

Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

Vom 16. Februar 1998 (ABl. EG, Nr. L 123, S. 1)

zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie vom 16. September 2009 (ABl. L 262, S. 40)

in Kraft getreten am 26. Oktober 2009

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben folgende Richtlinie erlassen:

Artikel 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie betrifft

- a) die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten zur Verwendung in den Mitgliedstaaten;
- b) die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen in der Gemeinschaft;
- c) die Erstellung einer auf Gemeinschaftsebene gültigen Positivliste von Wirkstoffen, die in Biozid-Produkten verwendet werden dürfen.

(2) Diese Richtlinie gilt für Biozid-Produkte gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a), jedoch nicht für Produkte, die in den folgenden Richtlinien definiert sind oder für die Zwecke dieser Richtlinien in den Anwendungsbereich dieser Richtlinien fallen:

- a) Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽¹⁾,
- b) Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel⁽²⁾,
- c) Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel⁽³⁾,
- d) Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel⁽⁴⁾,
- e) Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel⁽⁵⁾,
- f) Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁽⁶⁾,
- g) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte⁽⁷⁾,
- h) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte⁽⁸⁾,
- i) Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁽⁹⁾, Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über

⁽¹⁾ ABl. 22 vom 09.02.1965, S. 369. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24.08.1993, S. 22).

⁽²⁾ ABl. L 317 vom 06.11.1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. L 214 vom 24.08.1993, S. 31).

⁽³⁾ ABl. L 373 vom 31.12.1990, S. 26.

⁽⁴⁾ ABl. L 297 vom 13.10.1992, S. 8.

⁽⁵⁾ ABl. L 297 vom 13.10.1992, S. 12.

⁽⁶⁾ ABl. L 214 vom 24.08.1993, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 189 vom 20.07.1990, S. 17. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 31.08.1993, S. 1).

⁽⁸⁾ ABl. L 169 vom 12.07.1993, S. 1.

⁽⁹⁾ ABl. L 40 vom 11.02.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG (ABl. L 237 vom 10.09.1994, S. 1).

Chem 1.1.2

Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung⁽¹⁰⁾ und Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel⁽¹¹⁾,

- j) Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen⁽¹²⁾,
- k) Richtlinie 92/46/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis⁽¹³⁾,
- l) Richtlinie 89/437/EWG des Rates vom 20. Juni 1989 zur Regelung hygienischer und gesundheitlicher Fragen bei der Herstellung und Vermarktung von Eiprodukten⁽¹⁴⁾,
- m) Richtlinie 91/493/EWG des Rates vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und die Vermarktung von Fischereierzeugnissen⁽¹⁾,
- n) 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⁽²⁾,
- o) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽³⁾, Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung⁽⁴⁾ und Richtlinie 77/101/EWG des Rates vom 23. November 1976 über den Verkehr mit Einzelfuttermitteln⁽⁵⁾,
- p) Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel⁽⁶⁾,
- q) Richtlinie 95/5/EG des Rates vom 27. Februar 1995 zur Änderung der Richtlinie 92/120/EWG über die Gewährung von zeitlich und inhaltlich begrenzten Ausnahmen von den besonderen Hygienevorschriften der Gemeinschaft für die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse tierischen Ursprungs⁽⁷⁾,
- r) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽⁸⁾.
- s) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika^(*).

(3) Diese Richtlinie findet unbeschadet der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften oder der im Einklang mit diesen Vorschriften getroffenen Maßnahmen Anwendung insbesondere auf folgende Rechtsakte:

- a) Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 22. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen⁽⁹⁾,
- b) Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten⁽¹⁰⁾,
- c) Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 des Rates vom 23. Juli 1992 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien⁽¹¹⁾,
- d) Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit⁽¹²⁾, Richtlinie

⁽¹⁰⁾ ABl. L 184 vom 15.07.1988, S. 61. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG (Abi. L 42 vom 15.02.1991, S. 25).

⁽¹¹⁾ ABl. L 61 vom 18.03.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/85/EG (Abi. L 86 vom 28.03.1997, S. 4).

⁽¹²⁾ ABl. L 40 vom 11.02.1989, S. 38.

⁽¹³⁾ ABl. L 268 vom 14.09.1992, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/71/EG (Abi. L 368 vom 31.12.1994, S. 33).

⁽¹⁴⁾ ABl. L 212 vom 22.07.1989, S. 87. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 24.09.1991, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/71/EG (Abi. L 332 vom 30.12.1995, S. 40).

⁽²⁾ ABl. L 92 vom 7.04.1990, S. 42.

⁽³⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/6/EG (Abi. L 35 vom 05.02.1997, S. 11).

⁽⁴⁾ ABl. L 213 vom 21.07.1982, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/25/EG (Abi. L 125 vom 23.05.1996, S. 35).

⁽⁵⁾ ABl. L 32 vom 03.02.1977, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽⁶⁾ ABl. L 262 vom 27.09.1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/18/EG (Abi. L 114 vom 11.05.1997, S. 43).

⁽⁷⁾ ABl. L 51 vom 08.03.1995, S. 12.

⁽⁸⁾ ABl. L 230 vom 19.08.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/68/EG (Abi. L 277 vom 30.10.1996, S. 25).

^(*) ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (Abi. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽⁹⁾ ABl. L 262 vom 27.09.1976, S. 201. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/16/EG (Abi. L 116 vom 06.05.1997, S. 31).

⁽¹⁰⁾ ABl. L 33 vom 08.02.1979, S. 36. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽¹¹⁾ ABl. L 251 vom 29.08.1992, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1492/96 (Abi. L 189 vom 30.07.1996, S. 19).

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⁽¹³⁾ sowie Einzelrichtlinien, die sich auf diese Richtlinien stützen,

- e) Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung⁽¹⁴⁾.

(4) Artikel 20 findet keine Anwendung auf die Beförderung von Biozid-Produkten auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, dem See- oder dem Luftweg.

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) Biozid-Produkte

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

Anhang V enthält ein erschöpfendes Verzeichnis von 23 Produktarten mit Beispielbeschreibungen innerhalb jeder Produktart.

- b) Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential

Ein Biozid-Produkt, das als Wirkstoff(e) nur einen oder mehrere der in Anhang IA aufgeführten Wirkstoffe und das keine bedenkliche Stoffe enthält.

Von dem betreffenden Biozid-Produkt darf, wenn es den Verwendungsvorschriften entsprechend eingesetzt wird, nur ein niedriges Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen.

- c) Grundstoff

Ein in Anhang IB aufgeführter Stoff, dessen hauptsächliche Verwendung nicht die Schädlingsbekämpfung ist, der jedoch in geringerem Maße — entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das den Stoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel, das seinerseits kein bedenklicher Stoff ist, enthält — als Biozid zum Einsatz gelangt und der nicht direkt für diese Biozid-Verwendung vermarktet wird.

Die Stoffe, die potentiell nach dem in den Artikeln 10 und 11 vorgesehenen Verfahren in Anhang IB aufgenommen werden, sind unter anderem folgende:

- Kohlendioxid,
- Stickstoff,
- Ethanol,
- 2-Propanol,
- Essigsäure,
- Kieselgur.

- d) Wirkstoffe

Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilze mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen.

- e) Bedenklicher Stoff

Jeder Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Biozid-Produkt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um eine solche Wirkung hervorzurufen.

Ein solcher Stoff wäre, soweit nicht andere Gründe für seine Bedenklichkeit bestehen, im Normalfall ein gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Ver-

⁽¹²⁾ ABl. L 327 vom 03.12.1980, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽¹³⁾ ABl. L 183 vom 29.06.1989, S. 1.

⁽¹⁴⁾ ABl. L 250 vom 19.09.1984, S. 17.

Chem 1.1.2

waltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoff⁽¹⁾ als gefährlich einzustufender Stoff und wäre in dem Biozid-Produkt in einer Konzentration vorhanden, durch die das Produkt als gefährlich anzusehen ist im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen⁽²⁾.

f) Schadorganismen

Alle Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind.

g) Rückstände

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

h) Inverkehrbringen

Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe oder anschließende Lagerung, ausgenommen die Lagerung mit anschließender Ausfuhr aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft oder mit anschließender Beseitigung. Die Einfuhr eines Biozid-Produkts in das Zollgebiet der Gemeinschaft wird als Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie angesehen.

i) Zulassung

Ein Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats auf Antrag eines Antragstellers das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts in seinem Gebiet oder einem Teil desselben zulässt.

j) Rahmenformulierung

Spezifikationen für eine Gruppe von Biozid-Produkten für den gleichen Verwendungszweck und die gleiche Verwenderkategorie.

Diese Produktgruppe muss dieselben Wirkstoffe derselben Spezifikationen enthalten, und ihre Zusammensetzungen dürfen nur Abweichungen von einem bereits zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des mit ihnen verbundenen Risikos auswirken noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen.

Als Abweichung gilt in diesem Zusammenhang ein geringerer prozentualer Anteil des Wirkstoffes und/oder eine Veränderung des prozentualen Verhältnisses, der Anteil eines oder mehrerer Stoffe, die keine Wirkstoffe sind und/oder der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko, wobei seine Wirksamkeit nicht verringert wird.

k) Registrierung

Ein Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats auf Antrag eines Antragstellers das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotential in seinem Hoheitsgebiet oder in einem Teil desselben zulässt, nachdem sie sich vergewissert hat, dass die Unterlagen den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

l) Zugangsbescheinigung

Ein Dokument, das von dem oder den zur Nutzung der nach dieser Richtlinie geschützten einschlägigen Daten Berechtigten unterzeichnet ist und in dem festgestellt wird, dass diese Daten von der zuständigen Behörde zum Zwecke der Gewährung einer Zulassung oder einer Registrierung eines Biozid-Produkts gemäß dieser Richtlinie verwendet werden dürfen.

(2) Im Rahmen dieser Richtlinie gilt die in Artikel 2 der 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⁾ festgelegte Definition folgender Begriffe:

a) Stoffe,

b) Zubereitungen,

c) wissenschaftliche Forschung und Entwicklung,

d) verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung.

⁽¹⁾ ABl. 196 vom 16.08.1967, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/69/EG (ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 187 vom 16.07.1988, S. 14.

⁽¹⁾ ABl. 196 vom 16.08.1967, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/69/EG (ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1).

Artikel 3
Zulassung zum Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass in ihrem Gebiet ein Biozid-Produkt erst in Verkehr gebracht und verwendet werden darf, wenn es nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen ist.

(2) Abweichend von Absatz 1

i) gestatten die Mitgliedstaaten, unter der Voraussetzung, dass eine Registrierung erfolgt ist, das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Biozid-Produkts mit einem niedrigen Risikopotential, sofern die Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 3 vorgelegt und von den zuständigen Behörden geprüft worden sind.

Soweit nichts anderes vorgesehen ist, finden alle die Zulassung betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie auch auf die Registrierung Anwendung;

ii) gestatten die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen und die Verwendung von bestimmten Wirkstoffen zum Zweck der Verwendung als Biozide, sobald sie in Anhang IB aufgenommen worden sind.

(3) i) Über jeden Zulassungsantrag wird ohne unnötige Verzögerung entschieden.

ii) Über Anträge betreffend Biozid-Produkte, die der Registrierung bedürfen, entscheidet die zuständige Behörde innerhalb von 60 Tagen.

(4) Die Mitgliedstaaten müssen - soweit angebracht - auf Antrag oder können von sich aus eine Rahmenformulierung festlegen und teilen sie bei der Erteilung einer Zulassung für ein spezielles Biozid-Produkt dem Antragsteller mit.

Über spätere, auf diese Rahmenformulierung gestützte Anträge auf Zulassung eines neuen Biozid-Produkts entscheidet die zuständige Behörde unbeschadet der Artikel 8 und 12 innerhalb einer Frist von 60 Tagen, sofern der Antragsteller ein Recht auf Zugang zu dieser Rahmenformulierung in Form einer Zugangsbescheinigung besitzt.

(5) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass Biozid-Produkte gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie eingestuft, verpackt und gekennzeichnet sein müssen.

(6) Unbeschadet des Artikels 7 Absatz 1 werden die Zulassungen für höchstens 10 Jahre erteilt, gerechnet ab der ersten bzw. der erneuten Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I oder IA für die betreffende Produktart, und zwar ohne Überschreitung der für die Wirkstoffe in Anhang I oder IA angegebenen Frist; sie können erneuert werden, wenn sich bei einer Prüfung herausstellt, dass die in Artikel 5 Absätze 1 und 2 genannten Bedingungen weiterhin erfüllt werden. Falls erforderlich, kann eine Verlängerung allein für den Zeitraum gewährt werden, den die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benötigen, um den Erneuerungsantrag entsprechend zu prüfen.

(7) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass Biozid-Produkte ordnungsgemäß verwendet werden müssen. Das bedeutet, dass die Verwendung gemäß den in Artikel 5 festgelegten Bedingungen und gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Richtlinie erfolgen muss. Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch, dass eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird, wodurch der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird. Bei der Verwendung von Biozid-Produkten am Arbeitsplatz sind auch die Vorschriften der Richtlinien zum Schutz der Arbeitnehmer einzuhalten.

Artikel 4 Gegenseitige Anerkennung der Zulassungen

(1) Unbeschadet des Artikels 12 wird ein in einem Mitgliedstaat bereits zugelassenes oder registriertes Biozid-Produkt in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb von 120 bzw. 60 Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem anderen Mitgliedstaat zugelassen oder registriert, wenn der Wirkstoff des Biozid-Produkts in Anhang I oder IA aufgeführt ist und den dort festgelegten Anforderungen entspricht. Zur gegenseitigen Anerkennung der Zulassungen sind dem Antrag eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a) und Anhang IIB Abschnitt X oder gegebenenfalls Anhang IVB Abschnitt X sowie eine beglaubigte Kopie der ersten Zulassung beizufügen. Zur gegenseitigen Anerkennung der Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential sind dem Antrag die erforderlichen Angaben gemäß Artikel 8 Absatz 3 mit Ausnahme der Angaben zur Wirksamkeit, für die eine Zusammenfassung ausreicht, beizufügen.

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

Dieses Verfahren der gegenseitigen Anerkennung lässt die Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten entsprechend dem Gemeinschaftsrecht zum Schutz der Gesundheit von Arbeitnehmern ergreifen, unberührt.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 fest, dass

- a) die Zielart nicht in schädlichen Mengen vorkommt,
- b) sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt zeigt oder
- c) die einschlägigen Umstände bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Mitgliedstaats abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch oder Umwelt darstellen könnte,

so kann der Mitgliedstaat verlangen, dass bestimmte in Artikel 20 Absatz 3 Buchstaben e), f), h), j) und l) genannte Vorschriften an die unterschiedlichen Umstände so angepasst werden, dass die in Artikel 5 genannten Zulassungsbedingungen erfüllt sind.

(3) Gelangt ein Mitgliedstaat zu der Ansicht, dass ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential, das von einem anderen Mitgliedstaat registriert worden ist, nicht der Definition nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b) entspricht, so kann er die Registrierung des betreffenden Biozid-Produkts vorläufig zurückweisen; er teilt seine Bedenken unverzüglich der für die Überprüfung dieser Unterlagen zuständigen Behörde mit.

Ist innerhalb von höchstens 90 Tagen keine Einigung zwischen den betroffenen Behörden erzielt worden, so wird die Angelegenheit der Kommission gemäß dem Verfahren des Absatzes 4 zur Beschlussfassung unterbreitet.

(4) Gelangt ein Mitgliedstaat ungeachtet der Absätze 2 und 3 zu der Ansicht, dass ein von einem anderen Mitgliedstaat zugelassenes Biozid-Produkt die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllen kann, und beabsichtigt er daher, die Zulassung oder die Registrierung zurückzuweisen oder die Zulassung unter bestimmten Bedingungen einzuschränken, so teilt er dies der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit und stellt ihnen eine Erläuterung mit dem Namen und der Spezifikation des Produkts und einer Begründung für die beabsichtigte Zurückweisung oder Beschränkung der Zulassung zur Verfügung.

Die Kommission arbeitet hierüber einen Vorschlag gemäß Artikel 27 für einen Beschluss nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 aus.

(5) Wird in dem Verfahren des Absatzes 4 die Zurückweisung einer zweiten oder nachfolgenden Registrierung durch einen Mitgliedstaat bestätigt, so berücksichtigt der Mitgliedstaat, der das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential zuvor registriert hatte, diese Zurückweisung und überprüft seine Registrierung gemäß Artikel 6, wenn der Ausschuss dies für angemessen erachtet.

Wird in diesem Verfahren die ursprüngliche Registrierung bestätigt, so nimmt der Mitgliedstaat, der das Verfahren beantragt hat, die Registrierung des betreffenden Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotential vor.

(6) Die Mitgliedstaaten dürfen in Abweichung von Absatz 1 vorbehaltlich des Vertrags die gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Produkten ablehnen, die unter die Produktarten 15, 17 und 23 des Anhangs V fallen, sofern diese Einschränkung gerechtfertigt werden kann und die Zielsetzung der Richtlinie dadurch nicht in Frage gestellt wird.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über jede diesbezügliche Entscheidung und teilen die Gründe dafür mit.

Artikel 5 Bedingungen für die Zulassung

(1) Die Mitgliedstaaten lassen ein Biozid-Produkt nur dann zu, wenn

- a) der Wirkstoff oder die Wirkstoffe, die darin enthalten sind, in Anhang I oder IA aufgeführt und die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sind;
- b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist, und die nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI für die Bewertung von Unterlagen durchgeführte Prüfung der gemäß Artikel 8 gelieferten Angaben ergibt, dass bei einer der Zulassung entsprechenden Anwendung und unter Berücksichtigung
 - aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt normalerweise verwendet wird,
 - der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials,
 - der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung,

das Biozid-Produkt:

- i) hinreichend wirksam ist,
- ii) keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen hat, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht,
- iii) selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz) oder auf Oberflächen- und das Grundwasser hat,
- iv) selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - Verbleib und Verteilung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Trinkwasser und Grundwasser,
 - Auswirkungen auf Nichtzielorganismen;
- c) die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der zugelassenen Verwendung ergeben, gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA oder IVB bestimmt werden können;
- d) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet worden sind.

(2) Ein Biozid-Produkt, das gemäß Artikel 20 Absatz 1 als giftig, sehr giftig oder als krebserzeugend bzw. erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch) jeweils in die Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurde, darf nicht zugelassen werden, um für die Allgemeinheit in Verkehr gebracht oder von dieser verwendet zu werden.

(3) Die Zulassung kann von Auflagen betreffend das Inverkehrbringen und die Verwendung abhängig gemacht werden, die notwendig sind, um die Bestimmungen von Absatz 1 zu erfüllen, und sie muss diese Auflagen festsetzen.

Chem 1.1.2

(4) Soweit andere Gemeinschaftsbestimmungen Anforderungen hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung und für die Verwendung des Biozid-Produkts enthalten, besonders wenn dadurch die Gesundheit von Händlern, Verwendern, Arbeitnehmern und Verbrauchern oder Tieren oder die Umwelt geschützt werden sollen, berücksichtigt die zuständige Behörde diese bei der Erteilung einer Zulassung und erteilt die Zulassung gegebenenfalls nach Maßgabe dieser Anforderungen.

Artikel 6 Überprüfung der Zulassung

Während des Zeitraums, für den eine Zulassung erteilt wurde, kann sie jederzeit überprüft werden, z. B. wenn es sich dabei um Informationen gemäß Artikel 14 handelt und wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine in Artikel 5 erwähnte Bedingung nicht mehr erfüllt ist. In diesen Fällen können die Mitgliedstaaten den Inhaber der Zulassung oder den Antragsteller, dem gemäß Artikel 7 eine Änderung der Zulassung zugestanden wurde, auffordern, die für die Überprüfung erforderlichen zusätzlichen Informationen vorzulegen. Erforderlichenfalls kann die Zulassung begrenzt auf den zur Überprüfung nötigen Zeitraum verlängert werden, sie wird jedoch für den Zeitraum verlängert, der erforderlich ist, um die zusätzlichen Informationen vorzulegen.

Artikel 7 Aufhebung oder Änderung der Zulassung

(1) Die Zulassung wird zurückgenommen, wenn

- a) der Wirkstoff nicht mehr, wie nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) erforderlich, in Anhang I oder IA aufgeführt ist,
- b) die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 für die Erteilung der Zulassung nicht mehr erfüllt sind,
- c) sich herausstellt, dass falsche oder irreführende Angaben in bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist.

(2) Die Zulassung kann auch auf begründeten Antrag des Inhabers der Zulassung zurückgenommen werden.

(3) Wenn ein Mitgliedstaat beabsichtigt, eine Zulassung zurückzunehmen, unterrichtet er den Inhaber der Zulassung und hört ihn an. Nimmt er sie zurück, so kann der Mitgliedstaat eine Frist für die Beseitigung oder die Lagerung, den Absatz und die Verwendung bestehender Lagervorräte einräumen, deren Dauer sich nach den Rücknahmegründen richtet und nicht eine Frist berührt, die aufgrund der Richtlinie 76/769/EWG oder in Zusammenhang mit Absatz 1 Buchstabe a) festgelegt worden ist.

(4) Hält ein Mitgliedstaat dies nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen und zum Schutz von Gesundheit und Umwelt für erforderlich, so ändert er die in der Zulassung festgelegten Bedingungen für die Verwendung, insbesondere die Art der Verwendung oder die Aufwandsmenge.

(5) Die Zulassung kann auch auf begründeten Antrag des Inhabers geändert werden.

(6) Beinhaltet ein Änderungsantrag eine Erweiterung der Verwendung, dehnen die Mitgliedstaaten die Zulassung vorbehaltlich der besonderen Bedingungen, die für den in Anhang I oder IA aufgeführten Wirkstoff gelten, aus.

(7) Schließt ein Änderungsantrag eine Änderung der besonderen Bedingungen ein, die für den in Anhang I oder IA aufgeführten Wirkstoff gelten, so kann diese Änderung erst dann vorgenommen werden, wenn der Wirkstoff im Hinblick auf die vorgeschlagene Änderung gemäß den Verfahren des Artikels 11 beurteilt worden ist.

(8) Änderungen darf nur stattgegeben werden, wenn sichergestellt ist, dass die Bedingungen des Artikels 5 weiterhin erfüllt sind.

Artikel 8 **Anforderungen an die Zulassung**

(1) Der Zulassungsantrag ist bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats von oder im Namen der Person zu stellen, die für das erstmalige Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat verantwortlich sein wird. Jeder Antragsteller muss ein ständiges Büro in der Gemeinschaft haben.

(2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass ein Antragsteller den zuständigen Behörden folgendes für die Zulassung eines Biozid-Produkts vorlegt:

- a) Unterlagen über das Biozid-Produkt oder eine Zugangsbescheinigung, wobei nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang VIB oder von Anhang IIB und erforderlichenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IIIB erfüllt sein müssen, und
- b) Unterlagen über jeden Wirkstoff in einem Biozid-Produkt oder eine Zugangsbescheinigung, wobei nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang IVA oder von Anhang IIA und erforderlichenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IIIA erfüllt sein müssen.

(3) Abweichend von Absatz 2 Buchstabe a) verlangen die Mitgliedstaaten für ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential Unterlagen, die folgende Angaben enthalten:

- i) Antragsteller:
 - 1.1. Name und Anschrift;
 - 1.2. Hersteller des Biozid-Produkts und der Wirkstoffe
(Namen und Anschriften einschließlich Firmenanschrift des Wirkstoffherstellers);
 - 1.3. gegebenenfalls Zugangsbescheinigung zu erforderlichen relevanten Angaben;
- ii) Identität des Biozid-Produkts:
 - 2.1. Handelsname;
 - 2.2. vollständige Zusammensetzung des Biozid-Produkts;
 - 2.3. physikalische und chemische Eigenschaften gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d);
- iii) vorgesehene Verwendungszwecke:
 - 3.1. Produktart (Anhang V) und Verwendungsbereich;
 - 3.2. Verwenderkategorien;
 - 3.3. Verwendungsmethoden;
- iv) Angaben zur Wirksamkeit;
- v) Analysemethoden;
- vi) Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung, einschließlich eines Etikettentwurfs gemäß Artikel 20 dieser Richtlinie;
- vii) Sicherheitsdatenblatt, das gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen⁽¹⁾ oder Artikel 27 der Richtlinie 67/548/ EWG erstellt ist.

(4) Die Unterlagen enthalten eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen bibliographischen Verweis auf diese Methoden. Die Informationen in den gemäß Artikel 8 Absatz 2 vorgelegten Unterlagen müssen für eine Bewertung der Wir-

⁽¹⁾ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/18/EWG (Abi. L 104 vom 29.4.1993, S. 46).

Chem 1.1.2

kungen und Eigenschaften, die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) erwähnt werden, ausreichend sein. Sie werden den zuständigen Behörden in Form von technischen Unterlagen, die die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen nach den Anhängen IVA und IVB oder nach den Anhängen IIA und IIB und erforderlichenfalls den einschlägigen Teilen der Anhänge IIIA und IIIB enthalten, vorgelegt.

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

(6) Zeigt die Prüfung der Unterlagen, dass zur Bewertung der Gefahren des Biozid-Produkts zusätzliche Informationen einschließlich Angaben und Ergebnissen aus weiteren Versuchen benötigt werden, so verlangt die zuständige Behörde diese vom Antragsteller. Die Frist für die Prüfung der Unterlagen beginnt erst, wenn die Unterlagen vollständig sind.

(7) Der Wirkstoff muss mit dem in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angegebenen Namen oder, sofern er Name dort nicht aufgeführt ist, mit dem im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) angegebenen Namen bezeichnet werden; sofern der Name dort nicht aufgeführt ist, muss der Wirkstoff mit seiner bei der Internationalen Normenorganisation gebräuchlichen Allgemeinen Bezeichnung (ISO Common Name) bezeichnet werden. Liegt letztere nicht vor, so ist der Stoff mit seiner chemischen Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur (Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie) zu bezeichnen.

(8) Prüfungen sind grundsätzlich nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden, die begründet werden müssen. Wo dies angebracht ist, sind Prüfungen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁽¹⁾ und der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen⁽²⁾ durchzuführen.

(9) Sind vor der Annahme dieser Richtlinie Prüfungsergebnisse durch andere als die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke dieser Richtlinie ausreichen oder ob neue Prüfungen gemäß Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, die Versuche an Wirbeltieren so weit wie möglich einzuschränken.

(10) Die in Artikel 26 genannten zuständigen Behörden stellen sicher, dass für jeden Antrag eine Akte angelegt wird. Jede Akte enthält mindestens eine Kopie des Antrags, ein Verzeichnis der von dem Mitgliedstaat getroffenen Verwaltungsentscheidungen, die den Antrag und die gemäß Absatz 2 vorgelegten Unterlagen betreffen, sowie eine Zusammenfassung derselben. Die Mitgliedstaaten stellen die nach diesem Absatz geforderten Akten auf Anfrage den anderen zuständigen Behörden und der Kommission zur Verfügung; sie leiten ihnen auf Anfrage alle Informationen zu, die für ein volles Verständnis der Anträge erforderlich sind, und stellen, wenn verlangt, sicher, dass die Antragsteller eine Kopie der nach Absatz 2 verlangten technischen Dokumentation vorlegen.

(11) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Proben der Zubereitung und ihrer Bestandteile vorgelegt werden.

(12) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Zulassungsanträge in ihren Landes- oder Amtssprachen oder in einer dieser Sprachen eingereicht werden.

⁽¹⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29.

Artikel 9 Inverkehrbringen von Wirkstoffen

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass ein Stoff, der ein Wirkstoff zur Verwendung in Biozid-Produkten ist, mit diesem Verwendungszweck nur in Verkehr gebracht werden darf,

- a) wenn einem Mitgliedstaat — falls der betreffende Wirkstoff vor dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt noch nicht im Verkehr war — Unterlagen vorgelegt werden, die die Anforderungen von Artikel 11 Absatz 1 erfüllen und denen eine Erklärung beigefügt ist, aus der hervorgeht, dass der Wirkstoff in Biozid-Produkten verwendet werden soll. Das gilt nicht für Stoffe, die für die in Artikel 17 genannten Zwecke verwendet werden sollen;
- b) wenn er in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, verpackt und gekennzeichnet ist.

Artikel 10 Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, IA oder IB

(1) Ein Wirkstoff wird nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB aufgenommen, wenn angenommen werden kann, dass

- die diesen Wirkstoff enthaltenden Biozid-Produkte,
- die Biozid-Produkte mit niedrigem Risiko gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b),
- die bestimmten Wirkstoffe gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c),

die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) erfüllen, wobei gegebenenfalls Kumulationseffekten aufgrund der Verwendung von Biozid-Produkten mit denselben Wirkstoffen Rechnung zu tragen ist.

Ein Wirkstoff darf nicht in Anhang IA aufgenommen werden, wenn er aufgrund der Richtlinie 67/548/EWG als

- krebserzeugend,
- erbgutverändernd,
- fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch),
- sensibilisierend oder
- bioakkumulierend und schwer abbaubar,

eingestuft ist.

Gegebenenfalls sind bei der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang IA die Konzentrationsober- und -untergrenzen anzugeben, innerhalb welcher er verwendet werden darf.

(2) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB ist gegebenenfalls an folgende Bedingungen geknüpft:

- i) Anforderungen betreffend
 - a) den Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
 - b) die Art und den Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
 - c) die Art des Produkts, in dem er verwendet werden darf,
 - d) die Art der Verwendung und der Verwendungsbereich,
 - e) die Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. industriell, berufsmäßig oder nichtberufsmäßig),
 - f) andere besondere Bedingungen aufgrund der Beurteilung der Informationen, die im Zusammenhang mit dieser Richtlinie erteilt worden sind;

Chem 1.1.2

ii) die Festlegung folgender Punkte:

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

(3) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB wird auf jene Produktarten des Anhangs V beschränkt, für die gemäß Artikel 8 aussagekräftige Angaben vorgelegt wurden.

(4) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB kann einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erneuert werden. Die erste Aufnahme oder eine erneuerte Aufnahme kann jederzeit überprüft werden, wenn Hinweise bestehen, dass die Kriterien des Absatzes 1 nicht mehr erfüllt sind. Die erneute Aufnahme wird gegebenenfalls für den Mindestzeitraum verlängert, der für die Überprüfung benötigt wird, sofern ein entsprechender Antrag gestellt wurde; sie wird für den Zeitraum verlängert, der erforderlich ist, um die gemäß Artikel 11 Absatz 2 verlangten zusätzlichen Informationen vorzulegen.

- (5) i) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I und gegebenenfalls in Anhang IA oder IB kann zurückgewiesen oder der Wirkstoff aus dem entsprechenden Anhang gestrichen werden,
- wenn sich aus der Beurteilung des Wirkstoffs gemäß Artikel 11 Absatz 2 ergibt, dass unter normalen Bedingungen, unter denen er in zugelassenen Biozid-Produkten verwendet werden darf, die Risiken für Gesundheit und Umwelt immer noch Anlass zur Besorgnis geben, und
 - wenn in Anhang I für dieselbe Produktart ein anderer Wirkstoff aufgeführt ist, von dem nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt ausgeht.

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

Die Bewertung wird nach den Verfahren des Artikels 11 Absatz 2 für eine Entscheidung nach den Verfahren der Artikel 27 und 28 Absatz 3 weitergeleitet.

- ii) Die Zurückweisung einer Aufnahme in oder die Streichung aus Anhang I und gegebenenfalls Anhang IA oder IB erfolgt unter Beachtung der folgenden Bedingungen:
1. Die chemische Vielfalt der Wirkstoffe sollte ausreichend sein, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus möglichst zu verhindern,
 2. die betreffende Entscheidung sollte nur Wirkstoffe betreffen, die sich bei Verwendung unter normalen Bedingungen in zugelassenen Biozid-Produkten im Risikograd wesentlich unterscheiden,
 3. die betreffende Entscheidung sollte nur Wirkstoffe betreffen, die in Produkten derselben Produktart verwendet werden,
 4. die betreffende Entscheidung sollte nur getroffen werden, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt wurde, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen,
 5. die vollständigen Unterlagen über die Beurteilungsvorgänge im Zusammenhang mit der Aufnahme in Anhang I, IA oder IB werden dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Ausschuss zur Verfügung gestellt.
- iii) Eine Entscheidung zur Streichung aus Anhang I soll nicht mit sofortiger Wirkung ergehen, sondern ist mit einem Aufschub für einen Zeitraum von höchstens vier Jahren ab dem Zeitpunkt der Entscheidung zu verbinden.

Artikel 11**Verfahren zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB**

(1) Die Aufnahme oder spätere Änderung in bezug auf die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB werden erwogen, wenn

- a) ein Antragsteller der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats folgendes vorgelegt hat:
 - i) Unterlagen über den Wirkstoff, die den Anforderungen von Anhang IVA oder von Anhang IIA und gegebenenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IIIA genügen;
 - ii) Unterlagen, die den Anforderungen von Artikel 8 — ausgenommen dessen Absatz 3 — genügen, über zumindest ein Biozid-Produkt, das den Wirkstoff enthält;
- b) die zuständige Behörde die Unterlagen überprüft hat und der Ansicht ist, dass sie den Anforderungen von Anhang IVA und Anhang IVB oder von Anhang IIA und Anhang IIB sowie gegebenenfalls von Anhang IIIA und Anhang IIIB genügen, die Unterlagen anerkennt und ihre Zustimmung dazu gibt, dass der Antragsteller der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Unterlagen zuleitet.

(2) Die zuständige Behörde nimmt innerhalb von zwölf Monaten nach Anerkennung der Unterlagen eine Beurteilung vor. Eine Ausfertigung der Beurteilung zusammen mit einer Empfehlung für die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB wird von der zuständigen Behörde der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zugeleitet.

Stellt sich bei der Beurteilung der Unterlagen heraus, dass für eine vollständige Beurteilung weitere Informationen benötigt werden, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller zur Vorlage der betreffenden Informationen auf. Die zwölfmonatige Frist wird von dem Tag, an dem die zuständige Behörde diese Informationen anfordert, bis zu dem Tag, an dem die Informationen vorliegen, ausgesetzt. Die zuständige Behörde unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission von ihrer Maßnahme, wenn sie den Antragsteller unterrichtet.

(3) Um zu vermeiden, dass Unterlagen nur von einigen wenigen Mitgliedstaaten beurteilt werden, können auch andere Mitgliedstaaten als der Mitgliedstaat, bei dem der Antrag eingereicht wird, diese Beurteilung vornehmen. Ein entsprechendes Ersuchen, über das nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 entschieden wird, ist zum Zeitpunkt der Anerkennung der Unterlagen vorzubringen. Die Entscheidung ergeht spätestens einen Monat nach Eingang des Ersuchens bei der Kommission.

(4) Die Kommission arbeitet nach Eingang der Beurteilung ohne unnötige Verzögerung nach dem Verfahren des Artikels 27 einen Vorschlag aus, über den nach dem Verfahren in Artikel 28 Absatz 3 entschieden wird. Die Entscheidung wird spätestens 12 Monate nach Eingang der in Absatz 2 genannten Beurteilung bei der Kommission getroffen.

Artikel 12**Verwendung der im Besitz der zuständigen Behörden befindlichen Daten für andere Antragsteller**

(1) Die Mitgliedstaaten verwenden die in Artikel 8 genannten Informationen nicht zugunsten eines zweiten oder weiteren Antragstellers,

- a) es sei denn, diese weiteren Antragsteller verfügen über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung, wonach diese Informationen verwendet werden können;
- b) bei einem Wirkstoff, der zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt nicht im Verkehr ist: für einen Zeitraum von fünfzehn Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Aufnahme in Anhang I oder IA oder
- c) bei einem Wirkstoff, der zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits im Verkehr ist,
 - i) bis zum 14. Mai 2014 im Fall von Informationen, die für diese Richtlinie vorgelegt worden sind, außer wenn diese bereits durch einzelstaatliche Regelungen für Biozid-Produkte geschützt sind. In solchen Fällen sind die Informationen bis zum Ablauf einer restlichen Datenschutzfrist nach einzelstaat-

Chem 1.1.2

lichen Regelungen weiterhin in dem Mitgliedstaat geschützt, und zwar höchstens bis zum 14. Mai 2014 oder gegebenenfalls nicht länger als bis zu dem Datum, bis zu dem der in Artikel 16 Absatz 1 genannte Übergangszeitraum gemäß Artikel 16 Absatz 2 verlängert wird;

- ii) für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA im Fall von Informationen, die zum erstenmal zur Unterstützung für die erste Aufnahme entweder des Wirkstoffs oder einer zusätzlichen Produktart für diesen Wirkstoff in Anhang I oder IA vorgelegt wurden;
- d) bei weiteren Informationen, die aus einem der folgenden Gründe zum erstenmal vorgelegt werden:
 - i) Änderung der Anforderungen für die Aufnahme in Anhang I oder IA
 - ii) Beibehaltung der Aufnahme in Anhang I oder IAfür einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Entscheidung, die im Anschluss an den Eingang weiterer Informationen getroffen wird, sofern der Fünfjahreszeitraum nicht früher endet als die in Absatz 1 Buchstaben b) und c) genannten Fristen; in diesem Fall wird der Fünfjahreszeitraum so weit verlängert, dass er am selben Tag wie die genannten Fristen endet.

(2) Die Mitgliedstaaten verwenden die in Artikel 8 genannten Informationen nicht zugunsten eines zweiten oder eines weiteren Antragstellers:

- a) es sei denn, diese weiteren Antragsteller verfügen über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung, wonach diese Informationen verwendet werden können;
- b) wenn das Biozid-Produkt einen Wirkstoff enthält, der zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt nicht im Verkehr war: für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung in einem Mitgliedstaat;
- c) bei einem Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits im Verkehr ist,
 - i) bis zum 14. Mai 2014 im Fall von Informationen, die für diese Richtlinie vorgelegt worden sind, außer wenn diese bereits durch einzelstaatliche Regeln für Biozid-Produkte geschützt sind; in solchen Fällen sind die Informationen bis zum Ablauf einer restlichen Datenschutzfrist nach einzelstaatlichen Regelungen weiterhin in dem Mitgliedstaat geschützt, und zwar höchstens bis zum 14. Mai 2014 oder gegebenenfalls nicht länger als bis zu dem Datum, bis zu dem der in Artikel 16 Absatz 1 genannte Übergangszeitraum gemäß Artikel 16 Absatz 2 verlängert wird;
 - ii) für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA im Fall von Informationen, die zum erstenmal zur Unterstützung für die Aufnahme entweder des Wirkstoffs oder einer zusätzlichen Produktart für diesen Wirkstoff in Anhang I oder IA vorgelegt wurden;
- d) bei weiteren Informationen, die aus einem der folgenden Gründe zum erstenmal vorgelegt werden:
 - i) Änderung der Anforderungen für die Zulassung eines Biozid-Produkts;
 - ii) Vorlage von Angaben, die zur Beibehaltung einer Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA notwendig sind,für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt des ersten Eingangs weiterer Informationen, sofern der Fünfjahreszeitraum nicht früher endet als die in den Buchstaben b) und c) genannten Fristen; in diesem Fall wird der Fünfjahreszeitraum so weit verlängert, dass er am selben Tag wie die genannten Fristen endet.

(3) Für Entscheidungen gemäß Artikel 10 Absatz 5 können die in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationen von der Kommission, den in Artikel 27 genannten Wissenschaftlichen Ausschüssen und den Mitgliedstaaten verwendet werden.

Artikel 13**Zusammenarbeit bei der Verwendung von Daten für weitere Zulassungsanträge**

(1) Unbeschadet der Verpflichtungen gemäß Artikel 12 kann die zuständige Behörde bei einem bereits gemäß den Artikeln 3 und 5 zugelassenen Biozid-Produkt erlauben, dass ein zweiter oder weiterer Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Angaben Bezug nehmen darf, sofern er nachweisen kann, dass das Biozid-Produkt dem früher zugelassenen ähnlich ist und seine Wirkstoffe mit dem früher zugelassenen Biozid-Produkt identisch sind, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen.

(2) Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 2 gilt folgendes:

a) Antragsteller, die die Zulassung eines Biozid-Produkts beantragen, müssen sich vor der Durchführung von Experimenten mit Wirbeltieren bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei der sie die Zulassung beantragen wollen, nach folgendem erkundigen:

- ob das Biozid-Produkt, für das ein Antrag eingereicht werden soll, einem Biozid-Produkt ähnlich ist, das bereits zugelassen worden ist, und
- nach dem Namen und der Anschrift des Inhabers oder der Inhaber der Zulassung bzw. der Zulassungen.

Bei dieser Anfrage ist der Nachweis zu erbringen, dass der potentielle Antragsteller beabsichtigt, selbst die Zulassung zu beantragen, und dass die anderen in Artikel 8 Absatz 2 angeführten Informationen zur Verfügung stehen.

b) Erlangt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Gewissheit, dass der Antragsteller einen solchen Antrag beabsichtigt, so teilt sie ihm Namen und Anschrift des Inhabers oder der Inhaber früherer einschlägiger Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Anschrift des Antragstellers mit.

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

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen sich bei denjenigen, die über diese Angaben verfügen, dafür ein, dass sie bei der Bereitstellung der verlangten Informationen mitwirken, damit Wiederholungsversuche mit Wirbeltieren nur in begrenztem Maße vorgenommen werden müssen.

Können sich der Antragsteller und die Inhaber früherer Zulassungen für dasselbe Biozid-Produkt dann immer noch nicht über die gemeinsame Nutzung der Informationen einigen, so können die Mitgliedstaaten zur Vermeidung von Wiederholungsversuchen mit Wirbeltieren dem DE Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 123/15 24.4.98 in ihrem Gebiet niedergelassenen Antragsteller und den Inhabern früherer Zulassungen vorschreiben, die Informationen gemeinsam zu nutzen; die Mitgliedstaaten können sowohl das Verfahren zur Verwertung der Informationen als auch Bestimmungen zur Wahrung eines angemessenen Interessenausgleichs zwischen den Parteien festlegen.

Artikel 14**Neue Informationen**

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass der Inhaber einer Zulassung für ein Biozid-Produkt der zuständigen Behörde unverzüglich alle Informationen über den betreffenden Wirkstoff oder das diesen Wirkstoff enthaltende Biozid-Produkt zuleitet, die ihm bekannt sind oder von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie ihm bekannt sind, und die sich auf den Fortbestand der Zulassung auswirken können. Insbesondere ist folgendes mitzuteilen:

- neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffs oder des Biozid-Produkts auf Mensch und Umwelt,
- Änderungen hinsichtlich Herkunft oder Zusammensetzung des Wirkstoffs,
- Änderungen in der Zusammensetzung eines Biozid-Produkts,
- Resistenzentwicklung,
- Änderungen administrativer Art oder sonstige Aspekte wie die Art der Verpackung.

Chem 1.1.2

(2) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission alle bei ihnen eingehenden Informationen über potentiell schädliche Auswirkungen auf den Menschen oder die Umwelt oder die neue Zusammensetzung eines Biozid-Produkts, seiner Wirkstoffe, Verunreinigungen, Formulierungshilfsstoffe oder Rückstände unverzüglich mit.

Artikel 15 Ausnahmeregelungen

(1) Abweichend von den Artikeln 3 und 5 kann ein Mitgliedstaat befristet für eine Dauer von höchstens 120 Tagen das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn dies aufgrund einer unvorhergesehenen Gefahr notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann. In diesem Fall unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von seiner Maßnahme und begründet diese. Die Kommission macht einen Vorschlag, und es wird nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 unverzüglich darüber entschieden, ob und unter welchen Bedingungen die von dem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme um einen bestimmten Zeitraum verlängert, wiederholt oder widerrufen werden kann.

(2) Abweichend von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) kann ein Mitgliedstaat bis zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts vorläufig zulassen, das einen Wirkstoff enthält, der nicht in Anhang I oder IA aufgeführt ist und sich zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt noch nicht für andere als die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Zwecke im Verkehr befindet. Eine solche Zulassung kann nur erteilt werden, wenn der Mitgliedstaat nach Prüfung der Unterlagen gemäß Artikel 11 der Ansicht ist,

- dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikel 10 erfüllt, und
- angenommen werden kann, dass das Biozid-Produkt die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) erfüllt,

und kein anderer Mitgliedstaat aufgrund der erhaltenen Zusammenfassung gemäß Artikel 18 Absatz 2 berechnete Einwände bezüglich der Vollständigkeit der Unterlagen erhebt. Werden solche Einwände erhoben, so wird ohne unnötige Verzögerung nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 über die Vollständigkeit der Unterlagen entschieden.

Wird nach dem Verfahren der Artikel 27 und 28 Absatz 2 entschieden, dass der Wirkstoff die Anforderungen nach Artikel 10 nicht erfüllt, stellt der Mitgliedstaat sicher, dass die vorläufige Zulassung widerrufen wird.

Falls am Ende der Dreijahresfrist die Prüfung der Unterlagen im Hinblick auf die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA nicht abgeschlossen ist, kann die zuständige Behörde das Biozid-Produkt vorläufig für maximal ein weiteres Jahr zulassen, sofern es berechnete Gründe für die Annahme gibt, dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 10 erfüllt. Die Mitgliedstaaten unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von einer solchen Maßnahme.

Artikel 16 Übergangsregelungen

(1) Abweichend von Artikel 3 Absatz 1, Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 8 Absätze 2 und 4 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet der Absätze 2 und 3 des vorliegenden Artikels bis zum 14. Mai 2014 weiterhin seine derzeit für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten geltende Regelung oder Praxis anwenden. Wenn in einem Beschluss zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA ein späteres Datum für die Einhaltung von Artikel 16 Absatz 3 festgesetzt wird als der 14. Mai 2014, so gilt diese Ausnahmeregelung bis zu dem in dem Beschluss genannten Datum weiterhin für Produkte, die diesen Wirkstoff enthalten. Insbesondere kann der Mitgliedstaat nach seinen einzelstaatlichen Vorschriften in seinem Gebiet das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts zulassen, das Wirkstoffe enthält, die für diese Produktart in Anhang I oder IA nicht aufgeführt sind. Solche Wirkstoffe müssen zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits als Wirkstoff-

fe eines Biozid-Produkts in Verkehr sein, das zu anderen als den in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c und d genannten Zwecken verwendet wird.

(2) Nach der Annahme dieser Richtlinie beginnt die Kommission mit einem Vierzehn-Jahres-Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller Wirkstoffe, die zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt als Wirkstoffe eines Biozid-Produkts, das zu anderen als den in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c und d genannten Zwecken verwendet wird, bereits in Verkehr sind. In Verordnungen wird die Erstellung und Durchführung des Programms einschließlich der Aufstellung von Prioritäten für die Beurteilung der verschiedenen Wirkstoffe sowie eines Zeitplans festgelegt. Diese Verordnungen, die durch Ergänzung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Spätestens zwei Jahre vor Abschluss des Arbeitsprogramms legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über den Stand der Durchführung des Programms vor. Je nach den Schlussfolgerungen des Berichts kann entschieden werden, den in Absatz 1 genannten Übergangszeitraum und den Vierzehnjahreszeitraum des Arbeitsprogramms um einen Zeitraum von nicht mehr als zwei Jahren zu verlängern. Diese Maßnahme zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie wird nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Innerhalb dieses Vierzehnjahreszeitraums kann von dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt an nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 entschieden werden, ob und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff in Anhang I, IA oder IB aufgenommen wird oder dass er, wenn die Anforderungen des Artikels 10 nicht erfüllt oder die angeforderten Informationen und Angaben nicht fristgerecht vorgelegt wurden, nicht in die Anhänge I, IA oder IB aufgenommen wird.

(3) Im Anschluss an eine solche Entscheidung über die Aufnahme oder Nicht-Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Zulassungen für oder gegebenenfalls die Registrierungen von Biozid-Produkte(n), die die betreffenden Wirkstoffe enthalten und die Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen, entsprechend erteilt, geändert oder aufgehoben werden.

(4) Wird im Anschluss an eine Überprüfung eines Wirkstoffs entschieden, dass der Stoff den Anforderungen des Artikels 10 nicht entspricht und daher in Anhang I, IA oder IB nicht aufgenommen werden kann, legt die Kommission in Übereinstimmung mit der Richtlinie 76/ 769/EWG Vorschläge zur Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung dieses Stoffs vor.

(5) Während des in Absatz 2 genannten Übergangszeitraums gelten die Bestimmungen der Richtlinie 83/189/ EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften⁽¹⁾.

Artikel 17 **Forschung und Entwicklung**

(1) Abweichend von Artikel 3 schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass jegliches Experiment oder jeglicher Test zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Biozid-Produkt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt ist, in Verkehr gebracht wird, nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn

- a) im Fall wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung die betreffenden Personen schriftliche Aufzeichnungen führen und fortführen, in denen die Identität und Herkunft des Biozid-Produkts oder Wirkstoffs, deren Angaben zur Kennzeichnung, die gelieferten Mengen sowie Namen und Anschriften der Personen, die das Biozid-Produkt oder den Wirkstoff erhalten haben, festgehalten werden, und ferner Unterlagen zusammenstellen, in denen alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthalten sind. Diese Informationen werden auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt;
- b) im Fall verfahrenstechnisch orientierter Forschung und Entwicklung die nach Buchstabe a) verlangten Informationen vor dem Inverkehrbringen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Inver-

⁽¹⁾ ABl. L 109 vom 26.4.1983, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/10/EG (ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 30).

Chem 1.1.2

kehrbringen erfolgen soll, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Experiment oder der Test durchgeführt werden soll, bekannt gegeben werden.

(2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass ein nicht zugelassenes Biozid-Produkt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmt ist, nicht für Experimente oder Tests, die eine Freisetzung in die Umwelt einschließen oder bewirken können, in Verkehr gebracht werden darf, bevor die zuständige Behörde die verfügbaren Angaben beurteilt und eine Zulassung zu diesem Zweck erteilt hat, in der die zu verwendenden Mengen und die zu behandelnden Gebiete begrenzt werden und weitere Bedingungen festgelegt werden können.

(3) Falls Experimente oder Tests in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dessen Gebiet das Biozid-Produkt in Verkehr gebracht wird, stattfinden, erhält der Antragsteller die Zulassung der Experimente oder Tests bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, auf dessen Gebiet die Versuche durchgeführt werden sollen.

Können die beabsichtigten, in den Absätzen 1 und 2 genannten Experimente oder Tests schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbaren nachteiligen Einfluss auf die Umwelt haben, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Durchführung entweder untersagen oder von Bedingungen abhängig machen, die ihm zur Verhinderung dieser Folgen notwendig erscheinen.

(4) Absatz 2 ist nicht anwendbar, wenn der Mitgliedstaat der betreffenden Person das Recht zur Durchführung bestimmter Experimente und Tests zugestanden und festgelegt hat, unter welchen Bedingungen die Experimente und Tests durchzuführen sind.

(5) Nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 werden gemeinsame Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels, insbesondere die Höchstmengen der Wirkstoffe oder Biozid-Produkte, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie die Mindestdaten, die nach Absatz 2 vorzulegen sind, festgelegt.

Artikel 18 Informationsaustausch

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission binnen eines Monats nach Ende jedes Quartals über alle Biozid-Produkte, die auf ihrem Gebiet zugelassen oder registriert worden sind oder deren Zulassung oder Registrierung zurückgewiesen, geändert, erneuert oder aufgehoben wurde; dabei sind folgende Mindestangaben zu machen:

- a) Name oder Firmenname des Antragstellers oder des Inhabers der Zulassung oder Registrierung;
- b) Handelsname des Biozid-Produkts;
- c) Bezeichnung und Anteil jedes darin enthaltenen Wirkstoffs sowie Bezeichnung und Anteil jedes gefährlichen Stoffs im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG und deren Einstufung nach den gefährlichen Eigenschaften;
- d) Produktart und zugelassene(r) Verwendungszweck(e);
- e) Art der Zubereitung;
- f) jegliche festgelegte Rückstandshöchstwerte;
- g) Zulassungsbedingungen und gegebenenfalls Gründe für die Änderung oder Aufhebung einer Zulassung;
- h) Angabe, ob das Produkt zu einem besonderen Typ zählt (z. B. innerhalb einer Rahmenformulierung: Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential).

(2) Erhält ein Mitgliedstaat eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b) und Artikel 15 Absatz 2 und hat er berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Unterlagen unvollständig sind, teilt er seine Bedenken unverzüglich der für die Beurteilung der Unterlagen zuständigen Behörde mit und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten ohne unnötige Verzögerung über seine Bedenken.

(3) Jeder Mitgliedstaat erstellt jährlich eine Liste der Biozid-Produkte, die in seinem Gebiet zugelassen oder registriert sind, und leitet diese Liste den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zu.

(4) Nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 wird ein einheitliches Informationssystem eingeführt, um die Anwendung der Absätze 1 und 2 zu erleichtern.

(5) Sieben Jahre nach dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt erstellt die Kommission einen Bericht über den Vollzug der Richtlinie und insbesondere über das Funktionieren der vereinfachten Verfahren (Rahmenformulierungen, Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential und „bestimmte Wirkstoffe“). Die Kommission unterbreitet diesen Bericht dem Rat, erforderlichenfalls zusammen mit Vorschlägen.

Artikel 19 Vertraulichkeit

(1) Unbeschadet der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt⁽¹⁾ kann ein Antragsteller der zuständigen Behörde die Informationen angeben, die seines Erachtens unter das Geschäftsgeheimnis fallen, deren Bekanntgabe ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und deren Geheimhaltung gegenüber jedermann, ausgenommen den zuständigen Behörden und der Kommission, er deshalb erfragt. In jedem Fall ist eine umfassende Rechtfertigung zu erbringen. Unbeschadet der Informationen gemäß Absatz 3 und der Bestimmungen der Richtlinien 67/548/EWG und 88/379/EWG ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit der vollen Zusammensetzung der Produktformulierungen sicherzustellen, falls der Antragsteller dies erfragt.

(2) Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, beschließt anhand von Nachweisen, die der Antragsteller erbringt, welche Informationen im Sinne von Absatz 1 vertraulich sind.

Von der zuständigen Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, als vertraulich eingestufte Informationen werden von den anderen zuständigen Behörden, den Mitgliedstaaten und der Kommission ebenfalls vertraulich behandelt.

(3) Nach der Erteilung der Zulassung ist Vertraulichkeit auf keinen Fall anwendbar auf

- a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers,
- b) den Namen und die Anschrift des Herstellers des Biozid-Produkts,
- c) den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs,
- d) die Bezeichnungen und den Anteil des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe am Biozid-Produkt und den Namen des Biozid-Produkts,
- e) die Bezeichnungen anderer Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich angesehen werden und zur Einstufung des Produkts beitragen,
- f) physikalische und chemische Daten zum Wirkstoff und zum Biozid-Produkt,
- g) alle Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozid-Produkt unschädlich gemacht werden können,
- h) die Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 8 verlangten Tests zum Nachweis der Wirksamkeit des Stoffs oder des Produkts sowie der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls seiner Fähigkeit, die Resistenz zu fördern,
- i) die Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken beim Umgang, Lagerung, Transport und Verwendung sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden,
- j) Sicherheitsdatenblätter,
- k) Analysemethoden nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c),
- l) Methoden zur Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung,

⁽¹⁾ ABl. L 158 vom 6.10.1990, S. 40.

Chem 1.1.2

- m) die im Fall eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffenden Maßnahmen und einzuhaltenden Verfahren,
- n) Erste Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall.

Macht der Antragsteller, der Hersteller oder der Einführer des Biozid-Produkts oder des Wirkstoffs nachträglich Informationen öffentlich, die zuvor vertraulich waren, so ist er verpflichtet, die zuständige Behörde entsprechend in Kenntnis zu setzen.

(4) Wie und in welcher Form Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, und dieser Artikel vollzogen wird, wird nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 festgelegt.

Artikel 20 **Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten**

(1) Biozid-Produkte werden gemäß den die Einstufung betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG eingestuft.

(2) Biozid-Produkte werden gemäß Artikel 6 der Richtlinie 88/379/EWG verpackt. Außerdem

- a) sind Biozid-Produkte, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, so zu verpacken, dass die Wahrscheinlichkeit eines solchen Versehens auf ein Mindestmaß beschränkt wird;
- b) müssen Biozid-Produkte, die der Allgemeinheit zugänglich sind und mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, Bestandteile enthalten, die von ihrem Verzehr abhalten.

(3) Biozid-Produkte sind gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG zu kennzeichnen. Die Kennzeichnungen dürfen weder irreführend sein noch einen übertriebenen Eindruck von dem Produkt vermitteln, und sie dürfen keinesfalls Angaben wie „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder dergleichen enthalten. Außerdem muss die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

- a) die Bezeichnung eines jeden Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
- b) die von der zuständigen Behörde dem Biozid-Produkt zugeteilte Zulassungsnummer;
- c) die Art der Zubereitung (z. B. Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, Feststoff);
- d) die Verwendungszwecke, für die das Biozid-Produkt zugelassen ist (z. B. Holzschutz, Desinfizierung, Oberflächenschutz, Antifouling usw.);
- e) Gebrauchsanweisung und Aufwandsmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung;
- f) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und jegliche Anweisungen für Erste Hilfe;
- g) falls ein Merkblatt beigefügt ist, der Satz: „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“;
- h) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung, wenn zutreffend, einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung;
- i) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen;
- j) der für die Biozid-Wirkung erforderliche Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozid-Produkts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt durch Menschen oder Tiere zu dem Bereich, wo das Biozid-Produkt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich von Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport (z. B. persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung, Feuerschutzmaßnahmen, Abdecken von Möbeln, Entfernen von Lebens- und Futtermitteln und Anweisungen zur Verhinderung der Exposition von Tieren);

und wenn zutreffend:

- k) die Verwenderkategorien, die das Biozid-Produkt verwenden dürfen;
- l) Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;
- m) für mikrobiologische Biozid-Produkte die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit⁽¹⁾.

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass die nach Absatz 3 Buchstaben a), b), d) und gegebenenfalls g) und k) erforderlichen Angaben stets auf dem Etikett des Produkts erscheinen.

Die Mitgliedstaaten gestatten, dass die nach Absatz 3 Buchstaben c), e), f), h), i), j) und l) erforderlichen Angaben an anderer Stelle auf der Verpackung oder auf einem der Verpackung beigefügten, integrierten Merkblatt erscheinen. Diese Angaben gelten als Etikettangaben im Sinne dieser Richtlinie.

(4) Wird ein als Insektizid, Akarizid, Rodentizid, Avizid oder Molluskizid bestimmtes Biozid-Produkt, das aufgrund anderer Gemeinschaftsregelungen auch den Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel)⁽²⁾ unterliegt, nach dieser Richtlinie zugelassen, gestatten die Mitgliedstaaten die aufgrund jener Bestimmungen erforderlichen Änderungen an der Verpackung und Kennzeichnung des betreffenden Produkts, sofern sie nicht im Widerspruch zu den Bedingungen einer nach dieser Richtlinie erteilten Zulassung stehen.

(5) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Proben, Muster oder Entwürfe der Verpackung, Kennzeichnung und Merkblätter vorgelegt werden.

(6) Die Mitgliedstaaten machen das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in ihrem Hoheitsgebiet davon abhängig, dass der Text der Kennzeichnung in der Landessprache oder den Landessprachen abgefasst ist.

Artikel 21 Sicherheitsdatenblatt

Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass ein System zur Übermittlung spezieller Informationen eingerichtet wird, damit die berufsmäßigen und industriellen und gegebenenfalls sonstigen Verwender von Biozid-Produkten die notwendigen Maßnahmen hinsichtlich des Umwelt- und des Gesundheitsschutzes sowie des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit am Arbeitsplatz ergreifen können. Dies geschieht in Form eines Sicherheitsdatenblatts, das von den für das Inverkehrbringen des Produkts Verantwortlichen zur Verfügung gestellt wird.

Die Sicherheitsdatenblätter werden erstellt

- für als gefährlich eingestufte Biozid-Produkte und nach Maßgabe des Artikels 10 der Richtlinie 88/379/EWG,
- für Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozid-Produkten verwendet werden, nach Maßgabe der Anforderungen des Artikels 27 der Richtlinie 67/548/EWG.

Artikel 22 Werbung

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass bei jeglicher Werbung für ein Biozid-Produkt die Sätze „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen“ erscheinen.

⁽¹⁾ ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/30/EG der Kommission (ABl. L 155 vom 6.7.1995, S. 41).

⁽²⁾ ABl. L 206 vom 29.7.1978, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/32/EWG (ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1).

Chem 1.1.2

Diese Sätze müssen sich von der gesamten Werbung deutlich abheben.

Die Vorschriften der Mitgliedstaaten sehen vor, dass das Wort „Biozide“ in den vorgenannten Sätzen durch die genaue Beschreibung der Produktart, für die geworben wird, z. B. Holzschutzmittel, Desinfektionsmittel, Biozid für den Oberflächenbereich, Antifouling-Produkt usw., ersetzt werden darf.

(2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass bei der Werbung für Biozid-Produkte das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt wird, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für Mensch oder Umwelt irreführend ist.

Die Werbung für ein Biozid-Produkt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

Artikel 23 Gif tinfor mationszentren

Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere für die Entgegennahme von Informationen über die in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung verantwortliche Stellen, die solche Informationen zur Verfügung stellen, wenn sich ein Verdacht auf Vergiftung durch Biozid-Produkte ergibt. Solche Informationen dürfen nur dazu verwendet werden, jedwede Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Angaben nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die bestimmten Stellen jede Gewähr dafür bieten, dass die erhaltenen Informationen vertraulich behandelt werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die bestimmten Stellen über alle Informationen von dem Hersteller oder dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen verfügen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.

Bezüglich der Biozid-Produkte, die zu dem in Artikel 24 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits in Verkehr sind, treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie innerhalb von drei Jahren nach dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt nachzukommen.

Artikel 24 Einhaltung der Vorschriften

Die Mitgliedstaaten treffen die notwendigen Vorkehrungen für die behördliche Überwachung der in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte hinsichtlich der in dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum 30. November jeden dritten Jahres nach dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt einen Bericht über ihre diesbezüglichen Maßnahmen, einschließlich Informationen über alle Vergiftungsfälle im Zusammenhang mit Biozid-Produkten. Innerhalb eines Jahres nach Erhalt dieser Informationen erarbeitet und veröffentlicht die Kommission einen Gesamtbericht.

Artikel 25 Gebühren

Die Mitgliedstaaten führen Systeme ein, in deren Rahmen Personen, die Biozid-Produkte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr zu bringen beabsichtigen, sowie Personen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in die Anhänge I, IA oder IB betreiben, verpflichtet werden, Gebühren zu zahlen, die soweit wie möglich den Kosten entsprechen, die ihnen bei der Durchführung der verschiedenen Verfahren im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Richtlinie entstehen.

Artikel 26 Zuständige Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Erfüllung der den Mitgliedstaaten in dieser Richtlinie auferlegten Pflichten verantwortlich ist/sind.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission spätestens zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt mit, welche Behörde(n) sie mit diesen Aufgaben betraut haben.

Artikel 27 Kommissionsverfahren

(1) Erhält die Kommission von einem Mitgliedstaat entweder

a) zu einem Wirkstoff eine Beurteilung und Empfehlungen, gemäß Artikel 11 Absatz 2 und/oder eine Bewertung nach Artikel 10 Absatz 5

oder

b) einen Vorschlag, eine Zulassung oder eine Registrierung abzulehnen, und eine Erläuterung gemäß Artikel 4 Absatz 4,

so sieht sie eine Frist von 90 Tagen vor, innerhalb derer die anderen Mitgliedstaaten und der Antragsteller schriftlich dazu Anmerkungen übermitteln können.

(2) Nach Ablauf dieser Frist für Anmerkungen arbeitet die Kommission einen Vorschlag für einen Beschluss nach den einschlägigen Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 oder des Artikels 28 Absatz 3 auf der folgenden Grundlage aus:

- Dokumente, die der Mitgliedstaat vorlegt, der die Unterlagen beurteilt,
- Empfehlungen von beratenden wissenschaftlichen Ausschüssen,
- Anmerkungen der anderen Mitgliedstaaten und des Antragstellers,
- jede andere einschlägige Information.

(3) Die Kommission fordert den Antragsteller und/ oder seinen bevollmächtigten Vertreter zu einer Stellungnahme auf, sofern nicht eine positive Entscheidung in Betracht gezogen wird.

Artikel 28 Ausschüsse und Verfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte, im Folgenden „Ständiger Ausschuss“ genannt, unterstützt.

Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

(2) In den Fällen, die gemäß den Artikeln 4, 11 Absatz 3, 15, 17, 18, 19, 27 Absatz 1 Buchstabe b), 29 und 33 an den Ständigen Ausschuss verwiesen werden und für die Festlegung der jeweiligen Datenanforderungen für die einzelnen Biozid-Produktarten im Sinne von Anhang V, die auf der Grundlage der Anhänge III A und III B und gegebenenfalls der Anhänge IV A und IV B zu entwickeln sind, gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG^(*) unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

^(*) Beschluss 1999/468/EC des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184 vom 17.07.1999, S. 23).

Chem 1.1.2

(3) In den Fällen, die gemäß den Artikeln 10, 11 Absatz 4, 16, 27 Absatz 1 Buchstabe a) und Absatz 2 sowie Artikel 32 an den Ständigen Ausschuss verwiesen werden, unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Angelegenheit festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erlässt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen. Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf von drei Monaten ab seiner Befassung keinen Beschluss gefasst, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 29 Anpassung an den technischen Fortschritt

Die notwendigen Änderungen zur Anpassung der Anhänge IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA und IVB und der Beschreibungen der Produktarten in Anhang V an den technischen Fortschritt sowie zur Festlegung der jeweiligen Datenanforderungen für die einzelnen Produktarten werden nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 beschlossen.

Artikel 30 Änderung oder Anpassung der Anhänge V und VI

Auf Vorschlag der Kommission ändern der Rat und das Europäische Parlament nach den im Vertrag festgelegten Verfahren die Überschriften der Biozid-Produkte in Anhang V und die Bestimmungen des Anhangs VI oder passen sie an den technischen Fortschritt an.

Artikel 31 Zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung

Die Erteilung der Zulassung und die anderen Maßnahmen gemäß dieser Richtlinie haben in den Mitgliedstaaten keine Auswirkung auf die allgemeine zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Biozid-Produkts verantwortlichen Person.

Artikel 32 Schutzklausel

Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe zu der Annahme, dass ein Biozid-Produkt, das er nach Artikel 3 oder 4 zugelassen oder registriert hat oder zulassen oder registrieren soll, ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, so kann er dessen Verwendung oder Verkauf in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten. Er unterrichtet hiervon unter Angabe der Gründe unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten. Eine Entscheidung ergeht innerhalb von 90 Tagen nach dem Verfahren des Artikel 28 Absatz 3.

**Artikel 33
Technische Anleitungen**

Die Kommission arbeitet nach den in Artikel 28 Absatz 2 festgelegten Verfahren technische Anleitungen zur Vereinfachung der laufenden Umsetzung der Richtlinie aus.

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

**Artikel 34
Umsetzung der Richtlinie**

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die notwendigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen, spätestens 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie in Kraft. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis anlässlich ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Texte der innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 35

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Artikel 36

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.