

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2004 — 3707

[C — 2004/00397]

**19 JULI 2004. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

**Art. 2.** Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE

### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2004 — 3707

[C — 2004/00397]

**19 JUILLET 2004. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1<sup>er</sup>, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

**Art. 2.** Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

Bijlage — Annexe

### FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST BESCHÄFTIGUNG, ARBEIT UND SOZIALE KONZERTIERUNG, FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTEL- KETTE UND UMWELT UND FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

#### 22. MAI 2003 — Königlicher Erlass über das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Biozid-Produkten

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Richtlinie 67/548/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, abgeändert durch die Richtlinien 69/81/EWG vom 13. März 1969, 70/189/EWG vom 6. März 1970, 71/144/EWG vom 22. März 1971, 73/146/EWG vom 21. Mai 1973, 75/409/EWG vom 24. Juni 1975, 76/907/EWG vom 14. Juli 1976, 79/370/EWG vom 30. Januar 1979, 79/831/EWG vom 18. September 1979, 80/1189/EWG vom 4. Dezember 1980, 81/957/EWG vom 23. Oktober 1981, 82/232/EWG vom 25. März 1982, 83/467/EWG vom 29. Juli 1983, 84/449/EWG vom 25. April 1984, 86/431/EWG vom 24. Juni 1986, 87/432/EWG vom 3. August 1987, 88/302/EWG vom 18. November 1987, 88/490/EWG vom 22. Juli 1988, 90/517/EWG vom 9. Oktober 1990, 91/325/EWG vom 1. März 1991, 91/326/EWG vom 5. März 1991, 91/410/EWG vom 22. Juli 1991, 91/632/EWG vom 10. Dezember 1991 [sic, zu lesen ist: vom 28. Oktober 1991], 92/32/EWG vom 30. April 1992, 92/37/EWG vom 30. April 1992, 92/69/EWG vom 31. Juli 1992, 93/21/EWG vom 27. April 1993, 93/72/EWG vom 1. September 1993, 93/101/EG vom 11. November 1993, 96/54/EG vom 30. Juli 1996, 96/56/EG vom 3. September 1996, 98/73/EG vom 18. September 1998, 98/98/EG vom 15. Dezember 1998, 1999/33/EG vom 10. Mai 1999, 2000/32/EG vom 19. Mai 2000, 2000/33/EG vom 25. April 2000 und 2001/59/EG vom 6. August 2001;

Aufgrund der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, abgeändert durch die Richtlinie 2001/60/EG vom 7. August 2001;

Aufgrund der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten;

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Dezember 1994 zur Festlegung sozialer und sonstiger Bestimmungen, insbesondere des Artikels 57;

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 22. November 1976, 23. März 1977, 19. Februar 1985, 25. Juli 1985, 5. November 1991, 14. Januar 1992, 28. Februar 1994 und 23. Juni 1995;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 14. Februar 1985, 14. September 1989, 19. Juli 1994, 13. November 1997, 14. Dezember 1998, 25. November 1999, 4. Februar 2000, 28. September 2000, 11. Juli 2001, 14. September 2001 und 17. Juli 2002, dessen Artikel 2 § 7 Nr. 1 Buchstabe e) Absatz 2 durch den Ministeriellen Erlass vom 5. September 2001 abgeändert worden ist und dessen Anlage VI durch den Ministeriellen Erlass vom 10. Oktober 2000 berichtigt worden ist;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. Januar 1992 zur Regelung von Begasungen;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 23. Juni 1995, 14. Juli 1998, 15. Januar 1999, 25. Januar 2000, 28. September 2000, 11. Juli 2001 und 17. Juli 2002;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke, abgeändert durch die Ministeriellen Erlasse vom 7. April 1995, 12. Februar 1996, 11. April 1996, 26. Mai 1997 und 8. Dezember 1998;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 23. Juni 1995 über gefährliche Substanzen und Präparate und über Pestizide für nicht landwirtschaftliche Zwecke, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 19. Dezember 1997;

Aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 25. September 1995 zur Festlegung der praktischen Modalitäten und der Formulare für die Einreichung der in Artikel 27 des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke vorgesehenen jährlichen Erklärung;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 13. März 2000;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Vizepremierministers und Ministers des Haushalts, der Sozialen Eingliederung und der Sozialwirtschaft vom 10. Mai 2000;

Aufgrund der Beteiligung der Regionalregierungen an der Ausarbeitung des vorliegenden Erlasses;

Aufgrund der Stellungnahme des Föderalen Rates für Nachhaltige Entwicklung vom 14. Dezember 1999;

Aufgrund der Stellungnahme des Verbraucherrates vom 9. Dezember 1999;

Aufgrund der Stellungnahme des Zentralen Wirtschaftsrates vom 16. Dezember 1999;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene vom 1. Dezember 1999;

Aufgrund des Beschlusses des Ministerrates in Bezug auf den Antrag auf Begutachtung innerhalb einer Frist von einem Monat;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 34.117/3 des Staatsrates vom 8. Oktober 2002, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Vizepremierministers und Ministers der Beschäftigung, Unseres Ministers des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt, Unseres Ministers des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand, Unseres Ministers der Wirtschaft und aufgrund der Stellungnahme Unserer Minister, die im Rat darüber beraten haben,

**TITEL I — Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich**

**Artikel 1 - § 1** - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. Biozid-Produkten: Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

Anlage V enthält ein erschöpfendes Verzeichnis von dreiundzwanzig Produktarten mit Beispielbeschreibungen innerhalb jeder Produktart,

2. Stoffen: chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können,

3. Zubereitungen: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen,

4. Wirkstoffen: Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilzen mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen,

5. Schadorganismen: alle Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind,

6. Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential: ein Biozid-Produkt, das als Wirkstoff(e) nur einen oder mehrere der in Anlage IA aufgeführten Wirkstoffe und das keine bedenklichen Stoffe enthält. Von dem betreffenden Biozid-Produkt darf, wenn es den Verwendungsvorschriften entsprechend eingesetzt wird, nur ein niedriges Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen,

7. bedenklichem Stoff: jeden Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Biozid-Produkt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um eine solche Wirkung hervorzurufen. Ein solcher Stoff wäre, soweit nicht andere Gründe für seine Bedenklichkeit bestehen, im Normalfall ein gemäß dem Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, als gefährlich einzustufender Stoff und wäre in dem Biozid-Produkt in einer Konzentration vorhanden, durch die das Produkt als gefährlich anzusehen ist im Sinne von Artikel 5 des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung,

8. Grundstoff: einen in Anlage IB aufgeführten Stoff, dessen hauptsächliche Verwendung nicht die Schädlingsbekämpfung ist, der jedoch in geringerem Maße - entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das den Stoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel, das seinerseits kein bedenklicher Stoff ist, enthält - als Biozid zum Einsatz gelangt und der nicht direkt für diese Biozid-Verwendung in Verkehr gebracht wird,

9. Rückständen: einen Stoff oder mehrere Stoffe, die in einem Biozid-Produkt vorhanden sind und als Folge seiner Verwendung zurückbleiben, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte,

10. In-Verkehr-Bringen: Verbringen, Einfuhr, anschließende Lagerung oder Besitz im Hinblick auf Verkauf oder Zurverfügungstellung an Dritte, Anbieten zum Kauf, Verkauf, Anbieten zum Verleih, Verleih oder entgeltliche beziehungsweise unentgeltliche Abtretung,

11. Zulassung: einen Verwaltungsakt, mit dem der Minister auf Antrag eines Antragstellers das In-Verkehr-Bringen eines Biozid-Produktes zulässt,

12. Registrierung: einen Verwaltungsakt, mit dem der Minister auf Antrag eines Antragstellers das In-Verkehr-Bringen eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential zulässt, nachdem er sich vergewissert hat, dass die Unterlagen den Anforderungen des vorliegenden Erlasses genügen,

13. Zugangsbescheinigung: ein Dokument, das von dem oder den zur Nutzung der nach dem vorliegenden Erlass geschützten einschlägigen Daten Berechtigten unterzeichnet ist und in dem festgestellt wird, dass diese Daten vom Minister zum Zwecke der Gewährung einer Zulassung oder einer Registrierung eines Biozid-Produktes gemäß vorliegendem Erlass verwendet werden dürfen,

14. Rahmenformulierung: Spezifikationen für eine Gruppe von Biozid-Produkten für den gleichen Verwendungszweck und die gleiche Verwenderkategorie. Diese Produktgruppe muss die gleichen Wirkstoffe derselben Spezifikationen enthalten und ihre Zusammensetzungen dürfen nur Abweichungen von einem bereits zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des mit ihnen verbundenen Risikos auswirken noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen. Als Abweichung gilt in diesem Zusammenhang ein geringerer prozentualer Anteil der Wirkstoffe und/oder eine Veränderung des prozentualen Verhältnisses, der Anteil eines oder mehrerer Stoffe, die keine Wirkstoffe sind und/oder der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko, wobei die Wirksamkeit nicht verringert wird,

15. wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung: Durchführung wissenschaftlicher Versuche oder Analysen unter kontrollierten Bedingungen einschließlich der Bestimmung der Eigenschaften, der Leistung und der Wirksamkeit sowie wissenschaftliche Untersuchung im Hinblick auf die Produktentwicklung,

16. verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung: die Weiterentwicklung eines Stoffes, in der die Anwendungsgebiete des Stoffes auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden,

17. Minister: den für die Umwelt zuständigen Minister oder den für bestimmte Aufgaben oder Zuständigkeiten von ihm beauftragten Beamten,

18. berufsmäßigem Verwender eines Biozid-Produktes: jede Person, die gemäß den Bestimmungen von Artikel 56 § 2 ein Biozid-Produkt bei der Geschäftsführung oder Betreibung eines Betriebs verwendet, dessen Tätigkeit die Bekämpfung des Schadorganismus erfordert, der durch das Biozid-Produkt betroffen ist.

§ 2 - Die Bestimmungen in Bezug auf die Einstufung, die Verpackung und die Kennzeichnung, die vorherige Zulassung, die Registrierung als Verkäufer und die Zulassung als Verwender von Biozid-Produkten finden keine Anwendung auf:

1. Lieferungen für die Beseitigung oder die Lagerung mit anschließender Ausfuhr aus dem Zollgebiet der Europäischen Union der in vorliegendem Erlass erwähnten Stoffe und Zubereitungen, sofern die Produkte in ihrer Transportverpackung in einem getrennten Teil des Lagerraums, der mit der Aufschrift «EXPORT» versehen ist, gelagert werden,

2. auf der Durchfuhr durch das Gebiet der Europäischen Union befindliche Biozid-Produkte, die der Zollkontrolle unterliegen, sofern sie nicht bearbeitet oder verarbeitet werden,

3. auf der Durchfuhr durch das belgische Staatsgebiet befindliche Biozid-Produkte, die für einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bestimmt sind, sofern das Biozid-Produkt in diesem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen ist.

§ 3 - Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses finden Anwendung auf Biozid-Produkte, wie sie in Artikel 1 § 1 Nr. 1 definiert sind, aber nicht auf Produkte, die in nachfolgenden Vorschriften definiert sind oder in deren Anwendungsbereich fallen, und dies was die Zielsetzungen dieser Vorschriften betrifft:

1. Arzneimittel, die in Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt sind,

2. Zusatzstoffe, die im Handel mit Lebensmitteln oder Nahrungsstoffen zugelassen sind und als solche verwendet werden, sowie die in Artikel 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren erwähnten Lebensmittel und die in Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe *a*), *b*), *d*), *e*), *f*) und *h*) desselben Gesetzes erwähnten anderen Erzeugnisse,

3. Zusatzstoffe, die im Handel mit Futtermitteln zugelassen sind und als solche verwendet werden, sowie Arzneimittelvormischungen und Arzneifuttermittel, die in Artikel 1 Nr. 2 und 3 des Gesetzes vom 21. Juni 1983 über Arzneifuttermittel erwähnt sind,

4. tierische Erzeugnisse, die in Artikel 1 Nr. 2 des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit erwähnt sind,

5. Stoffe und Zubereitungen, die in Artikel 1 Nr. 2 und 3 Buchstabe *b*) des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke erwähnt sind,

6. Pflanzenerzeugnisse, die in Artikel 1 des Gesetzes vom 2. April 1971 über die Bekämpfung der Schadorganismen von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen erwähnt sind,

7. Erzeugnisse, die in Artikel 1 des Gesetzes vom 28. März 1975 über den Handel mit Erzeugnissen der Landwirtschaft, des Gartenbaus und der Seefischerei erwähnt sind,

8. explosions- und zündfähige Stoffe sowie damit geladene Geräte, die in Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Mai 1956 über explosions- und zündfähige Stoffe und Gemische und damit geladene Geräte erwähnt sind,

9. Stoffe, die in Artikel 3 des Gesetzes vom 15. April 1994 über den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und über die Föderale Nuklearkontrollbehörde erwähnt sind,

10. Medizinprodukte, die in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte erwähnt sind.

§ 4 - Die Bestimmungen in Bezug auf die Einstufung, die Verpackung und die Kennzeichnung, die vorherige Zulassung, die Registrierung als Verkäufer und die Zulassung als Verwender von Biozid-Produkten finden keine Anwendung auf Biozid-Produkte, die für den innergemeinschaftlichen Handel zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union bestimmt sind, sofern die Produkte in ihrer Transportverpackung in einem getrennten Teil des Lagerraums, der mit der Aufschrift «EXPORT (EU)» versehen ist, gelagert werden.

Die in vorliegendem Paragraphen erwähnten Produkte, die aufgrund von Artikel 50 zu einer oder mehreren Gefahrenkategorien gehören, müssen gemäß Artikel 39 verpackt werden. Die Gefahrensymbole und die Gefahrenhinweise, der Name und die Adresse des Herstellers oder jeder anderen Person, die das Produkt in Verkehr bringt, die Konzentration jedes Wirkstoffes, die gemäß den in Artikel 40 § 1 Buchstabe *a*) erwähnten Regeln ausgedrückt ist, sowie die in Artikel 40 § 1 Buchstabe *h*), *i*) und *j*) vorgesehenen Angaben müssen auf dem Etikett erscheinen.

In Abweichung von Artikel 40 müssen die im vorangehenden Absatz erwähnten Angaben, sofern dies praktisch ausführbar ist, in der oder den Sprachen oder in einer oder mehreren der Hauptsprachen des Bestimmungslandes oder der Region, wo das Produkt verwendet werden soll, vermerkt werden.

Trägt die Transportverpackung das durch die internationalen Vorschriften in Bezug auf den Transport vorgesehene Symbol, wird davon ausgegangen, dass die Anforderungen in Bezug auf die Gefahrensymbole und die Gefahrenhinweise eingehalten sind.

§ 5 - Der Eigentümer oder der Inhaber der in Artikel 1 § 2 Nr. 1, 2 und 3 und Artikel 1 § 4 erwähnten Produkte muss spätestens zum Zeitpunkt der Versendung anhand von Dokumenten den Nachweis für die Bestimmung der Produkte erbringen können.

§ 6 - Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses in Bezug auf die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung finden keine Anwendung auf den Transport von Biozid-Produkten auf dem Schienen-, Straßen-, Binnenwasser-, See- oder Luftweg.

§ 7 - Vorliegender Erlass ist anwendbar unbeschadet der Bestimmungen der Allgemeinen Arbeitsschutzordnung.

**TITEL II — In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten****KAPITEL I — Allgemeine Bestimmungen**

**Art. 2** - Andere Biozid-Produkte als Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential und in Anlage IB aufgenommene Grundstoffe dürfen nur in Verkehr gebracht und verwendet werden, sofern der Minister gemäß dem vorliegenden Erlass die Zulassung dazu erteilt hat.

Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential dürfen nur in Verkehr gebracht und verwendet werden, sofern sie vom Minister registriert worden sind.

Außer im Fall einer anders lautenden Bestimmung finden sämtliche Bestimmungen des vorliegenden Erlasses über die Zulassung von Biozid-Produkten und über zugelassene Biozid-Produkte ebenfalls Anwendung auf Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential und ihre Registrierung.

**KAPITEL II — Zulassung****Abschnitt I — Zulassungsbedingungen**

**Art. 3** - § 1 - Eine Zulassung für das In-Verkehr-Bringen eines Biozid-Produktes kann nur erteilt werden, wenn:

1. die Wirkstoffe, die im Biozid-Produkt enthalten sind, in Anlage I oder Anlage IA aufgeführt und die Anforderungen dieser Anlagen erfüllt sind,

2. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die nach den gemeinsamen Grundsätzen der Anlage VI für die Bewertung von Unterlagen durchgeführte Prüfung der gemäß den Artikeln 4 und 5 gelieferten Angaben ergibt, dass bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung und unter Berücksichtigung aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt normalerweise verwendet wird, der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials, der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung, das Biozid-Produkt:

— hinreichend wirksam ist,

— keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen hat, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz beziehungsweise bei Wirbeltieren unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht,

— selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier (zum Beispiel über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz) oder auf Oberflächen- und das Grundwasser hat,

— selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte: Verbleib und Verteilung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Grundwasser und Trinkwasser; Auswirkungen auf Nichtzielorganismen.

Bei der Beurteilung, ob die oben erwähnten Wirkungen annehmbar sind oder nicht, werden der in Artikel 174 § 2 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft erwähnte Grundsatz der Vorsorge und die Verfügbarkeit oder Nichtverfügbarkeit eines Biozid-Produktes berücksichtigt, dessen In-Verkehr-Bringen zugelassen ist und das mit einer ähnlichen Wirkung auf die Zielorganismen verwendet werden kann, ohne dass wesentliche praktische Nachteile für den Verwender oder ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt entstehen,

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, gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anlagen IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA oder IVB bestimmt werden können,

4. seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung und Lagerung sowie einen sachgemäßen Transport dieses Produktes als annehmbar erachtet worden sind.

§ 2 - Ein Biozid-Produkt, das gemäß Artikel 50 als giftig, sehr giftig oder als krebserzeugend beziehungsweise erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch) der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurde, darf nicht zugelassen werden, um für die Allgemeinheit in Verkehr gebracht oder von dieser verwendet zu werden.

**Abschnitt II — Zulassungsantrag**

**Art. 4** - Die Zulassung wird beim Minister von oder im Namen der Person beantragt, die für das In-Verkehr-Bringen des Biozid-Produktes verantwortlich sein wird, ungeachtet der Tatsache, ob sie Hersteller, Importeur, Eigentümer oder Konzessionär ist, und die ein ständiges Büro in der Europäischen Gemeinschaft hat.

**Art. 5** - § 1 - Der Zulassungsantrag muss in vier Exemplaren an die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt gerichtet werden. Der Antrag wird anhand eines Formulars eingereicht, dessen Muster in Anlage VII zu vorliegendem Erlass festgelegt ist.

§ 2 - Für jedes Biozid-Produkt, das kein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ist, umfasst der Antrag Unterlagen oder eine Zugangsbescheinigung, wobei nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anlage IIB oder von Anlage IVB und erforderlichenfalls der einschlägigen Teile von Anlage IIIB erfüllt sein müssen.

§ 3 - Für jeden Wirkstoff in einem Biozid-Produkt umfasst der Antrag Unterlagen oder eine Zugangsbescheinigung, wobei nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anlage IIA oder von Anlage IVA und erforderlichenfalls der einschlägigen Teile von Anlage IIIA erfüllt sein müssen.

Der Wirkstoff muss mit der in Anlage I zum Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, angegebenen Bezeichnung oder, sofern der Stoff dort nicht aufgeführt ist, mit der im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) angegebenen Bezeichnung bezeichnet werden; sofern der Stoff auch dort nicht aufgeführt ist, muss er mit seiner bei der Internationalen Normenorganisation gebräuchlichen Allgemeinen Bezeichnung (ISO Common Name) bezeichnet werden. Liegt Letztere nicht vor, so ist der Stoff mit seiner chemischen Bezeichnung gemäß der IUPAC- Nomenklatur (Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie) zu bezeichnen.

§ 4 - Die Informationen in den Antragsunterlagen, die in den Paragraphen 2 und 3 erwähnt sind, müssen für eine Bewertung der Wirkungen und Eigenschaften, die in Artikel 3 § 1 Nr. 2, 3 und 4 erwähnt sind, ausreichend sein. Sie werden in Form von technischen Unterlagen, die die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen nach den Anlagen IIA und IIB oder IVA und IVB und erforderlichenfalls den einschlägigen Teilen der Anlagen IIIA und IIIB enthalten, vorgelegt.

§ 5 - Unbeschadet der vorangehenden Bestimmungen enthält jeder Antrag eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen bibliographischen Verweis auf diese Methoden.

Prüfungen sind nach den in Anlage V zum Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden, die begründet werden müssen.

Sind vor dem 16. Februar 1998 Prüfungsergebnisse durch andere als die in Anlage V zum Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Ergebnisse für die Anwendung des vorliegenden Erlasses ausreichen oder ob neue Prüfungen gemäß Anlage V zum Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, die Versuche an Wirbeltieren so weit wie möglich einzuschränken.

Gegebenenfalls müssen die Prüfungen gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 14. November 1993 über den Schutz von Versuchstieren und des Königlichen Erlasses vom 27. Oktober 1988 über die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und über die Überwachung ihrer Anwendung bei Versuchen mit Chemikalien durchgeführt werden.

§ 6 - Falls es aufgrund der Art des Biozid-Produktes oder seiner vorgesehenen Verwendung nicht notwendig ist, Informationen vorzulegen, oder wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig ist oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern, legt der Antragsteller dar, warum der Antrag die Informationen nicht enthält. Die vorgebrachten Gründe, wie der Verweis auf eine Rahmenformulierung, auf die der Antragsteller ein Recht hat, müssen für den Minister annehmbar sein.

### *Abschnitt III — Zulassungsverfahren*

**Art. 6 - § 1** - Binnen vierzehn Tagen nach Empfang des Antrags wird dem Antragsteller mitgeteilt, ob der Antrag zulässig ist und den Verwaltungsbestimmungen und anderen formellen Aspekten, die durch vorliegenden Erlass festgelegt sind, entspricht. Gegebenenfalls wird gleichzeitig mit der oben erwähnten Mitteilung in Bezug auf die Zulässigkeit der Antrag dem wissenschaftlichen Sekretariat des Hohen Rates für Hygiene zwecks Überprüfung der Zulässigkeit auf wissenschaftlicher Ebene übermittelt. Binnen einer Frist von fünfundvierzig Tagen nach Empfang des Antrags sendet der Hohe Rat für Hygiene dem Antragsteller per Einschreiben eine Vollständigkeitserklärung zur Bestätigung, dass die Antragsunterlagen sämtliche in Artikel 5 erwähnten Angaben umfassen und vom wissenschaftlichen Standpunkt aus als für eine künftige Bewertung ausreichend betrachtet werden.

Unbeschadet der Bestimmungen von § 2 entscheidet der Minister über den Zulassungsantrag vor Ablauf einer Frist von sechs Monaten.

Diese Frist läuft ab dem Tag, an dem der Hohe Rat für Hygiene dem Antragsteller per Einschreiben eine Vollständigkeitserklärung zur Bestätigung, dass die Antragsunterlagen sämtliche in Artikel 5 erwähnten Angaben umfassen und vom wissenschaftlichen Standpunkt aus als für eine künftige Bewertung ausreichend betrachtet werden, zugesandt hat.

§ 2 - Sofern sich nach Versendung der in § 1 erwähnten Vollständigkeitserklärung jedoch herausstellt, dass zusätzliche Informationen für die Bewertung der Risiken und der Wirksamkeit des Biozid-Produktes notwendig sind, kann der Minister nach Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene per Einschreiben vom Antragsteller verlangen, dass er diese Informationen mitteilt. Der Minister kann ebenfalls verlangen, dass Proben der Zubereitung und ihrer Bestandteile vorgelegt werden.

In diesen Fällen und in Abweichung von § 1 verfügt der Minister über eine neue Entscheidungsfrist von drei Monaten, die ab dem Tag läuft, an dem der Hohe Rat für Hygiene dem Antragsteller ein Einschreiben zugesandt hat, in dem Letzterer davon in Kenntnis gesetzt wird, dass die zusätzliche Information erhalten worden ist.

§ 3 - Dem Antrag kann nur auf gleich lautende Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene stattgegeben werden. Urteilt der Minister, dass die Zulassung nicht erteilt werden kann, teilt er dem Antragsteller die Gründe, auf die er sein Urteil stützt, per Einschreiben mit.

§ 4 - Kann dem Antragsteller nicht binnen den in den vorangehenden Paragraphen festgelegten Fristen geantwortet werden, setzt der Hohe Rat für Hygiene den Antragsteller unverzüglich davon in Kenntnis und teilt ihm den Stand der Prüfung der Antragsunterlagen mit.

Der Antragsteller kann sich aufgrund des Stands der Prüfung noch für eine Verlängerung der Entscheidungsfrist um zwei Monate entscheiden. Dazu richtet er ein Schreiben an den Hohen Rat für Hygiene.

Nach Ablauf der oben erwähnten Fristen gilt die Zulassung als verweigert; der Antragsteller kann eine Beschwerde gemäß dem in Artikel 7 festgelegten Verfahren einlegen.

**Art. 7 - § 1** - Der Antragsteller kann seine Argumente gegen die Gründe der Verweigerung in einer Beschwerdeschrift geltend machen. Diese Beschwerdeschrift muss binnen einer Frist von dreißig Kalendertagen, die ab dem Tag läuft, an dem die Gründe dem Antragsteller notifiziert worden sind, per Einschreiben an den Minister gerichtet werden.

§ 2 - Der Minister übermittelt die Beschwerdeschrift unverzüglich dem Hohen Rat für Hygiene zur Stellungnahme; dieser überprüft sie binnen sechzig Tagen nach Empfang, am Tag und zu der Uhrzeit, die von seinem Vorsitzenden festgelegt sind.

Binnen den darauffolgenden sechzig Tagen notifiziert der Hohe Rat für Hygiene dem Minister die Stellungnahme.

§ 3 - Bevor die Stellungnahme abgegeben wird, hört der Hohe Rat für Hygiene den Antragsteller an oder lädt ihn zumindest ordnungsgemäß vor. Der Antragsteller kann sich bei der Anhörung von einem Rechtsanwalt oder von einem zugelassenen Vertreter beistehen oder vertreten lassen.

§ 4 - Der Minister entscheidet über die Beschwerde vor Ablauf einer Frist von vier Monaten, die ab dem Tag läuft, an dem der Minister die Beschwerdeschrift empfangen hat.

Der Beschwerde kann nur auf gleich lautende Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene stattgegeben werden. Die auf Verweigerung der Zulassung lautende Entscheidung ist mit Gründen versehen und wird dem Antragsteller per Einschreiben notifiziert.

#### *Abschnitt IV — Zulassungsmodalitäten*

**Art. 8 - § 1** - Die Zulassung ist personengebunden und kann nur mit Einverständnis des Inhabers und ausdrücklicher, vorheriger, schriftlicher Zustimmung des Ministers nach Konsultierung des Hohen Rates für Hygiene übertragen werden.

§ 2 - Unbeschadet der Bestimmungen von Abschnitt V des vorliegenden Kapitels wird die Zulassung für höchstens zehn Jahre erteilt, gerechnet ab der ersten beziehungsweise der erneuten Aufnahme des Wirkstoffes in Anlage I oder IA für die betreffende Produktart, und zwar ohne Überschreitung der für den Wirkstoff in Anlage I oder IA angegebenen Frist.

§ 3 - Die Anforderungen in Bezug auf das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung, die notwendig für die Gewährleistung der Einhaltung der in Artikel 3 § 1 festgelegten Bedingungen sind, müssen ausdrücklich in die Zulassung aufgenommen werden. Die Einhaltung dieser Anforderungen kann in der Zulassung als Bedingung auferlegt werden.

Wenn aufgrund anderer Vorschriften Anforderungen in Bezug auf die Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung und für die Verwendung des Biozid-Produktes anwendbar sind und wenn dadurch die Gesundheit von Verteilern, Verwendern, Arbeitnehmern und Verbrauchern oder Tieren oder die Umwelt geschützt werden sollen, berücksichtigt der Minister diese bei der Erteilung einer Zulassung. Der Minister kann die Zulassung erteilen, vorausgesetzt, dass 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 Produkt genügen muss, und die Bedingungen für die Hinterlegung der Musterprobe festlegen.

§ 4 - Die Zulassung kann jederzeit überprüft werden, zum Beispiel, wenn Informationen gemäß Artikel 31 mitgeteilt worden sind und wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die in Artikel 3 § 1 festgelegten Bedingungen für die Erteilung der Zulassung nicht mehr erfüllt sind.

In diesem Fall kann der Minister vom Inhaber der Zulassung verlangen, dass er zusätzliche Informationen vorlegt, und gegebenenfalls wird er gemäß den Bestimmungen von Abschnitt V des vorliegenden Kapitels die Zulassung ändern, ergänzen, aussetzen, aufheben, erneuern oder verlängern.

#### *Abschnitt V — Änderung, Ergänzung, Aussetzung, Aufhebung, Erneuerung und Verlängerung der Zulassung*

**Art. 9 - § 1** - Während des Zeitraums, für den die Zulassung erteilt worden ist, kann der Minister nach Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene die Bedingungen für die Verwendung dieser Zulassung und insbesondere die Art der Verwendung oder die Aufwandsmenge ändern, sofern:

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

§ 2 - Wenn ein Änderungsantrag eine Erweiterung der Verwendung beinhaltet, dehnt der Minister die Zulassung aus und berücksichtigt dabei nur die besonderen Bedingungen, die für den in Anlage I oder IA aufgeführten Wirkstoff gelten.

Wenn ein Änderungsantrag eine Änderung der besonderen Bedingungen einschließt, die für den in Anlage I oder IA aufgeführten Wirkstoff gelten, so kann diese Änderung erst dann vorgenommen werden, wenn der Wirkstoff im Hinblick auf die vorgeschlagene Änderung gemäß den Verfahren der Artikel 22 und 23 beurteilt worden ist.

§ 3 - Bei Änderung der Zusammensetzung, der Bezeichnung oder der Verwendung eines zugelassenen Biozid-Produktes ist eine zusätzliche Zulassung erforderlich.

**Art. 10** - Der Minister setzt die Zulassung aus, wenn er berechtigte Gründe zu der Annahme hat, dass ein zugelassenes Biozid-Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellt.

**Art. 11 - § 1** - Die Zulassung wird vom Minister aufgehoben, sofern:

1. der Wirkstoff nicht mehr, wie nach Artikel 3 § 1 Nr. 1 erforderlich, in Anlage I oder IA aufgeführt ist,
2. die in Artikel 3 § 1 aufgeführten Bedingungen für die Erteilung der Zulassung nicht mehr erfüllt sind,
3. sich herausstellt, dass falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist, oder
4. der Zulassungsinhaber dies beantragt und die Gründe für die Aufhebung angibt.

§ 2 - Wenn der Minister die Zulassung aufhebt, kann er gegebenenfalls eine Frist für die Beseitigung oder die Lagerung, den Absatz und die Verwendung bestehender Lagervorräte einräumen, deren Dauer sich nach den Gründen für die Aufhebung richtet und nicht eine Frist berührt, die aufgrund der Richtlinie 76/769/EWG vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des In-Verkehr-Bringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder in Zusammenhang mit § 1 Nr. 1 festgelegt worden ist.

**Art. 12** - Der Minister kann die Zulassung beliebig oft erneuern.

Ist die Zulassung für eine Dauer von weniger als zehn Jahren erteilt worden, kann sie kostenlos verlängert werden, wobei ihre gesamte Gültigkeitsdauer zehn Jahre nicht überschreiten darf.

**Art. 13** - § 1 - In den in den Artikeln 9, 10 und 11 erwähnten Fällen notifiziert der Minister dem Antragsteller die auf Änderung, Ergänzung, Aussetzung oder Aufhebung der Zulassung lautende Entscheidung unverzüglich per Einschreiben.

Der Zulassungsinhaber kann seine Argumente gegen eine im vorangehenden Absatz erwähnte Entscheidung in einer Beschwerdeschrift geltend machen, die er binnen dreißig Tagen nach der Notifikation per Einschreiben an den Minister richtet. Die Einreichung einer Beschwerdeschrift hat keine aufschiebende Wirkung auf eine auf Aussetzung der Zulassung lautende Entscheidung. Im Übrigen gelten die in Artikel 7 §§ 2 bis 4 vorgesehenen Bestimmungen.

Für die in Artikel 9 § 1 Nr. 2, Artikel 11 § 1 Nr. 4 und Artikel 12 erwähnten Anträge gilt das gleiche Verfahren wie dasjenige, das in den Artikeln 6 und 7 vorgesehen ist.

§ 2 - Die Änderungen, Ergänzungen, Erneuerungen und Verlängerungen werden nur gewährt, sofern feststeht, dass die in Artikel 3 § 1 erwähnten Bedingungen für die Erteilung der Zulassung noch erfüllt sind. Die Änderung, Ergänzung, Erneuerung oder Verlängerung kann nötigenfalls nur für den Zeitraum gewährt werden, den der Minister für solch eine Überprüfung benötigt.

Die Zulassung wird für den Zeitraum verlängert, der notwendig ist, um die zusätzliche Information vorzulegen.

§ 3 - Die auf Aufhebung der Zulassung lautende Entscheidung wird erst sechs Monate nach ihrer Notifikation wirksam, es sei denn, der Minister entscheidet im Interesse der Volksgesundheit anders darüber.

Unbeschadet der Anwendung von § 1 Absatz 2 und 3 sind die auf Änderung, Ergänzung, Erneuerung, Verlängerung und Aussetzung der Zulassung lautenden Entscheidungen sofort wirksam.

#### *Abschnitt VI — Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen*

**Art. 14** - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen der Artikel 27 und 29 und in Abweichung von Artikel 6 wird ein in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bereits zugelassenes Biozid-Produkt innerhalb von hundertzwanzig Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem Minister nach Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene zugelassen, sofern der Wirkstoff des Biozid-Produktes in Anlage I oder IA aufgeführt ist und den dort festgelegten Anforderungen entspricht.

Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden, welche sich aus der Durchführung anderer Maßnahmen ergeben, die sich auf die Bedingungen für den Vertrieb und die Verwendung von Biozid-Produkten beziehen und dem Schutz der Gesundheit der betreffenden Vertreiber, Verwender und Arbeitnehmer dienen.

Dieses Verfahren der gegenseitigen Anerkennung lässt andere Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Arbeitnehmern unberührt.

§ 2 - Zur gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen sind dem Antrag eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Artikel 5 § 2 und Anlage IIB Abschnitt X oder gegebenenfalls Anlage IVB Abschnitt X sowie eine beglaubigte Abschrift der ersten Zulassung beizufügen.

§ 3 - Stellt der Minister gemäß Artikel 3 fest, dass:

a) die Zielart nicht in schädlichen Mengen vorkommt,

b) sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt zeigt oder

c) die einschlägigen Umstände bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Mitgliedstaats abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Risiken für Mensch oder Umwelt darstellen könnte,

so kann er verlangen, dass bestimmte in Artikel 40 § 1 Buchstabe e), f), h), j) und l) erwähnte Vorschriften an die unterschiedlichen Umstände so angepasst werden, dass die in Artikel 3 erwähnten Zulassungsbedingungen erfüllt sind.

§ 4 - In Abweichung von § 1 kann der Minister die gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Produkten verweigern, die unter die Produktarten 15, 17 und 23 der Anlage V fallen, sofern diese Einschränkung gerechtfertigt werden kann und die Zielsetzung des vorliegenden Erlasses dadurch nicht in Frage gestellt wird. Der Minister unterrichtet die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Europäische Kommission über jede diesbezügliche Entscheidung und teilt die Gründe dafür mit.

§ 5 - Gelangt der Minister unbeschadet der Bestimmungen von § 3 zu der Ansicht, dass ein von einem anderen Mitgliedstaat zugelassenes Biozid-Produkt die in Artikel 3 § 1 erwähnten Bedingungen nicht erfüllen kann, und beabsichtigt er daher, die Zulassung zu verweigern oder unter bestimmten Bedingungen einzuschränken, so teilt er dies der Europäischen Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit. Der Minister sendet ihnen eine Erläuterung mit der Bezeichnung und der Spezifikation des Biozid-Produktes und eine Begründung für die beabsichtigte Verweigerung oder Beschränkung der Zulassung zu.

*Abschnitt VII — Rahmenformulierung*

**Art. 15** - Der Minister legt - soweit angebracht - auf Antrag oder von sich aus eine Rahmenformulierung fest und teilt sie bei der Erteilung der Zulassung dem Antragsteller mit.

Über spätere, auf diese Rahmenformulierung gestützte Anträge auf Zulassung eines neuen Biozid-Produktes entscheidet der Minister unbeschadet der Artikel 4, 5, 17, 27 und 29 innerhalb einer Frist von sechzig Tagen, sofern der Antragsteller ein Recht auf Zugang zu dieser festgelegten Rahmenformulierung in Form einer Zugangsbescheinigung besitzt.

**KAPITEL III — Registrierung***Abschnitt I — Registrierungsbedingungen*

**Art. 16** - Für das In-Verkehr-Bringen eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential genügt eine Registrierung. Das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential wird registriert, sofern es gemäß Artikel 1 § 1 Nr. 6:

1. als Wirkstoff(e) nur einen oder mehrere der in Anlage IA aufgeführten Wirkstoffe enthält,
2. keine bedenklichen Stoffe enthält.

*Abschnitt II — Registrierungsverfahren*

**Art. 17** - § 1 - Die Registrierung wird beim Minister von oder im Namen der Person beantragt, die für das In-Verkehr-Bringen des Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential verantwortlich ist, ungeachtet der Tatsache, ob sie Hersteller, Importeur, Eigentümer oder Konzessionär ist, und die ein ständiges Büro in der Europäischen Gemeinschaft hat.

§ 2 - Der Registrierungsantrag muss in vier Exemplaren an die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt gerichtet werden.

§ 3 - Für jedes Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential enthält der Antrag folgende Angaben:

1	Antragsteller
1.1	Name und Adresse
1.2	Hersteller jedes Biozid-Produktes und jedes Wirkstoffes (Namen und Adressen einschließlich Firmenanschrift des Wirkstoffherstellers)
1.3	Gegebenenfalls Zugangsbescheinigung zu erforderlichen relevanten Angaben
2	Identität des Biozid-Produktes
2.1	Handelsbezeichnung des Biozid-Produktes
2.2	Vollständige Zusammensetzung des Biozid-Produktes
2.3	Physikalische und chemische Eigenschaften gemäß Artikel 3 § 1 Nr. 4 des vorliegenden Erlasses
3	Vorgesehene Verwendungszwecke des Biozid-Produktes
3.1	Produktart (Anlage V) und Verwendungsbereich
3.2	Verwenderkategorien
3.3	Verwendungsmethoden
4	Sämtliche Angaben zur Wirksamkeit
5	Analysemethoden
6	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung, einschließlich eines Etikettentwurfs gemäß Titel II Kapitel V des vorliegenden Erlasses
7	Sicherheitsdatenblatt, das gemäß Artikel 12 des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung oder gemäß Artikel 9 §§ 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, erstellt ist

Der Antrag wird auf einem Formular eingereicht, dessen Muster in Anlage VIII zu vorliegendem Erlass festgelegt ist.

§ 4 - Der Minister entscheidet über den Registrierungsantrag vor Ablauf einer Frist von sechzig Tagen, die ab dem Tag läuft, an dem der Minister den Registrierungsantrag empfangen hat.

Dem Antrag kann nur auf gleich lautende Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene stattgegeben werden. Urteilt der Minister, dass die Zulassung nicht erteilt werden kann, teilt er dem Antragsteller die Gründe, auf die er sein Urteil stützt, per Einschreiben mit.

§ 5 - Der Antragsteller kann seine Argumente gegen die Gründe in einer Beschwerdeschrift geltend machen. Die Bestimmungen von Artikel 7 des vorliegenden Erlasses sind entsprechend anwendbar.

*Abschnitt III — Gegenseitige Anerkennung der Registrierungen*

**Art. 18** - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen der Artikel 27 und 29 wird ein in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bereits zugelassenes Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential innerhalb von sechzig Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem Minister nach Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene zugelassen, sofern der Wirkstoff des Biozid-Produktes in Anlage I oder IA aufgeführt ist und den dort festgelegten Anforderungen entspricht.

§ 2 - Zur gegenseitigen Anerkennung der Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential sind dem Antrag die erforderlichen Angaben gemäß Artikel 17 § 3 mit Ausnahme der Angaben über die Wirksamkeit, für die eine Zusammenfassung ausreicht, beizufügen.

§ 3 - Gelangt der Minister zu der Ansicht, dass ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential, das von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union registriert worden ist, nicht der Definition nach Artikel 1 § 1 Nr. 6 entspricht, so kann er die Registrierung des betreffenden Biozid-Produktes verweigern; er teilt seine Bedenken unverzüglich der zuständigen Behörde dieses anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union mit.

Ist innerhalb von höchstens neunzig Tagen keine Einigung mit der betroffenen Behörde dieses anderen Mitgliedstaates erzielt worden, so wird die Angelegenheit der Europäischen Kommission unterbreitet.

§ 4 - Gelangt der Minister unbeschadet von § 1 und § 3 zu der Ansicht, dass ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential, das von einem anderen Mitgliedstaat registriert worden ist, die in Artikel 16 erwähnten Bedingungen nicht erfüllen kann, und beabsichtigt er daher, die Registrierung zu verweigern, so teilt er dies der Europäischen Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit. Der Minister sendet ihnen eine Erläuterung mit der Bezeichnung und der Spezifikation des Biozid-Produktes und eine Begründung für die beabsichtigte Verweigerung der Registrierung zu.

§ 5 - Bestätigt die Europäische Kommission die Verweigerung einer zweiten oder nachfolgenden Registrierung durch einen Mitgliedstaat, so berücksichtigt der Minister, der das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential zuvor registriert hatte, diese Verweigerung und hebt die Registrierung auf, wenn der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte dies für angemessen erachtet.

Bestätigt die Europäische Kommission die ursprüngliche Registrierung, so nimmt der Minister die Registrierung des betreffenden Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential vor.

*KAPITEL IV — In-Verkehr-Bringen von Wirkstoffen und Grundstoffen**Abschnitt I — Bedingungen für das In-Verkehr-Bringen*

**Art. 19** - § 1 - Ein Stoff, der als Wirkstoff in Biozid-Produkten verwendet wird, darf mit diesem Verwendungszweck nur in Verkehr gebracht werden, wenn:

1. dem Minister - falls der betreffende Wirkstoff vor dem 14. Mai 2000 noch nicht im Verkehr war - Unterlagen vorgelegt werden, die die Anforderungen von Artikel 22 erfüllen und denen eine Erklärung beigefügt ist, aus der hervorgeht, dass der Wirkstoff in Biozid-Produkten verwendet werden soll. Das gilt nicht für Stoffe, die für die in Artikel 38 genannten Zwecke verwendet werden sollen,

2. er gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, eingestuft, verpackt und gekennzeichnet ist.

§ 2 - Der Minister kann in Abweichung von der vorgeschriebenen Zulassung oder Registrierung zulassen, dass in Anlage IB aufgenommene Grundstoffe in Verkehr gebracht werden, um als Biozid-Produkt verwendet zu werden.

*Abschnitt II — Aufnahme von Wirkstoffen oder Grundstoffen in Anlage I, IA oder IB**Unterabschnitt I — Bedingungen*

**Art. 20** - § 1 - Ein Wirkstoff wird nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse gemäß einer Entscheidung der Europäischen Kommission für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anlage I, IA oder IB aufgenommen, wenn angenommen werden kann, dass:

die diesen Wirkstoff enthaltenden Biozid-Produkte,

die Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential gemäß der Definition nach Artikel 1 § 1 Nr. 6,

die Grundstoffe gemäß der Definition nach Artikel 1 § 1 Nr. 8

die in Artikel 3 § 1 Nr. 2, 3 und 4 festgelegten Bedingungen erfüllen, wobei gegebenenfalls Kumulationseffekten aufgrund der Verwendung von Biozid-Produkten mit denselben Wirkstoffen Rechnung zu tragen ist.

§ 2 - Ein Wirkstoff darf nicht in Anlage IA aufgenommen werden, wenn er aufgrund von Artikel 50 des vorliegenden Erlasses als:

krebserzeugend,

erbgu~~t~~verändernd,

fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch),

sensibilisierend oder

bioakkumulierend und schwer abbaubar eingestuft ist.

§ 3 - Gegebenenfalls sind bei der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage IA die Konzentrationsober- und untergrenzen anzugeben, innerhalb welcher er verwendet werden darf.

**Art. 21** - § 1 - Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I, Anlage IA oder Anlage IB ist gegebenenfalls an folgende Bedingungen geknüpft:

1. Anforderungen betreffend:

a) den Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffes,

b) den Höchstgehalt an bestimmten Verunreinigungen und die Art dieser Verunreinigungen,

- c) die Art des Produktes, in dem er verwendet werden darf,
- d) die Art der Verwendung und den Verwendungsbereich,
- e) die Festlegung von Verwenderkategorien (zum Beispiel: industriell, berufsmäßig oder nichtberufsmäßig),
- f) andere besondere Bedingungen aufgrund der Beurteilung der Informationen, die im Zusammenhang mit vorliegendem Erlass erteilt worden sind,

2. die Festlegung folgender Punkte:

- a) erforderlichenfalls Grenzwerte für die Exposition bei der Arbeit (AOEL),
- b) gegebenenfalls die für den Menschen zulässige Tagesdosis (ADI-Wert) und ein Höchstwert für Rückstände (MRL-Wert),
- c) Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Auswirkungen auf Nichtzielorganismen.

§ 2 - Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I, IA oder IB wird auf jene Produktarten der Anlage V beschränkt, für die gemäß Artikel 5 aussagekräftige Angaben vorgelegt wurden.

#### Unterabschnitt II — Verfahren zur Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG

**Art. 22** - Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten oder die spätere Änderung in Bezug auf diese Aufnahme wird erwogen, wenn:

1. ein Antragsteller dem Minister Folgendes vorgelegt hat:

- a) Unterlagen über den Wirkstoff, die den Anforderungen von Anlage IIA oder von Anlage IVA und gegebenenfalls der einschlägigen Teile von Anlage IIIA genügen,
- b) Unterlagen, die den Anforderungen von Artikel 5 genügen, über zumindest ein Biozid-Produkt, das den Wirkstoff enthält,

2. der Minister die Unterlagen überprüft hat und der Ansicht ist, dass sie den Anforderungen von Anlage IIA und Anlage IIB oder von Anlage IVA und Anlage IVB sowie gegebenenfalls von Anlage IIIA und Anlage IIIB genügen, die Unterlagen anerkennt und seine Zustimmung dazu gibt, dass der Antragsteller der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union eine Zusammenfassung der Unterlagen zuleitet.

**Art. 23** - § 1 - Der Minister nimmt innerhalb von zwölf Monaten nach Anerkennung der Unterlagen eine Beurteilung vor.

Eine Ausfertigung der Beurteilung zusammen mit einer Empfehlung für die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffes in Anlage I, IA oder IB der vorerwähnten Richtlinie 98/8/EG wird von dem Minister der Europäischen Kommission, den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und dem Antragsteller zugeleitet.

§ 2 - Stellt sich bei der Beurteilung der Unterlagen heraus, dass für eine vollständige Beurteilung weitere Informationen benötigt werden, so fordert der Minister den Antragsteller zur Vorlage der betreffenden Informationen auf.

Die zwölfmonatige Frist wird von dem Tag, an dem der Minister diese Informationen anfordert, bis zu dem Tag, an dem die Informationen vorliegen, ausgesetzt. Der Minister unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Europäische Kommission von seiner Maßnahme, wenn er den Antragsteller unterrichtet.

§ 3 - Der Minister kann beantragen, dass ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union die Beurteilung vornimmt. Der Minister kann zum Zeitpunkt der in Artikel 22 Nr. 2 erwähnten Anerkennung ein entsprechendes Ersuchen vorbringen.

#### Unterabschnitt III — Verlängerung, Überprüfung und Verweigerung einer Aufnahme in die Liste und Streichung aus der Liste

**Art. 24** - § 1 - Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I, IA oder IB kann einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erneuert werden.

§ 2 - Die erste Aufnahme oder eine erneute Aufnahme kann jederzeit überprüft werden, wenn Hinweise bestehen, dass die Kriterien von Artikel 20 nicht mehr erfüllt sind.

Die erneute Aufnahme wird gegebenenfalls nur für den Mindestzeitraum gewährt, der für die Überprüfung benötigt wird, sofern ein entsprechender Antrag gestellt wurde; sie wird für den Zeitraum gewährt, der erforderlich ist, um die gemäß Artikel 23 verlangten zusätzlichen Informationen vorzulegen.

§ 3 - Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I und gegebenenfalls in Anlage IA oder IB kann verweigert oder der Wirkstoff kann aus der entsprechenden Anlage gestrichen werden:

— wenn sich aus der Beurteilung des Wirkstoffes gemäß Artikel 23 ergibt, dass unter normalen Bedingungen, unter denen er in zugelassenen Biozid-Produkten verwendet werden darf, die Risiken für Gesundheit und Umwelt immer noch Anlass zur Besorgnis geben und

— wenn in Anlage I für dieselbe Produktart ein anderer Wirkstoff aufgeführt ist, von dem nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt ausgeht.

Wird eine solche Verweigerung oder Streichung erwogen, ist eine Bewertung von einem oder mehreren alternativen Wirkstoffen vorzunehmen, um zu zeigen, dass sie mit einer ähnlichen Wirkung auf die Zielorganismen verwendet werden können, ohne dass wesentliche wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Verwender oder ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt entstehen.

Die Verweigerung einer Aufnahme in oder die Streichung aus Anlage I und gegebenenfalls Anlage IA oder IB erfolgt unter Beachtung der folgenden Bedingungen:

1. Die chemische Vielfalt der Wirkstoffe sollte ausreichend sein, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus möglichst zu verhindern.

2. Die betreffende Entscheidung sollte nur Wirkstoffe betreffen, die sich bei Verwendung unter normalen Bedingungen in zugelassenen Biozid-Produkten im Risikograd wesentlich unterscheiden.

3. Die betreffende Entscheidung sollte nur Wirkstoffe betreffen, die in Produkten derselben Produktart verwendet werden.

4. Die betreffende Entscheidung sollte nur getroffen werden, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt wurde, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffes zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen.

5. Die vollständigen Unterlagen über die Beurteilungsvorgänge im Zusammenhang mit der Aufnahme in Anlage I, IA oder IB werden dem Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte bei der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellt.

Eine Entscheidung zur Streichung aus Anlage I soll nicht mit sofortiger Wirkung ergehen, sondern ist mit einem Aufschub für einen Zeitraum von höchstens vier Jahren ab dem Zeitpunkt der Entscheidung zu verbinden.

#### KAPITEL V — *Verschiedene Bestimmungen in Bezug auf das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten und Wirkstoffen*

##### *Abschnitt I — Abweichungsbestimmungen*

**Art. 25** - In Abweichung von den Artikeln 2, 3 und 16 kann der Minister befristet für eine Dauer von höchstens hundertzwanzig Tagen das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn dies aufgrund einer unvorhergesehenen Gefahr notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

In diesem Fall unterrichtet der Minister die anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Europäische Kommission unverzüglich von dieser Maßnahme und begründet diese.

**Art. 26** - In Abweichung von Artikel 3 § 1 Nr. 1 darf der Minister bis zur Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I oder IA für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren das In-Verkehr-Bringen eines Biozid-Produktes vorläufig zulassen, das einen Wirkstoff enthält, der nicht in Anlage I oder IA aufgeführt ist und sich am 14. Mai 2000 noch nicht für andere als die in Artikel 1 § 1 Nr. 15 und 16 erwähnten Zwecke im Verkehr befindet.

Eine solche Zulassung darf nur erteilt werden, wenn der Minister nach Prüfung der Unterlagen gemäß den Artikeln 22 und 23 der Ansicht ist, dass:

- der Wirkstoff die Anforderungen der Artikel 20 und 21 erfüllt,
- angenommen werden kann, dass das Biozid-Produkt die Bedingungen von Artikel 3 § 1 Nr. 2, 3 und 4 erfüllt und zudem für die gleiche oder eine ähnliche Anwendung ein wesentlich geringeres Risiko für Mensch und Umwelt als ein bereits zugelassenes Produkt darstellt,

und wenn kein anderer Mitgliedstaat aufgrund der erhaltenen Zusammenfassung gemäß Artikel 35 berechnete Einwände bezüglich der Vollständigkeit der Unterlagen erhebt.

Entscheidet die Europäische Kommission, dass der Wirkstoff die Anforderungen der Artikel 20 und 21 nicht erfüllt, stellt der Minister sicher, dass die vorläufige Zulassung gemäß den Bestimmungen von Artikel 11 § 1 aufgehoben wird.

Falls am Ende der Dreijahresfrist die Prüfung der Unterlagen im Hinblick auf die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I oder IA nicht abgeschlossen ist, kann der Minister das Biozid-Produkt vorläufig für maximal ein weiteres Jahr zulassen, sofern es berechnete Gründe für die Annahme gibt, dass der Wirkstoff die Anforderungen der Artikel 20 und 21 erfüllt. Der Minister unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission von einer solchen Maßnahme.

##### *Abschnitt II — Bekanntgabe von Informationen*

###### *Unterabschnitt I — Verwendung bestehender Informationen*

**Art. 27** - Der Minister verwendet die in Artikel 5 erwähnten Informationen nicht zugunsten eines zweiten oder eines weiteren Antragstellers:

1. es sei denn, diese weiteren Antragsteller verfügen über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung, wonach diese Informationen verwendet werden können, oder

2. bei einem Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der am 13. Mai 2000 nicht im Verkehr war: für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung des Biozid-Produktes in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder

3. bei einem Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der am 13. Mai 2000 bereits im Verkehr war:

a) für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem 14. Mai 2000 im Fall von Informationen, die im Rahmen des vorliegenden Erlasses vorgelegt worden sind,

b) für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I oder IA im Fall von Informationen, die zum ersten Mal zur Unterstützung für die erste Aufnahme entweder des Wirkstoffes oder einer neuen Produktart für diesen Wirkstoff in Anlage I oder IA vorgelegt wurden,

4. bei weiteren Informationen, die aus einem der folgenden Gründe zum ersten Mal vorgelegt werden:

a) Änderung der Anforderungen für die Zulassung eines Biozid-Produktes oder

b) Beibehaltung der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I oder IA:

für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt des ersten Eingangs weiterer Informationen, sofern der Fünfjahreszeitraum nicht früher endet als die in den Nummern 2 und 3 genannten Fristen; in diesem Fall wird der Fünfjahreszeitraum so weit verlängert, dass er am selben Tag wie die genannten Fristen endet.

**Art. 28** - § 1 - Unbeschadet der Verpflichtungen aufgrund der Artikel 27 und 29 kann der Minister bei einem bereits gemäß den Artikeln 2 und 3 zugelassenen Biozid-Produkt erlauben, dass ein zweiter oder weiterer Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Angaben Bezug nehmen darf, sofern der zweite oder weitere Antragsteller nachweisen kann, dass das Biozid-Produkt dem früher zugelassenen ähnlich ist und seine Wirkstoffe mit denen des früher zugelassenen Biozid-Produktes identisch sind, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen.

§ 2 - Ungeachtet der Bestimmungen von Artikel 5 §§ 2 und 3 gilt Folgendes:

1. Antragsteller, die die Zulassung eines Biozid-Produktes beantragen, müssen sich vor der Durchführung von Experimenten mit Wirbeltieren bei dem Minister, bei dem sie die Zulassung beantragen wollen, nach Folgendem erkundigen:

— ob das Biozid-Produkt, für das ein Antrag eingereicht werden soll, einem Biozid-Produkt ähnlich ist, das bereits zugelassen worden ist, und

— nach dem Namen und der Adresse des Inhabers oder der Inhaber der Zulassung beziehungsweise der Zulassungen.

Bei dieser Anfrage ist der Nachweis zu erbringen, dass der potentielle Antragsteller beabsichtigt, selbst die Zulassung zu beantragen, und dass die anderen in Artikel 5 §§ 2 und 3 angeführten Informationen zur Verfügung stehen.

2. Erlangt der Minister die Gewissheit, dass der Antragsteller die Einreichung eines solchen Antrags beabsichtigt, so teilt er ihm Namen und Adresse des Inhabers oder der Inhaber früherer einschlägiger Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Adresse des Antragstellers mit.

Der oder die Inhaber früherer Zulassungen und der Antragsteller unternehmen alle Schritte, die vernünftigerweise von ihnen erwartet werden können, um zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen zu kommen, so dass Wiederholungsversuche mit Wirbeltieren nach Möglichkeit vermieden werden.

Der Minister setzt sich bei denjenigen, die über diese Angaben verfügen, dafür ein, dass sie bei der Bereitstellung der verlangten Informationen mitwirken, damit Wiederholungsversuche mit Wirbeltieren nur in begrenztem Maße vorgenommen werden müssen.

Können sich der Antragsteller und die Inhaber früherer Zulassungen für dasselbe Biozid-Produkt dann immer noch nicht über die gemeinsame Nutzung der Informationen einigen, so kann der Minister:

— zur Vermeidung von Wiederholungsversuchen mit Wirbeltieren dem auf dem belgischen Staatsgebiet ansässigen Antragsteller und den Inhabern früherer Zulassungen vorschreiben, die Informationen gemeinsam zu nutzen,

— das Verfahren zur Verwertung der Informationen festlegen und

— die Bestimmungen zur Wahrung eines angemessenen Interessenausgleichs zwischen den Parteien festlegen.

**Art. 29** - Der Minister verwendet die in Artikel 5 erwähnten Informationen nicht zugunsten eines zweiten oder weiteren Antragstellers:

1. es sei denn, diese weiteren Antragsteller verfügen über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung, wonach diese Informationen verwendet werden können, oder

2. bei einem Wirkstoff, der am 13. Mai 2000 noch nicht im Verkehr war: für einen Zeitraum von fünfzehn Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Aufnahme dieses Stoffes in Anlage I oder IA oder

3. bei einem Wirkstoff, der am 13. Mai 2000 bereits im Verkehr war:

a) für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem 14. Mai 2000 im Fall von Informationen, die im Rahmen des vorliegenden Erlasses vorgelegt worden sind,

b) für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anlage I oder IA im Fall von Informationen, die zum ersten Mal zur Unterstützung für die erste Aufnahme entweder des Wirkstoffes oder einer neuen Produktart für diesen Wirkstoff in Anlage I oder IA vorgelegt wurden,

4. bei weiteren Informationen, die aus einem der folgenden Gründe zum ersten Mal vorgelegt werden:

a) Änderung der Anforderungen für die Aufnahme in Anlage I oder IA oder

b) Beibehaltung der Aufnahme in Anlage I oder IA: für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Entscheidung, die im Anschluss an den Eingang weiterer Informationen getroffen wird, sofern der Fünfjahreszeitraum nicht früher endet als die in den Nummern 2 und 3 genannten Fristen; in diesem Fall wird der Fünfjahreszeitraum so weit verlängert, dass er am selben Tag wie die genannten Fristen endet.

**Art. 30** - Für Entscheidungen gemäß Artikel 24 § 3 können die in den Artikeln 27 und 29 erwähnten Informationen von der Europäischen Kommission, den Beratenden Wissenschaftlichen Ausschüssen der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union verwendet werden.

#### Unterabschnitt II — Verwendung neuer Informationen

**Art. 31** - Der Inhaber einer Zulassung für ein Biozid-Produkt leitet dem Minister unverzüglich alle Informationen über den betreffenden Wirkstoff oder das diesen Wirkstoff enthaltende Biozid-Produkt zu, die ihm bekannt sind oder von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie ihm bekannt sind, und die sich auf den Fortbestand der Zulassung auswirken können. Insbesondere ist Folgendes zu notifizieren:

— neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffes oder des Biozid-Produktes auf Mensch und Umwelt,

— Änderungen hinsichtlich Herkunft oder Zusammensetzung des Wirkstoffes,

— Änderungen in der Zusammensetzung eines Biozid-Produktes,

— Resistenzentwicklung,

— Änderungen administrativer Art oder sonstiger Aspekte wie der Art der Verpackung.

Unterabschnitt III — *Verwendung vertraulicher Informationen*

**Art. 32 - § 1** - Unbeschadet der Rechtsvorschriften über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt kann ein Antragsteller dem Minister die Informationen angeben, die seines Erachtens unter das Geschäftsgeheimnis fallen, deren Bekanntgabe ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und deren Geheimhaltung gegenüber jedermann, ausgenommen dem Minister und der Kommission, er deshalb erfragt. In jedem Fall ist eine umfassende Rechtfertigung zu erbringen.

Unbeschadet der Informationen gemäß § 3 und der Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, und des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung ergreift der Minister die erforderlichen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit der vollen Zusammensetzung der Produktformulierungen sicherzustellen, falls der Antragsteller dies ausdrücklich durch einen Vermerk auf den in Anlage VII oder VIII zu vorliegendem Erlass beigefügten Formularen beantragt hat.

§ 2 - Der Minister entscheidet anhand von Nachweisen, die der Antragsteller erbringt, welche Informationen im Sinne von § 1 vertraulich sind.

Vom Minister als vertraulich eingestufte Informationen werden von dem Hohen Rat für Hygiene, den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Kommission ebenfalls vertraulich behandelt.

§ 3 - Nach der Erteilung der Zulassung ist Vertraulichkeit auf keinen Fall anwendbar auf:

1. den Namen und die Adresse des Antragstellers,
2. den Namen und die Adresse des Herstellers des Biozid-Produktes,
3. den Namen und die Adresse des Herstellers des Wirkstoffes,
4. die Bezeichnungen und den Anteil des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe am Biozid-Produkt und die Bezeichnung des Biozid-Produktes,
5. die Bezeichnungen anderer Stoffe, die gemäß dem Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, als gefährlich angesehen werden und zur Einstufung des Produktes beitragen,
6. physikalische und chemische Daten zum Wirkstoff und zum Biozid-Produkt,
7. alle Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozid-Produkt unschädlich gemacht werden kann,
8. die Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 5 verlangten Tests zum Nachweis der Wirksamkeit des Stoffes oder des Produktes sowie der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls seiner Fähigkeit, die Resistenz zu fördern,
9. die Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei Umgang, Lagerung, Transport und Verwendung sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden,
10. Sicherheitsdatenblätter,
11. Analysemethoden nach Artikel 3 § 1 Nr. 3,
12. Methoden zur Beseitigung des Produktes und seiner Verpackung,
13. die im Fall eines Verschüttens oder Auslaufens einzuhaltenden Verfahren und zu treffenden Maßnahmen,
14. erste Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall.

§ 4 - Macht der Antragsteller, der Hersteller oder der Importeur des Biozid-Produktes oder des Wirkstoffes nachträglich Informationen öffentlich, die zuvor vertraulich waren, so ist er verpflichtet, den Minister entsprechend in Kenntnis zu setzen.

Unterabschnitt IV — *Informationspflicht seitens der Behörde*

**Art. 33 - § 1** - Der Minister legt von jedem in Artikel 5 erwähnten Antrag eine Akte an. Jede Akte enthält eine Abschrift des Antrags, ein Verzeichnis der vom Minister getroffenen Verwaltungsentscheidungen, die den Antrag und die gemäß Artikel 5 vorgelegten Unterlagen betreffen, sowie eine Zusammenfassung dieser Akten.

Der Minister stellt die nach Absatz 1 geforderten Akten den anderen zuständigen Behörden und der Europäischen Kommission auf Anfrage zur Verfügung. Der Minister leitet ihnen auf Anfrage alle Informationen zu, die für ein volles Verständnis der Anträge erforderlich sind, und stellt, wenn verlangt, sicher, dass die Antragsteller eine Abschrift der nach Artikel 5 §§ 2 und 3 verlangten technischen Dokumentation vorlegen.

§ 2 - Der Minister teilt den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Kommission alle bei ihm eingehenden Informationen über potentiell schädliche Auswirkungen auf den Menschen oder die Umwelt oder die neue Zusammensetzung eines Biozid-Produktes, seiner Wirkstoffe, Verunreinigungen, Formulierungshilfsstoffe oder Rückstände unverzüglich mit.

**Art. 34 - § 1** - Die zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte werden unter ihrer Zulassungsnummer in ein vom Minister geführtes Register aufgenommen.

Die Listen der Biozid-Produkte, die im Laufe des vergangenen Jahres zugelassen und registriert worden sind, müssen der Allgemeinheit zugänglich sein und somit auf der Internetseite des Umweldienstes:

<http://www.environment.fgov.be>

veröffentlicht und mindestens jährlich fortgeschrieben werden. Diese Listen umfassen zumindest Angaben über die Art und den Anteil des oder der Wirkstoffe, die genauen Verwendungen jedes Produktes, einen alphabetischen Index, in dem für jeden Wirkstoff die Produkte, die diesen Wirkstoff enthalten, und gegebenenfalls die in Artikel 50 vorgesehenen Gefahrenkategorien und die in Artikel 51 vorgesehenen Klassen aufgeführt werden.

Der Minister übermittelt den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Kommission die Listen der in Belgien zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkte.

§ 2 - Der Minister unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Europäische Kommission binnen einem Monat nach Ende jedes Quartals über alle Biozid-Produkte, die in Belgien zugelassen oder registriert worden sind oder deren Zulassung oder Registrierung verweigert, geändert, verlängert, ausgesetzt oder aufgehoben wurde; dabei sind folgende Mindestangaben zu machen:

- a) Name oder gemeinsamer Name des Antragstellers oder des Inhabers der Zulassung oder der Registrierung,
- b) Handelsbezeichnung des Biozid-Produktes,
- c) Bezeichnung und Anteil jedes darin enthaltenen Wirkstoffes sowie Bezeichnung und Anteil jedes gefährlichen Stoffes im Sinne von Artikel 1 § 4 des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, und deren Einstufung nach den gefährlichen Eigenschaften,
- d) Produktart und zugelassene Verwendungszwecke,
- e) Art der Zubereitung,
- f) jegliche festgelegte Rückstandshöchstwerte,
- g) Zulassungsbedingungen und gegebenenfalls Gründe für die Änderung oder Aufhebung einer Zulassung,
- h) Angabe, ob das Produkt zu einem besonderen Typ zählt (zum Beispiel innerhalb einer Rahmenformulierung: Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential).

**Art. 35** - Erhält der Minister eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Artikel 22 Nr. 2 und Artikel 26 und hat er berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Unterlagen unvollständig sind, teilt er seine Bedenken unverzüglich der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union mit und unterrichtet die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ohne unnötige Verzögerung über seine Bedenken.

**Art. 36** - Für die Anwendung von Artikel 34 § 2 und Artikel 35 benutzt der Minister ein einheitliches Informationssystem, das in Artikel 28 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG vom 16. Februar 1998 über das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten vorgesehen ist.

#### Unterabschnitt V — Einhaltung der Vorschriften

**Art. 37** - Nach dem 14. Mai 2000 übermittelt der Minister der Europäischen Kommission alle drei Jahre bis spätestens zum 30. November jeden dritten Jahres einen Bericht über die im Rahmen der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften ergriffenen Maßnahmen, einschließlich Informationen über alle Vergiftungsfälle im Zusammenhang mit Biozid-Produkten.

#### Abschnitt III — Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung

**Art. 38** - § 1 - Experimente oder Tests zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, die keine Freisetzung in die Umwelt einschließen oder bewirken können und bei denen ein nicht zugelassenes Biozid-Produkt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt ist, in Verkehr gebracht wird, dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn:

1. im Fall wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung die betreffenden Personen schriftliche Aufzeichnungen führen und fortführen, in denen die Identität und Herkunft des Biozid-Produktes oder Wirkstoffes, deren Angaben zur Kennzeichnung, die gelieferten Mengen sowie Namen und Adressen der Personen, die das Biozid-Produkt oder den Wirkstoff erhalten haben, festgehalten werden, und ferner Unterlagen zusammenstellen, in denen alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthalten sind. Diese Informationen werden dem Minister auf Anfrage zur Verfügung gestellt,

2. im Fall verfahrenstechnisch orientierter Forschung und Entwicklung die nach § 1 Nr. 1 verlangte Information vorher dem Minister oder, wenn das Biozid-Produkt oder der Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt ist, in Verkehr gebracht wird und das Experiment oder der Test in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durchgeführt werden soll, der zuständigen Behörde dieses anderen Mitgliedstaates bekanntgegeben wird.

§ 2 - Sofern Experimente oder Tests zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken durchgeführt werden, die keine Freisetzung in die Umwelt einschließen oder bewirken können,

1. sei es, weil das Biozid-Produkt oder der Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt ist, Experimenten und Tests in einem Forschungszentrum unterzogen wird, wobei die Freisetzung von Produkten in die Umwelt ausgeschlossen ist,

2. oder weil die Biozid-Produkte oder Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt sind, nur in Belgien in Verkehr gebracht werden und gegebenenfalls zeitweilig gelagert werden, ohne dass sie in Belgien Experimenten oder Tests unterzogen werden, muss die Person, die beabsichtigt, das Biozid-Produkt oder den Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt ist, in Belgien in Verkehr zu bringen, der Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt eine Notifikationsakte, deren Muster in Anlage IX zum vorliegenden Erlass festgelegt ist, per Einschreiben übermitteln.

In den in Nr. 2 des vorangehenden Absatzes erwähnten Fällen und wenn Experimente oder Tests in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union stattfinden, muss der Antragsteller außerdem die Zulassung für diese Experimente oder Tests bei der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaates erhalten.

Das Biozid-Produkt oder der Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt ist, darf in diesen Fällen in Belgien in Verkehr gebracht werden, sofern der Minister die im vorangehenden Absatz erwähnte Notifikationsakte binnen fünfundvierzig Tagen nach Empfang per Einschreiben für vollständig und richtig erklärt hat.

§ 3 - Ein nicht zugelassenes Biozid-Produkt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt ist, darf nicht für Experimente oder Tests, die eine Freisetzung in die Umwelt einschließen oder bewirken können, in Verkehr gebracht werden, es sei denn, der Minister hat die verfügbaren Angaben beurteilt und eine Zulassung zu diesem Zweck erteilt, in der die zu verwendenden Mengen und die zu behandelnden Gebiete begrenzt werden und eventuell weitere Bedingungen festgelegt werden können.

Eine Zulassung zu Experimentzwecken ist nicht erforderlich, wenn der betreffenden Person das Recht zugestanden worden ist, bestimmte Experimente und Tests durchzuführen, und die Bedingungen festgelegt worden sind, unter denen diese Experimente und Tests durchzuführen sind.

Können die beabsichtigten, in den vorangehenden Paragraphen des vorliegenden Artikels erwähnten Experimente oder Tests schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbaren nachteiligen Einfluss auf die Umwelt haben, so kann der Minister die Durchführung entweder untersagen oder von Bedingungen abhängig machen, die ihm zur Verhinderung dieser Folgen notwendig erscheinen.

§ 4 - Die Bedingungen für die Anwendung des vorliegenden Artikels, insbesondere die Höchstmengen der Wirkstoffe oder Biozid-Produkte, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie die Mindestdaten, die nach § 3 vorzulegen sind, werden durch Ministeriellen Erlass festgelegt.

#### Abschnitt IV — Verpackung und Kennzeichnung

**Art. 39** - § 1 - Unbeschadet des Artikels 7 des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, und des Artikels 8 des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung, insbesondere was die kindergesicherten Verschlüsse und die ertastbaren Warnzeichen betrifft, dürfen Biozid-Produkte nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Widerstandsfähigkeit, die Undurchlässigkeit und das Verschlusssystem der Verpackung den nachstehenden Anforderungen entsprechen:

— Unbeschadet besonderer Sicherheitsvorrichtungen, die im Zulassungsbeschluss vorgeschrieben sind, müssen die Verpackungen so hergestellt und beschaffen sein, dass der Inhalt nicht entweichen kann.

— Die Werkstoffe der Verpackungen und der Verschlüsse dürfen nicht so beschaffen sein, dass sie vom Inhalt angegriffen werden oder mit diesem zu schädlichen oder gefährlichen Verbindungen reagieren können.

— Die Verpackungen und die Verschlüsse müssen in allen Teilen so fest und stark sein, dass sie sich nicht lockern und allen bei normaler Handhabung auftretenden Belastungen standhalten.

— Behälter mit Verschlüssen, die nach Öffnung erneut verwendbar sind, müssen so beschaffen sein, dass die Verpackung mehrfach neu verschlossen werden kann, ohne dass der Inhalt entweichen kann.

Behälter, die Biozid-Produkte enthalten, die im Einzelhandel angeboten werden beziehungsweise für jedermann erhältlich sind, dürfen:

— weder eine Form und/oder eine graphische Dekoration aufweisen, die die aktive Neugier von Kindern wecken oder fördern oder die Verbraucher irreführen kann,

— noch eine Aufmachung und/oder eine Bezeichnung aufweisen, die für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet werden.

Außerdem:

a) sind Biozid-Produkte, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, so zu verpacken, dass die Wahrscheinlichkeit eines solchen Versehens auf ein Mindestmaß beschränkt wird,

b) müssen Biozid-Produkte, die der Allgemeinheit zugänglich sind und mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, Bestandteile enthalten, die von ihrem Verzehr abhalten.

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

§ 3 - Es ist verboten, die ursprüngliche Verpackung oder das Etikett zu ändern. Es ist verboten, die Verpackung von Biozid-Produkten wieder zu verwenden, außer wenn es sich um Behälter handelt, die eigens dazu bestimmt sind, vom Zulassungs- oder Registrierungsinhaber wieder verwendet, geladen oder gefüllt zu werden.

§ 4 - Verpackungen von Biozid-Produkten müssen den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 14. April 1978 über Aerosolpackungen genügen.

**Art. 40** - § 1 - Biozid-Produkte sind gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen, die im Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, und im Königlichen Erlass vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung aufgenommen sind, zu kennzeichnen. Die Kennzeichnungen dürfen weder irreführend sein noch einen übertriebenen Eindruck von dem Produkt vermitteln und sie dürfen keinesfalls Angaben wie «Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential», «ungiftig», «unschädlich» oder dergleichen enthalten. Außerdem muss die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar in den Landessprachen enthalten:

a) die Bezeichnung eines jeden Wirkstoffes und seine Konzentration in metrischen Einheiten,

b) die vom Minister dem Biozid-Produkt zugewiesene Zulassungsnummer,

c) die Art der Zubereitung (zum Beispiel: Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, Feststoff usw.),

d) die Verwendungszwecke, für die das Biozid-Produkt zugelassen ist (zum Beispiel: Holzschutz, Desinfizierung, Oberflächenschutz, Antifouling usw.),

e) Gebrauchsanweisung und Aufwandsmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung,

f) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und jegliche Anweisungen für erste Hilfe, deren Wortlaut mit den Empfehlungen des Nationalen Zentrums für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen, der im Königlichen Erlass vom 25. November 1983 über die Beteiligung des Staates am Nationalen Zentrum für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen erwähnt ist, übereinstimmen muss,

g) falls ein Merkblatt beigelegt ist, den Satz: «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen»,

h) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozid-Produktes und seiner Verpackung und, wenn zutreffend, ein Verbot für die Wiederverwendung der Verpackung,

i) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen,

j) den für die Biozid-Wirkung erforderlichen Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozid-Produktes oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt durch Menschen oder Tiere zu dem Bereich, wo das Biozid-Produkt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich von Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport (zum Beispiel: persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung, Feuerschutzmaßnahmen, Abdecken von Möbeln, Entfernen von Lebens- und Futtermitteln und Anweisungen zur Verhinderung der Exposition von Tieren),

und wenn zutreffend:

k) die Verwendekategorien, die das Biozid-Produkt verwenden dürfen,

l) Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination,

m) für mikrobiologische Biozid-Produkte die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne des Königlichen Erlasses vom 4. August 1996 über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Aussetzung gegenüber biologischen Agenzien am Arbeitsplatz.

§ 2 - Die nach § 1 Buchstabe a), b), d) und gegebenenfalls g) und k) erforderlichen Angaben erscheinen stets auf dem Etikett des Produktes.

Die nach § 1 Buchstabe c), e), f), h), i), j) und l) erforderlichen Angaben dürfen an anderer Stelle auf der Verpackung oder auf einem der Verpackung beigelegten, integrierten Merkblatt erscheinen. Diese Angaben gelten als Etikettangaben im Sinne des vorliegenden Erlasses.

**Art. 41** - Wird ein als Insektizid, Akarizid, Rodentizid, Avizid oder Molluskizid bestimmtes Biozid-Produkt, das auch den Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsbestimmungen des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke unterliegt, nach vorliegendem Erlass zugelassen, gestattet der Minister die aufgrund jener Bestimmungen erforderlichen Änderungen an der Verpackung und Kennzeichnung des betreffenden Produktes, sofern sie nicht im Widerspruch zu den Bedingungen einer nach vorliegendem Erlass erteilten Zulassung stehen.

**Art. 42** - Der mit der Überwachung beauftragte Beamte kann verlangen, dass Proben, Muster oder Entwürfe der Verpackung, der Kennzeichnung und der Merkblätter vorgelegt werden.

#### Abschnitt V — Sicherheitsdatenblätter

**Art. 43** - Der für das In-Verkehr-Bringen des Produktes Verantwortliche sorgt für die Verbreitung eines allgemein verfügbaren Sicherheitsdatenblattes, so dass berufsmäßige, industrielle und andere Verwender von Biozid-Produkten die nötigen Maßnahmen hinsichtlich des Umwelt- und des Gesundheitsschutzes sowie des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit am Arbeitsplatz ergreifen können.

Die Sicherheitsdatenblätter werden erstellt:

— für als gefährlich eingestufte Biozid-Produkte: gemäß Artikel 12 des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung,

— für Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozid-Produkten verwendet werden: gemäß den Anforderungen von Artikel 9 §§ 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen.

#### Abschnitt VI — Maßnahmen zur Bekämpfung von Vergiftungen

**Art. 44** - § 1 - Spätestens achtundvierzig Stunden vor In-Verkehr-Bringen eines Biozid-Produktes muss der Hersteller oder die für das In-Verkehr-Bringen verantwortliche Person dem Nationalen Zentrum für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen, der im Königlichen Erlass vom 25. November 1983 über die Beteiligung des Staates am Nationalen Zentrum für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen erwähnt ist, die chemische Zusammensetzung des Biozid-Produktes und sämtliche Informationen, die dieses Nationale Zentrum für die Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben benötigt, übermitteln.

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

§ 2 - Das in § 1 erwähnte Nationale Zentrum gibt diese Informationen nur weiter, wenn es sich um vermutliche Fälle von Vergiftungen durch Biozid-Produkte handelt. Solche Informationen dürfen nur dazu verwendet werden, jedwede Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, 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.

§ 3 - Für Biozid-Produkte, die vor dem 14. Mai 2000 bereits in Verkehr waren, müssen die Informationen dem in § 1 erwähnten Nationalen Zentrum binnen drei Jahren nach diesem Zeitpunkt mitgeteilt werden.

*Abschnitt VII — Schutzmaßnahmen*

**Art. 45** - Hat der Minister berechtigte Gründe zu der Annahme, dass ein Biozid-Produkt, das er nach den Artikeln 2, 14, 16 und 18 zugelassen oder registriert hat oder das gerade zugelassen wird, ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, so kann er dessen Verwendung oder Verkauf vorübergehend einschränken oder verbieten. Er unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union über solch eine Maßnahme und begründet seine Entscheidung.

*KAPITEL VI — Werbung*

**Art. 46** - Jede Form von Werbung für Biozid-Produkte, die aufgrund der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, ist verboten.

**Art. 47** - § 1 - Unbeschadet der im Werbebereich anwendbaren Gesetzesbestimmungen und zur Vermeidung, dass das Produkt in einer Art und Weise dargestellt wird, die hinsichtlich der Gefahren des Produktes für Mensch oder Umwelt irreführend ist, müssen bei jeder Form von Werbung für ein Biozid-Produkt folgende Bedingungen erfüllt werden:

— Zumindest die vollständige Handelsbezeichnung des Produktes muss angegeben werden.

— Ausschließlich die im Zulassungsbeschluss angegebenen Eigenschaften und Verwendungen des Produktes dürfen angegeben werden, gegebenenfalls mit den Einschränkungen in Bezug auf Wirksamkeit oder Verwendung und die eventuellen Bemerkungen in Bezug auf die Toxizität.

— Sie darf keine Angaben oder keinerlei graphische Darstellung in Bezug auf mögliche gefährliche Praktiken wie die Anwendung ohne individuelle Schutzmittel, die Verwendung durch Kinder oder die Verwendung in der Nähe von Kindern enthalten.

— Die Eigenschaft «Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential», «ungiftig», «unschädlich» oder «ungefährlich» für Mensch, Nutztier oder Umwelt darf nicht erwähnt werden.

— Sie darf weder Vergleiche mit anderen Produkten in Bezug auf die Unschädlichkeit oder Toxizität noch falsche oder irreführende Vergleiche enthalten.

— Sie darf keine einzige Aussage oder graphische Darstellung enthalten, die den Käufer durch Weglassungen, Zweideutigkeiten oder Übertreibungen irreführen kann, insbesondere was die Art des Produktes, dessen Zusammensetzung, dessen Verwendungsmöglichkeiten oder dessen Wirksamkeit betrifft.

§ 2 - Bei jeglicher Werbung für ein Biozid-Produkt müssen die Sätze «Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen» erscheinen. Das Wort «Biozide» darf in den vorgenannten Sätzen durch die genaue Beschreibung der Produktart, für die geworben wird, zum Beispiel Holzschutzmittel, Desinfektionsmittel, Biozid für den Oberflächenbereich, Antifouling-Produkt usw. ersetzt werden.

Diese Sätze müssen sich von der gesamten Werbung deutlich abheben.

§ 3 - In der Werbung ist Missbrauch von Forschungsergebnissen oder technischen oder wissenschaftlichen Veröffentlichungen, insbesondere durch Erwähnung nicht zugelassener Anwendungen oder durch Anführung von Ergebnissen oder Kommentaren ohne Angabe des Kontextes, so dass der Leser sich ein falsches Urteil bildet, verboten.

§ 4 - Veröffentlichungen oder technische Unterlagen, die für die Verkäufer und Verwender der in vorliegendem Erlass erwähnten Produkte bestimmt sind, werden mit Wirtschaftswerbung gleichgesetzt.

*KAPITEL VII — Verwendung von Biozid-Produkten*

**Art. 48** - Es ist verboten, ein zugelassenes Biozid-Produkt zu anderen Zwecken oder unter anderen Bedingungen als denen, die vom Minister bei der Zulassung aufgelegt worden sind, zu verwenden.

Biozid-Produkte müssen ordnungsgemäß verwendet werden, was bedeutet, dass die in Artikel 3 festgelegten und gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen des vorliegenden Erlasses angegebenen Bedingungen eingehalten werden müssen. Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch die vernünftige Anwendung einer Kombination physikalischer, biologischer und sonstiger eventueller Maßnahmen, durch die die Verwendung von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird.

*KAPITEL VIII — Zivilrechtliche und strafrechtliche Verantwortlichkeit*

**Art. 49** - Die Erteilung der Zulassung und die anderen Maßnahmen gemäß vorliegendem Erlass haben in den Mitgliedstaaten keine Auswirkung auf die allgemeine zivilrechtliche und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Herstellers und gegebenenfalls der für das In-Verkehr-Bringen oder die Verwendung des Biozid-Produktes verantwortlichen Person.

*TITEL III — Maßnahmen für den Gesundheitsschutz**KAPITEL I — Einstufung der Biozid-Produkte*

**Art. 50** - § 1 - Die Einstufung der Biozid-Produkte erfolgt:

— 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 In-Verkehr-Bringen oder Verwendung,

— für Stoffe gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen.

§ 2 - Biozid-Produkte werden in eine oder mehrere Gefahrenkategorien eingestuft:

- explosionsgefährlich,
- brandfördernd,
- hochentzündlich,
- leicht entzündlich,
- entzündlich,
- sehr giftig,
- giftig,
- gesundheitsschädlich,
- ätzend,
- reizend,
- sensibilisierend,
- krebserzeugend,
- erbgutverändernd,
- fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch),
- umweltgefährlich.

**Art. 51** - § 1 - Zur Klasse A gehören Biozid-Produkte, die einer der folgenden Gefahrenkategorien zugeordnet sind:

- sehr giftig,
- giftig,
- krebserzeugend der Kategorie 1 oder 2,
- erbgutverändernd der Kategorie 1 oder 2,
- fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch) der Kategorie 1 oder 2.

§ 2 - In Abweichung von § 1 kann der Minister auf Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene die nicht in § 1 erwähnten Biozid-Produkte, für die, wenn sie von nichtberufsmäßigen Verwendern verwendet werden, die Exposition nicht durch andere Methoden als das Tragen einer individuellen Schutzausrüstung verringert werden kann, bei der Zulassung der Klasse A zuordnen.

## KAPITEL II — Verkauf von Biozid-Produkten der Klasse A

**Art. 52** - § 1 - Biozid-Produkte der Klasse A dürfen nur von Personen eingeführt, im Hinblick auf den Verkauf erworben oder in Besitz gehalten, zum Verkauf angeboten, verkauft oder unentgeltlich übergeben werden, die zu diesem Zweck vom Minister registriert worden sind und «registrierte Verkäufer» genannt werden.

Die Registrierung kann auf eine oder mehrere in Anlage V aufgeführte Produktarten oder Gruppen davon begrenzt sein.

§ 2 - Die natürlichen Personen müssen, um registriert werden zu können, volljährig sein oder mindestens achtzehn Jahre alt und für mündig erklärt sein.

§ 3 - Der registrierte Verkäufer kann sich nur durch eine Person vertreten lassen, die die in Artikel 59 § 1 Nr. 1 gestellten Bedingungen für die Registrierung der Verkäufer erfüllt.

Er muss der Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt diese Vertretung und deren Dauer sofort per Einschreiben mitteilen.

Der registrierte Verkäufer und die in Artikel 60 § 1 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe a) erwähnten Personen dürfen sich von Angestellten, die mindestens achtzehn Jahre alt sind, beistehen lassen.

**Art. 53** - § 1 - Biozid-Produkte der Klasse A, die nicht in Anlage XII zu vorliegendem Erlass aufgenommen sind, dürfen nur den registrierten Verkäufern, den in Artikel 56 erwähnten zugelassenen Verwendern von Biozid-Produkten und den Personen, die die in Artikel 56 §§ 2 und 3 vorgesehenen Abweichungen genießen, verkauft oder unentgeltlich übergeben werden.

Der registrierte Verkäufer muss die Personen, die diese Abweichung genießen, von den Gefahren, die mit den im vorangehenden Absatz erwähnten Produkten verbunden sind, und von den Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Aufbewahrung und Verwendung dieser Produkte zu treffen sind, in Kenntnis setzen.

Die in Anlage XII zu vorliegendem Erlass aufgenommenen Produkte dürfen nur den registrierten Verkäufern und den in Artikel 57 erwähnten speziell zugelassenen Verwendern verkauft oder unentgeltlich übergeben werden.

§ 2 - Es obliegt dem registrierten Verkäufer, sich zu vergewissern, dass die Person, der er das Produkt übergibt, die erforderliche Qualifikation besitzt.

**Art. 54** - Bei jedem ersten Verkauf oder jeder ersten unentgeltlichen Übergabe eines nicht in Anlage XII aufgenommenen spezifischen Biozid-Produktes der Klasse A an eine bestimmte Person, die das Produkt für den gewerblichen Eigengebrauch bestimmt, erstellt der registrierte Verkäufer einen Lieferschein in zwei Exemplaren gemäß dem in Anlage XIII zu vorliegendem Erlass festgelegten Muster.

Der Lieferschein wird von beiden Parteien datiert und unterzeichnet und das Original wird dem Käufer oder Erwerber ausgehändigt.

Der Verkäufer bewahrt die Duplikate der Lieferscheine, die nach Kunden oder Datum geordnet werden, während drei Jahren auf. Jährlich sendet er der Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt vor dem 31. Januar eine Abschrift der Lieferscheine, die im Laufe des vorhergehenden Jahres erstellt worden sind.

**Art. 55** - Jeder Verkauf oder jede unentgeltliche Übergabe von in Anlage XII zu vorliegendem Erlass aufgeführten Produkten wird in ein spezielles Register mit vorab nummerierten Seiten eingetragen. Das Register wird täglich geführt, dabei sind weder Leerstellen noch Lücken noch Randnotizen gestattet.

In dem Register wird Folgendes vermerkt:

1. Datum, an dem das Produkt verkauft oder unentgeltlich übergeben wird,
2. Bezeichnung des Produktes und Menge, die verkauft oder unentgeltlich übergeben wird,
3. Identität, Wohnsitz und Qualifikation des Käufers oder der Person, der das Produkt unentgeltlich übergeben wird.

Der registrierte Verkäufer bewahrt diese Register während drei Jahren ab dem Tag, an dem er sie abgeschlossen hat, auf.

### KAPITEL III — Verwendung von Biozid-Produkten der Klasse A und von in Anlage XII aufgeführten Produkten

**Art. 56** - § 1 - Biozid-Produkte der Klasse A, die nicht in Anlage XII aufgenommen sind, dürfen nur von den vom Minister zugelassenen Personen, die «zugelassene Verwender von Biozid-Produkten» genannt werden, verwendet werden.

Die Zulassung kann auf eine oder mehrere in Anlage V aufgeführte Produktarten oder Gruppen davon begrenzt sein.

§ 2 - In Abweichung von § 1 dürfen berufsmäßige Verwender eines Biozid-Produktes diese Produkte in ihrem eigenen Betrieb verwenden. Die Liste der Art Betriebe wird vom Minister zusammen mit den Ministern festgelegt, die für Landwirtschaft und für Beschäftigung und Arbeit zuständig sind. Eine Abweichung wird ebenfalls der Person gewährt, die für den Unterhalt eines privaten Schwimmbades verantwortlich ist. Diese Abweichung gilt ausschließlich für die Desinfektionsmittel für Schwimmbadwasser, die von diesen Personen gemäß der Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene verwendet werden dürfen.

§ 3 - Personen, die die in § 2 vorgesehene Abweichung genießen, dürfen die in § 1 des vorliegenden Artikels erwähnten Produkte auf keinen Fall bei einer Drittperson anwenden.

§ 4 - Der zugelassene Verwender, der eine natürliche Person ist, muss die Behandlung selbst ausführen, der zugelassene Verwender, der eine juristische Person ist, darf die Behandlung und die Verwendung der Produkte der Klasse A nur Personalmitgliedern anvertrauen, die in seiner Zulassung aufgeführt sind und die die in Artikel 59 § 2 erwähnten Bedingungen erfüllen.

Der zugelassene Verwender kann sich nur durch eine Person vertreten lassen, die die in Artikel 59 § 2 gestellten Bedingungen für die Zulassung der Verwender erfüllt.

Er muss der Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt diese Vertretung und deren Dauer sofort per Einschreiben mitteilen.

Der zugelassene Verwender von Biozid-Produkten und die in Artikel 59 § 2 Nr. 2 und in Absatz 1 des vorliegenden Paragraphen erwähnten Personen dürfen sich von Angestellten, die mindestens achtzehn Jahre alt und Inhaber des Befähigungsnachweises als «Assistent des zugelassenen Verwenders von Biozid-Produkten» sind, beistehen lassen.

**Art. 57** - Die Produkte, die in die Gefahrenkategorien «sehr giftig» oder «giftig» eingestuft sind und deren Wirkstoff in Anlage XII zum vorliegenden Erlass aufgenommen ist, dürfen nur von Personen, die zu diesem Zweck von den Ministern, die für Umwelt und für Beschäftigung und Arbeit zuständig sind, zugelassen worden sind und «speziell zugelassene Verwender» genannt werden, verwendet werden.

Die Zulassung kann begrenzt sein auf:

1. ein oder mehrere Produkte,
2. eine bestimmte Verwendung,
3. einen bestimmten Ort,
4. eine bestimmte Dauer,
5. eine bestimmte Menge.

Der speziell zugelassene Verwender oder die in Artikel 60 § 1 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe a) erwähnten Personen müssen die Behandlung selbst ausführen. Sie dürfen sich unter ihrer direkten Aufsicht von volljährigen Angestellten beistehen lassen.

Die Liste der in Anlage XII zu vorliegendem Erlass aufgenommenen Produkte kann von Uns auf gemeinsamen Vorschlag des Ministers und der Minister, die jeweils für Volksgesundheit, für Beschäftigung und Arbeit und für Landwirtschaft zuständig sind, abgeändert und ergänzt werden.

**Art. 58 - § 1** - Der zugelassene Verwender von Biozid-Produkten muss am Tag selbst, an dem er ein Biozid-Produkt der Klasse A anwendet, Folgendes in ein spezielles Register mit vorab nummerierten Seiten eintragen:

- Datum jeder Anwendung,
- ungefähr verwendete Menge,
- Bezeichnung des Produktes,
- Adresse und genaue Stelle, an der er das Produkt angewandt hat,
- Identität und Wohnsitz der Person, für deren Rechnung er die Behandlung ausgeführt hat.

Der zugelassene Verwender von Biozid-Produkten bewahrt diese Register während drei Jahren ab dem Tag, an dem er sie abgeschlossen hat, auf.

§ 2 - Jede Verwendung in Artikel 57 erwähnter Produkte wird in ein spezielles Register mit vorab nummerierten Seiten eingetragen. Das Register wird täglich geführt, dabei sind weder Leerstellen noch Lücken noch Randnotizen gestattet.

In dem Register wird Folgendes vermerkt:

1. Datum, an dem das Produkt verwendet wird,
2. Bezeichnung des Produktes und verwendete Menge,
3. Identität und Wohnsitz der Person, für deren Rechnung die Behandlung anhand des Produktes ausgeführt wird.

Der speziell zugelassene Verwender bewahrt diese Register während drei Jahren ab dem Tag, an dem er sie abgeschlossen hat, auf.

**KAPITEL IV — Registrierung als Verkäufer, Zulassung als Verwender von Biozid-Produkten, Zulassung als speziell zugelassener Verwender und Erlangung des Befähigungsnachweises als «Assistent des zugelassenen Verwenders von Biozid-Produkten»**

**Art. 59 - § 1** - Um als «registrierter Verkäufer» zugelassen werden zu können, muss der Bewerber folgende Bedingungen erfüllen:

1. Falls der Antragsteller eine natürliche Person ist, muss er volljährig sein und:

a) entweder Inhaber des Diploms eines Agraringenieurs, Bioingenieurs, Chemieingenieurs der industriellen Landwirtschaft, des Diploms eines Apothekers, des Diploms eines Lizienten der chemischen Wissenschaften, des Diploms eines Lizienten der Wissenschaften Gruppe Biologie oder des Diploms eines Doktors der Veterinärmedizin sein oder ein Diplom im Anschluss an eine gleichwertige Universitäts- oder Hochschulausbildung erlangt haben

b) oder den Beweis erbringen, dass er die erforderlichen Kenntnisse besitzt, und zwar in der Weise, die der Minister bestimmt.

2. Falls der Antragsteller eine juristische Person ist, muss mindestens ein Mitglied des leitenden Personals des Betriebs die Bestimmungen von Nr. 1 erfüllen.

3. Er muss über die durch vorliegenden Erlass vorgeschriebenen Räumlichkeiten und über die erforderlichen Register und Lieferscheine verfügen.

§ 2 - Um als «zugelassener Verwender von Biozid-Produkten» zugelassen werden zu können, muss der Bewerber folgende Bedingungen erfüllen:

1. Falls der Antragsteller eine natürliche Person ist, muss er volljährig sein und:

a) entweder Inhaber des Diploms eines Agraringenieurs, Bioingenieurs, Chemieingenieurs der industriellen Landwirtschaft, des Diploms eines Apothekers, des Diploms eines Lizienten der chemischen Wissenschaften, des Diploms eines Lizienten der Wissenschaften Gruppe Biologie oder des Diploms eines Doktors der Veterinärmedizin sein oder ein Diplom im Anschluss an eine gleichwertige Universitäts- oder Hochschulausbildung erlangt haben

b) oder den Beweis erbringen, dass er die erforderlichen Kenntnisse besitzt, und zwar in der Weise, die der Minister bestimmt.

2. Falls der Antragsteller eine juristische Person ist, muss mindestens ein Mitglied des leitenden Personals des Betriebs die Bestimmungen von Nr. 1 erfüllen.

3. Er muss über die durch vorliegenden Erlass vorgeschriebenen Räumlichkeiten und Register und über angemessenes Material und angemessene Ausrüstung verfügen.

§ 3 - Um als «speziell zugelassener Verwender von Biozid-Produkten» zugelassen werden zu können, muss der Bewerber folgende Bedingungen erfüllen:

1. Falls der Antragsteller eine natürliche Person ist, muss er einundzwanzig Jahre alt sein und den Beweis erbringen, dass er die erforderlichen Kenntnisse besitzt, und zwar in der Weise, die der Minister und der Minister, der für Beschäftigung und Arbeit zuständig ist, bestimmen.

2. Falls der Antragsteller eine juristische Person ist, muss mindestens ein Mitglied des leitenden Personals des Betriebs die Bestimmungen von Nr. 1 erfüllen.

3. Er muss über die durch vorliegenden Erlass vorgeschriebenen Räumlichkeiten und Register und über angemessenes Material und angemessene Ausrüstung verfügen.

§ 4 - Die Registrierung kann auf eine oder mehrere in Anlage V aufgeführte Produktarten oder Gruppen davon begrenzt sein.

§ 5 - Die Bewerber um den Befähigungsnachweis als «Assistent des zugelassenen Verwenders von Biozid-Produkten» müssen ihre Kenntnisse beweisen, und zwar in der Weise, die der Minister bestimmt.

**Art. 60** - § 1 - Der Registrierungs- oder Zulassungsantrag wird an die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt gerichtet.

Im Antrag wird Folgendes vermerkt:

1. a) falls der Antragsteller eine juristische Person ist:

gemeinsamer Name und Adresse sowie Identität, Alter, Beruf und Wohnsitz des oder der Personalmitglieder des Betriebs, die die in Artikel 59 festgelegten Bedingungen erfüllen,

b) falls der Antragsteller eine natürliche Person ist: seine Identität, sein Alter, sein Beruf und sein Wohnsitz,

2. Identität, Alter, Beruf und Wohnsitz der Personalmitglieder, die dem Antragsteller oder den in Nr. 1 Buchstabe a) erwähnten Personen bei dem Verkauf oder der Verwendung, für den beziehungsweise für die die Registrierung oder die Zulassung beantragt wird, beistehen werden,

3. Angabe des Sitzes, wo der Antragsteller vorhat, die Tätigkeit auszuüben, für die er die Registrierung oder Zulassung beantragt.

§ 2 - Der Nachweis, dass der Antragsteller die in Artikel 59 festgelegten Bedingungen für die betreffende Tätigkeit erfüllt, wird dem Antrag beigefügt.

§ 3 - Jede Änderung der Angaben, die aufgrund von § 1 Nr. 1, 2 und 3 im Zulassungs- oder Registrierungsantrag angegeben werden müssen, sowie jede Änderung in Bezug auf das in § 1 Nr. 1 Buchstabe a) und Nr. 2 erwähnte Personal müssen der Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt binnen fünfzehn Tagen mitgeteilt werden.

Die Registrierung, die Zulassung und der Befähigungsnachweis, die in Artikel 59 §§ 1, 2 und 5 erwähnt sind, sind zehn Jahre gültig.

Der Erneuerungsantrag muss mindestens zwei Monate vor Ablauf der Registrierung, der Zulassung oder des Befähigungsnachweises an die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt gerichtet werden. Dem Antrag muss der Nachweis beigefügt werden, dass der Antragsteller im Laufe des abgelaufenen Jahres regelmäßig an einem Kursus teilgenommen hat, dessen Dauer und Inhalt vom Minister bestimmt werden und für den die Lehrstoffaufnahme anlässlich eines Tests festgestellt worden ist. Diese Kurse müssen sich auch auf Alternativen für die Verwendung von Biozid-Produkten beziehen.

**Art. 61** - Ein vom Minister bestimmter Beamter überprüft die dem Zulassungs- oder Registrierungsantrag beigefügten Belege.

Dieser Beamte kann sich von Beamten des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie und des Föderalen Öffentlichen Dienstes Beschäftigung, Arbeit und Soziale Konzertierung beistehen lassen, die zu diesem Zweck von ihrem Minister bestimmt werden.

Er übermittelt dem Minister seinen Bericht und seinen Vorschlag. Kann anhand der Belege, die dem Antrag beigefügt sind, festgestellt werden, dass der Antragsteller die Bedingungen für die Registrierung oder Zulassung erfüllt, wird ihm binnen fünfzehn Tagen nach Empfang seines Antrags je nach Fall eine vorläufige Registrierung oder Zulassung erteilt.

Kann anhand der Belege, die dem Antrag beigefügt sind, nicht festgestellt werden, dass der Antragsteller die Bedingungen für die Registrierung oder Zulassung erfüllt, wird ihm dies binnen fünfzehn Tagen nach Empfang des Antrags mitgeteilt.

**Art. 62** - § 1 - Die Entscheidung über die endgültige Zulassung oder Registrierung wird vom Minister nach einer Inspektion beim Inhaber der vorläufigen Registrierung oder Zulassung getroffen.

Urteilt der Minister, dass die endgültige Zulassung oder Registrierung nicht oder nur teilweise erteilt werden kann, teilt er dem Antragsteller die Gründe, auf die er sein Urteil stützt, per Einschreiben mit.

Der Antragsteller kann seine Argumente gegen diese Gründe oder gegen die in Absatz 1 erwähnte stillschweigende Zurückweisung in einer Beschwerdeschrift geltend machen. Die Beschwerdeschrift muss binnen einer Frist von dreißig Kalendertagen, die ab dem Tag läuft, an dem die Gründe der Zurückweisung dem Antragsteller notifiziert worden sind, per Einschreiben an den Minister gerichtet werden.

§ 2 - Die Beschwerdeschrift wird unverzüglich vom Minister oder Beamten dem in Artikel 63 erwähnten Beratungsausschuss zur Stellungnahme übermittelt; dieser überprüft sie binnen dreißig Tagen nach Empfang der Beschwerdeschrift am Tag und zu der Uhrzeit, die von seinem Vorsitzenden festgelegt werden. Der Beratungsausschuss setzt den Minister oder den Beamten binnen den sechzig darauf folgenden Tagen von der Stellungnahme in Kenntnis.

Bevor die Stellungnahme abgegeben wird, hört der in Artikel 63 erwähnte Beratungsausschuss den Antragsteller an oder lädt ihn zumindest ordnungsgemäß vor. Der Antragsteller kann sich bei der Anhörung von einem Rechtsanwalt oder von einem zugelassenen Vertreter beistehen oder vertreten lassen.

§ 3 - Die auf Zurückweisung der Beschwerde lautende Entscheidung wird mit Gründen versehen und dem Antragsteller per Einschreiben notifiziert.

**Art. 63** - Der bei dem Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt eingesetzte Beratungsausschuss setzt sich aus sieben Mitgliedern zusammen, die vom Minister ernannt werden.

Drei dieser Mitglieder sind Beamte des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt und eines von ihnen führt den Vorsitz des Ausschusses. Zwei sind Beamte des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie und werden vom Minister vorgeschlagen, der für den Mittelstand zuständig ist. Zwei sind Beamte des Föderalen Öffentlichen Dienstes Beschäftigung, Arbeit und Soziale Konzertierung und werden vom Minister vorgeschlagen, der für Beschäftigung und Arbeit zuständig ist.

Drei Beamte des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, zwei Beamte des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie und zwei Beamte des Föderalen Öffentlichen Dienstes Beschäftigung, Arbeit und Soziale Konzertierung werden auf die gleiche Weise als Ersatzmitglieder ernannt.

Der Beratungsausschuss darf stets auf die Mitarbeit anderer kompetenter Personen zurückgreifen.

**Art. 64** - § 1 - Wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Zulassungs- oder Registrierungsbedingungen nicht mehr erfüllt sind oder der Zulassungs- oder Registrierungsinhaber bei seinen Tätigkeiten folgenden Verpflichtungen nicht mehr nachkommt:

für den registrierten Verkäufer: denen der Artikel 53 bis 55 einbezogen und denen von Artikel 65 des vorliegenden Erlasses,

für den zugelassenen Verwender von Biozid-Produkten: denen der Artikel 56, 58 § 1, 65 und 70,

für den speziell zugelassenen Verwender: denen der Artikel 57, 58 § 2, 65 und 70 und denen des Königlichen Erlasses vom 14. Januar 1992 zur Regelung von Begasungen,

kann der Minister die Zulassung oder Registrierung unter Beachtung folgender Regeln aufheben:

1. Eine Untersuchung wird von einem zu diesem Zweck vom Minister bestimmten Beamten eingeleitet. Dieser Beamte kann sich bei dieser Untersuchung von Beamten des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie und des Föderalen Öffentlichen Dienstes Beschäftigung, Arbeit und Soziale Konzertierung bestehen lassen, die zu diesem Zweck von ihrem Minister bestimmt werden. Er übermittelt dem betreffenden Minister oder Beamten seinen Bericht und seinen Vorschlag.

2. Der Minister notifiziert dem Betreffenden per Einschreiben die Gründe, auf die er die Aufhebung meint stützen zu müssen.

Der Betreffende kann seine Argumente gegen diese Gründe in einer Beschwerdeschrift geltend machen. Diese Beschwerdeschrift muss binnen einer Frist von dreißig Kalendertagen, die ab dem Tag läuft, an dem die Gründe dem Antragsteller notifiziert worden sind, per Einschreiben an den Minister gerichtet werden.

Der Minister übermittelt unverzüglich dem Beratungsausschuss die Beschwerdeschrift mit sämtlichen Unterlagen zur Stellungnahme.

3. Der Beratungsausschuss gibt seine Stellungnahme ab, so wie es in Artikel 62 § 2 vorgesehen ist.

4. Der Minister notifiziert dem Betreffenden seine Entscheidung per Einschreiben.

Die Aufhebung der Zulassung wird sechzig Tage nach der Notifikation wirksam. Auf begründeten Antrag des Betreffenden hin kann diese Frist um höchstens neunzig Tage verlängert werden. Hat sich inzwischen herausgestellt, dass der Grund für die Aufhebung weggefallen ist, macht der Minister seine Entscheidung rückgängig.

§ 2 - Wenn es für die Volksgesundheit erforderlich ist, kann der Minister die Zulassung oder die Registrierung aussetzen. In diesem Fall notifiziert er dem Betreffenden unverzüglich seine Entscheidung per Einschreiben und leitet das in § 1 bestimmte Verfahren für die Aufhebung ein. Die in diesem Paragraphen festgelegten Fristen werden jedoch auf fünfzehn Tage festgelegt. Ist die Aufhebung der Zulassung dem Betreffenden nicht binnen drei Monaten nach Notifikation der Aussetzung notifiziert worden, hört diese auf wirksam zu sein.

§ 3 - Sowohl die Entscheidung zur Aufhebung als die zur Aussetzung sind mit Gründen versehen. Die Aufhebung einer Zulassung oder einer Registrierung wird im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht.

#### KAPITEL V — Aufbewahrung von Produkten der Klasse A

**Art. 65** - § 1 - Der registrierte Verkäufer, der zugelassene Verwender und der speziell zugelassene Verwender müssen die Produkte der Klasse A in einem abgeschlossenen Raum aufbewahren, der ausschließlich zu diesem Zweck bestimmt ist.

Der Raum muss trocken, gut durchlüftet, gut unterhalten, sauber und so eingerichtet sein, dass die gute Aufbewahrung der gelagerten Produkte gewährleistet ist. Auf der Außenseite der Tür dieses Raumes wird deutlich sichtbar die Aufschrift «Gift» mit einem Totenkopf angebracht.

Der Raum, der für die Aufbewahrung von Produkten der Klasse A bestimmt ist, die in Anlage XII zu vorliegendem Erlass aufgenommen sind, muss außerhalb der Gebäude liegen, in denen Menschen oder Tiere verbleiben.

Der Zugang zu diesen Räumen ist nur in Anwesenheit der zugelassenen oder speziell zugelassenen Person erlaubt.

§ 2 - Der gleichzeitige Handel mit Produkten der Klasse A und mit Arzneimitteln, Lebensmitteln oder Futtermitteln ist nur unter der Bedingung gestattet, dass die Lagerung und die Aufbewahrung der in der Klasse A aufgeführten Produkte und der Umgang mit diesen Produkten in ausschließlich dazu bestimmten Räumen stattfinden.

§ 3 - Der berufsmäßige Verwender eines Biozid-Produktes und jeder, der die in Artikel 56 § 2 vorgesehene Abweichung genießt, muss die aufgrund dieser Abweichung erhaltenen Produkte der Klasse A in der ursprünglichen Verpackung in einem angemessenen, verschlossenen Schrank oder Raum aufbewahren.

#### TITEL IV — Verschiedene Bestimmungen in Bezug auf Herstellung, Verkauf und Verwendung von Biozid-Produkten

##### KAPITEL I — Registrierung der Chargennummer

**Art. 66** - Jeder, der Biozid-Produkte herstellt oder zubereitet, muss die Bezeichnung und die Mengen der verwendeten Bestandteile, die Menge, die das Ergebnis der Herstellung oder Zubereitung ist, die Bezeichnung des Biozid-Produktes und die Nummer, die er jeder Charge eines Biozid-Produktes erteilt, die aus derselben Herstellung oder Zubereitung entsteht, registrieren. Diese Daten müssen sofort in ein Register eingetragen oder in eine elektronische Datei eingegeben werden. Die auf Datenträger gespeicherten Daten müssen dem mit der Überwachung beauftragten Beamten sofort zugänglich sein; dieser kann sich jederzeit eine Abschrift auf Papier machen lassen. Sowohl das Register als auch der Datenträger müssen während mindestens zehn Jahren nach dem Datum der Eintragung der letzten Zubereitung oder Herstellung aufbewahrt werden.

Jede Einfuhr eines im vorangehenden Absatz erwähnten Biozid-Produktes wird ebenfalls mit einer Chargennummer gekennzeichnet und ist unter den gleichen Bedingungen wie denen, die im vorangehenden Absatz erwähnt sind, Gegenstand einer Registrierung, bei der das Einfuhrdatum, die Bezeichnung des Biozid-Produktes und die eingeführten Mengen angegeben werden.

#### KAPITEL II — Verkauf von Biozid-Produkten

**Art. 67** - § 1 - Jeder Inhaber einer Zulassung für ein Biozid-Produkt muss dem Minister jährlich vor dem 31. Januar die Menge, in Gewicht oder Volumen, der Biozid-Produkte melden, die er im vorhergehenden Jahr, je nach Fall, als in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässiger Zulassungsinhaber nach Belgien versandt hat oder als in Belgien ansässiger Zulassungsinhaber in Belgien in Verkehr gebracht hat.

In Abweichung von und in Ergänzung zu den Bestimmungen des vorangehenden Absatzes kann der Minister für die Produkte, die er bestimmt, eine Erklärung über die Mengen auferlegen, die im Laufe eines oder mehrerer Zeiträume, die am 1. Juli beginnen und am 30. Juni des darauffolgenden Jahres enden, in Belgien in Verkehr gebracht oder nach Belgien versandt worden sind. Die Erklärung muss vor dem ersten August nach jedem betreffenden Zeitraum eingereicht werden.

Die Erklärung muss der Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt, Abteilung Risikoverwaltung, Verwaltungszentrum des Staates, quartier Vésale 2/3-08, Boulevard Pachéco 19, Bfk 5, 1010 Brüssel, jährlich übermittelt werden und muss anhand des Formulars eingereicht werden, dessen Muster in Anlage XIV zu vorliegendem Erlass beigefügt ist.

§ 2 - Der Minister kann die Produkte bestimmen, für die jede Person, die dem Verwender ein Biozid-Produkt verkauft, dem Minister vor dem 31. Januar des von ihm festgelegten Jahres oder der von ihm festgelegten Jahre die Menge, in Gewicht oder Volumen, jedes Biozid-Produktes, das sie im vorhergehenden Jahr in Belgien verkauft hat, melden muss. Die Hersteller und Großhändler müssen außerdem für jedes Produkt den Namen und die Adresse ihrer Kunden angeben.

§ 3 - Aufgrund der in Anwendung der vorangehenden Paragraphen erhaltenen Daten wird der Allgemeinheit jährlich gemäß den vom Minister festzulegenden Modalitäten eine Übersicht über die Globalmengen der in Verkehr gebrachten Wirkstoffe zur Verfügung gestellt.

**Art. 68** - Die in Verkehr gebrachten Produkte müssen von handelsüblicher Qualität sein; sie müssen jederzeit die bei der Zulassung auferlegten Bedingungen erfüllen. Der Mangel an einem Wirkstoff kann nicht durch einen Überschuss an anderen Wirkstoffen ausgeglichen werden.

**Art. 69** - Auf den Handels- und Transportdokumenten müssen die komplette Handelsbezeichnung des Produktes und seine Zulassungsnummer vermerkt sein.

Die Importeure, Aufbereiter und Verkäufer der in vorliegendem Erlass erwähnten Produkte müssen die sich darauf beziehenden Rechnungen und Transportdokumente während drei Jahren nach dem Jahr, in dem sie erstellt worden sind, aufbewahren.

#### KAPITEL III — Verwendung von Biozid-Produkten

**Art. 70** - § 1 - Bei der Anwendung eines Biozid-Produktes trifft der Verwender alle notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung, dass der Gesundheit von Mensch und Tier geschadet wird.

Er muss dafür sorgen, dass alle Werkzeuge, Gegenstände oder Fahrzeuge, die für die Anwendung des Biozid-Produktes gedient haben, sorgfältig und sofort gereinigt werden.

Der Verwender muss den Verpackungsabfall der Biozid-Produkte gemäß den geltenden regionalen Vorschriften bewirtschaften.

#### KAPITEL IV — Parallelimport

**Art. 71** - § 1 - In Abweichung von Artikel 2 sind das In-Verkehr-Bringen, der Transport, die Einfuhr, das Anbieten, die Ausstellung, das Anbieten zum Kauf, der Besitz und die Verwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassenen Biozid-Produktes zugelassen, sofern:

- das vom selben Hersteller erzeugte gleiche Produkt bereits in Belgien zugelassen ist; dieses Produkt wird weiter unten «Referenzprodukt» genannt,
- das Produkt aus dem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in dem es zugelassen ist, eingeführt wird,
- der Minister dem Importeur eine Zulassung für den Parallelimport des betreffenden Produktes erteilt hat.

§ 2 - Der Antrag auf Parallelimportzulassung muss vom Importeur oder im Namen des Importeurs, der ein ständiges Büro in der Europäischen Gemeinschaft hat, in drei Exemplaren auf einem Formular, dessen Muster in Anlage X zu vorliegendem Erlass festgelegt ist, eingereicht werden. Für jede neue Einfuhr einer Charge des Produktes muss eine neue Zulassung beantragt werden.

§ 3 - Die Parallelimportzulassung wird vom Minister binnen fünfzehn Tagen nach Empfang des Antrags erteilt.

Die zugelassene Einfuhr wird unter der Zulassungsnummer in ein beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt geführtes Register eingetragen.

Die Zulassung wird stets für die gleiche Verwendung wie beim Referenzprodukt erteilt.

Urteilt der Minister, dass die Zulassung nicht erteilt werden kann, teilt er dem Antragsteller die Gründe, auf die er sein Urteil stützt, per Einschreiben mit.

Der Antragsteller kann seine Argumente gegen diese Gründe in einer Beschwerdeschrift geltend machen. In diesem Fall sind das Verfahren und die Fristen, die in Artikel 7 vorgesehen sind, anwendbar.

Die Zulassung ist für ein Jahr gültig. Der Besitz, der Transport, das Anbieten, die Ausstellung, der Verkauf und die Verwendung des eingeführten Produktes sind jedoch zugelassen, solange das Referenzprodukt zugelassen ist.

Falls die Zulassung für das Referenzprodukt vor Ende des im vorangehenden Absatz erwähnten Zeitraums von einem Jahr abläuft oder vom Minister aufgehoben oder ausgesetzt wird, wird die Parallelimportzulassung am selben Datum aufgehoben oder ausgesetzt.

§ 4 - Der Inhaber der Parallelimportzulassung muss die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt unverzüglich und schriftlich von dieser Einfuhr, dem Lagerort und der Größe der eingeführten Charge in Kenntnis setzen. Diese muss dem vorerwähnten Dienst während achtundvierzig Stunden nach der Notifikation zur Verfügung gestellt werden. Mindestens eine versiegelte, mit dem ursprünglichen Etikett versehene Verpackung muss dem vorerwähnten Dienst während der Gültigkeitsdauer der Zulassung vor Ort zur Verfügung gestellt werden.

## TITEL V — Überwachung und Strafbestimmungen

### KAPITEL I — Überwachung

**Art. 72 - § 1** - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere überwachen die zu diesem Zweck bestimmten Beamten und Bediensteten die Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses. Sie sorgen dafür, dass die in Verkehr gebrachten Biozid-Produkte den Anforderungen des vorliegenden Erlasses entsprechen.

Nach dem 14. Mai 2000 übermittelt der Minister der Europäischen Kommission alle drei Jahre bis spätestens zum 30. November jeden dritten Jahres einen Bericht über die in diesem Rahmen ergriffenen Maßnahmen, einschließlich Informationen über alle Vergiftungsfälle im Zusammenhang mit Biozid-Produkten.

§ 2 - Gemäß Artikel 15 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit dürfen die in § 1 erwähnten Beamten und Bediensteten bei der Erfüllung ihres Auftrags:

1. Zugang haben zu sämtlichen Einrichtungen, Teilen von Einrichtungen, Transportmitteln, Räumlichkeiten oder anderen Orten, die unter freiem Himmel gelegen sind oder nicht und für industrielle, kommerzielle, landwirtschaftliche, handwerkliche oder wissenschaftliche Tätigkeiten bestimmt sind, oder sie betreten,

2. wenn die weiter oben erwähnten Orte Teil eines Wohngebäudes oder ein Nebengebäude davon sind, sie nur zwischen fünf Uhr morgens und neun Uhr abends betreten, es sei denn, sie sind im Besitz einer vorherigen schriftlichen Ermächtigung, die von einem Richter am Polizeigericht erteilt worden ist; für das Betreten von Orten, die als Wohnung dienen, ist eine solche Ermächtigung immer erforderlich,

3. sich sämtliche Informationen und Unterlagen erteilen beziehungsweise vorlegen lassen, die sie für die Erfüllung ihres Auftrags für notwendig erachten, und sämtliche zweckdienlichen Feststellungen machen,

4. Proben entnehmen oder sie unter ihrer Aufsicht entnehmen lassen und sie analysieren lassen.

**Art. 73 - § 1** - Der Produktinhaber wird aufgefordert, bei der Probenentnahme anwesend zu sein. Seine Anwesenheit ist jedoch nicht für die Gültigkeit der Probenentnahme erforderlich.

§ 2 - Die mit der Überwachung der Einhaltung des vorliegenden Erlasses beauftragten Bediensteten der Behörde entnehmen die Proben auf eine der hiernach festgelegten Weisen:

1. Der Bedienstete der Behörde öffnet eine oder mehrere Verpackungen und entnimmt, nachdem er sich über die Homogenität des Produktes vergewissert hat, die nötigen Mengen des Produktes, um drei Proben zu haben.

2. Er nimmt drei Verpackungen, von denen er sämtliche Aufschriften entfernt, die die Herkunft des Produktes erkennen lassen; der Inhalt jeder Verpackung ergibt eine Probe.

§ 3 - Jede der drei Proben muss für feste oder pastöse Stoffe mindestens 100 g wiegen und muss für flüssige Stoffe mindestens 100 ml enthalten. Jede Probe erhält eine angemessene Verpackung.

§ 4 - Die Proben werden auf der Stelle versiegelt. Auf dem an der Probe befestigten Etikett oder auf der Verpackung wird Folgendes angegeben: die Probennummer, die Produktart mit Ausnahme der Handelsbezeichnung, das Entnahmedatum, die verschiedenen anzuwendenden Dosierungen und auszuführenden Untersuchungen und der Name sowie die Unterschrift des Bediensteten der Behörde, der die Proben entnommen hat.

§ 5 - Der Bedienstete der Behörde gibt dem Inhaber des Produktes eine Probe. Die zweite Probe sendet er einem staatlichen Labor, einer staatlichen Forschungsstation oder einem vom Minister zugelassenen Labor zwecks Analyse zu. Die dritte Probe wird dem Minister zugesandt, der sie gegebenenfalls dem Prokurator des Königs übermittelt.

§ 6 - Wenn Proben bei einer anderen Person entnommen werden als derjenigen, der die Zulassung für das Produkt erteilt worden ist, wird letztere Person davon benachrichtigt. Die Person, bei der das Produkt gefunden worden ist, hält die bei ihr gebliebene Probe während sechs Monaten zur Verfügung des Zulassungsinhabers.

§ 7 - Die Analyse der Proben wird gemäß den in den staatlichen Labors oder Forschungsstationen üblichen Methoden durchgeführt.

§ 8 - Die nicht verwendeten Teile der Proben, die aufbewahrt werden können, werden mit Angabe der Probennummer, der Produktart und des Entnahmedatums getrennt verpackt und dem Minister während eines Jahres zur Verfügung gestellt.

**Art. 74** - Die Frist, während deren die in Artikel 72 § 1 erwähnten Bediensteten der Behörde aufgrund von Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit die durch vorliegenden Erlass geregelten Produkte durch administrative Maßnahme vorläufig beschlagnahmen dürfen, ist auf drei Monate festgelegt.

KAPITEL II — *Strafbestimmungen*

**Art. 75 - § 1** - Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses werden gemäß den Artikeln 17 und 18 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit ermittelt, festgestellt, verfolgt und bestraft.

TITEL VI — *Abänderungs-, Aufhebungs-, Übergangs- und Schlussbestimmungen*KAPITEL I — *Abänderungsbestimmungen*

**Art. 76 - § 1** - Im Königlichen Erlass vom 14. Januar 1992 zur Regelung von Begasungen:

1. werden in Artikel 1 die Wörter «Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden und Pflanzenschutzmitteln» durch die Wörter «Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Biozid-Produkten oder des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke» ersetzt,

2. werden in Artikel 2 Nr. 6 die Wörter «den Artikeln 38 und 41 des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden und Pflanzenschutzmitteln» durch die Wörter «den Artikeln 57 und 59 des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Biozid-Produkten oder den Artikeln 68 und 70 des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke» ersetzt,

3. wird Artikel 3 zweiter Satz durch folgende Bestimmung ersetzt: «Sie dürfen nur mit Biozid-Produkten, die von dem für die Umwelt zuständigen Minister zugelassen worden sind, und nur für Anwendungen, die im Zulassungsbeschluss erwähnt sind, durchgeführt werden.»

4. wird Artikel 6 erster Gedankenstrich wie folgt ersetzt: «die Abteilung Risikoverwaltung der Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt»,

5. werden in Artikel 69 die Wörter «den Königlichen Erlass vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden und Pflanzenschutzmitteln» durch die Wörter «den Königlichen Erlass vom 22. Mai 2003 über das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Biozid-Produkten oder den Königlichen Erlass vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke» ersetzt.

§ 2 - [Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 23. Juni 1995 über gefährliche Substanzen und Präparate und über Pestizide für nicht landwirtschaftliche Zwecke (aufgehoben)]

§ 2 [sic, zu lesen ist: § 3] - In Artikel 1 Nr. 3 des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke, abgeändert durch die Ministeriellen Erlasse vom 7. April 1995, 12. Februar 1996, 11. April 1996, 26. Mai 1997 und 8. Dezember 1998, wird Buchstabe a) aufgehoben; in Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b) des vorerwähnten Königlichen Erlasses werden die Wörter «und Nr. 3 Buchstabe a)» gestrichen.

KAPITEL II — *Aufhebungsbestimmungen*

**Art. 77** - Der Königliche Erlass vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 22. November 1976, 23. März 1977, 19. Februar 1985, 25. Juli 1985, 5. November 1991, 14. Januar 1992, 28. Februar 1994 und 23. Juni 1995, wird mit Ausnahme seiner Artikel 1 Nr. 3, 1ter, 49 und 51 aufgehoben.

Der Ministerielle Erlass vom 25. September 1995 zur Festlegung der praktischen Modalitäten und der Formulare für die Einreichung der in Artikel 27 des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke vorgesehenen jährlichen Erklärung wird aufgehoben.

KAPITEL III — *Übergangsbestimmungen*

**Art. 78 - § 1** - Die Zulassungen für das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke erteilt worden sind, bleiben vorläufig für eine Dauer von höchstens zehn Jahren ab dem Zulassungsdatum oder bis zum Datum, das in der Zulassungsakte erwähnt ist, gültig, es sei denn, vor diesem Datum wird eine Entscheidung in Bezug auf die Aufnahme des Wirkstoffes dieses Biozid-Produktes in Anlage I, IA oder IB getroffen.

In Abweichung von Artikel 3 § 1 Nr. 1 kann eine Zulassung für das In-Verkehr-Bringen eines Biozid-Produktes erteilt werden, wenn die in Artikel 3 § 1 Nr. 2, 3 und 4 erwähnten Bedingungen erfüllt sind und sein Wirkstoff sich am 13. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozid-Produktes, das für andere als die in Artikel 38 erwähnten Zwecke bestimmt ist, in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr befindet, solange die Europäische Kommission keine wie in Titel II Kapitel IV erwähnte Entscheidung in Bezug auf die Aufnahme eines der Wirkstoffe dieses Biozid-Produktes in Anlage I, IA oder als Grundstoff in Anlage IB getroffen hat. Die nach dem Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Erlasses eingereichten Zulassungs- oder Registrierungsanträge werden immer gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses bearbeitet.

In Abweichung von Artikel 3 § 1 Nr. 1 laufen die Zulassungen für das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten, die nach in-Kraft-Treten des vorliegenden Erlasses und gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses erneuert oder verlängert worden sind, am 13. Mai 2010 ab, es sei denn, einer der Wirkstoffe, die im Biozid-Produkt enthalten sind, ist vor diesem Datum in eine Liste der Anlage I, IA oder IB aufgenommen worden.

Die in Absatz 1 und Absatz 2 des vorliegenden Paragraphen erwähnten Zulassungen für das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten laufen ab der Aufnahme eines Wirkstoffes in eine der Listen der Anlage I, IA oder IB ab.

Für Biozid-Produkte, deren Wirkstoff durch eine Entscheidung in Bezug auf die Aufnahme in Anlage I oder IA betroffen ist, muss ein Zulassungs- oder Registrierungsantrag binnen der vom Minister festgelegten Frist eingereicht werden.

Den Antragstellern, die einen zulässigen Erneuerungsantrag eingereicht haben, kann der Minister gemäß Artikel 24 § 2 Absatz 2 eine erneute Aufnahme für den Mindestzeitraum gewähren, der für die Überprüfung benötigt wird.

Den Antragstellern, deren Erneuerungsantrag nicht zulässig war oder zurückgewiesen wird, kann der Minister für die Beseitigung oder die Lagerung und den Absatz bestehender Lagervorräte eine Frist von sechs Monaten und für die Verwendung dieser Vorräte eine Frist von achtzehn Monaten einräumen, und dies jeweils ab dem Datum der Erklärung in Bezug auf die Unzulässigkeit oder die Zurückweisung; gegebenenfalls muss er die in einer Entscheidung der Europäischen Kommission in Bezug auf den betreffenden Wirkstoff vorgeschriebenen Fristen auferlegen.

Für Biozid-Produkte, die in einer Entscheidung der Europäischen Kommission zwecks Nichtaufnahme ihres Wirkstoffes in Anlage I, IA, IB erwähnt sind, gilt eine Frist von sechs Monaten für die Beseitigung oder die Lagerung und den Absatz bestehender Lagervorräte und eine Frist von achtzehn Monaten für die Verwendung dieser Vorräte, und dies jeweils ab dem Datum, an dem die Entscheidung der Europäischen Kommission wirksam wird. Sind in einer Entscheidung der Europäischen Kommission in Bezug auf den betreffenden Wirkstoff andere Fristen vorgeschrieben, werden sie vom Minister auferlegt.

§ 2 - Zulassungsanträge für das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke eingereicht worden sind und für die am Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Erlasses noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, verfallen.

Für diese Anträge kann ein neues Beantragungsverfahren eingeleitet werden, indem der Antragsteller ein Einschreiben versendet mit Verweis auf die alte Akte, gegebenenfalls gefolgt von zusätzlichen Informationen. Damit der Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens zulässig ist, muss das Einschreiben spätestens binnen drei Monaten nach In-Kraft-Treten des vorliegenden Erlasses versendet werden.

Bei der Wiedereinreichung des Antrags werden die Gebühren, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 23. Juni 1995 über gefährliche Substanzen und Präparate und über Pestizide für nicht landwirtschaftliche Zwecke für einen im vorangehenden Absatz erwähnten Antrag gezahlt worden sind, entweder für den Teil des Betrags zurückerstattet, der über den Betrag liegt, der aufgrund des vorliegenden Erlasses verlangt wird, oder von den Gebühren abgezogen, die bei einer gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses einzureichenden neuen Antragsakte zu entrichten sind, falls sie unter dem Betrag dieser Gebühren lagen. Die Teilrückzahlung wird beantragt werden können, nachdem die in Artikel 6 § 1 des vorliegenden Erlasses erwähnte Vollständigkeitserklärung für die in Anwendung des vorangehenden Absatzes eingereichte zusätzliche Akte ausgestellt worden ist.

§ 3 - Zulassungsanträge für das In-Verkehr-Bringen von Biozid-Produkten, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke eingereicht worden sind und für die am Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Erlasses noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, verfallen.

Für diese Anträge kann ein neues Beantragungsverfahren in Anwendung des vorliegenden Erlasses eingeleitet werden, indem der Antragsteller dem Minister an der in Artikel 5 § 1 erwähnten Adresse ein Einschreiben versendet mit Verweis auf die alte Akte, gegebenenfalls gefolgt von zusätzlichen Informationen. Damit der Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens zulässig ist, muss das Einschreiben spätestens binnen drei Monaten nach In-Kraft-Treten des vorliegenden Erlasses versendet werden.

Der zuständige Dienst übermittelt dem in Artikel 5 § 1 erwähnten Dienst die Antragsakten, für die der Antragsteller das im vorangehenden Absatz erwähnte Einschreiben versendet hat.

Bei der Wiedereinreichung des Antrags werden die Gebühren, die bereits beim Zulassungsantrag in Anwendung des oben erwähnten Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 gezahlt worden sind, von den Gebühren abgezogen, die bei einer gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses einzureichenden neuen Antragsakte zu entrichten sind, falls sie unter dem Betrag dieser Gebühren lagen.

**Art. 79 - § 1 -** Biozid-Produkte, die keine Pestizide für nicht landwirtschaftliche Zwecke waren, deren In-Verkehr-Bringen im Sinne des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke nicht zulassungspflichtig war, die jedoch in den Anwendungsbereich des vorliegenden Erlasses fallen, dürfen, sofern sie ausschließlich einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die am 13. Mai 2000 in der Europäischen Gemeinschaft als Wirkstoff eines Biozid-Produktes dieser Produktart in Verkehr waren, weiterhin bis zu dem Datum in Verkehr gebracht werden, an dem die Entscheidung der Europäischen Kommission in Bezug auf die Aufnahme dieses Wirkstoffes in Anlage I, IA oder IB wirksam wird.

Sobald die Entscheidung der Europäischen Kommission in Bezug auf die Aufnahme des Wirkstoffes eines im vorangehenden Absatz erwähnten Biozid-Produktes in Anlage I oder IA veröffentlicht ist, wird der Minister die Frist festlegen, innerhalb deren der Zulassungs- oder Registrierungsantrag eingereicht werden muss. Den Antragstellern, die einen zulässigen Zulassungs- oder Registrierungsantrag innerhalb der festgelegten Frist eingereicht haben werden, kann der Minister gemäß Artikel 24 § 2 Absatz 2 eine vorläufige Zulassung für einen Mindestzeitraum gewähren, der für die Prüfung eines Antrags notwendig ist.

Den Antragstellern, deren Antrag nicht zulässig war oder zurückgewiesen wird, kann der Minister für die Beseitigung oder die Lagerung und den Absatz bestehender Lagervorräte eine Frist von sechs Monaten und für die Verwendung dieser Vorräte eine Frist von achtzehn Monaten einräumen, und dies jeweils ab dem Datum der Erklärung in Bezug auf die Unzulässigkeit oder der Zurückweisung; gegebenenfalls muss er die in einer Entscheidung der Europäischen Kommission in Bezug auf den betreffenden Wirkstoff vorgeschriebenen Fristen auferlegen.

Für die in vorliegendem Paragraphen erwähnten Biozid-Produkte, die in einer Entscheidung der Europäischen Kommission zwecks Nichtaufnahme ihres Wirkstoffes in Anlage I, IA, IB erwähnt sind, gilt eine Frist von sechs Monaten für die Beseitigung oder die Lagerung und den Absatz bestehender Lagervorräte und eine Frist von achtzehn Monaten für die Verwendung dieser Vorräte, und dies jeweils ab dem Datum, an dem die Entscheidung der Europäischen Kommission wirksam wird. Sind in einer Entscheidung der Europäischen Kommission in Bezug auf den betreffenden Wirkstoff andere Fristen vorgeschrieben, werden sie vom Minister auferlegt.

§ 2 - Biozid-Produkte, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke als andere Pestizide, die in der Landwirtschaft verwendet werden können, wie sie in Artikel 1 Nr. 3 des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke erwähnt sind, zugelassen sind, können für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung oder bis zum Datum, das in der Zulassungsakte erwähnt ist, in Verkehr bleiben, es sei denn, das Biozid-Produkt enthält einen Wirkstoff, der in Anlage I, IA oder IB aufgenommen ist.

Die im vorangehenden Absatz erwähnte Zulassung verfällt ab der Aufnahme eines Wirkstoffes in eine der Listen der Anlage I, IA oder IB. Die nach dem Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Erlasses eingereichten Zulassungs- oder Registrierungsanträge werden immer gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses bearbeitet, einschließlich der Übergangsbestimmungen des vorliegenden Artikels, die auf diese Produkte anwendbar sein können.

**Art. 80 - § 1** - Die Zulassungen als «zugelassener Verkäufer» und «zugelassener Verwender» sowie die vor In-Kraft-Treten des vorliegenden Erlasses gewährten Abweichungen verlieren ihre Gültigkeit für den Verkauf und die Verwendung von Biozid-Produkten am ersten Tag des sechsten Monats nach dem Datum der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt*.

§ 2 - Die Inhaber einer Zulassung als «zugelassener Verkäufer» können von Amts wegen und vorläufig eine Registrierung als «registrierter Verkäufer» erhalten, die drei Jahre gültig ist, sofern sie dies vor dem ersten Tag des dritten Monats nach dem Datum der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* beantragt haben.

§ 3 - Die Inhaber einer in § 1 erwähnten Zulassung als «zugelassener Verwender» können von Amts wegen und vorläufig eine Zulassung als «zugelassener Verwender von Biozid-Produkten» erhalten, die drei Jahre gültig ist, sofern sie dies vor dem ersten Tag des dritten Monats nach dem Datum der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* beantragt haben.

§ 4 - Biozid-Produkte, die in Anwendung der oben erwähnten Königlichen Erlasse vom 5. Juni 1975 und/oder vom 28. Februar 1994 in die Klasse A oder B eingestuft worden sind, werden der Klasse A des vorliegenden Erlasses zugeordnet. Die Zulassungsinhaber für ein im vorliegenden Paragraphen erwähntes Biozid-Produkt, das vorhin in die Klasse B eingestuft war oder aufgrund seiner ätzenden Eigenschaften in die Klasse A eingestuft war, können bei der in Artikel 5 des vorliegenden Erlasses erwähnten Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt einen Antrag zur Aufhebung dieser Einstufung einreichen. Ist in der Zulassung für das Biozid-Produkt keine Anwendung für den Haushaltsgebrauch vorgesehen, wird der Aufhebungsantrag erst zulässig, nachdem die Zulassung im Hinblick auf diese Anwendung abgeändert worden ist.

Die Aufhebung kann nur gewährt werden, sofern für nichtberufsmäßige Verwender die Exposition durch andere Methoden als das Tragen einer individuellen Schutzausrüstung verringert werden kann.

Der Aufhebungsantrag kann nur auf günstige Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene genehmigt werden. Die Entscheidung über den Aufhebungsantrag muss binnen einer Frist von sechzehn Monaten nach Einreichung des Antrags getroffen werden. Nach Ablauf der besagten Frist gilt der Antrag als genehmigt.

Die Beschwerde des Antragstellers gegen die eventuelle Zurückweisung wird behandelt, wie es in Artikel 7 des vorliegenden Erlasses vorgesehen ist.

#### KAPITEL IV — *Schlussbestimmungen*

**Art. 81** - Der zuständige Minister kann die Anlagen zu vorliegendem Erlass ergänzen und abändern, damit sie mit den Akten der Einrichtungen der Europäischen Union übereinstimmen.

**Art. 82** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, mit Ausnahme von Artikel 56 § 4 Absatz 3 in Bezug auf den Befähigungsnachweis als «Assistent des zugelassenen Verwenders von Biozid-Produkten», der am ersten Tag des vierten Jahres nach dem Datum der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft tritt.

**Art. 83** - Unser Vizepremierminister und Minister der Beschäftigung, Unser Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt, Unser mit dem Mittelstand beauftragter Minister, Unser Minister der Wirtschaft sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 22. Mai 2003

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung  
Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt  
J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand  
R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft  
Ch. PICQUE

## Anlage I

**Liste der Wirkstoffe mit auf Gemeinschaftsebene vereinbarten Anforderungen  
zur Verwendung in Biozid-Produkten**

---

## Anlage IA

**Liste der Wirkstoffe mit auf Gemeinschaftsebene vereinbarten Anforderungen  
zur Verwendung in Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential**

---

## Anlage IB

**Liste der Grundstoffe mit auf Gemeinschaftsebene vereinbarten Anforderungen**

---

## Anlage IIA

**Gemeinsamer Kerndatensatz für Wirkstoffe**

Chemische Stoffe

Die Unterlagen über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den «Anforderungen an die Unterlagen» aufgelisteten Punkte abdecken. Die Angaben müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen dem Stand der technischen Entwicklung entsprechen.

Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern. In solchen Fällen muss dem Minister eine akzeptable Begründung gegeben werden. Diese kann in dem Verweis auf eine Rahmenformulierung bestehen, für die der Antragsteller ein Zugangsrecht hat.

Anforderungen an die Unterlagen

I.	Antragsteller
II.	Identität des Wirkstoffes
III.	Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes
IV.	Nachweis- und Bestimmungsmethoden
V.	Wirksamkeit gegen Zielorganismen und Verwendungszwecke
VI.	Toxikologisches Wirkungsspektrum im Hinblick auf Mensch und Tier einschließlich Metabolismus
VII.	Ökotoxikologisches Wirkungsspektrum einschließlich Verbleib und Verhalten in der Umwelt
VIII.	Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
IX.	Einstufung und Kennzeichnung
X.	Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte II bis IX

Zu den oben genannten Punkten sind folgende Angaben zu machen:

**I. ANTRAGSTELLER**

1.1 Name und Adresse usw.

1.2 Hersteller des Wirkstoffes (Name, Adresse, Standort des Betriebs)

**II. IDENTITÄT**

2.1 Von der ISO vorgeschlagene oder festgelegte Allgemeine Bezeichnung (Common Name) und Synonyme

2.2 Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)

2.3 Entwicklungscodenummer(n) im Herstellungsbetrieb

2.4 CAS- und EWG-Nummern, soweit vorhanden

2.5 Summenformel und Strukturformel (einschließlich vollständiger Angaben über jegliche Isomerenverteilung), molare Masse

2.6 Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffes (Kurzdarstellung des Syntheseverfahrens)

2.7 Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg beziehungsweise g/l

2.8 Identität der Verunreinigungen und Zusätze (zum Beispiel Stabilisatoren) mit Strukturformel sowie mögliche Konzentrationsbereiche, ausgedrückt in g/kg oder g/l

2.9 Herkunft des natürlichen Wirkstoffes oder der Vorstufe(n) des Wirkstoffes, zum Beispiel Blütenextrakt

2.10 Angaben zur Exposition entsprechend Anlage VII A zum Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen

## III. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

- 3.1 Schmelzpunkt, Siedepunkt, relative Dichte (1)
- 3.2 Dampfdruck (in Pa) (1)
- 3.3 Erscheinungsform (physikalischer Zustand, Farbe) (2)
- 3.4 Absorptionsspektren (UV/sichtbar, IR, NMR) und ein Massenspektrum, und gegebenenfalls molare Extinktion bei relevanten Wellenlängen (1)
- 3.5 Löslichkeit in Wasser, gegebenenfalls einschließlich des Einflusses des pH-Werts (5 bis 9) und der Temperatur auf die Löslichkeit (1)
- 3.6 Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser einschließlich des Einflusses des pH-Werts (5 bis 9) und der Temperatur (1)
- 3.7 Thermische Stabilität, Identität relevanter Abbauprodukte
- 3.8 Entzündlichkeit einschließlich Selbstentzündlichkeit, Identität der Verbrennungsprodukte
- 3.9 Flammpunkt
- 3.10 Oberflächenspannung
- 3.11 Explosionsgefährlichkeit
- 3.12 Brandfördernde Eigenschaften
- 3.13 Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial

## IV. ANALYTISCHE NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

4.1 Analysemethoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffes und gegebenenfalls der relevanten Abbauprodukte, Isomere und Verunreinigungen sowie anderer Nebenprodukte des Wirkstoffes und der Zusatzstoffe (zum Beispiel Stabilisatoren)

4.2 Analysemethoden einschließlich der Wiederfindungsrate und der Bestimmungsgrenzen des Wirkstoffes und seiner Rückstände und, sofern relevant, in oder auf folgenden Medien:

a) im/auf dem Boden

b) in der Luft

c) im Wasser; der Antragsteller muss versichern, dass für den Stoff selbst und jedes seiner Abbauprodukte, die unter die Definition von Pflanzenschutzmitteln nach Parameter 55 Anhang I der Richtlinie 80/778/EWG vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch fallen, mit angemessener Verlässlichkeit angenommen werden kann, dass sie die in der genannten Richtlinie für einzelne Pflanzenschutzmittel festgelegten ZHK-Werte einhalten

d) in Körperflüssigkeiten und Geweben von Menschen und Tieren

## V. WIRKSAMKEIT GEGEN ZIELORGANISMEN UND VERWENDUNGSZWECKE

- 5.1 Zweckbestimmung des Wirkstoffes, zum Beispiel Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid
- 5.2 Zu bekämpfende Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände
- 5.3 Wirkungen auf Zielorganismen und voraussichtliche Konzentration, in welcher der Wirkstoff verwendet wird
- 5.4 Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung)
- 5.5 Vorgesehener Verwendungsbereich
- 5.6 Verwender: industrielle Verwender, berufsmäßige Verwender, Allgemeinheit (nichtberufsmäßige Verwender)
- 5.7 Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen
- 5.8 Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll

## VI. TOXIKOLOGISCHE UND METABOLISMUSUNTERSUCHUNGEN

## 6.1 Akute Toxizität

Bei den unter den Nummern 6.1.1 bis 6.1.3 genannten Prüfungen sind Stoffe, die nicht Gase sind, auf mindestens zwei Wegen zu verabreichen, davon einmal durch orale Verabreichung. Die Wahl des zweiten Weges hängt von der Art des Stoffes und von dem wahrscheinlichen Expositionspfad beim Menschen ab. Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden.

6.1.1 Orale Verabreichung

6.1.2 Dermale Verabreichung

6.1.3 Inhalative Verabreichung

6.1.4 Haut- und Augenreizung (3)

6.1.5 Hautsensibilisierung

6.2 Metabolismusuntersuchungen an Säugetieren, allgemeine Toxikokinetik einschließlich einer Untersuchung der Hautresorption

Für die folgenden Untersuchungen nach den Nummern 6.3 (erforderlichenfalls), 6.4, 6.5, 6.7 und 6.8 ist die orale Verabreichung vorgeschrieben, es sei denn, ein anderer Weg kann als geeigneter begründet werden.

6.3 Kurzzeittoxizität bei wiederholter Verabreichung (28 Tage)

Diese Untersuchung wird nicht verlangt, wenn eine Prüfung auf subchronische Toxizität an einem Nagetier vorliegt.

6.4 Subchronische Toxizität

neunzigtägige Untersuchung, zwei Arten, davon ein Nagetier und ein Nichtnagetier

6.5 Chronische Toxizität (4)

Ein Nagetier und eine weitere Säugerart

## 6.6 Mutagenitätsuntersuchungen

### 6.6.1 In-vitro-Genmutationsuntersuchung an Bakterien

### 6.6.2 In-vitro zytogenetische Untersuchung an Säugetierzellen

### 6.6.3 In-vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

6.6.4 Fallen die Untersuchungen gemäß den Nummern 6.6.1, 6.6.2 oder 6.6.3 positiv aus, ist eine In-vivo-Mutagenitätsuntersuchung erforderlich (Knochenmarktest auf Chromosomenschädigung oder ein Mikrokerntest).

6.6.5 Fallen die Untersuchungen gemäß Nummer 6.6.4 negativ, die In-vitro-Tests aber positiv aus, ist eine zweite In-vivo-Untersuchung erforderlich, um zu prüfen, ob Mutagenität oder eine offensichtliche Schädigung der DNA an anderem Gewebe als Knochenmark nachgewiesen werden kann.

6.6.6 Verlaufen die Untersuchungen gemäß Nummer 6.6.4 positiv, kann ein Test zur Bewertung möglicher Auswirkungen auf Keimzellen verlangt werden.

### 6.7 Untersuchung der Karzinogenität (4)

Ein Nagetier und eine weitere Säugerart. Diese Untersuchungen können mit den Tests gemäß Nummer 6.5 kombiniert werden

### 6.8 Reproduktionstoxizität (5)

#### 6.8.1 Teratogenitätsuntersuchung - Kaninchen und eine Nagetierart

#### 6.8.2 Fertilitätsuntersuchung - mindestens zwei Generationen, eine Spezies, Männchen und Weibchen

### 6.9 Medizinische Daten in anonymer Form

#### 6.9.1 Gegebenenfalls Daten über die medizinische Überwachung des Personals des Herstellungsbetriebs

#### 6.9.2 Gegebenenfalls unmittelbare Beobachtungen, zum Beispiel klinische Fälle und Vergiftungsfälle

#### 6.9.3 Gesundheitsaufzeichnungen sowohl aus der Industrie als auch aus anderen verfügbaren Bereichen

#### 6.9.4 Gegebenenfalls epidemiologische Untersuchungen an der Bevölkerung

6.9.5 Gegebenenfalls Diagnose einer Vergiftung einschließlich spezifischer Anzeichen der Vergiftung und klinischer Untersuchungen

#### 6.9.6 Gegebenenfalls Beobachtungen über sensibilisierende Wirkungen/allergene Wirkungen

6.9.7 Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls oder einer Vergiftung: Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote und ärztliche Behandlung, soweit bekannt

#### 6.9.8 Prognose im Anschluss an eine Vergiftung

6.10 Zusammenfassung der Toxikologie bei Säugetieren und Schlussfolgerungen, einschließlich No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL), und No-Observed-Effect-Level (NOEL). Gesamtbewertung unter Berücksichtigung aller toxikologischen Daten und jeglicher sonstiger Angaben über die Wirkstoffe. Falls möglich, sollte eine Zusammenfassung aller vorgeschlagenen Arbeitnehmerschutzmaßnahmen in Form einer Zusammenfassung beigelegt werden.

## VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

### 7.1 Akute Toxizität für Fische

### 7.2 Akute Toxizität für Daphnia magna

### 7.3 Wachstumshemmung bei Algen

### 7.4 Hemmung der mikrobiologischen Aktivität

### 7.5 Biokonzentration

### Verbleib und Verhalten in der Umwelt

### 7.6. Abbau

#### 7.6.1 Biotisch

##### 7.6.1.1 Leichte biologische Abbaubarkeit

##### 7.6.1.2 Gegebenenfalls potentielle biologische Abbaubarkeit

#### 7.6.2 Abiotisch

##### 7.6.2.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert und Identifizierung der Abbauprodukte

##### 7.6.2.2 Photochemische Umwandlung in Wasser einschließlich Identität der Umwandlungsprodukte (1)

### 7.7 Screeningtest zum Adsorptions-/Desorptionsvermögen

Ergibt sich aus dieser Untersuchung die Notwendigkeit, werden die in Anlage IIIA Abschnitt XII.1 Nummer 1.2 und/oder die in Anlage IIIA Abschnitt XII.2 Nummer 2.2 angeführten Untersuchungen verlangt.

### 7.8 Zusammenfassung der ökotoxikologischen Auswirkungen und des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt

## VIII. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ VON MENSCH, TIER UND UMWELT

8.1 Empfohlene Maßnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, Verwendung, Lagerung, beim Transport oder im Brandfall

### 8.2 Im Brandfall, Art der Reaktionsprodukte, Brandgase usw.

### 8.3 Sofortmaßnahmen bei Unfällen

8.4 Möglichkeit der Beseitigung oder Dekontaminierung nach einer Freisetzung a) in der Luft, b) im Wasser, einschließlich Trinkwasser, c) im/auf dem Boden

### 8.5 Für die Industrie oder berufsmäßige Verwender geeignete Verfahren zur Entsorgung des Wirkstoffes

#### 8.5.1 Möglichkeiten der Wiederverwendung oder Verwertung

#### 8.5.2 Möglichkeit zur Neutralisierung der Wirkungen

#### 8.5.3 Bedingungen für eine kontrollierte Entsorgung einschließlich der Eluierbarkeit bei Deponielagerung

#### 8.5.4 Bedingungen für eine kontrollierte Verbrennung

8.6 Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, zum Beispiel auf Nutzorganismen oder andere Nichtzielorganismen

## IX. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes gemäß dem Königlichen Erlass vom 4. [sic, zu lesen ist: 24.] Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen

Gefahrensymbol(e),

Hinweise auf Gefahren

Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze)

Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

## X. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE II BIS IX

## Anmerkungen

- (1) Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.
- (2) Diese Daten müssen für den Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.
- (3) Eine Untersuchung der Augenreizung muss nicht durchgeführt werden, wenn der Wirkstoff nachgewiesenermaßen potentiell ätzende Eigenschaften aufweist.
- (4) Die Untersuchung der Langzeittoxizität und die Untersuchung der Karzinogenität eines Wirkstoffes brauchen nicht verlangt zu werden, wenn sich mit vollständiger Begründung nachweisen lässt, dass diese Untersuchungen nicht erforderlich sind.
- (5) Falls unter besonderen Umständen geltend gemacht wird, dass eine solche Untersuchung nicht notwendig ist, so ist diese Behauptung vollständig zu begründen.

## Anlage IIB

**Gemeinsamer Datensatz für Biozid-Produkte**

## Chemische Produkte

1. Die Unterlagen über Biozid-Produkte müssen mindestens alle unter den «Anforderungen an die Unterlagen» aufgelisteten Punkte abdecken. Die Angaben müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen dem Stand der technischen Entwicklung entsprechen.

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern. In solchen Fällen muss der zuständige Behörde eine akzeptable Begründung gegeben werden. Diese kann in dem Verweis auf eine Rahmenformulierung bestehen, für die der Antragsteller ein Zugangsrecht hat.

3. Informationen können aus bereits vorliegenden Unterlagen abgeleitet werden, falls eine für die zuständige Behörde akzeptable Begründung gegeben wird. Insbesondere sollten die Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung soweit irgend möglich angewendet werden, um Tierversuche auf ein Minimum zu reduzieren.

## Anforderungen an die Unterlagen

I.	Antragsteller
II.	Identität des Biozid-Produktes
III.	Physikalische und chemische Eigenschaften des Biozid-Produktes
IV.	Verfahren zur Bestimmung und Analyse des Biozid-Produktes
V.	Beabsichtigte Verwendungszwecke und Wirksamkeit für diese Verwendungszwecke
VI.	Toxikologische Angaben über das Biozid-Produkt (zusätzlich zu denen über den Wirkstoff)
VII.	Ökotoxikologische Angaben über das Biozid-Produkt (zusätzlich zu denen über den Wirkstoff)
VIII.	Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
IX.	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des Biozid-Produktes
X.	Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte II bis IX

Zu den oben genannten Punkten sind folgende Angaben zu machen:

## I. ANTRAGSTELLER

1.1 Name und Adresse usw.

1.2 Hersteller (Formulierer) der Wirkstoffzubereitung des Biozid-Produktes und des Wirkstoffes einschließlich Namen, Adresse und Standort des Betriebs beziehungsweise der Betriebe

## II. IDENTITÄT

2.1 Handelsbezeichnung oder vorgesehene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer für das Biozid-Produkt im Herstellungsbetrieb

2.2 Ausführliche quantitative und qualitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozid-Produktes, zum Beispiel Wirkstoff(e), Verunreinigungen, Hilfsstoffe, sonstige Beistoffe

2.3 Physikalischer Zustand und Art des Biozid-Produktes, zum Beispiel emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung

### III. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

3.1 Erscheinungsform (physikalischer Zustand, Farbe)

3.2 Explosionsgefährlichkeit

3.3 Brandfördernde Eigenschaften

3.4 Flammpunkt und andere Angaben zur Entzündlichkeit oder Selbstentzündlichkeit

3.5 Azidität/Alkalität und gegebenenfalls pH-Wert (1 %ige Lösung des Biozid-Produktes in Wasser)

3.6 Relative Dichte

3.7 Lagerungsstabilität - Stabilität und Haltbarkeit. Wirkung von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Biozid-Produktes; Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial

3.8 Technische Eigenschaften des Biozid-Produktes, zum Beispiel Benetzbarkeit, Schaumbeständigkeit, Fließeigenschaften, Schüttbarkeit und Verstäubbarkeit

3.9 Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Produkten einschließlich anderer Biozid-Produkte, mit denen eine gemeinsame Verwendung zugelassen ist

### IV. METHODEN ZUR BESTIMMUNG UND ANALYSE

4.1 Analysemethoden zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentration(en) im Biozid-Produkt

4.2 Analysemethoden - einschließlich Wiederfindungsraten und Bestimmungsgrenzen toxikologisch und ökotoxikologisch relevanter Bestandteile des Biozid-Produktes und/oder seiner Rückstände -, soweit sie nicht in Anlage IIA Nr. 4.2 erfasst sind und sofern sie in oder auf folgenden Medien relevant sind:

a) in/auf dem Boden

b) in der Luft

c) im Wasser (einschließlich Trinkwasser)

d) in Körperflüssigkeiten und Gewebe von Menschen und Tieren

e) in behandelten Lebens- und Futtermitteln

### V. BEABSICHTIGTE VERWENDUNGSZWECKE UND WIRKSAMKEIT

5.1 Produktart und vorgesehener Verwendungsbereich

5.2 Anwendungsmethode einschließlich der Beschreibung des verwendeten Systems

5.3 Aufwandmenge und gegebenenfalls Endkonzentration des Biozid-Produktes und des Wirkstoffes in dem System, in dem die Zubereitung verwendet wird, zum Beispiel Kühlwasser, Oberflächenwasser, Wasser für Heizzwecke

5.4 Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen sowie gegebenenfalls besondere Informationen über geographisch oder klimatisch bedingte Unterschiede oder zum Schutz von Menschen und Tieren erforderliche Wartezeiten

5.5 Zweckbestimmung des Biozid-Produktes, zum Beispiel Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid

5.6 Zu bekämpfende Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände

5.7 Wirkungen auf Zielorganismen

5.8 Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung), soweit nicht durch Anlage IIA Nr. 5.4 erfasst

5.9 Verwender: industrielle Verwender, berufsmäßige Verwender, Allgemeinheit (nichtberufsmäßige Verwender)  
Angaben zur Wirksamkeit

5.10 Für die Kennzeichnung vorgeschlagene Anwendungsbedingungen und Wirksamkeitsangaben im Hinblick auf die Einhaltung dieser Bedingungen einschließlich aller verfügbaren verwendeten Standortprotokolle, Labortests beziehungsweise Feldversuche

5.11 Alle anderen bekannten Einschränkungen der Wirksamkeit einschließlich der Resistenz

### VI. TOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

6.1 Akute Toxizität

Bei den unter den Nummern 6.1.1 bis 6.1.3 genannten Prüfungen sind Produkte, die nicht Gase sind, auf mindestens zwei Wegen zu verabreichen, davon einmal durch orale Verabreichung. Die Wahl des zweiten Weges hängt von der Art des Produktes und von dem wahrscheinlichen Expositionspfad beim Menschen ab. Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden.

6.1.1 Orale Verabreichung

6.1.2 Dermale Verabreichung

6.1.3 Inhalative Verabreichung

6.1.4 Für Biozid-Produkte, die für die Verwendung zusammen mit anderen Biozid-Produkten zugelassen werden sollen, ist die Mischung der Produkte wenn möglich auf akute dermale Toxizität sowie gegebenenfalls auf Haut- und Augenreizung zu untersuchen.

6.2 Haut- und Augenreizung (1)

6.3 Hautsensibilisierung

6.4 Angaben über die Aufnahme durch die Haut

6.5 Verfügbare toxikologische Angaben zu toxikologisch relevanten Stoffen, die keine Wirkstoffe sind (das heißt bedenkliche Stoffe)

6.6 Angaben über die durch das Biozid-Produkt bewirkte Exposition der Allgemeinheit und des Verwenders

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

### VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

7.1 Vorhersehbare Wege des Eintrags in die Umwelt bei bestimmungsgemäßer Verwendung

7.2 Informationen über ökotoxikologische Eigenschaften des Wirkstoffes im Produkt, sofern diese nicht aus den Informationen über den Wirkstoff selbst extrapoliert werden können

7.3 Verfügbare ökotoxikologische Angaben zu ökotoxikologisch relevanten Stoffen, die keine Wirkstoffe sind (das heißt bedenkliche Stoffe), wie beispielsweise Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt

## VIII. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ VON MENSCH, TIER UND UMWELT

- 8.1 Empfohlene Maßnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, Verwendung, Lagerung oder im Brandfall
- 8.2 Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls, zum Beispiel Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote, ärztliche Behandlung, falls verfügbar, soweit nicht durch Anlage IIA Nr. 8.3 erfasst
- 8.3 Etwaige Verfahren zur Reinigung der Applikationsgeräte
- 8.4 Bestimmung relevanter Verbrennungsprodukte in Brandfällen
- 8.5 Für die Industrie, berufsmäßige Verwender und die Allgemeinheit (nichtberufsmäßige Verwender) Verfahren zur Beseitigung/Verwertung des Biozid-Produktes und seiner Verpackung, zum Beispiel Möglichkeit der Wiederverwendung oder Verwertung, Neutralisierung, Voraussetzungen für kontrollierte Entsorgung und Verbrennung
- 8.6 Möglichkeit der Vernichtung oder Dekontaminierung nach einer Freisetzung in beziehungsweise auf einem der folgenden Medien:

- a) Luft
- b) Wasser, einschließlich Trinkwasser
- c) Boden

8.7 Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, zum Beispiel auf Nutzorganismen oder andere Nichtzielorganismen

8.8 Angaben über jegliche Repellentien oder Vorbeugungsmittel gegen Vergiftungen, die in der Zubereitung enthalten sind, um Wirkungen auf Nichtzielorganismen zu verhindern

## IX. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Vorschläge für Verpackung und Kennzeichnung
- Vorschläge für Sicherheitsdatenblätter, falls erforderlich
- Begründung für Einstufung und Kennzeichnung gemäß den Grundsätzen der Artikel 40, 41 und 50
- Gefahrensymbol(e)
- Hinweise auf Gefahren
- Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze)
- Sicherheitsratschläge (S-Sätze)
- Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Zubereitung mit den vorgeschlagenen heranzuziehenden Verpackungsmaterialienßen potentiell ätzende Eigenschaften aufweist.

## X. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE II BIS IX

---

Anmerkungen

(1) Eine Prüfung auf Augenseizung muss nicht durchgeführt werden, wenn des Biozid-Produkt nedgewiesen-ermaßen potentiell ätzende Eigenschaften aufweist.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

**ALBERT**

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt

J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand

R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft

Ch. PICQUE

---

## Anlage IIIA

**Zusätzliche Daten für Wirkstoffe**

## Chemische Stoffe

1. Die Unterlagen über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den «Anforderungen an die Unterlagen» aufgelisteten Punkte abdecken. Die Angaben müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen dem Stand der technischen Entwicklung entsprechen.

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern. In solchen Fällen muss der zuständigen Behörde eine akzeptable Begründung gegeben werden. Diese kann in dem Verweis auf eine Rahmenformulierung bestehen, für die der Antragsteller ein Zugangsrecht hat.

## III. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

1. Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln einschließlich des Temperatureinflusses auf die Löslichkeit (1)
2. Stabilität in den in den Biozid-Produkten verwendeten organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Abbauprodukte (2)

## IV. ANALYTISCHE NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

1. Analysemethoden einschließlich der Wiederfindungsrate und der Bestimmungsgrenzen für den Wirkstoff und seine Rückstände in/auf Lebens- oder Futtermitteln sowie in/auf anderen Produkten, sofern relevant

## VI. TOXIKOLOGISCHE UND METABOLISMUSUNTERSUCHUNGEN

## 1. Neurotoxizitätsuntersuchung

Wenn der Wirkstoff eine organische Phosphorverbindung ist oder wenn es einen anderen Hinweis darauf gibt, dass der Wirkstoff neurotoxische Eigenschaften haben könnte, werden Neurotoxizitätsuntersuchungen verlangt. Die Untersuchungen werden an erwachsenen Hühnern durchgeführt, sofern nicht begründet werden kann, dass eine andere Versuchstierart geeigneter ist. Falls zweckmäßig, werden die Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität verlangt. Wird eine Cholinesterasehemmung entdeckt, sollte erwogen werden, eine Untersuchung über das Ansprechen auf Reaktivatoren durchzuführen.

## 2. Toxische Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere und Haustiere

## 3. Untersuchungen hinsichtlich der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff

## 4. Lebens- und Futtermittel

Wenn der Wirkstoff in Zubereitungen eingesetzt werden soll, die dort verwendet werden, wo Lebensmittel für den menschlichen Verbrauch oder Futtermittel von Nutztieren zubereitet, verzehrt oder gelagert werden, werden die in Abschnitt XI Nr. 1 angeführten Untersuchungen verlangt.

5. Wenn aufgrund der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff in den geplanten Biozid-Produkten weitere Tests notwendig erscheinen, wird die Untersuchung beziehungsweise werden die Untersuchungen nach Abschnitt XI Nr. 2 verlangt.

6. Soll der Wirkstoff in Produkten zur Bekämpfung von Pflanzen eingesetzt werden, werden Untersuchungen über die toxischen Wirkungen der Metaboliten aus behandelten Pflanzen verlangt, sofern sie von denjenigen abweichen, die bei Untersuchungen am Tier ermittelt wurden.

7. Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus, die zur Klärung der in den Toxizitätsuntersuchungen festgestellten Wirkungen erforderlich sind

## VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

## 1. Akute Toxizität für einen anderen, nicht aquatischen Nichtzielorganismus

2. Deuten die Ergebnisse der ökotoxikologischen Untersuchungen und der/die beabsichtige(n) Verwendungszweck/e des Wirkstoffes auf eine Gefahr für die Umwelt hin, werden die Untersuchungen nach den Abschnitten XII und XIII verlangt.

3. Fällt das Ergebnis der Prüfung gemäß Anlage IIA Nr. 7.6.1.2 negativ aus und wird der Wirkstoff wahrscheinlich über eine Abwasserbehandlung beseitigt, so wird die in Abschnitt XIII Nr. 4.1 aufgeführte Prüfung verlangt.

4. Sonstige Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit, die aufgrund der Ergebnisse aus Anlage IIA Nr. 7.6.1.1 und 7.6.1.2 relevant sind

5. Photochemische Umwandlung in der Luft (Schätzmethode) einschließlich Identifizierung der Umwandlungsprodukte

6. Besteht aufgrund der Ergebnisse aus den Untersuchungen gemäß Anlage IIA Nr. 7.6.1.2 oder der oben erwähnten Nr. 4 die Notwendigkeit oder ist der Wirkstoff insgesamt langsam oder gar nicht abiotisch abbaubar, so werden die in Abschnitt XII Nr. 1.1, Nr. 2.1 und gegebenenfalls Nr. 3 angeführten Untersuchungen verlangt.

## VIII. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ VON MENSCH, TIER UND UMWELT

1. Ermittlung jeglicher Stoffe, die in den Bereich der Listen I oder II des Anhangs der Richtlinie 80/68/EWG über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe fallen

## XI. WEITERE IM HINBLICK AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT VORZUNEHMENDE UNTERSUCHUNGEN

## 1. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln

1.1 Identifikation von Abbau- und Reaktionsprodukten und Metaboliten des Wirkstoffes in behandelten oder kontaminierten Nahrungs- oder Futtermitteln

1.2 Verhalten des Rückstands des Wirkstoffes, seiner Abbauprodukte und gegebenenfalls seiner Metaboliten auf behandelten oder kontaminierten Lebens- oder Futtermitteln einschließlich seiner Abbaukinetik

1.3 Gesamtstoffbilanz des Wirkstoffes. Ausreichende Daten über Rückstände aus überwachten Versuchen zum Nachweis dafür, dass Rückstände, die bei der vorgesehenen Verwendung auftreten können, für die Gesundheit von Mensch und Tier unbedenklich sind

1.4 Abschätzung der möglichen oder tatsächlichen Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff über die Nahrung oder auf anderen Wegen

1.5 Verbleiben Rückstände des Wirkstoffes für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln, werden Fütterungs- und Metabolismusuntersuchungen an Nutztieren verlangt, um die Bewertung der Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu ermöglichen.

1.6 Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände des Wirkstoffes

## 1.7 Vorgeschlagene annehmbare Rückstandsmenge und Begründung ihrer Akzeptanz

## 1.8 Weitere verfügbare Informationen, sofern relevant

## 1.9 Zusammenfassung und Bewertung der nach den Nummern 1.1 bis 1.8 vorgelegten Daten

## 2. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen

Gegebenenfalls werden geeignete Prüfungen und eine Fallstudie verlangt.

**XII. WEITERE UNTERSUCHUNGEN ÜBER DEN VERBLEIB UND DAS VERHALTEN IN DER UMWELT****1. Verbleib und Verhalten im Boden**

1.1 Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg mit Identifikation der ablaufenden Prozesse sowie Identifikation der Metaboliten und Abbauprodukte in mindestens drei Bodentypen unter geeigneten Bedingungen

1.2 Absorption und Desorption in mindestens drei Bodentypen und gegebenenfalls Absorption und Desorption von Metaboliten und Abbauprodukten

1.3 Mobilität in mindestens drei Bodentypen und erforderlichenfalls Mobilität von Metaboliten und Abbauprodukten

1.4 Ausmaß und Art der gebundenen Rückstände

**2. Verbleib und Verhalten im Wasser**

2.1 Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in aquatischen Systemen (sofern nicht durch Anlage IIA Nr. 7.6 erfasst) einschließlich Identifikation der Metaboliten und Abbauprodukte

2.2 Absorption und Desorption im Wasser (aquatische Sedimente) und gegebenenfalls Absorption und Desorption der Metaboliten und Abbauprodukte

**3. Verbleib und Verhalten in der Luft**

Falls der Wirkstoff in Begasungsmitteln eingesetzt werden soll, falls er versprüht werden soll, falls er flüchtig ist oder falls irgendwelche Informationen eine Relevanz vermuten lassen, sind Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in der Luft, sofern nicht unter Abschnitt VII Nr. 5 erfasst, zu bestimmen.

4. Zusammenfassung und Bewertung der Nummern 1, 2 und 3

**XIII. WEITERE ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN****1. Auswirkungen auf Vögel**

1.1 Akute orale Toxizität - diese Untersuchung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn für die Untersuchung nach Abschnitt VII Nr. 1 eine Vogelart gewählt wurde

1.2 Kurzzeittoxizität - achttägige Fütterungsstudie an mindestens einer Vogelart (nicht an Küken)

1.3 Auswirkungen auf die Fortpflanzung

**2. Auswirkungen auf Wasserorganismen**

2.1 Langzeittoxizität in einer geeigneten Fischart

2.2 Auswirkungen auf die Fortpflanzungs- und Wachstumsrate einer geeigneten Fischart

2.3 Bio-Akkumulation in einer geeigneten Fischart

2.4 Fortpflanzungs- und Wachstumsrate von *Daphnia magna*

**3. Auswirkungen auf andere Nichtzielorganismen**

3.1 Akute Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden, zum Beispiel Räuber. Für diese Untersuchung ist ein anderer Testorganismus zu wählen als in der Untersuchung nach Abschnitt VII Nr. 1.

3.2 Toxizität für Regenwürmer und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmakroorganismen

3.3 Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmikroorganismen

3.4 Auswirkungen auf andere spezifische nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)

**4. Sonstige Auswirkungen**

4.1 Belebtschlamm-Atmungsinhibitionstest

5. Zusammenfassung und Bewertung der Nummern 1, 2, 3 und 4.

---

**Anmerkungen**

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

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

---

**Anlage IIIB****Zusätzliche Daten für Biozid-Produkte****Chemische Produkte**

1. Die Unterlagen über Biozid-Produkte müssen mindestens alle unter den «Anforderungen an die Unterlagen» aufgelisteten Punkte abdecken. Die Angaben müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen dem Stand der technischen Entwicklung entsprechen.

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern. In solchen Fällen muss der zuständigen Behörde eine akzeptable Begründung gegeben werden. Diese kann in dem Verweis auf eine Rahmenformulierung bestehen, für die der Antragsteller ein Zugangsrecht hat.

3. Informationen können aus bereits vorliegenden Unterlagen abgeleitet werden, falls eine für die zuständige Behörde akzeptable Begründung gegeben wird. Insbesondere sollten die Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung soweit irgend möglich angewendet werden, um Tierversuche auf ein Minimum zu reduzieren.

**XI. WEITERE IM HINBLICK AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT VORZUNEHMENDE UNTERSUCHUNGEN****1. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln**

1.1 Verbleiben Rückstände des Biozid-Produktes für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln, werden Fütterungs- und Metabolismusuntersuchungen an Nutztieren verlangt, um die Bewertung der Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu ermöglichen.

1.2 Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände des Biozid-Produktes

**2. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen**

Gegebenenfalls werden geeignete Prüfungen und eine Fallstudie für das Biozid-Produkt verlangt.

**XII. WEITERE UNTERSUCHUNGEN ÜBER DEN VERBLEIB UND DAS VERHALTEN IN DER UMWELT**

1. Sofern relevant, alle Informationen, die in Anlage IIIA Abschnitt XII verlangt werden

2. Tests über die Verteilung und Verbreitung

a) im Boden

b) im Wasser

c) in der Luft

Die Untersuchungen gemäß Nr.1 und Nr. 2 werden nur für ökotoxikologisch relevante Bestandteile des Biozid-Produktes verlangt.

**XIII. WEITERE ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN****1. Auswirkungen auf Vögel**

1.1 Akute orale Toxizität, sofern nicht bereits nach Anlage IIB Abschnitt VII erfasst

**2. Auswirkungen auf Wasserorganismen**

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

2.1.1 Spezielle Untersuchungen mit Fischen und anderen Wasserlebewesen

2.1.2 Angaben zu den Wirkstoffrückständen in Fischen, einschließlich toxikologisch relevanter Metaboliten

2.1.3 Die in Anlage IIIA Abschnitt XIII Nr. 2.1, 2.2, 2.3 und 2.4 angeführten Untersuchungen können für relevante Bestandteile des Biozid-Produktes verlangt werden.

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

**3. Auswirkungen auf sonstige Nichtzielorganismen**

3.1 Auswirkungen auf andere terrestrische Wirbeltiere als Vögel

3.2 Akute Toxizität für Honigbienen

3.3 Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen

3.4 Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Bodenmikroorganismen

3.5 Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmikroorganismen

3.6 Auswirkungen auf andere spezifische, nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)

3.7 Liegt das Biozid-Produkt in Form eines Köders oder Granulats vor, werden folgende Untersuchungen verlangt:

3.7.1 Überwachte Versuche zur Bewertung der Risiken für nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen unter Freilandbedingungen

3.7.2 Untersuchungen, inwieweit das Biozid-Produkt von nicht zu der Zielgruppe gehörenden, als gefährdet geltenden Organismen oral angenommen wird

**4. Zusammenfassung und Bewertung der Nummern 1, 2 und 3**

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

**ALBERT**

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt

J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand

R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft,

Ch. PICQUE

## Anlage IVA

**Datensatz für Wirkstoffe**

## Pilze, Mikroorganismen und Viren

1. Die Unterlagen über wirksame Organismen müssen mindestens alle unter den «Anforderungen an die Unterlagen» aufgelisteten Punkte abdecken. Die Angaben müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen dem Stand der technischen Entwicklung entsprechen.

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern. In solchen Fällen muss der zuständigen Behörde eine akzeptable Begründung gegeben werden. Diese kann in dem Verweis auf eine Rahmenformulierung bestehen, für die der Antragsteller ein Zugangsrecht hat.

## Anforderungen an die Unterlagen

I.	Angaben über den Antragsteller
II.	Identität des wirksamen Organismus
III.	Herkunft des wirksamen Organismus
IV.	Nachweis- und Bestimmungsmethoden
V.	Biologische Eigenschaften des wirksamen Organismus einschließlich Pathogenität und Infektiosität für Ziel- und Nichtzielorganismen einschließlich des Menschen
VI.	Wirksamkeit und Verwendungszwecke
VII.	Toxikologisches Wirkungsspektrum im Hinblick auf Mensch und Tier einschließlich Metabolismus der Toxine
VIII.	Ökotoxikologisches Wirkungsspektrum einschließlich Verbleib und Verhalten der Organismen und ihrer Toxine in der Umwelt
IX.	Maßnahmen zum Schutz des Menschen, von Nichtzielorganismen sowie der Umwelt
X.	Einstufung und Kennzeichnung
XI.	Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte II bis X

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

## I. ANTRAGSTELLER

1.1 Antragsteller (Name, Adresse usw.)

1.2 Hersteller (Name, Adresse, Standort des Betriebs)

## II. IDENTITÄT DES ORGANISMUS

2.1 Allgemeine (derzeit gültige) Bezeichnung des Organismus (einschließlich anderer oder nicht mehr gültiger Bezeichnungen)

2.2 Taxonomische Bezeichnung und Stamm mit der Angabe, ob es sich um die Variante eines hinterlegten Stamms oder um eine Mutante handelt; bei Viren taxonomische Bezeichnung des Trägers, Serotyp, Stamm oder Mutante

2.3 Stammsammlung und Referenznummer der Kultur, unter der sie hinterlegt ist

2.4 Methoden, Verfahren und Kriterien zum Nachweis und zur Identifizierung des Organismus (Morphologie, Biochemie, Serologie usw.)

## III. HERKUNFT DES ORGANISMUS

3.1 Natürliches oder sonstiges Vorkommen

3.2 Verfahren zur Isolierung des Organismus oder des wirksamen Stamms

3.3 Anzuchtverfahren

3.4 Produktionsverfahren mit Angaben über Einschließungsmaßnahmen, Qualitätssicherung und Sicherstellung der Einheitlichkeit des Wirkstoffes. Bei Mutanten sind ausführliche Informationen über deren Erzeugung und Isolierung zusammen mit allen bekannten Unterschieden zwischen den Mutanten und Elternstämmen und Wildtypen beizufügen.

3.5 Zusammensetzung des den wirksamen Organismus enthaltenden Endproduktes, das heißt Art, Reinheit, Identität, Eigenschaften, Gehalt an Verunreinigungen und Fremdorganismen

3.6 Verfahren zur Verhinderung von Kontamination und Virulenzverlust bei Stammkulturen

3.7 Abfallbehandlung

## IV. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

4.1 Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des Organismus

4.2 Verfahren zum Nachweis der Identität und Reinheit der Stammkultur, die für Produktionsansätze verwendet wird; damit erzielte Ergebnisse, einschließlich Informationen zur Variabilität

4.3 Verfahren zum Nachweis der mikrobiologischen Reinheit des Endproduktes und der Beschränkung von Kontaminationen auf ein vertretbares Maß; damit erzielte Ergebnisse und Informationen zur Variabilität

4.4 Verfahren zum Nachweis, dass in dem wirksamen Organismus keine auf Menschen und Säugetiere wirkenden Pathogene als Kontaminanten enthalten sind, einschließlich der Temperaturwirkung bei Protozoen und Pilzen (35 °C und andere relevante Temperaturen)

4.5 Verfahren zum Nachweis lebensfähiger und nicht lebensfähiger Rückstände (zum Beispiel Toxine) in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungs- und Futtermitteln, in tierischen und menschlichen Körperflüssigkeiten und -geweben sowie in Boden, Wasser und Luft, soweit dies relevant ist

## V. BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES ORGANISMUS

5.1 Geschichte des Organismus und seiner Verwendung einschließlich der Kenntnisse über sein natürliches Vorkommen und seiner geographischen Verbreitung, soweit relevant

5.2 Verwandtschaft mit bestehenden Pathogenen, die auf Wirbeltiere, Wirbellose, Pflanzen oder sonstige Organismen wirken

5.3 Wirkungen auf Zielorganismen, Pathogenität oder Art des Antagonismus gegenüber dem Wirt, einschließlich Angaben über Wirtsspektren

5.4 Übertragbarkeit, infektiöse Dosis und Wirkungsweise einschließlich Informationen über das Vorhandensein, die Abwesenheit oder die Produktion von Toxinen sowie gegebenenfalls Informationen über deren Natur, Identität, chemische Struktur und Stabilität und Stärke

5.5 Mögliche Wirkungen auf eng mit den Zielorganismen verwandte, nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen, einschließlich Infektiosität, Pathogenität, Übertragbarkeit

5.6 Übertragbarkeit auf sonstige nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen

5.7 Sonstige biologische Wirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen bei bestimmungsgemäßer Verwendung

5.8 Infektiosität und physikalische Stabilität bei bestimmungsgemäßer Verwendung

5.9 Genetische Stabilität unter den bei bestimmungsgemäßer Verwendung zu erwartenden Umweltbedingungen

5.10 Jegliche Pathogenität und Infektiosität für Mensch und Tier bei Immunsuppression

5.11 Pathogenität und Infektiosität für bekannte Parasiten/Räuber der Zielspezies

## VI. WIRKSAMKEIT UND VERWENDUNGSZWECKE

6.1 Bekämpfte Schadorganismen und zu behandelnde oder zu schützende Materialien, Stoffe, Organismen oder Erzeugnisse

6.2 Vorgesehene Verwendung (zum Beispiel Insektizid, Desinfektionsmittel, Antifouling-Anstrichmittel)

6.3 Informationen über oder Beobachtungen von unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen

6.4 Informationen über eine (mögliche) Resistenzentwicklung sowie geeignete Gegenmaßnahmen

6.5 Wirkungen auf Zielorganismen

6.6 Verwendekategorien

## VII. UNTERSUCHUNGEN ZUR TOXIKOLOGIE UND ZUM METABOLISMUS

### 7.1 Akute Toxizität

Falls eine Einzeldosis nicht geeignet ist, ist eine Reihe von Voruntersuchungen durchzuführen, um die hochgiftigen Stoffe und die Infektiosität zu ermitteln.

1. oral

2. dermal

3. Inhalation

4. Haut- und falls erforderlich Augenreizung

5. Hautsensibilisierung und falls erforderlich Sensibilisierung der Atemwege sowie

6. bei Viren und Viroiden Untersuchungen an Zellkulturen unter Verwendung gereinigter infektiöser Viren und primärer Zellkulturen von Säugetier-, Vogel- und Fischzellen

### 7.2 Subchronische Toxizität

Vierzig tägige Untersuchung, 2 Arten, davon ein Nagetier, ein Nichtnagetier

1. orale Verabreichung

2. gegebenenfalls andere Aufnahmewege (Inhalation, Aufnahme über die Haut)

3. bei Viren und Viroiden Infektiositätsversuch, der mit Hilfe eines Biotests oder mit geeigneter Zellkultur mindestens sieben Tage nach der Verabreichung an die Versuchstiere durchgeführt wird

### 7.3 Chronische Toxizität

Zwei Arten, davon ein Nagetier und ein anderes Säugetier, orale Verabreichung, sofern nicht ein anderer Aufnahmeweg geeigneter ist

#### 7.4 Untersuchung der Karzinogenität

Kann mit den Untersuchungen gemäß Nr. 7.3 kombiniert werden. Ein Nagetier und ein weiteres Säugetier

#### 7.5 Untersuchungen der Mutagenität

Wie in Anlage IIA Abschnitt VI Nr. 6.6

#### 7.6 Reproduktionstoxizität

Teratogenitätsuntersuchung: Kaninchen und eine Nagetierart

Untersuchung der Fertilität: eine Art, mindestens zwei Generationen, Männchen und Weibchen

#### 7.7 Metabolismusuntersuchungen

Allgemeine Toxikokinetik, Absorption (einschließlich Absorption über die Haut), Verteilung und Ausscheidung bei Säugetieren, Aufschluss über Stoffwechselwege

7.8 Neurotoxizitätsuntersuchungen werden verlangt, wenn es Hinweise auf Cholinesterasehemmung oder sonstige neurotoxische Wirkungen gibt. Gegebenenfalls sind Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität an erwachsenen Hühnern durchzuführen.

#### 7.9 Immunotoxizitätsuntersuchungen (zum Beispiel allergene Wirkung)

7.10 Untersuchungen über unabsichtliche Exposition: diese werden verlangt, wenn der Wirkstoff in Biozid-Produkten verwendet wird, die in Bereichen eingesetzt werden, wo Nahrungs- oder Futtermittel zubereitet, verbraucht oder gelagert werden und wo wahrscheinlich Menschen, Nutztiere oder Haustiere sich in behandelten Bereichen aufhalten oder behandelten Materialien ausgesetzt sind

#### 7.11 Angaben zur Exposition des Menschen

1. Medizinische Daten in anonymer Form (falls verfügbar)
2. Gesundheitsaufzeichnungen, Daten über die medizinische Überwachung von Beschäftigten in Herstellungsbetrieben (falls verfügbar)
3. Epidemiologische Daten (falls verfügbar)
4. Daten über Vergiftungsfälle
5. Diagnose der Vergiftung (Anzeichen und Symptome) sowie gegebenenfalls Ergebnisse analytischer Tests
6. Vorgeschlagene Behandlung der Vergiftung und Prognosen

7.12 Zusammenfassung zur Toxikologie bei Säugetieren und Schlussfolgerungen (einschließlich NOAEL, NOEL und gegebenenfalls ADI). Gesamtbewertung unter Berücksichtigung aller Daten zur Toxikologie, Pathogenität und Infektiosität und sonstige Angaben über den wirksamen Organismus, wenn möglich einschließlich Vorschlägen für Maßnahmen zum Schutz der Verwender

### VIII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

#### 8.1 Akute Toxizität bei Fischen

#### 8.2 Akute Toxizität bei Daphnia magna

#### 8.3 Wirkung auf das Algenwachstum (Wachstumshemmungstests)

#### 8.4 Akute Toxizität bei einem anderen, nicht aquatischen Organismus, der nicht zu der Zielgruppe gehört

#### 8.5 Pathogenität und Infektiosität bei Honigbienen und Regenwürmern

8.6 Akute Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität bei anderen, nicht zu der Zielgruppe gehörenden, als gefährdet geltenden Organismen

#### 8.7 (Gegebenenfalls) Wirkungen auf die übrige Flora und Fauna

8.8 Wenn Toxine erzeugt werden, sollten die Daten gemäß Anlage IIA Abschnitt VII Nr. 7.1 bis 7.5 verlangt werden.

Verbleib und Verhalten in der Umwelt

#### 8.9 Verteilung, Mobilität, Vermehrung und Persistenz in Luft, Boden und Wasser

8.10 Wenn Toxine erzeugt werden, Daten gemäß Anlage IIA Abschnitt VII Nr. 7.6 bis 7.8

### IX. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ DES MENSCHEN, DER NICHT ZUR ZIELGRUPPE GEHÖRENDE ORGANISMEN UND DER UMWELT

9.1 Methoden und Vorkehrungen, die bei der Lagerung, Handhabung, dem Transport und der Verwendung sowie im Brandfall oder bei anderen möglichen Ereignissen angewandt beziehungsweise getroffen werden müssen

9.2 Umstände oder Umweltbedingungen, unter denen der wirksame Organismus nicht angewendet werden sollte

9.3 Möglichkeit, den wirksamen Organismus zu inaktivieren, sowie jegliches dafür geeignete Verfahren

9.4 Konsequenzen einer Kontamination der Luft, des Bodens und des Wassers, insbesondere des Trinkwassers

9.5 Sofortmaßnahmen bei Unfällen

9.6 Verfahren zur Entsorgung des wirksamen Organismus unter Berücksichtigung der Auswaschbarkeit bei Deponielagerung

9.7 Möglichkeit der Beseitigung oder Dekontamination nach einer Freisetzung in Luft, Wasser, Boden oder gegebenenfalls anderen Medien

### X. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Zuordnung zu einer der Risikogruppen, die in Artikel 4 des Königlichen Erlasses vom 4. August 1996 über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Aussetzung gegenüber biologischen Agenzien am Arbeitsplatz aufgeführt sind. Außerdem Angaben darüber, ob die Produkte in Anlage II zum selben Königlichen Erlass angegebene Symbol für Biogefährdung tragen müssen

### XI. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE II BIS X

## Anlage IVB

**Datensatz für Biozid- Produkte**

## Pilze, Mikroorganismen und Viren

1. Die Unterlagen über Biozid-Produkte müssen mindestens alle unter den «Anforderungen an die Unterlagen» aufgelisteten Punkte abdecken. Die Angaben müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen dem Stand der technischen Entwicklung entsprechen.

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern. In solchen Fällen muss der zuständige Behörde eine akzeptable Begründung gegeben werden. Diese kann in dem Verweis auf eine Rahmenformulierung bestehen, für die der Antragsteller ein Zugangsrecht hat.

3. Informationen können aus bereits vorliegenden Unterlagen abgeleitet werden, falls eine für die zuständige Behörde akzeptable Begründung gegeben wird. Insbesondere sollten die Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG soweit irgend möglich angewendet werden, um Tierversuche auf ein Minimum zu reduzieren.

## Anforderungen an die Unterlagen

I.	Angaben über den Antragsteller
II.	Identität und Zusammensetzung des Biozid-Produktes
III.	Technische Eigenschaften und alle bioziden Eigenschaften, die das Biozid-Produkt zusätzlich zu denen seines wirksamen Organismus aufweist
IV.	Verfahren zur Bestimmung und Analyse des Biozid-Produktes
V.	Verwendungszwecke und Wirksamkeit für diese Zwecke
VI.	Toxikologische Informationen (zusätzlich zu denen über den wirksamen Organismus)
VII.	Ökotoxikologische Informationen (zusätzlich zu denen über den wirksamen Organismus)
VIII.	Maßnahmen zum Schutz des Menschen, von Nichtzielorganismen sowie der Umwelt
IX.	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des Biozid-Produktes
X.	Zusammenfassung der Abschnitte II bis IX

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

## I. ANTRAGSTELLER

1.1 Name und Adresse usw.

1.2 Hersteller des Biozid-Produktes und des wirksamen Organismus, einschließlich Standort der Betriebe

## II. IDENTITÄT DES BIOZID-PRODUKTES

2.1 Handelsbezeichnung oder vorgesehene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer für das Biozid-Produkt im Herstellungsbetrieb

2.2 Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Biozid-Produktes (wirksame Organismen, inerte Bestandteile, Fremdorganismen usw.)

2.3 Physikalischer Zustand und Art des Biozid-Produktes (emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver usw.)

2.4 Konzentration des wirksamen Organismus in verwendetem Material

## III. TECHNISCHE UND BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

3.1 Erscheinung (Farbe und Geruch)

3.2 Lagerung - Stabilität und Haltbarkeit. Einfluss von Temperatur, Verpackungs- und Lagerbedingungen usw. auf die Aufrechterhaltung der biologischen Aktivität

3.3 Verfahren zur Sicherstellung von Lagerfähigkeit und Haltbarkeit

3.4 Technische Merkmale des Biozid-Produktes

3.4.1 Benetzbarkeit

3.4.2 Schaumbeständigkeit

3.4.3 Suspendierbarkeit, Suspensionsstabilität

3.4.4 Nasssiebttest, Trockensiebttest

3.4.5 Korngrößenverteilung, Staub-/Schwebstoffanteil, Abrieb und Brüchigkeit

3.4.6 Bei Granulat: Siebtest und Angabe der Korngewichtsverteilung, zumindest des Anteils mit einer Partikelgröße von über ein mm

3.4.7 Wirkstoffgehalt in oder auf Ködern, Granulaten oder behandelten Stoffen

3.4.8 Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität

3.4.9 Fließeigenschaften, Ausgießbarkeit und Verstäubbarkeit

3.5 Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Erzeugnissen einschließlich Biozid-Produkten, mit denen eine gemeinsame Verwendung zugelassen ist

3.6 Benetzung, Haftvermögen und Verteilung nach der Anwendung

3.7 Veränderungen der biologischen Eigenschaften des Organismus durch die Art der Zubereitung, insbesondere Veränderungen der Pathogenität oder der Infektiosität

## IV. VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG UND ANALYSE DES BIOZID-PRODUKTES

4.1 Analyseverfahren zur Bestimmung der Zusammensetzung des Biozid- Produktes

4.2 Verfahren zur Ermittlung von Rückständen (zum Beispiel Biotest)

4.3 Zum Nachweis der mikrobiellen Reinheit des Biozid-Produktes verwendete Verfahren

4.4 Zum Nachweis verwendete Verfahren dafür, dass das Biozid-Produkt frei von jeglichen Pathogenen für Menschen und andere Säugetiere oder, sofern erforderlich, frei von für Nichtzielorganismen und für die Umwelt schädlichen Pathogenen ist

4.5 Zur Gewährleistung der Einheitlichkeit des Produktes und Prüfverfahren für seine Standardisierung verwendete Verfahren

## V. VERWENDUNGSZWECKE UND WIRKSAMKEIT FÜR DIESE ZWECKE

5.1 Verwendung

Produktart (zum Beispiel Holzschutzmittel, Insektizide usw.)

5.2 Einzelheiten der vorgesehenen Verwendung, zum Beispiel Art der zu bekämpfenden Schadorganismen und der zu behandelnden Materialien

5.3 Aufwandmenge

5.4 Falls aufgrund der Versuchsergebnisse erforderlich, die besonderen Umstände oder Umweltbedingungen, unter denen das Produkt verwendet beziehungsweise nicht verwendet werden darf

5.5 Ausbringungsverfahren

5.6 Anzahl und zeitliche Abstimmung der Anwendungen

5.7 Vorgeschlagene Gebrauchsanweisung

Wirksamkeitsnachweis

5.8 Voruntersuchungen zur Bestimmung des erforderlichen Mittelaufwands

5.9 Feldversuche

5.10 Angaben über eine mögliche Resistenzentwicklung

5.11 Auswirkungen auf die Qualität von behandelten Materialien oder Erzeugnissen

## VI. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN (ZUSÄTZLICH ZU DENEN ÜBER DEN WIRKSAMEN ORGANISMUS)

6.1 Orale Einzeldosis

6.2 Dermale Einzeldosis

6.3 Inhalation

6.4 Haut- und gegebenenfalls Augenreizung

6.5 Hautsensibilisierung

6.6 Verfügbare toxikologische Daten über nichtaktive Stoffe

6.7 Exposition des Anwenders

6.7.1 Perkutane Resorption/Inhalation in Anhängigkeit von der Art der Zubereitung und dem Ausbringungsverfahren

6.7.2 Wahrscheinliche Exposition des Verwenders unter Feldbedingungen, erforderlichenfalls quantitative Analyse der Exposition des Verwenders

## VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE DATEN (ZUSÄTZLICH ZU DENEN ÜBER DEN WIRKSAMEN ORGANISMUS)

7.1 Beobachtung unerwünschter oder unbeabsichtigter Nebenwirkungen, zum Beispiel auf Nutzorganismen und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen oder über die Persistenz in der Umwelt

## VIII. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ DES MENSCHEN, NICHT ZU DER ZIELGRUPPE GEHÖRENDER ORGANISMEN UND DER UMWELT

8.1 Empfohlene Methoden und Vorkehrungen bei der Handhabung, bei der Lagerung, beim Transport oder bei der Verwendung

8.2 Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten und andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier

8.3 Sofortmaßnahmen bei Unfällen

8.4 Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozid-Produktes und seiner Verpackung

## IX. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

9.1 Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

I. In Bezug auf nichtbiologische Bestandteile des Produktes gemäß dem Königlichen Erlass vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung:

— Gefahrensymbol(e)

— Hinweise auf Gefahren

— Hinweise auf besondere Gefahren

— Sicherheitsratschläge

II. In Bezug auf die wirksamen Organismen: Kennzeichnung mit der entsprechenden Risikogruppe, wie sie in Artikel 4 des Königlichen Erlasses vom 4. August 1996 über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Aussetzung gegenüber biologischen Agenzien am Arbeitsplatz aufgeführt ist, und gegebenenfalls mit dem in demselben Königlichen Erlass angegebenen Symbol für die Biogefährdung

9.2 Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Biozid-Produkte mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial

9.3 Muster der vorgesehenen Verpackung

X. ZUSAMMENFASSUNG DER ABSCHNITTE II BIS IX

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

## ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt

J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand

R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft

Ch. PICQUE

### Anlage V

#### Biozid-Produktarten und ihre Beschreibung gemäß

#### Artikel 1 § 1 Nr. 1

HAUPTGRUPPE 1	Desinfektionsmittel und allgemeine Biozid-Produkte
	Diese Produktarten umfassen keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte.
Produktart 1	Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene
	Bei den Produkten dieser Produktart handelt es sich um Biozid-Produkte, die für die menschliche Hygiene verwendet werden.
Produktart 2	Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte
	Produkte zur Desinfektion der Luft sowie von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht direkt mit Lebens- oder Futtermitteln in Berührung kommen, und zwar sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich, einschließlich Krankenhäusern, sowie als Algenbekämpfungsmittel verwendete Produkte Die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem Schwimmbäder, Aquarien, Badewasser und anderes Wasser, Klimaanlage, Wände und Böden in Einrichtungen des Gesundheitswesens und ähnlichen Einrichtungen, chemische Toiletten, Abwasser, Krankenhausabfall, Erdboden und sonstigen Boden (auf Spielplätzen).
Produktart 3	Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich
	Bei den Produkten dieser Produktgruppe handelt es sich um Produkte für Zwecke der Hygiene im Veterinärbereich einschließlich Produkten für die Verwendung in Bereichen, in denen Tiere untergebracht sind, gehalten oder transportiert werden.

Produktart 4	Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
	Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Transport, der Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln oder Getränken (einschließlich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden.
Produktart 5	Trinkwasserdesinfektionsmittel
	Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser (für Menschen und Tiere)
HAUPTGRUPPE 2	Schutzmittel
Produktart 6	Topf-Konservierungsmittel
	Produkte zum Schutz von Fertigerzeugnissen (außer Lebens- und Futtermitteln) in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit
Produktart 7	Beschichtungsschutzmittel
	Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken
Produktart 8	Holzschutzmittel
	Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzzerzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen. Diese Produktart umfasst sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte.
Produktart 9	Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien
	Produkte zum Schutz von fasrigen oder polymerisierten Materialien wie Leder, Gummi, Papier und Textilerzeugnissen gegen mikrobielle Schädigung
Produktart 10	Schutzmittel für Mauerwerk
	Produkte zum Schutz und zur Sanierung von Mauerwerk oder anderen Baumaterialien außer Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen
Produktart 11	Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen
	Produkte zum Schutz von Wasser und anderen Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen gegen Befall durch Schadorganismen wie zum Beispiel Mikroben, Algen und Muscheln. Diese Produktart umfasst nicht Produkte zum Schutz des Trinkwassers.
Produktart 12	Schleimbekämpfungsmittel
	Produkte zur Verhinderung oder Bekämpfung der Schleimbildung auf Materialien, Einrichtungen und Gegenständen, die in industriellen Verfahren Anwendung finden, zum Beispiel auf Zellstoff und Zellulose sowie auf porösen Sandschichten bei der Ölförderung
Produktart 13	Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten
	Produkte zum Schutz von Metallbearbeitungsflüssigkeiten gegen mikrobielle Schädigung
HAUPTGRUPPE 3	Schädlingsbekämpfungsmittel
Produktart 14	Rodentizide
	Bekämpfungsmittel gegen Mäuse, Ratten und andere Nagetiere

Produktart 15	Avizide
	Bekämpfungsmittel gegen Vögel
Produktart 16	Molluskizide
	Bekämpfungsmittel gegen Mollusken
Produktart 17	Fischbekämpfungsmittel
	Bekämpfungsmittel gegen Fische; diese Produktart umfasst nicht Produkte zur Behandlung von Fischkrankheiten.
Produktart 18	Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
	Bekämpfungsmittel gegen Arthropoden (zum Beispiel Insekten, Spinnentiere und Schalentiere)
Produktart 19	Repellentien und Lockmittel
	Produkte zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie zum Beispiel Flöhe, Wirbeltiere wie zum Beispiel Vögel): hierzu gehören Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden
HAUPTGRUPPE 4	Sonstige Biozid-Produkte
Produktart 20	Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel
	Produkte zum Schutz von Lebens- und Futtermitteln gegen Schadorganismen
Produktart 21	Antifouling-Produkte
	Produkte zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, Ausrüstung für die Aquakultur und anderen im Wasser eingesetzten Bauten
Produktart 22	Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie
	Produkte zur Desinfektion und Konservierung von Leichen oder Tierkadavern oder Teilen davon
Produktart 23	Produkte gegen sonstige Wirbeltiere
	Bekämpfungsmittel gegen Schädlinge

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung  
Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt  
J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand  
R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft  
Ch. PICQUE

## Anlage VI

## Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozid-Produkte

## Inhalt

Begriffsbestimmungen	
Einleitung	
Bewertung	Allgemeine Grundsätze
	Auswirkungen auf Menschen
	Auswirkungen auf Tiere
	Auswirkungen auf die Umwelt
	Unannehmable Auswirkungen
	Wirksamkeit
	Zusammenfassung
Entscheidungsprozess	Allgemeine Grundsätze
	Auswirkungen auf Menschen
	Auswirkungen auf Tiere
	Auswirkungen auf die Umwelt
	Unannehmable Auswirkungen
	Wirksamkeit
	Zusammenfassung

## BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

## a) Ermittlung schädlicher Wirkungen

Ermittlung schädlicher Wirkungen, die von einem Biozid-Produkt ausgehen können

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

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

## c) Ermittlung der Exposition

Feststellung der Emissionen, der Ausbreitungswege und -geschwindigkeit eines Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes in einem Biozid-Produkt sowie seiner Umwandlung beziehungsweise seines Abbaus, um die Konzentrationen/Dosen abzuschätzen, denen Bevölkerungsgruppen, Tiere oder Umweltbereiche ausgesetzt sind oder sein können

## d) Risikobeschreibung

Abschätzung der Häufigkeit und der Schwere schädlicher Wirkungen, die in einer Bevölkerungsgruppe, bei Tieren oder in einem Umweltbereich infolge einer tatsächlichen beziehungsweise vorhergesagten Exposition gegenüber einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff in einem Biozid-Produkt wahrscheinlich auftreten. Die Risikobeschreibung kann eine Risikoeinschätzung im Sinne einer Quantifizierung dieser Wahrscheinlichkeit einschließen

## e) Umwelt

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

## EINLEITUNG

1. In dieser Anlage werden Grundsätze festgelegt, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Bewertungen und Entscheidungen des Ministers über die Zulassung eines Biozid-Produktes, sofern es sich um eine chemische Zubereitung handelt, zu einem harmonisierten hohen Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt gemäß Artikel 3 § 1 Nr. 2 des vorliegenden Erlasses führen.

2. Um ein harmonisiertes hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie für die Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, alle Risiken zu erfassen, die sich aus der Verwendung eines Biozid-Produktes ergeben. Zu diesem Zweck wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Annehmbarkeit oder aber alle bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozid-Produktes festgestellten Risiken festzulegen. Hierzu wird eine Bewertung der Risiken vorgenommen, die von den einzelnen relevanten Bestandteilen des Biozid-Produktes ausgehen.

3. Eine Risikobewertung des Wirkstoffes beziehungsweise der Wirkstoffe des Biozid-Produktes ist immer erforderlich. Findet Anlage I, Anlage IA oder Anlage IB Anwendung, so ist diese Bewertung bereits durchgeführt worden. Diese Risikobewertung umfasst die Ermittlung schädlicher Wirkungen und gegebenenfalls eine Bewertung der Dosis (Konzentration)/Wirkung-Beziehung, eine Expositionsabschätzung und eine Risikobeschreibung. Sofern eine quantitative Risikobewertung nicht möglich ist, wird eine qualitative Bewertung durchgeführt.

4. Zusätzliche Risikobewertungen werden in der oben beschriebenen Art für alle sonstigen in dem Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoffe durchgeführt, sofern dies für die Verwendung des Produktes relevant ist.

5. Zur Durchführung einer Risikobewertung sind Daten erforderlich. Diese Daten sind in den Anlagen II, III und IV im Einzelnen aufgeführt. Angesichts der zahlreichen Produktarten sind diese Datenanforderungen entsprechend der Produktart und den damit verbundenen Risiken flexibel. Die erforderlichen Daten sind die Mindestvoraussetzungen für eine angemessene Risikobewertung. Der Minister berücksichtigt die Anforderungen der Artikel 27, 28, 29 und 30 des vorliegenden Erlasses entsprechend, um eine doppelte Datenvorlage zu vermeiden. Die für einen Wirkstoff in einem Biozid-Produkt erforderlichen Mindestdaten müssen jedoch mit den Bestimmungen in Anlage VIIA des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, im Einklang sein; ist eine Risikobewertung im Hinblick auf die Eintragung des Wirkstoffes in Anlage I, IA oder IB vorgenommen worden, so wurden diese Daten bereits übermittelt und bewertet. Daten können auch für einen in einem Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoff verlangt werden.

6. Die Ergebnisse der Risikobewertungen für einen in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff werden in die Gesamtbewertung des Biozid-Produktes integriert.

7. Bei der Durchführung von Bewertungen und bei den Entscheidungen über die Zulassung eines Biozid-Produktes:

a) berücksichtigt der Minister sonstige einschlägige technische oder wissenschaftliche Angaben, die ihm normalerweise über die Eigenschaften des Biozid-Produktes, seine Bestandteile, Stoffwechselprodukte oder Rückstände zur Verfügung stehen,

b) bewertet der Minister etwaige Begründungen des Antragstellers für fehlende Daten.

8. Der Minister wird den Anforderungen der gegenseitigen Anerkennung nach Artikel 14 §§ 1, 2, 3 und 4 und Artikel 18 § 1 des vorliegenden Erlasses gerecht.

9. Bekanntlich unterscheidet sich die Zusammensetzung zahlreicher Biozid-Produkte nur geringfügig voneinander. Dies ist bei der Bewertung der Unterlagen zu berücksichtigen. Das Konzept der «Rahmenformulierungen» kommt hier zum Tragen.

10. Bekanntlich wird bei einigen Biozid-Produkten davon ausgegangen, dass sie lediglich ein niedriges Risiko darstellen; sofern die betreffenden Biozid-Produkte die Anforderungen der vorliegenden Anlage erfüllen, wird auf sie, wie in den Artikeln 16 und 17 des Erlasses im Einzelnen dargelegt, ein vereinfachtes Verfahren angewendet.

11. Die Anwendung dieser gemeinsamen Grundsätze soll dazu führen, dass der Minister entscheidet, ob ein Biozid-Produkt zugelassen werden kann. Eine solche Zulassung kann Verwendungsbeschränkungen oder sonstige Auflagen enthalten. In bestimmten Fällen kann der Minister entscheiden, dass weitere Angaben vorzulegen sind, bevor eine Entscheidung über die Zulassung getroffen werden kann.

12. Während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses arbeiten der Minister und der Antragsteller zusammen, um alle Fragen über die erforderlichen Angaben rasch zu klären, oder in einem frühen Stadium festzustellen, ob gegebenenfalls zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, um ferner vorgeschlagene Verwendungsbedingungen für das Biozid-Produkt zu ändern oder um seine Art beziehungsweise Zusammensetzung so abzuändern, dass die vollständige Übereinstimmung mit den Anforderungen der vorliegenden Anlage oder der Richtlinie sichergestellt ist. Die verwaltungsmäßige Belastung, insbesondere für die kleinen und mittleren Betriebe (KMB), soll so gering wie möglich sein, ohne das Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt zu beeinträchtigen.

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

#### BEWERTUNG

##### Allgemeine Grundsätze

14. Die dem Minister mit einem Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produktes vorgelegten Angaben müssen von ihm auf Vollständigkeit und wissenschaftliche Gültigkeit geprüft werden. Nach Annahme dieser Daten nimmt der Minister eine Risikobewertung auf der Grundlage der vorgeschlagenen Verwendung des Biozid-Produktes an Hand dieser Daten vor.

15. In jedem Fall wird eine Risikobewertung für den in dem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff durchgeführt. Sofern in dem Biozid-Produkt außerdem bedenkliche Stoffe enthalten sind, wird ferner eine Risikobewertung für jeden dieser Stoffe vorgenommen. Die Risikobewertung deckt die vorgeschlagene normale Verwendung des Biozid-Produktes sowie ein realistisches Worst-case-Szenario ab; dies schließt alle einschlägigen Herstellungs- und Entsorgungsfragen sowohl in Bezug auf das Biozid-Produkt selbst als auch auf alle mit ihm behandelten Materialien ein.

16. Für jeden in dem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff umfasst die Risikobewertung, die Ermittlung schädlicher Wirkungen und gegebenenfalls die Festlegung eines geeigneten NOAEL-Wertes (No-Observed-Adverse-Effect-Levels). Darüber hinaus schließt sie gegebenenfalls eine Ermittlung der Dosis (Konzentration)/Wirkung-Beziehung und eine Ermittlung der Exposition sowie eine Risikobeschreibung ein.

17. Die Ergebnisse eines Vergleichs der Belastung mit NEL- Konzentrationen (No-Effect-Level) für jeden Wirkstoff und jeden bedenklichen Stoff werden in die Gesamtrisikobewertung des Biozid-Produktes integriert. Sofern keine quantitativen Ergebnisse vorliegen, werden die Ergebnisse der qualitativen Bewertungen in ähnlicher Weise integriert.

18. Mit der Risikobewertung wird bestimmt:

a) das Risiko für Menschen und Tiere,

b) das Risiko für die Umwelt,

c) die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt sowohl bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozid-Produktes als auch in einer realistischen Worst-case-Situation.

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

##### Auswirkungen auf Menschen

20. Die Risikobewertung berücksichtigt folgende potentiellen Auswirkungen, die sich aus der Verwendung des Biozid-Produktes ergeben sowie ferner die wahrscheinlich exponierten Bevölkerungsgruppen.

21. Die oben genannten Wirkungen ergeben sich aus den Eigenschaften der im Produkt enthaltenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe, und zwar

akute- und chronische Toxizität,

— Reizung,

— ätzende Wirkung,

— Sensibilisierung,

— Toxizität bei wiederholter Verabreichung,

— Mutagenität,

— Karzinogenität,

— Fortpflanzungstoxizität (Reproduktionstoxizität),

— Neurotoxizität,

— etwaige andere besondere Eigenschaften des Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes,

— sonstige Wirkungen aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften.

22. Bei den oben genannten Bevölkerungsgruppen handelt es sich um:

- berufsmäßige Verwender,
- nichtberufsmäßige Verwender,
- durch die Umwelt indirekt exponierte Personen.

23. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und die potentiellen schädlichen Wirkungen der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe beziehungsweise bedenklichen Stoffe berücksichtigt. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozid-Produktes gemäß den Anforderungen des Artikels 50 § 1 des Erlasses führt, sind eine Ermittlung der Dosis (Konzentration)/Wirkung-Beziehung, eine Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung erforderlich.

24. In den Fällen, da der für die Ermittlung schädlicher Wirkungen in Bezug auf eine besondere potentielle Wirkung eines in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes geeignete Test durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozid-Produktes geführt haben, ist eine Risikobeschreibung im Zusammenhang mit jener Wirkung nicht notwendig, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen, beispielsweise nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt oder unannehmbare Rückstände.

25. Der Minister geht bei der Durchführung der Ermittlung der Dosis (Konzentration)/Wirkung-Beziehung für einen in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff nach den Nummern 26 bis 29 vor.

26. Für die Toxizität bei wiederholter Verabreichung und die Reproduktionstoxizität werden die Dosis (Konzentration)/Wirkung-Beziehung für jeden Wirkstoff oder jeden bedenklichen Stoff bewertet und ein NOAEL-Wert (No-Observed-Adverse-Effect-Level), wo dies möglich ist, bestimmt. Sofern die Bestimmung eines NOAEL-Werts nicht möglich ist, wird ein LOAEL-Wert (Lowest-Observed-Adverse-Effect-Level) bestimmt.

27. Für akute Toxizität, ätzende Wirkung und Reizung ist es normalerweise nicht möglich, einen NOAEL- oder LOAEL-Wert auf der Grundlage der im Einklang mit den Anforderungen des Erlasses durchgeführten Tests abzuleiten. Für akute Toxizität, den LD50-Wert (mittlere letale Dosis) oder LC50-Wert (mittlere letale Konzentration) oder bei Anwendung der «Fixed-Dose»-Methode wird die kritische Dosis abgeleitet. Für die anderen Wirkungen genügt es festzustellen, ob solche Wirkungen bei der Verwendung des Produktes durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff verursacht werden können.

28. Für Mutagenität und Karzinogenität genügt es festzustellen, ob der Wirkstoff oder der bedenkliche Stoff von sich aus bei der Verwendung des Biozid-Produktes solche Wirkungen herbeiführen kann. Wenn allerdings nachgewiesen werden kann, dass ein als krebserzeugend ermittelter Wirkstoff oder bedenklicher Stoff nicht genotoxisch ist, sollte gemäß den Ausführungen in Nr. 26 ein N(L)OAEL-Wert ermittelt werden.

29. Sofern in Bezug auf die Sensibilisierung von Haut und Atemwegen keine Einigung über die mögliche Festlegung einer Dosis/Konzentration besteht, unter der bei Personen, die gegenüber dem betreffenden Stoff bereits sensibilisiert sind, wahrscheinlich keine schädlichen Wirkungen auftreten, genügt es festzustellen, ob durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff solche Wirkungen bei der Verwendung des Biozid-Produktes verursacht werden können.

30. Sofern aus Beobachtungen der Exposition des Menschen (zum Beispiel Informationen aus der Herstellung, aus Giftnotrufzentren oder epidemiologischen Erhebungen) hergeleitete Toxizitätsdaten vorliegen, sind diese bei der Durchführung der Risikobewertung besonders zu berücksichtigen.

31. Eine Ermittlung der Exposition wird für alle Bevölkerungsgruppen (berufsmäßige Verwender, nichtberufsmäßige Verwender und durch die Umwelt indirekt exponierte Personen) durchgeführt, bei denen eine Belastung durch ein Biozid-Produkt vorliegt oder realistischerweise vorhergesehen werden kann. Ziel der Ermittlung ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration jedes Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes, dem eine Bevölkerungsgruppe bei der Verwendung des Biozid-Produktes ausgesetzt ist beziehungsweise sein kann.

32. Die Ermittlung der Exposition basiert auf den Angaben in den technischen Unterlagen gemäß Artikel 5 des Erlasses sowie auf allen sonstigen verfügbaren und einschlägigen Informationen. Besonders zu berücksichtigen sind gegebenenfalls:

- in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten,
- die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird,
- Art des Biozid-Produktes,
- Anwendungsmethode und -rate,
- physikalisch-chemische Eigenschaften des Produktes,
- wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotential,
- Häufigkeit und Dauer der Exposition,
- Art und Umfang von besonderen exponierten Bevölkerungsgruppen, sofern solche Informationen vorliegen.

33. Sofern in geeigneter Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Ermittlung der Exposition speziell berücksichtigt. Werden für die Bewertung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden angewendet, müssen geeignete Modelle herangezogen werden.

Diese Modelle müssen:

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

Einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Verwendungs- und Expositionsmustern beziehungsweise Eigenschaften werden ebenfalls berücksichtigt.

34. Sofern für die Wirkungen gemäß Nr. 21 ein NOAEL- oder LOAEL-Wert bestimmt wurde, wird im Rahmen der Risikobeschreibung ein Vergleich der NOAEL- oder LOAEL-Werte mit der geschätzten Dosis/Konzentration, der die Bevölkerungsgruppe ausgesetzt ist, vorgenommen. Sofern ein NOAEL- oder LOAEL-Wert nicht bestimmt werden kann, wird ein qualitativer Vergleich durchgeführt.

Auswirkungen auf Tiere

35. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken, die von einem Biozid-Produkt für Tiere ausgehen, indem sie die gleichen einschlägigen Grundsätze, die im Abschnitt über die Auswirkungen auf Menschen beschrieben sind, anwenden.

## Auswirkungen auf die Umwelt

36. Die Risikobewertung berücksichtigt alle schädlichen Wirkungen, die sich für alle drei Umweltmedien - Luft, Boden und Gewässer (einschließlich Sediment) und auf die belebte Natur - bei Verwendung des Biozid-Produktes ergeben.

37. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und potentiellen negativen Wirkungen der in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe und gegebenenfalls bedenklichen Stoffe untersucht. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozid-Produktes gemäß den Anforderungen der Richtlinie führt, sind die Ermittlung der «Dosis-(Konzentration)/Wirkung-Beziehung», die Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung erforderlich.

38. In den Fällen, in denen der geeignete Test für die Ermittlung schädlicher Wirkungen in Bezug auf eine spezielle potentielle Wirkung eines in einem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozid-Produktes geführt haben, ist eine Risikobeschreibung für diese Wirkung nicht erforderlich, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen. Derartige Bedenken können mit den Eigenschaften und Wirkungen aller in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe oder bedenklichen Stoffe zusammenhängen insbesondere mit:

- allen Hinweisen auf ein Bioakkumulationspotential,
- Persistenzmerkmalen,
- dem Verlauf der Toxizitäts-/Zeit-Kurve bei Ökotoxizitätstests,
- Hinweisen auf sonstige schädliche Wirkungen auf der Grundlage von Toxizitätsstudien (zum Beispiel Einstufung als erbgutverändernd),
- Daten über Stoffe mit analoger Struktur,
- endokrinen Wirkungen

39. Die Ermittlung der «Dosis-(Konzentration)/Wirkung-Beziehung» wird vorgenommen, um Vorhersagen über die Konzentration zu ermöglichen, unter der schädliche Auswirkungen auf die gefährdeten Umweltmedien nicht zu erwarten sind. Sie ist für die in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe durchzuführen. Diese Konzentration ist als PNEC (Predicted No-Effect Concentration) bekannt. Allerdings kann es in bestimmten Fällen unmöglich sein, eine PNEC festzulegen. In dem Fall ist eine qualitative Bewertung der «Dosis-(Konzentration)/Wirkung-Beziehung» erforderlich.

40. Die PNEC wird aufgrund von Daten über die Auswirkungen auf Organismen und von im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 5 des Erlasses vorgelegten Ökotoxizitätsstudien festgelegt. Sie wird unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors auf die Werte berechnet, die sich aus den Tests an Organismen ergeben, zum Beispiel LD50 (mittlere letale Dosis), LC50 (mittlere letale Konzentration), EC50 (mittlere wirksame Konzentration), IC50 (Konzentration, die 50 % Inhibition eines bestimmten Parameters, beispielsweise des Wachstums, bewirkt), NOEL(C) (No-Observed-Effect-Level (Konzentration)), oder LOEL(C) (Lowest-Observed-Effect-Level (Konzentration)).

41. Ein Extrapolationsfaktor ist Ausdruck des Unsicherheitsgrades bei der Extrapolation von Testdaten über eine begrenzte Anzahl von Spezies auf die reale Umwelt. Daher gilt in der Regel: je umfassender die Daten und je länger die Testdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und die Größe des Extrapolationsfaktors.

Einzelheiten für die Extrapolationsfaktoren werden in den technischen Hinweisen festgelegt; sie werden sich insbesondere auf den Königlichen Erlass vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, stützen.

42. Für jedes Umweltmedium wird die Ermittlung der Exposition durchgeführt, um die wahrscheinliche Konzentration jedes im Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes vorherzusagen. Diese Konzentration ist als PEC (Predicted Environmental Concentration) bekannt. In bestimmten Fällen kann es jedoch unmöglich sein, eine PEC zu bestimmen. In dem Fall ist eine qualitative Expositionsbeurteilung erforderlich.

43. Eine PEC oder gegebenenfalls qualitative Expositionsabschätzung ist nur für Umweltmedien zu bestimmen, für die Emissionen, Einleitungen, Einträge über den Abfallpfad oder Einträge aufgrund von Verteilungsvorgängen einschließlich relevanter Beiträge durch Biozid-behandeltes Material bekannt oder realistischerweise vorhersehbar sind.

44. Die PEC oder die qualitative Expositionsabschätzung wird insbesondere und, falls dafür geeignet, unter Berücksichtigung folgender Parameter bestimmt:

- in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten,
- Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird,
- Art des Biozid-Produktes,
- Anwendungsmethode und -rate,
- physikalisch-chemische Eigenschaften,
- Abbau-/Umwandlungsprodukte,
- wahrscheinlicher Eintragspfad und Adsorptions-/Desorptions- und Abbaupotential,
- Häufigkeit und Dauer der Exposition.

45. Sofern auf geeignete Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Durchführung der Expositionsermittlung besonders berücksichtigt. Werden für die Abschätzung der Exposition Berechnungsmethoden angewendet, werden geeignete Modelle herangezogen. Die Charakteristika dieser Modelle müssen die gleichen sein wie in Nr. 33. Gegebenenfalls werden von Fall zu Fall einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Verwendungs- und Expositionsmustern oder analogen Eigenschaften berücksichtigt.

46. Die Risikobeschreibung umfasst soweit möglich für alle Umweltmedien einen Vergleich der PEC mit dem PNEC-Wert, so dass ein PEC/PNEC-Verhältnis abgeleitet werden kann.

47. Wenn es nicht möglich war, ein PEC/PNEC-Verhältnis abzuleiten, wird im Rahmen der Risikobeschreibung eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass eine Wirkung unter den derzeitigen Expositionsbedingungen eintritt oder unter den erwarteten Expositionsbedingungen eintreten wird, vorgenommen.

## Unannehmbare Auswirkungen

48. Dem Minister werden Angaben zur Prüfung vorgelegt, um abzuschätzen, ob die Wirkung des Biozid-Produktes bei Zielwirbeltieren kein unnötiges Leiden verursacht. Dazu gehören eine Beurteilung des Mechanismus, durch den die Wirkung erzielt wird, sowie die beobachteten Auswirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zielwirbeltiere; sofern die beabsichtigte Wirkung der Tod des Zielwirbeltiers ist, werden die für die Tötung des Zielwirbeltiers erforderliche Zeit und die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt, bewertet.

49. Der Minister prüft gegebenenfalls die Möglichkeit, dass der Zielorganismus eine Resistenz gegen einen Wirkstoff im Biozid-Produkt entwickelt.

50. Gibt es Hinweise dafür, dass andere unannehmbare Auswirkungen auftreten können, prüft der Minister diese Möglichkeit. Ein Beispiel für solche unannehmbaren Auswirkungen wäre eine negative Reaktion auf Befestigungen und Armaturen auf Holz nach der Anwendung eines Holzschutzmittels.

#### Wirksamkeit

51. Es sind Daten vorzulegen und daraufhin zu prüfen, um festzustellen, ob die Wirksamkeitsansprüche des Biozid-Produktes nachgewiesen werden können. Vom Antragsteller vorgelegte oder im Besitz des Ministers befindliche Daten müssen die Wirksamkeit des Biozid-Produktes gegen die Zielorganismen demonstrieren, wenn sie normal nach den Zulassungsbedingungen verwendet werden.

52. Eine Prüfung sollte nach den Leitlinien der Gemeinschaft durchgeführt werden, sofern diese verfügbar und anwendbar sind. Gegebenenfalls können auch andere Verfahren angewendet werden, wie in nachstehender Liste aufgeführt. Liegen annehmbare relevante Felddaten vor, so können diese benutzt werden.

ISO-, CEN- oder sonstige internationale Standardverfahren

einzelstaatliche Normen

Standardindustrieverfahren (vom Hohen Rat für Hygiene akzeptiert)

Standardverfahren der individuellen Hersteller (vom Hohen Rat für Hygiene akzeptiert)

Daten aus der Entwicklung des Biozid-Produktes (vom Hohen Rat für Hygiene akzeptiert)

Zusammenfassung

53. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, das heißt Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, fasst der Minister die Ergebnisse für den Wirkstoff mit den Ergebnissen für andere bedenkliche Stoffe zusammen, um eine Gesamtbewertung für das Biozid-Produkt selbst zu erhalten. Diese sollte etwaige synergistische Auswirkungen des Wirkstoffes und der bedenklichen Stoffe im Biozid-Produkt berücksichtigen.

54. Für Biozid-Produkte mit mehr als einem Wirkstoff werden etwaige schädliche Auswirkungen zusammengefasst, um eine Gesamtauswirkung für das Biozid-Produkt selbst zu erhalten.

#### ENTSCHEIDUNGSPROZESS

##### Allgemeine Grundsätze

55. Vorbehaltlich der Nr. 96 entscheidet der Minister über die Zulassung eines Biozid-Produktes, und zwar unter Berücksichtigung der Risiken der einzelnen Wirkstoffe zusammen mit den Risiken der einzelnen im Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoffe. Die Risikobewertung erfasst die normale Verwendung des Biozid-Produktes sowie ein realistisches Worst-case-Szenario und schließt auch alle einschlägigen Fragen im Zusammenhang mit der Entsorgung des Biozid-Produktes selbst oder von mit ihm behandeltem Material ein.

56. Bei der Entscheidung über die Zulassung gelangt der Minister zu einer der nachstehenden Schlussfolgerungen für jeden Produkttyp und für jeden Verwendungsbereich des Biozid-Produktes, für das ein Antrag gestellt wurde:

1. Das Biozid-Produkt kann nicht zugelassen werden.

2. Das Biozid-Produkt kann vorbehaltlich besonderer Bedingungen/Einschränkungen zugelassen werden.

3. Vor einer Entscheidung über die Zulassung sind weitere Daten erforderlich.

57. Gelangt der Minister zu der Schlussfolgerung, dass zusätzliche Informationen oder Daten erforderlich sind, bevor eine Zulassungsentscheidung getroffen werden kann, ist die Notwendigkeit solcher Informationen oder Daten zu begründen. Diese zusätzlichen Informationen oder Daten sollen die für eine weitere angemessene Risikobewertung mindestens notwendigen Daten sein.

58. Der Minister hält die Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung gemäß den Artikeln 14 und 18 des Erlasses ein.

59. Der Minister wendet die Vorschriften bezüglich des Konzepts von «Rahmenformulierungen» an, wenn er eine Zulassungsentscheidung für ein Biozid-Produkt trifft.

60. Der Minister wendet die Vorschriften bezüglich des Konzepts von Produkten mit niedrigem Risikopotential an, wenn er eine Zulassungsentscheidung für ein Biozid-Produkt trifft.

61. Der Minister erteilt eine Zulassung nur für solche Biozid-Produkte, die bei Verwendung entsprechend ihren Zulassungsbedingungen kein unannehmbares Risiko für Menschen, Tiere oder die Umwelt darstellen, wirksam sind und Wirkstoffe enthalten, die zur Verwendung in diesen Biozid-Produkten zulässig sind.

62. Der Minister legt gegebenenfalls bei der Erteilung der Zulassung Bedingungen oder Beschränkungen fest. Deren Art und Umfang wird aufgrund der Art und des Ausmaßes der erwarteten Vorteile und etwaigen Risiken einer Verwendung des Biozid-Produktes festgelegt.

63. Beim Entscheidungsprozess berücksichtigt der Minister folgende Elemente:

— die Ergebnisse der Risikobewertung, insbesondere die Beziehung zwischen Exposition und Auswirkung,

— Art und Schwere der Auswirkung,

— anwendbare Risikominderungsmaßnahmen,

— Verwendungsbereich des Biozid-Produktes,

— Wirksamkeit des Biozid-Produktes,

— physikalische Eigenschaften des Biozid-Produktes,

— Nutzen einer Verwendung des Biozid-Produktes.

64. Der Minister berücksichtigt bei seiner Entscheidung über die Zulassung des Biozid-Produktes die Unsicherheit, die sich aus der Variabilität der zur Bewertung und beim Entscheidungsprozess verwendeten Daten ergibt.

65. Der Minister schreibt vor, dass Biozid-Produkte ordnungsgemäß verwendet werden. Ordnungsgemäße Verwendung bedeutet unter anderem die Anwendung in wirksamer Dosis und eine möglichst geringe Verwendung von Biozid-Produkten.

66. Der Minister trifft die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Antragsteller für das Biozid-Produkt ein Etikett und gegebenenfalls ein Sicherheitsdatenblatt vorschlägt, die:

— die Anforderungen der Artikel 40, 41 und 43 des Erlasses erfüllen,

— die nach den Vorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer erforderlichen Informationen über den Schutz der Verwender enthalten,

— insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen angeben, unter denen das Biozid-Produkt verwendet werden darf.

Vor Erteilung einer Zulassung versichert der Minister, dass diese Auflagen erfüllt sein müssen.

67. Der Minister trifft die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Antragsteller eine Verpackung und gegebenenfalls Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozid-Produktes und seiner Verpackung oder sonstiger einschlägiger mit dem Biozid-Produkt in Zusammenhang stehender Materialien vorschlägt, die den einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.

#### Auswirkungen auf Menschen

68. Der Minister lässt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass das Produkt bei vorhersehbarer Anwendung sowie bei Berücksichtigung eines realistischen Worst-case-Szenarios ein unannehmbares Risiko für Menschen darstellt.

69. Bei der Entscheidung über die Zulassung eines Biozid-Produktes berücksichtigt der Minister mögliche Auswirkungen auf alle Bevölkerungsgruppen, das heißt berufsmäßige, nichtberufsmäßige Verwender und direkt oder indirekt durch die Umwelt exponierte Personen.

70. Der Minister prüft das Verhältnis zwischen der Exposition und der Wirkung und benutzt es im Entscheidungsprozess. Bei der Prüfung dieses Verhältnisses ist eine Reihe von Faktoren zu berücksichtigen, in erster Linie die Art der schädlichen Auswirkungen des Stoffes. Diese Auswirkungen umfassen die akute Toxizität, Reizung, ätzende Wirkung, Sensibilisierung, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Mutagenität, Karzinogenität, Neurotoxizität, Reproduktionstoxizität zusammen mit den physikalisch-chemischen Eigenschaften und sonstigen schädlichen Eigenschaften des Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes.

71. Der Minister vergleicht möglichst die Ergebnisse mit denjenigen früherer Risikobewertungen für eine gleiche oder ähnliche schädliche Wirkung und legt eine geeignete Sicherheitsspanne bei seiner Zulassungsentscheidung fest.

Eine geeignete Sicherheitsspanne liegt typischerweise bei hundert, jedoch können auch höhere oder niedrigere Sicherheitsspannen geeignet sein, was unter anderem von der Art der kritischen toxikologischen Wirkung abhängt.

72. Der Minister verlangt gegebenenfalls als Voraussetzung für die Zulassung das Tragen einer individuellen Schutzausrüstung wie Atemgeräte, Atemschutzmasken, Overalls, Handschuhe und Schutzbrillen, um die Exposition für berufsmäßige Verwender zu verringern. Eine solche Ausrüstung muss ihnen zur Verfügung stehen und leicht zugänglich sein.

73. Das Produkt wird normalerweise nicht zugelassen, wenn für nichtberufsmäßige Verwender das Tragen einer individuellen Schutzausrüstung das einzige mögliche Verfahren zur Verringerung der Exposition wäre.

74. Kann die Beziehung zwischen der Exposition und der Wirkung nicht auf ein annehmbares Niveau reduziert werden, so erteilt der Minister keine Zulassung für das Biozid-Produkt.

75. Kein Biozid-Produkt, das nach Artikel 50 § 1 des vorliegenden Erlasses als giftig, sehr giftig oder als krebserzeugend der Kategorie 1 oder 2 oder als erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 eingestuft ist, darf zur Verwendung durch die Öffentlichkeit zugelassen werden.

#### Auswirkungen auf Tiere

76. Der Minister darf ein Biozid-Produkt nicht zulassen, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass das Biozid-Produkt bei normaler Verwendung ein unannehmbares Risiko für Nichtzieltiere darstellt.

77. Unter Anwendung der gleichen einschlägigen Kriterien wie im Abschnitt über die Auswirkungen auf Menschen berücksichtigt der Minister die Risiken des Biozid-Produktes für Tiere, wenn er eine Zulassungsentscheidung trifft.

#### Auswirkungen auf die Umwelt

78. Der Minister lässt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass der Wirkstoff oder ein bedenklicher Stoff oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt ein unannehmbares Risiko in einem der Umweltmedien Wasser (einschließlich Sediment), Boden oder Luft darstellt. Dies schließt die Bewertung von Risiken für Nichtzielorganismen in diesen Medien ein.

Bei der Prüfung der Frage, ob ein unannehmbares Risiko vorliegt, berücksichtigt der Minister die Kriterien der Nummern 81 bis 89, bevor er eine endgültige Entscheidung gemäß Nr. 96 trifft.

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

Zur PEC-Bestimmung sollte das Modell verwandt werden, das bei Berücksichtigung von Verbleib und Verhalten des Biozid-Produktes in der Umwelt das am meisten geeignete ist.

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

Ist das Verhältnis PEC/PNEC größer als eins, beurteilt der Minister aufgrund der Größe dieses Verhältnisses und anderer einschlägiger Faktoren, ob weitere Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind, um das Ausmaß der Gefährdung abzuklären, oder ob Maßnahmen zur Verringerung des Risikos notwendig sind oder ob das Produkt überhaupt zugelassen werden kann. Zu berücksichtigende einschlägige Faktoren sind die gleichen wie in Nr. 38.

#### Wasser

81. Der Minister lässt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes oder einschlägiger Stoffwechsel- oder Abbau- beziehungsweise Reaktionsprodukte in Gewässern (oder ihren Sedimenten) unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten in der Gewässer-, Meeres- oder Ästuarumwelt hat, es sei denn, es ist wissenschaftlich nachgewiesen, dass es unter den relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen gibt.

82. Der Minister lässt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffes oder bedenklichen Stoffes oder einschlägiger Stoffwechsel- oder Abbau- beziehungsweise Reaktionsprodukte im Grundwasser den niedrigeren Wert der folgenden Konzentrationen übersteigt:

a) die höchstzulässige Konzentration gemäß der Richtlinie 80/778/EWG oder

b) die Höchstkonzentration, die im Anschluss an das Verfahren zur Aufnahme des Wirkstoffes in Anlage I, IA oder IB zum vorliegenden Erlass aufgrund der entsprechenden Daten, insbesondere der toxikologischen Daten, festgelegt wird,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die niedrigere Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.

83. Der Minister lässt das betreffende Biozid-Produkt nicht zu, wenn die vorhersehbare Konzentration des Wirkstoffes oder eines bedenklichen Stoffes oder einschlägiger Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte nach Verwendung des Biozid-Produktes unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Oberflächenwasser oder seinen Sedimenten:

— an der Stelle, an der das Oberflächenwasser in oder aus dem Bereich der geplanten Verwendung zur Entnahme von Trinkwasser bestimmt ist, die unter:

— der Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten

— der Richtlinie 80/778/EWG

festgelegten Werte übersteigt oder

— eine für unannehmbar gehaltene Wirkung auf Nichtzielarten hat,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass diese Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.

84. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Verwendung des Biozid-Produktes, einschließlich der Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte, sind so zu gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination des Wassers oder seiner Sedimente möglichst gering ist.

#### Boden

85. Ist eine unannehbare Kontamination des Bodens wahrscheinlich, so lässt der Minister das betreffende Biozid-Produkt nicht zu, wenn der darin enthaltene Wirkstoff oder bedenkliche Stoff nach Verwendung des Biozid-Produktes:

— bei Feldversuchen länger als ein Jahr im Boden bleibt oder

— bei Laborversuchen nichtextrahierbare Rückstände in Mengen von mehr als 70 % der ursprünglichen Dosis nach hundert Tagen mit einer Mineralisierungsrate von weniger als 5 % in hundert Tagen zur Folge hat,

— für Nichtzielorganismen unannehbare Folgen oder Wirkungen hat,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass unter Feldbedingungen keine unannehbare Akkumulation im Boden besteht.

#### Luft

86. Der Minister lässt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine vorhersehbare Möglichkeit unannehmbarer Auswirkungen auf das Medium Luft besteht, außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass unter relevanten Feldbedingungen keine unannehbaren Wirkungen auftreten.

#### Wirkungen auf Nichtzielorganismen

87. Der Minister erteilt keine Zulassung für ein Biozid-Produkt, wenn eine vernünftigerweise vorhersehbare Möglichkeit besteht, dass Nichtzielorganismen dem Biozid-Produkt ausgesetzt sind, wenn bei einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff:

— das PEC/PNEC-Verhältnis über eins liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozid-Produktes gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehbaren Wirkungen auftreten,

— der Biokonzentrationsfaktor (BCF) im Zusammenhang mit den Fettgeweben in Nichtzielwirbeltieren über eins liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Produktes gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen weder direkt noch indirekt unannehbare Wirkungen auftreten.

88. Der Minister lässt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine einigermaßen vorhersehbare Möglichkeit besteht, dass Wasserorganismen einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen dem Biozid-Produkt ausgesetzt sind, wenn bei einem darin enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff:

— das PEC/PNEC-Verhältnis größer als eins ist, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen die Lebensfähigkeit der Wasserorganismen einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen durch die Verwendung des Biozid-Produktes gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht bedroht ist oder

— der Biokonzentrationsfaktor (BCF) größer als tausend bei Stoffen ist, die ohne weiteres biologisch abbaubar sind, oder größer als hundert bei Stoffen, die nicht leicht biologisch abbaubar sind, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozid-Produktes gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehbare Wirkung unmittelbar oder mittelbar im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit der exponierten Organismen einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen auftritt.

Abweichend von dieser Nummer kann der Minister jedoch auf hochseetüchtigen Stabsschiffen und hochseetüchtigen Schiffen der Fischerei- und Handelsflotte und der Kriegsmarine verwendete Antifoulingprodukte für einen Zeitraum bis zu zehn Jahren ab dem 14. Mai 1998 zulassen, wenn eine gleichwertige Foulingkontrolle nicht mit anderen praktikablen Mitteln erreicht werden kann. Bei Anwendung dieser Bestimmung trägt der Minister gegebenenfalls den einschlägigen Entschlüssen und Empfehlungen der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation (IMO) Rechnung.

89. Der Minister lässt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine vernünftigerweise vorhersehbare Möglichkeit besteht, dass Mikroorganismen in Kläranlagen dem Biozid-Produkt ausgesetzt werden, wenn das PEC/PNEC-Verhältnis für einen Wirkstoff, einen bedenklichen Stoff oder einschlägige Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte über eins liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen keine unannehmbare Wirkung unmittelbar oder mittelbar im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit dieser Mikroorganismen auftritt.

#### Unannehmbare Auswirkungen

90. Wenn sich eine Resistenz gegen den Wirkstoff im Biozid-Produkt entwickelt, ergreift der Minister Maßnahmen, um die Folgen dieser Resistenz möglichst gering zu halten. Das kann die Änderung der Zulassungsbedingungen oder sogar die Verweigerung einer Zulassung bedeuten.

91. Eine Zulassung für ein Biozid-Produkt zur Bekämpfung von Wirbeltieren darf nur gegeben werden, wenn:

- der Tod gleichzeitig mit dem Verlust des Bewusstseins eintritt oder
- der Tod sofort eintritt oder
- die Lebensfunktionen allmählich ohne Zeichen offensichtlichen Leidens reduziert werden.

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

#### Wirksamkeit

92. Der Minister erteilt keine Zulassung für ein Biozid-Produkt, das keine annehmbare Wirksamkeit aufweist, wenn es gemäß den auf der vorgeschlagenen Kennzeichnung angegebenen Bedingungen oder gemäß anderen Zulassungsbedingungen verwendet wird.

93. Grad, Art und Dauer der Schutzwirkung, der Bekämpfung oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen zumindest ähnlich sein wie bei der Verwendung geeigneter Referenzprodukte - falls derartige Referenzprodukte existieren - oder anderer Möglichkeiten der Bekämpfung. Gibt es keine Referenzprodukte, muss das Biozid-Produkt einen bestimmten Grad der Schutz- oder der Bekämpfungswirkung für die Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung aufweisen. Schlussfolgerungen in Bezug auf die Leistungsfähigkeit des Biozid-Produktes müssen für alle Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung und für alle Gebiete Belgiens gelten, es sei denn, dass die vorgeschlagene Kennzeichnung eine Angabe enthält, wonach das Biozid-Produkt für den Einsatz unter speziellen Umständen bestimmt ist. Um zu ermitteln, ob die empfohlene Dosis die zur Erreichung des gewünschten Zwecks notwendige Mindestmenge darstellt, prüft der Minister die Daten zur Dosis-Wirkung-Beziehung, die bei Versuchen (zu denen eine unbehandelte Kontrolle gehören muss) ermittelt werden, wobei auch Aufwandmengen, die geringer sind als die empfohlene Menge, einbezogen werden.

#### Zusammenfassung

94. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, das heißt im Fall von Wirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, fasst der Minister die für den Wirkstoff oder den bedenklichen Stoff erreichten Schlussfolgerungen zusammen, um eine Gesamtschlussfolgerung für das Biozid-Produkt selbst zu ziehen. Auch die Wirksamkeitsbewertung und die unannehmbaren Wirkungen sind zusammenzufassen.

Das Ergebnis soll Folgendes umfassen:

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

#### ZUSAMMENFASSUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN

95. Der Minister fasst die einzelnen Schlussfolgerungen mit Bezug auf die Auswirkungen des Biozid-Produktes auf die drei Einzelbereiche Menschen, Tiere und die Umwelt zusammen, um zu einer generellen Schlussfolgerung für die Gesamtwirkung des Biozid-Produktes zu gelangen.

96. Der Minister berücksichtigt dann alle einschlägigen unannehmbaren Auswirkungen, die Wirksamkeit des Biozid-Produktes und den Nutzen einer Verwendung des Biozid-Produktes, bevor eine Zulassungsentscheidung über das Biozid-Produkt gefällt wird.

97. Der Minister entscheidet schließlich, ob das Biozid-Produkt zugelassen werden kann und ob diese Zulassung gemäß vorliegender Anlage und dem Erlass Beschränkungen oder Bedingungen unterliegt.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung  
Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt  
J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand  
R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft  
Ch. PICQUE

## Anlage VII

## Muster des Formulars für den Zulassungsantrag (Artikel 5 § 1)

Handelsbezeichnung: .....

## ANTRAGSFOMULAR A

VERANTWORTLICHER ANTRAGSTELLER:

Name: .....

Adresse: Straße: ..... Nr:.....

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

Land: .....

Tel.: .....

Fax: .....

KONTAKTPERSON:

Name: .....

Tel.: .....

Fax: .....

HERSTELLER DER ZUBEREITUNG:

Name: .....

Adresse: Straße: ..... Nr:.....

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

Land: .....

HANDELSBEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG:

Niederländisch: .....

Französisch: .....

Deutsch: .....

Codebezeichnung: .....

Vorbehaltenes Feld REG Nr: .....

HRH Nr: .....

A

**ART DES ANTRAGS:** Je nach Art des Antrags muss zusätzlich zu vorliegendem Antragsformular A das angemessene Antragsformular B/Dokument B wie weiter unten vermerkt angefragt und eingereicht werden. **Kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an:**

ART DES ANTRAGS	NUMMER DES VERLANGTEN ANTRAGSFOMULARS/DOKUMENTS
<input type="radio"/> Antrag auf Zulassung eines neuen Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff sich bereits für eine Biozid-Verwendung auf dem belgischen Markt befindet	B1
<input type="radio"/> Antrag auf Zulassung eines neuen Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff sich noch nicht für eine Biozid-Verwendung auf dem belgischen Markt befindet («neuer Wirkstoff»)	B1 + B2
<input type="radio"/> Antrag auf Erneuerung einer Zulassung	B3
<input type="radio"/> Antrag auf Verlängerung einer Zulassung	B4
<input type="radio"/> Antrag auf Änderung der Handelsbezeichnung	B5
<input type="radio"/> Antrag auf Übertragung einer Zulassung	B6
<input type="radio"/> Antrag für ein identisches Produkt	B7
<input type="radio"/> Derselbe Zulassungsinhaber	
<input type="radio"/> Anderer Zulassungsinhaber	
<input type="radio"/> Antrag auf Änderung der Zusammensetzung	B8
<input type="radio"/> Antrag auf Änderung der zugelassenen Verwendung	B9

Der Betrag der geschuldeten Gebühr muss auf das Postscheckkonto

Nr. 679-2005959-96

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

Gefährliche Erzeugnisse

Boulevard Pachéco 19, Bfk 7

1010 Brüssel

eingezahlt oder überwiesen werden.

Auf dem Einzahlungsformular muss auf «Art. 2 § 1» und auf das Produkt hingewiesen werden.

Beide Antragsformulare und die diesbezüglichen Unterlagen müssen in **vier** Exemplaren an folgende Adresse gesandt werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel

.....  
(Ort)

.....  
(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft  
des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....

(Unterschrift)

B1

**DOKUMENT B1:**

**Anforderungen für den Antrag auf Zulassung eines neuen Biozid-Produktes**

Eine Zusammenfassung der Unterlagen muss gemäß nachfolgendem Schema erstellt werden. Sämtliche hier unten erwähnten Daten müssen angegeben werden und die angegebene Nummerierung muss genauestens eingehalten werden. Sämtliche Rubriken müssen übernommen werden; werden bestimmte Informationen nicht vorgelegt, muss dies in der Zusammenfassung vermerkt und begründet werden. Für die vollständigen Untersuchungsberichte muss in der Zusammenfassung auf die entsprechenden nummerierten Anlagen der Unterlagen verwiesen werden.

Bei der Erstellung dieser Zusammenfassung und der diesbezüglichen Unterlagen sehen Sie die Broschüre «La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole» («In-Verkehr-Bringen eines Pestizids für nicht landwirtschaftliche Zwecke») ein, in der Informationen zu den Anforderungen für die verschiedenen Rubriken erteilt werden. (Sie ist unter nachstehender Adresse erhältlich).

Die Zusammenfassung wird wie folgt datiert und unterzeichnet:

.....

(Ort)

.....

(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....

(Unterschrift)

Diese Zusammenfassung muss mit dem Antragsformular A und sämtlichen Antragsunterlagen in 4 Exemplaren an folgende Adresse gesandt werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel

**1. ANTRAGSTELLER**

- a) Verantwortlicher Antragsteller (Name, Adresse, Tel., Fax)
- b) Kontaktperson (Name, Tel., Fax)
- c) Hersteller der Zubereitung (Name, Adresse)

**2. BESTIMMUNG UND ZUSAMMENSETZUNG DER ZUBEREITUNG**

- a) Handelsbezeichnung der Zubereitung (gegebenenfalls in den drei Landessprachen (Nl, Fr, D) und mit allen in den Unterlagen benutzten Codebezeichnungen)
- b) Zusammensetzung der Zubereitung

(1) Übersicht

Die vollständige Zusammensetzung muss in Form folgender Tabelle angegeben werden:

	Chemische Bezeichnung	%
Wirkstoff(e):	1	
	2	
	3	
Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind)	1	
	2	
	3	

(2) Wirkstoff(e):

Nach der Tabelle müssen für alle Wirkstoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, nacheinander folgende Angaben spezifiziert werden:

- CAS-Nummer (muss immer angegeben werden)
- EG-Nummer, soweit vorhanden
- ISO-Bezeichnung (von der ISO vorgeschlagene oder festgelegte Allgemeine Bezeichnungen (Common Name) und Synonyme)
- Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)
- Handelsbezeichnung
- Empirische Formel
- Strukturformel
- Herkunft (Zulieferer und Hersteller des Wirkstoffes)

(3) Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind): siehe auch entsprechendes Formular in Anlage zu der Broschüre  
Für sämtliche Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, sind folgende Angaben erforderlich:

- CAS-Nummer
- Chemische Bezeichnung oder Beschreibung
- Handelsbezeichnung
- Prozentualer Gewichtsanteil in der Zubereitung
- Zweckbestimmung in der Zubereitung (Lösungsmittel, Emulgator, Farbstoff usw.)
- c) Informationen in Bezug auf Zulassungen in anderen Ländern und/oder für andere Zwecke  
Gegebenenfalls sowohl für die gesamte Zubereitung wie für den (die) Wirkstoff(e) einzeln

### 3. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES BIOZID-PRODUKTES

- a) Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung (zum Beispiel gebrauchsfertige Lösung, Aerosol, Halsband, Köder in Form von Granulaten usw.)
- b) Explosionsgefährlichkeit
- c) Brandfördernde Eigenschaften
- d) Entzündlichkeit (Flammpunkt und andere Angaben zur Entzündlichkeit)
- e) Azidität und Alkalität (pH-Wert der konzentrierten Zubereitung und gegebenenfalls der Gebrauchslösung)
- f) Relative Dichte (spezifisches Gewicht)
- g) Kinematische Viskosität
- h) Lagerungsstabilität und Haltbarkeit
- i) Technische Eigenschaften der Zubereitung (gegebenenfalls müssen die in Nr. 3 i der vorerwähnten Broschüre erwähnten Eigenschaften spezifiziert werden)
- j) Physikalische und chemische Verträglichkeit/Unverträglichkeit mit anderen Zubereitungen

### 4. VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG UND ANALYSE - ANALYSEERGEBNISSE

- a) Analyse des Wirkstoffes (Ergebnisse des Analyseberichts hier angeben)
- b) Analyse der Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, und/oder der Rückstände

### 5. BEABSICHTIGTE VERWENDUNGSZWECKE UND WIRKSAMKEIT

- a) Anwendungsbereich (Die Nummer und die genaue Bezeichnung der Produktart müssen angegeben werden (siehe Broschüre!))
- b) Anwendungsmethode
- c) Gebrauchskonzentration
- d) Anzahl Anwendungen
- e) Zielorganismen
- f) Wirkungen auf Zielorganismen
- g) Verwender
- h) Unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen
- i) Angaben zur Wirksamkeit

### 6. TOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

- a) Toxikologische Daten in Bezug auf den (die) Wirkstoff(e) (in diesem Fall sind die Anforderungen für einen bereits in Belgien zugelassenen Wirkstoff, der in einem Biozid-Produkt verwendet wird, anwendbar)
- b) Toxikologische Daten in Bezug auf den (die) Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind)
- c) Toxikologische Daten in Bezug auf die Zubereitung
  - (1) Testdaten
    - Akute Toxizität bei oraler Aufnahme
    - Akute Toxizität bei dermalen Aufnahme
    - Akute Toxizität bei Inhalation
    - Hautreizung
    - Augenreizung
    - Hautsensibilisierung
  - (2) Konventionelle Methode
  - (3) Ausarbeitung der Risikobewertung wie in Kapitel 6 der Broschüre beschrieben

### 7. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

- a) Ökotoxikologische Daten in Bezug auf den (die) Wirkstoff(e)
- b) Ökotoxikologische Daten in Bezug auf die Zubereitung
- c) Maßnahmen zum Umweltschutz

### 8. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- a) Vorschläge für die Kennzeichnung
  - Gefahrensymbole
  - Gefahrenhinweise
  - Sicherheitsratschläge

(Die diesbezüglichen Unterlagen müssen einen Etikettentwurf enthalten, der den in der oben erwähnten Broschüre beschriebenen Anforderungen entspricht)

- b) Verpackung
  - Material
  - Verschlusssystem
  - Größe und Inhalt

**DOKUMENT B2:  
Erforderliche Daten für einen neuen Wirkstoff in einem Biozid-Produkt**

Eine Zusammenfassung der Unterlagen muss gemäß nachfolgendem Schema erstellt werden. Sämtliche hier unten erwähnten Daten müssen angegeben werden und die angegebene Nummerierung muss genauestens eingehalten werden. Sämtliche Rubriken müssen übernommen werden; werden bestimmte Informationen nicht vorgelegt, muss dies in der Zusammenfassung vermerkt und begründet werden. Für die vollständigen Untersuchungsberichte muss in der Zusammenfassung auf die entsprechenden nummerierten Anlagen der Unterlagen verwiesen werden.

Bei der Erstellung dieser Zusammenfassung und der diesbezüglichen Unterlagen sehen Sie die Broschüre «La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole» («In-Verkehr-Bringen eines Pestizids für nicht landwirtschaftliche Zwecke») ein, in der Informationen zu den Anforderungen für die verschiedenen Rubriken erteilt werden. (Sie ist unter nachstehender Adresse erhältlich).

Die Zusammenfassung wird wie folgt datiert und unterzeichnet:

.....

(Ort)

.....

(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....

(Unterschrift)

Diese Zusammenfassung muss mit dem Antragsformular A und sämtlichen Antragsunterlagen in 4 Exemplaren an folgende Adresse gesandt werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel.

**Ein Antrag für einen neuen Wirkstoff muss immer zusammen mit einem Antrag für mindestens ein Biozid-Produkt eingereicht werden, das den betreffenden Wirkstoff enthält. Für dieses(diese) Biozid-Produkt(e) müssen Unterlagen gemäß den Anforderungen von Dokument B1 eingereicht werden.**

**1. ANTRAGSTELLER**

a) Verantwortlicher Antragsteller (Name, Adresse, Tel., Fax)

b) Hersteller des Wirkstoffes (Name, Adresse, Standort des Betriebs)

**2. BESTIMMUNG UND ZUSAMMENSETZUNG DES WIRKSTOFFES**

a) Von der ISO vorgeschlagene oder festgelegte Allgemeine Bezeichnungen (Common Name) und Symbole

b) Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)

c) Entwicklungscodenummer(n) im Herstellungsbetrieb

d) CAS- und EG-Nummer, soweit vorhanden

e) Empirische Formel und Strukturformel (einschließlich vollständiger Angaben über jegliche Isomerenverteilung) und Molekulargewicht

f) Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffes (Kurzdarstellung des Syntheseverfahrens)

g) Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg beziehungsweise g/l

h) Identität der Verunreinigungen und Zusätze (zum Beispiel Stabilisatoren) mit Strukturformel sowie mögliche Konzentrationsbereiche, ausgedrückt in g/kg oder g/l

i) Herkunft des natürlichen Wirkstoffes oder der Vorstufe(n) des Wirkstoffes, zum Beispiel Blütenextrakt

**3. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES WIRKSTOFFES**

a) Schmelzpunkt, Siedepunkt, relative Dichte (1)

b) Dampfdruck (in Pa) (1)

c) Erscheinungsform (physikalischer Zustand, Farbe usw.) (2)

d) Absorptionsspektren (UV/sichtbar, IR, NMR) und ein Massenspektrum, und gegebenenfalls molare Extinktion bei relevanten Wellenlängen (1)

e) Löslichkeit in Wasser, gegebenenfalls einschließlich des Einflusses des pH-Werts (5 bis 9) und der Temperatur auf die Löslichkeit (1)

f) Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln einschließlich des Temperatureinflusses auf die Löslichkeit (1)

g) Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser einschließlich des Einflusses des pH-Werts (5 bis 9) und der Temperatur (1)

h) Stabilität in den in den Biozid-Produkten verwendeten organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Abbauprodukte (2)

i) Thermische Stabilität, Identität relevanter Abbauprodukte

j) Entzündlichkeit einschließlich Selbstentzündlichkeit, Identität der Verbrennungsprodukte

k) Flammpunkt

- l) Oberflächenspannung
  - m) Explosionsgefährlichkeit
  - n) Brandfördernde Eigenschaften
  - o) Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial
- 4. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN**

a) Analysemethoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffes und gegebenenfalls der relevanten Abbauprodukte, Isomere und Verunreinigungen sowie anderer Nebenprodukte des Wirkstoffes und der Zusatzstoffe (zum Beispiel Stabilisatoren)

b) Analysemethoden einschließlich der Wiederfindungsrate und der Bestimmungsgrenzen des Wirkstoffes und seiner Rückstände und, sofern relevant, in oder auf folgenden Medien:

- (1) im/auf dem Boden
- (2) in der Luft
- (3) im Wasser;
- (4) in Körperflüssigkeiten und Geweben von Menschen und Tieren
- (5) in/auf Lebens- oder Futtermitteln sowie in/auf anderen Produkten, sofern relevant

**5. WIRKSAMKEIT GEGEN ZIELORGANISMEN UND VERWENDUNGSZWECKE**

a) Anwendungsbereich ( Die Nummer und die Bezeichnung der genauen Produktart müssen angegeben werden)

b) Bekämpfte Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände

c) Wirkungen auf Zielorganismen, zum Beispiel Kontakt-, Inhalations- oder Magengift, fungitoxisch oder fungistatisch

d) Wirkungsweise

e) Vorgesehener Verwendungsbereich

f) Verwender: berufsmäßige oder nichtberufsmäßige Verwender, Allgemeinheit

g) Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen

h) Menge, die voraussichtlich jährlich in Verkehr gebracht werden soll

i) Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, zum Beispiel auf Nutzorganismen oder andere Nichtzielorganismen

**6. TOXIKOLOGISCHE UND METABOLISMUSUNTERSUCHUNGEN**

a) Akute Toxizität

- (1) Akute Toxizität bei oraler Aufnahme
- (2) Akute Toxizität bei dermalen Aufnahme
- (3) Akute Toxizität bei Inhalation
- (4) Hautreizung
- (5) Augenreizung
- (6) Hautsensibilisierung

b) Metabolismusuntersuchung an Säugetieren: allgemeine Toxikokinetik einschließlich einer Untersuchung der Hautresorption

c) Kurzzeittoxizität bei wiederholter Verabreichung (28 Tage): diese Untersuchung wird nicht verlangt, wenn eine Prüfung auf subchronische Toxizität an einem Nagetier vorliegt

d) Subchronische Toxizität (90 Tage): Ratte, Hund

e) Chronische Toxizität: Ratte (orale Aufnahme, 2 Jahre), eventuell Hund (orale Aufnahme, 1 Jahr)

f) Mutagenitätsuntersuchung

- (1) In-vitro-Genmutationsuntersuchung an Bakterien
- (2) In-vitro zytogenetische Untersuchung an Säugetierzellen
- (3) In-vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

(4) Fallen die Untersuchungen gemäß den Nummern (1), (2) oder (3) positiv aus, ist eine In-vivo-Mutagenitätsuntersuchung erforderlich (Knochenmarkstest auf Chromosomenschädigung oder ein Mikrokernstest).

(5) Fallen die Untersuchungen gemäß Nr. (4) negativ, die In-vitro- Tests aber positiv aus, ist eine zweite In-vivo-Untersuchung erforderlich, um zu prüfen, ob Mutagenität oder eine offensichtliche Schädigung der DNA an anderem Gewebe als Knochenmark nachgewiesen werden kann.

(6) Verlaufen die Untersuchungen gemäß Nr. (4) positiv, kann ein Test zur Bewertung möglicher Auswirkungen auf Keimzellen verlangt werden.

g) Untersuchung der Karzinogenität: Ratte (orale Aufnahme, 2 Jahre), Maus (orale Aufnahme, 18 Monate). Diese Untersuchungen können mit den Tests gemäß Buchstabe e) kombiniert werden.

h) Reproduktionstoxizität

- (1) Teratogenitätsuntersuchung: Kaninchen und eine andere Nagetierart
- (2) Fertilitätsuntersuchung: mindestens zwei Generationen, eine Spezies, Männchen und Weibchen

i) Neurotoxizitätsuntersuchung: wenn der Wirkstoff eine organische Phosphorverbindung ist oder wenn es einen anderen Hinweis darauf gibt, dass der zu untersuchende Stoff neurotoxische Eigenschaften haben könnte, werden Neurotoxizitätsuntersuchungen verlangt. Die Untersuchungen werden an erwachsenen Hühnern durchgeführt, sofern nicht begründet werden kann, dass eine andere Versuchstierart geeigneter ist. Falls zweckmäßig, werden die Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität verlangt. Wird eine Cholinesterasehemmung entdeckt, sollte erwogen werden, eine Untersuchung über das Ansprechen auf Reaktivatoren durchzuführen.

j) Toxische Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere und Haustiere

k) Untersuchung hinsichtlich der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff

l) Eventuelle zusätzliche Untersuchungen

m) Vorgeschlagene Behandlung der Vergiftung

—  
Fußnoten

(1) Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff vorgelegt werden, wie spezifiziert.

(2) Diese Daten müssen für den Wirkstoff vorgelegt werden, wie spezifiziert.

n) Zusammenfassung der Toxikologie bei Säugetieren und Schlussfolgerungen, einschließlich No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) und No-Observed-Effect-Level (NOEL). Gesamtbewertung unter Berücksichtigung aller toxikologischen Daten und jeglicher sonstiger Angaben über die Wirkstoffe

#### 7. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

##### a) Physikalisch-chemische Eigenschaften des Wirkstoffes

- (1) CAS-Nummer
- (2) Molekulargewicht (g/mol)
- (3) Empirische Formel
- (4) Strukturformel
- (5) Schmelzpunkt (°C)
- (6) Siedepunkt (°C)
- (7) Relative Dichte (g/cm<sup>3</sup>)
- (8) Dampfdruck (in Pa, °C)
- (9) Löslichkeit in Wasser (mg/l, °C)
- (10) Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (logPow)

##### b) Technische Eigenschaften des Wirkstoffes und der Zubereitung

- (1) Menge des Stoffes, die voraussichtlich in Verkehr gebracht werden soll (national, in Tonnen/Jahr)
- (2) Form, in der der Stoff in Verkehr gebracht und/oder verwendet wird (zum Beispiel in reiner Form oder als Bestandteil einer Zubereitung)
- (3) Menge der Zubereitung, die voraussichtlich in Verkehr gebracht werden soll
- (4) Genaue Beschreibung des Anwendungsbereichs (gemäß der vorgeschlagenen Einstufung)
- (5) Qualitative Beschreibung in Bezug auf mögliche Emissionswege in die Umwelt bei der Verwendung und der Beseitigung der Zubereitung

##### c) Verbleib und Verhalten des Wirkstoffes in der Umwelt

- (1) Biologische Abbaubarkeit
- (2) Hydrolyse
- (3) Photolyse
- (4) Adsorption/Desorption

##### d) Ökotoxizität des Wirkstoffes

- (1) Akute Toxizität für Fische
- (2) Akute Toxizität für *Daphnia magna*
- (3) Wachstumshemmung bei Algen
- (4) Akute Toxizität für einen anderen, nicht aquatischen Nichtzielorganismus
- (5) Bio-Akkumulation (Pow 1 000)

#### 8. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ VON MENSCH, TIER UND UMWELT

##### a) Möglichkeiten der Wiederverwendung oder Verwertung des Biozid-Produktes

##### b) Möglichkeiten zur Neutralisierung der schädlichen Auswirkungen nach Freisetzung in:

- (1) Luft
- (2) Wasser
- (3) Boden

##### c) Möglichkeiten zur Beseitigung

- (1) Kontrollierte Einleitungen
- (2) Verbrennung
- (3) Abwasserreinigung
- (4) Sonstige

#### 9. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und die Kennzeichnung des Wirkstoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG

- Gefahrensymbol(e)
- Hinweise auf Gefahren
- Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze)
- Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

#### 10. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER KAPITEL II BIS X

**DOKUMENT B3:  
Anforderungen für einen Antrag auf Erneuerung einer Zulassung**

Eine Zusammenfassung der Unterlagen muss gemäß nachfolgendem Schema erstellt werden. Sämtliche hier unten erwähnten Daten müssen angegeben werden und die angegebene Nummerierung muss genauestens eingehalten werden. Sämtliche Rubriken müssen übernommen werden; werden bestimmte Informationen nicht vorgelegt, muss dies in der Zusammenfassung vermerkt und begründet werden. Für die vollständigen Untersuchungsberichte muss in der Zusammenfassung auf die entsprechenden nummerierten Anlagen der Unterlagen verwiesen werden.

Bei der Erstellung dieser Zusammenfassung und der diesbezüglichen Unterlagen sehen Sie die Broschüre «La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole» («In-Verkehr-Bringen eines Pestizids für nicht landwirtschaftliche Zwecke») ein, in der Informationen zu den Anforderungen für die verschiedenen Rubriken erteilt werden. (Sie ist unter nachstehender Adresse erhältlich).

Die Zusammenfassung wird wie folgt datiert und unterzeichnet:

.....

(Ort)

.....

(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....

(Unterschrift)

Diese Zusammenfassung muss mit dem Antragsformular A und sämtlichen Antragsunterlagen in 4 Exemplaren an folgende Adresse gesandt werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel.

**Für jede Erneuerung einer Zulassung muss die ursprüngliche Zulassungsakte den Unterlagen beigelegt werden.**

**1. ANTRAGSTELLER**

- a) Verantwortlicher Antragsteller (Name, Adresse, Tel., Fax)
- b) Kontaktperson (Name, Tel., Fax)
- c) Hersteller der Zubereitung (Name, Adresse)

**2. BESTIMMUNG UND ZUSAMMENSETZUNG DER ZUBEREITUNG**

a) Handelsbezeichnung der Zubereitung (gegebenenfalls in den drei Landessprachen (NL, Fr, D) und mit allen in den Unterlagen benutzten Codebezeichnungen)

b) Zusammensetzung der Zubereitung

(1) Übersicht

Die vollständige Zusammensetzung muss in Form folgender Tabelle angegeben werden:

	Chemische Bezeichnung	%
Wirkstoff(e):	1	
	2	
	3	
Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind)	1	
	2	
	3	

(2) Wirkstoff(e):

Nach der Tabelle müssen für alle Wirkstoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, nacheinander folgende Angaben spezifiziert werden:

- CAS-Nummer (muss immer angegeben werden)
- EG-Nummer, soweit vorhanden
- ISO-Bezeichnung (von der ISO vorgeschlagene oder festgelegte Allgemeine Bezeichnungen (Common Name) und Synonyme)
- Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)
- Handelsbezeichnung
- Empirische Formel

- Strukturformel
  - Herkunft (Zulieferer und Hersteller des Wirkstoffes)
  - (3) Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind): siehe auch entsprechendes Formular in Anlage zu der Broschüre
- Für sämtliche Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, sind folgende Angaben erforderlich:

- CAS-Nummer
  - Chemische Bezeichnung oder Beschreibung
  - Handelsbezeichnung
  - Prozentualer Gewichtsanteil in der Zubereitung
  - Zweckbestimmung in der Zubereitung (Lösungsmittel, Emulgator, Farbstoff usw.)
  - c) Informationen in Bezug auf Zulassungen in anderen Ländern und/oder für andere Zwecke
- Gegebenenfalls sowohl für die gesamte Zubereitung wie für den (die) Wirkstoff(e) einzeln

### 3. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES BIOZID-PRODUKTES

a) Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung (zum Beispiel gebrauchsfertige Lösung, Aerosol, Halsband, Köder in Form von Granulaten usw.)

- b) Explosionsgefährlichkeit
- c) Brandfördernde Eigenschaften
- d) Entzündlichkeit (Flammpunkt und andere Angaben zur Entzündlichkeit)
- e) Azidität und Alkalität (pH-Wert der konzentrierten Zubereitung und gegebenenfalls der Gebrauchslösung)
- f) Relative Dichte (spezifisches Gewicht)
- g) Kinematische Viskosität
- h) Lagerungsstabilität und Haltbarkeit
- i) Technische Eigenschaften der Zubereitung (gegebenenfalls müssen die in Nr. 3 i der vorerwähnten Broschüre erwähnten Eigenschaften spezifiziert werden)

j) Physikalische und chemische Verträglichkeit/Unverträglichkeit mit anderen Zubereitungen

### 4. VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG UND ANALYSE - ANALYSEERGEBNISSE

- a) Analyse des Wirkstoffes (Ergebnisse des Analyseberichts hier angeben)
- b) Analyse der Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, und/oder der Rückstände

### 5. BEABSICHTIGTE VERWENDUNGSZWECKE UND WIRKSAMKEIT

a) Anwendungsbereich (Die Nummer und die genaue Bezeichnung der Produktart müssen angegeben werden (siehe Broschüre!))

- b) Anwendungsmethode
- c) Gebrauchskonzentration
- d) Anzahl Anwendungen
- e) Zielorganismen
- f) Wirkungen auf Zielorganismen
- g) Verwender
- h) Unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen
- i) Angaben zur Wirksamkeit

### 6. TOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

a) Toxikologische Daten in Bezug auf den (die) Wirkstoff(e) (in diesem Fall sind die Anforderungen für einen bereits in Belgien zugelassenen Wirkstoff, der in einem Biozid-Produkt verwendet wird, anwendbar)

- b) Toxikologische Daten in Bezug auf den (die) Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind)
- c) Toxikologische Daten in Bezug auf die Zubereitung

#### (1) Testdaten

- Akute Toxizität bei oraler Aufnahme
- Akute Toxizität bei dermalen Aufnahme
- Akute Toxizität bei Inhalation
- Hautreizung
- Augenreizung
- Hautsensibilisierung

#### (2) Konventionelle Methode

(3) Ausarbeitung der Risikobewertung wie in Kapitel 6 der Broschüre beschrieben

### 7. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

- a) Ökotoxikologische Daten in Bezug auf den (die) Wirkstoff(e)
- b) Ökotoxikologische Daten in Bezug auf die Zubereitung
- c) Maßnahmen zum Umweltschutz

### 8. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- a) Vorschläge für die Kennzeichnung
  - Gefahrensymbole
  - Gefahrenhinweise
  - Sicherheitsratschläge

(Die diesbezüglichen Unterlagen müssen einen Etikettentwurf enthalten, der den in der oben erwähnten Broschüre beschriebenen Anforderungen entspricht)

- b) Verpackung
  - Material
  - Verschlussystem
  - Größe und Inhalt

**DOKUMENT B4:  
Anforderungen für einen Antrag auf Verlängerung einer Zulassung**

Eine Zusammenfassung der Unterlagen muss gemäß nachfolgendem Schema erstellt werden. Sämtliche hier unten erwähnten Daten müssen angegeben werden und die angegebene Nummerierung muss genauestens eingehalten werden. Sämtliche Rubriken müssen übernommen werden; werden bestimmte Informationen nicht vorgelegt, muss dies in der Zusammenfassung vermerkt und begründet werden. Nur die Daten, die erforderlich sind, um die vom Hohen Rat für Hygiene gestellten Bedingungen zu erfüllen, müssen in Anlage beigefügt werden. Die hier unten aufgeführte Nummerierung muss auch in diesen Anlagen eingehalten werden.

Bei der Erstellung dieser Zusammenfassung und der diesbezüglichen Unterlagen sehen Sie die Broschüre «La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole» («In-Verkehr-Bringen eines Pestizids für nicht landwirtschaftliche Zwecke») ein, in der Informationen zu den Anforderungen für die verschiedenen Rubriken erteilt werden. (Sie ist unter nachstehender Adresse erhältlich).

Die Zusammenfassung wird wie folgt datiert und unterzeichnet:

.....

(Ort)

.....

(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft  
des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....

(Unterschrift)

Diese Zusammenfassung muss mit dem Antragsformular A und sämtlichen Antragsunterlagen in 4 Exemplaren an folgende Adresse gesandt werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel.

**Für jede Verlängerung einer Zulassung muss die ursprüngliche Zulassungsakte den Unterlagen beigefügt werden.**

**1. ANTRAGSTELLER**

a) Verantwortlicher Antragsteller (Name, Adresse, Tel., Fax)

b) Kontaktperson (Name, Tel., Fax)

c) Hersteller der Zubereitung (Name, Adresse)

**2. BESTIMMUNG UND ZUSAMMENSETZUNG DER ZUBEREITUNG**

a) Handelsbezeichnung der Zubereitung (gegebenenfalls in den drei Landessprachen (Nl, Fr, D) und mit allen in den Unterlagen benutzten Codebezeichnungen)

b) Zusammensetzung der Zubereitung

(1) Übersicht

Die vollständige Zusammensetzung muss in Form folgender Tabelle angegeben werden:

	Chemische Bezeichnung	%
Wirkstoff(e):	1	
	2	
	3	
Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind)	1	
	2	
	3	

(2) Wirkstoff(e):

Nach der Tabelle müssen für alle Wirkstoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, nacheinander folgende Angaben spezifiziert werden:

— CAS-Nummer (muss immer angegeben werden)

— EG-Nummer, soweit vorhanden

— ISO-Bezeichnung (von der ISO vorgeschlagene oder festgelegte Allgemeine Bezeichnungen (Common Name) und Synonyme)

— Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)

— Handelsbezeichnung

— Empirische Formel

- Strukturformel
  - Herkunft (Zulieferer und Hersteller des Wirkstoffes)
  - (3) Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind): siehe auch entsprechendes Formular in Anlage zu der Broschüre
- Für sämtliche Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, sind folgende Angaben erforderlich:

- CAS-Nummer
  - Chemische Bezeichnung oder Beschreibung
  - Handelsbezeichnung
  - Prozentualer Gewichtsanteil in der Zubereitung
  - Zweckbestimmung in der Zubereitung (Lösungsmittel, Emulgator, Farbstoff usw.)
  - c) Informationen in Bezug auf Zulassungen in anderen Ländern und/oder für andere Zwecke
- Gegebenenfalls sowohl für die gesamte Zubereitung wie für den (die) Wirkstoff(e) einzeln

### 3. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES BIOZID-PRODUKTES

a) Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung (zum Beispiel gebrauchsfertige Lösung, Aerosol, Halsband, Köder in Form von Granulaten usw.)

- b) Explosionsgefährlichkeit
- c) Brandfördernde Eigenschaften
- d) Entzündlichkeit (Flammpunkt und andere Angaben zur Entzündlichkeit)
- e) Azidität und Alkalität (pH-Wert der konzentrierten Zubereitung und gegebenenfalls der Gebrauchslösung)
- f) Relative Dichte (spezifisches Gewicht)
- g) Kinematische Viskosität
- h) Lagerungsstabilität und Haltbarkeit
- i) Technische Eigenschaften der Zubereitung (gegebenenfalls müssen die in Nr. 3 i der vorerwähnten Broschüre erwähnten Eigenschaften spezifiziert werden)

j) Physikalische und chemische Verträglichkeit/Unverträglichkeit mit anderen Zubereitungen

### 4. VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG UND ANALYSE - ANALYSEERGEBNISSE

- a) Analyse des Wirkstoffes (Ergebnisse des Analyseberichts hier angeben)
- b) Analyse der Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, und/oder der Rückstände

### 5. BEABSICHTIGTE VERWENDUNGSZWECKE UND WIRKSAMKEIT

a) Anwendungsbereich (Die Nummer und die genaue Bezeichnung der Produktart müssen angegeben werden (siehe Broschüre!))

- b) Anwendungsmethode
- c) Gebrauchskonzentration
- d) Anzahl Anwendungen
- e) Zielorganismen
- f) Wirkungen auf Zielorganismen
- g) Verwender
- h) Unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen
- i) Angaben zur Wirksamkeit

### 6. TOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

a) Toxikologische Daten in Bezug auf den (die) Wirkstoff(e) (in diesem Fall sind die Anforderungen für einen bereits in Belgien zugelassenen Wirkstoff, der in einem Biozid-Produkt verwendet wird, anwendbar)

- b) Toxikologische Daten in Bezug auf den (die) Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind)
- c) Toxikologische Daten in Bezug auf die Zubereitung

#### (1) Testdaten

- Akute Toxizität bei oraler Aufnahme
- Akute Toxizität bei dermalen Aufnahme
- Akute Toxizität bei Inhalation
- Hautreizung
- Augenreizung
- Hautsensibilisierung

#### (2) Konventionelle Methode

(3) Ausarbeitung der Risikobewertung wie in Kapitel 6 der Broschüre beschrieben

### 7. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

- a) Ökotoxikologische Daten in Bezug auf den (die) Wirkstoff(e)
- b) Ökotoxikologische Daten in Bezug auf die Zubereitung
- c) Maßnahmen zum Umweltschutz

### 8. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- a) Vorschläge für die Kennzeichnung
  - Gefahrensymbole
  - Gefahrenhinweise
  - Sicherheitsratschläge

(Die diesbezüglichen Unterlagen müssen einen Etikettentwurf enthalten, der den in der oben erwähnten Broschüre beschriebenen Anforderungen entspricht)

- b) Verpackung
  - Material
  - Verschlussystem
  - Größe und Inhalt

Handelsbezeichnung: .....

**ANTRAGSFORMULAR B5:  
Änderung der Handelsbezeichnung**

**Ursprüngliche Handelsbezeichnung:**

Niederländisch: .....

Französisch: .....

Deutsch: .....

**Neue Handelsbezeichnung:**

Niederländisch: .....

Französisch: .....

Deutsch: .....

**Zulassungsnummer:** .....

**Etikettentwurf mit der neuen Bezeichnung:**

Eine niederländische, französische und eventuell deutsche Fassung müssen beigefügt sein.

Hiermit bestätigt der Antragsteller, dass außer der Änderung der Handelsbezeichnung keine Änderung an der Zubereitung, der vorgeschlagenen Verwendung oder der Verpackung vorgenommen worden ist.

Dieser Antrag muss in vier Exemplaren an die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit:

Umwelt (Abteilung Risikoverwaltung, Adresse: siehe unten auf dem Antragsformular A) gerichtet werden.

.....  
(Ort)

.....  
(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....  
(Unterschrift)

Vorbehaltenes Feld REG Nr.: .....  
HRH Nr.: .....

B6

Handelsbezeichnung: .....

**ANTRAGSFORMULAR B6:  
Antrag auf Übertragung einer Zulassung**

Erster Zulassungsinhaber: .....

Zulassungsnummer der ursprünglich zugelassenen Zubereitung: .....

**Neuer Zulassungsinhaber:**  
 Name: .....  
 Adresse: Straße: ..... Nr.: .....  
           Postleitzahl:..... Gemeinde: .....  
           Land: .....  
 Tel.: .....  
 Fax: .....  
**Kontaktperson :**  
 Name: .....  
 Tel.: .....  
 Fax: .....

**Dieses Feld muss nur ausgefüllt werden, wenn es einen anderen Hersteller betrifft:**  
 Name: .....  
 Adresse: Straße: ..... Nr.: .....  
           Postleitzahl:..... Gemeinde: .....  
           Land: .....  
 Eine Analyse zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentration muss beigefügt werden.

Vorbehaltenes Feld REG Nr.: .....  
   HRH Nr.: .....

Folgende Dokumente müssen diesem Formular beigefügt werden:

- **Anlage 1:** ein Etikettentwurf in niederländischer, französischer und eventuell deutscher Sprache mit Angabe des neuen Zulassungsinhabers
- **Anlage 2:** ein Brief des ersten Zulassungsinhabers, in dem er seine Zustimmung dafür gibt, dass der Hohe Rat für Hygiene zur Bearbeitung dieses Antrags Zugang zu den Unterlagen in Bezug auf die ursprünglich zugelassene Zubereitung hat

**Hiermit bestätigt der Antragsteller, dass außer dieser Zulassungsübertragung keine Änderung an der Zubereitung, der vorgeschlagenen Verwendung oder der Verpackung vorgenommen worden ist.**

Dieser Antrag muss in vier Exemplaren an die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit:  
 Umwelt (Abteilung Risikoverwaltung, Adresse: siehe unten auf dem Antragsformular A) gerichtet werden.

.....  
 (Ort)  
 Geben Sie den Namen und die Eigenschaft  
 des Unterzeichners deutlich an.

.....  
 (Datum)  
 Für richtig und vollständig erklärt

.....  
 (Unterschrift)

Handelsbezeichnung: .....

**ANTRAGSFORMULAR B7:**  
**Antrag für eine identische Zubereitung**

Bezeichnung der ursprünglich zugelassenen Zubereitung: .....

.....

Zulassungsnummer der ursprünglich zugelassenen Zubereitung: .....

.....

**Füllen Sie dieses Feld aus, wenn es sich um denselben Zulassungsinhaber handelt:**

Begründung für das In-Verkehr-Bringen zwei identischer Zubereitungen:

.....

.....

.....

**Füllen Sie dieses Feld aus, wenn es sich um einen anderen Zulassungsinhaber handelt:**

Name: .....

.....

Adresse: Straße: ..... Nr.: .....

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

Land: .....

Tel.: .....

Fax: .....

**Kontaktperson :**

Name: .....

Tel.: .....

Fax: .....

**Füllen Sie dieses Feld aus, wenn es sich um einen anderen Hersteller handelt:**

Name: .....

.....

Adresse: Straße: ..... Nr.: .....

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

Land: .....

Vorbehaltenes Feld REG Nr.: .....

HRH Nr.: .....

Folgende Dokumente müssen diesem Formular beigefügt werden:

- **Anlage 1:** eine Analyse zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentration in der neuen Zubereitung
- **Anlage 2:** ein Etikettentwurf in niederländischer, französischer und eventuell deutscher Sprache mit Angabe des neuen Zulassungsinhabers
- **Anlage 3:** ein Brief des ersten Zulassungsinhabers, in dem er seine Zustimmung dafür gibt, dass der Hohe Rat für Hygiene zur Bearbeitung dieses Antrags Zugang zu den Unterlagen in Bezug auf die ursprünglich zugelassene Zubereitung hat

**Hiermit bestätigt der Antragsteller, dass außer den hier erwähnten Änderungen keine Änderung an der Zubereitung, der vorgeschlagenen Verwendung oder der Verpackung vorgenommen worden ist.**

Dieser Antrag muss in vier Exemplaren an die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit:

Umwelt (Abteilung Risikoverwaltung, Adresse: siehe unten auf dem Antragsformular A) gerichtet werden.

.....

(Ort)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft  
des Unterzeichners deutlich an.

.....

.....

(Datum)

Für richtig und vollständig erklärt

.....

(Unterschrift)

**DOKUMENT B8:  
Anforderungen für einen Antrag auf Änderung der Zusammensetzung**

Für eine Änderung der Zusammensetzung müssen Unterlagen eingereicht werden, die nachfolgende Rubriken umfassen. Die angegebene Nummerierung muss genauestens eingehalten werden und stimmt mit den Unterteilungen der Broschüre «La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole» («In-Verkehr-Bringen eines Pestizids für nicht landwirtschaftliche Zwecke») (\*) überein, in der Informationen zu den jeweiligen Anforderungen erteilt werden. Zusätzliche Unterteilungen innerhalb der nachfolgenden Rubriken müssen auch gemäß der Broschüre nummeriert werden.

1. Bestimmung und Zusammensetzung

a) Die alte und die neue Zusammensetzung müssen beide vollständig in Form folgender Tabelle angegeben werden:

	Chemische Bezeichnung	%
Wirkstoff(e):	1	
	2	
	3	
Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind)	1	
	2	
	3	

b) Für jeden zugefügten neuen Stoff, der kein Wirkstoff ist, müssen die Formulare des Hohen Rates für Hygiene für Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, vollständig ausgefüllt werden. (\*)

c) Außerdem muss eine Begründung für die Änderung der Zusammensetzung vorgelegt werden.

2. Auswirkungen der Änderung auf die physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften
3. Bestimmung und Analyse
4. Auswirkung der Änderung auf den beabsichtigten Verwendungszweck und/oder die Wirksamkeit
5. Auswirkung der Änderung auf die toxikologischen Eigenschaften
6. Auswirkung der Änderung auf die ökotoxikologischen Eigenschaften
7. Auswirkung der Änderung auf die Kennzeichnung und/oder die Verpackung

**Wird die Zusammensetzung stark geändert oder wird ein Wirkstoff durch einen anderen ersetzt, muss der Antrag als ein Antrag für ein neues Biozid-Produkt betrachtet werden und Antragsformular B1 ausgefüllt werden. (\*)**

(\*) Sowohl die Broschüre wie sämtliche Formulare sind unter folgender Adresse erhältlich:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel.

**Hiermit bestätigt der Antragsteller, dass außer den in diesem Antrag erwähnten Änderungen keine Änderung an der Zubereitung vorgenommen worden ist.**

Dieser Antrag muss in vier Exemplaren an die Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit:  
Umwelt, Abteilung Risikoverwaltung (siehe oben erwähnte Adresse) gerichtet werden.

.....  
(Ort)

.....  
(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft  
des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....  
(Unterschrift)

Handelsbezeichnung: .....

**ANTRAGSFORMULAR B9:  
Antrag auf Änderung der zugelassenen Verwendung**

**1. Ursprünglich zugelassene Verwendung (siehe Zulassungsakte):**

.....  
.....

**2. Geänderte Verwendung:**

.....  
.....

**3. Anwendungsbereich (+ Nummer und Bezeichnung der genauen Produktart):**

.....  
.....

**4. Anwendungsmethode:**

.....  
.....

**5. Gebrauchskonzentration:**

.....  
.....

**6. Anzahl Anwendungen:**

.....  
.....

**7. Zielorganismen:**

.....  
.....

Vorbehaltenes Feld REG Nr.: .....  
  
HRH Nr.: .....

**8. Wirkungen auf Zielorganismen:**

.....  
.....

**9. Verwender:**

.....  
.....

**10. Unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen:**

.....  
.....

11. Angaben zur Wirksamkeit: Für die beabsichtigten Verwendungszwecke müssen in Anlage Unterlagen über die Wirksamkeit eingereicht werden, die den Anforderungen entsprechen, die in der Broschüre «La mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole» («In-Verkehr-Bringen eines Pestizids für nicht landwirtschaftliche Zwecke») beschrieben sind (diese Broschüre ist unter der Adresse erhältlich, die unten auf dem Antragsformular A erwähnt ist).

12. Etikettentwurf: Ein neuer Entwurf mit Angabe der geänderten Verwendung muss in Anlage beigefügt werden.

13. Sonstige Aspekte: Werden durch die Änderung der Verwendung ebenfalls andere Aspekte beeinflusst (zum Beispiel Ökotoxikologie, Exposition des Menschen gegenüber der Zubereitung, Verpackung usw.) muss dies in Anlage besprochen werden.

**Hiermit bestätigt der Antragsteller, dass außer den in diesem Antrag erwähnten Änderungen keine Änderung an der Zubereitung vorgenommen worden ist.**

Dieser Antrag muss in vier Exemplaren an folgende Adresse gerichtet werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel.

.....

(Ort)

.....

(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft  
des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....

(Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

**ALBERT**

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung  
Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt  
J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand  
R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft  
Ch. PICQUE

Anlage VIII

**Muster des Formulars für den Registrierungsantrag (Art. 17 § 3)**

Die Gebühr in Höhe von 500 EUR muss auf das  
 PSK Nr. 679-2005959-96  
 Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
 Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
 Gefährliche Erzeugnisse  
 Boulevard Pachéco 19, Bfk 7  
 1010 Brüssel  
 eingezahlt oder überwiesen werden.  
 Auf dem Einzahlungsformular muss auf «Art. 2 § 1» und auf das Produkt  
 hingewiesen werden.

1	Antragsteller	
1.1	Name und Adresse	
1.2	Hersteller jedes Biozid-Produktes und jedes Wirkstoffes (Namen und Adressen einschließlich Firmenanschrift des Wirkstoffherstellers)	
1.3	Gegebenenfalls Zugangsbescheinigung zu erforderlichen relevanten Angaben	
2	Identität des Biozid-Produktes	
2.1	Handelsbezeichnung des Biozid-Produktes	
2.2	Vollständige Zusammensetzung des Biozid-Produktes	
	%	Bezeichnung der Bestandteile des Biozid-Produktes: Wirkstoffe: Andere Bestandteile:
2.3	Physikalische und chemische Eigenschaften gemäß Artikel 3 § 1 Nr. 4 des vorliegenden Erlasses	
3.	Vorgesehene Verwendungszwecke des Biozid-Produktes	
3.1	Produktart (Anlage V) und Verwendungsbereich	
3.2	Verwenderkategorien	
3.3	Verwendungsmethode	
4	Sämtliche Angaben zur Wirksamkeit	
5	Analysemethoden	
6	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung, einschließlich eines Etikettentwurfs gemäß Titel II Kapitel V Abschnitt IV des vorliegenden Erlasses	
7	Sicherheitsdatenblatt, das gemäß Artikel 12 des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung oder gemäß Artikel 9 §§ 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des In-Verkehr-Bringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, erstellt ist	

Vorbehaltenes Feld REG Nr.: .....  
 HRH Nr.: .....

Dieser Antrag muss in vier Exemplaren an folgende Adresse gerichtet werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel.

.....  
(Ort)

.....  
(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft  
des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....  
(Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

**ALBERT**

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt

J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand

R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft

Ch. PICQUE

Anlage IX

Muster des Notifikationsformulars (Artikel 38 § 1)

MUSTER DES NOTIFIKATIONSFORMULARS (Art. 38 § 1)

Die Gebühr in Höhe von 100 EUR muss auf das  
 PSK Nr. 679-2005959-96  
 Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
 Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
 Gefährliche Erzeugnisse  
 Boulevard Pachéco 19, Bfk 7  
 1010 Brüssel  
 eingezahlt oder überwiesen werden.  
 Auf dem Einzahlungsformular muss auf «Art. 2 § 1» und auf das Produkt  
 hingewiesen werden.

Handelsbezeichnung: .....

1. Experiment (Test), das (den) man durchführen möchte:

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

2. Anwendungsbereich der Zubereitung (Nummer + Bezeichnung der genauen Produktart angeben):

.....  
 .....

3. Anwendungsmethode und Gebrauchskonzentration:

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Vorbehaltenes Feld REG Nr.: .....  
 HRH Nr.: .....

## 4. Kennzeichnung der Zubereitung:

.....

.....

.....

.....

.....

## 5. Beizufügende Mindestangaben: Folgende Angaben müssen dem Antrag in Anlage beigefügt werden:

a) Die vollständige Zusammensetzung muss in Form folgender Tabelle angegeben werden:

	Chemische Bezeichnung	%
Wirkstoff(e):	1	
	2	
	3	
Stoff(e), der (die) kein(e) Wirkstoff(e) ist (sind)	1	
	2	
	3	

b) Etikettentwurf (+ eventuelles Merkblatt)

c) Wenn die Zubereitung bereits zugelassen ist, Zulassungsakte

d) Begründung für die Durchführung des Tests oder Experiments

Dieser Antrag muss in vier Exemplaren an folgende Adresse gerichtet werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
 Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
 Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
 Abteilung Risikoverwaltung  
 Verwaltungszentrum des Staates  
 Quartier Vésale 2/309  
 1010 Brüssel.

.....  
 (Ort)

.....  
 (Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft  
 des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....  
 (Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

**ALBERT**

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung  
 Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt  
 J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
 und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand  
 R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft  
 Ch. PICQUE

Anlage X

**Muster des Formulars für den Antrag auf Parallelimport (Art. 71 § 2)**

Registrierungsnummer.....

Antrag auf Zulassung für den Parallelimport eines Biozid-Produktes

Die Gebühr in Höhe von 250 EUR muss auf das  
PSK Nr. 679-2005959-96  
Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Gefährliche Erzeugnisse  
Boulevard Pachéco 19, Bfk 7  
1010 Brüssel  
eingezahlt oder überwiesen werden.  
Auf dem Einzahlungsformular muss auf «Art. 2 § 1» und auf das Produkt  
hingewiesen werden.

Dieser Antrag muss in drei Exemplaren an folgende Adresse gerichtet werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,  
Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt  
Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt  
Abteilung Risikoverwaltung  
Verwaltungszentrum des Staates  
Quartier Vésale 2/309  
1010 Brüssel.

1.	Name und Adresse des verantwortlichen Antragstellers: Tel.: Fax:	
2.	Mitgliedstaat der Europäischen Union, aus dem das Produkt eingeführt wird:	
3.	Handelsbezeichnung und Zulassungsnummer des Produktes in dem unter Nr. 2 erwähnten Mitgliedstaat:	
4.	Handelsbezeichnung und Zulassungsnummer des in Belgien zugelassenen Referenzproduktes:	
5.	Vorgeschlagene Handelsbezeichnung für das eingeführte Produkt:	
6.	Hersteller des Produktes:	
7.	Im Produkt enthaltene Wirkstoffe und ihr garantierter Gehalt:	
8.	Formulierungsart nach dem GIFAP-Code:	
9.	Einzuführende Menge:	
10.	Vorgesehener Zeitraum für die Einfuhr:	
11.	Zweck und Verwendung des Produktes (Entwurf des kompletten Etiketts beifügen):	
12.	Art der Verpackung, in der das Produkt in Verkehr gebracht wird, und Gewicht oder Volumen des Inhalts:	

.....  
(Ort)

.....  
(Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....  
(Unterschrift)

## ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung  
Frau L. ONKELINXDer Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt  
J. TAVERNIERDer Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand  
R. DAEMSDer Minister der Wirtschaft  
Ch. PICQUE

## Anlage XI

**(Symbole)**

Für die Kennzeichnung gelten die Gefahrensymbole, die in Anlage III Teil II des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren In-Verkehr-Bringen oder Verwendung aufgenommen sind.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

## ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung  
Frau L. ONKELINXDer Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt  
J. TAVERNIERDer Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand  
R. DAEMSDer Minister der Wirtschaft  
Ch. PICQUE

## Anlage XII

**Giftige Gase oder Produkte, die diese freisetzen**

- Blausäure oder Stoffe, die Blausäure freisetzen
- Magnesiumphosphid oder Aluminiumphosphid, Phosphorwasserstoff
- Trichlornitromethan (Chlorpikrin)
- Methylbromid (Brommethan)
- Ethylenoxid und T-Gas
- Ethylendibromid

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

## ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung  
Frau L. ONKELINXDer Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt  
J. TAVERNIERDer Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand  
R. DAEMSDer Minister der Wirtschaft  
Ch. PICQUE

## Anlage XIII

**Muster eines Lieferscheins**

Nr.....

Lieferung von Biozid-Produkten der Klasse A, die nicht in Anlage XII zum Königlichen Erlass vom 22. Mai 2003 über das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Biozid-Produkten aufgeführt sind.

Name und Adresse des registrierten Verkäufers: Nummer seiner Zulassung:		Name, Beruf und Adresse des Käufers:	
Delivered Products	Quantity in Weight	Use	

Der unterzeichnende Käufer erklärt, dass er über die Gefahren beim Umgang mit den gelieferten Produkten und die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen informiert ist. Er verpflichtet sich dazu, diese Produkte für den gewerblichen Eigengebrauch zu verwenden und sie immer unter Verschluss aufzubewahren.

In....., am..... Gelesen und genehmigt

Unterschrift des registrierten Verkäufers

Unterschrift des Käufers

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

**ALBERT**

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt

J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand

R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft

Ch. PICQUE

## Anlage IV

## Muster des Erklärungsformulars (Art. 67)

*Jährliche Erklärung in Bezug auf die Menge von Biozid-Produkten, die nach Belgien versandt  
oder dort eingeführt beziehungsweise in Verkehr gebracht worden sind*

Name und Adresse des Zulassungsinhabers (1):

Jahr:

Zulassungsnummer	Handelsbezeichnung des Produktes	Mengen des Produktes in Gewichts- oder Volumeneinheiten (2)		
		Nach Belgien versandt	Für den Eigengebrauch eingeführt	In Belgien ansässigen Drittpersonen nach Einfuhr oder Herstellung geliefert

Ausgestellt in....., am..... (Datum)

Für richtig und vollständig erklärt

(Unterschriften)

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Mai 2003 beigefügt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Beschäftigung

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt

J. TAVERNIER

Der Minister des Fernmeldewesens, der Öffentlichen Unternehmen  
und der Öffentlichen Beteiligungen, beauftragt mit dem Mittelstand

R. DAEMS

Der Minister der Wirtschaft

Ch. PICQUE

## Fußnoten

\* Die Unterschriften gefolgt von dem Namen und der Eigenschaft der Unterzeichner

(1) Wird das Produkt nicht vom Zulassungsinhaber selbst, sondern von einem oder mehreren Vertreibern nach Belgien versandt, dort in Verkehr gebracht oder eingeführt, müssen der Name und die Adresse des oder der Verteiler ebenfalls angegeben werden.

(2) Die Menge muss wie folgt angegeben werden:

— in Kilogramm für Produkte, deren Wirkstoffgehalt in der Zulassungsakte in % vermerkt ist

— in Liter für Produkte, deren Wirkstoffgehalt in der Zulassungsakte in g/l vermerkt ist.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 19 juli 2004.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 juillet 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAEL

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAEL