

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► B VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 22. Mai 2012
über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten
 (Text von Bedeutung für den EWR)
 (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Delegierte Verordnung (EU) Nr. 736/2013 der Kommission vom 17. Mai 2013	L 204	25	31.7.2013
► <u>M2</u>	Delegierte Verordnung (EU) Nr. 837/2013 der Kommission vom 25. Juni 2013	L 234	1	3.9.2013
► <u>M3</u>	Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014	L 103	22	5.4.2014
► <u>M4</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2019/1819 der Kommission vom 8. August 2019	L 279	1	31.10.2019
► <u>M5</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2019/1820 der Kommission vom 8. August 2019	L 279	4	31.10.2019
► <u>M6</u>	Delegierte Verordnung 2019/1821 der Kommission vom 8. August 2019	L 279	7	31.10.2019
► <u>M7</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2019/1822 der Kommission vom 8. August 2019	L 279	10	31.10.2019
► <u>M8</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2019/1823 der Kommission vom 8. August 2019	L 279	13	31.10.2019
► <u>M9</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2019/1824 der Kommission vom 8. August 2019	L 279	16	31.10.2019
► <u>M10</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2019/1825 der Kommission vom 8. August 2019	L 279	19	31.10.2019

Berichtigt durch:

- C1 Berichtigung, ABl. L 303 vom 20.11.2015, S. 109 (528/2012)
- C2 Berichtigung, ABl. L 305 vom 21.11.2015, S. 55 (334/2014)
- C3 Berichtigung, ABl. L 280 vom 28.10.2017, S. 57 (528/2012)



**VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012 DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 22. Mai 2012

**über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von
Biozidprodukten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel und Gegenstand

(1) Ziel dieser Verordnung ist es, das Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu verbessern. Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sichergestellt werden soll. Dem Schutz gefährdeter Gruppen ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

(2) Diese Verordnung regelt

- a) die Erstellung einer auf Unionsebene gültigen Liste von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen;
- b) die Zulassung von Biozidprodukten;
- c) die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen in der Union;
- d) die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Union;
- e) das Inverkehrbringen von behandelten Waren.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Biozidprodukte und behandelte Waren. Anhang V enthält eine Liste der unter diese Verordnung fallenden Arten von Biozidprodukten mit ihrer Beschreibung.

(2) Sofern in dieser Verordnung oder in anderen Unionsvorschriften nicht ausdrücklich anders geregelt, gilt diese Verordnung nicht für Biozidprodukte oder behandelte Waren, die in den Geltungsbereich der folgenden Rechtsakte fallen:

- a) Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft⁽¹⁾;

⁽¹⁾ ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

▼B

- b) Richtlinie 90/385/EWG, Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 98/79/EG;
- c) Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽¹⁾, Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽²⁾ und Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽³⁾;
- d) Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- e) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene ⁽⁴⁾ und Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ⁽⁵⁾;
- f) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008;
- g) Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln ⁽⁶⁾;
- h) Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln ⁽⁷⁾;
- i) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽⁸⁾;
- j) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009;
- k) Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug ⁽⁹⁾.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 gilt diese Verordnung auch für Biozidprodukte, die in den Geltungsbereich eines der vorstehend genannten Rechtsinstrumente fallen und für die Verwendung zu Zwecken gedacht sind, die nicht von diesen Instrumenten abgedeckt werden, soweit diese Zwecke nicht von diesen Instrumenten erfasst sind.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

⁽⁶⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

⁽⁷⁾ ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽⁹⁾ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

▼B

(3) Sofern in dieser Verordnung oder in anderen Unionsvorschriften nicht ausdrücklich anders geregelt, gilt diese Verordnung unbeschadet der folgenden Rechtsvorschriften:

- a) Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ⁽¹⁾;
- b) Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit ⁽²⁾;
- c) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit ⁽³⁾;
- d) Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ⁽⁴⁾;
- e) Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ⁽⁵⁾;
- f) Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit ⁽⁶⁾;
- g) Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik ⁽⁷⁾;
- h) Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit ⁽⁸⁾;
- i) Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe ⁽⁹⁾;
- j) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;

⁽¹⁾ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

⁽⁴⁾ ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.

⁽⁵⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

⁽⁷⁾ ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

⁽⁹⁾ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7.

▼ B

- k) Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung ⁽¹⁾;
- l) Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien ⁽²⁾;
- m) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ⁽³⁾;
- n) Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden ⁽⁴⁾;
- o) Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen ⁽⁵⁾;
- p) Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ⁽⁶⁾;
- q) Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen ⁽⁷⁾.

(4) Artikel 69 findet keine Anwendung auf die Beförderung von Biozidprodukten auf Schiene, Straße und Binnenwasserwegen sowie auf dem See- oder Luftweg.

(5) Diese Verordnung gilt nicht für:

- a) Lebens- oder Futtermittel, die als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden;

▼ M3

- b) Biozidprodukte, die als Verarbeitungshilfsstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 und der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 verwendet werden.

▼ B

(6) Biozidprodukte, denen die endgültige Genehmigung im Rahmen des internationalen Übereinkommens über die Kontrolle und Behandlung von Ballastwasser und Sedimenten von Schiffen gewährt wurde, gelten als nach Kapitel VIII dieser Verordnung zugelassen. Die Artikel 47 und 68 gelten entsprechend.

(7) Die Bestimmungen dieser Verordnung hindern die Mitgliedstaaten keinesfalls daran, die Verwendung von Biozidprodukten in der öffentlichen Trinkwasserversorgung zu beschränken oder zu verbieten.

⁽¹⁾ ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21.

⁽²⁾ ABl. L 204 vom 31.7.2008, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71.

⁽⁵⁾ ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

⁽⁷⁾ ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17.

▼ B

(8) Die Mitgliedstaaten dürfen in besonderen Fällen für bestimmte Biozidprodukte als solche oder in behandelten Waren Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen, wenn dies im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist.

(9) Die Entsorgung von Wirkstoffen und Biozidprodukten erfolgt im Einklang mit dem geltenden Abfallrecht der Union und der Mitgliedstaaten.

*Artikel 3***Begriffsbestimmungen**

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) „Biozidprodukt“

— jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen;

— jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt.

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

c) „Wirkstoff“ einen Stoff oder einen Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet;

d) „alter Wirkstoff“ einen Stoff, der am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Verkehr war;

▼B

- e) „neuer Wirkstoff“ einen Stoff, der am 14. Mai 2000 nicht als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Verkehr war;
- f) „bedenklicher Stoff“ jeden Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit unmittelbar oder mit zeitlicher Verzögerung auftretende nachteilige Wirkungen auf Menschen, insbesondere gefährdete Gruppen, haben kann und in einem Biozidprodukt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um das Risiko einer solchen Wirkung zu bergen.

Dabei handelt es sich normalerweise um folgende Stoffe, es sei denn, es bestehen andere Gründe für Bedenken:

- einen Stoff, der als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft wurde oder die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllt und der in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden ist, aufgrund deren das Produkt als gefährlich im Sinne der Artikel 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG anzusehen ist, oder
 - einen Stoff, der als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurde oder die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllt und der in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden ist, aufgrund deren das Produkt als gefährlich im Sinne der genannten Verordnung anzusehen ist;
 - einen Stoff, der die folgenden Kriterien erfüllt: persistenter organischer Schadstoff (POP) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 oder „persistent“, „bioakkumulierbar“ und „toxisch“ (PBT) oder „sehr persistent“ und „sehr bioakkumulierbar“ (vPvB) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- g) „Schadorganismus“ einen Organismus, einschließlich Krankheitserreger, der für Menschen, für Tätigkeiten des Menschen oder für Produkte, die von Menschen verwendet oder hergestellt werden, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich ist;
- h) „Rückstand“ einen Stoff, der in oder auf Erzeugnissen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, in Wasserressourcen, im Trinkwasser, in oder auf Lebens- und Futtermitteln oder anderweitig in der Umwelt vorhanden ist und dessen Vorhandensein von der Verwendung von Biozidprodukten herrührt, einschließlich der Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte eines solchen Stoffes;
- i) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware zum Vertrieb oder zur Verwendung im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- j) „Inverkehrbringen“ die erste Bereitstellung eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware auf dem Markt;

▼ B

- k) „Verwendung“ alle mit einem Biozidprodukt durchgeführten Maßnahmen, einschließlich Lagerung, Handhabung, Mischung und Anwendung, außer Maßnahmen, die zur Ausfuhr des Biozidprodukts oder der behandelten Ware aus der Union stattfinden;

▼ C1

- l) „behandelte Waren“ alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder die ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich enthalten;

▼ B

- m) „nationale Zulassung“ einen Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts oder einer Biozidproduktfamilie in dessen Hoheitsgebiet oder einem Teil desselben zulässt;
- n) „Unionszulassung“ einen Verwaltungsakt, mit dem die Kommission das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts oder einer Biozidproduktfamilie im Unionsgebiet oder in einem Teil desselben zulässt;
- o) „Zulassung“ eine nationale Zulassung, eine Unionszulassung oder eine Zulassung gemäß Artikel 26;
- p) „Zulassungsinhaber“ die in der Union niedergelassene Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Union verantwortlich und in der Zulassung genannt ist.;
- q) „Produktart“ eine der in Anhang V aufgeführten Produktarten;
- r) „einziges Biozidprodukt“ ein Biozidprodukt ohne absichtliche Abweichung beim Prozentanteil der enthaltenen Wirkstoffe oder nicht wirksamen Stoffe;

▼ M3

- s) „Biozidproduktfamilie“ eine Gruppe von Biozidprodukten
- i) für den gleichen Verwendungszweck,
 - ii) mit denselben Wirkstoffen,
 - iii) von ähnlicher Zusammensetzung mit spezifizierten Abweichungen und
 - iv) mit ähnlichen Risikopotenzialen und von ähnlich starker Wirksamkeit;

▼ B

- t) „Zugangsbescheinigung“ ein vom Dateneigner oder seinem Stellvertreter unterzeichnetes Originaldokument, in dem festgestellt wird, dass die betreffenden Daten von zuständigen Behörden, der Agentur oder der Kommission zum Zwecke dieser Verordnung zum Vorteil einer dritten Partei verwendet werden dürfen;
- u) „Lebensmittel“ und „Futtermittel“ Lebensmittel gemäß der Definition in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Futtermittel gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 4 der genannten Verordnung;

▼ M3

▼B

- w) „technische Äquivalenz“ die Ähnlichkeit in Bezug auf die chemische Zusammensetzung und das Gefahrenprofil eines Stoffs, der entweder aus einer anderen Quelle als der Referenzquelle oder der, nach einer Veränderung des Produktionsverfahrens und/oder des Produktionsortes, aus der Referenzquelle, stammt, im Vergleich zu dem Stoff aus der Referenzquelle, für den die ursprüngliche Risikobewertung durchgeführt wurde, wie in Artikel 54 festgelegt;
- x) „Agentur“ die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 errichtete Europäische Agentur für chemische Stoffe;
- y) „Werbung“ ein Mittel zur Förderung des Verkaufs oder der Verwendung von Biozidprodukten durch gedruckte, elektronische oder andere Medien;
- z) „Nanomaterial“ einen natürlichen oder hergestellten Wirkstoff oder nicht wirksamen Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

Fullerene, Graphenflochten und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.

Für die Definition von Nanomaterialien gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:

- „Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
 - „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
 - „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;
- aa) „verwaltungstechnische Änderung“ eine rein verwaltungstechnische Änderung einer bestehenden Zulassung, die keine Änderungen der Eigenschaften oder der Wirksamkeit des Biozidprodukts bzw. der Biozidproduktfamilie beinhaltet;
 - ab) „geringfügige Änderung“ eine Änderung einer bestehenden Zulassung, die nicht als rein verwaltungstechnische Änderung angesehen werden kann und die nur eine begrenzte Neubewertung der Eigenschaften oder der Wirksamkeit des Biozidprodukts bzw. der Biozidproduktfamilie erfordert;
 - ac) „erhebliche Änderung“ eine Änderung einer bestehenden Zulassung, die weder eine verwaltungstechnische Änderung noch eine geringfügige Änderung ist;
 - ad) „gefährdete Gruppen“ Personen, die bei der Bewertung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Biozidprodukten besonders zu berücksichtigen sind. Dazu zählen schwangere und stillende Frauen, Kinder im Mutterleib, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen sowie Arbeitnehmer und Anrainer, die über einen längeren Zeitraum einer hohen Exposition gegenüber Biozidprodukten ausgesetzt sind;
 - ae) „kleine und mittlere Unternehmen“ bzw. „KMU“ kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

▼B

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für folgende Begriffe:

- a) „Stoff“,
- b) „Gemisch“,
- c) „Erzeugnis“,
- d) „produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung“,
- e) „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“.

(3) Die Kommission kann auf Antrag eines Mitgliedstaats im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden, ob ein Stoff ein Nanomaterial ist, wobei sie insbesondere die Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien⁽¹⁾ berücksichtigt, und ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Biozidprodukt, eine behandelte Ware oder keines von beiden ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 zur Anpassung der in Absatz 1 Buchstabe z dieses Artikels aufgeführten Begriffsbestimmung von Nanomaterialien unter Berücksichtigung der Empfehlung 2011/696/EU an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt delegierte Rechtsakte zu erlassen.

KAPITEL II

GENEHMIGUNG EINES WIRKSTOFFS*Artikel 4***Voraussetzungen für die Genehmigung**

(1) Ein Wirkstoff wird für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren genehmigt, wenn angenommen werden kann, dass mindestens ein Biozidprodukt, das diesen Wirkstoff enthält, die Kriterien in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt, wobei die Faktoren gemäß Artikel 19 Absätze 2 und 5 berücksichtigt werden. Ein unter Artikel 5 fallender Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von höchstens fünf Jahren genehmigt werden.

(2) Die Genehmigung eines Wirkstoffs wird auf jene Produktarten beschränkt, für die gemäß Artikel 6 einschlägige Daten vorgelegt wurden.

(3) In der Genehmigung werden die nachstehenden Bedingungen aufgeführt, soweit dies angemessen ist:

- a) Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs;
- b) Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen;
- c) Art des Produkts;
- d) Art der Verwendung und Verwendungsbereich, gegebenenfalls einschließlich der Verwendung in behandelten Waren;
- e) Festlegung der Verwenderkategorien;

⁽¹⁾ ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

▼B

- f) gegebenenfalls Charakterisierung der chemischen Identität in Hinblick auf Stereoisomere;
 - g) andere besondere Bedingungen aufgrund der Bewertung der Informationen über diesen Wirkstoff;
 - h) das Datum der Genehmigung und das Datum des Ablaufs der Genehmigung des Wirkstoffs.
- (4) Wenn nicht ausdrücklich erwähnt, schließt die Genehmigung eines Wirkstoffs keine Nanomaterialien ein.

*Artikel 5***Ausschlusskriterien**

- (1) Vorbehaltlich des Absatzes 2 werden die folgenden Wirkstoffe nicht genehmigt:
- a) Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;
 - b) Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;
 - c) Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;
 - d) Wirkstoffe, die auf der Grundlage der in Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Kriterien als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften gelten bzw. vor der Festlegung dieser Kriterien auf der Grundlage von Absatz 3 Unterabsätzen 2 und 3 als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften gelten, die für den Menschen schädlich sein können, oder die gemäß Artikel 57 Buchstabe f und Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften ermittelt wurden;
 - e) Wirkstoffe, die die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen;
- (2) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 können in Absatz 1 dieses Artikels genannte Wirkstoffe genehmigt werden, wenn nachgewiesen wird, dass sie mindestens eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) Das Risiko für Menschen, Tiere oder die Umwelt durch die Exposition gegenüber dem Wirkstoff in einem Biozidprodukt ist unter realistischen Worst-case-Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, insbesondere wenn das Produkt in geschlossenen Systemen oder unter anderen Bedingungen verwendet wird, mit denen sichergestellt werden soll, dass der Kontakt mit Menschen und die Freisetzung in die Umwelt ausgeschlossen sind;
 - b) der Wirkstoff ist nachweislich unbedingt erforderlich, um eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu vermeiden oder zu bekämpfen, oder
 - c) die Nichtgenehmigung des Wirkstoffs hätte — verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffs ergibt — unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft.

▼B

Bei der Entscheidung, ob ein Wirkstoff gemäß Unterabsatz 1 genehmigt werden kann, ist die Verfügbarkeit geeigneter und ausreichender alternativer Stoffe bzw. Techniken ein ausschlaggebender Faktor.

Wird ein Biozidprodukt verwendet, das einen gemäß diesem Absatz genehmigten Wirkstoff enthält, so sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Wirkstoffexposition von Menschen, Tieren und der Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Die Verwendung von Biozidprodukten mit dem betreffenden Wirkstoff ist auf Mitgliedstaaten beschränkt, in denen mindestens eine der Bedingungen dieses Absatzes erfüllt ist.

(3) Die Kommission erlässt spätestens bis zum 13. Dezember 2013 gemäß Artikel 83 delegierte Rechtsakte zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften.

Bis zur Annahme dieser Kriterien gelten Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen (Kategorie 2) und reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft sind bzw. die Kriterien für die entsprechende Einstufung erfüllen, als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften.

Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft sind und toxische Wirkung auf endokrine Organe aufweisen bzw. die Kriterien für die entsprechende Einstufung erfüllen, können als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften betrachtet werden.

*Artikel 6***Datenanforderungen für einen Antrag**

(1) Ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs enthält mindestens die folgenden Elemente:

- a) Ein Dossier für den Wirkstoff, das den Anforderungen in Anhang II genügt,
- b) ein Dossier für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt, in dem der Wirkstoff enthalten ist, das den Anforderungen in Anhang III genügt, und
- c) für den Fall, dass der Wirkstoff mindestens eines der in Artikel 5 Absatz 1 aufgeführten Ausschlusskriterien erfüllt, den Nachweis, dass Artikel 5 Absatz 2 anwendbar ist.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muss der Antragsteller die nach Absatz 1 Buchstaben a und b als Teil der Dossiers verlangten Daten nicht vorlegen, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- a) Die Daten sind wegen der Exposition, mit der die vorgesehenen Verwendungszwecke verbunden sind, nicht erforderlich, oder
- b) die Daten sind nicht wissenschaftlich erforderlich, oder
- c) die Daten können aus technischen Gründen nicht generiert werden.

Es sind jedoch ausreichende Daten vorzulegen, damit festgestellt werden kann, ob ein Wirkstoff die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 oder Artikel 10 Absatz 1 erfüllt, wenn dies von der bewertenden zuständigen Behörde gemäß Artikel 8 Absatz 2 verlangt wird.

▼B

(3) Ein Antragsteller kann vorschlagen, die gemäß Absatz 1 Buchstaben a und b als Teil der Dossiers verlangten Daten im Einklang mit Anhang IV anzupassen. Die Begründung für die vorgeschlagenen Abweichungen von Datenanforderungen muss mit einem Verweis auf die einschlägigen Regeln in Anhang IV eindeutig aus dem Antrag hervorgehen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 zur Festlegung von Kriterien, anhand derer bestimmt wird, was eine hinreichende Begründung für die Anpassung der Datenanforderungen nach Absatz 1 dieses Artikels aus den in Absatz 2 Buchstabe a dieses Artikels genannten Gründen darstellt, delegierte Rechtsakte zu erlassen.

*Artikel 7***Einreichung und Validierung von Anträgen**

(1) Der Antragsteller beantragt die Genehmigung eines Wirkstoffs oder die spätere Änderung der Bedingungen für die Genehmigung eines Wirkstoffs bei der Agentur, teilt dieser den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mit, die er für die Bewertung des Antrags vorschlägt, und legt eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass die zuständige Behörde dem zustimmt. Diese zuständige Behörde ist die bewertende zuständige Behörde.

(2) Die Agentur teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit.

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren nimmt die Agentur den Antrag an und teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags und den einmaligen Identifikationscode des Antrags angibt.

(3) Innerhalb von 30 Tagen nach Annahme eines Antrags durch die Agentur validiert die bewertende zuständige Behörde den Antrag, sofern die nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a und b und gegebenenfalls Buchstabe c verlangten Daten und etwaige Begründungen für die Anpassung von Datenanforderungen vorliegen.

Im Rahmen der in Unterabsatz 1 genannten Validierung nimmt die bewertende zuständige Behörde keine Bewertung der Qualität oder Eignung der vorgelegten Daten bzw. Begründungen vor.

Die bewertende zuständige Behörde teilt dem Antragsteller so schnell wie möglich, nachdem die Agentur einen Antrag angenommen hat, die nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller mit.

(4) Erachtet die bewertende zuständige Behörde einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben. Diese Frist beträgt im Regelfall höchstens 90 Tage.

▼B

Die bewertende zuständige Behörde validiert innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Angaben den Antrag, wenn sie feststellt, dass die vorliegenden zusätzlichen Angaben zur Erfüllung der Anforderung gemäß Absatz 3 ausreichen.

Die bewertende zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller und der Agentur dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die gemäß Artikel 80 Absätze 1 und 2 entrichtet wurden.

(5) Nach Validierung eines Antrags gemäß Absatz 3 oder 4 teilt die bewertende zuständige Behörde dies dem Antragsteller, der Agentur und anderen zuständigen Behörden mit und gibt dabei das Datum der Validierung an.

(6) Gemäß Artikel 77 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Absatz 2 eingelegt werden.

*Artikel 8***Bewertung von Anträgen**

(1) Innerhalb von 365 Tagen nach der Validierung eines Antrags bewertet die bewertende zuständige Behörde diesen Antrag gemäß den Artikeln 4 und 5, gegebenenfalls einschließlich des etwaigen Vorschlags für die Abweichung von Datenanforderungen, der gemäß Artikel 6 Absatz 3 eingereicht wurde, und übermittelt der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.

Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Schlussfolgerungen übermittelt, gibt sie dem Antragsteller die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen zu dem Bewertungsbericht und den Schlussfolgerungen der Bewertung schriftlich Stellung zu nehmen. Die bewertende zuständige Behörde trägt dieser Stellungnahme in der Endfassung ihrer Bewertung angemessene Rechnung.

(2) Zeigt sich, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln, und teilt dies der Agentur mit. Wie in Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 2 vorgesehen, kann die bewertende zuständige Behörde gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit festgestellt werden kann, ob ein Wirkstoff die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 oder Artikel 10 Absatz 1 erfüllt. Die Frist von 365 Tagen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels wird von dem Tag, an dem diese Angaben angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt. Die Aussetzung beträgt insgesamt jedoch höchstens 180 Tage, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

(3) Ist die bewertende zuständige Behörde der Auffassung, dass es Bedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt infolge der kumulativen Wirkungen aufgrund der Verwendung von Biozidprodukten mit denselben oder anderen Wirkstoffen gibt, so dokumentiert sie ihre Bedenken gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs XV Abschnitt II.3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und nimmt diese in ihre Schlussfolgerungen auf.

▼B

(4) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Schlussfolgerungen der Bewertung verfasst die Agentur eine Stellungnahme über die Genehmigung des Wirkstoffs, bei der sie die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt, und übermittelt sie der Kommission.

*Artikel 9***Genehmigung eines Wirkstoffs**

(1) Die Kommission erlässt nach Erhalt der Stellungnahme der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Agentur entweder

- a) eine Durchführungsverordnung, in der festgelegt wird, dass und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff genehmigt wird, einschließlich des Datums der Genehmigung und des Datums ihres Ablaufs, oder
- b) wenn die Voraussetzungen des Artikels 4 Absatz 1 oder gegebenenfalls die Voraussetzungen des Artikels 5 Absatz 2 nicht erfüllt sind oder wenn die verlangten Angaben und Daten nicht fristgemäß übermittelt wurden — einen Durchführungsbeschluss, dass der betreffende Wirkstoff nicht genehmigt wird.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Genehmigte Wirkstoffe werden in eine Unionsliste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen. Die Kommission hält diese Liste auf dem neuesten Stand und macht sie in elektronischer Form der Öffentlichkeit zugänglich.

*Artikel 10***Zu ersetzende Wirkstoffe**

(1) Ein Wirkstoff wird als zu ersetzender Stoff eingestuft, wenn er mindestens eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt:

- a) Er erfüllt mindestens eines der in Artikel 5 Absatz 1 aufgeführten Ausschlusskriterien, kann jedoch nach Artikel 5 Absatz 2 genehmigt werden.
- b) Er erfüllt die Kriterien für die Einstufung als inhalationsallergen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- c) Je nach Fall liegt eine zulässige Tagesdosis, akute Referenzdosis oder annehmbare Anwenderexposition deutlich unter der der meisten Wirkstoffe, die für dieselbe Produkt- und Verwendungsart genehmigt worden sind.
- d) Er erfüllt zwei der Kriterien, nach denen er gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als PBT einzustufen ist.
- e) Die Verwendung bietet im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte, die in Kombination mit Verwendungsmustern bedenklich sind, wie beispielsweise ein hohes potenzielles Risiko für das Grundwasser, selbst bei sehr restriktiven Risikomanagementmaßnahmen Anlass zur Besorgnis.
- f) Er enthält einen signifikanten Anteil von nicht-wirksamen Isomeren oder Verunreinigungen.

▼B

(2) Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme zur Genehmigung oder zur Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs prüft die Agentur, ob der Wirkstoff eines der in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt und geht in ihrer Stellungnahme auf diese Frage ein.

(3) Bevor die Agentur ihre Stellungnahme über die Genehmigung oder die Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs der Kommission vorlegt, veröffentlicht sie unbeschadet der Artikel 66 und 67 Informationen über potenziell zu ersetzende Stoffe während eines Zeitraums von höchstens 60 Tagen, innerhalb dessen betroffene Dritte einschlägige Angaben, einschließlich Angaben über verfügbare Ersatzstoffe, übermitteln können. Die Agentur trägt in der Endfassung ihrer Stellungnahme den eingegangenen Angaben angemessen Rechnung.

(4) Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 3 erfolgt die Genehmigung eines Wirkstoffs, der als zu ersetzender Stoff eingestuft wurde, und jede Verlängerung für höchstens sieben Jahre.

(5) Wirkstoffe, die gemäß Absatz 1 als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, werden in der nach Artikel 9 erlassenen einschlägigen Verordnung als solche gekennzeichnet.

*Artikel 11***Technische Anleitungen**

Die Kommission erstellt technische Anleitungen, um die Umsetzung dieses Kapitels, insbesondere des Artikels 5 Absatz 2 und des Artikels 10 Absatz 1, zu erleichtern.

KAPITEL III

VERLÄNGERUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER GENEHMIGUNG EINES WIRKSTOFFS*Artikel 12***Voraussetzungen für die Verlängerung**

(1) Die Kommission verlängert die Genehmigung eines Wirkstoffs, wenn der Wirkstoff weiterhin die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Voraussetzungen oder gegebenenfalls die in Artikel 5 Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllt.

(2) Die Kommission überprüft und ändert gegebenenfalls die für den Wirkstoff aufgeführten Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 3 vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts.

(3) Die Verlängerung einer Genehmigung eines Wirkstoffs gilt für 15 Jahre für alle Produktarten, für die die Genehmigung gilt, sofern in der gemäß Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a erlassenen Durchführungsverordnung über die Verlängerung einer solchen Genehmigung kein kürzerer Zeitraum festgelegt ist.

*Artikel 13***Einreichung und Annahme von Anträgen**

(1) Antragsteller, die eine Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs für eine oder mehrere Produktarten beantragen wollen, reichen mindestens 550 Tage, bevor die Genehmigung abläuft, bei der Agentur einen Antrag ein. Läuft die Genehmigung für verschiedene Produktarten zu unterschiedlichen Zeitpunkten ab, so ist der Antrag mindestens 550 Tage vor dem frühesten Ablauffermin einzureichen.

▼B

(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs legt der Antragsteller Folgendes vor:

- a) unbeschadet des Artikels 21 Absatz 1 alle gemäß Artikel 20 erforderlichen relevanten Daten, die er seit der ersten Genehmigung oder gegebenenfalls seit der vorherigen Verlängerung generiert hat, und
- b) seine Einschätzung, ob die Schlussfolgerungen der ersten oder der vorhergehenden Bewertung des Wirkstoffs weiter Gültigkeit haben, sowie diesbezügliche Informationen.

(3) Der Antragsteller teilt auch den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mit, die er für die Bewertung des Antrags auf Erneuerung vorschlägt, und fügt eine schriftliche Bestätigung bei, dass diese zuständige Behörde dazu bereit ist. Diese zuständige Behörde ist die bewertende zuständige Behörde.

Die Agentur teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit.

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren nimmt die Agentur den Antrag an und teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags angibt.

(4) Gemäß Artikel 77 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Absatz 3 eingelegt werden.

*Artikel 14***Bewertung der Anträge auf Verlängerung**

(1) Auf der Grundlage einer Bewertung der verfügbaren Informationen und der Notwendigkeit, die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung des Antrags auf Genehmigung oder gegebenenfalls der vorherigen Verlängerung zu überprüfen, beschließt die bewertende zuständige Behörde innerhalb von 90 Tagen nach der Annahme des Antrags gemäß Artikel 13 Absatz 3 durch die Agentur, ob nach den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen eine umfassende Bewertung des Antrags auf Verlängerung notwendig ist, wobei sie alle Produktarten berücksichtigt, für die die Verlängerung beantragt wird.

(2) Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass der Antrag umfassend bewertet werden muss, so wird die Bewertung in Einklang mit Artikel 8 Absätze 1, 2 und 3 vorgenommen.

Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass keine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist, verfasst sie innerhalb von 180 Tagen nach der Annahme des Antrags gemäß Artikel 13 Absatz 3 durch die Agentur eine Empfehlung über die Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt diese der Agentur. Sie übermittelt dem Antragsteller eine Kopie der Empfehlung.

Die bewertende zuständige Behörde teilt dem Antragsteller so schnell wie möglich, nachdem die Agentur einen Antrag angenommen hat, die nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet, und teilt dem Antragsteller dies mit.

▼B

(3) Nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde, verfasst die Agentur eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission, und zwar innerhalb von 270 Tagen, wenn die bewertende zuständige Behörde eine vollständige Bewertung des Antrags vorgenommen hat, und innerhalb von 90 Tagen in allen anderen Fällen.

(4) Die Kommission erlässt nach Erhalt der Stellungnahme der Agentur entweder

- a) eine Durchführungsverordnung, in der festgelegt wird, dass und unter welchen Bedingungen die Genehmigung eines Wirkstoffs für eine oder mehrere Produktarten verlängert wird, oder
- b) einen Durchführungsbeschluss, dass die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht verlängert wird.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Es gilt Artikel 9 Absatz 2.

(5) Ist zu erwarten, dass die Genehmigung des Wirkstoffs aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird, so erlässt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss, mit dem der Ablauf der Genehmigung um einen ausreichend langen Zeitraum hinausgeschoben wird, um es ihr zu ermöglichen, den Antrag zu prüfen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 82 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

(6) Entscheidet die Kommission, die Genehmigung eines Wirkstoffs für eine oder mehrere Produktarten nicht zu erneuern oder zu ändern, so heben die Mitgliedstaaten — oder im Fall einer Unionszulassung die Kommission — die Zulassungen von Biozidprodukten der betreffenden Produktart(en) mit diesem Wirkstoff auf oder ändern sie gegebenenfalls. Die Artikel 48 und 52 gelten entsprechend.

Artikel 15

Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs

(1) Die Kommission kann jederzeit die Genehmigung eines Wirkstoffs für eine oder mehrere Produktarten überprüfen, wenn es deutliche Hinweise darauf gibt, dass die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder gegebenenfalls gemäß Artikel 5 Absatz 2 nicht mehr erfüllt sind. Die Kommission kann ferner auf Antrag eines Mitgliedstaats die Genehmigung eines Wirkstoffs für eine oder mehrere Produktarten überprüfen, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Verwendung des Wirkstoffs in Biozidprodukten oder behandelten Waren zu erheblichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der betreffenden Biozidprodukte oder behandelten Waren Anlass gibt. Die Kommission gibt öffentlich bekannt, dass sie eine Überprüfung durchführt, und bietet dem Antragsteller Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Die Kommission trägt dieser Stellungnahme bei ihrer Überprüfung Rechnung.

Werden diese Hinweise bestätigt, so erlässt die Kommission eine Durchführungsverordnung zur Änderung der Bedingungen für die Genehmigung eines Wirkstoffs oder zur Aufhebung der Genehmigung. Diese Durchführungsverordnung wird gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 Prüfverfahren erlassen. Es gilt Artikel 9 Absatz 2. Die Kommission unterrichtet hiervon die ersten Antragsteller, die die Genehmigung beantragt haben.

▼B

In ausreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit erlässt die Kommission nach dem in Artikel 82 Absatz 4 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(2) Die Kommission kann die Agentur zu jeder Frage wissenschaftlicher oder technischer Art konsultieren, die mit der Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs in Zusammenhang steht. Die Agentur nimmt innerhalb von 270 Tagen nach dem Konsultationsersuchen Stellung und übermittelt diese Stellungnahme der Kommission.

(3) Entscheidet die Kommission, die Genehmigung eines Wirkstoffs für eine oder mehrere Produktarten aufzuheben oder zu ändern, so heben die Mitgliedstaaten — oder im Fall einer Unionszulassung die Kommission — die Zulassungen von Biozidprodukten der betreffenden Produktart(en) mit diesem Wirkstoff auf oder ändern sie gegebenenfalls. Die Artikel 48 und 52 gelten entsprechend.

*Artikel 16***Durchführungsmaßnahmen**

Die Kommission kann gemäß im Wege von Durchführungsrechtsakten für die Durchführung der Artikel 12 bis 15 einzelne Maßnahmen zur genaueren Festlegung der Verfahren für die Verlängerung und Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL IV

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN*Artikel 17***Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt**

(1) Biozidprodukte dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden.

(2) Zulassungsanträge sind vom potenziellen Zulassungsinhaber oder in dessen Namen zu stellen.

Anträge auf eine nationale Zulassung in einem Mitgliedstaat sind bei der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats („befasste zuständige Behörde“) zu stellen.

Anträge auf eine Unionszulassung sind bei der Agentur zu stellen.

(3) Eine Zulassung für ein Biozidprodukt kann für ein einziges Biozidprodukt oder für eine Biozidproduktfamilie erteilt werden.

(4) Eine Zulassung gilt für die Dauer von höchstens zehn Jahren.

(5) Bei der Verwendung von Biozidprodukten sind die in der Zulassung genannten Auflagen gemäß Artikel 22 Absatz 1 und die Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften gemäß Artikel 69 einzuhalten.

▼ B

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

Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um der Öffentlichkeit geeignete Informationen über Nutzen und Risiken von Bioziden bereitzustellen sowie über Möglichkeiten zu informieren, den Einsatz von Biozidprodukten zu minimieren.

(6) Der Zulassungsinhaber meldet jeder zuständigen Behörde, die eine nationale Zulassung für eine Biozidproduktfamilie erteilt hat, jedes Produkt der Biozidproduktfamilie mindestens 30 Tage vor dem Inverkehrbringen, es sei denn, ein bestimmtes Produkt wird in der Zulassung ausdrücklich genannt oder die Abweichung in der Zusammensetzung betrifft nur Pigment-, Duft- oder Farbstoffe innerhalb der zulässigen Abweichungen. Die Meldung enthält Angaben über die genaue Zusammensetzung, den Handelsnamen und das der Zulassungsnummer angehängte Kürzel. Im Falle einer Unionszulassung richtet der Zulassungsinhaber die Meldung an die Agentur und die Kommission.

(7) Die Kommission kann im Wege eines Durchführungsrechtsakts Verfahren für die Zulassung gleicher Biozidprodukte durch dieselben oder unterschiedliche Unternehmen zu denselben Bedingungen festlegen. Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren des Artikels 82 Absatz 3 erlassen.

*Artikel 18***Maßnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Biozidprodukten**

Bis zum 18. Juli 2015 legt die Kommission auf der Grundlage der mit der Anwendung dieser Verordnung gewonnenen Erfahrungen dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht darüber vor, wie diese Verordnung zu der nachhaltigen Verwendung von Biozidprodukten beiträgt; in diesem Bericht prüft sie ferner, ob zusätzliche Maßnahmen eingeführt werden müssen, insbesondere für berufsmäßige Verwender, um die durch Biozidprodukte entstehenden Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu verringern. In diesem Bericht untersucht sie unter anderem

- a) die Förderung von bewährten Praktiken als Instrument zur Verringerung des Einsatzes von Biozidprodukten auf ein Mindestmaß;
- b) die wirksamsten Strategien zur Überwachung der Verwendung von Biozidprodukten;
- c) die Entwicklung und Anwendung von Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes in Bezug auf die Verwendung von Biozidprodukten;
- d) die Risiken durch den Einsatz von Biozidprodukten in bestimmten Bereichen wie Schulen, Arbeitsplätzen, Kindergärten, öffentlichen Räumen, Altersheimen oder in der Nähe von Oberflächengewässern oder Grundwasser und die Notwendigkeit von zusätzlichen Maßnahmen angesichts dieser Risiken;
- e) die Rolle, die eine verbesserte Leistung der zur Ausbringung von Biozidprodukten verwendeten Ausrüstung bei der nachhaltigen Verwendung spielen könnte.

▼B

Auf der Grundlage dieses Berichts legt die Kommission gegebenenfalls einen Vorschlag zur Annahme im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren vor.

*Artikel 19***Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung**

(1) Ein Biozidprodukt, das nicht für das vereinfachte Verfahren gemäß Artikel 25 in Betracht kommt, wird zugelassen, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

▼M3

a) Die Wirkstoffe sind in Anhang I aufgenommen oder sind für die betreffende Produktart genehmigt, und etwaige Bedingungen, die für diese Wirkstoffe genannt sind, werden eingehalten.

▼B

b) Nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte wurde nachgewiesen, dass das Biozidprodukt bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung und unter Berücksichtigung der in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Faktoren die folgenden Kriterien erfüllt:

- i) Das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam.
- ii) Das Biozidprodukt hat keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen und verursacht insbesondere keine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen.
- iii) Das Biozidprodukt hat — weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände — sofortige oder verzögerte unannehmbare Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier, einschließlich gefährdeter Gruppen, weder direkt noch über das Trinkwasser, über Lebens- oder Futtermittel oder über die Luft noch durch andere indirekte Effekte.
- iv) Das Biozidprodukt hat selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

- Verbleib und Verteilung des Biozidprodukts in der Umwelt;
- Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Grundwasser und Trinkwasser, Luft und Boden unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Verwendungsort durch weiträumige Verbreitung in der Umwelt;
- Auswirkungen des Biozidprodukts auf Nichtzielorganismen;
- Auswirkungen des Biozidprodukts auf die Biodiversität und das Ökosystem.

c) Die chemische Identität, die Menge und die technische Äquivalenz der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten und relevanten Verunreinigungen und Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus den zuzulassenden Verwendungen ergeben, können gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge II und III bestimmt werden.

▼ B

- d) Die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts wurden ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet.

▼ M3

- e) Gegebenenfalls wurden für in einem Biozidprodukt enthaltene Wirkstoffe im Einklang mit der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates ⁽¹⁾, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ und der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ Rückstandshöchstgehalte für Lebens- und für Futtermittel festgelegt, oder es wurden im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ spezifische Migrationsgrenzwerte oder Grenzwerte für den Rückstandsgehalt in Lebensmittelkontakt-Materialien festgelegt.

▼ B

- f) Sofern in diesem Produkt Nanomaterialien eingesetzt werden, wurde das Risiko die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gesondert bewertet.

(2) Bei der Bewertung, ob ein Biozidprodukt die Kriterien in Absatz 1 Buchstabe b erfüllt, werden die folgenden Faktoren berücksichtigt:

- a) realistische Worst-case-Bedingungen, unter denen das Biozidprodukt verwendet werden könnte;
- b) die mögliche Verwendung von behandelten Waren, die mit dem Biozidprodukt behandelt wurden oder es enthalten;
- c) die Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung des Biozidprodukts;
- d) Kumulationseffekte;
- e) Synergieeffekte.

(3) Ein Biozidprodukt wird nur für Verwendungen zugelassen, für die gemäß Artikel 20 einschlägige Angaben vorgelegt wurden.

⁽¹⁾ Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

▼B

(4) Ein Biozidprodukt wird nicht zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen, wenn

- a) es die Kriterien gemäß der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt, um wie folgt eingestuft zu werden:
- giftig oder sehr giftig,
 - krebserzeugend der Kategorie 1 oder 2,
 - mutagen der Kategorie 1 oder 2 oder
 - fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2;

▼M3

b) es die Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, um wie folgt eingestuft zu werden:

- akute orale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
 - akute dermale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
 - akute inhalative Toxizität (Gas und Staub/Nebel) der Kategorie 1, 2 oder 3,
 - akute inhalative Toxizität (Dampf) der Kategorie 1 oder 2,
 - spezifische Zielorgan-Toxizität der Kategorie 1 bei einmaliger oder wiederholter Exposition,
 - karzinogen der Kategorie 1A oder 1B,
 - mutagen der Kategorie 1A oder 1B oder
 - reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B;
- c) es aus einem die Kriterien „PBT“ oder „vPvB“ gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllenden Stoff besteht, einen solchen Stoff enthält oder einen solchen Stoff erzeugt;

▼B

- d) es endokrinschädigende Eigenschaften hat oder
- e) es entwicklungsneurotoxische oder -immunotoxische Auswirkungen hat.

(5) Unbeschadet der Absätze 1 und 4 kann ein Biozidprodukt zugelassen werden, wenn die in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, oder es kann zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn das Kriterium gemäß Absatz 4 Buchstabe c erfüllt ist, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts — verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festgelegten Voraussetzungen ergibt — unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

Wird ein Biozidprodukt verwendet, das nach diesem Absatz zugelassen ist, so sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt durch dieses Biozidprodukt auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Die Verwendung eines Biozidprodukts nach diesem Absatz ist auf Mitgliedstaaten beschränkt, in denen die Bedingung des Unterabsatzes 1 erfüllt ist.

▼M3

(6) Die Bewertung der Biozidproduktfamilie, die entsprechend den gemeinsamen Prinzipien gemäß Anhang VI durchgeführt wird, muss die Maximalrisiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das Mindestwirksamkeitsniveau in Bezug auf alle innerhalb der Biozidproduktfamilie möglicherweise auftretenden Produkte berücksichtigen.

▼ M3

Eine Biozidproduktfamilie wird nur zugelassen, wenn:

- a) in dem Antrag ausdrücklich die Maximalrisiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sowie das Mindestwirksamkeitsniveau, auf denen die Bewertung beruht, und die zulässigen Abweichungen bei Zusammensetzung und Verwendungszweck gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s genannt werden, und zwar zusammen mit ihrer jeweiligen Einstufung, den betreffenden Gefahren- und Sicherheitshinweisen sowie den gegebenenfalls entsprechenden Risikobegrenzungsmaßnahmen, und
- b) wenn auf der Grundlage der Bewertung gemäß Unterabsatz 1 dieses Absatzes festgelegt werden kann, dass alle Biozidprodukte der Familie die Voraussetzungen gemäß Absatz 1 erfüllen.

(7) Gegebenenfalls beantragt der potenzielle Zulassungsinhaber oder sein Vertreter, dass für in einem Biozidprodukt enthaltene Wirkstoffe im Einklang mit der Verordnung (EWG) Nr. 315/93, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder der Richtlinie 2002/32/EG Rückstandshöchstgehalte festgelegt werden oder dass im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 spezifische Migrationsgrenzwerte oder Grenzwerte für den Rückstandsgehalt in Lebensmittelkontakt-Materialien für solche Stoffe festgelegt werden.

▼ B

(8) Wurde für einen Wirkstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bei der Genehmigung des Wirkstoffs kein Rückstandshöchstgehalt gemäß Artikel 9 der genannten Verordnung festgelegt oder muss ein gemäß Artikel 9 der genannten Verordnung festgelegter Höchstgehalt abgeändert werden, so wird der Rückstandshöchstgehalt nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung festgelegt bzw. abgeändert.

(9) Ist ein Biozidprodukt für die unmittelbare Anwendung auf den äußeren Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle bestimmt, so darf es keinen nicht wirksamen Stoff enthalten, der gemäß der Richtlinie (EG) Nr. 1223/2009 nicht in einem kosmetischen Mittel enthalten sein darf.

*Artikel 20***Anforderungen an Zulassungsanträge**

(1) Der Antragsteller, der eine Zulassung beantragt, legt zusammen mit dem Antrag folgende Unterlagen vor:

- a) für Biozidprodukte, die nicht die in Artikel 25 genannten Voraussetzungen erfüllen:
 - i) ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für das Biozidprodukt, das bzw. die den Anforderungen in Anhang III genügt,
 - ii) eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, die die in Artikel 22 Absatz 2 Buchstaben a, b und e bis q genannten Angaben enthält, je nachdem, was anwendbar ist,
 - iii) für jeden Wirkstoff in dem Biozidprodukt ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für das Biozidprodukt, das bzw. die den Anforderungen in Anhang II genügt;
- b) für Biozidprodukte, die nach Ansicht des Antragstellers die in Artikel 25 genannten Voraussetzungen erfüllen:
 - i) eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Buchstabe a Ziffer ii des vorliegenden Absatzes,

▼B

- ii) Angaben zur Wirksamkeit und
 - iii) jede sonstige relevante Angabe, die den Schluss rechtfertigt, dass das Biozidprodukt die in Artikel 25 genannten Voraussetzungen erfüllt.
- (2) Die befassete zuständige Behörde kann verlangen, dass Anträge auf nationale Zulassung in einer oder mehreren Amtssprachen des Mitgliedstaats gestellt werden, in dem die zuständige Behörde sich befindet.
- (3) Bei Anträgen auf Unionszulassungen, die gemäß Artikel 43 eingereicht werden, reicht der Antragsteller die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii dieses Artikels in einer der Amtssprachen der Union ein, die von der bewertenden zuständigen Behörde zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags akzeptiert wird, und in allen Amtssprachen der Union vor der Zulassung des Biozidprodukts.

*Artikel 21***Datenverzicht**

- (1) Abweichend von Artikel 20 muss der Antragsteller die nach jenem Artikel erforderlichen Daten nicht vorlegen, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:
- a) Die Daten sind wegen der Exposition, mit der die vorgesehenen Verwendungszwecke verbunden sind, nicht erforderlich, oder
 - b) die Daten sind nicht wissenschaftlich erforderlich, oder
 - c) die Daten können aus technischen Gründen nicht generiert werden.
- (2) Ein Antragsteller kann vorschlagen, die Datenanforderungen nach Artikel 20 gemäß Anhang IV anzupassen. Die Begründung für die vorgeschlagenen Anpassungen von Datenanforderungen muss mit einem Verweis auf die einschlägigen Regeln in Anhang IV eindeutig aus dem Antrag hervorgehen.
- (3) Zur Gewährleistung der einheitlichen Anwendung von Absatz 1 Buchstabe a wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Kriterien festzulegen, nach denen zu bestimmen ist, ob die mit der vorgesehenen Verwendung verbundene Exposition eine Anpassung der Datenanforderungen nach Artikel 20 rechtfertigt.

*Artikel 22***Inhalt von Zulassungen**

- (1) In einer Zulassung sind die Bedingungen für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des einzelnen Biozidprodukts oder der Biozidproduktfamilie festgehalten, und sie enthält eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.
- (2) Unbeschadet der Artikel 66 und 67 umfasst die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts für ein einzelnes Biozidprodukt oder, im Falle einer Biozidproduktfamilie, für die Biozidprodukte innerhalb dieser Biozidproduktfamilie, die folgenden Angaben:
- a) Handelsname des Biozidprodukts;
 - b) Name und Anschrift des Inhabers der Zulassung;
 - c) Datum der Zulassung und Datum ihres Ablaufs;
 - d) Zulassungsnummer des Biozidprodukts, im Falle einer Biozidproduktfamilie zusammen mit den Kürzeln für jedes einzelne Biozidprodukt der Biozidproduktfamilie;

▼B

- e) qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen, deren Kenntnis für eine ordnungsgemäße Verwendung der Biozidprodukte erforderlich ist; und im Falle einer Biozidproduktfamilie ist in Bezug auf die quantitative Zusammensetzung ein Mindest- und ein Höchstprozentsatz für jeden Wirkstoff und jeden nicht wirksamen Stoff anzugeben, wobei der Mindestprozentsatz für bestimmte Stoffe 0 % sein kann;
- f) Hersteller des Biozidprodukts (Namen und Anschriften einschließlich Standort der Produktionsstätten);
- g) Hersteller der Wirkstoffe (Namen und Anschriften einschließlich Standort der Produktionsstätten);
- h) Art der Formulierung des Biozidprodukts;
- i) Gefahren- und Sicherheitshinweise;
- j) Produktart und gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung;
- k) Zielschadorganismen;
- l) Dosierung und Gebrauchsanweisung;
- m) Verwenderkategorien;
- n) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt;
- o) Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung;
- p) Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen;
- q) gegebenenfalls sonstige Angaben zu dem Biozidprodukt.

*Artikel 23***Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten**

(1) Die befassende zuständige Behörde beziehungsweise, im Fall einer Bewertung eines Antrags auf eine Unionszulassung, die bewertende zuständige Behörde nimmt als Teil der Bewertung des Antrags auf Zulassung oder auf Verlängerung der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 enthält, eine vergleichende Bewertung vor.

(2) Die Ergebnisse der vergleichenden Bewertung werden unverzüglich an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Agentur sowie, im Falle der Bewertung eines Antrags auf eine Unionszulassung, auch an die Kommission weitergeleitet.

▼M3

(3) Die befassende zuständige Behörde bzw., im Fall einer Entscheidung über einen Antrag auf eine Unionszulassung, die Kommission untersagt oder beschränkt die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, wenn die im Einklang mit den technischen Unterlagen gemäß Artikel 24 durchgeführte vergleichende Bewertung ergibt, dass die folgenden beiden Kriterien erfüllt sind:

▼B

- a) Für die im Antrag genannten Verwendungszwecke gibt es bereits ein zugelassenes Biozidprodukt oder eine nichtchemische Bekämpfung- oder Präventionsmethode, das bzw. die für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt ein deutlich geringeres Gesamtrisiko darstellt, hinreichend wirksam ist und mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden ist.

▼B

b) Die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ist ausreichend, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielschadorganismus zu minimieren.

(4) Abweichend von Absatz 1 kann ein Biozidprodukt, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, in Ausnahmefällen ohne vergleichende Bewertung für einen Zeitraum von bis zu vier Jahren zugelassen werden, soweit es notwendig ist, zunächst durch die praktische Verwendung dieses Mittels Erfahrung zu sammeln.

(5) Ist mit der vergleichenden Bewertung eine Frage verbunden, die wegen ihrer Größenordnung oder ihrer Folgen besser auf Unionsebene gelöst würde, insbesondere wenn sie für zwei oder mehr zuständige Behörden von Belang ist, so kann die befasste zuständige Behörde die Frage zur Entscheidung an die Kommission weiterleiten. Die Kommission erlässt diesen Beschluss im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Kriterien zur Entscheidung, in welchen Fällen vergleichende Bewertungen Fragen umfassen, die besser auf Unionsebene behandelt werden, und zur Festlegung der Verfahren für solche vergleichende Bewertungen, zu erlassen.

(6) Ungeachtet des Artikels 17 Absatz 4 und unbeschadet des Absatzes 4 des vorliegenden Artikels wird für ein Biozidprodukt, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, die Zulassung für höchstens fünf Jahre erteilt und um höchstens fünf Jahre verlängert.

(7) Wird gemäß Absatz 3 entschieden, die Verwendung eines Biozidprodukts nicht zuzulassen oder zu beschränken, so wird die Aufhebung oder die Änderung der Zulassung vier Jahre nach dieser Entscheidung wirksam. Läuft die Geltungsdauer der Genehmigung des zu ersetzenden Wirkstoffs jedoch früher ab, so wird die Aufhebung der Zulassung zu diesem früheren Zeitpunkt wirksam.

*Artikel 24***Technische Anleitungen**

Die Kommission erstellt technische Anleitungen, um die Umsetzung dieses Kapitels, insbesondere des Artikels 22 Absatz 2 und des Artikels 23 Absatz 3, zu erleichtern.

KAPITEL V

VEREINFACHTES ZULASSUNGSVERFAHREN*Artikel 25***Eignung für das vereinfachte Zulassungsverfahren**

Für geeignete Biozidprodukte kann ein Antrag auf Zulassung im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens gestellt werden. Ein Biozidprodukt kommt dafür in Betracht, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Alle Wirkstoffe in dem Biozidprodukt sind in Anhang I aufgeführt und genügen den Beschränkungen gemäß diesem Anhang;

b) das Biozidprodukt enthält keinen bedenklichen Stoff;

▼B

- c) das Biozidprodukt enthält keine Nanomaterialien;
- d) das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam und
- e) die Handhabung des Biozidprodukts und sein beabsichtigter Verwendungszweck machen keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich.

*Artikel 26***Anwendbares Verfahren**

(1) Der Antragsteller, der eine Zulassung für ein Biozidprodukt beantragen möchte, das die Voraussetzungen des Artikels 25 erfüllt, reicht bei der Agentur einen Antrag ein, teilt ihr den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mit, die er für die Bewertung des Antrags vorschlägt, und legt eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass die zuständige Behörde dem zustimmt. Diese zuständige Behörde ist die bewertende zuständige Behörde.

(2) Die bewertende zuständige Behörde teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller mit.

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren nimmt die bewertende zuständige Behörde den Antrag an und teilt dies dem Antragsteller mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags angibt.

(3) Innerhalb von 90 Tagen nach Annahme eines Antrags lässt die bewertende zuständige Behörde das Biozidprodukt zu, wenn sie der Auffassung ist, dass das Produkt den in Artikel 25 genannten Voraussetzungen genügt.

(4) Erachtet die bewertende zuständige Behörde einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben. Diese Frist beträgt im Regelfall höchstens 90 Tage.

Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Angaben lässt die bewertende zuständige Behörde das Biozidprodukt zu, wenn sie auf der Grundlage der vorgelegten zusätzlichen Angaben der Auffassung ist, dass das Produkt den in Artikel 25 genannten Voraussetzungen genügt.

Die bewertende zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen, in denen Gebühren entrichtet wurden, wird ein Teil der Gebühren erstattet, die nach Artikel 80 Absatz 2 entrichtet wurden.

*Artikel 27***Bereitstellung auf dem Markt von nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassenen Biozidprodukten**

(1) Ein gemäß Artikel 26 zugelassenes Biozidprodukt kann in allen Mitgliedstaaten auf dem Markt bereitgestellt werden, ohne dass hierzu eine gegenseitige Anerkennung erforderlich ist. Der Zulassungsinhaber unterrichtet jedoch jeden Mitgliedstaat spätestens 30 Tage, bevor er das Biozidprodukt im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats in Verkehr bringt, und er kennzeichnet das Biozidprodukt in der bzw. den jeweiligen Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaats, es sei denn, der Mitgliedstaat sieht etwas anderes vor.

▼B

(2) Ist ein anderer Mitgliedstaat als der Mitgliedstaat der bewertenden zuständigen Behörde der Auffassung, dass im Hinblick auf ein gemäß Artikel 26 zugelassenes Biozidprodukt eine Unterrichtung oder Kennzeichnung gemäß Absatz 1 dieses Artikels unterblieben ist oder dass ein gemäß Artikel 26 zugelassenes Biozidprodukt die Anforderungen des Artikels 25 nicht erfüllt, so kann er die gemäß Artikel 35 Absatz 1 eingesetzte Koordinierungsgruppe mit der Frage befassen. Artikel 35 Absatz 3 und Artikel 36 gelten entsprechend.

Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe zu der Annahme, dass ein gemäß Artikel 26 zugelassenes Biozidprodukt die Kriterien des Artikels 25 nicht erfüllt, und ist noch kein Beschluss nach den Artikeln 35 und 36 erlassen, so kann dieser Mitgliedstaat die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung dieses Produkts in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten.

*Artikel 28***Änderung des Anhangs I**

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, nach Erhalt der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 83 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, um darin Wirkstoffe aufzunehmen, vorausgesetzt, es ist nachgewiesen, dass sie keinen Anlass zur Besorgnis gemäß Absatz 2 dieses Artikels geben:

(2) Wirkstoffe geben Anlass zur Besorgnis, wenn

a) sie die Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen, um wie folgt eingestuft zu werden:

- explosiv/leicht entzündbar,
- organisches Peroxid,
- akut toxisch der Kategorie 1, 2 oder 3,
- ätzend der Kategorie 1A, 1B oder 1C,
- inhalationsallergen,
- hautallergen,
- keimzellmutagen der Kategorie 1 oder 2,
- karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
- reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1 oder 2 oder mit Wirkungen auf oder über die Laktation,
- spezifisch zielorgantoxisch bei einmaliger oder wiederholter Exposition oder
- giftig für Wasserorganismen (akut gewässergefährdend der Kategorie 1);

b) sie eines der Ersatzkriterien nach Artikel 10 Absatz 1 erfüllen oder

c) sie neurotoxische oder immunotoxische Eigenschaften haben.

Wirkstoffe geben auch Anlass zur Besorgnis, wenn die spezifischen Kriterien gemäß den Buchstaben a bis c nicht erfüllt sind, jedoch anhand zuverlässiger Informationen angemessen nachgewiesen werden kann, dass sie ebenso besorgniserregend sind, wie die in den Buchstaben a bis c genannten Fälle.

▼B

(3) Ferner wird der Kommission die Befugnis übertragen, nach Erhalt der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 83 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, um den Eintrag eines Wirkstoffs zu beschränken oder zu entfernen, wenn nachgewiesen ist, dass Biozidprodukte, die diesen Wirkstoff beinhalten, die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels oder in Artikel 25 genannten Voraussetzungen unter bestimmten Umständen nicht erfüllen. Wenn Gründe äußerster Dringlichkeit es erfordern, so findet das Verfahren gemäß Artikel 84 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Absatz erlassen werden, Anwendung.

(4) Die Kommission wendet Absatz 1 oder 3 von sich aus oder auf Antrag eines Wirtschaftsteilnehmers oder eines Mitgliedstaats an, wobei die in diesen Absätzen genannten Nachweise zu erbringen sind.

Für jede Änderung des Anhangs I erlässt die Kommission in Bezug auf jeden Wirkstoff jeweils einen gesonderten delegierten Rechtsakt.

(5) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen die Verfahren für Änderungen von Anhang I näher festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL VI

NATIONALE ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN

*Artikel 29***Einreichung und Validierung von Anträgen**

(1) Antragsteller, die eine nationale Zulassung gemäß Artikel 17 beantragen möchten, reichen einen entsprechenden Antrag bei der befassen zuständigen Behörde ein. Die befassende zuständige Behörde teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller mit. Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren nimmt die befassende zuständige Behörde den Antrag an und teilt dies dem Antragsteller mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags angibt.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Annahme validiert die befassende zuständige Behörde den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen genügt:

- a) Die in Artikel 20 genannten relevanten Angaben liegen vor; und
- b) der Antragsteller erklärt, dass er bei keiner anderen zuständigen Behörde einen Antrag auf eine nationale Zulassung für dasselbe Biozidprodukt für denselben Verwendungszweck bzw. dieselben Verwendungszwecke gestellt hat.

Im Rahmen der in Unterabsatz 1 genannten Validierung nimmt die befassende zuständige Behörde keine Bewertung der Qualität oder Eignung der vorgelegten Daten bzw. Begründungen vor.

(3) Erachtet die befassende zuständige Behörde einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben. Diese Frist beträgt im Regelfall höchstens 90 Tage.

▼B

Die befassste zuständige Behörde validiert innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Angaben den Antrag, wenn sie feststellt, dass die vorliegenden zusätzlichen Angaben zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Absatz 2 ausreichen.

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

(4) Geht aus dem in Artikel 71 genannten Register für Biozidprodukte hervor, dass eine andere zuständige Behörde als die befassste zuständige Behörde einen Antrag, der dasselbe Biozidprodukt betrifft, prüft oder dasselbe Biozidprodukt bereits zugelassen hat, so lehnt die befassste zuständige Behörde die Bewertung des Antrags ab. In diesem Fall teilt die befassste zuständige Behörde dem Antragsteller mit, dass er um die gegenseitige Anerkennung nach Artikel 33 oder 34 nachsuchen kann.

(5) Findet Absatz 3 keine Anwendung und ist die befassste zuständige Behörde der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so validiert sie den Antrag und teilt dies dem Antragsteller unverzüglich mit, wobei sie das Datum der Validierung angibt.

*Artikel 30***Bewertung von Anträgen**

(1) Die befassste zuständige Behörde entscheidet innerhalb von 365 Tagen nach der Validierung eines Antrags gemäß Artikel 29, ob sie eine Zulassung gemäß Artikel 19 erteilt. Sie berücksichtigt dabei gegebenenfalls die Ergebnisse der vergleichenden Bewertung nach Artikel 23.

(2) Zeigt sich, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die befassste zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln. Die Frist von 365 Tagen gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Angaben angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt. Die Aussetzung beträgt insgesamt jedoch höchstens 180 Tage, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

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

(3) Innerhalb der Frist von 365 Tagen gemäß Absatz 1 verfährt die befassste zuständige Behörde wie folgt:

- a) Sie verfasst einen Bericht, in dem sie die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung und die Gründe für die Zulassung oder Nichtzulassung des Biozidprodukts zusammenfasst („Bewertungsbericht“);
- b) sie übermittelt dem Antragsteller eine elektronische Kopie des Entwurfs des Bewertungsberichts und gibt ihm die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen Stellung zu nehmen; und
- c) sie trägt dieser Stellungnahme in der Endfassung ihrer Entscheidung angemessene Rechnung.

▼B*Artikel 31***Verlängerung einer nationalen Zulassung**

(1) Ein Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung für eine oder mehrere Produktarten, der vom Inhaber einer Zulassung oder in dessen Namen gestellt wird, ist mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung bei der befassen zuständigen Behörde einzureichen. Wird die Verlängerung der nationalen Zulassung für mehr als eine Produktart beantragt, so ist der Antrag mindestens 550 Tage vor dem frühesten Ablauftermin einzureichen.

(2) Die befassete zuständige Behörde verlängert die nationale Zulassung, sofern die Bedingungen in Artikel 19 weiterhin erfüllt sind. Sie berücksichtigt dabei gegebenenfalls die Ergebnisse der vergleichenden Bewertung nach Artikel 23.

(3) Mit dem Antrag auf Verlängerung legt der Antragsteller Folgendes vor:

- a) unbeschadet des Artikels 21 Absatz 1 alle gemäß Artikel 20 erforderlichen relevanten Daten, die er seit der ersten Zulassung oder gegebenenfalls seit der vorherigen Verlängerung generiert hat, und
- b) seine Einschätzung, ob die Schlussfolgerungen der ersten oder der vorhergehenden Bewertung des Biozidprodukts weiter Gültigkeit haben, sowie diesbezügliche Informationen.

(4) Die befassete zuständige Behörde teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller mit.

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren nimmt die befassete zuständige Behörde den Antrag an und teilt dies dem Antragsteller mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags angibt.

(5) Auf der Grundlage einer Bewertung der verfügbaren Informationen und der Notwendigkeit, die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung des Antrags auf Zulassung oder gegebenenfalls der vorherigen Verlängerung zu überprüfen, beschließt die befassete zuständige Behörde innerhalb von 90 Tagen nach Annahme des Antrags gemäß Absatz 4, ob nach den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen eine umfassende Bewertung des Antrags auf Verlängerung notwendig ist, wobei sie alle Produktarten berücksichtigt, für die die Verlängerung beantragt wird.

(6) Beschließt die befassete zuständige Behörde, dass eine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist, so entscheidet sie über die Verlängerung der Zulassung nach Durchführung der Bewertung des Antrags gemäß Artikel 30 Absätze 1, 2 und 3.

Beschließt die befassete zuständige Behörde, dass eine umfassende Bewertung des Antrags nicht erforderlich ist, so entscheidet sie über die Verlängerung der Zulassung innerhalb von 180 Tagen nach Annahme des Antrags gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels.

(7) Wird aus Gründen, die der Inhaber einer nationalen Zulassung nicht zu verantworten hat, vor Ablauf dieser Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, so erteilt die befassete zuständige Behörde eine Verlängerung für den Zeitraum, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist.



KAPITEL VII

VERFAHREN DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG

*Artikel 32***Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung**

(1) Anträge auf gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung sind gemäß den Verfahren nach Artikel 33 (zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung) oder Artikel 34 (zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung) zu stellen.

(2) Unbeschadet des Artikels 37 lassen alle Mitgliedstaaten, bei denen Anträge auf gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung für ein Biozidprodukt eingehen, in Übereinstimmung mit den und nach Maßgabe der im vorliegenden Kapitel festgelegten Verfahren das Biozidprodukt unter den gleichen Bedingungen zu.

*Artikel 33***Zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung**

(1) Antragsteller, die eine zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten („betroffene Mitgliedstaaten“) der nationalen Zulassung für ein Biozidprodukt beantragen wollen, die gemäß Artikel 17 von einem anderen Mitgliedstaat („Referenzmitgliedstaat“) bereits erteilt wurde, stellen bei den einzelnen zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten einen Antrag, der jeweils eine Übersetzung der nationalen Zulassung, die der Referenzmitgliedstaat erteilt hat, in diejenigen der Amtssprachen des betroffenen Mitgliedstaats, die dieser vorschreiben kann, enthält.

Die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten teilen dem Antragsteller die nach Artikel 80 zu zahlenden Gebühren mit und lehnen den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilen dies dem Antragsteller und den anderen zuständigen Behörden mit. Nach Eingang der nach Artikel 80 zu zahlenden Gebühren nehmen die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten den Antrag an und teilen dies dem Antragsteller mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags angeben.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Annahme gemäß Absatz 1 validieren die betroffenen Mitgliedstaaten den Antrag und teilen dies dem Antragsteller mit, wobei sie das Datum der Validierung angeben.

Innerhalb von 90 Tagen nach Validierung des Antrags stimmen die betroffenen Mitgliedstaaten vorbehaltlich der Artikel 35, 36 und 37 der in Artikel 22 Absatz 2 genannten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts zu und halten ihre Zustimmung im Register für Biozidprodukte fest.

(3) Innerhalb von 30 Tagen, nachdem eine Einigung erzielt wurde, lässt jeder betroffene Mitgliedstaat das Biozidprodukt in Übereinstimmung mit der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts zu.

(4) Wird innerhalb des in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Zeitraums von 90 Tagen keine Zustimmung erreicht, kann unbeschadet der Artikel 35, 36 und 37 jeder Mitgliedstaat, der in Absatz 2 genannten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts zustimmt, das Produkt entsprechend zulassen.

▼B*Artikel 34***Zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung**

(1) Antragsteller, die eine zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung eines Biozidprodukts beantragen wollen, das noch nicht gemäß Artikel 17 von einem anderen Mitgliedstaat zugelassen wurde, stellen bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ihrer Wahl („Referenzmitgliedstaat“) einen Antrag, der Folgendes enthält:

- a) die in Artikel 20 genannten Angaben;
- b) eine Liste aller anderen Mitgliedstaaten, in denen er eine nationale Zulassung erhalten möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).

Der Referenzmitgliedstaat ist für die Bewertung des Antrags zuständig.

(2) Der Antragsteller stellt gleichzeitig mit der Stellung des Antrags im Referenzmitgliedstaat gemäß Absatz 1 bei den zuständigen Behörden der einzelnen betroffenen Mitgliedstaaten einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung, die er beim Referenzmitgliedstaat beantragt hat. Dieser Antrag enthält Folgendes:

- a) die Namen des Referenzmitgliedstaats und der betroffenen Mitgliedstaaten;
- b) eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii in denjenigen Amtssprachen der betroffenen Mitgliedstaaten, die diese gegebenenfalls vorschreiben.

(3) Die zuständigen Behörden des Referenzmitgliedstaats und der betroffenen Mitgliedstaaten teilen dem Antragsteller die nach Artikel 80 zu zahlenden Gebühren mit und lehnen den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilen dies dem Antragsteller und den anderen zuständigen Behörden mit. Nach Eingang der nach Artikel 80 zu zahlenden Gebühren nehmen die zuständigen Behörden des Referenzmitgliedstaats und der betroffenen Mitgliedstaaten den Antrag an und teilen dies dem Antragsteller mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags angeben.

(4) Der Referenzmitgliedstaat validiert den Antrag gemäß Artikel 29 Absätze 2 und 3 und teilt dies dem Antragsteller und den betroffenen Mitgliedstaaten mit.

▼M3

Innerhalb von 365 Tagen nach Validierung eines Antrags bewertet der Referenzmitgliedstaat den Antrag und erstellt einen Entwurf eines Bewertungsberichts gemäß Artikel 30 und übermittelt seinen Bewertungsbericht und die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts an die betroffenen Mitgliedstaaten und den Antragsteller.

▼B

(5) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Unterlagen gemäß Absatz 4 stimmen die betroffenen Mitgliedstaaten vorbehaltlich der Artikel 35, 36 und 37 der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts zu und halten ihre Zustimmung im Register für Biozidprodukte fest. Der Referenzmitgliedstaat trägt die vereinbarte Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts sowie den endgültigen Bewertungsbericht in das Register für Biozidprodukte ein; gleichzeitig werden alle vereinbarten Bedingungen, denen die Bereitstellung auf dem Markt bzw. die Verwendung des Biozidprodukts unterliegt, eingetragen.

(6) Innerhalb von 30 Tagen, nachdem eine Einigung erzielt wurde, lässt der Referenzmitgliedstaat sowie jeder betroffene Mitgliedstaat das Biozidprodukt in Übereinstimmung mit der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts zu.

▼B

(7) Wird innerhalb des in Absatz 5 genannten Zeitraums von 90 Tagen keine Zustimmung erreicht, kann unbeschadet der Artikel 35, 36 und 37 jeder Mitgliedstaat, der in Absatz 5 genannten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts zustimmt, das Produkt entsprechend zulassen.

*Artikel 35***Befassung der Koordinierungsgruppe mit Einwänden**

(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe eingesetzt, die mit Ausnahme aller in Artikel 37 genannten Angelegenheiten alle Fragen prüft, die sich darauf beziehen, ob ein Biozidprodukt, für das ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 33 oder Artikel 34 gestellt wurde, die Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 19 erfüllt.

Alle Mitgliedstaaten und die Kommission sind berechtigt, an den Arbeiten der Koordinierungsgruppe teilzunehmen. Die Agentur stellt der Koordinierungsgruppe das Sekretariat zur Verfügung.

Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung.

(2) Kommt einer der betroffenen Mitgliedstaaten zu dem Schluss, dass ein von dem Referenzmitgliedstaat bewertetes Biozidprodukt die Bedingungen gemäß Artikel 19 nicht erfüllt, so übermittelt er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten, dem Antragsteller und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber eine ausführliche Erläuterung der Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, und eine Begründung seines Standpunkts. Die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

▼M3

(3) In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 2 dieses Artikels genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht vorzutragen. Erzielen sie innerhalb von 60 Tagen nach der in Absatz 2 genannten Mitteilung über die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, eine Einigung, so hält der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis im Register für Biozidprodukte fest. Das Verfahren gilt dann als abgeschlossen, und der Referenzmitgliedstaat sowie jeder betroffene Mitgliedstaat lassen das Biozidprodukt gemäß Artikel 33 Absatz 3 oder gegebenenfalls gemäß Artikel 34 Absatz 6 zu.

▼B*Artikel 36***Befassung der Kommission mit ungelösten Einwänden**

(1) Haben die in Artikel 35 Absatz 2 genannten Mitgliedstaaten innerhalb der in Artikel 35 Absatz 3 festgelegten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, so teilt der Referenzmitgliedstaat dies unverzüglich der Kommission mit und übermittelt ihr eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wird den betroffenen Mitgliedstaaten, dem Antragsteller sowie gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber übermittelt.

(2) Die Kommission kann die Agentur um eine Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen der Mitgliedstaaten bitten. Bittet die Kommission die Agentur nicht um eine Stellungnahme, so gibt sie dem Antragsteller und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber die Gelegenheit, innerhalb von 30 Tagen eine schriftliche Stellungnahme abzugeben.

(3) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss über die ihr vorgelegte Frage. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

▼B

(4) Die Entscheidung gemäß Absatz 3 wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet und dem Antragsteller sowie gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung der Entscheidung die Zulassung entweder erteilen, verweigern oder aufheben oder die Bedingungen der Zulassung so ändern, dass sie mit der Entscheidung im Einklang steht.

*Artikel 37***Abweichungen von der gegenseitigen Anerkennung**

(1) Abweichend von Artikel 32 Absatz 2 kann jeder betroffene Mitgliedstaat vorschlagen, die Erteilung einer Zulassung abzulehnen oder die Bedingungen der zu erteilenden Zulassung anzupassen, wenn dies wie folgt begründet werden kann:

- a) mit dem Schutz der Umwelt,
- b) mit dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit,
- c) mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, insbesondere von gefährdeten Gruppen, oder von Tieren oder Pflanzen,
- d) mit dem Schutz des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder
- e) mit dem Umstand, dass die Zielorganismen nicht in schädlichen Mengen vorkommen.

Jeder betroffene Mitgliedstaat kann gemäß Unterabsatz 1 vorschlagen, die Erteilung einer Zulassung abzulehnen oder die Bedingungen der zu erteilenden Zulassung anzupassen, wenn das betreffende Biozidprodukt einen Wirkstoff enthält, auf den Artikel 5 Absatz 2 oder Artikel 10 Absatz 1 Anwendung findet.

(2) Der betroffene Mitgliedstaat übermittelt dem Antragsteller eine detaillierte Begründung dafür, weshalb er vorschlägt, nach Maßgabe des Absatzes 1 von der Zulassung abzuweichen, und versucht, mit dem Antragsteller eine Einigung über die vorgeschlagene Abweichung zu erzielen.

Kann der betroffene Mitgliedstaat keine Einigung mit dem Antragsteller erzielen oder erhält er innerhalb von 60 Tagen nach der Mitteilung von dem Antragsteller keine Antwort, so teilt er dies der Kommission mit. In diesem Fall verfährt die Kommission wie folgt:

- a) Sie kann die Agentur um eine Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen des Antragstellers oder des betroffenen Mitgliedstaats bitten;
- b) sie trifft eine Entscheidung über die Abweichung gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren.

Die Entscheidung der Kommission wird an den betroffenen Mitgliedstaat gerichtet und die Kommission setzt den Antragsteller davon in Kenntnis.

Der betroffene Mitgliedstaat ergreift die erforderlichen Maßnahmen, um der Entscheidung der Kommission innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Bekanntmachung nachzukommen.

(3) Hat die Kommission binnen 90 Tagen, nachdem sie gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 informiert wurde, keine Entscheidung gemäß Absatz 2 getroffen, so kann der betroffene Mitgliedstaat die nach Absatz 1 vorgeschlagene Abweichung anwenden.

▼ M3

Solange das Verfahren nach diesem Artikel läuft, wird die Verpflichtung des Mitgliedstaats, ein Biozidprodukt innerhalb von drei Jahren nach dem Datum der Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 1 zuzulassen, vorläufig ausgesetzt.

▼ B

(4) Abweichend von Artikel 32 Absatz 2 kann ein Mitgliedstaat die Erteilung von Zulassungen für die Produktarten 15, 17 und 20 aus Gründen des Tierschutzes verweigern. Die Mitgliedstaaten unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über jede diesbezügliche Entscheidung und teilen die Gründe dafür mit.

*Artikel 38***Stellungnahme der Agentur**

(1) Wird die Agentur von der Kommission um eine Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 oder Artikel 37 Absatz 2 ersucht, so kommt sie innerhalb von 120 Tagen nach der Befassung mit der betreffenden Frage diesem Anliegen nach.

(2) Bevor die Agentur Stellung nimmt, gibt sie dem Antragsteller und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber die Gelegenheit, innerhalb einer vorgegebenen Frist von höchstens 30 Tagen eine schriftliche Stellungnahme abzugeben.

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

*Artikel 39***Antrag auf gegenseitige Anerkennung durch amtliche oder wissenschaftliche Stellen**

(1) Wurde in einem Mitgliedstaat für ein Biozidprodukt, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist, keine nationale Zulassung beantragt, so können mit der Schädlingsbekämpfung oder dem Schutz der öffentlichen Gesundheit befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 33 mit Zustimmung des Zulassungsinhabers in jenem anderen Mitgliedstaat eine nationale Zulassung für dasselbe Biozidprodukt, für dieselbe Verwendung und für dieselben Verwendungsbedingungen wie in jenem Mitgliedstaat beantragen.

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

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 80 zu zahlenden Gebühren entrichtet.

(2) Ist die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats der Auffassung, dass das Biozidprodukt den in Artikel 19 genannten Bedingungen genügt und dass die im vorliegenden Artikel genannten Bedingungen erfüllt sind, so genehmigt sie die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts. In diesem Fall hat die Stelle, die den Antrag gestellt hat, die gleichen Rechte und Pflichten wie andere Zulassungsinhaber.

*Artikel 40***Ergänzende Bestimmungen und technische Anleitungen**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 in Bezug auf die Festlegung ergänzender Bestimmungen für die Verlängerung von Zulassungen, die im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt wurden, delegierte Rechtsakte zu erlassen.

▼B

Die Kommission erstellt ferner technische Anleitungen, um die Umsetzung dieses Kapitels, insbesondere der Artikel 37 und 39, zu erleichtern.

KAPITEL VIII

UNIONSZULASSUNGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE

ABSCHNITT 1

*Erteilung von Unionszulassungen**Artikel 41***Unionszulassung**

Eine von der Kommission im Einklang mit diesem Abschnitt erteilte Unionszulassung gilt in der gesamten Union, sofern nichts anderes bestimmt wird. Sie ist in jedem Mitgliedstaat mit denselben Rechten und Pflichten verbunden wie eine nationale Zulassung. Für die in Artikel 42 Absatz 1 genannten Kategorien von Biozidprodukten kann der Antragsteller eine Unionszulassung anstelle einer nationaler Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung beantragen.

*Artikel 42***Biozidprodukte, für die eine Unionszulassung erteilt werden kann**

(1) Antragsteller können mit Ausnahme von Biozidprodukten, die unter Artikel 5 fallende Wirkstoffe enthalten, und mit Ausnahme von Biozidprodukten der Produktarten 14, 15, 17, 20 und 21 für Biozidprodukte, für die in der gesamten Union ähnliche Verwendungsbedingungen gelten, eine Unionszulassung beantragen. Die Unionszulassung kann erteilt werden:

- a) ab 1. September 2013 für Biozidprodukte mit einem oder mehreren neuen Wirkstoffen und für Biozidprodukte der Produktarten 1, 3, 4, 5, 18 und 19;
- b) ab 1. Januar 2017 für Biozidprodukte der Produktarten 2, 6 und 13; und
- c) ab 1. Januar 2020 für alle anderen Kategorien von Biozidprodukten.

(2) Die Kommission erstellt bis zum 1. September 2013 Leitlinien zur Begriffsbestimmung von „ähnlichen Verwendungsbedingungen in der gesamten Union“.

(3) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 31. Dezember 2017 einen Bericht über die Anwendung dieses Artikels vor. Dieser Bericht enthält eine Bewertung der für die Produktarten 14, 15, 17, 20 und 21 geltenden Ausnahme von der Unionszulassung.

Dem Bericht werden gegebenenfalls geeignete Vorschläge beigefügt, die nach dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren anzunehmen sind.

*Artikel 43***Einreichung und Validierung von Anträgen**

(1) Die Antragsteller, die eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 beantragen möchten, reichen bei der Agentur einen entsprechenden Antrag einschließlich einer Bestätigung ein, dass für das Biozidprodukt ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten, teilen der Agentur den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mit, die sie für die Bewertung des Antrags vorschlagen, und fügen eine schriftliche Bestätigung bei, dass diese zuständige Behörde dazu bereit ist. Diese zuständige Behörde ist die bewertende zuständige Behörde.

(2) Die Agentur teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit.

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren nimmt die Agentur den Antrag an und teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags angibt.

(3) Innerhalb von 30 Tagen nach Annahme des Antrags durch die Agentur validiert die bewertende zuständige Behörde den Antrag, sofern die nach Artikel 20 verlangten einschlägigen Daten vorliegen.

Im Rahmen der in Unterabsatz 1 genannten Validierung nimmt die bewertende zuständige Behörde keine Bewertung der Qualität oder Eignung der vorgelegten Daten bzw. Begründungen vor.

Die bewertende zuständige Behörde teilt dem Antragsteller baldmöglichst nach Annahme eines Antrags durch die Agentur die gemäß Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller mit.

(4) Erachtet die bewertende zuständige Behörde einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Bewertung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben. Diese Frist beträgt im Regelfall höchstens 90 Tage.

Die bewertende zuständige Behörde validiert innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Angaben den Antrag, wenn sie feststellt, dass die vorliegenden zusätzlichen Angaben zur Erfüllung der Anforderung gemäß Absatz 3 ausreichen.

Die bewertende zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die gemäß Artikel 80 Absätze 1 und 2 entrichtet wurden.

(5) Nach Validierung des Antrags gemäß Absatz 3 oder 4 teilt die bewertende zuständige Behörde dies unverzüglich dem Antragsteller, der Agentur und anderen zuständigen Behörden, wobei sie das Datum der Validierung angibt.

(6) Gemäß Artikel 77 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Absatz 2 eingelegt werden.



Artikel 44

Bewertung von Anträgen

(1) Innerhalb von 365 Tagen nach der Validierung eines Antrags bewertet die bewertende zuständige Behörde diesen Antrag gemäß Artikel 19, gegebenenfalls einschließlich des etwaigen Vorschlags für die Abweichung von Datenanforderungen, der gemäß Artikel 21 Absatz 2 eingereicht wurde, und übermittelt der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.

Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Schlussfolgerungen übermittelt, gibt sie dem Antragsteller die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen zu den Schlussfolgerungen der Bewertung schriftlich Stellung zu nehmen. Die bewertende zuständige Behörde trägt dieser Stellungnahme in der Endfassung ihrer Bewertung angemessene Rechnung.

(2) Zeigt sich, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln, und teilt dies der Agentur mit. Die Frist von 365 Tagen gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Angaben angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt. Die Aussetzung beträgt insgesamt jedoch höchstens 180 Tage, es sei denn, außergewöhnliche Umstände oder die Art der angeforderten Angaben rechtfertigen eine längere Aussetzung.

(3) Innerhalb von 180 Tagen nach Eingang der Schlussfolgerungen der Bewertung verfasst die Agentur eine Stellungnahme zur Zulassung des Biozidprodukts und übermittelt sie der Kommission.

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

- a) eine Erklärung dazu, ob die in Artikel 19 Absatz 1 festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind, und den Entwurf einer Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Artikel 22 Absatz 2;
- b) gegebenenfalls die Einzelheiten von Auflagen, die an die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung des Biozidprodukts zu knüpfen sind;
- c) den endgültigen Bewertungsbericht zu dem Biozidprodukt.

(4) Innerhalb von 30 Tagen nach Einreichung ihrer Stellungnahme bei der Kommission übermittelt die Agentur der Kommission den Entwurf der in Artikel 22 Absatz 2 genannten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union, sofern anwendbar.

(5) Die Kommission erlässt nach Eingang der Stellungnahme der Agentur entweder eine Durchführungsverordnung zur Erteilung der Unionszulassung des Biozidprodukts oder einen Durchführungsbeschluss, dass die Unionszulassung des Biozidprodukts nicht erteilt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats beschließt die Kommission, dass bestimmte Bedingungen einer Unionszulassung speziell für das Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats angepasst werden, oder beschließt, dass eine Unionszulassung im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats nicht gilt, wenn als Begründung für dieses Ersuchen einer oder mehrere der in Artikel 37 Absatz 1 genannten Gründe angeführt werden können.

▼B*ABSCHNITT 2**Verlängerung von Unionszulassungen**Artikel 45***Einreichung und Annahme von Anträgen**

(1) Ein Antrag auf Verlängerung einer Unionszulassung, der vom Inhaber einer Zulassung oder in dessen Namen gestellt wird, ist mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung bei der Agentur einzureichen.

▼M3**▼B**

(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung legt der Antragsteller Folgendes vor:

- a) unbeschadet des Artikels 21 Absatz 1 alle gemäß Artikel 20 erforderlichen relevanten Daten, die er seit der ersten Zulassung oder gegebenenfalls seit der vorherigen Verlängerung generiert hat, und
- b) seine Einschätzung, ob die Schlussfolgerungen der ersten oder der vorhergehenden Bewertung des Biozidprodukts weiter Gültigkeit haben, sowie diesbezügliche Informationen.

(3) Der Antragsteller teilt auch den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mit, die er für die Bewertung des Antrags auf Erneuerung vorschlägt, und fügt eine schriftliche Bestätigung bei, dass diese zuständige Behörde dazu bereit ist. Diese zuständige Behörde ist die bewertende zuständige Behörde.

Die Agentur teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 1 ihr gegenüber zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit.

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 1 ihr gegenüber zu zahlenden Gebühren nimmt die Agentur den Antrag an und teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit, wobei sie das Datum der Annahme des Antrags angibt.

(4) Gemäß Artikel 77 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Absatz 3 eingelegt werden.

*Artikel 46***Bewertung der Anträge auf Verlängerung**

(1) Auf der Grundlage einer Bewertung der verfügbaren Informationen und der Notwendigkeit, die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung des Antrags auf eine Unionszulassung oder gegebenenfalls der vorherigen Verlängerung zu überprüfen, beschließt die bewertende zuständige Behörde innerhalb von 30 Tagen nach der Annahme des Antrags gemäß Artikel 45 Absatz 3 durch die Agentur, ob nach den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen eine umfassende Bewertung des Antrags auf Verlängerung notwendig ist.

(2) Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass der Antrag umfassend bewertet werden muss, so wird die Bewertung in Einklang mit Artikel 44 Absätze 1 und 2 vorgenommen.

▼B

Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass keine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist, so fasst sie innerhalb von 180 Tagen nach der Annahme des Antrags durch die Agentur eine Empfehlung für die Verlängerung der Zulassung und übermittelt diese der Agentur. Sie übermittelt dem Antragsteller eine Kopie der Empfehlung.

Die bewertende zuständige Behörde teilt dem Antragsteller baldmöglichst nach Annahme des Antrags durch die Agentur die gemäß Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller mit.

(3) Innerhalb von 180 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde fasst die Agentur eine Stellungnahme zur Verlängerung der Unionszulassung und übermittelt sie der Kommission.

(4) Nach Eingang der Stellungnahme der Agentur nimmt die Kommission entweder eine Durchführungsverordnung zur Verlängerung der Unionszulassung oder einen Durchführungsbeschluss an, mit dem sie ihre Verlängerung ablehnt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Die Kommission verlängert die Unionszulassung, sofern die Bedingungen in Artikel 19 weiterhin erfüllt sind.

(5) Wird aus Gründen, die der Inhaber der Unionszulassung nicht zu verantworten hat, vor Ablauf der Zulassung nicht über deren Verlängerung entschieden, so gewährt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die Verlängerung der Unionszulassung für den Zeitraum, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 82 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

KAPITEL IX

AUFHEBUNG, ÜBERPRÜFUNG UND ÄNDERUNG VON ZULASSUNGEN*Artikel 47***Verpflichtung zur Mitteilung von unerwarteten oder schädlichen Auswirkungen**

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

- a) neue Daten oder Informationen über die schädlichen Auswirkungen des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts auf Menschen, insbesondere auf gefährdete Gruppen, Tiere oder die Umwelt;
- b) alle Daten, aus denen das Potenzial des Wirkstoffs für die Resistenzbildung hervorgeht;
- c) neue Daten oder Informationen, aus denen hervorgeht, dass das Biozidprodukt nicht hinreichend wirksam ist.

(2) Die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. — im Falle einer Unionszulassung — die Agentur prüft, ob die Zulassung gemäß Artikel 48 zu ändern oder aufzuheben ist.

▼B

(3) Die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. — im Falle einer Unionszulassung — die Agentur unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission über alle derartigen bei ihr eingehenden Daten oder Informationen.

Zuständige Behörden von Mitgliedstaaten, die nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für dasselbe Biozidprodukt eine nationale Zulassung erteilt haben, prüfen, ob die Zulassung gemäß Artikel 48 geändert oder aufgehoben werden muss.

*Artikel 48***Aufhebung oder Änderung einer Zulassung**

(1) Unbeschadet des Artikels 23 hebt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats bzw. — im Falle einer Unionszulassung — die Kommission jederzeit eine von ihr erteilte Zulassung auf oder ändert sie, wenn sie der Auffassung ist, dass

- a) die in Artikel 19 oder gegebenenfalls in Artikel 25 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind;
- b) die Zulassung auf der Grundlage falscher oder irreführender Angaben erteilt wurde; oder
- c) der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen nach dieser Zulassung oder aus dieser Verordnung nicht nachgekommen ist.

(2) Beabsichtigt die zuständige Behörde bzw. — im Falle einer Unionszulassung — die Kommission, eine Zulassung aufzuheben oder zu ändern, so teilt sie dies dem Zulassungsinhaber mit und räumt ihm eine Frist zur Stellungnahme bzw. zur Vorlage zusätzlicher Informationen ein. Die bewertende zuständige Behörde beziehungsweise — im Falle einer Unionszulassung — die Kommission trägt dieser Stellungnahme in der Endfassung ihres Beschlusses angemessene Rechnung.

(3) Wenn die zuständige Behörde bzw. — im Falle einer Unionszulassung — die Kommission eine Zulassung gemäß Absatz 1 aufhebt oder ändert, so teilt sie dies unverzüglich dem Zulassungsinhaber, den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der Kommission mit.

Zuständige Behörden, die nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung Zulassungen für Biozidprodukte erteilt haben, deren Zulassung aufgehoben geändert wurde, heben die Zulassungen innerhalb von 120 Tagen nach der Mitteilung auf oder ändern diese und teilen der Kommission dies mit.

Sind sich die zuständigen Behörden bestimmter Mitgliedstaaten über nationale Zulassungen, die der gegenseitigen Anerkennung unterliegen, nicht einig, so gelten die in den Artikeln 35 und 36 vorgesehenen Verfahren sinngemäß.

*Artikel 49***Aufhebung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers**

Auf begründeten Antrag des Zulassungsinhabers hebt die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. — im Falle einer Unionszulassung — die Kommission die Zulassung auf. Betrifft ein solcher Antrag eine Unionszulassung, so wird er der Agentur vorgelegt.

*Artikel 50***Änderung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(1) Änderungen der Bedingungen einer Zulassung werden nur von der zuständigen Behörde, die das betreffende Biozidprodukt zugelassen hat, oder — im Falle einer Unionszulassung — von der Kommission vorgenommen.

▼ B

(2) Ein Zulassungsinhaber, der Angaben ändern möchte, die er im Rahmen des ersten Antrags auf Zulassung des Produkts vorgelegt hatte, richtet einen Antrag an die zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten, die das betreffende Biozidprodukt zugelassen hatten, oder — im Falle einer Unionszulassung — an die Agentur. Diese zuständigen Behörden entscheiden, bzw. — im Falle einer Unionszulassung — prüft die Agentur und die Kommission beschließt darüber, ob die in Artikel 19 oder gegebenenfalls in Artikel 25 genannten Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind und ob die in der Zulassung genannten Bedingungen zu ändern sind.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 80 Absätze 1 und 2 zu zahlenden Gebühren entrichtet.

(3) Jede Änderung einer bestehenden Zulassung fällt unter eine der folgenden Kategorien:

- a) verwaltungstechnische Änderung,
- b) geringfügige Änderung oder
- c) wesentliche Änderung.

*Artikel 51***Nähere Bestimmungen**

Zur Gewährleistung eines harmonisierten Vorgehens bei Aufhebung und Änderung von Zulassungen erlässt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten nähere Bestimmungen zur Anwendung der Artikel 47 bis 50. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Bestimmungen beruhen unter anderem auf folgenden Grundsätzen:

- a) Für verwaltungstechnische Änderungen wird ein vereinfachtes Notifizierungsverfahren angewendet;
- b) für geringfügige Änderungen wird ein verkürzter Bewertungszeitraum festgelegt;
- c) bei wesentlichen Änderungen ist der Bewertungszeitraum dem Umfang der vorgeschlagenen Änderungen angemessen.

▼ M3*Artikel 52***Übergangszeitraum**

Widerruft oder ändert die zuständige Behörde bzw. — im Falle eines auf Unionsebene zugelassenen Biozidprodukts — die Kommission eine Zulassung oder beschließt, diese nicht zu verlängern, so gewährt sie ungeachtet Artikel 89 einen Übergangszeitraum für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Lagerbeständen, sofern die weitere Bereitstellung auf dem Markt oder die weitere Verwendung des Biozidprodukts nicht mit einem unannehmbaren Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt verbunden ist.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens 180 Tage für die Bereitstellung auf dem Markt und höchstens zusätzlich 180 Tage für die Verwendung der Lagerbestände der betroffenen Biozidprodukte.

▼B

KAPITEL X
PARALLELHANDEL

Artikel 53

Parallelhandel

▼M3

(1) Abweichend von Artikel 17 erteilt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats („Einfuhrmitgliedstaat“) auf Ersuchen des Antragstellers für ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat („Ursprungsmitgliedstaat“) zugelassen ist, zwecks Bereitstellung auf dem Markt und Verwendung in dem Einfuhrmitgliedstaat eine Genehmigung für den Parallelhandel, wenn sie gemäß Absatz 3 feststellt, dass das Biozidprodukt mit einem Biozidprodukt identisch ist, das in dem Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassen ist („Referenzprodukt“).

▼B

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

Der Antrag enthält die Angaben gemäß Absatz 4 sowie alle sonstigen Angaben, die für den Nachweis erforderlich sind, dass das Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt im Sinne des Absatzes 3 identisch ist.

(2) Stellt die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats fest, dass ein Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt identisch ist, so erteilt sie innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren eine Genehmigung für den Parallelhandel. Die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats kann von der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats zusätzliche Auskünfte einholen, die erforderlich sind, um festzustellen, ob das Produkt mit dem Referenzprodukt identisch ist. Die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats erteilt die gewünschte Auskunft innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Auskunftersuchens.

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

- a) Es wird von demselben Unternehmen, von einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Herstellungsverfahren hergestellt,
- b) Spezifikation und Gehalt an Wirkstoffen sowie der Formulierungstyp sind identisch,
- c) es ist hinsichtlich der vorhandenen nicht wirksamen Stoffe dasselbe, und
- d) es ist hinsichtlich der Größe, des Materials oder der Form der Verpackung im Hinblick auf die potenziellen negativen Auswirkungen auf die Produktsicherheit in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig.

(4) Ein Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel umfasst die folgenden Angaben und Materialien:

- a) Bezeichnung und Zulassungsnummer des Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat;
- b) Name und Anschrift der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats;
- c) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers im Ursprungsmitgliedstaat;

▼B

- d) Original des Etiketts und der Verwendungsvorschriften, mit denen das Biozidprodukt im Ursprungsmitgliedstaat vertrieben wird, wenn die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats dies für die Prüfung für erforderlich hält;
- e) Name und Anschrift des Antragstellers;
- f) vorgesehene Bezeichnung des Biozidprodukts, das im Einfuhrmitgliedstaat vertrieben werden soll;
- g) Entwurf des Etiketts für das Biozidprodukt, das im Einfuhrmitgliedstaat auf dem Markt bereitgestellt werden soll, in der bzw. den Amtssprachen des Einfuhrmitgliedstaats, sofern dieser Mitgliedstaat nichts anderes vorschreibt;
- h) eine Probe des einzuführenden Biozidprodukts, wenn die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats dies für erforderlich hält;
- i) Name und Zulassungsnummer des Referenzprodukts im Einfuhrmitgliedstaat.

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

(5) Die Genehmigung für den Parallelhandel sieht dieselben Bedingungen für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung vor wie die Zulassung des Referenzprodukts.

(6) Die Genehmigung für den Parallelhandel ist für die Dauer der Zulassung des Referenzprodukts im Einfuhrmitgliedstaat gültig.

Beantragt der Inhaber der Zulassung für das Referenzprodukt die Aufhebung der Zulassung gemäß Artikel 49 und sind die Anforderungen gemäß Artikel 19 noch immer erfüllt, so endet die Gültigkeit der Genehmigung für den Parallelhandel an dem Tag, an dem die Zulassung für das Referenzprodukt normalerweise abgelaufen wäre.

(7) Unbeschadet der besonderen Bestimmungen in diesem Artikel gelten die Artikel 47 bis 50 und Kapitel XV sinngemäß für Biozidprodukte, die im Rahmen einer Genehmigung für den Parallelhandel auf dem Markt bereit gestellt wurden.

(8) Die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats kann die Genehmigung für den Parallelhandel widerrufen, wenn die Zulassung des eingeführten Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit widerrufen wird.

KAPITEL XI

TECHNISCHE ÄQUIVALENZ

*Artikel 54***Bewertung der technischen Äquivalenz****▼M3**

(1) Ist es erforderlich, die technische Äquivalenz von Wirkstoffen festzustellen, so reicht die Person, die diese Äquivalenz feststellen lassen will („Antragsteller“), bei der Agentur einen Antrag ein.

▼B

(2) Der Antragsteller übermittelt alle Daten, die die Agentur zur Bewertung der technischen Äquivalenz benötigt.

▼ M3

(3) Die Agentur teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 1 zu entrichtenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller diese nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller mit.

▼ B

(4) Nachdem dem Antragsteller Gelegenheit gegeben wurde, eine Stellungnahme vorzubringen, trifft die Agentur binnen 90 Tagen nach Eingang des in Absatz 1 genannten Antrags eine Entscheidung und teilt diese den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit.

(5) Sind nach Ansicht der Agentur für die Durchführung der Bewertung der technischen Äquivalenz weitere Angaben erforderlich, so fordert die Agentur den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer von der Agentur vorgegebenen Frist zu übermitteln. Die Agentur lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die zusätzlichen Angaben nicht fristgerecht übermittelt. Die Frist von 90 Tagen gemäß Absatz 4 wird von dem Tag, an dem diese Angaben angefordert werden, bis zum Erhalt der Angaben ausgesetzt. Die Aussetzung beträgt jedoch höchstens 180 Tage, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

(6) Nötigenfalls kann die Agentur die zuständige Behörde des Mitgliedstaats konsultieren, die bei der Bewertung des Wirkstoffs als bewertende zuständige Behörde tätig war.

(7) Gemäß Artikel 77 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur gemäß den Absätzen 3, 4 und 5 eingelegt werden.

(8) Die Agentur erstellt technische Anleitungen, um die Umsetzung dieses Artikels zu erleichtern.

KAPITEL XII

AUSNAHMEN

*Artikel 55***Ausnahmeregelungen**

(1) Abweichend von den Artikeln 17 und 19 kann eine zuständige Behörde befristet für eine Dauer von höchstens 180 Tagen die Bereitstellung eines Biozidprodukts auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung unter der Aufsicht der zuständigen Behörde gestatten, wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder für die Umwelt notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

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

Bei Eingang eines begründeten Antrags von der zuständigen Behörde beschließt die Kommission unverzüglich im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob und unter welchen Bedingungen die von dieser zuständigen Behörde getroffene Maßnahme um einen Zeitraum von höchstens 550 Tagen verlängert werden kann. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

▼B

(2) Abweichend von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a können zuständige Behörden und die Kommission bis zur Genehmigung eines Wirkstoffs für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren ein neues Biozidprodukt zulassen.

Eine solche vorläufige Zulassung kann nur erteilt werden, wenn die bewertende zuständige Behörde nach Bewertung der Dossiers gemäß Artikel 8 die Genehmigung des neuen Wirkstoffs empfiehlt und wenn die zuständigen Behörden, die den Antrag auf vorläufige Zulassung erhalten haben, bzw. — im Falle einer vorläufigen Unionszulassung — die Agentur, der Ansicht sind, dass das Biozidprodukt voraussichtlich Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben b, c und d entspricht, wobei die in Artikel 19 Absatz 2 genannten Faktoren zu berücksichtigen sind.

Entscheidet die Kommission, den neuen Wirkstoff nicht zu genehmigen, so heben die zuständigen Behörden, die die vorläufige Zulassung erteilt haben, oder die Kommission die Zulassung auf.

Hat die Kommission am Ende der Dreijahresfrist noch nicht über die Genehmigung des neuen Wirkstoffs beschlossen, so können die zuständigen Behörden, die die vorläufige Zulassung erteilt haben, oder die Kommission die vorläufige Zulassung um höchstens ein Jahr verlängern, sofern es berechnete Gründe für die Annahme gibt, dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 oder, soweit anwendbar, die Voraussetzungen des Artikels 5 Absatz 2 erfüllen wird. Zuständige Behörden, die eine vorläufige Zulassung verlängern, teilen dies den anderen zuständigen Behörden und der Kommission mit.

(3) Abweichend von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a kann die Kommission es im Wege von Durchführungsrechtsakten einem Mitgliedstaat gestatten, ein Biozidprodukt, das einen nicht genehmigten Wirkstoff enthält, zuzulassen, wenn sie der Auffassung ist, dass der betreffende Wirkstoff zum Schutz des kulturellen Erbes unbedingt erforderlich ist und keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 82 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. Ein Mitgliedstaat, der eine solche abweichende Regelung erhalten möchte, richtet einen entsprechenden Antrag mit einer angemessenen Begründung an die Kommission.

*Artikel 56***Forschung und Entwicklung****▼M3**

(1) Abweichend von Artikel 17 darf ein Experiment oder ein Versuch zum Zweck der wissenschaftlichen oder produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung, bei dem ein nicht zugelassenes Biozidprodukt oder ein ausschließlich zur Verwendung in einem Biozidprodukt bestimmter nicht genehmigter Wirkstoff verwendet wird („Experiment“ oder „Versuch“), nur unter den in diesem Artikel genannten Bedingungen durchgeführt werden.

▼B

Die Person, die ein Experiment oder einen Versuch durchführt, führt und aktualisiert schriftliche Aufzeichnungen, in denen die Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung, die gelieferten Mengen sowie die Namen und Anschriften der Personen, die das Biozidprodukt oder den Wirkstoff erhalten haben, festgehalten werden, und stellt ferner ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthält. Sie stellt diese Informationen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung.

▼B

(2) Jede Person, die ein Experiment oder einen Versuch durchführen will, das/der eine Freisetzung des Biozidprodukts in die Umwelt einschließen oder bewirken kann, meldet dies zuerst der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Gebiet das Experiment oder der Versuch durchgeführt werden soll. Die Meldung umfasst die Beschreibung des Biozidprodukts oder des Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung und zu den gelieferten Mengen sowie alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt. Der Betroffene stellt der zuständigen Behörde jegliche anderen angeforderten Informationen zur Verfügung.

Gibt die zuständige Behörde innerhalb von 45 Tagen nach der Meldung gemäß Unterabsatz 1 keine Stellungnahme ab, so kann das angemeldete Experiment oder der angemeldete Versuch durchgeführt werden.

(3) Könnten die Experimente oder Versuche sofortige oder verzögerte schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, insbesondere von gefährdeten Gruppen, oder Tieren oder einen unannehmbaren negativen Einfluss auf Menschen, Tiere oder die Umwelt haben, so kann die einschlägige zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats die Durchführung entweder untersagen oder unter Auflagen erlauben, die ihr zur Verhinderung dieser Folgen notwendig erscheinen. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und andere zuständige Behörden über ihre Entscheidung.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 zur Festlegung näherer Bestimmungen für die Ergänzung dieses Artikels delegierte Rechtsakte zu erlassen.

*Artikel 57***Ausnahme von der Registrierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

Zusätzlich zu den in Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Wirkstoffen gelten Wirkstoffe, die zur Verwendung in gemäß den Artikeln 27, 55 oder 56 zum Inverkehrbringen zugelassenen Biozidprodukten hergestellt oder eingeführt werden, als registriert, und die Registrierung für die Herstellung oder Einfuhr zwecks Verwendung in einem Biozidprodukt gilt als abgeschlossen, so dass die Anforderungen des Titels II Kapitel 1 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt sind.

KAPITEL XIII

BEHANDELTE WAREN*Artikel 58***Inverkehrbringen von behandelten Waren**

(1) Dieser Artikel gilt ausschließlich für behandelte Waren im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe l, die keine Biozidprodukte im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a sind. Er gilt nicht für behandelte Waren, deren Behandlung allein in der Begasung oder Desinfektion von Anlagen oder Behältern bestand, die zur Beförderung oder Lagerung verwendet wurden, sofern von der Behandlung keine Rückstände zu erwarten sind.

▼ C1

(2) Eine behandelte Ware darf nur in den Verkehr gebracht werden, wenn alle in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe, mit denen sie behandelt wurde oder die in einer solchen Ware enthalten sind, in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 erstellten Liste für die entsprechende Produktart und den entsprechenden Verwendungszweck oder in Anhang I aufgeführt und alle dort festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen erfüllt sind.

▼ M3

(3) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, stellt in den folgenden Fällen sicher, dass das Etikett die in Unterabsatz 2 angeführten Informationen umfasst:

▼ B

— wenn bei einer behandelten Ware, die ein Biozidprodukt enthält, der Hersteller dieser behandelten Ware Angaben zu bioziden Eigenschaften dieser Ware macht, oder

— wenn für den bzw. die betroffene(n) Wirkstoffe und unter besonderer Berücksichtigung der Möglichkeit des Kontakts mit Menschen oder der Freisetzung in die Umwelt die Bedingungen der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe dies erfordern.

Das in Unterabsatz 1 genannte Etikett umfasst folgende Angaben:

a) eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass die behandelte Ware Biozidprodukte enthält;

▼ C1

b) wenn dies belegt ist, die der behandelten Ware zugeschriebene biozide Eigenschaft;

▼ B

c) die Bezeichnung aller Wirkstoffe, die in den Biozidprodukten enthalten sind, unbeschadet des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;

d) die Namen aller in den Biozidprodukten enthaltenen Nanomaterialien mit der anschließenden Angabe „Nano“ in Klammern;

e) alle einschlägigen Verwendungsvorschriften, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen, die wegen der Biozidprodukte, mit denen die behandelte Ware behandelt wurde beziehungsweise die in dieser Ware enthalten sind, zu treffen sind.

Dieser Absatz gilt nicht, wenn im Rahmen sektorspezifischer Rechtsvorschriften bereits mindestens gleichwertige Kennzeichnungsvorschriften für Biozidprodukte in behandelten Waren vorgesehen sind, um den Informationsanforderungen in Bezug auf diese Wirkstoffe zu entsprechen.

(4) Unbeschadet der in Absatz 3 genannten Kennzeichnungsvorschriften kennzeichnet die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, diese Ware mit den maßgeblichen Gebrauchsanweisungen, einschließlich der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen, wenn dies zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt erforderlich ist.

(5) Unbeschadet der in Absatz 3 genannten Kennzeichnungsvorschriften stellt der Lieferant einer behandelten Ware auf Antrag eines Verbrauchers diesem Verbraucher binnen 45 Tagen kostenlos Informationen über die biozide Behandlung der behandelten Ware zur Verfügung.

▼ C1

(6) Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar, gut lesbar und hinreichend dauerhaft sein. Macht die Größe oder die Funktion der behandelten Ware dies erforderlich, so wird die Kennzeichnung in der oder den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats, in dem die behandelte Ware in Verkehr gebracht werden soll, sofern der Mitgliedstaat keine anderen Vorkehrungen trifft, auf der Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein angebracht. Bei behandelten Waren, die nicht im Rahmen einer Serienfertigung, sondern auf besonderen Auftrag hin entworfen und ausgeführt werden, kann der Hersteller mit dem Kunden andere Arten der Übermittlung der relevanten Informationen vereinbaren.

▼ B

(7) Die Kommission kann für die Anwendung des Absatzes 2 des vorliegenden Artikels Durchführungsrechtsakte erlassen, die geeignete Notifizierungsverfahren einschließen und eventuell eine Einbeziehung der Agentur vorsehen und in denen ferner die Anforderungen an die Kennzeichnung gemäß den Absätzen 3, 4 und 6 des vorliegenden Artikels genauer festgelegt werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(8) Gibt es deutliche Hinweise darauf, dass ein Wirkstoff in einem Biozidprodukt, mit dem eine behandelte Ware behandelt wurde beziehungsweise das in dieser Ware enthalten ist, die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1, Artikel 5 Absatz 2 oder Artikel 25 nicht erfüllt, so überprüft die Kommission die Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs oder seine Aufnahme in Anhang I gemäß Artikel 15 Absatz 1 oder Artikel 28 Absatz 2.

KAPITEL XIV

DATENSCHUTZ UND GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN*Artikel 59***Schutz der von den zuständigen Behörden oder der Agentur gespeicherten Daten**

(1) Unbeschadet der Artikel 62 und 63 verwenden die zuständigen Behörden oder die Agentur die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG oder dieser Verordnung übermittelten Daten nicht zugunsten eines nachfolgenden Antragstellers, es sei denn,

- a) der nachfolgende Antragsteller legt eine Zugangsbescheinigung vor oder
- b) die Frist für den Datenschutz ist abgelaufen.

(2) Übermittelt ein Antragsteller einer zuständigen Behörde oder der Agentur Daten für die Zwecke dieser Verordnung, so gibt er in Bezug auf alle übermittelten Daten den Namen und die Anschrift des Dateneigners an. Der Antragsteller gibt ferner an, ob er der Dateneigner ist oder über eine Zugangsbescheinigung verfügt.

(3) Der Antragsteller teilt der zuständigen Behörde oder der Agentur unverzüglich etwaige Änderungen des Eigentums an den Daten mit.

(4) Die beratenden wissenschaftlichen Ausschüsse, die gemäß dem Beschluss 2004/210/EG der Kommission vom 3. März 2004 zur Einsetzung wissenschaftlicher Ausschüsse im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt⁽¹⁾ eingesetzt worden sind, haben auch Zugang zu den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Daten.

⁽¹⁾ ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45.

▼B*Artikel 60***Datenschutzfristen**

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

Nach diesem Artikel geschützte Daten oder Daten, deren Schutzfrist gemäß diesem Artikel abgelaufen ist, werden nicht erneut geschützt.

(2) Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Genehmigung eines alten Wirkstoffs übermittelt wurden, läuft zehn Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der Annahme der Entscheidung gemäß Artikel 9 über die Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs für die betreffende Produktart folgt.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Genehmigung eines neuen Wirkstoffs übermittelt wurden, läuft 15 Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der Annahme der Entscheidung gemäß Artikel 9 über die Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs für die betreffende Produktart folgt.

Die Schutzfrist für neue Daten, die für die Zwecke der Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs übermittelt wurden, läuft fünf Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der Annahme der Entscheidung gemäß Artikel 14 Absatz 4 über die Verlängerung oder Überprüfung folgt.

▼M3

(3) Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das nur alte Wirkstoffe enthält, übermittelt wurden, läuft zehn Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der ersten Entscheidung über die Zulassung des Produkts gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 oder Artikel 44 Absatz 5 folgt.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen neuen Wirkstoff enthält, übermittelt wurden, läuft 15 Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der ersten Entscheidung über die Zulassung des Produkts gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 oder Artikel 44 Absatz 5 folgt.

▼B

Die Schutzfrist für neue Daten, die für die Zwecke der Verlängerung oder Änderung der Zulassung eines Biozidprodukts übermittelt wurden, läuft fünf Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der Entscheidung über die Verlängerung oder Änderung der Zulassung folgt.

*Artikel 61***Zugangsbescheinigung**

(1) Eine Zugangsbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:

- a) Name und Kontaktdaten des Dateneigners und des Begünstigten;
- b) Bezeichnung des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, für den bzw. das der Datenzugang gewährt wurde;

▼B

- c) Zeitpunkt, zu dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird;
 - d) eine Liste der übermittelten Daten, für die die Zugangsbescheinigung die Zitierungsrechte gewährt.
- (2) Der Widerruf einer Zugangsbescheinigung wirkt sich nicht auf die Gültigkeit der Zulassung aus, die auf der Grundlage dieser Zugangsbescheinigung erteilt wurde.

*Artikel 62***Gemeinsame Nutzung von Daten**

(1) Um Tierversuche zu vermeiden, werden für die Zwecke dieser Verordnung Versuche an Wirbeltieren nur als letzter Ausweg durchgeführt. Versuche an Wirbeltieren dürfen für die Zwecke dieser Verordnung nicht mehrfach durchgeführt werden.

(2) Eine Person, die Versuche oder Studien durchführen will („potenzieller Antragsteller“),

- a) muss bei Daten, die Versuche an Wirbeltieren betreffen, bzw.
- b) kann bei Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren betreffen,

bei der Agentur eine schriftliche Anfrage stellen, um festzustellen, ob Daten zu solchen Versuchen oder Studien der Agentur oder einer zuständigen Behörde bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag nach dieser Verordnung oder nach der Richtlinie 98/8/EG vorgelegt wurden. Die Agentur prüft, ob solche Versuche oder Studien bereits vorgelegt wurden.

Wurden Daten zu solchen Versuchen oder Studien bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag nach dieser Verordnung oder nach der Richtlinie 98/8/EG bei der Agentur oder der bei einer zuständigen Behörde eingereicht, so übermittelt die Agentur dem potenziellen Antragsteller unverzüglich den Namen und die Kontaktdaten des Datenübersmittlers und des Dateneigners.

Der Datenübermittler stellt gegebenenfalls den Kontakt zwischen dem potenziellen Antragsteller und dem Dateneigner her.

Sind die im Rahmen dieser Versuche oder Studien gewonnenen Daten noch gemäß Artikel 60 geschützt, so gilt Folgendes:

- a) Bei Daten, die Versuche an Wirbeltieren einschließen, muss bzw.
- b) bei Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren betreffen, kann

der potenzielle Antragsteller den Dateneigner um alle wissenschaftlichen und technischen Daten ersuchen, die in Zusammenhang mit den betreffenden Versuchen oder Studien stehen, sowie auch um das Recht auf Bezugnahme auf diese Daten im Falle einer Antragstellung gemäß dieser Verordnung.

*Artikel 63***Ausgleichszahlung für die gemeinsame Nutzung von Daten**

(1) Im Falle eines Ersuchens gemäß Artikel 62 Absatz 2 bemühen sich der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der vom potenziellen Antragsteller erbetenen Versuchs- oder Studienergebnisse. An die Stelle einer Einigung können die Vorlage der Angelegenheit bei einer Schiedsstelle und die Verpflichtung zur Annahme des Schiedsspruchs treten.

▼B

(2) Wird eine solche Einigung erzielt, so gewährt der Dateneigner dem potenziellen Antragsteller Zugriff auf alle wissenschaftlichen und technischen Daten, die mit den betreffenden Versuchen oder Studien in Zusammenhang stehen, oder gestattet ihm, im Falle einer Antragstellung gemäß dieser Verordnung auf die Versuche oder Studien des Dateneigners Bezug zu nehmen.

(3) Wenn in Bezug auf Daten, die Versuche und Studien an Wirbeltieren einschließen, keine Einigung erzielt wird, unterrichtet der potenzielle Antragsteller die Agentur und den Dateneigner hierüber frühestens einen Monat, nachdem der potenzielle Antragsteller von der Agentur den Namen und die Adresse des Datenübermittlers erhalten hat.

Innerhalb von 60 Tagen nach der Mitteilung erteilt die Agentur dem potenziellen Antragsteller die Genehmigung, auf die angeforderten Versuche und Studien an Wirbeltieren Bezug zu nehmen, wenn der potenzielle Antragsteller nachweisen kann, dass er sich nach Kräften um eine Einigung bemüht hat und er dem Dateneigner einen Anteil der entstandenen Kosten gezahlt hat. Können der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner keine Einigung erzielen, so entscheiden nationale Gerichte über den proportionalen Anteil der Kosten, den der potenzielle Antragsteller dem Dateneigner zu zahlen hat.

Der Dateneigner lehnt keine Zahlung gemäß Unterabsatz 2 ab. Jedoch lässt jegliche Annahme einer Zahlung sein Recht unberührt, den verhältnismäßigen Anteil an den Kosten gemäß Unterabsatz 2 von einem nationalen Gericht festlegen zu lassen.

(4) Ausgleichszahlungen für die gemeinsame Nutzung der Daten werden in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise nach den Leitlinien der Agentur⁽¹⁾ festgelegt. Der potenzielle Antragsteller muss sich lediglich an den Kosten für diejenigen Informationen beteiligen, die er für die Zwecke dieser Verordnung vorlegen muss.

(5) Gemäß Artikel 77 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Absatz 3 eingelegt werden.

*Artikel 64***Nutzung von Daten für nachfolgende Anträge**

(1) Ist die einschlägige Datenschutzfrist für einen Wirkstoff gemäß Artikel 60 abgelaufen, so kann die befassende zuständige Behörde oder die Agentur erlauben, dass ein nachfolgender Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten Bezug nimmt, sofern der nachfolgende Antragsteller nachweisen kann, dass der Wirkstoff dem Wirkstoff, dessen Datenschutzfrist abgelaufen ist, technisch gleichwertig ist, einschließlich Reinheitsgrad und jeglicher Art von Verunreinigungen.

Ist die einschlägige Datenschutzfrist für ein Biozidprodukt gemäß Artikel 60 abgelaufen, so kann die befassende zuständige Behörde oder die Agentur erlauben, dass ein nachfolgender Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten Bezug nimmt, sofern der nachfolgende Antragsteller nachweisen kann, dass das Biozidprodukt mit dem bereits zugelassenen Biozidprodukt identisch ist oder dass die Unterschiede zwischen ihnen hinsichtlich der Risikobewertung unerheblich sind und dass der bzw. die Wirkstoffe in dem Biozidprodukt den Wirkstoffen in dem bereits zugelassenen Biozidprodukt technisch gleichwertig sind, einschließlich Reinheitsgrad und jeglicher Art von Verunreinigung.

⁽¹⁾ Leitlinien über den Datenaustausch, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erstellt wurden.

▼B

Gemäß Artikel 77 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 eingelegt werden.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 legen nachfolgende Antragsteller je nach Fall der zuständigen Behörde bzw. der Agentur folgende Daten vor:

- a) sämtliche Daten, die für die Identifizierung des Biozidprodukts erforderlich sind, einschließlich der Zusammensetzung;
- b) die Daten, die erforderlich sind, um den Wirkstoff zu identifizieren und die technische Gleichwertigkeit des Wirkstoffes festzustellen;
- c) die Daten, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das Biozidprodukt in Bezug auf das Risiko und in seiner Wirksamkeit dem zugelassenen Biozidprodukt vergleichbar ist.

KAPITEL XV

INFORMATION UND KOMMUNIKATION

ABSCHNITT 1

Überwachung und Berichterstattung

Artikel 65

Einhaltung der Vorschriften

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die Vorkehrungen, die erforderlich sind, um Biozidprodukte und behandelte Waren, die in den Verkehr gebracht wurden, zu überwachen und festzustellen, ob sie die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ⁽¹⁾ gilt sinngemäß.

(2) Um die Einhaltung dieser Verordnung durchzusetzen, treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Vorkehrungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen.

Um die Durchsetzung zu erleichtern, gewährleisten die Hersteller von Biozidprodukten, die in der Union in Verkehr gebracht wurden, eine geeignete Dokumentation des Herstellungsprozesses in Papierform oder in elektronischem Format in Bezug auf die Qualität und Sicherheit des in Verkehr zu bringenden Biozidprodukts und bewahrt Proben der Herstellungschargen auf. Die Dokumentation umfasst mindestens:

- a) Sicherheitsdatenblätter und Spezifikationen von Wirkstoffen und anderen Inhaltsstoffen, die zur Herstellung des Biozidprodukts verwendet werden,
- b) Aufzeichnungen der verschiedenen Herstellungsschritte,
- c) Ergebnisse interner Qualitätskontrollen,
- d) Beschreibung der Herstellungschargen.

In den Fällen, in denen dies zur einheitlichen Anwendung dieses Absatzes notwendig ist, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

⁽¹⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

▼B

Es ist zu vermeiden, dass gemäß diesem Absatz getroffene Maßnahmen den Wirtschaftsteilnehmern und Mitgliedstaaten unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand verursachen.

(3) Ab dem 1. September 2015 unterbreiten die Mitgliedstaaten der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet. Der Bericht enthält insbesondere Folgendes:

- a) Angaben zu den Ergebnissen der gemäß Absatz 2 durchgeführten amtlichen Kontrollen;
- b) Angaben zu Vergiftungsfällen und, sofern verfügbar, zu Berufskrankheiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten, insbesondere in Bezug auf gefährdete Gruppen, und gegebenenfalls spezifische Maßnahmen zur Verminderung des Risikos künftiger Vergiftungsfälle;
- c) alle verfügbaren Informationen über schädliche Umweltauswirkungen, die durch den Einsatz von Biozidprodukten verursacht werden;
- d) Informationen über die Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten und deren potenzielle Risiken.

Die Berichte werden bis zum 30. Juni des jeweiligen Jahres vorgelegt und erstrecken sich auf den Zeitraum bis zum 31. Dezember des der Vorlage der Berichte vorausgehenden Jahres.

Die Berichte werden auf der entsprechenden Website der Kommission veröffentlicht.

(4) Auf der Grundlage der Berichte, die sie gemäß Absatz 3 erhält, verfasst die Kommission binnen 12 Monaten ab dem in Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten Datum einen zusammenfassenden Bericht über die Durchführung dieser Verordnung, insbesondere von Artikel 58. Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

Artikel 66

Vertraulichkeit

(1) Für Unterlagen, die sich für die Zwecke dieser Verordnung im Besitz der Agentur befinden, gelten die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁽¹⁾ sowie die gemäß Artikel 118 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erlassenen Bestimmungen des Verwaltungsrates der Agentur.

(2) Die Agentur und die zuständigen Behörden verweigern den Zugang zu Informationen, wenn die Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen, die Privatsphäre oder die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen würde.

Bei folgenden Daten ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen, die Privatsphäre oder die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigt:

- a) Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Biozidprodukts;
- b) die genaue Menge, in der der Wirkstoff oder das Biozidprodukt hergestellt oder auf dem Markt bereitgestellt wird;

⁽¹⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼ B

- c) Beziehungen zwischen einem Hersteller eines Wirkstoffs und der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, oder zwischen der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, und den Vertreibern des Produkts;
- d) Namen und Anschriften der Personen, die an den Versuchen an Wirbeltieren beteiligt sind.

Ist zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, der Sicherheit oder der Umwelt oder aus anderen Gründen eines übergeordneten öffentlichen Interesses sofortiges Handeln erforderlich, so legen die Agentur oder die zuständigen Behörden die in diesem Absatz genannten Daten offen.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 wird nach Erteilung der Zulassung der Zugang zu folgenden Daten in keinem Fall verweigert:

- a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
- b) Name und Anschrift des Herstellers des Biozidprodukts,
- c) Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs,
- d) Anteil des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe am Biozidprodukt und Bezeichnung des Biozidprodukts,
- e) physikalische und chemische Daten zum Biozidprodukt,
- f) alle Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozidprodukt unschädlich gemacht werden kann,
- g) Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 20 verlangten Versuche zum Nachweis der Wirksamkeit des Produkts sowie der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls seiner Fähigkeit, die Resistenz zu fördern,
- h) Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei der Handhabung, beim Transport und bei der Verwendung sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden,
- i) Sicherheitsdatenblätter,
- j) Analysemethoden nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe c,
- k) Methoden zur Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung,
- l) im Fall des Verschüttens oder Auslaufens zu treffende Maßnahmen und einzuhaltenden Verfahren,
- m) Erste Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall.

▼ M3

(4) Jede Person, die der Agentur oder einer zuständigen Behörde für die Zwecke dieser Verordnung Daten über einen Wirkstoff oder ein Biozidprodukt beibringt, kann verlangen, dass die in Artikel 67 Absätze 3 und 4 genannten Daten nicht offengelegt werden, wobei sie zu begründen hat, warum eine Offenlegung ihren geschäftlichen Interessen oder denen einer anderen betroffenen Partei schaden könnte.

▼ B*Artikel 67***Elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit****▼ M3**

(1) Ab dem Datum, an dem die Kommission eine Durchführungsverordnung gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a erlässt, in der festgelegt wird, dass ein Wirkstoff genehmigt wird, werden die im Besitz der Agentur oder der Kommission befindlichen folgenden aktuellen Informationen über diesen Wirkstoffe kostenlos und leicht öffentlich zugänglich gemacht:

▼ B

- a) die ISO-Bezeichnung, falls vorhanden, und die Bezeichnung laut der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (International Union of Pure and Applied Chemistry — IUPAC);
- b) gegebenenfalls die im Europäischen Altstoffverzeichnis (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) aufgeführte Bezeichnung;
- c) die Einstufung und Kennzeichnung, einschließlich der Information, ob der Wirkstoff eines der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt;
- d) die physikalisch-chemischen Endpunkte sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- e) die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- f) der gemäß Anhang VI festgestellte Wert der annehmbaren Exposition oder PNEC-Wert (Predicted No-Effect Concentration — Konzentration, bei der keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten sind);
- g) die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß den Anhängen II und III bereitgestellt werden;
- h) die in Anhang II Titel 1 Abschnitten 5.2 und 5.3 und in Anhang II Titel 2 Abschnitt 4.2 genannten Analysemethoden.

▼ C1

(2) Ab dem Datum der Zulassung eines Biozidprodukts werden die folgenden aktuellen Informationen von der Agentur kostenlos öffentlich und leicht zugänglich gemacht:

▼ B

- a) die Bedingungen der Zulassung;
- b) die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts; und
- c) die in Anhang III Titel 1 Abschnitten 5.2 und 5.3 und in Anhang III Titel 2 Abschnitt 5.2 genannten Analysemethoden.

▼ M3

(3) Ab dem Datum, an dem die Kommission eine Durchführungsverordnung gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a erlässt, in der festgelegt wird, dass ein Wirkstoff genehmigt wird, mit Ausnahme der Fälle, in denen die Partei, die die Daten beibringt, eine Begründung nach Artikel 66 Absatz 4 vorlegt, die von der zuständigen Behörde oder der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen dieser Partei oder einer anderen betroffenen Partei schaden könnte, macht die Agentur die folgenden aktuellen Informationen über Wirkstoffe kostenlos öffentlich zugänglich:

▼ B

- a) falls für die Einstufung und Kennzeichnung erheblich, den Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen von Wirkstoffen, die als gefährlich bekannt sind;

▼B

- b) die einfachen oder qualifizierten Zusammenfassungen der Studien, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs vorgelegt wurden;
- c) andere Daten als die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind;
- d) die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;
- e) den Bewertungsbericht.

►**C1** (4) Ab dem Datum der Zulassung eines Biozidprodukts mit Ausnahme der Fälle, ◀ in denen die Partei, die die Daten beibringt, eine Begründung nach Artikel 66 Absatz 4 vorlegt, die von der zuständigen Behörde oder der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung ihren geschäftlichen Interessen oder einer anderen betroffenen Partei schaden könnte, macht die Agentur die folgenden aktuellen Informationen kostenlos öffentlich zugänglich:

- a) die einfachen oder qualifizierten Zusammenfassungen der Studien, die im Hinblick auf die Zulassung des Biozidprodukts vorgelegt wurden, und
- b) den Bewertungsbericht.

*Artikel 68***Aufzeichnungen und Berichterstattung**

(1) Zulassungsinhaber bewahren Aufzeichnungen über die Biozidprodukte, die sie in Verkehr bringen, noch mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen oder zehn Jahre nach der Aufhebung oder Ablauf der Zulassung auf — je nachdem, welches Datum zuerst eintritt. Sie stellen der zuständigen Behörde die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage zur Verfügung.

(2) Um die einheitliche Anwendung des Absatzes 1 sicherzustellen, erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte, mit denen Form und Inhalt der Informationen in den Aufzeichnungen festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 82 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

*ABSCHNITT 2***Informationen über Biozidprodukte***Artikel 69***Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten**

(1) Zulassungsinhaber stellen sicher, dass Biozidprodukte im Einklang mit der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, insbesondere der Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe i und im Einklang mit der Richtlinie 1999/45/EG sowie gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden.

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

▼ B

(2) Zusätzlich zur Einhaltung des Absatzes 1 stellen die Zulassungsinhaber sicher, dass das Etikett hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthält. Außerdem muss das Etikett folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

- a) die Bezeichnung jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
- b) den Hinweis, ob das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort „Nano“ in Klammern;
- c) die dem Biozidprodukt von der zuständigen Behörde oder der Kommission zugeteilte Zulassungsnummer;
- d) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
- e) Art der Formulierung;
- f) die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist;
- g) Gebrauchsanweisung, Häufigkeit der Anwendung und Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten in einer für die Verwender sinnvollen und verständlichen Weise, für jede Anwendung gemäß den Auflagen der Zulassung;
- h) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für Erste Hilfe;
- i) falls ein Merkblatt beigelegt ist, den Satz „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“ und gegebenenfalls Warnungen für gefährdete Gruppen;
- j) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, gegebenenfalls einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung;
- k) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen;
- l) gegebenenfalls den für die Biozidwirkung erforderlichen Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozidprodukts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Produktes oder dem nächsten Zutritt von Menschen oder Tieren zu dem Bereich, in dem das Biozidprodukt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung, und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung von Geräten; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und Beförderung;
- m) gegebenenfalls die Kategorien von Verwendern, die das Biozidprodukt verwenden dürfen;
- n) gegebenenfalls Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;
- o) für Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten, die vorgeschriebene Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 2000/54/EG.

▼B

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

- (3) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass
- a) Muster oder Entwürfe der Verpackung, der Kennzeichnung und der Merkblätter vorgelegt werden;
 - b) Biozidprodukte, die in ihrem Hoheitsgebiet auf dem Markt bereitgestellt werden, in der bzw. den jeweiligen Amtssprachen gekennzeichnet sind.

*Artikel 70***Sicherheitsdatenblätter**

Sicherheitsdatenblätter für Wirkstoffe und Biozidprodukte werden gegebenenfalls gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erstellt und zugänglich gemacht.

*Artikel 71***Register für Biozidprodukte**

- (1) Die Agentur richtet ein Informationssystem, das Register für Biozidprodukte genannt wird, ein und betreibt es.
- (2) Das Register für Biozidprodukte wird für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission sowie zwischen Antragstellern und den zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission genutzt.
- (3) Die Antragsteller nutzen das Register für Biozidprodukte zur Einreichung von Anträgen und Angaben im Rahmen aller Verfahren, die unter diese Verordnung fallen.
- (4) Nach Einreichung von Anträgen und Angaben durch die Antragsteller prüft die Agentur, ob diese im korrekten Format vorgelegt wurden, und unterrichtet die jeweils zuständige Behörde unverzüglich entsprechend.

Wenn die Agentur feststellt, dass der Antrag nicht in der vorgesehenen Form eingereicht wurde, lehnt sie den Antrag ab und teilt dem Antragsteller dies mit.

- (5) Sobald die jeweils zuständige Behörde einen Antrag validiert oder angenommen hat, wird er allen anderen zuständigen Behörden und der Agentur über das Register für Biozidprodukte zugänglich gemacht.
- (6) Die zuständigen Behörden und die Kommission nutzen das Register für Biozidprodukte zur Erfassung und Übermittlung ihrer Beschlüsse über die Zulassung von Biozidprodukten und aktualisieren die Informationen, die im Register für Biozidprodukte erfasst werden, zum Zeitpunkt der Beschlussfassung. Die zuständigen Behörden aktualisieren im Register für Biozidprodukte insbesondere die Daten zu Biozidprodukten, die in ihrem Zuständigkeitsgebiet zugelassen wurden, deren nationale Zulassung verweigert, geändert, verlängert oder aufgehoben wurde, oder für die eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt, verweigert oder aufgehoben wurde. Die Kommission aktualisiert insbesondere die Daten zu Biozidprodukten, die auf Unionsebene zugelassen wurden oder deren Unionszulassung verweigert, geändert, verlängert oder aufgehoben wurde.

▼B

Die Informationen, die in das Register für Biozidprodukte aufgenommen werden müssen, umfassen je nach Fall

- a) die Bedingungen der Zulassung;
- b) die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 22 Absatz 2;
- c) den Bewertungsbericht für das Biozidprodukt.

Die Informationen, auf die in diesem Absatz Bezug genommen wird, sind dem Antragsteller auch über das Register für Biozidprodukte zugänglich zu machen.

(7) Sollte das Register für Biozidprodukte bis zum 1. September 2013 nicht voll operativ sein oder nach diesem Datum nicht mehr operativ sein, so gelten dennoch alle Verpflichtungen in Bezug auf die Vorlage und den Austausch von Informationen, die den Mitgliedstaaten, den zuständigen Behörden, der Kommission und den Antragstellern im Rahmen dieser Verordnung auferlegt werden. Um die einheitliche Anwendung dieses Absatzes zu gewährleisten, insbesondere im Hinblick auf das Format, in dem die Informationen vorzulegen und auszutauschen sind, nimmt die Kommission nach dem in Artikel 82 Absatz 3 beschriebenen Prüfverfahren die erforderlichen Maßnahmen an. Diese Maßnahmen sind auf den unbedingt erforderlichen Zeitraum beschränkt, bis das Register für Biozidprodukte voll operativ wird.

(8) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um nähere Bestimmungen für die Arten von Daten festzulegen, die in das Register für Biozidprodukte aufzunehmen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 82 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

(9) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 in Bezug auf die Festlegung ergänzender Vorschriften für die Nutzung des Registers delegierte Rechtsakte zu erlassen.

*Artikel 72***Werbung**

(1) Jeder Werbung für Biozidprodukte ist zusätzlich zur Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 folgender Hinweis hinzuzufügen: „Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.“ Diese Sätze müssen sich von der eigentlichen Werbung deutlich abheben und gut lesbar sein.

(2) In der Werbung darf das Wort „Biozidprodukte“ in den vorgeschriebenen Sätzen durch den eindeutigen Verweis auf die beworbene Produktart ersetzt werden.

(3) In der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Die Werbung für ein Biozidprodukt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

*Artikel 73***Giftinformationszentren**

Für die Zwecke dieser Verordnung gilt Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

▼B

KAPITEL XVI

DIE AGENTUR*Artikel 74***Rolle der Agentur**

- (1) Die Agentur nimmt die Aufgaben wahr, die ihr mit dieser Verordnung übertragen werden.
- (2) Die Artikel 78 bis 84, 89 und 90 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten sinngemäß unter Berücksichtigung der Rolle, die der Agentur im Rahmen der vorliegenden Verordnung zufällt.

*Artikel 75***Ausschuss für Biozidprodukte**

- (1) In der Agentur wird ein Ausschuss für Biozidprodukte eingesetzt.

Aufgabe des Ausschusses für Biozidprodukte ist es, die Stellungnahmen der Agentur zu folgenden Themen auszuarbeiten:

- a) Anträge auf Genehmigung und auf Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen;
- b) Überprüfung der Genehmigung von Wirkstoffen;
- c) Anträge auf Aufnahme in Anhang I von Wirkstoffen, die die Voraussetzungen des Artikels 28 erfüllen, sowie Überprüfung der Aufnahme solcher Wirkstoffe in Anhang I;
- d) Bestimmung der zu ersetzenden Wirkstoffe;
- e) Anträge auf Unionszulassungen für Biozidprodukte und auf Verlängerung, Aufhebung und Änderung von Unionszulassungen, sofern die Anträge nicht verwaltungstechnische Änderungen betreffen;
- f) wissenschaftliche und technische Fragen in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 38;
- g) auf Ersuchen der Kommission oder der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sonstige Fragen, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung ergeben und die Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder technische Leitlinien betreffen.

- (2) Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, ein Mitglied des Ausschusses für Biozidprodukte zu benennen. Die Mitgliedstaaten können auch einen Stellvertreter benennen.

Zur Erleichterung seiner Arbeit kann der Ausschuss auf Beschluss des Verwaltungsrates der Agentur im Einvernehmen mit der Kommission in zwei oder mehr parallele Ausschüsse aufgeteilt werden. Jeder Parallelausschuss ist für die Aufgaben des Ausschusses für Biozidprodukte zuständig, die ihm übertragen wurden. Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, ein Mitglied für jeden Parallelausschuss zu benennen. Ein und dieselbe Person kann als Mitglied mehrerer Parallelausschüsse benannt werden.

▼B

(3) Die Mitglieder des Ausschusses werden auf der Grundlage ihrer für die Erfüllung der in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben relevanten Erfahrung benannt und können bei einer zuständigen Behörde beschäftigt sein. Sie werden durch die in den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen und technischen Ressourcen unterstützt. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten den von ihnen benannten Ausschussmitgliedern geeignete wissenschaftliche und technische Ressourcen zur Verfügung.

(4) Artikel 85 Absätze 4, 5, 8 und 9 sowie die Artikel 87 und 88 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten entsprechend für den Ausschuss für Biozidprodukte.

*Artikel 76***Sekretariat der Agentur**

(1) Das in Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Sekretariat der Agentur nimmt die folgenden Aufgaben wahr:

- a) Aufbau und Pflege des Registers für Biozidprodukte;
- b) Ausführung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Annahme der Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung;
- c) Feststellung der technischen Äquivalenz;
- d) Ausarbeitung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung durch die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie Unterstützung der nationalen Auskunftstellen;
- e) Beratung und Unterstützung von Antragstellern, insbesondere von KMU, die die Genehmigung eines Wirkstoffs oder seine Aufnahme in Anhang I der vorliegenden Verordnung oder eine Unionszulassung beantragen;
- f) Ausarbeitung von Erläuterungen zu dieser Verordnung;
- g) Aufbau und Pflege einer oder mehrerer Datenbanken mit Daten zu Wirkstoffen und Biozidprodukten;
- h) auf Ersuchen der Kommission technische und wissenschaftliche Unterstützung bei Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Union, den zuständigen Behörden, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit Biozidprodukten;
- i) Bekanntgabe der Entscheidungen der Agentur;
- j) genaue Angabe der Formate und Softwarepakete für die Übermittlung von Daten an die Agentur;
- k) Unterstützung der Mitgliedstaaten, damit eine parallele Bewertung von Anträgen, die sich auf dasselbe oder ein ähnliches Biozidprodukt gemäß Artikel 29 Absatz 4 beziehen, vermieden wird;

▼M3

- l) Unterstützung und Assistenz der Mitgliedstaaten bei Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen.

▼B

(2) Das Sekretariat macht die in Artikel 67 genannten Daten über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich, soweit nicht nach Artikel 66 Absatz 4 ein Antrag gestellt wurde, der als begründet angesehen wird. Die Agentur stellt auf Antrag sonstige Daten gemäß Artikel 66 bereit.

▼ B*Artikel 77***Widerspruch****▼ M3**

(1) Für Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 7 Absatz 2, Artikel 13 Absatz 3, Artikel 43 Absatz 2, Artikel 45 Absatz 3, Artikel 54 Absätze 3, 4 und 5, Artikel 63 Absatz 3 und Artikel 64 Absatz 1 ist die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzte Widerspruchskammer zuständig.

▼ B

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

Von dem Widerspruchsführer können nach Artikel 80 Absatz 1 Gebühren erhoben werden.

(2) Ein gemäß Absatz 1 eingelegter Widerspruch hat aufschiebende Wirkung.

*Artikel 78***Die Finanzmittel der Agentur**

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung setzen sich die Einnahmen der Agentur zusammen aus

- a) einem im Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union (Einzelplan Kommission) veranschlagten Zuschuss der Union;
- b) den an die Agentur gemäß dieser Verordnung entrichteten Gebühren;
- c) den von der Agentur erhobenen Gebühren für Dienstleistungen, die von ihr im Rahmen dieser Verordnung erbracht werden;
- d) etwaigen freiwilligen Finanzbeiträgen der Mitgliedstaaten.

(2) Die Einnahmen und Ausgaben für Tätigkeiten im Zusammenhang mit dieser Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden im Haushaltsplan der Agentur gesondert ausgewiesen und sind Gegenstand eigener Berichte über die Haushaltsführung und Rechnungslegungsberichte.

▼ M3

Die in Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Einnahmen der Agentur werden nur, wenn es einem gemeinsamen Zweck dient, oder im Rahmen einer befristeten Mittelübertragung, die für die reibungslose Arbeitsweise der Agentur notwendig ist, für die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der vorliegenden Verordnung verwendet. Die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Einnahmen der Agentur werden nur, wenn es einem gemeinsamen Zweck dient, oder im Rahmen einer befristeten Mittelübertragung, die für die reibungslose Arbeitsweise der Agentur notwendig ist, für die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwendet.

▼B*Artikel 79***Formate und Software für die Übermittlung von Daten an die Agentur**

Die Agentur legt für die Übermittlung von Daten an die Agentur Formate sowie Softwarepakete fest, die sie über ihre Website kostenlos zur Verfügung stellt. Die zuständigen Behörden und die Antragsteller verwenden diese Formate und Pakete bei der Übermittlung von Daten gemäß dieser Verordnung.

Das in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 20 genannte technische Dossier wird mittels des IUCLID Software-Pakets übermittelt.

KAPITEL XVII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

*Artikel 80***Gebühren und Abgaben**

(1) Die Kommission erlässt ausgehend von den in Absatz 3 dargelegten Grundsätzen eine Durchführungsverordnung, in der Folgendes festgelegt ist:

- a) die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren, einschließlich einer Jahresgebühr für Produkte, für die nach Kapitel VIII eine Unionszulassung erteilt wird, und eine Gebühr für Anträge auf gegenseitige Anerkennung gemäß Kapitel VII;
- b) Vorschriften, in denen die Bedingungen für Gebührenermäßigungen, Gebührenerstattungen und die Kostenerstattung für das Mitglied des Ausschusses für Biozidprodukte, das als Berichtersteller fungiert, festgelegt sind, und
- c) die Zahlungsbedingungen.

Diese Durchführungsverordnung wird gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 Prüfverfahren erlassen. Sie findet nur im Hinblick auf an die Agentur zu entrichtenden Gebühren Anwendung.

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

Die Höhe der an die Agentur zu entrichtenden Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren zusammen mit den übrigen Einnahmequellen der Agentur nach dieser Verordnung die Kosten der erbrachten Dienstleistungen decken können. Die anfallenden Gebühren werden von der Agentur veröffentlicht.

(2) Die Mitgliedstaaten erheben unmittelbar von den Antragstellern Gebühren für Dienstleistungen, die sie im Hinblick auf die in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erbringen, einschließlich der Dienstleistungen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in ihrer Eigenschaft als bewertende zuständige Behörde erbracht werden.

Die Kommission erlässt ausgehend von den in Absatz 3 genannten Grundsätzen Leitlinien für eine harmonisierte Gebührenstruktur.

Die Mitgliedstaaten können für Biozidprodukte, die in ihrem Hoheitsgebiet auf dem Markt bereitgestellt werden, Jahresgebühren erheben.

Die Mitgliedstaaten können für andere Dienstleistungen, die sie erbringen, Gebühren erheben.

Die Mitgliedstaaten legen den Betrag der an ihre zuständigen Behörden zu entrichtenden Gebühren fest und veröffentlichen ihn.

▼B

- (3) Sowohl für die in Absatz 1 genannte Durchführungsverordnung als auch für die Vorschriften der Mitgliedstaaten bezüglich der Gebühren gelten die folgenden Grundsätze:
- a) Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren grundsätzlich ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleistungen zu decken, und sie den zur Deckung dieser Kosten erforderlichen Betrag nicht überschreiten;
 - b) die Gebühr wird teilweise erstattet, wenn der Antragsteller die verlangten Daten nicht fristgerecht übermittelt;
 - c) den besonderen Bedürfnissen von KMU wird gegebenenfalls Rechnung getragen, einschließlich der Möglichkeit, die Zahlungen auf mehrere Raten und Schritte aufzuteilen;
 - d) Struktur und Höhe der Gebühren berücksichtigen, ob Dateien gemeinsam oder getrennt übermittelt wurden;
 - e) unter hinreichend begründeten Umständen kann, sofern die Agentur oder die zuständige Behörde damit einverstanden ist, ganz oder teilweise auf die Gebühr verzichtet werden, und
 - f) die Fristen für die Entrichtung der Gebühren sind unter gebührender Berücksichtigung der Fristen für die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren festzulegen.

*Artikel 81***Zuständige Behörden**

- (1) Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Anwendung dieser Verordnung verantwortlich ist bzw. sind.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden über eine ausreichende Zahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter verfügen, so dass ihre Aufgaben nach dieser Verordnung effizient und wirksam erfüllt werden können.

- (2) Die zuständigen Behörden beraten die Antragsteller, vor allem KMU, und sonstige interessierte Kreise hinsichtlich ihrer jeweiligen Aufgaben und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung. Hierzu gehört, dass auf die Möglichkeit hingewiesen wird, von den Datenanforderungen gemäß den Artikeln 6 und 20 abzuweichen, dass die Gründe genannt werden, aus denen eine solche Abweichung möglich ist, und dass in Bezug auf die Ausarbeitung eines Vorschlags beraten wird. Diese Beratung erfolgt zusätzlich zu der Beratung und Unterstützung, die das Sekretariat der Agentur gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe d leistet.

Die zuständigen Behörden können für diese Beratung insbesondere Auskunftsstellen einrichten. Die Auskunftsstellen, die bereits nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingerichtet wurden, können als Auskunftsstellen gemäß dieser Verordnung fungieren.

- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum 1. September 2013 die Namen und Anschriften der benannten zuständigen Behörden und — sofern vorhanden — der Auskunftsstellen mit. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission unverzüglich über jede Änderung der Namen und Anschriften der zuständigen Behörden oder Auskunftsstellen in Kenntnis.

Die Kommission veröffentlicht die Liste der zuständigen Behörden und der Auskunftsstellen.



Artikel 82

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte („Ausschuss“) unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 83

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6 Absatz 4, Artikel 21 Absatz 3, Artikel 23 Absatz 5, Artikel 28 Absätze 1 und 3, Artikel 40, Artikel 56 Absatz 4, Artikel 71 Absatz 9, Artikel 85 und Artikel 89 Absatz 1 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 17. Juli 2012 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6 Absatz 4, Artikel 21 Absatz 3, Artikel 23 Absatz 5, Artikel 28 Absätze 1 und 3, Artikel 40, Artikel 56 Absatz 4, Artikel 71 Absatz 9, Artikel 85 und Artikel 89 Absatz 1 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6 Absatz 4, Artikel 21 Absatz 3, Artikel 23 Absatz 5, Artikel 28 Absätze 1 und 3, Artikel 40, Artikel 56 Absatz 4, Artikel 71 Absatz 9, Artikel 85 und Artikel 89 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

▼B*Artikel 84***Dringlichkeitsverfahren**

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 83 Absatz 5 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

*Artikel 85***Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt**

Damit die Bestimmungen dieser Verordnung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden können, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 zur Anpassung der Anhänge II, III und IV an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt delegierte Rechtsakte zu erlassen.

▼M3*Artikel 86***Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind**

Wirkstoffe, für die die Kommission Richtlinien zu ihrer Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG erlassen hat, gelten als am Tag ihrer Aufnahme gemäß der vorliegenden Verordnung genehmigt und werden in die Liste nach Artikel 9 Absatz 2 aufgenommen. Die Genehmigung ist an die in diesen Richtlinien der Kommission festgelegten Bedingungen geknüpft.

▼B*Artikel 87***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und ergreifen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die betreffenden Vorschriften spätestens bis zum 1. September 2013 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

*Artikel 88***Schutzklausel**

Hat ein Mitgliedstaat auf der Grundlage neuer Belege berechnete Gründe zu der Annahme, dass ein Biozidprodukt, obwohl es nach dieser Verordnung zugelassen wurde, dennoch ein unmittelbares oder langfristiges gravierendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier, insbesondere für gefährdete Gruppen, oder für die Umwelt darstellt, so kann er geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Der Mitgliedstaat setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich hiervon in Kenntnis, wobei er seine Entscheidung anhand der neuen Belege begründet.

▼ B

Die Kommission erlaubt im Wege von Durchführungsrechtsakten die vorläufige Maßnahme für den in dem betreffenden Beschluss festgelegten Zeitraum oder sie fordert den Mitgliedstaat auf, die vorläufige Maßnahme zu widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 89***Übergangsmaßnahmen****▼ M1**

(1) Die Kommission fährt mit dem Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe, mit dem sie gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG begonnen hat, mit dem Ziel fort, es bis 31. Dezember 2024 abzuschließen. Hierzu wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 in Bezug auf die Durchführung des Arbeitsprogramms und die Festlegung der diesbezüglichen Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden und der Programmteilnehmer delegierte Rechtsakte zu erlassen.

▼ B

Je nachdem, wie sie mit der Durchführung des Arbeitsprogramms vorankommt, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 in Bezug auf die befristete Verlängerung des Arbeitsprogramms delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Im Interesse eines reibungslosen Übergangs von der Richtlinie 98/8/EG zu der vorliegenden Verordnung erlässt die Kommission im Verlauf des Arbeitsprogramms Durchführungsverordnungen, die vorsehen, dass und unter welchen Voraussetzungen ein Wirkstoff genehmigt wird, oder, wenn die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder gegebenenfalls die Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 nicht erfüllt sind oder wenn die verlangten Angaben und Daten nicht fristgerecht übermittelt wurden, Durchführungsbeschlüsse darüber, dass der betreffende Wirkstoff nicht genehmigt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. In Verordnungen zur Genehmigung eines Wirkstoffs wird der Zeitpunkt der Genehmigung genannt. Es gilt Artikel 9 Absatz 2.

▼ M3

(2) Abweichend von Artikel 17 Absatz 1, Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 20 Absatz 1 und unbeschadet der Absätze 1 und 3 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung eines bestimmten Biozidprodukts auf dem Markt oder für seine Verwendung ab dem Zeitpunkt der Genehmigung des letzten zu genehmigenden Wirkstoffes des betreffenden Biozidprodukts noch höchstens drei Jahre lang anwenden. Der betreffende Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet nach seinen nationalen Vorschriften nur die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts zulassen, das

a) ausschließlich alte Wirkstoffe enthält, die

- i) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽¹⁾ bewertet wurden, für die betreffende Produktart aber noch nicht genehmigt sind, oder

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

▼ M3

- ii) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bewertet werden, für die betreffende Produktart aber noch nicht genehmigt sind,

oder

- b) eine Kombination von Wirkstoffen gemäß Buchstabe a und im Einklang mit der vorliegenden Verordnung genehmigten Wirkstoffen enthält.

Abweichend von Unterabsatz 1 kann ein Mitgliedstaat, falls entschieden wird, einen Wirkstoff nicht zu genehmigen, sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt ab dem Zeitpunkt der Entscheidung gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3, den Wirkstoff nicht zu genehmigen, noch höchstens zwölf Monate lang und sein derzeitiges System oder Verfahren für die Verwendung von Biozidprodukten noch höchstens 18 Monate lang nach dieser Entscheidung anwenden.

- (3) Nachdem über die Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs für eine bestimmte Produktart entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte dieser Produktart, die den Wirkstoff enthalten, innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden.

Zu diesem Zweck stellen die Personen, die eine Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung für Biozidprodukte dieser Produktart beantragen möchten, die außer den alten Wirkstoffen keine anderen Wirkstoffe enthalten, spätestens bis zum Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe einen Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung. Anträge für Biozidprodukte, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, sind spätestens zum Zeitpunkt der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart zu stellen.

Ist kein Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele Anerkennung gemäß Unterabsatz 2 gestellt worden,

- a) so wird das Biozidprodukt 180 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und
- b) dürfen Lagerbestände des Biozidprodukts bis zu 365 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe weiter verwendet werden.

▼ C2

- (4) Entscheidet die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder gegebenenfalls die Kommission, einen gemäß Absatz 3 gestellten Zulassungsantrag für ein bereits auf dem Markt bereitgestelltes Biozidprodukt abzulehnen oder keine Zulassung zu erteilen oder die Zulassung an Bedingungen zu knüpfen, die eine Änderung des Produkts erfordern würden, so gilt Folgendes:

▼ M3

- a) ein Biozidprodukt, das nicht zugelassen wurde oder das gegebenenfalls die Zulassungsbedingungen nicht erfüllt, darf 180 Tage nach dem Zeitpunkt der Entscheidung der Behörde nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden, und
- b) Lagerbestände des betreffenden Biozidprodukts dürfen bis zu 365 Tage nach dem Zeitpunkt der Entscheidung der Behörde weiter verwendet werden.

▼B*Artikel 90***Übergangsmaßnahmen für nach der Richtlinie 98/8/EG bewertete Wirkstoffe**

(1) Die Agentur koordiniert die Bewertung von Dossiers, die nach dem 1. September 2012 eingereicht werden, und vereinfacht die Bewertung, indem sie den Mitgliedstaaten und der Kommission organisatorische und technische Unterstützung leistet.

(2) Für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereichte Anträge, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten nach Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG nicht bis zum 1. September 2013 abgeschlossen ist, werden von den zuständigen Behörden gemäß dieser Verordnung und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bewertet.

Diese Bewertung erfolgt auf der Grundlage der Informationen, die in dem gemäß der Richtlinie 98/8/EG eingereichten Dossier enthalten sind.

Ergibt die Bewertung, dass die Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung problematisch sein könnte, und sind diese Bedenken nicht Gegenstand der Richtlinie 98/8/EG, so erhält der Antragsteller Gelegenheit, zusätzliche Informationen vorzulegen.

Es sind alle erdenklichen Anstrengungen zu unternehmen, um zusätzliche Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden und um Verzögerungen im Rahmen des Überprüfungsprogramms gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 infolge dieser Übergangsbestimmungen zu vermeiden.

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

*Artikel 91***Übergangsmaßnahmen für Anträge auf Zulassung von Biozidprodukten nach der Richtlinie 98/8/EG**

Für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereichte Anträge auf Zulassung von Biozidprodukten, deren Bewertung nicht bis zum 1. September 2013 abgeschlossen ist, werden von den zuständigen Behörden gemäß der genannten Richtlinie bewertet.

Unbeschadet des Absatzes 1 gilt Folgendes:

- Ergibt die Risikobewertung des Wirkstoffs, dass eines oder mehrere der in Artikel 5 Absatz 1 aufgeführten Kriterien erfüllt sind, wird das Biozidprodukt gemäß Artikel 19 zugelassen;
- ergibt die Risikobewertung des Wirkstoffs, dass eines oder mehrere der in Artikel 10 aufgeführten Kriterien erfüllt sind, wird das Biozidprodukt gemäß Artikel 23 zugelassen.

Ergibt die Bewertung, dass die Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung problematisch sein könnte, und sind diese Bedenken nicht Gegenstand der Richtlinie 98/8/EG, so erhält der Antragsteller Gelegenheit, zusätzliche Informationen vorzulegen.

▼ B*Artikel 92***Übergangsmaßnahmen für nach der Richtlinie 98/8/EG zugelassene/registrierte Biozidprodukte**

(1) Biozidprodukte, für die vor 1. September 2013 eine Zulassung gemäß Artikel 3, 4, 15 oder 17 der Richtlinie 98/8/EG erteilt wurde bzw. eine Registrierung erfolgt ist, können bis zum Ablauf der Zulassung oder der Registrierung oder ihrer Aufhebung weiter auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, gegebenenfalls vorbehaltlich der Bedingungen für die Zulassung oder Registrierung, die nach der genannten Richtlinie festgelegt wurden.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 gilt diese Verordnung für Biozidprodukte im Sinne des Absatzes 1 ab 1. September 2013.

▼ M3

Gemäß Artikel 3 oder Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG zugelassene Biozidprodukte gelten als gemäß Artikel 17 der vorliegenden Verordnung zugelassene Biozidprodukte.

*Artikel 93***Übergangsmaßnahmen für nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG fallende Biozidprodukte**

Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts weiter anwenden, sofern das Biozidprodukt nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG, sondern in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fällt und nur aus Wirkstoffen besteht bzw. diese enthält bzw. erzeugt, die am 1. September 2013 bereits auf dem Markt waren oder in Biozidprodukten verwendet wurden. Diese Ausnahmeregelung gilt bis zu einem der folgenden Zeitpunkte:

- a) wenn die Anträge auf Genehmigung für alle Wirkstoffe, aus denen das Biozidprodukt besteht oder die es enthält oder erzeugt, für die betreffende Produktart bis zum 1. September 2016 eingereicht werden, die in Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 2, in Artikel 89 Absatz 3 und Artikel 89 Absatz 4 festgelegten Fristen, oder
- b) wenn der Antrag für einen der Wirkstoffe nicht gemäß Buchstabe a eingereicht wird, bis zum 1. September 2017.

*Artikel 94***Übergangsmaßnahmen für behandelte Waren**

(1) Abweichend von Artikel 58 Absatz 2 darf eine behandelte Ware, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurde oder der ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden, welche nur Wirkstoffe enthalten, die für die betroffene Produktgruppe im Rahmen des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 89 Absatz 1 am 1. September 2016 geprüft werden oder für die bis zu diesem Datum ein Antrag auf Genehmigung für die betreffende Produktgruppe gestellt wurde, oder die nur eine Kombination von solchen Stoffen und Wirkstoffen enthalten, die in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 für die betreffenden Produktarten und Verwendungszwecke erstellten Liste oder in Anhang I enthalten sind, bis zu einem der folgenden Zeitpunkte in Verkehr gebracht werden:

▼ M3

- a) ergeht nach dem 1. September 2016 eine Entscheidung, den Antrag auf Genehmigung abzulehnen, oder eine Entscheidung, einen der Wirkstoffe für die betreffende Verwendung nicht zu genehmigen, der Zeitpunkt, der 180 Tage nach der betreffenden Entscheidung liegt;
- b) andernfalls der Zeitpunkt, zu dem der letzte im Biozidprodukt enthaltene genehmigungspflichtige Wirkstoff für die betreffende Produktart und Verwendung genehmigt wurde.

(2) Ebenfalls in Abweichung von Artikel 58 Absatz 2 darf eine behandelte Ware, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurde oder der ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden, die einen anderen Wirkstoff als diejenigen enthalten, auf die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels verwiesen wird oder die in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 für die betreffenden Produktarten und Verwendungszwecke erstellten Liste oder in Anhang I aufgeführt sind, bis zum 1. März 2017 in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 95***Übergangsmaßnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier**

(1) Ab dem 1. September 2013 veröffentlicht die Agentur eine Liste aller Wirkstoffe und aller einen Wirkstoff erzeugenden Stoffe, für die ein Dossier, das den Anforderungen von Anhang II dieser Verordnung oder von Anhang IIA oder IVA der Richtlinie 98/8/EG und gegebenenfalls von Anhang IIIA der genannten Richtlinie genügt („vollständiges Stoffdossier“) übermittelt und von einem Mitgliedstaat in einem in dieser Verordnung oder der genannten Richtlinie vorgesehenen Verfahren akzeptiert oder validiert wurde („betreffende Stoffe“), und aktualisiert diese Liste regelmäßig. Für jeden betreffenden Stoff sind in der Liste auch alle Personen, die eine solche Übermittlung oder eine Übermittlung an die Agentur im Einklang mit Unterabsatz 2 vorgenommen haben, sowie deren Rolle gemäß dem genannten Unterabsatz und die Produktart oder die Produktarten, für die ein solches Dossier übermittelt wurde, sowie der Zeitpunkt der Aufnahme des Stoffes in die Liste angegeben.

Eine in der Union niedergelassene Person, die einen betreffenden Stoff herstellt oder ihn als solchen oder in Biozidprodukten einführt („Stofflieferant“) oder die ein Biozidprodukt, das aus dem betreffenden Stoff besteht oder diesen enthält oder erzeugt, herstellt oder auf dem Markt bereitstellt („Produktlieferant“), kann der Agentur jederzeit ein vollständiges Stoffdossier für den betreffenden Stoff, eine Zugangsbescheinigung für ein vollständiges Stoffdossier oder eine Bezugnahme auf ein vollständiges Stoffdossier, für das alle Datenschutzfristen abgelaufen sind, übermitteln. Nach der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs können Stofflieferanten oder Produktlieferanten bei der Agentur eine Zugangsbescheinigung für die Daten einreichen, die die bewertende zuständige Behörde als für die Erneuerung der Zulassung relevant befunden hat und in deren Fall die Schutzfrist noch nicht abgelaufen ist („einschlägige Daten“).

Die Agentur teilt dem übermittelnden Lieferanten die nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren mit. Sie lehnt den Antrag ab, wenn der übermittelnde Lieferant diese Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet, und teilt dies dem übermittelnden Lieferanten entsprechend mit.

▼ M3

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren überprüft die Agentur, ob die Übermittlung Unterabsatz 2 entspricht, und unterrichtet den Übermittler entsprechend.

▼ C2

(2) Ab dem 1. September 2015 darf ein Biozidprodukt, das aus einem in der Liste gemäß Absatz 1 aufgeführten betreffenden Stoff besteht, einen solchen Stoff enthält oder einen solchen Stoff erzeugt, nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn der Stofflieferant oder der Produktlieferant in der Liste gemäß Absatz 1 für die Produktart oder die Produktarten, zu denen das Produkt gehört, aufgeführt ist.

▼ M3

(3) Für die Zwecke einer Übermittlung im Einklang mit Absatz 1 Unterabsatz 2 dieses Artikels findet Artikel 63 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung auf alle toxikologischen, ökotoxikologischen und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffenden Studien, die sich auf in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführte Stoffe beziehen, Anwendung, einschließlich aller solcher Studien, die keine Versuche an Wirbeltieren umfassen.

(4) Ein in der Liste gemäß Absatz 1 aufgeführter Stoff- oder Produktlieferant, dem für die Zwecke dieses Artikels eine Zugangsbescheinigung ausgestellt wurde oder dem gemäß Absatz 3 das Recht auf Bezugnahme auf eine Studie gewährt wurde, ist berechtigt, Antragstellern, die die Zulassung für ein Biozidprodukt beantragen, zu gestatten, für die Zwecke des Artikels 20 Absatz 1 auf diese Zugangsbescheinigung bzw. auf diese Studie Bezug zu nehmen.

(5) Abweichend von Artikel 60 laufen alle Datenschutzfristen für die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführt sind, über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bis zum 1. September 2013 aber noch nicht entschieden wurde, am 31. Dezember 2025 ab.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für Stoffe, die in den Kategorien 1 bis 5 und in Kategorie 7 in Anhang I aufgeführt sind, oder für Biozidprodukte, die ausschließlich diese Stoffe enthalten.

(7) Die Agentur aktualisiert die Liste gemäß Absatz 1 regelmäßig. Die Agentur streicht nach der Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs alle Stoff- oder Produktlieferanten von dieser Liste, die es verabsäumen, die einschlägigen Daten bzw. die Zugangsbescheinigung für die einschlägigen Daten — gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 oder unter Verwendung des Antrags nach Artikel 13 — binnen 12 Monaten nach der Verlängerung einzureichen.

▼ B

Artikel 96

Aufhebung**▼ M3**

Unbeschadet des Artikels 86, der Artikel 89 bis 93 und des Artikels 95 wird die Richtlinie 98/8/EG mit Wirkung vom 1. September 2013 aufgehoben.

▼ B

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle im Anhang VII zu lesen.

▼B

Artikel 97

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 1. September 2013.

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

▼ **B**

ANHANG I

LISTE DER UNTER ARTIKEL 25 BUCHSTABE a FALLENDEN WIRKSTOFFE

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
Kategorie 1 — Stoffe, die als Lebensmittelzusatzstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen sind			
200-018-0	Milchsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich ist.	E 270
204-823-8	Natriumacetat	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich ist.	E 262
208-534-8	Natriumbenzoat	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich ist.	E 211
201-766-0	(+)-Weinsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich ist.	E 334
200-580-7	Essigsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich ist.	E 260
201-176-3	Propionsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich ist.	E 280
Kategorie 2 — In Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführte Stoffe			
200-066-2	Ascorbinsäure		
232-278-6	Leinsamenöl		
Kategorie 3 — Schwache Säuren			
Kategorie 4 — Traditionell verwendete Stoffe natürlichen Ursprungs			
Natürliches Öl	Lavendelöl CAS-Nr.		CAS 8000-28-0
Natürliches Öl	Pfefferminzöl CAS-Nr.		CAS 8006-90-4
▼ M4 nicht verfügbar	Essig ⁽¹⁾	ausgenommen Essig, bei dem es sich nicht um ein Lebensmittel handelt, und ausgenommen Essig, der mehr als 10 % Essigsäure enthält (unabhängig davon, ob es sich um ein Lebensmittel handelt)	CAS-Nr. 8028-52-2
▼ M5 nicht verfügbar	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (Hefe) ⁽²⁾	ausgenommen <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , bei der es sich nicht um ein Lebens- oder Futtermittel handelt	CAS-Nr. 68876-77-7

▼ B

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
▼ M6 nicht verfügbar	Eipulver ⁽³⁾	ausgenommen Eipulver, bei dem es sich nicht um ein Lebens- oder Futtermittel handelt	
▼ M7 nicht verfügbar	Honig ⁽⁴⁾	ausgenommen Honig, bei dem es sich nicht um ein Lebens- oder Futtermittel handelt	CAS-Nr. 8028-66-8
▼ M8 200-333-3	D-Fructose ⁽⁵⁾	ausgenommen D-Fructose, bei der es sich nicht um ein Lebens- oder Futtermittel handelt	CAS-Nr. 57-48-7
▼ M9 nicht verfügbar	Käse ⁽⁶⁾	ausgenommen Käse, bei dem es sich nicht um ein Lebens- oder Futtermittel handelt	
▼ M10 nicht verfügbar	Apfelsaftkonzentrat ⁽⁷⁾	ausgenommen Apfelsaftkonzentrat, das nicht unter die Definition in Anhang I Abschnitt I Nummer 2 der Richtlinie 2001/112/EG des Rates ⁽⁸⁾ fällt	

▼ B

Kategorie 5 — Pheromone

222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Gemisch	Pheromon der Kleidermotte		

▼ M3

Kategorie 6 — Stoffe, für die ein Mitgliedstaat ein Wirkstoffdossier gemäß Artikel 7 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung validiert oder ein solches Dossier gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG akzeptiert hat

▼ B

204-696-9	Kohlendioxid	Nur zur Verwendung in gebrauchsfertigen Gasbehältern in Verbindung mit einer Auffangvorrichtung.	
231-783-9	Stickstoff	Nur zur Verwendung in begrenzten Mengen in gebrauchsfertigen Behältern.	
▼ C3 Nicht verfügbar	(9Z,12E)-tetradecca-9,12-dien-1-yl-acetat		CAS 30507-70-1

▼ B

Kategorie 7 — Andere Stoffe

	Baculovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellal		

▼ **B**

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
231-753-5	Eisensulfat		

► **M4** ⁽¹⁾ Das Datum der Genehmigung von Essig für die Produktart 19 für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 ist der 1. Juni 2021. ◀

► **M5** ⁽²⁾ Das Datum der Genehmigung von *Saccharomyces cerevisiae* für die Produktart 19 für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 ist der 1. Juni 2021. ◀

► **M6** ⁽³⁾ Das Datum der Genehmigung von Eipulver für die Produktart 19 für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 ist der 1. Juni 2021. ◀

► **M7** ⁽⁴⁾ Das Datum der Genehmigung von Honig für die Produktart 19 für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 ist der 1. Juni 2021. ◀

► **M8** ⁽⁵⁾ Das Datum der Genehmigung von D-Fructose für die Produktart 19 für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 ist der 1. Juni 2021. ◀

► **M9** ⁽⁶⁾ Das Datum der Genehmigung von Käse für die Produktart 19 für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 ist der 1. Juni 2021. ◀

► **M10** ⁽⁷⁾ Das Datum der Genehmigung von Apfelsaftkonzentrat für die Produktart 19 für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 ist der 1. Juni 2021.

⁽⁸⁾ Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung (ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 58). ◀

*ANHANG II***INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR WIRKSTOFFE**

1. In diesem Anhang sind die für die Erstellung des Dossiers nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a erforderlichen Informationsanforderungen spezifiziert.
2. Die in diesem Anhang aufgeführten Informationen umfassen einen Kerndatensatz (KDS) sowie einen Satz von Zusatzdaten (ZDS). Der Kerndatensatz enthält die wesentlichen Einzeldaten, die grundsätzlich für alle Wirkstoffe anzugeben sind. Es kann jedoch Fälle geben, in denen es aufgrund der physikalischen oder chemischen Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs nicht möglich oder nicht erforderlich ist, bestimmte Einzeldaten des Kerndatensatzes anzugeben.

Die zu einem bestimmten Wirkstoff erforderlichen Zusatzangaben sind festzulegen, indem alle in diesem Anhang aufgeführten ZDS-Einzeldaten — unter Berücksichtigung u. a. der physikalischen und chemischen Eigenschaften des Stoffs, der vorliegenden Daten, der Informationen aus dem Kerndatensatz und der Arten von Produkten, in denen der Wirkstoff verwendet werden soll, sowie der Expositionsmuster bei deren Verwendung — herangezogen werden.

Konkrete Hinweise zur Einbeziehung einiger Einzeldaten liefert Spalte 1 der in Anhang II enthaltenen Tabelle. Ferner gelten die allgemeinen Erwägungen hinsichtlich der Abweichung von Informationsanforderungen, wie sie in Anhang IV dargelegt sind. Um die Zahl der Versuche an Wirbeltieren zu senken, enthält Spalte 3 der Tabelle in Anhang II konkrete Hinweise für Abweichungen bei einigen Einzeldaten, die die Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren erfordern könnten. Auf jeden Fall müssen die vorgelegten Angaben ausreichen, um eine Risikobewertung zu unterstützen, um nachzuweisen, dass die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt sind.

Der Antragsteller sollte den Leitfaden zur Anwendung dieses Anhangs und zur Erstellung des Dossiers nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a beachten, der auf der Website der Agentur abrufbar ist.

Der Antragsteller ist verpflichtet, vor der Antragseinreichung eine Konsultation einzuleiten. Zusätzlich zu der Verpflichtung nach Artikel 62 Absatz 2 können Antragsteller die für die Bewertung des Dossiers zuständige Behörde auch im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Informationsanforderungen und insbesondere den vom Antragsteller geplanten Versuchen an Wirbeltieren konsultieren.

Wie in Artikel 8 Absatz 2 angegeben, können zur Durchführung der Bewertung des Dossiers weitere Angaben erforderlich sein.

3. Eine detaillierte und vollständige Beschreibung der Studien, die durchgeführt wurden oder auf die verwiesen wird, und der angewandten Methoden ist beizufügen. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant sind und ihre Qualität den Anforderungen genügt. Ferner ist nachzuweisen, dass es sich bei dem untersuchten Wirkstoff um denselben Stoff handelt, für den der Antrag eingereicht wurde.
4. Für die Einreichung der Unterlagen sind die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden. Zusätzlich muss das IUCLID für die Teile der Unterlagen, für die IUCLID herangezogen werden kann, verwendet werden. Angaben zu den Formaten und weitere Hinweise zu den Datenanforderungen und der Erstellung des Dossiers sind auf der Webseite der Agentur abrufbar.

▼B

5. Im Hinblick auf die Genehmigung eines Wirkstoffs vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ⁽¹⁾ beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die möglichst international anerkannt und wissenschaftlich geeignet sein sollten und deren Validität im Antrag begründet werden muss. Werden Versuchsmethoden für Nanomaterialien angewendet, so ist ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien zu begründen; gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften dieser Materialien gerecht zu werden.

6. Werden Tests durchgeführt, so sollten diese den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ⁽²⁾ genügen sowie, im Falle ökotoxikologischer und toxikologischer Prüfungen, der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen ⁽³⁾ oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder von der Agentur als gleichwertig anerkannt sind, entsprechen. Bei Tests zu physikalisch-chemischen Eigenschaften und Daten zu sicherheitsrelevanten Stoffen sind als Mindestanforderung internationale Standards einzuhalten.

7. Werden Tests durchgeführt, so ist eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Wirkstoffs und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Die Tests sind mit dem industriell hergestellten Wirkstoff oder — im Fall einiger physikalischer und chemischer Eigenschaften (siehe Hinweise in Spalte I der Tabelle) — mit einer gereinigten Form des Wirkstoffs durchzuführen.

8. Sind vor dem 1. September 2013 Testergebnisse durch andere als die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung ausreichen oder ob neue Versuche gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, die Versuche an Wirbeltieren so weit wie möglich einzuschränken.

9. Versuche an Wirbeltieren sollten als letzte Option erst dann durchgeführt werden, wenn sämtliche anderen Datenquellen ausgeschöpft sind, um den in diesem Anhang spezifizierten Datenanforderungen nachzukommen. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen.

TITEL 1

CHEMISCHE STOFFE**Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz zu Wirkstoffen**

Die für die Genehmigung eines Wirkstoffs erforderlichen Angaben sind in nachstehender Tabelle aufgelistet.

⁽¹⁾ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

⁽³⁾ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

▼ B

Die Voraussetzungen, unter denen auf einen bestimmten Test verzichtet werden kann und die in den entsprechenden Prüfmethoden der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 festgelegt sind und in Spalte 3 nicht erneut aufgeführt werden, gelten ebenfalls.

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
1. Antragsteller		
1.1. Name und Anschrift		
1.2. Kontaktperson:		
1.3. Hersteller des Wirkstoffs (Name, Anschrift, Standort des/der Herstellungsbetriebs/Herstellungsbetriebe)		
2. Eigenschaften und Merkmale des Wirkstoffs Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein. Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.		
2.1. Von der ISO vorgeschlagener oder festgelegter Common Name und Synonyme (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)		
2.2. Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CA-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en))		
2.3. Entwicklungscodenummer(n) im Herstellungsbetrieb		
2.4. CAS-Nummer plus EG-, INDEX- und CIPAC-Nummern		
2.5. Summen- und Strukturformel (ggf. einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden)		
2.6. Informationen zur optischen Aktivität und vollständige Angaben über jegliche Isomerenverteilung (falls zutreffend und sachdienlich)		
2.7. Molare Masse		
2.8. Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Syntheseverfahren) einschließlich Angaben zu Ausgangsmaterialien und Lösungsmitteln mit Angaben zu Lieferanten, Spezifikationen und kommerzieller Verfügbarkeit		

▼**B**

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
2.9. Reinheitsgrad des industriell hergestellten Wirkstoffs in g/kg, g/l bzw. %w/w (v/v) einschließlich des oberen und des unteren Grenzwerts		
2.10. Identität der Verunreinigungen und Zusätze einschließlich Syntheseniveauproducte, optische Isomere, Zerfallsprodukte (bei instabilen Stoffen), Polymere, die nicht reagiert haben, und ihre endständigen Gruppen usw. sowie Ausgangsmaterialien von UVC-Stoffen, die nicht reagiert haben		
2.11. Analytisches Profil von mindestens fünf repräsentativen Chargen (g/kg Wirkstoff) einschließlich Angaben zum Gehalt der Verunreinigungen nach Nr. 2.10.		
2.12. Herkunft des natürlichen Wirkstoffs oder der Vorstufe(n) des Wirkstoffs, z. B. Blütenextrakt		
3. Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs		
3.1. Erscheinungsform ⁽¹⁾		
3.1.1. Aggregatzustand (bei 20 °C und 101,3 kPa)		
3.1.2. Physikalische Zustandsform (d. h. viskos, kristallin, pulverförmig) (bei 20 °C und 101,3 kPa)		
3.1.3. Farbe (bei 20 °C und 101,3 kPa)		
3.1.4. Geruch (bei 20 °C und 101,3 kPa)		
3.2. Schmelz-/Gefrierpunkt ⁽²⁾		
3.3. Azidität, Alkalität		
3.4. Siedepunkt ⁽²⁾		
3.5. Relative Dichte ⁽²⁾		
3.6. Absorptionsspektren (UV/sichtbar, IR, NMR) und ein Massenspektrum, ggf. molarer Extinktionskoeffizient bei relevanten Wellenlängen ⁽²⁾		
3.7. Dampfdruck ⁽²⁾		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
3.7.1. Für Feststoffe und Flüssigkeiten ist, sofern berechenbar, stets die Henry-Konstante anzugeben		
3.8. Oberflächenspannung (²)		
3.9. Wasserlöslichkeit (²)		
3.10. Verteilungskoeffizient (n-Oktanol/Wasser) und seine Abhängigkeit vom pH-Wert (²)		
3.11. Thermische Stabilität, Identität der Abbauprodukte (²)		
3.12. Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial		
3.13. Dissoziationskonstante	ZDS	
3.14. Granulometrie		
3.15. Viskosität	ZDS	
3.16. Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln einschließlich des Temperatureinflusses auf die Löslichkeit (²)	ZDS	
3.17. Stabilität in den in Biozidprodukten verwendeten organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Abbauprodukte (¹)	ZDS	
4. Physikalische Gefahren und entsprechende Charakteristika		
4.1. Explosive Stoffe/Gemische und Ereignisse mit Explosivstoff		
4.2. Entzündbare Gase		
4.3. Entzündbare Aerosole		
4.4. Oxidierende Gase		
4.5. Gase unter Druck		
4.6. Entzündbare Flüssigkeiten		
4.7. Entzündbare Feststoffe		
4.8. Selbstersetzliche Stoffe und Gemische		
4.9. Pyrophore Flüssigkeiten		
4.10. Pyrophore Feststoffe		
4.11. Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische		

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
4.12. Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln		
4.13. Oxidierende Flüssigkeiten		
4.14. Oxidierende Feststoffe		
4.15. Organische Peroxide		
4.16. Korrosiv gegenüber Metallen		
4.17. Zusätzliche physikalische Gefahrenindikatoren		
4.17.1. Selbstentzündungstemperatur (Flüssigkeiten und Gase)		
4.17.2. Relative Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe		
4.17.3. Staubexplosionsgefahr		
5. Nachweis- und Bestimmungsmethoden		
5.1. Analysemethoden einschließlich Validierungsparametern zur Bestimmung des industriell hergestellten Wirkstoffs und gegebenenfalls der relevanten Reststoffe, Isomere und Verunreinigungen des Wirkstoffs sowie der relevanten Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren). Für nicht relevante Verunreinigungen gilt dies nur bei einer Konzentration von ≥ 1 g/kg.		
5.2. Analysemethoden für Überwachungszwecke einschließlich der Wiederfindungsrate und der Mengenbestimmungs- und Nachweisgrenze des Wirkstoffs und seiner Rückstände, sofern relevant, in oder auf folgenden Medien:		
5.2.1. In/Auf dem Boden		
5.2.2. In der Luft		
5.2.3. In Wasser (Oberflächen-, Trinkwasser usw.) und Sediment		
5.2.4. In Körperflüssigkeiten und Gewebe von Menschen und Tieren		

▼ B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
5.3. Analysemethoden für Überwachungszwecke einschließlich der Wiederfindungsrate und der Mengenbestimmungs- und Nachweisgrenze des Wirkstoffs und seiner Rückstände, sofern relevant, in oder auf Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs oder Futtermitteln und anderen Erzeugnissen (nicht erforderlich, wenn weder der Wirkstoff noch mit diesem behandelte Waren mit zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren, mit Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs oder mit Futtermitteln in Kontakt kommen)	ZDS	
6. Wirksamkeit gegen Zielorganismen		
6.1. Zweckbestimmung des Biozidprodukts, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid, und Art der Bekämpfung (z. B. Anlockung, Tötung, Hemmung)		
6.2. Repräsentative zu bekämpfende Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände		
6.3. Wirkungen auf repräsentative Zielorganismen		
6.4. Voraussichtliche Konzentration, in welcher der Wirkstoff in Produkten und gegebenenfalls in behandelten Waren verwendet wird		
6.5. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung)		
6.6. Wirksamkeitsangaben im Hinblick auf die Einhaltung dieser Bedingungen für Biozidprodukte und, falls Kennzeichnungsbedingungen bestehen, für behandelte Waren, einschließlich aller verfügbaren Standardprotokolle und durchgeführten Labortests bzw. Feldversuche, ggf. einschließlich Leistungsstandards		
6.7. Alle bekannten Einschränkungen der Wirksamkeit		
6.7.1. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
6.7.2. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen oder anderen Nichtzielorganismen		
7. Verwendungszwecke und Exposition		
7.1. Vorgesehene Anwendungsbereiche für Biozidprodukte und gegebenenfalls für behandelte Waren		
7.2. Produktart(en)		
7.3. Detaillierte Beschreibung der vorgesehenen Verwendungsmuster, einschließlich bei behandelten Waren		
7.4. Anwenderkategorie, z. B. industriell geschultes Fachpersonal, berufsmäßige Verwender, Verbraucher (nichtberufsmäßige Verwender)		
7.5. Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll, gegebenenfalls nach geplanten Hauptverwendungskategorien		
7.6. Angaben zur Exposition in Übereinstimmung mit Anhang VI dieser Verordnung		
7.6.1. Angaben zur Exposition von Menschen im Zusammenhang mit den Verwendungszwecken und der Entsorgung des Wirkstoffs		
7.6.2. Angaben zur Umweltexposition im Zusammenhang mit den Verwendungszwecken und der Entsorgung des Wirkstoffs		
7.6.3. Angaben zur Exposition von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren sowie Lebens- und Futtermitteln im Zusammenhang mit der beabsichtigten Verwendung des Wirkstoffs		
7.6.4. Informationen über die Exposition gegenüber behandelten Waren einschließlich Angaben zur Auslaugung (entweder Laborstudien oder Modell-daten)		
8. Toxikologisches Wirkungsspektrum im Hinblick auf Mensch und Tier einschließlich Metabolismus		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<p>8.1. Reizung oder Verätzung der Haut</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunktes ist gemäß der sequenziellen Prüfstrategie auf Hautreizungen und -verätzungen im Anhang zu Prüfmethode B.4 „Akute Toxizität: Hautreizung/-verätzung“ (Anhang zur Verordnung Nr. 440/2008, Teil B.4) vorzunehmen.</p>		
<p>8.2. Augenreizung</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunktes ist gemäß der sequenziellen Prüfstrategie auf Augenreizungen und -verätzungen im Anhang zu Prüfmethode B.5 „Akute Toxizität: Augenreizung/-verätzung“ (Anhang zur Verordnung Nr. 440/2008, Teil B.5) vorzunehmen.</p>		
<p>8.3. Hautsensibilisierung</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunktes ist in zwei aufeinanderfolgenden Schritten vorzunehmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von anderen Daten 2. In-vivo-Prüfung <p>Der lokale Test an Lymphknoten von Mäusen (LLNA) ist, ggf. auch in seiner reduzierten Form, das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Die Anwendung eines anderen Hautsensibilisierungstests ist zu begründen.</p>		<p>Auf Schritt 2 kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff als hautsensibilisierend oder ätzend einzustufen ist, oder — wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist
<p>8.4. Sensibilisierung der Atemwege</p>	ZDS	
<p>8.5. Mutagenität</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunktes ist in zwei aufeinanderfolgenden Schritten vorzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von In-vivo-Untersuchungen der Genotoxizität — Vorgeschieden sind ein In-vitro-Genmutationstest an Bakterien, ein In-vitro-Zytogenitätstest an Säugetierzellen und ein In-vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen 		

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<ul style="list-style-type: none"> — Bei positivem Ergebnis einer der In-vitro-Studien zur Genotoxizität sind geeignete In-vivo-Studien zur Genotoxizität in Erwägung zu ziehen 		
8.5.1. In-vitro-Genmutationsstudie an Bakterien		
8.5.2. In-vitro-Zytogenitätsstudie an Säugertierzellen		
8.5.3. In-vitro-Genmutationsstudie an Säugertierzellen		
<p>8.6. In-vivo-Genotoxizitätsstudie</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunktes ist in zwei aufeinanderfolgenden Schritten vorzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ist eine der In-vitro-Genotoxizitätsstudien positiv und liegen noch keine Ergebnisse einer In-vivo-Studie vor, so hat der Antragsteller eine geeignete In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen vorzuschlagen/durchzuführen. — Fällt einer der In-vitro-Genmutationstests positiv aus, so ist ein In-vivo-Test zur Prüfung auf eine unplanmäßige DNS-Synthese durchzuführen. — Je nach Ergebnissen, Qualität und Relevanz aller vorliegenden Daten kann ein zweiter In-vivo-Test an somatischen Zellen erforderlich sein. — Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Studie an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anhaltspunkte dafür, dass der Stoff das getestete Organ erreicht hat, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen. 	ZDS	<p>Generell keine Prüfung(en) erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn die Ergebnisse der drei In-vitro-Tests negativ sind und sich bei Säugertieren keine bedenklichen Metaboliten gebildet haben oder — wenn im Rahmen einer Studie mit wiederholter Verabreichung valide Daten aus einem In-vivo-Mikrokern-test generiert werden und dieser der geeignete Test zur Erfüllung dieser Datenanforderung ist — wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B) oder mutagen (Kategorie 1A, 1B oder 2) bekannt ist.

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<p>8.7. Akute Toxizität</p> <p>Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.7.1) sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Nummern 8.7.2 und 8.7.3 genannten Angaben für mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die Wahl des zweiten Verabreichungswegs richtet sich nach der Art des Stoffs und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. — Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden. — Gibt es nur den oralen Expositionsweg, so sind Angaben nur für diesen erforderlich. Ist entweder nur der dermale oder der Inhalationsweg der einzige Expositionsweg für Menschen, so kann ein oraler Test in Betracht gezogen werden. Bevor weitere Versuche zur Prüfung der akuten dermalen Toxizität durchgeführt werden, sollte eine In-vitro-Prüfung auf Hautresorption (OECD 428) durchgeführt werden, um die Größe und Geschwindigkeit der dermalen Bioverfügbarkeit zu bewerten. — In Ausnahmefällen können alle Verabreichungswege für erforderlich gehalten werden. 		<p>Generell keine Prüfung(en) erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist.
<p>8.7.1. Orale Verabreichung</p> <p>Zur Bestimmung dieses Endpunkts sollte vorzugsweise die Methode der akuten toxischen Klasse angewandt werden.</p>		<p>Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn es sich um ein Gas oder einen leichtflüchtigen Stoff handelt.
<p>8.7.2. Verabreichung durch Inhalation</p> <p>Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht, wenn eine Exposition des Menschen auf diesem Weg wahrscheinlich ist; zu berücksichtigen sind folgende Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Dampfdruck des Stoffs (ein flüchtiger Stoff) hat bei 20 °C einen Dampfdruck $> 1 \times 10^{-2}$ Pa und/oder — der Wirkstoff ist ein Pulver, das einen signifikanten Anteil (z. B. 1 Gewichts-%) von Partikeln mit einem MMAD < 50 Mikrometer enthält, oder — der Wirkstoff ist in Produkten enthalten, die pulverförmig sind oder in einer Weise angewandt werden, die zu einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe führt (MMAD < 50 Mikrometer). 		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<p>— Zur Bestimmung dieses Endpunkts sollte vorzugsweise die Methode der akuten toxischen Klasse angewandt werden.</p>		
<p>8.7.3. Dermale Verabreichung</p> <p>Die dermale Verabreichung ist nur in folgenden Fällen erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist oder — wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und entweder — wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird, oder — wenn die Ergebnisse einer In-vitro-Prüfung auf Hautresorption (OECD 428) eine hohe dermale Resorption und Bioverfügbarkeit ergeben. 		
<p>8.8. Toxikokinetik- und Metabolismusuntersuchungen an Säugetieren</p> <p>Die Toxikokinetik- und Metabolismusuntersuchungen sollen Basisdaten zu Absorptionsrate und -umfang, Verteilung im Gewebe und entsprechendem Stoffwechselfad einschließlich des Metabolisierungsgrads, der Ausscheidungswege und -raten und der relevanten Metaboliten liefern.</p>		
<p>8.8.1. Weitere Toxikokinetik- und Metabolismusuntersuchungen an Säugetieren</p> <p>Je nach Ergebnis der an Ratten durchgeführten Toxikokinetik- und Metabolismusuntersuchungen können zusätzliche Studien erforderlich sein. Dies gilt in folgenden Fällen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Es gibt Hinweise darauf, dass der Metabolismus in der Ratte für die Exposition von Menschen nicht relevant ist; — eine Wegextrapolation (oral zu dermal/Inhalation) ist nicht möglich. <p>Wenn Angaben über die Aufnahme durch die Haut für zweckmäßig erachtet werden, ist die Bewertung dieses Endpunkts mittels eines mehrstufigen Konzepts zur Bewertung der dermalen Absorption vorzunehmen.</p>	ZDS	



Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<p>8.9. Toxizität bei wiederholter Applikation</p> <p>Generell ist nur ein Verabreichungsweg, vorzugsweise die orale Verabreichung, erforderlich. In einigen Fällen kann es jedoch notwendig sein, mehr als einen Expositionsweg zu bewerten.</p> <p>Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.</p> <p>Die Testdurchführung mit dermalen Verabreichung ist in Betracht zu ziehen,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und — wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und — wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: <ul style="list-style-type: none"> i) Bei dermalen Verabreichung wirkt eine niedrigere Dosis akut toxisch als bei oraler Verabreichung, oder ii) Informationen oder Testdaten zeigen, dass die dermale Absorption der oralen vergleichbar oder höher ist, oder iii) bei strukturell verwandten Stoffen wurde eine dermale Toxizität festgestellt und diese wird beispielsweise in niedrigeren Konzentrationen als bei Untersuchung der oralen Toxizität beobachtet oder die dermale Absorption ist der oralen Absorption vergleichbar oder höher. <p>Die Testdurchführung mit Verabreichung durch Inhalation ist in Betracht zu ziehen,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn eine Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes (flüchtige Stoffe und Gase haben bei 20 °C einen Dampfdruck $> 1 \times 10^{-2}$ Pa) wahrscheinlich ist und/oder — wenn eine Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe (MMAD < 50 Mikrometer) möglich ist. 		<p>Die Prüfung der Toxizität bei wiederholter Applikation (28 oder 90 Tage) kann entfallen,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn der Stoff sofort zerfällt, über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten hinsichtlich der systemischen und lokalen Wirkungen vorliegen und keine Synergieeffekte zu erwarten sind oder — wenn eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang IV Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann. <p>Um die Zahl der Versuche an Wirbeltieren und insbesondere den Bedarf an eigenständigen Studien zur Untersuchung eines einzigen Endpunktes zu verringern, wird bei der Auslegung der Toxizitätsprüfungen mit wiederholter Verabreichung die Möglichkeit bedacht, im Rahmen einer Studie mehrere Endpunkte zu untersuchen.</p>

▼ B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.9.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei wiederholter Applikation (28 Tage) (bevorzugte Tierart Ratte)		<p>Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> i) wenn eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen (90 Tage) Toxizität vorliegt und für diese Prüfungen die jeweils geeignetsten Tierarten, Dosierungen, Lösungsmittel und Verabreichungswege gewählt wurden; ii) wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: <ul style="list-style-type: none"> — Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist, oder — in geeigneten toxikokinetischen Studien wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt, bei längerer Exposition aber zu Schädigungen führen kann.
8.9.2. Prüfung der subchronischen Toxizität bei wiederholter Applikation (90 Tage) (bevorzugte Tierart Ratte)		<p>Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, die den Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen H372 und H373 (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) entspricht, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines geeigneten Unsicherheitsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann und — wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegt und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Verabreichungsweg durchgeführt wurde oder — wenn der Stoff reaktionsunfähig, unlöslich, nicht bioakkumulierbar und nicht inhalierbar ist und es keine Anzeichen einer Absorption gibt und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, insbesondere, wenn es darüber hinaus nur in geringem Maße zur Exposition von Menschen kommt.

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.9.3. Langzeittoxizität bei wiederholter Applikation (≥ 12 Monate)		Die Prüfung der Langzeittoxizität (≥ 12 Monate) ist nicht erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> — wenn eine langfristige Exposition auszuschließen ist und in der 90-Tage-Studie bei der Höchstdosis keine Wirkungen beobachtet wurden oder — wenn eine kombinierte Langzeitprüfung mit wiederholter Applikation/ Karzinogenitätsprüfung (Nr. 8.11.1) durchgeführt wird.
8.9.4. Weitere Prüfungen mit wiederholter Applikation In folgenden Fällen sind weitere Prüfungen mit wiederholter Applikation einschließlich der Untersuchung an einer zweiten Art (Nicht-Nagetier), Prüfungen über einen längeren Zeitraum oder über einen anderen Verabreichungsweg durchzuführen: <ul style="list-style-type: none"> — Es werden keine anderen Informationen zur Toxizität für eine zweite Tierart (Nicht-Nagetier) geliefert oder — in der 28- oder 90-Tage-Prüfung konnte keine Dosis bestimmt werden, bei der keine schädliche Wirkung erkennbar ist (NOAEL-Wert); dies gilt nicht für den Fall, dass bei der Höchstdosis keine Wirkungen beobachtet wurden, oder — bei Stoffen mit positiven strukturellen Alarmsignalen bei Wirkungen, für die die Ratte oder Maus ein ungeeignetes oder unempfindliches Versuchstier darstellt, oder — wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen) oder — wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen Daten aber für eine toxikologische Charakterisierung und/oder Risikocharakterisierung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität, hormonelle Aktivität) geben, oder — wenn Bedenken hinsichtlich lokaler Wirkungen bestehen, für die keine Risikocharakterisierung durch Wegextrapolation vorgenommen werden kann, oder 	ZDS	

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<ul style="list-style-type: none"> — wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. Verwendung in Biozidprodukten, die zu Expositionshöhen führen, die den toxikologisch relevanten Dosisstufen nahekommen) oder — wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in der 28- oder 90-Tage-Prüfung des Stoffs nicht festgestellt wurden, oder — wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Applikation gewählte Verabreichungsweg dem erwarteten Expositionsweg beim Menschen nicht entsprach und eine Extrapolation von einem Expositionsweg auf einen anderen nicht möglich ist. 		
<p>8.10. Reproduktionstoxizität</p> <p>Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.</p>		<p>Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn der Stoff als genotoxisches Karzinogen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind, einschließlich Maßnahmen im Zusammenhang mit der Reproduktionstoxizität, oder — wenn der Stoff als keimzellmutagen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind, einschließlich Maßnahmen im Zusammenhang mit der Reproduktionstoxizität, oder — wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfungsergebnissen, sofern der Datensatz umfassend und aussagekräftig genug ist), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und das Verwendungsmuster darauf schließen lässt, dass es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt.

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
		<ul style="list-style-type: none"> — Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf die Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen. — Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.
<p>8.10.1. Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität (bevorzugte Tierart Kaninchen); die orale Verabreichung ist zu bevorzugen.</p> <p>Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen.</p>		
<p>8.10.2. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität, Ratte, bevorzugt orale Verabreichung.</p> <p>Die Anwendung eines anderen Tests zur Reproduktionstoxizität ist zu begründen. Die inzwischen auf OECD-Ebene angenommene ausgedehnte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität sollte als alternativer Ansatz zur Mehrgenerationen-Prüfung erwogen werden.</p>		
<p>8.10.3. Weitere Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität. Über die Notwendigkeit zusätzlicher Prüfungen an einer weiteren Art oder von mechanistischen Studien ist in Abhängigkeit vom Ergebnis der ersten Prüfung (8.10.1) sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten zu entscheiden (insbesondere Studien zur Reproduktionstoxizität bei Nagetieren). Bevorzugte Tierart Ratte, orale Verabreichung.</p>	ZDS	

▼ B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.11. Karzinogenität Siehe Nr. 8.11.1 für neue Studienanforderungen		In folgendem Fall ist keine Karzinogenitätsprüfung erforderlich: — Wenn der Stoff als Mutagen der Kategorie 1A oder 1B eingestuft ist, so ist normalerweise davon auszugehen, dass ein genotoxischer Mechanismus für die Karzinogenität wahrscheinlich ist. In diesen Fällen wird normalerweise keine Prüfung der Karzinogenität verlangt.
8.11.1. Kombination Karzinogenitätsprüfung und langfristige Toxizitätsprüfung mit wiederholter Applikation Ratte, vorzugsweise orale Verabreichung; ein anderer Verabreichungsweg ist zu begründen Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.		
8.11.2. Karzinogenitätsprüfung an einer weiteren Art — Normalerweise ist eine zweite Karzinogenitätsprüfung mit der Maus als Versuchstierart durchzuführen. — Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.		
8.12. Relevante gesundheitliche Angaben, Bemerkungen und Behandlungen Sind keine Daten verfügbar, so ist dies zu begründen.		
8.12.1. Ärztliche Überwachung des Personals in den Herstellungsbetrieben		
8.12.2. Unmittelbare Beobachtung, z. B. klinische Fälle, Vergiftungsfälle		
8.12.3. Gesundheitsaufzeichnungen sowohl aus der Industrie als auch aus anderen verfügbaren Bereichen		
8.12.4. Epidemiologische Untersuchungen an der Bevölkerung		
8.12.5. Diagnose einer Vergiftung einschließlich spezifischer Anzeichen der Vergiftung und klinischer Untersuchungen		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.12.6. Beobachtungen von Sensibilisierung/Allergenität		
8.12.7. Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls oder einer Vergiftung: Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote und ärztliche Behandlung, soweit bekannt		
8.12.8. Prognose im Anschluss an eine Vergiftung		
8.13. Weitere Untersuchungen Zusätzliche Daten, die je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs verlangt werden können Andere verfügbare Daten: Verfügbare Daten, die unter Nutzung von in der Entwicklung befindlichen Methoden und Modellen gewonnen werden, einschließlich der stoffwechselbasierten Risikobewertung der Toxizität, In-vitro-Studien sowie Studien im Rahmen der sogenannten „-omik-Teilgebiete“ (Genomik, Proteomik, Metabolomik usw.), der Systembiologie, computergestützter Modelle zur Bewertung der Toxizität, der Bioinformatik und des Hochdurchsatz-Screenings, sollten parallel vorgelegt werden.	ZDS	
8.13.1. Phototoxizität	ZDS	
8.13.2. Neurotoxizität einschließlich Entwicklungsneurotoxizität — Bevorzugte Versuchstierart ist die Ratte, sofern nicht begründet werden kann, dass eine andere Tierart geeigneter ist. — Bevorzugte Versuchstierart für Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität ist das ausgewachsene Huhn. — Wird eine Cholinesterasehemmung entdeckt, sollte erwogen werden, eine Untersuchung über das Ansprechen auf Reaktivatoren durchzuführen. Wenn der Wirkstoff eine organische Phosphorverbindung ist oder Hinweise — etwa Erkenntnisse über den Wirkmechanismus oder aus Studien mit wiederholter Applikation — vorliegen, wonach der Wirkstoff neurotoxische oder entwicklungsneurotoxische Eigenschaften haben kann, dann sind zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich. Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.	ZDS	



Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<p>8.13.3. Endokrine Störungen</p> <p>Zeigen die Ergebnisse von Untersuchungen (in vitro, wiederholte Applikation oder Reproduktionstoxizität), dass der Wirkstoff möglicherweise endokrinschädigende Eigenschaften hat, dann sind zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> — um Aufschluss über die Wirkungsweise/den Wirkmechanismus zu erhalten; — um hinreichende Nachweise für schädigende Wirkungen zu erhalten. <p>Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.</p>	ZDS	
<p>8.13.4. Immunotoxizität einschließlich Entwicklungsimmunotoxizität</p> <p>Zeigen die Ergebnisse von Untersuchungen (Hautsensibilisierung, wiederholte Applikation oder Reproduktionstoxizität), dass der Wirkstoff möglicherweise immuntoxische Eigenschaften hat, dann sind zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> — um Aufschluss über die Wirkungsweise/den Wirkmechanismus zu erhalten; — um hinreichende Nachweise für schädigende Wirkungen zu erhalten. <p>Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.</p>	ZDS	
<p>8.13.5. Daten zum Wirkungsmechanismus — alle Studien, die zur Klärung der in den Toxizitätsuntersuchungen festgestellten Wirkungen erforderlich sind.</p>	ZDS	
<p>8.14. Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition von Menschen gegenüber dem Wirkstoff</p>	ZDS	
<p>8.15. Toxische Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere und Haustiere</p>	ZDS	
<p>8.16. Untersuchungen zu Lebens- und Futtermitteln einschließlich von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und ihren Produkten (Milch, Eier, Honig)</p> <p>Zusätzliche Informationen zur Exposition von Menschen gegenüber dem in Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoff</p>	ZDS	

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.16.1. Vorgeschlagene annehmbare Rückstandsmengen, d. h. Rückstandshöchstwerte (MRL), und Begründung ihrer Annehmbarkeit	ZDS	
8.16.2. Verhalten des Rückstands des Wirkstoffs, auf behandelten oder kontaminierten Lebens- oder Futtermitteln einschließlich seiner Abbaukinetik Ggf. sind Begriffsbestimmungen für Rückstände anzugeben. Wichtig ist es auch, in Toxizitätsstudien gefundene Rückstände mit Rückständen zu vergleichen, die sich in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren, ihren Produkten sowie in Lebens- und Futtermitteln finden.	ZDS	
8.16.3. Gesamtstoffbilanz des Wirkstoffs Ausreichende Daten über Rückstände aus überwachten Versuchen an zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und ihren Produkten sowie Lebens- und Futtermitteln zum Nachweis dafür, dass Rückstände, die bei der vorgesehenen Anwendung auftreten können, für die Gesundheit von Mensch oder Tier unbedenklich sind	ZDS	
8.16.4. Abschätzung der möglichen oder tatsächlichen Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff und Rückständen über die Nahrung oder auf anderen Wegen	ZDS	
8.16.5. Erscheinen Rückstände des Wirkstoffs für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln oder werden nach der Behandlung von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren oder von deren Umfeld (z. B. bei direkter Behandlung von Tieren oder indirekter Behandlung von Ställen oder Bereichen, in denen sich Tiere aufhalten) Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gefunden, so werden Fütterungs- und Metabolismusuntersuchungen an Nutztieren verlangt, um die Bewertung der Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu ermöglichen.	ZDS	
8.16.6. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände des Wirkstoffs	ZDS	

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.16.7. Weitere verfügbare Informationen, sofern relevant Ggf. sind Angaben zur Migration in Lebensmittel zu machen, insbesondere bei der Behandlung von Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.	ZDS	
8.16.8. Zusammenfassung und Bewertung der nach den Nummern 8.16.1 bis 8.16.8 vorgelegten Daten Es ist wichtig zu prüfen, ob in Lebensmitteln (tierischen oder pflanzlichen Ursprungs) die gleichen Metaboliten gefunden werden wie die in den Toxizitätsstudien untersuchten. Andernfalls haben die Werte zur Risikobewertung (z. B. der ADI-Wert) keine Aussagekraft für die gefundenen Rückstände.	ZDS	
8.17. Soll der Wirkstoff in Produkten zur Bekämpfung von Pflanzen einschließlich Algen 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.	ZDS	
8.18. Zusammenfassung zur Toxikologie bei Säugetieren Gesamtbewertung und Schlussfolgerung unter Berücksichtigung aller toxikologischen Daten und jeglicher sonstiger Angaben über die Wirkstoffe einschließlich des NOAEL-Wertes.		
9. Ökotoxikologische Untersuchungen		
9.1. Toxizität gegenüber aquatischen Organismen		
9.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität für Fische Sind Daten zur Kurzzeittoxizität für Fische erforderlich, so ist der Schwellenwert-Ansatz (mehrstufiges Verfahren) anzuwenden.		Keine Prüfung erforderlich, — wenn eine valide Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt.
9.1.2. Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Andere Arten	ZDS	

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
9.1.3. Hemmung des Algenwachstums		
9.1.3.1. Auswirkungen auf die Wachstumsrate von Grünalgen		
9.1.3.2. Auswirkungen auf die Wachstumsrate von Blaualgen oder Kieselalgen		
9.1.4. Biokonzentration 9.1.4.1. Schätzmethode 9.1.4.2. Experimentelle Bestimmung		Ggf. keine experimentelle Bestimmung erforderlich, wenn — anhand der physikalisch-chemischen Eigenschaften (z. B. $\log K_{ow} < 3$) oder durch andere Belege nachgewiesen werden kann, dass der Stoff ein niedriges Biokonzentrationspotenzial hat
9.1.5. Hemmung der mikrobiellen Aktivität Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben, insbesondere von nitrifizierenden Bakterien, hemmt.		
9.1.6. Weitere Prüfungen der Toxizität für aquatischer Organismen Falls die Ergebnisse der ökotoxikologischen Untersuchungen, von Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt und/oder den/die Verwendungszweck(e) des Wirkstoffs auf ein Risiko für die aquatische Umwelt schließen lassen oder falls eine Langzeitexposition erwartet wird, dann sind einer oder mehrere der in diesem Abschnitt beschriebenen Tests durchzuführen.	ZDS	
9.1.6.1. Prüfung der Langzeittoxizität für Fische a) Test für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS) b) Test zur Kurzzeittoxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack c) Wachstumstest an Jungfischen d) Lebenszyklusuntersuchungen an Fischen	ZDS	
9.1.6.2. Prüfung der Langzeittoxizität für Wirbellose a) Untersuchung zu Wachstum und Fortpflanzung von <i>Daphnia</i> b) Fortpflanzung und Wachstum bei anderen Arten (z. B. <i>Mysida</i>) c) Entwicklung und Auftreten anderer Arten (z. B. <i>Chironomus</i>)	ZDS	

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
9.1.7. Bioakkumulation in einer geeigneten aquatischen Art	ZDS	
9.1.8. Auswirkungen auf andere spezifische, nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)	ZDS	
9.1.9. Untersuchungen zu Sedimentorganismen	ZDS	
9.1.10. Auswirkungen auf aquatische Makrophyten	ZDS	
9.2. Toxizität für terrestrische Lebewesen, erste Tests 9.2.1. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen 9.2.2. Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenwirbellose 9.2.3. Akute Toxizität für Pflanzen	ZDS	
9.3. Toxizität für terrestrische Lebewesen, Langzeittests 9.3.1. Reproduktionsuntersuchung mit Regenwürmern oder anderen nicht zu der Zielgruppe gehörenden Bodenwirbellosen	ZDS	
9.4. Auswirkungen auf Vögel 9.4.1. Akute orale Toxizität 9.4.2. Kurzzeittoxizität — achttägige Fütterungsstudie an mindestens einer Vogelart (nicht an Hühnern, Enten und Gänsen) 9.4.3. Auswirkungen auf die Fortpflanzung	ZDS	Für Endpunkt 9.4.3 keine Prüfung erforderlich, — falls die Fütterungsstudie zur Prüfung der Toxizität einen LC ₅₀ über 2 000 mg/kg ergibt.
9.5. Auswirkungen auf Arthropoden 9.5.1. Auswirkungen auf Honigbienen 9.5.2. Andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Landarthropoden (z. B. Räuber)	ZDS	
9.6. Biokonzentration, terrestrisch	ZDS	
9.7. Bioakkumulation, terrestrisch	ZDS	
9.8. Auswirkungen auf sonstige nicht zu der Zielgruppe gehörende nichtaquatische Lebewesen	ZDS	
9.9. Auswirkungen auf Säugetiere 9.9.1. Akute orale Toxizität 9.9.2. Kurzzeittoxizität 9.9.3. Langzeittoxizität	ZDS	Die Daten werden von der Bewertung der Toxizität in Bezug auf Säugetiere abgeleitet. Der bei Säugetieren langfristig gemessene sensibelste relevante toxikologische Endpunkt (NOAEL), ausgedrückt in mg Testsubstanz/kg Körpergewicht/Tag wird gemeldet.

▼ B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
9.9.4. Auswirkungen auf die Fortpflanzung		
9.10. Ermittlung der endokrinen Wirkung	ZDS	
10. Verbleib und Verhalten des Stoffs in der Umwelt		
10.1. Verbleib und Verhalten in Wasser und Sediment		
10.1.1. Abbau, erste Tests Besteht aufgrund der vorgenommenen Bewertung die Notwendigkeit einer weiteren Untersuchung des Abbaus des Stoffs und seiner Abbauprodukte oder ist der Wirkstoff insgesamt langsam oder gar nicht abiotisch abbaubar, so werden die unter den Nr. 10.1.3 und 10.3.2 und gegebenenfalls in Nr. 10.4 angeführten Untersuchungen verlangt. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der anfänglich vorgenommenen Bewertung.		
10.1.1.1. Abiotisch		
a) Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert und Identifizierung der Abbauprodukte — Die Identifizierung der Abbauprodukte ist erforderlich, wenn deren Konzentration bei jeder Probenahme $\geq 10\%$ beträgt. b) Photochemische Umwandlung in Wasser einschließlich Identifizierung der Umwandlungsprodukte		
10.1.1.2. Biotisch		
a) Leichte biologische Abbaubarkeit		
b) Ggf. inhärente biologische Abbaubarkeit		
10.1.2. Adsorption/Desorption		
10.1.3. Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg einschließlich Identifizierung der Metaboliten und Abbauprodukte		
10.1.3.1. Biologische Abwasserbehandlung		
a) aerober biologischer Abbau	ZDS	
b) anaerober biologischer Abbau	ZDS	
c) STP-Simulationstest	ZDS	

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
10.1.3.2. Biologischer Abbau in Süßwasser		
a) Studie zum aeroben aquatischen Abbau	ZDS	
b) Test zum Abbau in Wasser/Sediment	ZDS	
10.1.3.3. Biologischer Abbau in Meerwasser	ZDS	
10.1.3.4. Biologischer Abbau während der Lagerung von Dung	ZDS	
10.1.4. Adsorption und Desorption im Wasser/aquatische Sedimente und ggf. Adsorption und Desorption der Metaboliten und Abbauprodukte	ZDS	
10.1.5. Feldversuch zur Akkumulation im Sediment	ZDS	
10.1.6. Anorganische Stoffe: Angaben zum Verbleib und Verhalten im Wasser	ZDS	
10.2. Verbleib und Verhalten im Boden	ZDS	
10.2.1. Laboruntersuchung zu Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg mit Identifikation der ablaufenden Prozesse sowie Identifikation der Metaboliten und Abbauprodukte in einem Bodentyp (sofern nicht pH-abhängiger Weg) unter geeigneten Bedingungen Laboruntersuchungen zur Abbaugeschwindigkeit in drei weiteren Bodentypen	ZDS	
10.2.2. Feldversuche, zwei Bodentypen	ZDS	
10.2.3. Untersuchungen zur Akkumulation im Boden	ZDS	
10.2.4. Adsorption und Desorption in mindestens drei Bodentypen und ggf. Adsorption und Desorption von Metaboliten und Abbauprodukten	ZDS	
10.2.5. Weitere Untersuchungen zur Sorption		
10.2.6. Mobilität in mindestens drei Bodentypen und ggf. Mobilität von Metaboliten und Abbauprodukten	ZDS	
10.2.6.1. Säulenauslaugungsuntersuchungen		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
10.2.6.2. Lysimeteruntersuchungen		
10.2.6.3. Feldversuche zur Auslaugung		
10.2.7. Ausmaß und Art der gebundenen Rückstände Bei Bestimmung und Eigenschaften gebundener Rückstände wird eine Kombination mit einer Simulation des Abbaus im Boden empfohlen.	ZDS	
10.2.8. Andere Untersuchungen zum Abbau im Boden	ZDS	
10.2.9. Anorganische Stoffe: Angaben zum Verbleib und Verhalten im Boden		
10.3. Verbleib und Verhalten in der Luft		
10.3.1. Photochemische Umwandlung in der Luft (Schätzmethode) einschließlich Identifikation der Umwandlungsprodukte		
10.3.2. Verbleib und Verhalten in der Luft, weitere Untersuchungen	ZDS	
10.4. Weitere Untersuchungen über Verbleib und Verhalten in der Umwelt	ZDS	
10.5. Begriffsbestimmung für Rückstände	ZDS	
10.5.1. Begriffsbestimmung für Rückstände zur Risikobewertung		
10.5.2. Begriffsbestimmung für Rückstände zur Überwachung		
10.6. Überwachungsdaten	ZDS	
10.6.1. Die Untersuchungen zum Abbau im Boden, im Wasser und in Sedimenten müssen eine Identifizierung aller Abbauprodukte (> 10 %) enthalten.		
11. Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt		
11.1. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Verwendung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall		
11.2. Im Brandfall Art der Reaktionsprodukte, Brandgase usw.		
11.3. Sofortmaßnahmen bei Unfällen		

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
11.4. Möglichkeit der Vernichtung oder Dekontaminierung nach einer Freisetzung in bzw. auf einem der folgenden Medien: a) Luft b) Wasser einschließlich Trinkwasser c) Boden		
11.5. Für die Industrie oder berufsmäßige Verwender geeignete Verfahren zur Entsorgung des Wirkstoffs		
11.6. Möglichkeit der Wiederverwendung oder Verwertung		
11.7. Möglichkeit zur Neutralisierung der Wirkungen		
11.8. Bedingungen für eine kontrollierte Entsorgung einschließlich der Eluierbarkeit bei Deponielagerung		
11.9. Bedingungen für eine kontrollierte Verbrennung		
11.10. Ermittlung jeglicher Stoffe, die in den Bereich der Listen I oder II des Anhangs der Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17. Dezember 1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe ⁽³⁾ , der Anhänge I und II der Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung ⁽⁴⁾ , des Anhangs I der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik ⁽⁵⁾ , des Anhangs I Teil B der Richtlinie 98/83/EG oder der Anhänge VIII und X der Richtlinie 2000/60/EG fallen.		
12. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung		
12.1. Angabe zu bestehenden Einstufungen und Kennzeichnungen		

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
12.2. Nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelte Gefahreneinstufung des Stoffs Zusätzlich sind für jeden Eintrag die Gründe zu nennen, warum für einen Endpunkt keine Einstufung angegeben wird.		
12.2.1. Gefahreneinstufung		
12.2.2. Gefahren-Piktogramm		
12.2.3. Signalwörter		
12.2.4. Gefahrenhinweise		
12.2.5. Sicherheitshinweise einschließlich Prävention, Reaktion, Lagerung und Entsorgung		
12.3. Gegebenfalls die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte		
13. Zusammenfassung und Bewertung Zusammenfassung und Bewertung der von den Endpunkten jedes Unterabschnitts (2-12) ermittelten wesentlichen Informationen sowie Durchführung einer Risikobewertung im Entwurf		

(¹) Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation oder, sofern hiervon unterschiedlich, für den industriell hergestellten Wirkstoff vorgelegt werden.

(²) Diese Informationen beziehen sich auf den reinen Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation.

(³) ABl. L 20 vom 26.1.1980, S. 43.

(⁴) ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19.

(⁵) ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84.



TITEL 2
MIKROORGANISMEN

Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz zu Wirkstoffen

Die für die Genehmigung eines Wirkstoffs erforderlichen Angaben sind in nachstehender Tabelle aufgelistet.

Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung verzichtet werden kann und die in den entsprechenden Versuchsmethoden der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 festgelegt sind, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 3 nicht wiederholt werden.

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
1. Antragsteller		
1.1. Name und Anschrift		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Hersteller (Name, Anschrift, Standort Herstellungsbetrieb)		
2. Identität des Mikroorganismus		
2.1. Gebräuchliche Bezeichnung des Mikroorganismus (einschließlich anderer oder nicht mehr gültiger Bezeichnungen)		
2.2. Taxonomische Bezeichnung und Stamm		
2.3. Stammsammlung und Referenznummer der Kultur, unter der sie hinterlegt ist		
2.4. Methoden, Verfahren und Kriterien zum Nachweis und zur Identifizierung des Mikroorganismus		
2.5. Spezifikation der technischen Qualität des Wirkstoffs		
2.6. Produktionsmethode und Qualitätskontrolle		
2.7. Mikroorganismusgehalt		
2.8. Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen		
2.9. Analytisches Profil von Chargen		
3. Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus		
3.1. Allgemeine Angaben zum Mikroorganismus		

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
3.1.1. Historischer Hintergrund		
3.1.2. Geschichte seiner Verwendungen		
3.1.3. Ursprung, natürliches Vorkommen und geografische Verbreitung		
3.2. Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus		
3.3. Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen		
3.4. Genetische Stabilität und Einflussfaktoren		
3.5. Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)		
3.6. Herstellung und Resistenz gegen Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe		
3.7. Widerstandsfähigkeit gegenüber Umweltfaktoren		
3.8. Weitere Informationen über den Mikroorganismus		
4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden		
4.1. Analytische Methoden zur Analyse des industriell hergestellten Mikroorganismus		
4.2. Für Überwachungszwecke eingesetzte Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen		
5. Wirksamkeit gegen Zielorganismen		
5.1. Zweckbestimmung und Art der Wirkung, z. B. Anlockung, Tötung, Hemmung		
5.2. Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit		
5.3. Repräsentative bekämpfte Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände		
5.4. Wirkungen auf repräsentative Zielorganismen Auswirkungen auf Materialien, Stoffe und Erzeugnisse		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
5.5. Voraussichtliche Konzentration, in welcher der Mikroorganismus verwendet wird		
5.6. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung)		
5.7. Wirksamkeitsdaten		
5.8. Alle bekannten Einschränkungen der Wirksamkeit		
5.8.1. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen		
5.8.2. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen		
5.8.3. Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielorganismus		
5.9. Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus		
6. Verwendungszwecke und Exposition		
6.1. Vorgesehene Anwendungsbereiche		
6.2. Produktart(en)		
6.3. Detaillierte Beschreibung des/der Verwendungsmuster		
6.4. Verwenderkategorien, für die der Mikroorganismus genehmigt werden sollte		
6.5. Angaben zur Exposition gegebenenfalls unter Anwendung der Methoden, die in Anhang I Abschnitt 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 beschrieben sind		
6.5.1. Angaben zur Exposition von Menschen im Zusammenhang mit den Verwendungszwecken und der Entsorgung des Wirkstoffs		
6.5.2. Angaben zur Umweltexposition im Zusammenhang mit den Verwendungszwecken und der Entsorgung des Wirkstoffs		
6.5.3. Angaben zur Exposition von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren sowie Lebens- und Futtermitteln im Zusammenhang mit den Verwendungszwecken des Wirkstoffs		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
7. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier		Die gemäß diesem Abschnitt erforderlichen Daten können im Einklang mit den in Titel 1 dieses Anhangs genannten Bestimmungen angepasst werden.
7.1. Basisangaben		
7.1.1. Medizinische Angaben		
7.1.2. Ärztliche Überwachung des Personals in den Herstellungsbetrieben		
7.1.3. Beobachtungen von Sensibilisierung/Allergenität		
7.1.4. Unmittelbare Beobachtung, z. B. klinischer Fälle Jegliche Pathogenität und Infektiosität für Menschen und andere Säugetiere bei Immunsuppression		
7.2. Basisuntersuchungen		
7.2.1. Sensibilisierung		
7.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität		
7.2.2.1. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei oraler Aufnahme		
7.2.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei inhalatorischer Aufnahme	ZDS	
7.2.2.3. Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis	ZDS	
7.2.3. In-vitro-Untersuchung der Genotoxizität		
7.2.4. Zellkulturuntersuchungen		
7.2.5. Angaben zur Kurzzeittoxizität und -pathogenität	ZDS	
7.2.5.1. Gesundheitliche Auswirkungen bei wiederholter inhalativer Exposition	ZDS	
7.2.6. Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, ärztliche Behandlung		
7.3. Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen	ZDS	
7.4. Genotoxizität — In-vivo-Untersuchungen an somatischen Zellen	ZDS	
7.5. Genotoxizität — In-vivo-Untersuchungen an Keimzellen	ZDS	

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
7.6. Zusammenfassung der Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Säugtieren und Gesamtbewertung		
7.7. Rückstände in oder auf behandelten Waren, Lebensmitteln und Futtermitteln	ZDS	
7.7.1. Persistenz und Wahrscheinlichkeit der Vermehrung in oder auf behandelten Waren, Lebensmitteln und Futtermitteln	ZDS	
7.7.2. Weitere erforderliche Angaben	ZDS	
7.7.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände	ZDS	
7.7.2.2. Lebensfähige Rückstände	ZDS	
7.8. Zusammenfassung und Bewertung der Rückstände in oder auf behandelten Waren, Lebensmitteln und Futtermitteln	ZDS	
8. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen		Die gemäß diesem Abschnitt erforderlichen Daten können im Einklang mit den in Titel 1 dieses Anhangs genannten Bestimmungen angepasst werden.
8.1. Auswirkungen auf aquatische Organismen		
8.1.1. Auswirkungen auf Fische		
8.1.2. Auswirkungen auf wirbellose Süßwasserlebewesen		
8.1.3. Auswirkungen auf das Algenwachstum		
8.1.4. Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen	ZDS	
8.2. Auswirkungen auf Regenwürmer		
8.3. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen		
8.4. Auswirkungen auf Vögel		
8.5. Auswirkungen auf Bienen		
8.6. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen		
8.7. Weitere Untersuchungen	ZDS	
8.7.1. Terrestrische Pflanzen	ZDS	
8.7.2. Säugetiere	ZDS	

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse	ZDS	
8.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen		
9. Verbleib und Verhalten des Stoffs in der Umwelt		
9.1. Persistenz und Vermehrung		
9.1.1. In/Auf dem Boden		
9.1.2. Im Wasser		
9.1.3. In der Luft		
9.1.4. Mobilität		
9.1.5. Zusammenfassung und Bewertung des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt		
10. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt		
10.1. Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall		
10.2. Sofortmaßnahmen bei Unfällen		
10.3. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren		
10.4. Abfallbehandlung		
10.5. Überwachungsplan für den aktiven Mikroorganismus einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung		
11. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung des Mikroorganismus		
11.1. Risikogruppe gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2000/54/EG		
12. Zusammenfassung und Bewertung Zusammenfassung und Evaluierung der von den Endpunkten jedes Unterabschnitts (2-12) ermittelten wesentlichen Informationen und Erstellung des Entwurfs einer Risikobewertung		

*ANHANG III***INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE**

1. In diesem Anhang sind die Informationen aufgeführt, die in dem Dossier zu einem Biozidprodukt, welches gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b einem Antrag auf Zulassung eines Wirkstoffs beizufügen ist, und in dem Dossier, welches gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a einem Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts beizufügen ist, enthalten sein müssen.
2. Die in diesem Anhang aufgeführten Informationen umfassen einen Kerndatensatz (KDS) sowie einen Satz von Zusatzdaten (ZDS). Der Kerndatensatz enthält die wesentlichen Einzeldaten, die grundsätzlich für alle Biozidprodukte anzugeben sind.

Die zu einem bestimmten Biozidprodukt erforderlichen Zusatzangaben sind festzulegen, indem alle in diesem Anhang aufgeführten ZDS-Einzeldaten — unter Berücksichtigung unter anderem der physikalischen und chemischen Produkteigenschaften, der vorliegenden Daten, der Informationen aus dem Kerndatensatz und der Arten von Produkten sowie der Expositionsmuster bei deren Verwendung — herangezogen werden.

Konkrete Hinweise zur Einbeziehung einiger Einzeldaten liefert Spalte 1 der in Anhang III enthaltenen Tabelle. Ferner gelten die allgemeinen Erwägungen hinsichtlich der Abweichung von Informationsanforderungen, wie sie in Anhang IV zu dieser Verordnung dargelegt sind. Um die Zahl der Versuche an Wirbeltieren zu senken, enthält Spalte 3 der Tabelle konkrete Hinweise für Abweichungen bei einigen Einzeldaten, die die Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren erfordern könnten.

Für einige der in diesem Anhang genannten Datenanforderungen kann es möglicherweise ausreichen, die verfügbaren Informationen über die Eigenschaften der in dem Produkt enthaltenen Wirkstoffe und nicht wirksamen Stoffe heranzuziehen. Für nichtaktive Stoffe müssen die Antragsteller gegebenenfalls die Informationen gemäß Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und die Informationen verwenden, die die Agentur ihnen gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e dieser Verordnung zur Verfügung stellt.

Die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten einschlägigen Berechnungsmethoden für die Einstufung von Gemischen sind gegebenenfalls bei der Gefährdungsbewertung des Biozidprodukts anzuwenden. Diese Berechnungsmethoden werden nicht angewandt, wenn hinsichtlich einer bestimmten Gefährdung Synergie- und Antagonismuseffekte zwischen den verschiedenen in dem Produkt enthaltenen Stoffen als wahrscheinlich gelten.

Detaillierte technische Hinweise zur Anwendung dieses Anhangs und der Erstellung der Unterlagen enthält die Website der Agentur.

Der Antragsteller ist verpflichtet, vor der Antragseinreichung eine Konsultation einzuleiten. Zusätzlich zu der Verpflichtung nach Artikel 62 Absatz 2 können Antragsteller die für die Bewertung des Dossiers zuständige Behörde auch im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Informationsanforderungen und insbesondere den vom Antragsteller geplanten Versuche an Wirbeltieren konsultieren.

Wie in Artikel 29 Absatz 3 bzw. Artikel 44 Absatz 2 angegeben, können zur Durchführung der Bewertung des Dossiers weitere Angaben erforderlich sein.

Die vorgelegten Informationen müssen auf jeden Fall für eine Risikobewertung ausreichen, bei der nachgewiesen wird, dass die Kriterien des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind.

▼B

3. Eine detaillierte und vollständige Beschreibung der Studien, die durchgeführt wurden, und der angewandten Methoden ist beizufügen. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant sind und ihre Qualität den Anforderungen genügt.
4. Für die Vorlage der Unterlagen sind die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden. Zusätzlich muss das IUCLID für die Teile der Unterlagen, für die IUCLID herangezogen werden kann, verwendet werden. Formate und weitere Hinweise zu den Datenanforderungen und der Erstellung der Unterlagen enthält die Website der Agentur.
5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die wissenschaftlich geeignet und möglichst international anerkannt sind und deren Eignung im Antrag begründet werden muss. Werden Versuchsmethoden für Nanomaterialien angewendet, so ist ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien zu begründen; gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften dieser Materialien gerecht zu werden.
6. Werden Tests durchgeführt, so sollten sie den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren der Richtlinie 2010/63/EU genügen sowie, im Falle ökotoxikologischer und toxikologischer Prüfungen, der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder von der Agentur als gleichwertig anerkannt sind, entsprechen. Bei Tests zu physikalisch-chemischen Eigenschaften und Daten zu sicherheitsrelevanten Stoffen sind als Mindestanforderung internationale Standards einzuhalten.
7. Wird ein Test durchgeführt, so ist eine ausführliche quantitative und qualitative Beschreibung (Spezifikation) des für jeden der Tests verwendeten Produkts und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
8. Sind vor dem 17. Juli 2012 Prüfungsergebnisse durch andere als die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung ausreichen oder ob neue Prüfungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden.
9. Versuche an Wirbeltieren sollten als letzte Option dann durchgeführt werden, wenn sämtliche anderen Datenquellen ausgeschöpft sind, um den in diesem Anhang spezifizierten Datenanforderungen nachzukommen. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen.



TITEL 1

CHEMISCHE STOFFE

Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz für chemische Stoffe

Die für die Zulassung eines Biozidprodukts erforderlichen Angaben sind in nachstehender Tabelle aufgelistet.

Für jede erforderliche Angabe gemäß diesem Anhang gelten ebenfalls die in den Spalten 1 und 3 von Anhang II enthaltenen Hinweise für dieselben erforderlichen Angaben.

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
1. Antragsteller		
1.1. Name und Anschrift usw.		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Hersteller und Formulierer des Biozidprodukts und des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe (Namen, Anschriften, einschließlich Standort des Betriebs bzw. der Betriebe)		
2. Identität des Biozidprodukts		
2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname		
2.2. gegebenenfalls Entwicklungscode und -nummer des Produktes im Herstellungsbetrieb		
2.3. Vollständige quantitative (g/kg, g/l oder % w/w (v/v)) Zusammensetzung des Biozidprodukts, d. h. Angabe aller Wirkstoffe und nicht wirksamen Stoffe (Stoff oder Gemisch nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), die dem Biozidprodukt absichtlich hinzugefügt werden (Formulierung), sowie ausführliche quantitative und qualitative Angaben zur Zusammensetzung des (der) enthaltenen Wirkstoffs (Wirkstoffe). Für nicht wirksame Stoffe ist in Übereinstimmung mit Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen. Ferner sind alle relevanten Angaben zu den einzelnen Bestandteilen, ihrer Funktion und, im Fall eines Reaktionsgemischs, zu der endgültigen Zusammensetzung des Biozidprodukts zu machen.		
2.4. Art der Formulierung und des Biozidprodukts, z. B. emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
---------------------------------	--	---

▼M2

2.5. Enthält das Biozid-Produkt einen Wirkstoff, der an anderen Standorten oder nach anderen Verfahren oder aus anderen Ausgangsstoffen hergestellt wurde als der Wirkstoff, der für den Zweck der Zulassung gemäß Artikel 9 genehmigt wurde, so ist der Nachweis zu erbringen, dass die technische Äquivalenz gemäß Artikel 54 oder durch eine zuständige Behörde gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG im Anschluss an eine vor dem 1. September 2013 eingeleitete Bewertung festgestellt wurde

▼B

3. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften

3.1. Erscheinungsform (bei 20 °C und 101,3 kPa)

3.1.1. Aggregatzustand (bei 20 °C und 101,3 kPa)

3.1.2. Farbe (bei 20 °C und 101,3 kPa)

3.1.3. Geruch (bei 20 °C und 101,3 kPa)

3.2. Azidität/Alkalität
Der Test ist anzuwenden, wenn der pH-Wert des Biozidprodukts oder seiner Wasserdispersion (1 %) außerhalb des pH-Bereichs von 4–10 liegt.

3.3. Relative Dichte (Flüssigkeiten) und Schütt-, Stampfdichte (Feststoffe)

3.4. Lagerungsstabilität, Stabilität und Haltbarkeit

3.4.1. Lagerungsstabilitätstests

3.4.1.1. Beschleunigter Lagertest

3.4.1.2. Test für langfristige Lagerung bei Raumtemperatur

3.4.1.3. Stabilitätstest bei Niedrigtemperatur (Flüssigkeiten)

3.4.2. Auswirkungen auf den Wirkstoffanteil und die technischen Eigenschaften des Biozidprodukts

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
3.4.2.1. Licht		
3.4.2.2. Temperatur und Feuchtigkeit		
3.4.2.3. Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial		
3.5. Technische Eigenschaften des Biozidprodukts		
3.5.1. Benetzbarkeit		
3.5.2. Suspendierbarkeit, Spontaneität und Dispersionsstabilität		
3.5.3. Nasssiebanalyse und Trockensiebstest		
3.5.4. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit und Emulsionsstabilität		
3.5.5. Zerfallszeit		
3.5.6. Korngrößenverteilung, Staub-/Schwebstoffanteil, Abrieb, Brüchigkeit		
3.5.7. Schaumbeständigkeit		
3.5.8. Fließeigenschaften/Ausgießbarkeit/Verstäubbarkeit		
3.5.9. Abbrandgeschwindigkeit — Rauchgeneratoren		
3.5.10. Abbrandumfang — Rauchgeneratoren		
3.5.11. Zusammensetzung des Rauchs — Rauchgeneratoren		
3.5.12. Sprühmuster — Aerosole		
3.5.13. Sonstige technische Eigenschaften		
3.6. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Produkten einschließlich anderer Biozidprodukte, mit denen eine gemeinsame Verwendung zugelassen werden soll		
3.6.1. Physikalische Verträglichkeit		
3.6.2. Chemische Verträglichkeit		
3.7. Auflösungsgrad und Verdünnungsstabilität		
3.8. Oberflächenspannung		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
3.9. Viskosität		
4. Physikalische Gefahren und entsprechende Charakteristika		
4.1. Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff		
4.2. Entzündbare Gase		
4.3. Entzündbare Aerosole		
4.4. Oxidierende Gase		
4.5. Gase unter Druck		
4.6. Entzündbare Flüssigkeiten		
4.7. Entzündbare Feststoffe		
4.8. Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische		
4.9. Pyrophore Flüssigkeiten		
4.10. Pyrophore Feststoffe		
4.11. Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische		
4.12. Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln		
4.13. Oxidierende Flüssigkeiten		
4.14. Oxidierende Feststoffe		
4.15. Organische Peroxide		
4.16. Korrosiv gegenüber Metallen		
4.17. Zusätzliche Angaben zu physikalischen Gefahren		
4.17.1. Selbstentzündungstemperatur von Produkten (Flüssigkeiten und Gase)		
4.17.2. Relative Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe		
4.17.3. Staubexplosionsgefahr		
5. Nachweis- und Bestimmungsmethoden		
5.1. Analysemethoden, einschließlich Validierungsparametern, zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentration(en), Rückständen, relevanten Verunreinigungen und bedenklichen Stoffe im Biozidprodukt		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
5.2. Analysemethoden für Überwachungszwecke einschließlich der Wiederfindungsraten und Bestimmungsgrenzen relevanter Bestandteile des Biozidprodukts und/oder seiner Rückstände, soweit sie nicht in Anhang II Nummern 5.2 und 5.3 erfasst sind und sofern sie in oder auf folgenden Medien relevant sind:	ZDS	
5.2.1. In/Auf dem Boden	ZDS	
5.2.2. In der Luft	ZDS	
5.2.3. Im Wasser (einschließlich Trinkwasser) und im Sediment	ZDS	
5.2.4. In Körperflüssigkeiten und Gewebe von Menschen und Tieren	ZDS	
5.3. Analysemethoden für Überwachungszwecke einschließlich der Wiederfindungsrate und der Mengenbestimmungs- und Nachweisgrenze des Wirkstoffs und seiner Rückstände, sofern relevant, in oder auf Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs oder Futtermitteln und anderen Erzeugnissen (nicht erforderlich, wenn weder der Wirkstoff noch mit diesem behandeltes Material mit zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren, mit Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs oder mit Futtermitteln in Kontakt kommen)	ZDS	
6. Wirksamkeit gegen Zielorganismen		
6.1. Zweckbestimmung des Biozidprodukts, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid Art der Wirkung, z. B. Anlockung, Tötung, Hemmung		
6.2. Repräsentative zu bekämpfende Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände		
6.3. Wirkungen auf repräsentative Zielorganismen		
6.4. Voraussichtliche Konzentration, in welcher der Wirkstoff verwendet wird		
6.5. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung)		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
6.6. Anwendungsbedingungen, die für die Kennzeichnung des Produkts und, falls Anwendungsbedingungen angegeben werden, für die behandelten Waren vorgeschlagen werden		
6.7. Wirksamkeitsangaben im Hinblick auf die Einhaltung dieser Bedingungen einschließlich aller verfügbaren Standardprotokolle und durchgeführten Labortests bzw. Feldversuche, ggf. einschließlich Leistungsstandards, sofern relevant		
6.8. Alle bekannten Einschränkungen der Wirksamkeit 6.8.1. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen 6.8.2. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen oder andere Nichtzielorganismen		
6.9. Zusammenfassung und Bewertung		
7. Verwendungszwecke und Exposition		
7.1. Für die Biozidprodukte und gegebenenfalls für die behandelten Waren vorgesehene(r) Anwendungsbereich(e)		
7.2. Produktart		
7.3. Detaillierte Beschreibung des Verwendungsmusters bzw. der Verwendungsmuster für die Biozidprodukte und gegebenenfalls für die behandelten Waren		
7.4. Anwenderkategorie, z. B. industriell, geschultes Fachpersonal, berufsmäßige Verwender, Verbraucher (nichtberufsmäßige Verwender)		
7.5. Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll, gegebenenfalls nach unterschiedlichen Verwendungskategorien.		
7.6. Anwendungsmethode und Beschreibung dieser Methode		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
7.7. Aufwandmenge und gegebenenfalls Endkonzentration des Biozidprodukts und des Wirkstoffs in den behandelten Waren oder in dem System, in dem das Produkt verwendet wird, z. B. Kühlwasser, Oberflächenwasser, Wasser für Heizzwecke		
7.8. Anzahl und Zeitpunkte der Verwendungen sowie gegebenenfalls besondere Informationen über geographische Lage oder klimatisch bedingte Unterschiede, einschließlich der zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt erforderlichen Wartezeiten, Clearance-Zeiten, Rückzugsfristen oder anderer Vorkehrungen		
7.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung		
7.10. Angaben zur Exposition in Übereinstimmung mit Anhang VI dieser Verordnung		
7.10.1. Angaben zur Exposition von Menschen im Zusammenhang mit Produktion und Formulierung, der vorgesehenen/erwarteten Verwendung und der Entsorgung		
7.10.2. Angaben zur Exposition der Umwelt im Zusammenhang mit Produktion und Formulierung, der vorgesehenen/erwarteten Verwendung und der Entsorgung		
7.10.3. Informationen über die Exposition gegenüber behandelten Waren einschließlich Angaben zur Auslaugung (entweder Laborstudien oder Modell-daten)		
7.10.4. Angaben zu anderen Produkten, mit denen das Produkt wahrscheinlich zusammen verwendet wird, insbesondere die Identität der Wirkstoffe in diesen Produkten, sofern relevant, und die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen		
8. Toxikologisches Wirkungsspektrum im Hinblick auf Mensch und Tier		



Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<p>8.1. Verätzung oder Reizung der Haut</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunktes ist gemäß der sequenziellen Prüfstrategie auf Hautreizungen und -verätzungen im Anhang zu Prüfmethode B.4 „Akute Toxizität: Hautreizung/-verätzung“ (Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Teil B.4) vorzunehmen.</p>		<p>Auf Versuche mit dem Produkt/des Gemisches kann verzichtet werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, die ausreichend sind, um eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln zu ermöglichen und sofern Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind.
<p>8.2. Augenreizung (¹)</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunktes ist gemäß der sequenziellen Prüfstrategie auf Augenreizungen und -verätzungen im Anhang zu Prüfmethode B.5 „Akute Toxizität: Augenreizung/-verätzung“ (Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Teil B.5) vorzunehmen.</p>		<p>Auf Versuche mit dem Produkt/des Gemisches kann verzichtet werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind.
<p>8.3. Hautsensibilisierung</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunktes ist in zwei aufeinanderfolgenden Schritten vorzunehmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von anderen Daten 2. In-vivo-Prüfung <p>Der lokale Test an Lymphknoten von Mäusen (LLNA) ist, ggf. auch in seiner reduzierten Form, das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Die Anwendung eines anderen Hautsensibilisierungstests ist zu begründen.</p>		<p>Auf Versuche mit dem Produkt/des Gemisches kann verzichtet werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind. — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff als hautsensibilisierend oder ätzend einzustufen ist; oder — wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist.
<p>8.4. Sensibilisierung der Atemwege</p>	ZDS	<p>Auf Versuche mit dem Produkt/des Gemisches kann verzichtet werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind.



Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.5. Akute Toxizität — Das Standardverfahren ist die Einstufung von Gemischen nach der akuten Toxizität in einem mehrstufigen Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.		Auf Versuche mit dem Produkt/des Gemisches kann verzichtet werden, wenn — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind.
8.5.1. Orale Verabreichung		
8.5.2. Verabreichung durch Inhalation		
8.5.3. Dermale Verabreichung		
8.5.4. Für Biozidprodukte, die für die Verwendung zusammen mit anderen Biozidprodukten zugelassen werden sollen, werden die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt bewertet, die durch die Verwendung dieser Produktkombinationen entstehen. Als Alternative zu Untersuchungen auf akute Toxizität können Berechnungen verwendet werden. In manchen Fällen, wenn zum Beispiel keine validen Daten der in Spalte 3 genannten Art verfügbar sind, kann eine begrenzte Zahl von Untersuchungen auf akute Toxizität erforderlich sein, die unter Verwendung von Kombinationen der Produkte erfolgen.		Auf Versuche mit dem Gemisch von Produkten kann verzichtet werden, wenn — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind.
8.6. Angaben über die Aufnahme durch die Haut Angaben über die Aufnahme durch die Haut, wenn eine Exposition gegenüber dem Biozidprodukt erfolgt. Die Bewertung dieses Endpunkts erfolgt mittels eines mehrstufigen Ansatzes.		
8.7. Verfügbare toxikologische Angaben zu — den nicht wirksamen Stoff(en) (d. h. bedenklichen Stoff(en)) oder — einem Gemisch, zu dessen Bestandteilen (ein) bedenkliche(r) Stoff(e) gehören Sind die für (einen) nicht wirksame(n) Stoff(e) vorliegenden Angaben unzureichend und können nicht durch Übertragung oder andere anerkannte Verfahren ohne Tests hergeleitet werden, so wird/werden für den/die bedenklichen Stoff(e) oder ein Gemisch, zu dessen Bestandteil ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören, der/die in Anhang II beschriebene(n) gezielte(n) Test(s) durchgeführt.		Auf Versuche mit dem Produkt/des Gemisches kann verzichtet werden, wenn — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist.

▼ B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8.8. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln	ZDS	
8.8.1. Verbleiben Rückstände des Biozidprodukts für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln, so werden Fütterungs- und Metabolismus-Untersuchungen an Nutztieren verlangt, um die Bewertung der Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu ermöglichen.	ZDS	
8.9. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände des Biozidprodukts	ZDS	
8.10. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen Es werden geeignete Prüfungen und eine Fallstudie für das Biozidprodukt verlangt. Für bestimmte Biozidprodukte, die direkt bei Nutztieren (einschließlich Pferden) oder in deren Umgebung angewandt werden, können zudem Untersuchungen der Rückstände erforderlich sein.	ZDS	
9. Ökotoxikologische Untersuchungen		
9.1. Es sind ausreichende Angaben über die Ökotoxizität des Biozidprodukts im Hinblick auf eine Entscheidung über die Einstufung des Produkts erforderlich. — Wenn valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind, kann die Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln vorgenommen werden. — Wenn keine validen Daten über die Bestandteile vorliegen oder Synergieeffekte erwartet werden könnten, kann ein Versuch mit den Bestandteilen und/oder dem Biozidprodukt selbst notwendig sein.		
9.2. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen Weitere Studien, die aus den in Anhang II Abschnitt 9 über relevante Bestandteile des Biozidprodukts oder das Biozidprodukt selbst ausgewählt werden, können erforderlich sein, wenn die Angaben über den Wirkstoff keine ausreichenden Informationen enthalten und es Hinweise auf Gefahren aufgrund der besonderen Eigenschaften des Biozidprodukts gibt.		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
9.3. Auswirkungen auf andere spezifische, nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)	ZDS	Die Daten für die Bewertung der Risiken für wild lebende Säugetiere werden von der Bewertung der Toxizität in Bezug auf Säugetiere hergeleitet.
9.4. Liegt das Biozidprodukt in Form eines Köders oder Granulats vor, können folgende Untersuchungen verlangt werden:		
9.4.1. Überwachte Versuche zur Bewertung der Risiken für nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen unter Freilandbedingungen		
9.4.2. Untersuchungen über die orale Aufnahme des Biozidprodukts durch nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen		
9.5. Nebenwirkungen auf die Umwelt, z. B. wenn ein großer Teil eines speziellen Lebensraums behandelt wird.	ZDS	
10. Verbleib und Verhalten des Stoffs in der Umwelt Die nachstehenden Untersuchungen werden nur für ökotoxikologisch relevante Bestandteile des Biozidprodukts verlangt		
10.1. Vorhersehbare Wege des Eintrags in die Umwelt bei bestimmungsgemäßer Verwendung		
10.2. Weitere Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt Weitere Studien, die aus den in Anhang II Abschnitt 10 über relevante Bestandteile des Biozidprodukts oder das Biozidprodukt selbst ausgewählt werden, können erforderlich sein. Bei Produkten, die im Freien mit direkter Emission in den Boden, ins Wasser oder in Oberflächen verwendet werden, können die Bestandteile des Produkts den Verbleib und das Verhalten (und Ökotoxizität) des Wirkstoffs beeinflussen. Es sind Angaben erforderlich, wenn nicht wissenschaftlich begründet ist, dass die Angaben über den Wirkstoff und andere identifizierte bedenkliche Stoffe den Verbleib der Bestandteile des Produkts abdecken.	ZDS	
10.3. Auslaugungsverhalten	ZDS	
10.4. Tests über die Verteilung und Verbreitung	ZDS	

▼ B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
10.4.1. In/Auf dem Boden	ZDS	
10.4.2. Im Wasser und im Sediment	ZDS	
10.4.3. In der Luft	ZDS	
10.5. Wird das Biozidprodukt in der Nähe von Oberflächengewässern versprüht, kann eine Untersuchung des Abdrifts verlangt werden, um die Risiken für aquatische Organismen oder Pflanzen unter Freilandbedingungen zu ermitteln.	ZDS	
10.6. Wenn das Biozidprodukt im Freien versprüht werden soll oder die Möglichkeit einer umfangreichen Staubbildung besteht, können Angaben über das Abdriftverhalten erforderlich sein, um die Risiken für Bienen und nicht zu den Zielgruppen gehörende Arthropoden unter Freilandbedingungen zu bewerten.	ZDS	
11. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt		
11.1. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Verwendung, die Lagerung, die Entsorgung, den Transport oder den Brandfall		
11.2. Bestimmung relevanter Verbrennungsprodukte in Brandfällen		
11.3. Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls, z. B. Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote, ärztliche Behandlung, falls verfügbar, Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt		
11.4. Möglichkeit der Vernichtung oder Dekontaminierung nach einer Freisetzung in bzw. auf einem der folgenden Medien:		
11.4.1. In der Luft		
11.4.2. Im Wasser, einschließlich Trinkwasser		
11.4.3. In/Auf dem Boden		
11.5. Für die industrielle Anwendung, die Verwendung durch geschulte Fachleute, berufsmäßige Verwender und die Allgemeinheit (nichtberufsmäßige Verwender) Verfahren zur Beseitigung/Verwertung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, z. B. Möglichkeit der Wiederverwendung oder Verwertung, Neutralisierung, Voraussetzungen für kontrollierte Entsorgung und Verbrennung		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
11.6. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsausrüstung, soweit einschlägig		
11.7. Angaben über jegliche Repellentien oder Vorbeugungsmittel gegen Vergiftungen, die in den Produkten enthalten sind, um Wirkungen auf Nichtzielorganismen zu verhindern		
12. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b sind Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Gefahren- und Sicherheitshinweise im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu unterbreiten. Beispiele für die Kennzeichnung, Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsdatenblätter werden zur Verfügung gestellt		
12.1. Gefahreinstufung		
12.2. Gefahren-Piktogramm		
12.3. Signalwörter		
12.4. Gefahrenhinweise		
12.5. Sicherheitshinweise einschließlich Prävention, Reaktion, Lagerung und Entsorgung		
12.6. Gegebenenfalls sollten Vorschläge für Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung gestellt werden		
12.7. Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit des Produkts mit den vorgeschlagenen heranzuziehenden Verpackungsmaterialien		
13. Bewertung und Zusammenfassung Zusammenfassung und Evaluierung der von den Endpunkten jedes Unterabschnitts (2-12) ermittelten wesentlichen Informationen und Erstellung des Entwurfs einer Risikobewertung		

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

▼ B

TITEL 2
MIKROORGANISMEN

Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz

Die für die Zulassung eines Biozidprodukts erforderlichen Angaben sind in nachstehender Tabelle aufgelistet.

Für jede erforderliche Angabe gemäß diesem Anhang gelten ebenfalls die in den Spalten 1 und 3 von Anhang II enthaltenen Hinweise für dieselben erforderlichen Angaben.

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
1. Antragsteller		
1.1. Name und Anschrift		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Hersteller und Formulierer des Biozidprodukts und der Mikroorganismen (Namen, Anschriften, einschließlich Standort des Betriebs bzw. der Betriebe)		
2. Identität des Biozidprodukts		
2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname		
2.2. Gegebenenfalls Entwicklungscode und -nummer für das Biozidprodukt im Herstellungsbetrieb		
2.3. Ausführliche quantitative (g/kg oder % w/w (v/v)) und qualitative Angaben über die Bildung, Zusammensetzung und Aufgabe des Biozidprodukts, z. B. Mikroorganismus, Wirkstoff(e) und zusätzliche nicht wirksame Stoffe und sonstige relevante Bestandteile. Es müssen alle sachdienlichen Angaben über die einzelnen Zutaten und die endgültige Zusammensetzung des Biozidprodukts gemacht werden.		
2.4. Art der Formulierung und Art des Biozidprodukts		
▼ M2 2.5. Enthält das Biozid-Produkt einen Wirkstoff, der an anderen Standorten oder nach anderen Verfahren oder aus anderen Ausgangsstoffen hergestellt wurde als der Wirkstoff, der für den Zweck der Zulassung gemäß Artikel 9 genehmigt wurde, so ist der Nachweis zu erbringen, dass die technische Äquivalenz gemäß Artikel 54 oder durch eine zuständige Behörde gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG im Anschluss an eine vor dem 1. September 2013 eingeleitete Bewertung festgestellt wurde		

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
3. Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Biozid-Produkts		
3.1. Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus in dem Biozidprodukt		
3.2. Erscheinungsform (bei 20 °C und 101,3 kPa)		
3.2.1. Farbe (bei 20 °C und 101,3 kPa)		
3.2.2. Geruch (bei 20 °C und 101,3 kPa)		
3.3. Azidität, Alkalinität und pH-Wert		
3.4. Relative Dichte		
3.5. Lagerungsstabilität, Stabilität und Haltbarkeit		
3.5.1. Wirkung von Licht		
3.5.2. Wirkung von Temperatur und Feuchtigkeit		
3.5.3. Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behälter		
3.5.4. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren		
3.6. Technische Eigenschaften des Biozidprodukts		
3.6.1. Benetzbarkeit		
3.6.2. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität		
3.6.3. Nasssiebanalyse und Trockensiebttest		
3.6.4. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität		
3.6.5. Korngrößenverteilung, Staub- und Schwebstoffanteil, Abrieb und Brüchigkeit		
3.6.6. Schaumbeständigkeit		
3.6.7. Fließeigenschaften/Ausgießbarkeit/Verstäubbarkeit		
3.6.8. Abbrandgeschwindigkeit — Rauchgeneratoren		

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
3.6.9. Abbrandumfang — Rauchgeneratoren		
3.6.10. Zusammensetzung des Rauchs — Rauchgeneratoren		
3.6.11. Spritzmuster — Aerosole		
3.6.12. Sonstige technische Eigenschaften		
3.7. Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Produkten, einschließlich Biozidprodukten, mit denen seine Anwendung zugelassen oder registriert werden soll		
3.7.1. Physikalische Verträglichkeit		
3.7.2. Chemische Verträglichkeit		
3.7.3. Biologische Verträglichkeit		
3.8. Oberflächenspannung		
3.9. Viskosität		
4. Physikalische Gefahren und entsprechende Charakteristika		
4.1. Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff		
4.2. Entzündbare Gase		
4.3. Entzündbare Aerosole		
4.4. Oxidierende Gase		
4.5. Gase unter Druck		
4.6. Entzündbare Flüssigkeiten		
4.7. Entzündbare Feststoffe		
4.8. Oxidierende Flüssigkeiten		
4.9. Oxidierende Feststoffe		
4.10. Organische Peroxide		
4.11. Korrosiv gegenüber Metallen		
4.12. Andere Angaben zu physikalischen Gefahren		
4.12.1. Selbstentzündungstemperatur von Produkten (Flüssigkeiten und Gase)		
4.12.2. Relative Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe		

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
4.12.3. Staubexplosionsgefahr		
5. Nachweis- und Bestimmungsmethoden		
5.1. Analysemethoden zur Bestimmung der Konzentration des Mikroorganismus/der Mikroorganismen und der bedenklichen Stoffe im Biozidprodukt		
5.2. Analysemethoden für Überwachungszwecke einschließlich der Wiederfindungsrate und der Mengenbestimmungs- und Nachweisgrenze des Wirkstoffs und seiner Rückstände, sofern relevant, in oder auf Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs oder Futtermitteln und anderen Erzeugnissen (nicht erforderlich, wenn weder der Wirkstoff noch mit diesem behandelte Waren mit zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren, mit Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs oder mit Futtermitteln in Kontakt kommen)	ZDS	
6. Wirksamkeit gegen Zielorganismen		
6.1. Zweckbestimmung und Art der Bekämpfung		
6.2. Zu bekämpfende Schadorganismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände		
6.3. Wirkungen auf repräsentative Zielorganismen		
6.4. Wahrscheinliche Konzentration, in der der Mikroorganismus verwendet werden wird		
6.5. Wirkungsweise		
6.6. Für die Kennzeichnung des Produkts vorgeschlagene Anwendungsbedingungen		
6.7. Wirksamkeitsangaben im Hinblick auf die Einhaltung dieser Bedingungen einschließlich aller verfügbaren Standardprotokolle und durchgeführten Labortests bzw. Feldversuche, ggf. einschließlich Leistungsstandards, sofern relevant		
6.8. Alle anderen bekannten Einschränkungen der Wirksamkeit einschließlich Resistenz		

▼ **B**

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
6.8.1. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen		
6.8.2. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen		
7. Verwendungszwecke und Exposition		
7.1. Vorgesehener Anwendungsbereich		
7.2. Produktart		
7.3. Ausführliche Beschreibung der vorgesehenen Anwendung		
7.4. Anwenderkategorie, z. B. industriell, geschultes Fachpersonal, berufsmäßige Verwender, Verbraucher (nichtberufsmäßige Verwender)		
7.5. Anwendungsmethode und Beschreibung dieser Methode		
7.6. Aufwandmenge und gegebenenfalls Endkonzentration des Biozidprodukts und des Wirkstoffs in Form eines Mikroorganismus in einer behandelten Waren oder dem System, in dem das Produkt verwendet wird (im Ausbringungsgerät oder im Köder)		
7.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes Besondere Informationen über geografisch oder klimatisch bedingte Unterschiede oder erforderliche Wiederbetretungsfristen oder Wartezeiten oder andere Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt		
7.8. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung		
7.9. Expositionsdaten		
7.9.1. Angaben zur Exposition von Menschen im Zusammenhang mit der vorgesehenen/erwarteten Verwendung und der Entsorgung		
7.9.2. Angaben zur Exposition der Umwelt im Zusammenhang mit der vorgesehenen/erwarteten Verwendung und der Entsorgung		



Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
8. Toxikologisches Wirkungsspektrum im Hinblick auf Mensch und Tier		Auf Versuche mit dem Produkt/des Gemisches kann verzichtet werden, wenn — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind.
8.1. Ätz- oder Reizwirkung auf die Haut		
8.2. Augenreizung		
8.3. Hautsensibilisierung		
8.4. Sensibilisierung der Atemwege	ZDS	
8.5. Akute Toxizität — Das Standardverfahren ist die Einstufung von Gemischen nach der akuten Toxizität in einem mehrstufigen Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.		
8.5.1. Orale Verabreichung		
8.5.2. Inhalation		
8.5.3. Dermale Verabreichung		
8.5.4. Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität		
8.6. Angaben über die Aufnahme über die Haut, falls erforderlich		
8.7. Verfügbare toxikologische Angaben zu — den nicht wirksamen Stoff(en) (d. h. bedenklichen Stoff(en)) oder — einem Gemisch, zu dessen Bestandteilen ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören Sind die für (einen) nicht wirksame(n) Stoff(e) vorliegenden Angaben unzureichend und können nicht durch Übertragung oder andere anerkannte Verfahren ohne Tests hergeleitet werden, so wird/werden für den/die bedenklichen Stoff(e) oder ein Gemisch, zu dessen Bestandteil ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören, der/die in Anhang II beschriebene(n) gezielte(n) Test(s) durchgeführt.		Auf Versuche mit dem Produkt/des Gemisches kann verzichtet werden, wenn — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind.



Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
<p>8.8. Zusätzliche Untersuchungen für Kombinationen von Biozidprodukten</p> <p>Für Biozidprodukte, die für die Verwendung zusammen mit anderen Biozidprodukten zugelassen werden sollen, werden die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt bewertet, die durch die Verwendung dieser Produktkombinationen entstehen. Als Alternative zu Untersuchungen auf akute Toxizität können Berechnungen verwendet werden. In manchen Fällen, wenn zum Beispiel keine validen Daten der in Spalte 3 genannten Art vorliegen, kann eine begrenzte Zahl von Untersuchungen auf akute Toxizität erforderlich sein, die unter Verwendung von Kombinationen der Produkte erfolgen.</p>		<p>Auf Versuche mit dem Gemisch von Produkten kann verzichtet werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> — valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen, so dass eine Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln möglich ist und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind.
<p>8.9. Rückstände in oder auf behandelten Waren, Lebensmitteln und Futtermitteln</p>	ZDS	
<p>9. Ökotoxikologische Untersuchungen</p>		
<p>9.1. Im Hinblick auf eine Entscheidung über die Einstufung des Produkts ausreichende Angaben über die Ökotoxizität des Biozidprodukts sind erforderlich.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wenn valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vorliegen und Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind, kann die Einstufung des Gemisches nach den in der Richtlinie 1999/45/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) festgelegten Regeln vorgenommen werden. — Wenn keine validen Daten über die Bestandteile vorliegen oder Synergieeffekte erwartet werden könnten, kann ein Versuch mit den Bestandteilen und/oder dem Biozidprodukt selbst notwendig sein. 		
<p>9.2. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen</p> <p>Weitere Untersuchungen, die aus den in Anhang II Abschnitt 8 über Mikroorganismen genannten Endpunkten ausgewählt werden, können für relevante Bestandteile des Biozidprodukts oder das Biozidprodukt selbst erforderlich sein, wenn die Angaben über den Wirkstoff keine ausreichenden Informationen enthalten und es Hinweise auf Gefahren aufgrund der besonderen Eigenschaften des Biozidprodukts gibt.</p>		

▼ B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
9.3. Auswirkungen auf andere spezifische, nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)	ZDS	Die Daten für die Bewertung der Risiken für wild lebende Säugetiere werden von der Bewertung der Toxizität in Bezug auf Säugetiere hergeleitet.
9.4. Liegt das Biozidprodukt in Form eines Köders oder Granulats vor, werden folgende Untersuchungen verlangt: 9.4.1. Überwachte Versuche zur Bewertung der Risiken für nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen unter Freilandbedingungen 9.4.2. Untersuchungen über die orale Aufnahme des Biozidprodukts durch nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen	ZDS	
9.5. Nebenwirkungen auf die Umwelt, z. B. wenn ein großer Teil eines speziellen Lebensraums behandelt wird.	ZDS	
10. Verbleib und Verhalten des Stoffs in der Umwelt		
10.1. Vorhersehbare Wege des Eintrags in die Umwelt bei bestimmungsgemäßer Verwendung		
10.2. Weitere Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt Gegebenenfalls können alle in Anhang II Abschnitt 9 „Mikroorganismen“ vorgeschriebenen Angaben für das Produkt erforderlich sein. Bei Produkten, die im Freien mit direkter Emission in den Boden, ins Wasser oder in Oberflächen verwendet werden, können die Bestandteile des Produkts den Verbleib und das Verhalten (und Ökotoxizität) des Wirkstoffs beeinflussen. Es sind Angaben erforderlich, wenn nicht wissenschaftlich begründet ist, dass die Angaben über den Wirkstoff und andere identifizierte bedenkliche Stoffe den Verbleib der Bestandteile des Produkts abdecken.	ZDS	
10.3. Auslaugungsverhalten	ZDS	
10.4. Wenn das Biozidprodukt im Freien versprüht werden soll oder die Möglichkeit einer umfangreichen Nebelbildung besteht, können Angaben über das Abdriftverhalten erforderlich sein, um die Risiken für Bienen unter Freilandbedingungen zu bewerten.	ZDS	

▼B

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren erforderlich sein können
11. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt		
11.1. Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung, der Lagerung, dem Transport oder im Brandfall		
11.2. Maßnahmen bei Unfällen		
11.3. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozidprodukts und seiner Verpackung		
11.3.1. Kontrollierte Verbrennung		
11.3.2. Sonstige Verfahren		
11.4. Verpackung und Verträglichkeit des Biozidprodukts mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial		
11.5. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsausrüstung, soweit einschlägig		
11.6. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus und sonstige Mikroorganismen, die im Biozidprodukt enthalten sind, einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung		
12. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung Beispiele für die Kennzeichnung, Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsdatenblätter werden zur Verfügung gestellt		
12.1. Angaben darüber, ob das Biozidprodukt das in Anhang II der Richtlinie 2000/54/EG angegebene Symbol für Biogefährdung tragen muss		
12.2. Sicherheitshinweise einschließlich Prävention, Reaktion, Lagerung und Entsorgung		
12.3. Gegebenenfalls sollten Vorschläge für Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung gestellt werden		
12.4. Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit des Produkts mit den vorgeschlagenen heranzuziehenden Verpackungsmaterialien		
13. Zusammenfassung und Bewertung Zusammenfassung und Evaluierung der von den Endpunkten jedes Unterabschnitts (2-12) ermittelten wesentlichen Informationen und Erstellung des Entwurfs einer Risikobewertung		



ANHANG IV

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN DATENANFORDERUNGEN

In diesem Anhang sind die Vorschriften festgelegt, die einzuhalten sind, wenn ein Antragsteller vorschlägt, von den Datenanforderungen in den Anhängen II und III nach Artikel 6 Absätze 2 und 3 oder nach Artikel 21 Absätze 1 und 2 abzuweichen, unbeschadet der in Anhang III dargelegten Sondervorschriften über die Anwendung der Berechnungsmethoden zur Einstufung von Gemischen, um Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden.

Solche Abweichungen von den Datenanforderungen muss er unter der entsprechenden Position des Antragsdossiers eindeutig begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen des vorliegenden Anhangs er sich beruft.

1. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST WISSENSCHAFTLICH NICHT NOTWENDIG

1.1. Nutzung vorhandener Daten

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

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

1. Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu bewerten;
2. angemessene und aussagekräftige Dokumentation ist in ausreichendem Maße verfügbar, um die Gleichwertigkeit der Prüfmethode zu bewerten, und
3. die Daten sind hinsichtlich des geprüften Endpunkts bewertbar, und bei der Prüfung wurde eine angemessene Qualitätssicherung durchgeführt.

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

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

1. Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu bewerten;
2. die Daten erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter/Endpunkte, die nach der einschlägigen Prüfmethode zu ermitteln sind;
3. sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in den einschlägigen Prüfmethoden vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese;
4. die Versuche sind ausreichend und aussagekräftig dokumentiert, und
5. bei den Versuchen wurde ein Qualitätssicherungssystem verwendet.

1.1.3. Historische Humandaten

In der Regel dürfen gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für die Zwecke dieser Verordnung keine Versuche am Menschen durchgeführt werden. Bestehende historische Humandaten wie z. B. epidemiologische Studien an exponierten Populationen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und Daten aus Biomonitoring-Studien und aus gemäß international anerkannten Ethik-codes durchgeführten Studien mit freiwilligen Versuchspersonen sind jedoch heranzuziehen.

▼ B

Bei Menschen erhobene Daten dürfen nicht dazu genutzt werden, die Sicherheitsschwellen zu senken, die sich aus Versuchen oder Studien an Tieren ergeben.

Die Aussagekraft dieser Daten für eine bestimmte Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hängt u. a. von der Art der Untersuchung und der von ihr erfassten Parameter sowie von der Stärke und Spezifität, d. h. von der Vorhersehbarkeit der Wirkung ab. Die Aussagekraft der Daten ist nach folgenden Kriterien zu bewerten:

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

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.2. Beweiskraft der Daten

Es ist möglich, dass Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und die Annahme/den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben. Es ist möglich, dass hinreichend beweiskräftige Daten aufgrund positiver Ergebnisse aus neuartigen, noch nicht bei den einschlägigen Prüfmethode aufgeführten Prüfungen oder aus einer internationalen von der Kommission als gleichwertig anerkannten Prüfmethode vorliegen, die den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt. Sollten neuartige Prüfungen von der Kommission genehmigt, jedoch noch nicht veröffentlicht worden sein, können deren Ergebnisse selbst dann berücksichtigt werden, wenn die Prüfung den Schluss zulässt, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft nicht besitzt.

Gibt es nach Prüfung aller verfügbaren Daten hinreichende Beweise für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft, gilt Folgendes:

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

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

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

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

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

▼B

Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen Leitlinien für die Verwendung von (Q)SAR.

1.4. In-vitro-Prüfungen

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

Bei positiven Ergebnissen solcher In-vitro-Prüfungen ist die gefährliche Eigenschaft durch geeignete In-vivo-Prüfungen zu bestätigen. Auf eine solche Bestätigung kann jedoch unter folgenden Voraussetzungen verzichtet werden:

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

Bei negativen Ergebnissen dieser Prüfungen finden diese Ausnahmen keine Anwendung. Im Einzelfall kann ein Bestätigungstest beantragt werden.

1.5. Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugsstoffe abgeleitet werden können, die derselben Stoffgruppe angehören (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können auf Folgendem beruhen:

1. einer gemeinsamen funktionellen Gruppe, die auf das Vorhandensein gefährlicher Eigenschaften schließen lässt;
2. gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus, die auf das Vorhandensein gefährlicher Eigenschaften schließen lassen, oder
3. einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

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

In jedem Fall sollten die Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

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

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation über die angewandte Methode vorzulegen.

▼B

Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen Leitlinien zu den technisch und wissenschaftlich gerechtfertigten Methoden für die Gruppierung von Stoffen.

2. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST TECHNISCH NICHT MÖGLICH

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

3. PRODUKTSPEZIFISCHE EXPOSITIONSABHÄNGIGE PRÜFUNG

3.1. Auf Prüfungen mit bestimmten Endpunkten nach Anhang II bzw. III Abschnitte 8 und 9 kann unbeschadet des Artikels 6 Absatz 2 aufgrund von Expositionserwägungen verzichtet werden, sofern Expositionsdaten im Einklang mit Anhang II oder Anhang III vorliegen.

In diesem Fall müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Es wird eine Expositionsbewertung durchgeführt, die die primäre und die sekundäre Exposition in einer realistischen Worst-case-Situation für alle Verwendungszwecke des Biozidprodukts erfasst, das den Wirkstoff enthält, für den eine Genehmigung beantragt wird, oder des Biozidprodukts, dessen Zulassung beantragt wird.
- Wird zu einem späteren Zeitpunkt während des Produktzulassungsverfahrens ein neues Expositionsszenario eingeführt, so sind zusätzliche Daten vorzulegen, um zu bewerten, ob die Datenanpassung noch stets gerechtfertigt ist.
- Die Begründung, weshalb das Ergebnis der Expositionsbewertung einen Verzicht auf die Datenanforderungen rechtfertigt, ist klar und transparent darzulegen.

Für Effekte, für die keine Schwellenwerte festgelegt sind, kann jedoch nicht auf eine Prüfung verzichtet werden. Daher sind bestimmte Kern-
daten, z. B. die Genotoxizitätsprüfung, stets vorgeschrieben.

Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen gegebenenfalls Leitlinien für die nach Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 21 Absatz 3 festgelegten Kriterien.

3.2. In jedem Fall sind eine angemessene Begründung und Dokumentation vorzulegen. Die Begründung beruht auf einer Expositionsbewertung nach den einschlägigen technischen Hinweisen, falls vorhanden.

▼B*ANHANG V***BIOZIDPRODUKTARTEN UND IHRE BESCHREIBUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1****Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel**

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

Produktart 1: Menschliche Hygiene

Bei den Produkten dieser Produktart handelt es sich um Biozidprodukte, die für die menschliche Hygiene verwendet und hauptsächlich zum Zwecke der Haut- oder Kopfhautdesinfektion auf die menschliche Haut bzw. Kopfhaut aufgetragen werden oder damit in Berührung kommen.

Produktart 2: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind

Produkte zur Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden.

Die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem Schwimmbäder, Aquarien, Badewasser und anderes Wasser, Klimaanlageanlagen sowie Wände und Böden sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich und in anderen für eine berufliche Tätigkeit genutzten Bereichen.

Produkte zur Desinfektion von Luft, nicht für den menschlichen oder tierischen Gebrauch verwendetem Wasser, chemischen Toiletten, Abwasser, Krankenhausabfall und Erdboden.

Als Algenbekämpfungsmittel für Schwimmbäder, Aquarien und anderes Wasser sowie für zur Sanierung von Baumaterial verwendete Produkte.

Produkte als Zusatz in Textilien, Geweben, Masken, Farben und anderen Gegenständen oder Stoffen, um behandelte Waren mit Desinfektionseigenschaften herzustellen.

Produktart 3: Hygiene im Veterinärbereich

Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich wie Desinfektionsmittel, desinfizierende Seifen, Produkte für Körper- und Mundhygiene oder mit antimikrobieller Funktion.

Produkte zur Desinfektion von Materialien und Oberflächen im Zusammenhang mit der Unterbringung oder Beförderung von Tieren.

Produktart 4: Lebens- und Futtermittelbereich

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

▼M3

Produkte zur Aufnahme in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können.

▼B**Produktart 5: Trinkwasser**

Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser für Menschen und Tiere.

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

Sofern nicht anders angegeben umfassen diese Produktarten nur Produkte zur Verhütung der Entstehung von Mikroben und Algen.

Produktart 6: Schutzmittel für Produkte während der Lagerung

Produkte zum Schutz von Fertigerzeugnissen (außer Lebens- und Futtermitteln, kosmetischen Mitteln oder Arzneimitteln oder medizinischen Geräten) in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit.

▼ B

Produkte zum Schutz von Rodentizid-, Insektizid- oder anderen Ködern bei deren Lagerung oder Verwendung.

Produktart 7: Beschichtungsschutzmittel

Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung oder Algenwachstum 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 Holzserzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen, Insekten einbegriffen.

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.

Diese Produktart umfasst Biozidprodukte, die der Ansiedlung von Mikroorganismen auf der Oberfläche von Materialien entgegenwirken und somit die Entwicklung von Gerüchen hemmen oder ausschließen und/oder Vorteile anderer Art mit sich bringen.

Produktart 10: Schutzmittel für Baumaterialien

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

Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen

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

Diese Produktart umfasst nicht Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser oder von Wasser für Schwimmbäder.

Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel

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

Produktart 13: Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneidflüssigkeiten

Schutzmittel gegen mikrobielle Schädigung in Flüssigkeiten, die zur Bearbeitung oder zum Schneiden von Metall, Glas oder anderer Materialien verwendet werden.

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Produktart 14: Rodentizide

Produkte zur Bekämpfung von Mäusen, Ratten und andere Nagetieren durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

Produktart 15: Avizide

Produkte zur Bekämpfung von Vögeln durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

▼ B

Produktart 16: Bekämpfungsmittel gegen Mollusken und Würmer und Produkte gegen andere Wirbellose.

Produkte, die nicht unter andere Produktarten fallen, zur Bekämpfung von Mollusken, Würmern und Wirbellosen durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

Produktart 17: Fischbekämpfungsmittel

Produkte zur Bekämpfung von Fischen durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

Produkte zur Bekämpfung von Arthropoden (z. B. Insekten, Spinnentiere und Schalentiere) durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

Produktart 19: Repellentien und Lockmittel

Produkte zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z. B. Flöhe, Wirbeltiere wie z. B. Vögel, Fische, Nagetiere): hierzu gehören auch Produkte, die unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich entweder direkt auf der Haut oder indirekt in der Umgebung von Menschen oder Tieren verwendet werden.

Produktart 20: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

Produkte zur Bekämpfung anderer als der Wirbeltiere, die bereits unter die anderen Produktarten dieser Hauptgruppe fallen, durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

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.



ANHANG VI

GEMEINSAME GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG VON UNTERLAGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE

INHALT

Begriffsbestimmungen

Einleitung

Bewertung

- Allgemeine Grundsätze
- Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
- Wirkungen auf die Umwelt
- Wirkungen auf die Zielorganismen
- Wirksamkeit
- Zusammenfassung

Schlussfolgerungen

- Allgemeine Grundsätze
- Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
- Wirkungen auf die Umwelt
- Wirkungen auf die Zielorganismen
- Wirksamkeit
- Zusammenfassung

Zusammenfassung der Schlussfolgerungen

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Übereinstimmung mit den Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b

Die unter den Abschnitten „Bewertung“ und „Schlussfolgerungen“ verwendeten Begriffe „Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier“, „Wirkungen auf die Umwelt“, „Wirkungen auf die Zielorganismen“ und „Wirksamkeit“ stimmen mit den Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b wie folgt überein:

„Wirksamkeit“ entspricht dem Kriterium i — „Es ist hinreichend wirksam.“

„Wirkungen auf die Zielorganismen“ entspricht dem Kriterium ii — „Es hat keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht.“

„Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier“ entspricht dem Kriterium iii — „Es hat selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich gefährdeter Gruppen⁽¹⁾, oder Tieren weder direkt noch über das Trinkwasser, über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft noch durch andere indirekte Effekte.“

„Wirkungen auf die Umwelt“ entspricht dem Kriterium iv — „Es hat selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

- Verbleib und Verteilung in der Umwelt;
- Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Grundwasser und Trinkwasser, Luft und Boden unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Verwendungsort durch weiträumige Verbreitung in der Umwelt;

⁽¹⁾ Siehe Begriffsbestimmung des Begriffs ‚gefährdete Gruppen‘ in Artikel 3.

▼B

- Wirkungen auf Nichtzielorganismen;
- Wirkungen auf die Biodiversität und das Ökosystem.“

Technische Definitionen

a) Ermittlung schädlicher Wirkungen

Ermittlung schädlicher Wirkungen, die von einem Biozidprodukt ausgehen können.

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

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

c) Ermittlung der Exposition

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

d) Risikocharakterisierung

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

e) Umwelt

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

EINLEITUNG

1. In diesem Anhang werden die gemeinsamen Grundsätze für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b dargelegt. Die Entscheidung eines Mitgliedstaats oder der Kommission, ein Biozidprodukt zuzulassen, wird auf der Grundlage der Bedingungen nach Artikel 19 und unter Berücksichtigung der nach den Bestimmungen dieses Anhangs durchgeführten Bewertung gefällt. Ausführliche technische Hinweise für die Anwendung dieses Anhangs können auf der Website der Agentur abgerufen werden.
2. Die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze können in ihrer Gesamtheit auf die Bewertung von Biozidprodukten angewandt werden, die chemische Stoffe enthalten. Bei Biozidprodukten, die Mikroorganismen enthalten, sollten diese Grundsätze durch technische Leitlinien unter Berücksichtigung der gewonnenen praktischen Erfahrung erweitert werden, und sie sollten in Abhängigkeit von der Produktart und den neuesten wissenschaftlichen Informationen angewandt werden. Auch im Fall von Biozidprodukten, die Nanomaterialien enthalten, müssen die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen.
3. Um ein harmonisiertes hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, alle Risiken zu erfassen, die sich aus der Verwendung eines Biozidprodukts ergeben. Zu diesem Zweck wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Annehmbarkeit oder aber alle ermittelten Risiken zu bestimmen. Hierzu wird eine Bewertung der Risiken vorgenommen, die von den einzelnen relevanten Bestandteilen des Biozidprodukts ausgehen, wobei etwaige Kumulations- und Synergieeffekte zu berücksichtigen sind.

▼B

4. Eine Risikobewertung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe des Biozidprodukts ist immer erforderlich. Diese Risikobewertung umfasst die Ermittlung schädlicher Wirkungen und gegebenenfalls eine Bewertung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, eine Expositionsabschätzung und eine Risikocharakterisierung. Sofern eine quantitative Risikobewertung nicht möglich ist, wird eine qualitative Bewertung durchgeführt.
5. Zusätzliche Risikobewertungen werden in der oben beschriebenen Art für alle in dem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoffe durchgeführt. Gegebenenfalls werden im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgelegte Informationen berücksichtigt.
6. Zur Durchführung einer Risikobewertung sind Daten erforderlich. Diese Daten sind in den Anhängen II und III im Einzelnen aufgeführt und tragen dem Umstand Rechnung, dass es zahlreiche Anwendungen sowie unterschiedliche Produktarten gibt, was sich auf die damit verbundenen Risiken auswirkt. Bei den erforderlichen Daten handelt es sich um Mindestdaten, die für eine angemessene Risikobewertung unverzichtbar sind. Die bewertende Stelle berücksichtigt die Anforderungen der Artikel 6, 21 und 62 entsprechend, um eine doppelte Datenvorlage zu vermeiden. Daten können auch für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoff verlangt werden. Bei in situ erzeugten Wirkstoffen werden auch die mit dem/den Vorläufer(n) verbundenen etwaigen Risiken in die Risikobewertung einbezogen.
7. Die Ergebnisse der Risikobewertungen für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff und darin enthaltene bedenkliche Stoffe werden in die Gesamtbewertung des Biozidprodukts selbst aufgenommen.
8. Bei der Durchführung von Bewertungen eines Biozidprodukts verfährt die bewertende Stelle wie folgt:
 - a) Sie berücksichtigt sonstige einschlägige technische oder wissenschaftliche Angaben, die ihr normalerweise über die Eigenschaften des Biozidprodukts, seine Bestandteile, Stoffwechselprodukte oder Rückstände zur Verfügung stehen;
 - b) sie bewertet etwaige Begründungen des Antragstellers für fehlende Daten.
9. Die Anwendung dieser gemeinsamen Grundsätze in Verbindung mit den übrigen Bedingungen nach Artikel 19 soll dazu führen, dass die zuständigen Behörden oder die Kommission entscheiden, ob ein Biozidprodukt zugelassen werden kann, wobei eine Zulassung Anwendungsbeschränkungen oder sonstige Auflagen enthalten kann. In bestimmten Fällen können die zuständigen Behörden entscheiden, dass weitere Angaben vorzulegen sind, bevor eine Entscheidung über die Zulassung getroffen werden kann.
10. Im Fall von Biozidprodukten mit Wirkstoffen, die unter die Ausschlusskriterien nach Artikel 5 Absatz 1 fallen, evaluieren die zuständigen Behörden oder die Kommission auch, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 erfüllt werden können.
11. Während des Bewertungsprozesses arbeiten Antragsteller und die bewertenden Stellen zusammen, um alle Fragen über die erforderlichen Angaben rasch zu klären oder in einem frühen Stadium festzustellen, ob gegebenenfalls zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, um ferner vorgeschlagene Anwendungsbedingungen für das Biozidprodukt zu ändern oder um seine Art bzw. Zusammensetzung so abzuändern, dass die vollständige Übereinstimmung mit den Anforderungen des Artikels 19 und dieses Anhangs sichergestellt ist. Der Verwaltungsaufwand, insbesondere für die KMU, soll so gering wie möglich sein, ohne das Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt zu beeinträchtigen.
12. Die Schlussfolgerungen der bewertenden Stelle während des Bewertungsprozesses müssen auf wissenschaftlichen Grundsätzen beruhen, die vorzugsweise auf internationaler Ebene anerkannt sind, und sich auf Empfehlungen von Experten stützen.

▼B

BEWERTUNG

Allgemeine Grundsätze

13. Die mit einem Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts vorgelegten Angaben müssen von der bewertenden oder befassten zuständigen Behörde im Einklang mit den einschlägigen Artikeln der Verordnung validiert werden. Nach der Validierung dieser Daten nehmen die zuständigen Behörden eine Risikobewertung auf der Grundlage der vorgeschlagenen Verwendung anhand dieser Daten vor. Gegebenenfalls werden im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgelegte Informationen berücksichtigt.
14. In jedem Fall wird eine Risikobewertung für den in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff durchgeführt. Sofern in dem Biozidprodukt außerdem bedenkliche Stoffe enthalten sind, wird ferner eine Risikobewertung für jeden dieser Stoffe vorgenommen. Die Risikobewertung deckt die vorgeschlagene normale Verwendung des Biozidprodukts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario ab; dies schließt alle einschlägigen Herstellungs- und Entsorgungsfragen ein. Bei der Bewertung wird auch berücksichtigt, wie „behandelte Waren“, die mit dem Produkt behandelt wurden oder dieses enthalten, verwendet und entsorgt werden dürfen. In situ hergestellte Wirkstoffe und die entsprechenden Vorläufer werden ebenfalls einbezogen.
15. Im Zuge der Durchführung der Bewertung wird auch die Möglichkeit von Kumulations- oder Synergieeffekten berücksichtigt. Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen zusätzliche Leitlinien zu den wissenschaftlichen Definitionen und Methoden für die Bewertung von Kumulations- und Synergieeffekten.
16. Für jeden in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff umfasst die Risikobewertung die Ermittlung schädlicher Wirkungen und möglichst die Festlegung geeigneter Referenzwerte für Dosis- oder Wirkungskonzentrationen, wie von NOAEL-Werten oder PNEC-Werten (Predicted No Effect Concentrations). Darüber hinaus schließt sie gegebenenfalls eine Ermittlung der Dosis (Konzentration)/Wirkung-Beziehung und eine Ermittlung der Exposition sowie eine Risikocharakterisierung ein.
17. Die Ergebnisse eines Vergleichs der Exposition gegenüber den geeigneten Referenzwerten für jeden Wirkstoff und jeden bedenklichen Stoff fließen in die Gesamtrisikobewertung des Biozidprodukts ein. Sofern keine quantitativen Ergebnisse vorliegen, werden die Ergebnisse der qualitativen Bewertungen in ähnlicher Weise einbezogen.
18. Mit der Risikobewertung wird Folgendes bestimmt:
 - a) die Gefahren aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften,
 - b) das Risiko für Menschen und Tiere,
 - c) das Risiko für die Umwelt,
 - d) die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt sowohl bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozidprodukts als auch in einer realistischen Worst-case-Situation.
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.
20. Die im Hinblick auf eine Biozidproduktfamilie vorgelegten Informationen sollen der bewertenden Stelle eine Entscheidung darüber ermöglichen, ob alle Produkte der Biozidproduktfamilie die Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b erfüllen.
21. Gegebenenfalls wird für jeden in dem Produkt enthaltenen Wirkstoff die technische Gleichwertigkeit mit Wirkstoffen festgestellt, die bereits in die Liste der genehmigten Stoffe aufgenommen wurden.

▼ B

Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

Wirkungen auf die menschliche Gesundheit

22. Die Risikobewertung berücksichtigt folgende potenziellen Wirkungen, die sich aus der Verwendung des Biozidprodukts ergeben, sowie ferner die wahrscheinlich exponierten Populationen.
23. Die obengenannten Wirkungen ergeben sich aus den Eigenschaften der im Produkt enthaltenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe. Es handelt sich dabei um
 - akute Toxizität,
 - Reizung,
 - ätzende Wirkung,
 - Sensibilisierung,
 - Toxizität bei wiederholter Verabreichung,
 - Mutagenität,
 - Karzinogenität,
 - Fortpflanzungstoxizität (Reproduktionstoxizität),
 - Neurotoxizität,
 - Immuntoxizität,
 - Störung des Hormonsystems,
 - etwaige andere besondere Eigenschaften des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs,
 - sonstige Wirkungen aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften.
24. Bei den obengenannten Populationen handelt es sich um
 - berufsmäßige Verwender,
 - nichtberufsmäßige Verwender,
 - durch die Umwelt direkt oder indirekt exponierte Personen.

Im Zusammenhang mit diesen Populationen sollte der Notwendigkeit des Schutzes gefährdeter Gruppen innerhalb dieser Populationen besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

25. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und potenziellen negativen Wirkungen der in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe berücksichtigt.
26. Die bewertende Stelle geht bei der Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff nach den Nummern 27 bis 30 vor.
27. Für die Toxizität bei wiederholter Verabreichung und die Reproduktionstoxizität werden die Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung für jeden Wirkstoff oder jeden bedenklichen Stoff bewertet und — wo dies möglich ist — ein NOAEL-Wert bestimmt. Sofern die Bestimmung eines NOAEL-Wertes nicht möglich ist, wird ein LOAEL-Wert (lowest-observed-adverse-effect-level) bestimmt. Gegebenenfalls können andere Dosis-Wirkung-Deskriptoren als Referenzwerte verwendet werden.
28. Für akute Toxizität, ätzende Wirkung und Reizung ist es normalerweise nicht möglich, einen NOAEL- oder LOAEL-Wert auf der Grundlage der im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung durchgeführten Tests abzuleiten. Für akute Toxizität wird der LD₅₀-Wert (mittlere letale Dosis) oder LC₅₀-Wert (mittlere letale Konzentration) oder ein anderer geeigneter Dosis-Wirkung-Deskriptor abgeleitet. Für die anderen Wirkungen genügt es festzustellen, ob solche Wirkungen bei der Verwendung des Biozidprodukts durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff verursacht werden können.

▼ B

29. Für Mutagenität und Karzinogenität sollte eine Bewertung ohne Schwellenwert durchgeführt werden, wenn der Wirkstoff oder bedenkliche Stoff genotoxisch und karzinogen ist. Ist der Wirkstoff oder bedenkliche Stoff nicht genotoxisch, wird eine Bewertung mit Schwellenwert durchgeführt.
30. Sofern in Bezug auf die Sensibilisierung von Haut und Atemwegen keine Einigung über die mögliche Festlegung einer Dosis/Konzentration besteht, unterhalb deren insbesondere 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 als Ergebnis der Verwendung des Biozidprodukts verursacht werden können.
31. Bei der Durchführung der Risikobewertung sind Toxizitätsdaten, die aus Beobachtungen der Exposition des Menschen hergeleitet werden (z. B. Informationen aus der Herstellung, aus Giftnotrufzentren oder epidemiologischen Erhebungen), besonders zu berücksichtigen.
32. Eine Ermittlung der Exposition wird für alle Humanpopulationen (berufsmäßige Verwender, nichtberufsmäßige Verwender und durch die Umwelt direkt oder indirekt exponierte Personen) durchgeführt, bei denen eine Exposition gegenüber einem Biozidprodukt vorliegt oder realistischerweise vorhergesehen werden kann, wobei besonderes Augenmerk auf die für gefährdete Gruppen relevanten Formen der Exposition zu legen ist. Ziel der Ermittlung ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration jedes Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs, einschließlich relevanter Metaboliten und Abbauprodukte, dem eine Population bei der Verwendung des Biozidprodukts und der mit diesem Produkt behandelten Waren ausgesetzt ist bzw. sein kann.
33. Die Ermittlung der Exposition basiert auf den Angaben in den technischen Unterlagen gemäß den Artikeln 6 und 21 sowie auf allen sonstigen verfügbaren und einschlägigen Informationen. Besonders zu berücksichtigen sind gegebenenfalls
- in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten,
 - die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird,
 - Art des Biozidprodukts,
 - Verwendungsmethode und -rate,
 - physikalisch-chemische Eigenschaften des Produkts,
 - wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotenzial,
 - Häufigkeit und Dauer der Exposition,
 - Höchstwerte für Rückstände,
 - Art und Umfang von besonderen exponierten Populationen, sofern solche Informationen vorliegen.
34. Bei der Ermittlung der Exposition werden auf geeignete Weise gemessene, repräsentative Expositionsdaten besonders berücksichtigt. Werden für die Bewertung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden angewendet, so müssen geeignete Modelle herangezogen werden.

Diese Modelle müssen

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

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

▼B

35. Sofern für die Wirkungen gemäß Nummer 23 ein Referenzwert bestimmt wurde, wird im Rahmen der Risikocharakterisierung ein Vergleich des Referenzwertes mit der geschätzten Dosis/Konzentration, der die Population ausgesetzt ist, vorgenommen. Kann kein Referenzwert bestimmt werden, so wird der qualitative Ansatz verfolgt.

Kann kein Referenzwert bestimmt werden, so wird der qualitative Ansatz verfolgt. Bewertungsfaktoren dienen der Extrapolation von toxischen Tierversuchen auf die exponierte Humanpopulation. Die Festlegung eines allgemeinen Bewertungsfaktors berücksichtigt den Unsicherheitsgrad bei der Extrapolation zwischen Arten und innerhalb derselben Art. In Ermangelung geeigneter chemischer Daten wird auf den einschlägigen Referenzwert ein Standard-Bewertungsfaktor von 100 angewandt. Zusätzliche Elemente können bei den Bewertungsfaktoren berücksichtigt werden, einschließlich Toxikokinetik und Toxikodynamik, Art und Schwere der Wirkung, menschliche Human(unter)populationen, Expositionsabweichungen zwischen Untersuchungsergebnissen und der menschlichen Exposition in Bezug auf Häufigkeit und Dauer, Extrapolation der Untersuchungsdauer (z. B. subchronisch bis chronisch), Dosis-Wirkung-Beziehung und die Gesamtqualität der Toxizitätsdaten.

Wirkungen auf die Tiergesundheit

36. Die bewertenden Stellen bewerten die Risiken, die von einem Biozidprodukt für Tiere ausgehen, indem sie die gleichen einschlägigen Grundsätze, die im Kapitel über die Wirkungen auf Menschen beschrieben sind, anwenden.

Wirkungen auf die Umwelt

37. Die Risikobewertung berücksichtigt alle schädlichen Wirkungen, die sich für alle drei Umweltkompartimente Luft, Boden und Wasser (einschließlich Sediment) und für die belebte Natur (Biota) bei Verwendung des Biozidprodukts ergeben.
38. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und potenziellen negativen Wirkungen der in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe berücksichtigt.
39. Die Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung wird vorgenommen, um Vorhersagen über die Konzentration zu ermöglichen, unterhalb der schädliche Wirkungen auf die gefährdeten Umweltkompartimente nicht zu erwarten sind. Sie ist für die in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe durchzuführen. Diese Konzentration ist als PNEC 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 anhand von Daten über die Wirkungen auf Organismen und von im Einklang mit den Bestimmungen der Artikel 6 und 20 vorgelegten Ökotoxizitätsstudien festgelegt. Sie wird unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors auf die Referenzwerte berechnet, die sich aus den Tests an Organismen ergeben, z. B. LD₅₀ (mittlere letale Dosis), LC₅₀ (mittlere letale Konzentration), EC₅₀ (mittlere wirksame Konzentration), IC₅₀ (Konzentration, die 50 % Inhibition eines bestimmten Parameters, beispielsweise des Wachstums, bewirkt), NOEL(C) (No-observed-effect-level (concentration)) oder LOEL(C) (Lowest-observed-effect-level (concentration)). Gegebenenfalls können andere Dosis-Wirkung-Deskriptoren als Referenzwerte verwendet werden.
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.

▼ B

42. Für jedes Umweltkompartiment wird die Ermittlung der Exposition durchgeführt, um die wahrscheinliche Konzentration jedes im Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs vorherzusagen. Diese Konzentration ist als PEC (Predicted environmental concentration) bekannt. In bestimmten Fällen kann es jedoch unmöglich sein, eine PEC zu bestimmen. In dem Fall ist eine qualitative Expositionsbewertung erforderlich.
43. Eine PEC oder gegebenenfalls eine qualitative Expositionsabschätzung ist nur für Umweltkompartimente zu bestimmen bzw. vorzunehmen, für die Emissionen, Einleitungen, Einträge über den Abfallpfad oder Einträge aufgrund von Verteilungsvorgängen (einschließlich relevanter Beiträge durch biozidbehandelte Waren) bekannt oder realistischerweise vorhersehbar sind.
44. Die PEC oder die qualitative Expositionsabschätzung wird insbesondere und, falls dafür geeignet, unter Berücksichtigung folgender Parameter bestimmt bzw. vorgenommen:
- in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten,
 - die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird,
 - Art des Biozidprodukts,
 - Verwendungsmethode und -rate,
 - physikalisch-chemische Eigenschaften,
 - Abbau-/Umwandlungsprodukte,
 - wahrscheinlicher Eintragungspfad und Adsorptions-/Desorptions- und Abbaupotenzial,
 - Häufigkeit und Dauer der Exposition,
 - weiträumige Verbreitung in der Umwelt.
45. Bei der Ermittlung der Exposition werden auf geeignete Weise gemessene, repräsentative Expositionsdaten besonders berücksichtigt. Werden für die Bewertung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden angewendet, so müssen geeignete Modelle herangezogen werden. Die Charakteristika dieser Modelle müssen die gleichen sein wie in Nummer 34. Gegebenenfalls werden von Fall zu Fall einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Verwendungs- und Expositionsmustern oder analogen Eigenschaften berücksichtigt.
46. Die Risikocharakterisierung umfasst soweit möglich für alle Umweltkompartimente 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 Risikocharakterisierung eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass eine Wirkung unter den derzeitigen Expositionsbedingungen eintritt oder unter den erwarteten Expositionsbedingungen eintreten wird, vorgenommen.
48. Die bewertende Stelle befindetet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn es bedenkliche Stoffe, relevante Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte enthält, die gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Kriterien PBT oder vPvB erfüllen oder endokrinschädigende Eigenschaften aufweisen, es sei denn, es wird wissenschaftlich nachgewiesen, dass unter den entsprechenden Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auftreten.

Wirkungen auf die Zielorganismen

49. Es wird eine Bewertung durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Wirkung des Biozidprodukts bei Zielwirbeltieren kein unnötiges Leiden und keine unnötigen Schmerzen verursacht. Dazu gehören eine Beurteilung des Mechanismus, durch den die Wirkung erzielt wird, sowie die beobachteten Wirkungen 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.

▼ B

50. Die bewertende Stelle prüft gegebenenfalls die Möglichkeit, dass der Zielorganismus eine Resistenz oder Kreuzresistenz gegen einen Wirkstoff im Biozidprodukt entwickelt.

Wirksamkeit

51. Die vom Antragsteller vorgelegten Daten sind ausreichend, um die Wirksamkeitsansprüche des Produkts nachzuweisen. Vom Antragsteller vorgelegte oder im Besitz der bewertenden Stelle befindliche Daten müssen die Wirksamkeit des Biozidprodukts gegen die Zielorganismen demonstrieren, wenn sie normal nach den Zulassungsbedingungen verwendet werden.
52. Eine Prüfung sollte nach den Leitlinien der Union durchgeführt werden, sofern diese verfügbar und anwendbar sind. Gegebenenfalls können auch andere Verfahren angewendet werden, wie in nachstehender Liste aufgeführt. Liegen annehmbare relevante Felddaten vor, so können diese benutzt werden.
- ISO-, CEN- oder sonstige internationale Standardverfahren,
 - einzelstaatliche Normen,
 - Standardindustrieverfahren (sofern von der bewertenden Stelle akzeptiert),
 - Standardverfahren der individuellen Hersteller (sofern von der bewertenden Stelle akzeptiert),
 - Daten aus der Entwicklung des Biozidprodukts (sofern von der bewertenden Stelle akzeptiert).

Zusammenfassung

53. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, fasst die bewertende Stelle die Ergebnisse für den Wirkstoff und die Ergebnisse für etwaige bedenkliche Stoffe zusammen, um zu einer Gesamtbewertung des Biozidprodukts selbst zu gelangen. Dabei werden auch etwaige Kumulations- und Synergieeffekte berücksichtigt.
54. Für ein Biozidprodukt mit mehr als einem Wirkstoff werden auch etwaige schädliche Wirkungen zusammen betrachtet, um zu einer Gesamtbewertung des Biozidprodukts selbst zu gelangen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Allgemeine Grundsätze

55. Zweck der Bewertung ist es festzustellen, ob ein Produkt die Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt oder nicht. Die bewertende Stelle zieht ihre Schlussfolgerung unter Berücksichtigung der Risiken der einzelnen Wirkstoffe zusammen mit den Risiken der im Biozidprodukt enthaltenen einzelnen bedenklichen Stoffe und stützt sich dabei auf die im Einklang mit den Nummern 13 bis 54 dieses Anhangs durchgeführte Bewertung.

▼ C1

56. Bei der Feststellung der Übereinstimmung mit den Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b gelangt die bewertende Stelle zu einer der nachstehenden Schlussfolgerungen für jede Produktart und für jeden Anwendungsbereich des Biozidprodukts, für das ein Antrag gestellt wurde:

▼ B

1. Das Biozidprodukt erfüllt die Kriterien.
2. Vorbehaltlich besonderer Bedingungen/Einschränkungen kann das Biozidprodukt die Kriterien erfüllen.
3. Ohne zusätzliche Daten kann nicht festgestellt werden, ob das Biozidprodukt die Kriterien erfüllt.
4. Das Biozidprodukt erfüllt die Kriterien nicht.

▼B

57. Bei der Entscheidung, ob ein Biozidprodukt die Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt, berücksichtigt die bewertende Stelle die Unsicherheit, die sich aus der Variabilität der im Bewertungsprozess verwendeten Daten ergibt.
58. Gelangt die bewertende Stelle zu der Schlussfolgerung, dass zusätzliche Daten oder Informationen erforderlich sind, so begründet die bewertende Stelle die Notwendigkeit solcher Informationen oder Daten. Diese zusätzlichen Informationen oder Daten sind die für eine weitere angemessene Risikobewertung mindestens notwendigen Daten.

Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

Wirkungen auf die menschliche Gesundheit

59. Die bewertende Stelle berücksichtigt mögliche Wirkungen auf alle Humanpopulationen, d. h. berufsmäßige und nichtberufsmäßige Verwender sowie direkt oder indirekt durch die Umwelt exponierte Personen. Wenn man zu diesen Schlussfolgerungen gelangt, wird besonderes Augenmerk auf die gefährdeten Gruppen innerhalb der verschiedenen Populationen gerichtet.
60. Die bewertende Stelle prüft das Verhältnis zwischen der Exposition und der Wirkung. Bei der Prüfung dieses Verhältnisses ist eine Reihe von Faktoren zu berücksichtigen, in erster Linie die Art der schädlichen Wirkungen des betreffenden Stoffes. Diese Wirkungen umfassen die akute Toxizität, Reizung, ätzende Wirkung, Sensibilisierung, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Mutagenität, Karzinogenität, Neurotoxizität, Immuntoxizität, Reproduktionstoxizität, Störungen des Hormonsystems zusammen mit den physikalisch-chemischen Eigenschaften und sonstige schädliche Eigenschaften des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffes oder ihrer relevanten Metaboliten oder Abbauprodukte.
61. Typischerweise liegt die Sicherheitsmarge für die Exposition (MOE_{ref}) — das Verhältnis zwischen dem Dosisdeskriptor und der Expositionskonzentration — bei ungefähr 100, doch kann auch eine höhere oder niedrigere MOE_{ref} angemessen sein, was unter anderem von der Art der kritischen Effekte und der Sensibilität der Population abhängt.
62. Die bewertende Stelle gelangt gegebenenfalls zu dem Schluss, dass das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii nur bei Anwendung von Präventiv- und Schutzmaßnahmen erfüllt werden kann, und zwar in Bezug auf die Gestaltung der Arbeitsabläufe, technische Schutzmaßnahmen, die Verwendung angemessener Ausrüstung und Materialien, die Anwendung kollektiver Schutzmaßnahmen und — wenn die Exposition auf anderem Wege nicht verhindert werden kann — die Anwendung individueller Schutzmaßnahmen, so z. B. das Tragen einer persönlicher Schutzausrüstung wie Atemgeräte, Atemschutzmasken, Overalls, Handschuhe und Schutzbrillen, um die Exposition für berufsmäßige Verwender zu verringern.
63. Ist das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung für nichtberufsmäßige Verwender die einzige Möglichkeit, die Exposition auf ein für diese Population akzeptables Maß zu reduzieren, so sollte im Normalfall nicht davon ausgegangen werden, dass das Produkt für diese Population das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii erfüllt.

Wirkungen auf die Tiergesundheit

64. Unter Anwendung der gleichen einschlägigen Kriterien wie im Abschnitt über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit prüft die bewertende Stelle, ob das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii in Bezug auf die Tiergesundheit erfüllt ist.

▼B

Wirkungen auf die Umwelt

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

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

66. Wenn bei den einzelnen Umweltkompartimenten das PEC/PNEC-Verhältnis gleich oder weniger als 1 ist, bedeutet das für die Risikocharakterisierung, dass keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind. Ist das Verhältnis PEC/PNEC größer als 1, so beurteilt die bewertende Stelle 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 geeignete Maßnahmen zur Verringerung des Risikos notwendig sind oder ob das Biozidprodukt womöglich das Kriterium des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllen kann.

Wasser

67. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger anderer bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte in Wasser (oder seinen Sedimenten) unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielorganismen in der Gewässer-, Meeres- oder Ästuarumwelt hat, außer wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass es unter relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen gibt. Insbesondere befindet die bewertende Stelle, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte in Wasser (oder seinen Sedimenten) verhindern würde, dass die in folgenden Rechtsvorschriften festgelegten Standards erreicht werden:

— Richtlinie 2000/60/EG,

— Richtlinie 2006/118/EG,

— Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt ⁽¹⁾,

— Richtlinie 2008/105/EG oder

— internationale Übereinkommen über den Schutz von Flüssen und Meeresgewässern vor Verschmutzung.

68. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte im Grundwasser den niedrigeren Wert der folgenden Konzentrationen übersteigt:

— die höchstzulässige Konzentration gemäß der Richtlinie 98/83/EG; oder

— die Höchstkonzentration, die im Anschluss an das Verfahren zur Genehmigung des Wirkstoffs gemäß dieser Verordnung aufgrund der entsprechenden Daten, insbesondere der toxikologischen Daten, festgelegt wird,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die niedrigere Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.

⁽¹⁾ ABl. L 164 vom 25.6.2008, S. 19.

▼ B

69. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte nach Verwendung des Biozidprodukts 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 Werte überschreitet, die festgelegt wurden in
 - der Richtlinie 2000/60/EG,
 - der Richtlinie 98/83/EG oder
 - eine für unannehmbar gehaltene Wirkung auf Nichtzielorganismen hat,
- außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass diese Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.
70. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Verwendung des Biozidprodukts, einschließlich der Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte, sind so zu gestalten, dass, werden diese Verfahren befolgt, sie die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination des Wassers oder seiner Sedimente möglichst verringern.

Boden

71. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger anderer bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte im Boden unannehmbarbare Auswirkungen auf Nichtzielarten hat, außer wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass es unter relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen gibt.

Luft

72. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn eine vernünftigerweise vorhersehbare Möglichkeit unannehmbarer Wirkungen auf das Kompartiment Luft besteht, außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass unter relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auftreten.

Nichtzielorganismen

73. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn eine realistischere vorhersehbare Möglichkeit besteht, dass Nichtzielorganismen dem Biozidprodukt ausgesetzt sind, wenn bei einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff
- das PEC/PNEC-Verhältnis über 1 liegt, oder
 - die Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger anderer bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten hat, außer wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass es unter relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen gibt.
74. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn eine realistischere vorhersehbare Möglichkeit besteht, dass Mikroorganismen in Kläranlagen dem Biozidprodukt ausgesetzt werden, wenn das PEC/PNEC-Verhältnis für einen Wirkstoff, einen bedenklichen Stoff oder relevante Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen weder direkt noch indirekt eine unannehmbare Wirkung im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit dieser Mikroorganismen auftritt.

▼ B

Wirkungen auf die Zielorganismen

75. Wenn die Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz gegen den Wirkstoff im Biozidprodukt zu erwarten ist, prüft die bewertende Stelle Maßnahmen, um die Folgen dieser Resistenz möglichst gering zu halten. Das kann eine Änderung der Zulassungsbedingungen einschließen. Kann jedoch die Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz nicht hinreichend eingedämmt werden, so befindet die bewertende Stelle, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii nicht erfüllt.
76. Bei einem Biozidprodukt zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird in der Regel davon ausgegangen, dass es das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii erfüllt, es sei denn,
- der Tod tritt gleichzeitig mit dem Verlust des Bewusstseins ein, oder
 - der Tod tritt sofort ein, oder
 - die Lebensfunktionen werden allmählich ohne Zeichen offensichtlichen Leidens reduziert.

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

Wirksamkeit

77. 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, so muss das Biozidprodukt einen vorgegebenen Grad der Schutz- oder der Bekämpfungswirkung für die Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung aufweisen. Schlussfolgerungen in Bezug auf die Leistungsfähigkeit des Biozidprodukts müssen für alle Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung und für alle Gebiete des jeweiligen Mitgliedstaats oder gegebenenfalls der Union gelten, es sei denn, das Biozidprodukt ist für den Einsatz unter speziellen Umständen bestimmt. Um zu ermitteln, ob die empfohlene Dosis die zur Erreichung der gewünschten Wirkung notwendige Mindestmenge darstellt, prüft die bewertende Stelle die Daten zur Dosis-Wirkung-Beziehung, die in geeigneten Versuchen (zu denen eine unbehandelte Kontrolle gehören muss) ermittelt werden, wobei auch Aufwandmengen, die geringer sind als die empfohlene Menge, einbezogen werden.

Zusammenfassung

78. In Bezug auf die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv festgelegten Kriterien fasst die bewertende Stelle die für den (die) Wirkstoffe) und die bedenklichen Stoffe erreichten Schlussfolgerungen zusammen, um eine Gesamtschlussfolgerung für das Biozidprodukt als solches zu ziehen. Auch die Schlussfolgerungen in Bezug auf die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i und ii festgelegten Kriterien werden zusammengefasst.

ZUSAMMENFASSUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die bewertende Stelle kommt auf der Grundlage der Bewertung, die nach den in diesem Anhang dargelegten Prinzipien vorgenommen wurde, zu einer abschließenden Entscheidung darüber, ob das Biozidprodukt die Kriterien des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt.



ANHANG VII

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 98/8/EG	Diese Verordnung
—	Artikel 1
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 10	Artikel 4
Artikel 10	Artikel 5
—	Artikel 6
Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii	Artikel 6 Absatz 2
—	Artikel 6 Absatz 3
—	Artikel 6 Absatz 4
—	Artikel 7
Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 7 Absatz 1
—	Artikel 7 Absatz 2
—	Artikel 7 Absatz 3
—	Artikel 7 Absatz 4
—	Artikel 7 Absatz 5
—	Artikel 7 Absatz 6
—	Artikel 8
Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 2	Artikel 8 Absatz 2
Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 8 Absatz 3
—	Artikel 8 Absatz 4
—	Artikel 9
Artikel 11 Absatz 4	Artikel 9 Absatz 1
—	Artikel 9 Absatz 2
—	Artikel 10
Artikel 33	Artikel 11
Artikel 10 Absatz 4	Artikel 12
—	Artikel 12 Absatz 1
—	Artikel 12 Absatz 2

▼B

Richtlinie 98/8/EG	Diese Verordnung
—	Artikel 12 Absatz 3
—	Artikel 13
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 17 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 17 Absatz 2
—	Artikel 17 Absatz 3
Artikel 3 Absatz 6	Artikel 17 Absatz 4
Artikel 3 Absatz 7	Artikel 17 Absatz 5
—	Artikel 17 Absatz 6
—	Artikel 18
—	Artikel 19
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 19 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 19 Absatz 2
—	Artikel 19 Absatz 3
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 19 Absatz 4
—	Artikel 19 Absatz 5
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe j	Artikel 19 Absatz 6
—	Artikel 19 Absatz 7
—	Artikel 19 Absatz 8
—	Artikel 19 Absatz 9
—	Artikel 20
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 20 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 12	Artikel 20 Absatz 2
—	Artikel 20 Absatz 3
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 22 Absatz 1
—	Artikel 22 Absatz 2
—	Artikel 23

▼B

Richtlinie 98/8/EG	Diese Verordnung
—	Artikel 23 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i	Artikel 23 Absatz 2
—	Artikel 23 Absatz 3
—	Artikel 23 Absatz 4
—	Artikel 23 Absatz 5
—	Artikel 23 Absatz 6
Artikel 33	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
Artikel 4	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 46
—	Artikel 47
Artikel 7	Artikel 48
Artikel 7	Artikel 49
Artikel 7	Artikel 50

▼B

Richtlinie 98/8/EG	Diese Verordnung
—	Artikel 51
—	Artikel 52
—	Artikel 53
—	Artikel 54
Artikel 15	Artikel 55
Artikel 17	Artikel 56
—	Artikel 57
—	Artikel 58
Artikel 12	Artikel 59
—	Artikel 60
—	Artikel 60 Absatz 1
Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii und Absatz 1 Buchstabe b sowie Absatz 1 Buchstabe d Ziffer ii	Artikel 60 Absatz 2
Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe c Ziffern i und ii	Artikel 60 Absatz 3
—	Artikel 61
—	Artikel 62
—	Artikel 63
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 63 Absatz 1
—	Artikel 63 Absatz 2
—	Artikel 63 Absatz 3
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 64
—	Artikel 65
Artikel 24	Artikel 65 Absatz 1
—	Artikel 65 Absatz 2
Artikel 24	Artikel 65 Absatz 3
—	Artikel 65 Absatz 4
—	Artikel 66
—	Artikel 66 Absatz 1
—	Artikel 66 Absatz 2
—	Artikel 66 Absatz 3
Artikel 19 Absatz 1	Artikel 66 Absatz 4
—	Artikel 67

▼B

Richtlinie 98/8/EG	Diese Verordnung
—	Artikel 68
—	Artikel 69
Artikel 20 Absätze 1 und 2	Artikel 69 Absatz 1
Artikel 20 Absatz 3	Artikel 69 Absatz 2
Artikel 20 Absatz 6	Artikel 69 Absatz 2
Artikel 21 Unterabsatz 2	Artikel 70
—	Artikel 71
—	Artikel 72
Artikel 22 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2	Artikel 72 Absatz 1
Artikel 22 Absatz 1 Unterabsatz 3	Artikel 22 Absatz 2
Artikel 22 Absatz 2	Artikel 72 Absatz 3
—	Artikel 73
—	Artikel 74
—	Artikel 75
—	Artikel 76
—	Artikel 77
—	Artikel 78
—	Artikel 79
—	Artikel 80
—	Artikel 80 Absatz 1
Artikel 25	Artikel 80 Absatz 2
—	Artikel 80 Absatz 3
Artikel 26	Artikel 81
Artikel 28	Artikel 82
—	Artikel 83
—	Artikel 84
Artikel 29	Artikel 85
—	Artikel 86
—	Artikel 87
Artikel 32	Artikel 88
—	Artikel 89

▼B

Richtlinie 98/8/EG	Diese Verordnung
—	Artikel 90
—	Artikel 91
—	Artikel 92
—	Artikel 93
—	Artikel 94
—	Artikel 95
—	Artikel 96
—	Artikel 97
Anhang IA	Anhang I
Anhänge IIA, IIA und IVA	Anhang II
Anhänge IIB, IIIB und IVB	Anhang III
—	Anhang IV
Anhang V	Anhang V
Anhang VI	Anhang VI