Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►B RICHTLINIE 98/8/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Februar 1998

über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

(ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003	L 284	1	31.10.2003
►M2	Richtlinie 2006/50/EG der Kommission vom 29. Mai 2006	L 142	6	30.5.2006
►M3	Richtlinie 2006/140/EG der Kommission vom 20. Dezember 2006	L 414	78	30.12.2006
►M4	Richtlinie 2007/20/EG der Kommission vom 3. April 2007	L 94	23	4.4.2007
►M5	Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007	L 247	21	21.9.2007
►M6	Richtlinie 2007/69/EG der Kommission vom 29. November 2007	L 312	23	30.11.2007
►M7	Richtlinie 2007/70/EG der Kommission vom 29. November 2007	L 312	26	30.11.2007
►M8	Richtlinie 2008/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2008	L 42	45	16.2.2008
►M9	Richtlinie 2008/16/EG der Kommission vom 15. Februar 2008	L 42	48	16.2.2008
►M10	Richtlinie 2008/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008	L 81	57	20.3.2008
►M11	Richtlinie 2008/75/EG der Kommission vom 24. Juli 2008	L 197	54	25.7.2008
►M12	Richtlinie 2008/77/EG der Kommission vom 25. Juli 2008	L 198	41	26.7.2008
►M13	Richtlinie 2008/78/EG der Kommission vom 25. Juli 2008	L 198	44	26.7.2008
►M14	Richtlinie 2008/79/EG der Kommission vom 28. Juli 2008	L 200	12	29.7.2008
►M15	Richtlinie 2008/80/EG der Kommission vom 28. Juli 2008	L 200	15	29.7.2008
►M16	Richtlinie 2008/81/EG der Kommission vom 29. Juli 2008	L 201	46	30.7.2008
►M17	Richtlinie 2008/85/EG der Kommission vom 5. September 2008	L 239	6	6.9.2008
►M18	Richtlinie 2008/86/EG der Kommission vom 5. September 2008	L 239	9	6.9.2008
►M19	Richtlinie 2009/84/EG der Kommission vom 28. Juli 2009	L 197	67	29.7.2009
►M20	Richtlinie 85/2009/EG der Kommission vom 29. Juli 2009	L 198	28	30.7.2009
►M21	Richtlinie 2009/86/EG der Kommission vom 29. Juli 2009	L 198	31	30.7.2009
►M22	Richtlinie 2009/87/EG der Kommission vom 29. Juli 2009	L 198	35	30.7.2009
►M23	Richtlinie 2009/88/EG der Kommission vom 30. Juli 2009	L 199	15	31.7.2009
►M24	Richtlinie 89/2009/EG der Kommission vom 30. Juli 2009	L 199	19	31.7.2009
►M25	Richtlinie 2009/91/EG der Kommission vom 31. Juli 2009	L 201	39	1.8.2009
►M26	Richtlinie 2009/92/EG der Kommission vom 31. Juli 2009	L 201	43	1.8.2009
►M27	Richtlinie 2009/93/EG der Kommission vom 31. Juli 2009	L 201	46	1.8.2009
►M28	Richtlinie 2009/94/EG der Kommission vom 31. Juli 2009	L 201	50	1.8.2009
►M29	Richtlinie 2009/95/EG der Kommission vom 31. Juli 2009	L 201	54	1.8.2009
►M30	Richtlinie 2009/96/EG der Kommission vom 31. Juli 2009	L 201	58	1.8.2009
►M31	Richtlinie 2009/98/EG der Kommission vom 4. August 2009	L 203	58	5.8.2009
►M32	Richtlinie 2009/99/EG der Kommission vom 4. August 2009	L 203	62	5.8.2009

►**M33**	Richtlinie 2009/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009	L 262	40	6.10.2009
►**M34**	Richtlinie 2009/150/EG der Kommission vom 27. November 2009	L 313	75	28.11.2009
►**M35**	Richtlinie 2009/151/EG der Kommission vom 27. November 2009	L 313	78	28.11.2009
►**M36**	Richtlinie 2010/5/EU der Kommission vom 8. Februar 2010	L 36	24	9.2.2010
►**M37**	Richtlinie 2010/7/EU der Kommission vom 9. Februar 2010	L 37	33	10.2.2010
►**M38**	Richtlinie 2010/8/EU der Kommission vom 9. Februar 2010	L 37	37	10.2.2010
►**M39**	Richtlinie 2010/9/EU der Kommission vom 9. Februar 2010	L 37	40	10.2.2010
►**M40**	Richtlinie 2010/10/EU der Kommission vom 9. Februar 2010	L 37	44	10.2.2010
►**M41**	Richtlinie 2010/11/EU der Kommission vom 9. Februar 2010	L 37	47	10.2.2010
►**M42**	Richtlinie 2010/50/EU der Kommission vom 10. August 2010	L 210	30	11.8.2010
►**M43**	Richtlinie 2010/51/EU der Kommission vom 11. August 2010	L 211	14	12.8.2010
►**M44**	Richtlinie 2010/71/EU der Kommission vom 4. November 2010	L 288	17	5.11.2010
►**M45**	Richtlinie 2010/72/EU der Kommission vom 4. November 2010	L 288	20	5.11.2010
►**M46**	Richtlinie 2010/74/EU der Kommission vom 9. November 2010	L 292	36	10.11.2010

Berichtigt durch:

►**C1**	Berichtigung, ABl. L 150 vom 8.6.2002, S. 71 (98/8/EG)

▼B

RICHTLINIE 98/8/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Februar 1998

über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ([2]),

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags ([3]), aufgrund des vom Vermittlungsausschuß am 16. Dezember 1997 gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Rat und die im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten haben in ihrer Entschließung vom 1. Februar 1993 über ein Gemeinschaftsprogramm für Umweltpolitik und Maßnahmen im Hinblick auf eine dauerhafte und umweltgerechte Entwicklung ([4]) das allgemeine Konzept und die Strategie des von der Kommission vorgelegten Programms gebilligt; in dem Programm wird die Notwendigkeit eines Risikomanagements im Bereich der nicht landwirtschaftlich genutzten Schädlingsbekämpfungsmittel unterstrichen.

(2) Der Rat hat sowohl bei der Annahme der 8. Änderung ([5]) der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen ([6]) im Jahre 1989 als auch bei den Beratungen über die Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([7]) Bedenken über den Mangel an harmonisierten Vorschriften der Gemeinschaft für Biozid-Produkte (früher als nicht landwirtschaftlich genutzte Schädlingsbekämpfungsmittel bekannt) geäußert und die Kommission aufgefordert, die Lage in den Mitgliedstaaten und die Möglichkeit von Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene zu prüfen.

([1]) ABl. C 239 vom 3.9.1993, S. 3, ABl. C 261 vom 6.10.1995, S. 5, und ABl. C 241 vom 20.8.1996, S. 8.

([2]) ABl. C 195 vom 18.7.1994, S. 70, und ABl. C 174 vom 17.6.1996, S. 32.

([3]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 18. April 1996 (ABl. C 141 vom 13.5.1996, S. 191), gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 20. Dezember 1996 (ABl. C 69 vom 5.3.1997, S. 13) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 13. Mai 1997 (ABl. C 167 vom 2.6.1997, S. 24). Beschluß des Rates vom 18. Dezember 1997. Beschluß des Europäischen Parlaments vom 14. Januar 1998.

([4]) ABl. C 138 vom 17.5.1993, S. 1.

([5]) ABl. L 398 vom 30.12.1989, S. 19.

([6]) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richlinie 97/16/EG (ABl. L 116 vom 6.5.1997, S. 31).

([7]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/68/EG (ABl. L 277 vom 30.10.1996, S. 25).

▼B

(3) Biozid-Produkte sind notwendig zur Kontrolle von für die menschliche und tierische Gesundheit schädlichen Organismen und zur Kontrolle von Organismen, die natürliche oder gefertigte Erzeugnisse schädigen. Von Biozid-Produkten kann aufgrund ihrer Eigenschaften und der hiermit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen.

(4) Die Überprüfung der Kommission hat Unterschiede bei den Regelungen in den Mitgliedstaaten ergeben. Diese Unterschiede stellen Handelshemmnisse nicht nur für Biozid-Produkte, sondern auch für die mit diesen Mitteln behandelten Erzeugnisse dar und beeinträchtigen damit das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar. Die Kommission hat daher vorgeschlagen, einen Regelungsrahmen für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten zur Verwendung in den Mitgliedstaaten auszuarbeiten, wobei ein hohes Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt die Voraussetzung bildet. Entscheidungen auf Gemeinschaftsebene unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips sollten auf diejenigen Entscheidungen beschränkt werden, die für das richtige Funktionieren des Gemeinsamen Marktes notwendig sind und die Doppelarbeit durch die Mitgliedstaaten vermeiden. Eine Richtlinie über Biozid-Produkte bietet die beste Möglichkeit für einen solchen Regelungsrahmen.

(5) Durch den Regelungsrahmen sollte dafür gesorgt werden, daß Biozid-Produkte zur Verwendung nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die entsprechenden Verfahren dieser Richtlinie eingehalten worden sind.

(6) Zur Berücksichtigung der besonderen Beschaffenheit einiger Biozid-Produkte und der mit ihrer vorgeschlagenen Verwendung in Verbindung stehenden Risiken ist es angebracht, vereinfachte Genehmigungsverfahren, einschließlich der Registrierung, vorzusehen.

(7) Es ist angebracht, daß Antragsteller Unterlagen vorlegen, die die Informationen enthalten, die zur Bewertung der durch die vorgeschlagene Verwendung des Produkts entstehenden Gefahren notwendig sind. Es sind gemeinsame Kernangaben für Wirkstoffe und für Biozid-Produkte, in denen diese enthalten sind, erforderlich, um sowohl die um Zulassung nachsuchenden Antragsteller als auch diejenigen zu unterstützen, die die Bewertung für die Entscheidung über die Zulassung vornehmen. Ferner müssen für jede der unter diese Richtlinie fallenden Produktarten spezifische Anforderungen an die Unterlagen ausgearbeitet werden.

(8) Es ist notwendig, zum Zeitpunkt der Zulassung von Biozid-Produkten sicherzustellen, daß sie bei sachgemäßer Verwendung für den beabsichtigten Zweck hinreichend wirksam sind, keine unannehmbaren Auswirkungen auf ihre Zielorganismen — wie Resistenz oder unannehmbare Toleranz — und im Fall von Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen und nach den derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt und insbesondere auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben.

(9) Zur Gewährleistung eines harmonisierten Konzepts in den Mitgliedstaaten sind gemeinsame Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Biozid-Produkten erforderlich.

▼B

(10) Die Mitgliedstaaten sollten nicht daran gehindert werden, zusätzliche Auflagen für die Verwendung von Biozid-Produkten vorzuschreiben, sofern diese zusätzlichen Auflagen mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind und insbesondere nicht den Bestimmungen dieser Richtlinie zuwiderlaufen. Hierdurch sollen die Umwelt sowie die menschliche und die tierische Gesundheit geschützt werden, und zwar beispielsweise im Wege der Seuchenbekämpfung sowie des Nahrungs- und Futtermittelschutzes.

(11) Da sowohl die Wirkstoffe als auch die Biozid-Produkte, um die es hier geht, eine große Vielfalt aufweisen, sollten die Anforderungen an Unterlagen und Versuche den individuellen Umständen angepaßt sein und zu einer Gesamtrisikobewertung führen.

(12) Es ist notwendig, eine Gemeinschaftsliste der Wirkstoffe zu erstellen, die in Biozid-Produkten enthalten sein dürfen. Ein gemeinschaftliches Bewertungsverfahren ist vorzusehen, nach dem über die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Wirkstoffs in diese Gemeinschaftsliste entschieden wird, und es ist festzulegen, welche Informationen ein Antragsteller im Hinblick auf die Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste vorlegen muß. Die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Wirkstoffe sollten in regelmäßigen Abständen überprüft und gegebenenfalls miteinander unter spezifischen Bedingungen verglichen werden, um die wissenschaftliche und technologische Entwicklung zu berücksichtigen.

(13) Um in angemessener Weise zu berücksichtigen, daß von bestimmten Produkten lediglich ein niedriges Risiko ausgeht, sollten deren Wirkstoffe in einen besonderen Anhang aufgenommen werden. Stoffe, deren hauptsächliche Verwendung nicht die Schädlingsbekämpfung ist, die jedoch in geringerem Maße — entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das den Wirkstoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel enthält — als Biozid zum Einsatz gelangen, sollten in einen eigenen besonderen Anhang aufgenommen werden.

(14) Bei der Beurteilung von Wirkstoffen im Hinblick auf deren etwaige Aufnahme in die entsprechenden Anhänge dieser Richtlinie müssen hinsichtlich der Risikobewertung gegebenenfalls die gleichen Aspekte abgedeckt werden wie bei der Beurteilung im Rahmen der Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechtsund Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([1]) und der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe ([2]). Die mit der Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Wirkstoffen und hiermit behandelten Materialien verbundenen Risiken müssen daher in ähnlicher Weise geprüft werden, wie dies in den vorgenannten Rechtsakten vorgeschrieben ist.

(15) Im Interesse des freien Verkehrs von Biozid-Produkten und von mit Biozid-Produkten behandelten Materialien sollte die von einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung vorbehaltlich der besonderen Bedingungen dieser Richtlinie von den anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

([1]) ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1.
([2]) ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1.

▼B

(16) Selbst wenn harmonisierte Bestimmungen für alle Biozid-Produktarten, einschließlich der Bekämpfungsmittel gegen Wirbeltiere, vorgesehen werden sollten, so kann deren tatsächliche Verwendung zu Bedenken Anlaß geben. Den Mitgliedstaaten sollte daher vorbehaltlich des Vertrags die Möglichkeit gegeben werden, vom Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung bei Biozid-Produkten, die zu drei besonderen Arten von Bioziden gehören und als Bekämpfungsmittel gegen besondere Arten von Wirbeltieren eingesetzt werden, unter der Voraussetzung abzuweichen, daß derartige Ausnahmeregelungen gerechtfertigt sind und den Zweck dieser Richtlinie nicht in Frage stellen.

(17) Es ist daher wünschenswert, daß ein System zum gegenseitigen Informationsaustausch eingeführt wird und daß die Mitgliedstaaten und die Kommission einander auf Wunsch die in Zulassungsanträgen für Biozid-Produkte vorgelegten Angaben und wissenschaftlichen Unterlagen zur Verfügung stellen.

(18) Den Mitgliedstaaten muß die Möglichkeit gegeben werden, Biozid-Produkte, die den genannten Voraussetzungen nicht entsprechen, für einen begrenzten Zeitraum zuzulassen, insbesondere im Fall unvorhergesehener Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden können. Das Gemeinschaftsverfahren sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Biozid-Produkte in ihrem Gebiet zuzulassen, die einen noch nicht in die Gemeinschaftsliste aufgenommenen Wirkstoff enthalten, sofern sichergestellt ist, daß der Antragsteller den Gemeinschaftsauflagen entsprechende Unterlagen vorlegt und der betreffende Mitgliedstaat der Meinung ist, daß der Wirkstoff und das Biozid-Produkt den von der Gemeinschaft festgelegten Anforderungen entsprechen.

(19) Es ist wesentlich, daß mit dieser Richtlinie dazu beigetragen wird, die Anzahl von Tests an Tieren auf ein Minimum zu beschränken, und daß die Durchführung von derartigen Tests von dem Einsatzzweck und der Verwendung eines Produktes abhängig gemacht wird.

(20) Eine enge Abstimmung mit anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere mit der Richtlinie 91/414/EWG, den Richtlinien über den Gewässerschutz und den Richtlinien über die Verwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen sowie deren absichtliche Freisetzung sollte sichergestellt werden.

(21) Die Kommission arbeitet technische Anleitungen aus, und zwar insbesondere für die Durchführung der Zulassungsverfahren, für die Aufnahme von Wirkstoffen in die entsprechenden Anhänge, für die Anhänge mit den Anforderungen an die Unterlagen sowie für den Anhang mit den gemeinsamen Grundsätzen.

(22) Um die Einhaltung der Auflagen für zugelassene Biozid-Produkte beim Inverkehrbringen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten Vorkehrungen für eine entsprechende Kontrolle und Prüfung treffen.

▼B

(23) Die Umsetzung dieser Richtlinie, die Anpassung ihrer Anhänge an die Entwicklung der technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Aufnahme der Wirkstoffe in die entsprechenden Anhänge erfordern eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller. Das Verfahren des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte bietet hierfür, falls es zur Anwendung kommt, eine geeignete Grundlage.

(24) Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi" betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b EG-Vertrag erlassenen Rechtsakte [1] vereinbart.

(25) Die Kommission wird den „Modus vivendi" anwenden auf die aus dieser Richtlinie folgenden Durchführungsbestimmungen, die sie zu erlassen beabsichtigt, einschließlich derjenigen betreffend die Anhänge IA und IB.

(26) Die vollständige Umsetzung dieser Richtlinie, insbesondere ihres Überprüfungsprogramms, wird in den nächsten Jahren noch nicht erreicht werden. Die Richtlinie 76/769/EWG bildet daher einen Rahmen, um die Positivliste durch Beschränkung des Inverkehrbringens und der Anwendung bestimmter Wirkstoffe und Produkte sowie Produktgruppen zu ergänzen.

(27) Bei dem Überprüfungsprogramm für Wirkstoffe müssen sonstige Arbeitsprogramme im Rahmen anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, die die Prüfung oder Zulassung von Stoffen und Produkten betreffen, oder auch einschlägige internationale Übereinkünfte berücksichtigt werden.

(28) Die Kosten für die Verfahren in Zusammenhang mit der Durchführung der Richtlinie müssen von denjenigen, die Biozid-Produkte in Verkehr bringen oder deren Inverkehrbringung anstreben, sowie von denjenigen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in die entsprechenden Anhänge betreiben, übernommen werden.

(29) Die Richtlinien über Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz enthalten Mindestvorschriften für den Einsatz von Biozid-Produkten am Arbeitsplatz. Eine Weiterentwicklung der Vorschriften auf diesem Gebiet ist wünschenswert —

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.

[1] ABl. C 102 vom 4.4.1996, S. 1.

▼B

(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 Rechtsund 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]),

([1]) ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).
([2]) ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. L 214 vom 24.8.1993, 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 24.8.1993, S. 1.
([7]) ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 31.8.1993, S. 1).

▼B

h) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ([1]),

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 ([2]), Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung ([3]) und Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel ([4]),

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 ([5]),

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 ([6]),

l) Richtlinie 89/437/EWG des Rates vom 20. Juni 1989 zur Regelung hygienischer und gesundheitlicher Fragen bei der Herstellung und Vermarktung von Eiprodukten ([7]),

m) Richtlinie 91/493/EWG des Rates vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und die Vermarktung von Fischereierzeugnissen ([8]),

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 ([9]),

o) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung ([10]), Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung ([11]) und Richtlinie 77/101/EWG des Rates vom 23. November 1976 über den Verkehr mit Einzelfuttermitteln ([12]),

---

([1]) ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.
([2]) ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1).
([3]) ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG (ABl. L 42 vom 15.2.1991, S. 25).
([4]) ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/85/EG (ABl. L 86 vom 28.3.1997, S. 4).
([5]) ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 38.
([6]) ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/71/EG (ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 33).
([7]) ABl. L 212 vom 22.7.1989, S. 87. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.
([8]) ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/71/EG (ABl. L 332 vom 30.12.1995, S. 40).
([9]) ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.
([10]) ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/6/EG (ABl. L 35 vom 5.2.1997, S. 11).
([11]) ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/25/EG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 35).
([12]) ABl. L 32 vom 3.2.1977, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

▼B

p) Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ([1]),

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 ([2]),

r) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([3]),

▼M5

s) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ([4]).

▼B

(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 ([5]),

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 ([6]),

c) Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 des Rates vom 23. Juli 1992 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien ([7]),

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 ([8]), 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 ([9]) sowie Einzelrichtlinien, die sich auf diese Richtlinien stützen,

---

([1]) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/18/EG (ABl. L 114 vom 11.5.1997, S. 43).
([2]) ABl. L 51 vom 8.3.1995, S. 12.
([3]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/68/EG (ABl. L 277 vom 30.10.1996, S. 25).
([4]) ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).
([5]) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/16/EG (ABl. L 116 vom 6.5.1997, S. 31).
([6]) ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.
([7]) ABl. L 251 vom 29.8.1992, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1492/96 (ABl. L 189 vom 30.7.1996, S. 19).
([8]) ABl. L 327 vom 3.12.1980, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.
([9]) ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

▼B

e) Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung ([1]).

(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.

([1]) ABl. L 250 vom 19.9.1984, S. 17.

▼B

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 Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpakkung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([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.

([1]) ABl. 196 vom 16.8.1967, 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 16.7.1988, S. 14.

▼B

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.

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;

[1] ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/69/EG (ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1).

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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;

▼B

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.

(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.

▼B

(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;

▼B

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 Wirkungen 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.

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

▼B

(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 der 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 angewandt 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.

([1]) ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.
([2]) ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29.

▼B

(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.

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 Erlärung 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.

▼B

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;

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 erneute 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

▼B

— 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.

▼M10

Die Bewertung wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 mit Blick auf eine Entscheidung der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 27 weitergeleitet. Diese Entscheidung, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie bewirkt, wird nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

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,

▼M10

5. die vollständigen Unterlagen über die Beurteilungsvorgänge im Zusammenhang mit der Aufnahme in Anhang I, IA oder IB werden dem in Artikel 28 Absatz 1 genannten Ausschuss zur Verfügung gestellt.

▼B

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.

▼B

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.

▼M10

(4) Die Kommission arbeitet nach Eingang der Beurteilung ohne unnötige Verzögerung nach Artikel 27 einen Vorschlag aus, über den spätestens 12 Monate nach Eingang der in Absatz 2 vorgesehenen Beurteilung entschieden wird. Diese Entscheidung, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie bewirkt, wird nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

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,

▼M33

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 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;

▼B

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 IA

für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Entscheidung, die im Anschluß an den Eingang weiterer Informationen getroffen wird, sofern der Fünfjahreszeitraum nicht früher endet als die in 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.

▼B

(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,

▼M33

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;

▼B

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.

▼B

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 Wirkstofffe 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 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.

▼B

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.

(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,

▼B

und kein anderer Mitgliedstaat aufgrund der erhaltenen Zusammenfassung gemäß Artikel 18 Absatz 2 berechtigte 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 den 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 berechtigte 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

▼M33

(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 Wirkstoffe 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.

▼M10

►M33 Innerhalb dieses Vierzehnjahreszeitraums ◄ kann von dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt an entschieden werden, ob und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff in die Anhänge 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. Derartige Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

(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 Inverkehrbringen erfolgen soll, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Experiment oder der Test durchgeführt werden soll, bekanntgegeben werden.

([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).

▼B

(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.

▼M10

(5) Um eine Beurteilung nach Absatz 2 zu ermöglichen, werden gemeinsame Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels, insbesondere die Höchstmengen der Wirkstoffe oder Biozid-Produkte, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie der Mindestumfang der Daten, die nach Absatz 2 vorzulegen sind, festgelegt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

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;

▼B

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,

[1] ABl. L 158 vom 6.10.1990, S. 40.

▼B

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,

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 Riskopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder dergleichen enthalten. Außerdem muß die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

▼B

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.

([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).

▼B

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) ([1]) 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.

Diese Sätze müssen sich von der gesamten Werbung deutlich abheben.

([1]) 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).

▼B

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

Giftinformationszentren

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.

▼B

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.

▼M10

(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 4 auf der folgenden Grundlage aus:

a) Dokumente, die der Mitgliedstaat vorlegt, der die Unterlagen beurteilt,

b) Empfehlungen von beratenden wissenschaftlichen Ausschüssen,

c) Anmerkungen der anderen Mitgliedstaaten und des Antragstellers, und

d) jede andere einschlägige Information.

▼B

(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

▼M10

(1) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgesetzt.

▼M10

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 29

Anpassung an den technischen Fortschritt

Die erforderlichen Änderungen zur Anpassung der Anhänge IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA oder IVB oder der Beschreibung der Biozid-Produktarten in Anhang V an den technischen Fortschritt oder zur Festlegung von Datenanforderungen für jede dieser Produktarten werden erlassen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie auch durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

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.

▼B

Artikel 34

Umsetzung der Richtlinie

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die notwendigen Rechtsund 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.

▼B

ANHANG I

LISTE DER WIRKSTOFFE MIT AUF GEMEINSCHAFTSEBENE VEREINBARTEN ANFORDERUNGEN ZUR VERWENDUNG IN BIOZID-PRODUKTEN

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
1	Sulfurylfluorid	Sulfuryldifluorid EG-Nr. 220-281-5 CAS-Nr. 2699-79-8	> 994 g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2010	31. Dezember 2018	8	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist: 1. das Produkt darf nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden; 2. es sind geeignete Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für Anwender und Umstehende vorgesehen; 3. die Sulfurylfluoridkonzentrationen in der Luft der Troposphäre über weit von den Kontaminationsquellen entfernten Gebieten werden überwacht. Die Mitgliedstaaten tragen auch dafür Sorge, dass die Zulassungsinhaber die Berichte über die Überwachung gemäß Nummer 3 ab dem 1. Januar 2009 alle fünf Jahre direkt der Kommission übermitteln.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M19			994 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2013	30. Juni 2021	18	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: 1. Das Produkt darf nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden. 2. Es sind geeignete Maßnahmen zum Schutz von Anwendern und Umstehenden während der Begasung und zur Lüftung der behandelten Gebäude und sonstigen geschlossenen Räumlichkeiten zu treffen. 3. Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern der Produkte ist angegeben, dass vor der Begasung von geschlossenen Räumlichkeiten sämtliche Lebensmittel zu entfernen sind. 4. Die Sulfurylfluoridkonzentrationen in der Luft der Troposphäre über weit von den Kontaminationsquellen entfernten Gebieten werden überwacht.

▼M19

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								5. Die Mitgliedstaaten tragen auch dafür Sorge, dass die Zulassungsinhaber die Berichte über die Überwachung gemäß Nummer 4 spätestens fünf Jahre nach der Zulassung und ab dann alle fünf Jahre direkt der Kommission übermitteln. Die Nachweisgrenze für die Analyse liegt bei mindestens 0,5 ppt (= 2,1 ng Sulfurylfluorid/m^3 Luft der Troposphäre).
▼M4								
2	Dichlofluanid	N-(Dichlorofluoromethylthio)-N′,N′-dimethyl-N-phenylsulfamid EC Nr.: 214-118-7 CAS Nr.: 1085-98-9	> 96 Gew.-%	1. März 2009	28. Februar 2011	28. Februar 2019	8	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist: 1. Für industrielle oder berufsmäßige Anwendung zugelassene Erzeugnisse müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung ausgebracht werden. 2. Angesichts der festgestellten Risiken für die Böden sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese zu schützen.

▼M4

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								3. Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direkte Bodenverluste zu verhindern, und dass eventuell austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M8

3	Clothianidin	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidinEG-Aktenzeichen: 433-460-1 CAS-Nr.: 210880-92-5	950 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2012	31. Januar 2020	8	Bei Bewertung eines Zulassungsantrags gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigten Verwendungs- bzw. Einwirkungsmöglichkeiten und/oder Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Produkte können nur dann zugelassen werden, wenn im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können.

▼M8

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden sowie für das Oberflächen- und Grundwasser können die Produkte nur dann für die Behandlung von Holz, das im Freien verwendet wird, zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass diese den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, entsprechen. Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Bodenverluste zu verhindern, und dass eventuell austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M6								
4	Difethialon	3-[3-(4'-brom[1,1'biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on EC-Nr.: entfällt CAS-Nr. 104653-34-1	976 g/kg	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2014	14	Aufgrund der Merkmale des Wirkstoffs, die ihn potenziell langlebig, bioakkumulierend und toxisch oder sehr langlebig und stark bioakkumulierend machen, sollte Difethialon einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang verlängert wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist: 1) Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 0,0025 Gew.-% nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Köder sind zulässig. 2) Produkte sollten eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3) Produkte sollten nicht als Streupulver verwendet werden.

▼M6

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								4) Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Höchstgröße für die Verpackung und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.

▼M9

5	Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EG-Nr. 407-980-2 CAS-Nr. 80844-07-1	970 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2012	31. Januar 2020	8	Bei der Prüfung eines Antrags auf Produktzulassung gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten die Anwendungs- und/oder Expositionsszenarien und/oder -populationen, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht ausreichend berücksichtigt wurden und dem Produkt ausgesetzt sein könnten. Bei der Erteilung von Produktzulassungen bewerten die Mitgliedstaaten die Risiken und stellen danach sicher, dass geeignete Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden. Produktzulassungen können nur erteilt werden, wenn in dem Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein annehmbares Niveau reduziert werden können.

▼M9

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist: Aufgrund des festgestellten Anwenderrisikos können die Produkte nicht das ganze Jahr über verwendet werden, es sei denn, es werden Daten über die Absorption über die Haut vorgelegt, um zu beweisen, dass die chronische Exposition keine inakzeptablen Risiken birgt. Darüber hinaus sollten für industrielle Zwecke verwendete Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden.
▼M18 6	Tebuconazol	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol EG-Nr.: 403-640-2 CAS Nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2020	8	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M18

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Außerdem können die Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder für dem Wetter ausgesetztes Holz zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht.
▼M11 7	Kohlendioxid	Kohlendioxid EG-Aktenzeichen: 204-696-9 CAS-Nr. 124-38-9	990 ml/l	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2019	14	Bei der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die Risiken und stellen danach sicher, dass zur Minderung der festgestellten Risiken geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Auflagen erlassen werden. Zulassungen für Produkte dürfen nur erteilt werden, wenn im Zulassungsantrag gezeigt werden kann, dass die Risiken auf ein annehmbares Maß verringert werden können.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M46			990 ml/l	1. November 2012	31. Oktober 2014	31. Oktober 2022	18	Bei der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltkompartimente und Populationen, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: (1) Das Produkt darf nur an speziell geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden. (2) Es sind geeignete Maßnahmen zum Schutz von Anwendern zu treffen, um die Risiken auf ein Minimum zu reduzieren, einschließlich der Verfügbarkeit von Schutzausrüstungen, falls erforderlich. (3) Es sind geeignete Maßnahmen zum Schutz von Umstehenden zu treffen, wie ihr Ausschluss von den Behandlungsflächen während der Begasung.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M13								
8	Propiconazol	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl] methyl]-1H-1,2,4-triazol EG-Nr. 262-104-4 CAS-Nr. 60207-90-1	930 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2020	8	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass ein gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M13

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Außerdem können die Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht.

▼M16

9	Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin EC-Nr.: 259-978-4 CAS-Nr.: 56073-07-5	960 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2015	14	Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potentiell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend machen, sollte der Wirkstoff einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist: 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 75 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden.

▼M16

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden. 4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmäßige Verwender, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M15								
10	K HDO	Cyclohexylhydroxydiazen-1-oxid, Kaliumsalz EG-Nr. k.A. CAS-Nr. 66603-10-9 (Dieser Eintrag umfasst auch die hydrierten Formen von K HDO.)	977 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	Bei der Prüfung eines Antrags auf Produktzulassung gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten gegebenenfalls Expositionspopulationen und die Anwendungs- oder Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: 1. Angesichts der möglichen Risiken für die Umwelt und für Arbeitnehmer sollten Produkte außerhalb industrieller, vollautomatisierter und geschlossener Systeme nur verwendet werden, wenn der Antrag auf Produktzulassung nachweist, dass die Risiken in Übereinstimmung mit Artikel 5 und Anhang VI auf ein annehmbares Niveau reduziert werden können.

▼M15

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Angesichts der Ergebnisse der Risikobewertung sollten Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden sofern der Antrag auf Produktzulassung nicht belegt, dass das Anwenderrisiko mit anderen Mitteln auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann. 3. Angesichts des festgestellten Risikos für Kleinkinder sollten Produkte nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kleinkinder in direkten Kontakt kommen können.
▼M14 11	IPBC	3-iodo-2-propynyl butylcarbamat EG-Nr: 259-627-5 CAS-Nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M14

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Angesichts der festgestellten Risiken für Böden und Gewässer-Systeme sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Bereiche zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M32

12	Chlorophacinon	Chlorophacinon EG-Nr.: 223-003-0 CAS-Nr.: 3691-35-8	978 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2013	30. Juni 2016	14	Aufgrund des festgestellten Risikos für Nicht-Zieltiere wird der Wirkstoff einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang verlängert wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist:

▼M32

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in anderen Produkten als Streupulver darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte sind zulässig. 2. Als Streupulver zu verwendende Produkte dürfen nur zur Verwendung durch geschulte Fachkräfte in Verkehr gebracht werden. 3. Produkte sollten eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nicht-Zieltieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Höchstgröße für die Verpackung und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M17								
13	Thiabendazol	2-thiazol-4-yl-1H-benzoimidazol EG-Nr: 205-725-8 CAS-Nr.: 148-79-8	985 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke im Hinblick auf Doppelvakuum- und Tauchanwendungen zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann. Angesichts der festgestellten Risiken für Böden und Gewässer sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Bereiche zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M17

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Produkte können nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder dem Wetter ausgesetztem Holz verwendet werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht.
▼M12								
14	Thiamethoxam	Thiamethoxam EG-Nr.: 428-650-4 CAS-Nr.: 153719-23-4	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M12

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Angesichts der festgestellten Risiken für Böden und Gewässer sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Bereiche zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss. Produkte können nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder dem Wetter ausgesetztem Holz verwendet werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wurde, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M27								
15	Chloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichlorethyliden)-α-D-glucofuranose EG-Nr.: 240-016-7 CAS-Nr.: 15879-93-3	825 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2013	30. Juni 2021	14	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Produkte dürfen nur dann für die Verwendung im Freien zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:

▼M27

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 40 g/kg nicht übersteigen. 2. Die Produkte müssen einen aversiven Stoff und einen Farbstoff enthalten. 3. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, die zur Verwendung in zugriffsgesicherten, stabilen Köderboxen bestimmt sind.

▼M40

16	Brodifacoum	3-[3-(4'-Brombiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycumarin EG-Nr.: 259-980-5 CAS-Nr.: 56073-10-0	950 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2014	31. Januar 2017	14	Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potentiell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend machen, sollte der Wirkstoff einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden.

▼M40

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Die Produkte müssen einen aversiven Stoff und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Die Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden. 4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung zugriffsgesicherter, stabiler Köderboxen.

▼M26

17	Bromadiolon	3-[3-(4'-Brom[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-on EG-Nr.: 249-205-9 CAS-Nr.: 28772-56-7	969 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2013	30. Juni 2016	14	Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potenziell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend machen, sollte der Wirkstoff einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird.

▼M26

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden. 2. Die Produkte müssen einen aversiven Stoff und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Die Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden. 4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung zugriffsgesicherter, stabiler Köderboxen.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M23								
18	Thiacloprid	(Z)-3-(6-Chlor-3-pyridylmethyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidencyanamid EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 111988-49-9	975 g/kg	1. Januar 2010	Entfällt	31. Dezember 2019	8	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei der Erteilung von Produktzulassungen bewerten die Mitgliedstaaten die Risiken und stellen danach sicher, dass geeignete Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:

▼M23

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								1. Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann. 2. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Bereiche zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M23

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								3. Die Produkte dürfen für die *In-situ*-Behandlung von Holzstrukturen in der Nähe von Wasser, bei der ein direkter Übergang in aquatische Systeme nicht verhindert werden kann, und für Holz, das mit Oberflächengewässern in Kontakt kommt, nur dann zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wurde, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.

▼M22

19	Indoxacarb (Reaktionsmasse der Enantiomere S:R 75:25)	Reaktionsmasse aus Methyl (S)- und Methyl(R)-7-chlor-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluormethoxyphenyl) carbamoyl] indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-4a-carboxylat (Dieser Eintrag deckt die 75:25 Reaktionsmasse der S- und R-Enantiomere ab.) EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: S-Enantiomer: 173584-44-6 und R-Enantiomer: 185608-75-7	796 g/kg	1. Januar 2010	entfällt	31. Dezember 2019	18	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei der Erteilung von Produktzulassungen bewerten die Mitgliedstaaten die Risiken und stellen danach sicher, dass geeignete Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden.

▼M22

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: Es müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen zur Minimierung der potenziellen Exposition von Menschen und Nichtziel-Tieren sowie der aquatischen Umwelt getroffen werden. Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern der zugelassenen Produkte ist Folgendes anzugeben: 1. Die Produkte dürfen nicht für Kinder und Haustiere zugänglich sein. 2. Die Produkte sind von der Kanalisation fern zu halten. 3. Nicht verbrauchte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden und dürfen nicht in die Kanalisation gelangen. Für die Anwendung durch Nichtfachleute dürfen nur gebrauchsfertige Produkte zugelassen werden.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M29								
20	Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid	Aluminiumphosphid EG-Nr.: 244-088-0 CAS-Nr.: 20859-73-8	830 g/kg	1. September 2011	31. August 2013	31. August 2021	14	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei der Erteilung von Produktzulassungen bewerten die Mitgliedstaaten die Risiken und stellen danach sicher, dass geeignete Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Produkte dürfen nur dann für die Verwendung in Innenräumen zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht.

▼M29

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Die Produkte dürfen nur an speziell geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden. 2. Angesichts der festgestellten Risiken für die Anwender müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass angemessene persönlicher Schutzausrüstung getragen wird, dass Applikatoren verwendet werden und dass das Produkt in einer Form aufgemacht ist, in der die Exposition des Anwenders auf ein akzeptables Niveau gesenkt ist. 3. Angesichts der festgestellten Risiken für an Land lebende Nichtziel-Tiere müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass Gebiete, in denen andere Wühltiere als die Zielarten leben, nicht behandelt werden.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M39			830 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2014	31. Januar 2022	18	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Mitgliedstaaten bewerten, soweit relevant, insbesondere die Verwendung im Freien. Bei Erteilung der Zulassung stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass geeignete Rückstandsuntersuchungen zur Bewertung des Risikos für die Verbraucher durchgeführt und entsprechende Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:

▼M39

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								(1) Die Produkte dürfen nur in gebrauchsfertiger Form an speziell geschulte Fachkräfte abgegeben und nur von diesen verwendet werden. (2) Angesichts der festgestellten Risiken für die Anwender müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung und Atemschutzgeräte getragen, dass Applikatoren verwendet werden und dass das Produkt in einer Form aufgemacht ist, in der die Exposition des Anwenders auf ein akzeptables Niveau gesenkt ist. Bei der Anwendung in geschlossenen Räumen gehören dazu auch der Schutz der Anwender und Arbeiter während der Begasung, der Schutz der Arbeitnehmer beim Wiederbetreten (nach der Begasungszeit) und der Schutz von Umstehenden vor Gasaustritten.

▼M39

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								(3) Bei Aluminiumphosphid enthaltenden Produkten, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, sind auf den Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten Gebrauchsanweisungen, z. B. mit Verpflichtung zur Einhaltung von Wartezeiten, anzugeben, die gewährleisten, dass die Vorschriften von Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1) eingehalten werden.
▼M21								
21	Fenpropimorph	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholin EG-Nr.: 266-719-9 CAS-Nr.: 67564-91-4	930 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2013	30. Juni 2021	8	Bei der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.

▼M21

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: 1. Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle Zwecke zugelassene Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M21

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Bereiche zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M28

22	Borsäure	Borsäure EG-Nr.: 233-139-2 CAS-Nr.: 10043-35-3	990 g/kg	1. September 2011	31. August 2013	31. August 2021	8	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.

▼M28

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: 1. Für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M28

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M31								
23	Boroxid	Dibortrioxid EG-Nr.: 215-125-8 CAS-Nr.: 1303-86-2	975 g/kg	1. September 2011	31. August 2013	31. August 2021	8	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: 1. Für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M31

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M25								
24	Dinatriumtetraborat	Dinatriumtetraborat EG-Nr.: 215-540-4 CAS-Nr. (wasserfrei): 1330-43-4 CAS-Nr. (Pentahydrat): 12267-73-1 CAS-Nr. (Decahydrat): 1303-96-4	990 g/kg	1. September 2011	31. August 2013	31. August 2021	8	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: 1. Für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M25

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M30								
25	Dinatriumoctaborat Tetrahydrat	Dinatriumoctaborat Tetrahydrat EG-Nr.: 234-541-0 CAS-Nr.: 12280-03-4	975 g/kg	1. September 2011	31. August 2013	31. August 2021	8	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: 1. Für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M30

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M37								
26	Phosphin freisetzendes Magnesiumphosphid	Trimagnesiumdiphosphid EG-Nr.: 235-023-7 CAS-Nr.: 12057-74-8	880 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2014	31. Januar 2022	18	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Mitgliedstaaten bewerten, soweit relevant, insbesondere die Verwendung im Freien. Bei Erteilung der Zulassung stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass geeignete Rückstandsuntersuchungen zur Bewertung des Risikos für die Verbraucher durchgeführt und entsprechende Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Die Produkte dürfen nur in gebrauchsfertiger Form an speziell geschulte Fachkräfte abgegeben und nur von diesen verwendet werden.

▼M37

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Angesichts der festgestellten Risiken für die Anwender müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung und Atemschutzgeräte getragen werden, dass Applikatoren verwendet werden und dass das Produkt in einer Form aufgemacht ist, in der die Exposition des Anwenders auf ein akzeptables Niveau gesenkt ist. Bei der Anwendung in geschlossenen Räumen gehören dazu auch der Schutz der Anwender und Arbeiter während der Begasung, der Schutz der Arbeitnehmer beim Wiederbetreten (nach der Begasungszeit) und der Schutz von Umstehenden vor Gasaustritten. 3. Bei Magnesiumphosphid enthaltenden Produkten, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, sind auf den Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten Gebrauchsanweisungen, z. B. mit Verpflichtung zur Einhaltung von Wartezeiten, anzugeben, die gewährleisten, dass die Vorschriften von Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1) eingehalten werden.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M24								
27	Stickstoff	Stickstoff EG-Nr.: 231-783-9 CAS-Nr.: 7727-37-9	999 g/kg	1. September 2011	31. August 2013	31. August 2021	18	Bei der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu begrenzen. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Produkte dürfen nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und von diesen verwendet werden.

▼M24

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Es müssen sichere Arbeitsmethoden und Arbeitssysteme gegeben sein, um das Risiko möglichst gering zu halten; falls erforderlich müssen persönliche Schutzausrüstungen verfügbar sein.

▼M20

28	Coumatetralyl	Coumatetralyl EG-Nr.: 227-424-0 CAS-Nr.: 5836-29-3	980 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2013	30. Juni 2016	14	Aufgrund des festgestellten Risikos für Nicht-Zieltiere wird der Wirkstoff einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang verlängert wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in anderen Produkten als Haftgift darf 375 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte sind zulässig. 2. Produkte sollten eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten.

▼M20

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nicht-Zieltieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Höchstgröße für die Verpackung und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.
▼M35 29	Tolylfluanid	Dichlor-N-[(dimethylamino) sulphonyl]fluor-N-(p-tolyl) methansulphenamid EG-Nr.: 211-986-9 CAS-Nr.: 731-27-1	960 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 2013	30. September 2021	8	Die Produkte dürfen nicht für die In-situ-Behandlung von Holz im Freien oder für dem Wetter ausgesetztes Holz zugelassen werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M35

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								2. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle oder gewerbliche Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
▼M36								
30	Acrolein	Acrylaldehyd EG-Nr.: 203-453-4 CAS-Nr.: 107-02-8	913 g/kg	1. September 2010	Entfällt	31. August 2020	12	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die möglichen Expositionspopulationen und die Anwendungs- oder Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht hinreichend berücksichtigt wurden.

▼M36

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Abwasser, das Acrolein enthält, ist vor seiner Einleitung zu überwachen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Umweltrisiken auf andere Weise reduziert werden können. Sofern dies aufgrund der Risiken für die marine Umwelt erforderlich ist, wird Abwasser in geeigneten Tanks oder Behältern gelagert oder vor seiner Einleitung auf geeignete Weise behandelt. 2. Für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte dürfen nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden und es sind sichere Betriebsverfahren aufzustellen, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M34								
31	Flocoumafen	4-Hydroxy-3-[(1*RS*,3*RS*;1*RS*,3*RS*)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluormethylbenzyloxy) phenyl]-1-naphthyl]cumarin EG-Nr.: 421-960-0 CAS-Nr.: 90035-08-8	955 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 2013	30. September 2016	14	Da der Wirkstoff aufgrund seiner Eigenschaften potentiell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend ist, sollte er einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang verlängert wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte sind zulässig. 2. Die Produkte müssen einen aversiven Stoff und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Die Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden.

▼M34

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Dazu gehören unter anderem die Beschränkung auf die rein berufsmäßige Anwendung des Produktes, die Festlegung einer Höchstgröße für die Packungsgröße und die verpflichtende Verwendung gesicherter Köderboxen.

▼M41

32	Warfarin	(RS)-4-Hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)cumarin EG-Nr.: 201-377-6 CAS-Nr.: 81-81-2	990 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2014	31. Januar 2017	14	Der Wirkstoff ist einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zu unterziehen, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs darf 790 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden. 2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten.

▼M41

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmäßige Verwender, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen.

▼M38

33	Warfarinnatrium	Natrium-2-oxo-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)chromen-4-olat EG-Nr.: 204-929-4 CAS-Nr.: 129-06-6	910 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2014	31. Januar 2017	14	Der Wirkstoff ist einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zu unterziehen, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:

▼M38

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs darf 790 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden. 2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmäßige Verwender, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M42								
34	Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazin-2-thion EG-Nr.: 208-576-7 CAS-Nr.: 533-74-4	960 g/kg	1. August 2012	31. Juli 2014	31. Juli 2022	8	Bei der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten, sofern dies für das betreffende Produkt relevant ist, die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltkompartimente und Populationen, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Insbesondere bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls andere Verwendungszwecke als gewerbliche Anwendungen im Freien zur Sanierung von Holzpfosten durch Einbringen von Granulat. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist: Für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte werden mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M43								
35	N,N-Diethyl-meta-toluamid	N,N-Diethyl-m-toluamid EG-Nr.: 205-149-7 CAS-Nr.: 134-62-3	970 g/kg	1. August 2012	31. Juli 2014	31. Juli 2022	19	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: 1. Die Primärexposition von Menschen sollte durch Planung und Anwendung geeigneter Maßnahmen zur Risikominderung minimiert werden, einschließlich, sofern zutreffend, Anweisungen zur Menge und Häufigkeit des Auftragens des Produkts auf die Haut. 2. Auf Etiketten von Produkten, die zum Auftragen auf die Haut, Haare oder Kleidung von Menschen bestimmt sind, ist anzugeben, dass das Produkt bei Kindern zwischen zwei und zwölf Jahren nur zur eingeschränkten Anwendung bestimmt ist und dass es nicht zur Anwendung bei Kindern unter zwei Jahren bestimmt ist, wenn im Produktzulassungsantrag nicht nachgewiesen werden kann, dass das Produkt die Anforderungen gemäß Artikel 5 und Anhang VI erfüllen wird. 3. Die Produkte müssen Vergällungsmittel enthalten.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M44								
36	Metofluthrin	RTZ Isomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(Z)-(prop-1-enyl)cyclopropancarboxylat EG-Nr.: — CAS-Nr.: 240494-71-7 Summe aller Isomere: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl) benzyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimethyl-3-prop-1-enylcyclopropancarboxylat EG-Nr.: — CAS-Nr.: 240494-70-6	Der Wirkstoff sollte mit den folgenden Mindestreinheiten übereinstimmen: RTZ Isomer: 754 g/kg Summe aller Isomere: 930 g/kg	1. Mai 2011	Entfällt.	30. April 2021	18	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für Kompartimente und Populationen, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.

▼M3

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
▼M45								
37	Spinosad	EG-Nr.: 434-300-1 CAS-Nr.: 168316-95-8 Spinosad ist ein Gemisch aus 50-95 % Spinosyn A und 5-50 % Spinosyn D **Spinosyn A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-Deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-14-methyl-1H-as-indacen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-Nr.: 131929-60-7	850 g/kg	1. November 2012	31. Oktober 2014	31. Oktober 2022	18	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingung geknüpft sind: — Die Zulassungen sind an geeignete Risikominderungsmaßnahmen geknüpft. Insbesondere müssen für gewerbliche Zwecke durch Sprühen zugelassene Erzeugnisse mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.

▼M45

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
		Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-Deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indacen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-Nr.: 131929-63-0						— Bei Spinosad enthaltenden Produkten, bei denen Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln auftreten können, prüfen die Mitgliedstaaten, ob es notwendig ist, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und/oder der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstmengen (maximum residue levels — MRL) festzusetzen und/oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL nicht überschritten werden.

▼M6

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

▼B

ANHANG IA

LISTE DER WIRKSTOFFE MIT AUF GEMEINSCHAFTSEBENE VEREINBARTEN ANFORDERUNGEN ZUR VERWENDUNG IN BIOZID-PRODUKTEN MIT NIEDRIGEM RISIKOPOTENTIAL

▼M7

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Erzeugnistyp	Sonderbestimmungen*
1	Kohlendioxid	Kohlendioxid EG-Aktenzeichen: 204-696-9 CAS-Nr. 124-38-9	990 ml/l	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2019	14	Nur zur Verwendung in gebrauchsfertigen Gaskanistern in Verbindung mit einer Fallenvorrichtung.

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

▼B

ANHANG IB

LISTE DER GRUNDSTOFFE MIT AUF GEMEINSCHAFTSEBENE VEREINBARTEN ANFORDERUNGEN

▼B

ANHANG IIA

GEMEINSAMER KERNDATENSATZ FÜR WIRKSTOFFE

CHEMISCHE STOFFE

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

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-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.

Anforderungen an die Unterlagen

I. Antragsteller

II. Identität des Wirkstoffs

III. Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs

IV. Nachweis- und Bestimmungsmethoden

V. Wirksamkeit gegen Zielorganismen und Verwendungszwecke

VI. Toxikologisches Wirkungsspektrum im Hinblick auf Mensch und Tier einschließlich Metabolismus

VII. Ökotoxikologisches Wirkungsspektrum einschließlich Verbleib und Verhalten in der Umwelt

VIII. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt

IX. Einstufung und Kennzeichnung

X. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte II bis IX

Zu den obengenannten Punkten sind folgende Angaben zu machen:

I. ANTRAGSTELLER

1.1. Name und Anschrift

1.2. Hersteller des Wirkstoffs (Name, Anschrift, Standort des Betriebs)

II. IDENTITÄT

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

2.2. Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)

2.3. Entwicklungscodenummer(n) im Herstellungsbetrieb

2.4. CAS- und EWG-Nummern, soweit vorhanden

2.5. Summenformel und Strukturformel (einschließlich vollständiger Angaben über jegliche Isomeren-verteilung), molare Masse

2.6. Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Kurzdarstellung des Syntheseverfahrens)

▼B

2.7. Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg bzw. g/l

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

2.9. Herkunft des natürlichen Wirkstoffs oder der Vorstufe(n) des Wirkstoffs, z. B. Blütenextrakt

2.10. Angaben zur Exposition entsprechend Anhang VII A der Richtlinie 92/32/EWG (*)

III. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

3.1. Schmelzpunkt, Siedepunkt, relative Dichte ([1])

3.2. Dampfdruck (in Pa) ([1])

3.3. Erscheinungsform (physikalischer Zustand, Farbe) ([2])

3.4. Absorptionsspektren (UV/sichtbar, IR, NMR) und ein Massenspektrum, und gegebenenfalls molare Extinktion bei relevanten Wellenlängen ([1])

3.5. Löslichkeit in Wasser, gegebenenfalls einschließlich des Einflusses des pH-Werts (5 bis 9) und der Temperatur auf die Löslichkeit ([1])

3.6. Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser einschließlich des Einflusses des pH-Werts (5 bis 9) und der Temperatur ([1])

3.7. Thermische Stabilität, Identität relevanter Abbauprodukte

3.8. Entzündlichkeit einschließlich Selbstentzündlichkeit, Identität der Verbrennungsprodukte

3.9. Flammpunkt

3.10. Oberflächenspannung

3.11. Explosionsgefährlichkeit

3.12. Brandfördernde Eigenschaften

3.13. Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial

IV. ANALYTISCHE NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

4.1. Analysemethoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs und gegebenenfalls der relevanten Abbauprodukte, Isomere und Verunreinigungen sowie anderer Nebenprodukte des Wirkstoffs und der Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren)

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

a) im/auf dem Boden

b) in der Luft

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

(*) ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1.

(**) ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48).

▼B

d) in Körperflüssigkeiten und Geweben von Menschen und Tieren

V. WIRKSAMKEIT GEGEN ZIELORGANISMEN UND VERWENDUNGSZWECKE

5.1. Zweckbestimmung des Wirkstoffs, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid

5.2. Zu bekämpfende Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände

5.3. Wirkungen auf Zielorganismen und voraussichtliche Konzentration, in welcher der Wirkstoff verwendet wird

5.4. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung)

5.5. Vorgesehener Verwendungsbereich

5.6. Verwender: industrielle Verwender, berufsmäßige Verwender, Allgemeinheit (nicht berufsmäßige Verwender)

5.7. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen

5.8. Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll

VI. TOXIKOLOGISCHE UND METABOLISMUS-UNTERSUCHUNGEN

6.1. Akute Toxizität

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

6.1.1. Orale Verabreichung

6.1.2. Dermale Verabreichung

6.1.3. inhalative Verabreichung

6.1.4. Haut- und Augenreizung ([3])

6.1.5. Hautsensibilisierung

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

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

6.3. Kurzzeittoxizität bei wiederholter Verabreichung (28 Tage)

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

6.4. Subchronische Toxizität, 90tägige Untersuchung, 2 Arten, davon ein Nagetier und ein Nicht-Nagetier

6.5. Chronische Toxizität ([4])

Ein Nagetier und eine weitere Säugerart

6.6. Mutagenitätsuntersuchungen

6.6.1. In-vitro-Genmutationsuntersuchung an Bakterien

6.6.2. In-vitro zytogenetische Untersuchung an Säugetierzellen

6.2.3. In-vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

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

▼B

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

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

6.7. Untersuchung der Karzinogenität ([4])

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

6.8. Reproduktionstoxizität ([5])

6.8.1. Teratogenitätsuntersuchung — Kaninchen und eine Nagetierart

6.8.2. Fertilitätsuntersuchung — mindestens zwei Generationen, eine Spezies, Männchen und Weibchen

6.9. Medizinische Daten in anonymer Form

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

6.9.2. Gegebenenfalls unmittelbare Beobachtungen, z. B. klinische Fälle und Vergiftungsfälle

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

6.9.4. Gegebenenfalls epidemiologische Untersuchungen an der Bevölkerung

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

6.9.6. Gegebenenfalls Beobachtungen über sensibilisierende Wirkungen/-allergene Wirkungen

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

6.9.8. Prognose im Anschluß an eine Vergiftung

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

VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

7.1. Akute Toxizität für Fische

7.2. Akute Toxizität für Daphnia magna

7.3. Wachstumshemmung bei Algen

7.4. Hemmung der mikrobiologischen Aktivität

7.5. Biokonzentration

Verbleib und Verhalten in der Umwelt

7.6. Abbau

7.6.1. Biotisch

7.6.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit

7.6.1.2. Gegebenenfalls potentielle biologische Abbaubarkeit

▼B

7.6.2. Abiotisch

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

7.6.2.2. Photochemische Umwandlung in Wasser einschließlich Identität der Umwandlungsprodukte ([1])

7.7. Screeningtest zum Adsorptions-/Desorptionsvermögen

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

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

VIII. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ VON MENSCH, TIER UND UMWELT

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

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

8.3. Sofortmaßnahmen bei Unfällen

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

8.5. Für die Industrie oder berufsmäßige Verwender geeignete Verfahren zur Entsorgung des Wirkstoffs

8.5.1. Möglichkeiten der Wiederverwendung oder Verwertung

8.5.2. Möglichkeit zur Neutralisierung der Wirkungen

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

8.5.4. Bedingungen für eine kontrollierte Verbrennung

8.6. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen oder andere Nichtzielorganismen,

IX. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß der Richtlinie 67/548/EWG

Gefahrensymbol(e),

Hinweise auf Gefahren,

Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze),

Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

X. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE II BIS IX

Anmerkungen

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

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

([3]) Eine Untersuchung der Augenreizung muß nicht durchgeführt werden, wenn der Wirkstoff nachgewiesenermaßen potentiell ätzende Eigenschaften aufweist.

▼B

([4]) Die Untersuchung der Langzeittoxizität und die Untersuchung der Karzinogenität eines Wirkstoffs brauchen nicht verlangt zu werden, wenn sich mit vollständiger Begründung nachweisen läßt, daß diese Untersuchungen nicht erforderlich sind.

([5]) Falls unter besonderen Umständen geltend gemacht wird, daß eine solche Untersuchung nicht notwendig ist, so ist diese Behauptung vollständig zu begründen.

▼B

ANHANG IIB

GEMEINSAMER DATENSATZ FÜR BIOZID-PRODUKTE

CHEMISCHE PRODUKTE

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

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-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.

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

Anforderungen an die Unterlagen

I. Antragsteller

II. Identität des Biozid-Produkts

III. Physikalische und chemische Eigenschaften des Biozid-Produkts

IV. Verfahren zur Bestimmung und Analyse des Biozid-Produkts

V. Beabsichtigte Verwendungszwecke und Wirksamkeit für diese Verwendungszwecke

VI. Toxikologische Angaben über das Biozid-Produkt (zusätzlich zu denen über den Wirkstoff)

VII. Ökotoxikologische Angaben über das Biozid-Produkt (zusätzlich zu denen über den Wirkstoff)

VIII. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt

IX. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des Biozid-Produkts

X. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte II bis IX

Zu den obengenannten Punkten sind folgende Angaben zu machen:

I. ANTRAGSTELLER

1.1. Name und Anschrift usw.

1.2. Hersteller (Formulierer) der Wirkstoffzubereitung des Biozid-Produkts und des Wirkstoffs einschließlich Namen, Anschriften und Standort des Betriebs bzw. der Betriebe

II. IDENTITÄT

2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer für das Biozid-Produkt im Herstellungsbetrieb

2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozid-Produkts, z. B. Wirkstoff(e), Verunreinigungen, Hilfsstoffe, sonstige Beistoffe

2.3. Physikalischer Zustand und Art des Biozid-Produkts, z. B. emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung

▼B

III. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

3.1. Erscheinungsform (physikalischer Zustand, Farbe)

3.2. Explosionsgefährlichkeit

3.3. Brandfördernde Eigenschaften

3.4. Flammpunkt und andere Angaben zur Entzündlichkeit oder Selbstentzündlichkeit

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

3.6. Relative Dichte

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

3.8. Technische Eigenschaften des Biozid-Produkts, z. B. Benetzbarkeit, Schaumbeständigkeit, Fließeigenschaften, Schüttbarkeit und Verstäubbarkeit

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

IV. METHODEN ZUR BESTIMMUNG UND ANALYSE

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

4.2. Analysemethoden — einschließlich Wiederfindungsraten und Bestimmungsgrenzen toxikologisch und ökotoxikologisch relevanter Bestandteile des Biozid-Produkts und/oder seiner Rückstände —, soweit sie nicht in Anhang IIA Nummer 4.2 erfaßt sind und sofern sie in oder auf folgenden Medien relevant sind:

a) in/auf dem Boden

b) in der Luft

c) im Wasser (einschließlich Trinkwasser)

d) in Körperflüssigkeiten und Gewebe von Menschen und Tieren

e) in behandelten Lebens- und Futtermitteln

V. BEABSICHTIGTE VERWENDUNGSZWECKE UND WIRKSAMKEIT

5.1. Produktart und vorgesehener Verwendungsbereich

5.2. Verwendungsverfahren einschließlich der Beschreibung des verwendeten Systems

5.3. Aufwandmenge und gegebenenfalls Endkonzentration des Biozid-Produkts und des Wirkstoffs in dem System, in dem die Zubereitung verwendet wird, z. B. Kühlwasser, Oberflächenwasser, Wasser für Heizzwecke

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

5.5. Zweckbestimmung des Biozid-Produkts, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid

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

5.7. Wirkungen auf Zielorganismen

5.8. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung), soweit nicht durch Anhang IIA Nummer 5.4 erfaßt

▼B

5.9. Verwender: industrielle Verwender, berufsmäßige Verwender, Allgemeinheit (nichtberufsmäßige Verwender)

Angaben zur Wirksamkeit

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

5.11. Alle anderen bekannten Einschränkungen der Wirksamkeit einschließlich der Resistenz

VI. TOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

6.1. Akute Toxizität

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

6.1.1. Orale Verabreichung

6.1.2. Dermale Verabreichung

6.1.3. Inhalative Verabreichung

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

6.2. Haut- und Augenreizung ([1])

6.3. Hautsensibilisierung

6.4. Angaben über die Aufnahme durch die Haut

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

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

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

VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

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

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

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

VIII. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ VON MENSCH, TIER UND UMWELT

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

8.2. Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls, z. B. Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote, ärztliche Behandlung, falls verfügbar, soweit nicht durch Anhang IIA Nummer 8.3 erfaßt

▼B

8.3. Etwaige Verfahren zur Reinigung der Applikationsgeräte

8.4. Bestimmung relevanter Verbrennungsprodukte in Brandfällen

8.5. Für die Industrie, berufsmäßige Verwender und die Allgemeinheit (nichtberufsmäßige Verwender) Verfahren zur Beseitigung/Verwertung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung, z. B. Möglichkeit der Wiederverwendung oder Verwertung, Neutralisierung, Voraussetzungen für kontrollierte Entsorgung und Verbrennung

8.6. Möglichkeit der Vernichtung oder Dekontaminierung nach einer Freisetzung in bzw. auf einem der folgenden Medien:

a) Luft

b) Wasser, einschließlich Trinkwasser

c) Boden

8.7. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen oder andere Nichtzielorganismen

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

IX. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

— Vorschläge für Einstufung und Kennzeichnung

— Vorschläge für Sicherheitsdatenblätter, falls erforderlich

— Begründung für Einstufung und Kennzeichnung gemäß den Grundsätzen von Artikel 20

— Gefahrensymbol(e),

— Hinweise auf Gefahren,

— Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze),

— Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

— Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Zubereitung mit den vorgeschlagenen heranzuziehenden Verpackungsmaterialien

X. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE II BIS IX

Anmerkungen

([1]) Eine Prüfung auf Augenreizung muß nicht durchgeführt werden, wenn das Biozid-Produkt nachgewiesenermaßen potentiell ätzende Eigenschaften aufweist.

▼B

ANHANG IIIA

ZUSÄTZLICHE DATEN FÜR WIRKSTOFFE

CHEMISCHE STOFFE

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

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-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.

III. PHISIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

1. Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln einschließlich des Temperatureinflusses auf die Löslichkeit ([1])

2. Stabilität in den in den Biozid-Produkten verwendeten organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Abbauprodukte ([2])

IV. ANALYTISCHE NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

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

VI. TOXIKOLOGISCHE UND METABOLISMUS-UNTERSUCHUNGEN

1. Neurotoxizitätsuntersuchung

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

2. Toxische Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere und Haustiere

3. Untersuchungen hinsichtlich der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff

4. Lebens- und Futtermittel

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

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

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

▼B

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

VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

1. Akute Toxizität für einen anderen, nicht aquatischen Nichtzielorganismus

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

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

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

5. Photochemische Umwandlung in der Luft (Schätzmethode) einschließlich Identifizierung der Umwandlungsprodukte ([1])

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

VIII. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ VON MENSCH, TIER UND UMWELT

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

Anmerkungen

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

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

XI. WEITERE IM HINBLICK AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT VORZUNEHMENDE UNTERSUCHUNGEN

1. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln

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

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

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

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

(*) ABl. L 20 vom 26.1.1980, S. 43.

▼B

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

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

1.7. Vorgeschlagene annehmbare Rückstandsmenge und Begründung ihrer Akzeptanz

1.8. Weitere verfügbare Informationen, sofern relevant

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

2. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen

Gegebenenfalls werden geeignete Prüfungen und eine Fallstudie verlangt

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

1. Verbleib und Verhalten im Boden

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

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

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

1.4. Ausmaß und Art der gebundenen Rückstände

2. Verbleib und Verhalten im Wasser

2.1. Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in aquatischen Systemen (sofern nicht durch Anhang IIA Nummer 7.6 erfaßt) einschließlich Identifikation der Metaboliten und Abbauprodukte

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

3. Verbleib und Verhalten in der Luft

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

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

XIII. WEITERE ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

1. Auswirkungen auf Vögel

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

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

1.3. Auswirkungen auf die Fortpflanzung

2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

2.1. Langzeittoxizität in einer geeigneten Fischart

▼B

2.2. Auswirkungen auf die Fortpflanzungs- und Wachstumsrate einer geeigneten Fischart

2.3. Bio-Akkumulation in einer geeigneten Fischart

2.4. Fortpflanzungs- und Wachstumsrate von Daphnia magna

3. Auswirkungen auf andere Nichtzielorganismen

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

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

3.3. Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmikroorganismen

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

4. Sonstige Auswirkungen

4.1. Belebtschlamm-Atmungsinhibitionstest

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

▼B

ANHANG IIIB

ZUSÄTZLICHE DATEN FÜR BIOZID-PRODUKTE

CHEMISCHE PRODUKTE

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

2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-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.

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

XI. WEITERE IM HINBLICK AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT VORZUNEHMENDE UNTERSUCHUNGEN

1. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln

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

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

2. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen

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

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

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

2. Tests über die Verteilung und Verbreitung

a) im Boden

b) im Wasser

c) in der Luft

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

XIII. WEITERE ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

1. Auswirkungen auf Vögel

1.1. Akute orale Toxizität, sofern nicht bereits nach Anhang IIB Abschnitt VII erfaßt

2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

▼B

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

2.1.1. Spezielle Untersuchungen mit Fischen und anderen Wasserlebewesen

2.1.2. Angaben zu den Wirkstoffrückständen in Fischen, einschließlich toxikologisch relevanten Metaboliten

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

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

3. Auswirkungen auf sonstige Nichtzielorganismen

3.1. Auswirkungen auf andere terrestrische Wirbeltiere als Vögel

3.2. Akute Toxizität für Honigbienen

3.3. Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen

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

3.5. Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmikroorganismen

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

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

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

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

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

▼M2

ANHANG IVA

DATENSATZ FÜR WIRKSTOFFE

MIKROORGANISMEN EINSCHLIESSLICH VIREN UND PILZEN

1. Im Sinne dieses Anhangs umfasst der Begriff Mikroorganismen auch Viren und Pilze. Die Unterlagen über wirksame Mikroorganismen müssen mindestens alle unter den „Anforderungen an die Unterlagen“ aufgelisteten Punkte abdecken. Für alle Mikroorganismen, für die ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I oder IA gestellt wird, müssen alle verfügbaren einschlägigen Sachkenntnisse und Angaben aus der Fachliteratur angeführt werden. Die Informationen zur Identifizierung und Charakterisierung eines Mikroorganismus einschließlich seiner Wirkungsweise sind besonders wichtig; sie sind in den Abschnitten I bis IV anzugeben und bilden die Grundlage für eine Beurteilung der potenziellen Auswirkungen des Mikroorganismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

2. Sind Informationen aufgrund der Eigenschaften des Mikroorganismus nicht erforderlich, gelten die Bestimmungen von Artikel 8 Absatz 5.

3. Im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 sind Unterlagen für den Mikroorganismus auf Stammebene zusammenzustellen, sofern keine Informationen vorgelegt werden, denen zufolge die betreffende Art anerkanntermaßen in allen Merkmalen hinreichend homogen ist, oder der Antragsteller keine anderen Gründe geltend macht, die mit Artikel 8 Absatz 5 im Einklang stehen.

4. Wurde der Mikroorganismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG genetisch verändert, ist eine Kopie der Bewertung der Daten für die Umweltverträglichkeitsprüfung nach Artikel 4 Absatz 2 dieser Richtlinie vorzulegen.

5. Beruht die Wirkung des Biozid-Produkts bekanntermaßen gänzlich oder teilweise auf der Wirkung eines Toxins/Metaboliten oder ist mit erheblichen Rückständen von Toxinen/Metaboliten zu rechnen, die nicht mit der Wirkung des aktiven Mikroorganismus in Zusammenhang stehen, so sind für dieses Toxin/diesen Metaboliten die Unterlagen gemäß Anhang IIA und gegebenenfalls gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs IIIA einzureichen.

Anforderungen an die Unterlagen

ABSCHNITTE

I. Identität des Mikroorganismus

II. Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus

III. Weitere Informationen über den Mikroorganismus

IV. Analytische Methoden

V. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

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

VII. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

VIII. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

IX. Einstufung und Kennzeichnung

X. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte I bis IX unter Einbeziehung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung sowie Empfehlungen

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

▼**M2**

I. IDENTITÄT DES MIKROORGANISMUS

1.1. Antragsteller

1.2. Hersteller

1.3. Bezeichnung und Beschreibung der Art, Charakterisierung des Stamms

1.3.1. Gebräuchliche Bezeichnung des Mikroorganismus (einschließlich anderer oder nicht mehr gültiger Bezeichnungen)

1.3.2. Taxonomische Bezeichnung und Stamm mit der Angabe, ob es sich um die Variante eines hinterlegten Stamms, eine Mutante oder einen genetisch veränderten Organismus (GVO) handelt; bei Viren taxonomische Bezeichnung des Agens, Serotyp, Stamm oder Mutante

1.3.3. Stammsammlung und Referenznummer der Kultur, unter der sie hinterlegt ist

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

1.4. Spezifikation des zur Herstellung von formulierten Produkten verwendeten Materials

1.4.1. Mikroorganismusgehalt

1.4.2. Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen

1.4.3. Analytisches Profil von Chargen

II. BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES MIKROORGANISMUS

2.1. Historischer Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendungszwecke. Natürliches Vorkommen und geografische Verbreitung

2.1.1. Historischer Hintergrund

2.1.2. Ursprung und natürliches Vorkommen

2.2. Angaben zu den Zielorganismen

2.2.1. Beschreibung der Zielorganismen

2.2.2. Wirkungsweise

2.3. Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielorganismus

2.4. Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus

2.5. Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit

2.6. Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen

2.7. Genetische Stabilität und Einflussfaktoren

2.8. Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)

2.9. Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe

2.10. Widerstandsfähigkeit gegenüber Umweltfaktoren

2.11. Auswirkungen auf Materialien, Stoffe und Erzeugnisse

III. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DEN MIKROORGANISMUS

3.1. Wirkungsart

3.2. Vorgesehener Anwendungsbereich

3.3. Produkttypen und Verwenderkategorien, für die der Mikroorganismus in Anhang I, IA oder IB aufgenommen werden sollte

3.4. Produktionsmethode und Qualitätskontrolle

▼M2

3.5. Angaben über das (mögliche) Auftreten einer Resistenz der Zielorganismen

3.6. Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus

3.7. Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall

3.8. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren

3.9. Maßnahmen für den Fall eines Unfalls

3.10. Abfallbehandlung

3.11. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung

IV. ANALYTISCHE METHODEN

4.1. Methoden zur Analyse des Mikroorganismus, wie hergestellt

4.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen

V. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

STUFE I

5.1. Basisangaben

5.1.1. Medizinische Angaben

5.1.2. Ärztliche Überwachung von Personal in Herstellungsbetrieben

5.1.3. Beobachtungen von Sensibilisierung/Allergenität

5.1.4. Unmittelbare Beobachtung, z. B. klinischer Fälle

5.2. Basisuntersuchungen

5.2.1. Sensibilisierung

5.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität

5.2.2.1. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei oraler Aufnahme

5.2.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Inhalation

5.2.2.3. Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis

5.2.3. In-vitro-Untersuchung der Gentoxizität

5.2.4. Zellkulturuntersuchungen

5.2.5. Angaben zur Kurzzeittoxizität und -pathogenität

5.2.5.1. Gesundheitliche Auswirkungen bei wiederholter inhalativer Exposition

5.2.6. Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, ärztliche Behandlung

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

ENDE DER STUFE I

STUFE II

5.3. Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen

▼M2

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

5.5. Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen an Keimzellen

ENDE DER STUFE II

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

VI. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN MATERIALIEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN

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

6.2. Weitere Angaben

6.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

6.2.2. Lebensfähige Rückstände

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

VII. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

7.1. Persistenz und Vermehrung

7.1.1. Boden

7.1.2. Wasser

7.1.3. Luft

7.2. Mobilität

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

VIII. AUSWIRKUNGEN AUF NICHTZIELORGANISMEN

8.1. Auswirkungen auf Vögel

8.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen

8.2.1. Auswirkungen auf Fische

8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Süßwasserlebewesen

8.2.3. Auswirkungen auf das Algenwachstum

8.2.4. Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen

8.3. Auswirkungen auf Bienen

8.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

8.5. Auswirkungen auf Regenwürmer

8.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen

8.7. Weitere Untersuchungen

8.7.1. Terrestrische Pflanzen

8.7.2. Säugetiere

8.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse

8.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

▼**M2**

IX. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Den Unterlagen beizufügen ist ein entsprechend begründeter Vorschlag für die Zuordnung eines aus Mikroorganismen bestehenden Wirkstoffs zu einer der Risikogruppen gemäß Artikel 2 der 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 ([1]) sowie Angaben darüber, ob die Produkte das im Anhang II derselben Richtlinie angegebene Symbol für Biogefährdung tragen müssen.

X. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE I BIS IX UNTER EINBEZIEHUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN AUS DER RISIKOBEWERTUNG SOWIE EMPFEHLUNGEN

([1]) ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

▼M2

ANHANG IVB

DATENSATZ FÜR BIOZID-PRODUKTE

MIKROORGANISMEN EINSCHLIESSLICH VIREN UND PILZEN

1. Im Sinne dieses Anhangs umfasst der Begriff Mikroorganismen auch Viren und Pilze. Dieser Anhang regelt, welche Angaben für die Zulassung eines aus Zubereitungen aus Mikroorganismen bestehenden Biozid-Produkts mitzuteilen sind. Für alle aus Zubereitungen aus Mikroorganismen bestehenden Biozid-Produkte, für die ein Antrag gestellt wird, müssen alle verfügbaren einschlägigen Sachkenntnisse und Angaben aus der Fachliteratur angeführt werden. Die Informationen zur Identifizierung und Charakterisierung aller Bestandteile eines Biozid-Produkts sind besonders wichtig; sie sind in den Abschnitten I bis IV anzugeben und bilden die Grundlage für eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen des Mikroorganismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

2. Sind Informationen aufgrund der Eigenschaften des Biozid-Produkts nicht erforderlich, gelten die Bestimmungen von Artikel 8 Absatz 5.

3. Informationen können aus bereits vorliegenden Unterlagen abgeleitet werden, falls eine für die zuständige Behörde akzeptable Begründung gegeben wird. Insbesondere sollten die Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG und der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ([1]) soweit irgend möglich angewandt werden, um Tierversuche auf ein Minimum zu reduzieren.

4. Wird ein Test durchgeführt, so ist gemäß Abschnitt II eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Erforderlichenfalls ist für alle toxikologisch/ökotoxikologisch relevanten chemischen Bestandteile des Biozid-Produkts die Vorlage der Daten gemäß der Anhänge IIB und IIIB zu verlangen, insbesondere wenn es sich bei den Bestandteilen um bedenkliche Stoffe im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e handelt.

5. Im Falle neuer Zubereitungen könnte eine Extrapolation von Anhang IVA akzeptiert werden, sofern alle potenziellen Auswirkungen der Bestandteile, insbesondere auf die Pathogenität und die Infektiosität, beurteilt werden.

Anforderungen an die Unterlagen

ABSCHNITTE

I. Identität des Biozid-Produkts

II. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Biozid-Produkts

III. Anwendungsdaten

IV. Weitere Informationen über das Biozid-Produkt

V. Analytische Methoden

VI. Wirksamkeitsdaten

VII. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

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

IX. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

X. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

XI. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des Biozid-Produkts

([1]) ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG der Kommission (ABl. L 19 vom 24.1.2006, S. 12).

▼**M2**

XII. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte I bis XI unter Einbeziehung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung sowie Empfehlungen

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

I. IDENTITÄT DES BIOZID-PRODUKTS

1.1. Antragsteller

1.2. Hersteller des Biozid-Produkts und der Mikroorganismen

1.3. Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und Entwicklungscodenummer des Biozid-Produkts im Herstellungsbetrieb

1.4. Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Biozid-Produkts

1.5. Physikalischer Zustand und Art des Biozid-Produkts

1.6. Wirkungsart

II. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES BIOZID-PRODUKTS

2.1. Erscheinungsform (Farbe und Geruch)

2.2. Lagerstabilität und Haltbarkeit

2.2.1. Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Biozid-Produkts

2.2.2. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren

2.3. Explosionsgefährlichkeit und brandfördernde Eigenschaften

2.4. Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündlichkeit oder Selbstentzündlichkeit

2.5. Azidität, Alkalität und pH-Wert

2.6. Viskosität und Oberflächenspannung

2.7. Technische Eigenschaften des Biozid-Produkts

2.7.1. Benetzbarkeit

2.7.2. Schaumbeständigkeit

2.7.3. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität

2.7.4. Trockensiebtest und Nasssiebtest

2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)

2.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität

2.7.7. Fließeigenschaften, Schüttbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit

2.8. Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Produkten, einschließlich Biozid-Produkten, mit denen seine Anwendung zugelassen oder registriert werden soll

2.8.1. Physikalische Verträglichkeit

2.8.2. Chemische Verträglichkeit

2.8.3. Biologische Verträglichkeit

2.9. Zusammenfassung und Bewertung der physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften des Biozid-Produkts

▼**M2**

III. ANWENDUNGSDATEN

3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich

3.2. Wirkungsweise

3.3. Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung

3.4. Aufwandmenge

3.5. Gehalt des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. im Ausbringungsgerät oder im Köder)

3.6. Anwendungsmethode

3.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes

3.8. Erforderliche Wartezeiten oder andere Vorkehrungen zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt

3.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung

3.10. Verwenderkategorien

3.11. Angaben über das mögliche Auftreten einer Resistenz

3.12. Auswirkungen auf mit dem Biozid-Produkt behandelte Materialien oder Erzeugnisse

IV. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DAS BIOZID-PRODUKT

4.1. Verpackung und Verträglichkeit des Biozid-Produkts mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial

4.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsausrüstung

4.3. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt

4.4. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall

4.5. Maßnahmen bei Unfällen

4.6. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung

4.6.1. Kontrollierte Verbrennung

4.6.2. Andere Verfahren

4.7. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus und sonstige Mikroorganismen, die im Biozid-Produkt enthalten sind, einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung

V. ANALYTISCHE METHODEN

5.1. Methoden zur Analyse des Biozid-Produkts

5.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von Rückständen

VI. WIRKSAMKEITSDATEN

VII. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

7.1. Basisuntersuchungen auf akute Toxizität

7.1.1. Akute orale Toxizität

7.1.2. Akute Toxizität bei Inhalation

7.1.3. Akute perkutane Toxizität

7.2. Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität

▼**M2**

7.2.1. Hautreizung

7.2.2. Augenreizung

7.2.3. Hautsensibilisierung

7.3. Expositionsdaten

7.4. Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe

7.5. Zusätzliche Untersuchungen für Kombinationen von Biozid-Produkten

7.6. Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

VIII. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN MATERIALIEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN

IX. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

X. AUSWIRKUNGEN AUF NICHTZIELORGANISMEN

10.1. Auswirkungen auf Vögel

10.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen

10.3. Auswirkungen auf Bienen

10.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

10.5. Auswirkungen auf Regenwürmer

10.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen

10.7. Zusätzliche Untersuchungen an anderen Arten oder Untersuchungen in späteren Phasen, beispielsweise Untersuchungen an ausgewählten Nichtzielorganismen

10.7.1. Terrestrische Pflanzen

10.7.2. Säugetiere

10.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse

10.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

XI. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG DES BIOZID-PRODUKTS

Aufgrund von Artikel 20 sind Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Biozid-Produkts im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG und der Richtlinie 1999/45/EG zu unterbreiten. Zur Einstufung gehört auch die Angabe der entsprechenden Gefahrenkategorien und der entsprechenden Gefahrenhinweise für alle gefährlichen Eigenschaften. Auf der Grundlage der Einstufung ist eine Kennzeichnung einschließlich der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen, Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge vorzuschlagen. Bei der Einstufung und Kennzeichnung sind die in dem Biozid-Produkt enthaltenen chemischen Stoffe zu berücksichtigen. Erforderlichenfalls sind der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats Muster der vorgesehenen Verpackung vorzulegen.

Den Unterlagen beizufügen sind ein entsprechend begründeter Vorschlag für die Zuordnung zu einer der Risikogruppen gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2000/54/EG sowie Angaben darüber, ob die Produkte das im Anhang II derselben Richtlinie angegebene Symbol für Biogefährdung tragen müssen.

XII. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE I BIS XI UNTER EINBEZIEHUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN AUS DER RISIKOBEWERTUNG SOWIE EMPFEHLUNGEN

▼B

ANHANG V

BIOZID-PRODUKTARTEN UND IHRE BESCHREIBUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1 BUCHSTABE a)

Diese Produktarten umfassen nicht die Produkte, die von den in Artikel 1 Absatz 2 genannten Richtlinien für die Zwecke dieser Richtlinien und der späteren Änderungsrichtlinien abgedeckt sind.

HAUPTGRUPPE 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozid-Produkte

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

Produktart 1: Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene

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

Produktart 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte

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

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

Produktart 3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich

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

Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

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

Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel

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

HAUPTGRUPPE 2: Schutzmittel

Produktart 6: Topf-Konservierungsmittel

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

▼B

Produktart 7: Beschichtungsschutzmittel

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

Produktart 8: Holzschutzmittel

Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzerzeugnissen gegen Befall durch holzzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen. Diese Produktart umfaßt sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte.

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

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

Produktart 10: Schutzmittel für Mauerwerk

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

Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen

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

Diese Produktart umfaßt nicht Produkte zum Schutz des Trinkwassers.

Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel

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

Produktart 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten

Produkte zum Schutz von Metallbearbeitungsflüssigkeiten gegen mikrobielle Schädigung.

HAUPTGRUPPE 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Produktart 14: Rodentizide

Bekämpfungsmittel gegen Mäuse, Ratten und andere Nagetiere.

Produktart 15: Avizide

Bekämpfungsmittel gegen Vögel.

Produktart 16: Molluskizide

Bekämpfungsmittel gegen Mollusken.

▼B

Produktart 17: Fischbekämpfungsmittel

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

Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

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

Produktart 19: Repellentien und Lockmittel

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

HAUPTGRUPPE 4: Sonstige Biozid-Produkte

Produktart 20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel

Produkte zum Schutz von Lebens- und Futtermitteln gegen Schadorganismen.

Produktart 21: Antifouling-Produkte

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

Produktart 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

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

Produktart 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

Bekämpfungsmittel gegen Schädlinge.

▼B

ANHANG VI

GEMEINSAME GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG VON UNTERLAGEN FÜR BIOZID-PRODUKTE

INHALT

Begriffsbestimmungen

Einleitung

Bewertung

— Allgemeine Grundsätze

— Auswirkungen auf Menschen

— Auswirkungen auf Tiere

— Auswirkungen auf die Umwelt

— Unannehmbare Auswirkungen

— Wirksamkeit

— Zusammenfassung

Entscheidungsprozeß

— Allgemeine Grundsätze

— Auswirkungen auf Menschen

— Auswirkungen auf Tiere

— Auswirkungen auf die Umwelt

— Unannehmbare Auswirkungen

— Wirksamkeit

— Zusammenfassung

Zusammenfassung der Schlußfolgerungen

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

a) *Ermittlung schädlicher Wirkungen*

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

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

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

c) *Ermittlung der Exposition*

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

d) *Risikobeschreibung*

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

▼B

e) *Umwelt*

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

EINLEITUNG

1. In diesem Anhang werden Grundsätze festgelegt, mit denen sichergestellt werden soll, daß die Bewertungen und Entscheidungen eines Mitgliedstaats über die Zulassung eines Biozid-Produkts, sofern es sich um eine chemische Zubereitung handelt, zu einem harmonisierten hohen Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b) führen.

2. Um ein harmonisiertes hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie für die Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, alle Risiken zu erfassen, die sich aus der Verwendung eines Biozid-Produkts ergeben. Zu diesem Zweck wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Annehmbarkeit oder aber alle bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozid-Produkts festgestellten Risiken festzulegen. Hierzu wird eine Bewertung der Risiken vorgenommen, die von den einzelnen relevanten Bestandteilen des Biozid-Produkts ausgehen.

3. Eine Risikobewertung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe des Biozid-Produkts ist immer erforderlich. Findet Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB Anwendung, so ist diese Bewertung bereits durchgeführt worden. Diese Risikobewertung umfaßt die Ermittlung schädlicher Wirkungen und gegebenenfalls eine Bewertung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, eine Expositionsabschätzung und eine Risikobeschreibung. Sofern eine quantitative Risikobewertung nicht möglich ist, wird eine qualitative Bewertung durchgeführt.

4. Zusätzliche Risikobewertungen werden in der oben beschriebenen Art für alle sonstigen in dem Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoffe durchgeführt, sofern dies für die Verwendung des Produkts relevant ist.

5. Zur Durchführung einer Risikobewertung sind Daten erforderlich. Diese Daten sind in den Anhängen II, III und IV im einzelnen aufgeführt. Angesichts der zahlreichen Produktarten sind diese Datenanforderungen entsprechend der Produktart und den damit verbundenen Risiken flexibel. Die erforderlichen Daten sind die Mindestvoraussetzungen für eine angemessene Risikobewertung. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die Anforderungen der Artikel 12 und 13 entsprechend, um eine doppelte Datenvorlage zu vermeiden. Die für einen Wirkstoff in einem Biozid-Produkt erforderlichen Mindestdaten müssen jedoch mit den Bestimmungen in Anhang VIIA der Richtlinie 67/548/EWG im Einklang sein; ist eine Risikobewertung im Hinblick auf die Eintragung des Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der vorliegenden Richtlinie vorgenommen worden, so wurden diese Daten bereits übermittelt und bewertet. Daten können auch für einen in einem Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoff verlangt werden.

6. Die Ergebnisse der Risikobewertungen für einen in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff werden in die Gesamtbewertung des Biozid-Produkts integriert.

7. Bei der Durchführung von Bewertungen und bei den Entscheidungen über die Zulassung eines Biozid-Produkts:

   a) berücksichtigt der Mitgliedstaat sonstige einschlägige technische oder wissenschaftliche Angaben, die ihm normalerweise über die Eigenschaften des Biozid-Produkts, seine Bestandteile, Stoffwechselprodukte oder Rückstände zur Verfügung stehen;

   b) bewertet der Mitgliedstaat etwaige Begründungen des Antragstellers für fehlende Daten.

8. Der Mitgliedstaat wird den Anforderungen der gegenseitigen Anerkennung nach Artikel 4 Absätze 1, 2 und 6 gerecht.

▼B

9. Bekanntlich unterscheidet sich die Zusammensetzung zahlreicher Biozid-Produkte nur geringfügig voneinander. Dies ist bei der Bewertung der Unterlagen zu berücksichtigen. Das Konzept der „Rahmenformulierungen“ kommt hier zum Tragen.

10. Bekanntlich wird bei einigen Biozid-Produkten davon ausgegangen, daß sie lediglich ein niedriges Risiko darstellen; sofern die betreffenden Biozid-Produkte die Anforderungen dieses Anhangs erfüllen, wird auf sie wie in Artikel 3 im einzelnen dargelegt, ein vereinfachtes Verfahren angewendet.

11. Die Anwendung dieser gemeinsamen Grundsätze soll dazu führen, daß der Mitgliedstaat entscheidet, ob ein Biozid-Produkt zugelassen werden kann. Eine solche Zulassung kann Anwendungsbeschränkungen oder sonstige Auflagen enthalten. In bestimmten Fällen können die Mitgliedstaaten entscheiden, daß weitere Angaben vorzulegen sind, bevor eine Entscheidung über die Zulassung getroffen werden kann.

12. Während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses arbeiten Mitgliedstaaten und Antragsteller zusammen, um alle Fragen über die erforderlichen Angaben rasch zu klären, oder in einem frühen Stadium festzustellen, ob gegebenenfalls zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, um ferner vorgeschlagene Anwendungsbedingungen für das Biozid-Produkt zu ändern oder um seine Art bzw. Zusammensetzung so abzuändern, daß die vollständige Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Anhangs oder dieser Richtlinie sichergestellt ist. Die verwaltungsmäßige Belastung, insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), soll so gering wie möglich sein, ohne das Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt zu beeinträchtigen.

13. Die Schlußfolgerungen der Mitgliedstaaten während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses müssen auf wissenschaftlichen Grundsätzen beruhen, die vorzugsweise auf internationaler Ebene anerkannt sind und sich auf Empfehlungen von Experten stützen.

BEWERTUNG

Allgemeine Grundsätze

14. Die einem Mitgliedstaat mit einem Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produkts vorgelegten Angaben müssen von ihm auf Vollständigkeit und wissenschaftliche Gültigkeit geprüft werden. Nach Annahme dieser Daten nimmt der Mitgliedstaat eine Risikobewertung auf der Grundlage der vorgeschlagenen Verwendung des Biozid-Produkts an Hand dieser Daten vor.

15. In jedem Fall wird eine Risikobewertung für den in dem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff durchgeführt. Sofern in dem Biozid-Produkt außerdem bedenkliche Stoffe enthalten sind, wird ferner eine Risikobewertung für jeden dieser Stoffe vorgenommen. Die Risikobewertung deckt die vorgeschlagene normale Verwendung des Biozid-Produkts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario ab; dies schließt alle einschlägigen Herstellungs- und Entsorgungsfragen sowohl in bezug auf das Biozid-Produkt selbst als auch auf alle mit ihm behandelten Materialien ein.

16. Für jeden in dem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff umfaßt die Risikobewertung, die Ermittlung schädlicher Wirkungen und gegebenenfalls die Festlegung eines geeigneten NOAEL-Wertes (no-observed-adverse-effect-levels). Darüber hinaus schließt sie gegebenenfalls eine Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung und eine Ermittlung der Exposition sowie eine Risikobeschreibung ein.

17. Die Ergebnisse eines Vergleichs der Belastung mit NEL-Konzentrationen (no-effect-level) für jeden Wirkstoff und jeden bedenklichen Stoff werden in die Gesamtrisikobewertung des Biozid-Produkts integriert. Sofern keine quantitativen Ergebnisse vorliegen, werden die Ergebnisse der qualitativen Bewertungen in ähnlicher Weise integriert.

18. Mit der Risikobewertung wird bestimmt:

    a) das Risiko für Menschen und Tiere;

▼B

b) das Risiko für die Umwelt;

c) die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt sowohl bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozid-Produkts als auch in einer realistischen Worst-case-Situation.

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

Auswirkungen auf Menschen

20. Die Risikobewertung berücksichtigt folgende potentiellen Auswirkungen, die sich aus der Verwendung des Biozid-Produkts ergeben sowie ferner die wahrscheinlich exponierten Bevölkerungsgruppen.

21. Die obengenannten Wirkungen ergeben sich aus den Eigenschaften der im Produkt enthaltenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe, und zwar

— akute und chronische Toxizität,

— Reizung,

— ätzende Wirkung,

— Sensibilisierung

— Toxizität bei wiederholter Verabreichung,

— Mutagenität,

— Karzinogenität,

— Fortpflanzungstoxizität (Reproduktionstoxizität),

— Neurotoxizität,

— etwaige andere besondere Eigenschaften, des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs,

— sonstige Wirkungen aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften.

22. Bei den obengenannten Bevölkerungsgruppen handelt es sich um:

— berufsmäßige Verwender,

— nichtberufsmäßige Verwender,

— durch die Umwelt indirekt exponierte Personen.

23. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und die potentiellen schädlichen Wirkungen der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe bzw. bedenklichen Stoffe berücksichtigt. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozid-Produkts gemäß den Anforderungen des Artikels 20 führt, sind eine Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, eine Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung erforderlich.

24. In den Fällen, da der für die Ermittlung schädlicher Wirkungen in bezug auf eine besondere potentielle Wirkung eines in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs geeignete Test durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozid-Produkts geführt haben, ist eine Risikobeschreibung im Zusammenhang mit jener Wirkung nicht notwendig, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen, beispielsweise nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt oder unannehmbare Rückstände.

25. Der Mitgliedstaat geht bei der Durchführung der Ermittlung der Dosis (Konzentration)/Wirkung-Beziehung für einen in einem Bio-Produkt enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff nach den Nummern 26 bis 29 vor.

▼B

26. Für die Toxizität bei wiederholter Verabreichung und die Reproduktionstoxizität werden die Dosis (Konzentration)/Wirkung-Beziehung für jeden Wirkstoff oder jeden bedenklichen Stoff bewertet und ein NOAEL-Wert (no-observed-adverse-effect-level), wo dies möglich ist, bestimmt. Sofern die Bestimmung eines NOAEL-Werts nicht möglich ist, wird ein LOAEL-Wert (lowest-observed-adverse-effect-level) bestimmt.

27. Für akute Toxizität, ätzende Wirkung und Reizung ist es normalerweise nicht möglich, einen NOAEL-oder LOAEL-Wert auf der Grundlage der im Einklang mit den Anforderungen der Richtlinie durchgeführten Tests abzuleiten. Für akute Toxizität, den LD50-Wert (mittlere letale Dosis) oder LC50-Wert (mittlere letale Konzentration) oder bei Anwendung der „Fixed-Dose-"Methode wird die kritische Dosis abgeleitet. Für die anderen Wirkungen genügt es festzustellen, ob solche Wirkungen bei der Verwendung des Produkts durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff verursacht werden können.

28. Für Mutagenität und Karzinogenität genügt es festzustellen, ob der Wirkstoff oder der bedenkliche Stoff von sich aus bei der Verwendung des Biozid-Produkts solche Wirkungen herbeiführen kann. Wenn allerdings nachgewiesen werden kann, daß ein als karzinogen ermittelter Wirkstoff oder bedenklicher Stoff nicht gentoxisch ist, sollte gemäß den Ausführungen in Nummer 26 ein N(L)OAEL-Wert ermittelt werden.

29. Sofern in bezug auf die Sensibilisierung von Haut und Atemwegen keine Einigung über die mögliche Festlegung einer Dosis/Konzentration besteht, unter der bei Personen, die gegenüber dem betreffenden Stoff bereits sensibilisiert sind, wahrscheinlich keine schädlichen Wirkungen auftreten, genügt es festzustellen, ob durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff solche Wirkungen bei der Verwendung des Biozid-Produkts verursacht werden können.

30. Sofern aus Beobachtungen der Exposition des Menschen (z. B. Informationen aus der Herstellung, aus Giftnotrufzentren oder epidemiologischen Erhebungen) hergeleitete Toxizitätsdaten vorliegen, sind diese bei der Durchführung der Risikobewertung besonders zu berücksichtigen.

31. Eine Ermittlung der Exposition wird für alle Bevölkerungsgruppen (berufsmäßige Verwender, nichtberufsmäßige Verwender und durch die Umwelt indirekt exponierte Personen) durchgeführt, bei denen eine Belastung durch ein Biozid-Produkt vorliegt oder realistischerweise vorhergesehen werden kann. Ziel der Ermittlung ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration jedes Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs, dem eine Bevölkerungsgruppe bei der Verwendung des Biozid-Produkts ausgesetzt ist bzw. sein kann.

32. Die Ermittlung der Exposition basiert auf den Angaben in den technischen Unterlagen gemäß Artikel 8 sowie auf allen sonstigen verfügbaren und einschlägigen Informationen. Besonders zu berücksichtigen sind gegebenenfalls:

— in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten;

— die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird;

— Art des Biozid-Produkts;

— Verwendungsmethode und -rate;

— physikalisch-chemische Eigenschaften des Produkts;

— wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotential;

— Häufigkeit und Dauer der Exposition;

— Art und Umfang von besonderen exponierten Bevölkerungsgruppen, sofern solche Informationen vorliegen.

33. Sofern in geeigneter Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Ermittlung der Exposition speziell berücksichtigt. Werden für die Bewertung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden angewendet, müssen geeignete Modelle herangezogen werden.

Diese Modelle müssen:

▼B

— 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.

34. Sofern für die Wirkungen gemäß Nummer 21 ein NOAEL- oder LOAEL-Wert bestimmt wurde, wird im Rahmen der Risikobeschreibung ein Vergleich der NOAEL- oder LOAEL-Werte mit der geschätzten Dosis/-Konzentration, der die Bevölkerungsgruppe ausgesetzt ist, vorgenommen. Sofern ein NOAEL-oder LOAEL-Wert nicht bestimmt werden kann, wird ein qualitativer Vergleich durchgeführt.

Auswirkungen auf Tiere

35. Der Mitgliedstaat bewertet die Risiken, die von einem Biozid-Produkt für Tiere ausgehen, indem er die gleichen einschlägigen Grundsätze, die im Kapitel über die Auswirkungen auf Menschen beschrieben sind, anwendet.

Auswirkungen auf die Umwelt

36. Die Risikobewertung berücksichtigt alle schädlichen Wirkungen, die sich für alle drei Umweltmedien — Luft, Boden und Gewässer (einschließlich Sediment) und auf die belebte Natur — bei Verwendung des Biozid-Produkts ergeben.

37. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und potentiellen negativen Wirkungen der in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe und gegebenenfalls bedenklichen Stoffe untersucht. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozid-Produkts gemäß den Anforderungen der Richtlinie führt, sind die Ermittlung der „Dosis-(Konzentration-)/-Wirkung-Beziehung“, die Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung erforderlich.

38. In den Fällen, in denen der geeignete Test für die Ermittlung schädlicher Wirkungen in bezug auf eine spezielle potentielle Wirkung eines in einem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozid-Produkts geführthaben, ist eine Risikobeschreibung für diese Wirkung nicht erforderlich, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen. Derartige Bedenken können mit den Eigenschaften und Wirkungen aller in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe oder bedenklichen Stoffe zusammenhängen insbesondere mit:

— allen Hinweisen auf ein Bioakkumulationspotential;

— Persistenzmerkmalen;

— dem Verlauf der Toxizitäts-/Zeit-Kurve bei Ökotoxizitätstests;

— Hinweisen auf sonstige schädliche Wirkungen auf der Grundlage von Toxizitätsstudien (z. B. Einstufung als mutagen);

— Daten über Stoffe mit analoger Struktur;

— endokrine Wirkungen.

39. Die Ermittlung der „Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung“ wird vorgenommen, um Vorhersagen über die Konzentration zu ermöglichen, unter der schädliche Auswirkungen auf die gefährdeten Umweltmedien nicht zu erwarten sind. Sie ist für die in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe durchzuführen. Diese Konzentration ist als PNEC (Predicted no-effect concentration) bekannt. Allerdings kann es in bestimmten Fällen unmöglich sein, eine PNEC festzulegen. In dem Fall ist eine qualitative Bewertung der „Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung“ erforderlich.

▼B

40. Die PNEC wird aufgrund von Daten über die Auswirkungen auf Organismen und von im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 8 der Richtlinie vorgelegten Ökotoxizitätsstudien festgelegt. Sie wird unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors auf die Werte berechnet, die sich aus den Tests an Organismen ergeben, z. B. LD50 (mittlere letale Dosis), LC50 (mittlere letale Konzentration), EC50 (mittlere wirksame Konzentration), IC50 (Konzentration, die 50 % Inhibition eines bestimmten Parameters, beispielsweise des Wachstums, bewirkt), NOEL(C) (No-observed-effect-level (Konzentration)), oder LOEL(C) (Lowest-observed-effect-level (Konzentration)).

41. Ein Extrapolationsfaktor ist Ausdruck des Unsicherheitsgrades bei der Extrapolation von Testdaten über eine begrenzte Anzahl von Spezies auf die reale Umwelt. Daher gilt in der Regel: je umfassender die Daten und je länger die Testdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und die Größe des Extrapolationsfaktors.

    Einzelheiten für die Extrapolationsfaktoren werden in den technischen Hinweisen festgelegt; sie werden sich insbesondere auf die Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (*) stützen.

42. Für jedes Umweltmedium wird die Ermittlung der Exposition durchgeführt, um die wahrscheinliche Konzentration jedes im Biozid-Produkt 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 qualitative Expositionsabschätzung ist nur für Umweltmedien zu bestimmen, für die Emissionen, Einleitungen, Einträge über den Abfallpfad oder Einträge aufgrund von Verteilungsvorgängen einschließlich relevanter Beiträge durch Biozid-behandeltes Material bekannt oder realistischerweise vorhersehbar sind.

44. Die PEC oder die qualitative Expositionsabschätzung wird insbesondere und, falls dafür geeignet, unter Berücksichtigung folgender Parameter bestimmt:

    — in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten;

    — Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird;

    — Art des Biozid-Produkts;

    — Verwendungsmethode und -rate;

    — physikalisch-chemische Eigenschaften;

    — Abbau-/Umwandlungsprodukte;

    — wahrscheinlicher Eintragspfad und Adsorptions-/Desorptions- und Abbaupotential;

    — Häufigkeit und Dauer der Exposition.

45. Sofern auf geeignete Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Durchführung der Expositionsermittlung besonders berücksichtigt. Werden für die Abschätzung der Exposition Berechnungsmethoden angewendet, werden geeignete Modelle herangezogen. Die Charakteristika dieser Modelle müssen die gleichen sein wie in Nummer 33. Gegebenenfalls werden von Fall zu Fall einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Verwendungs- und Expositionsmustern oder analogen Eigenschaften berücksichtigt.

(*) ABl. L 227 vom 8.9.1993, S. 9.

▼B

46. Die Risikobeschreibung umfaßt soweit möglich für alle Umweltmedien einen Vergleich der PEC mit dem PNEC-Wert, so daß ein PEC/PNEC-Verhältnis abgeleitet werden kann.

47. Wenn es nicht möglich war, ein PEC/PNEC-Verhältnis abzuleiten, wird im Rahmen der Risikobeschreibung eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, daß eine Wirkung unter den derzeitigen Expositionsbedingungen eintritt oder unter den erwarteten Expositionsbedingungen eintreten wird, vorgenommen.

Unannehmbare Auswirkungen

48. Den Mitgliedstaaten werden Angaben zur Prüfung vorgelegt, um abzuschätzen, ob die Wirkung des Biozid-Produkts bei Zielwirbeltieren kein unnötiges Leiden verursacht. Dazu gehören eine Beurteilung des Mechanismus, durch den die Wirkung erzielt wird, sowie die beobachteten Auswirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zielwirbeltiere; sofern die beabsichtigte Wirkung der Tod des Zielwirbeltiers, ist, werden die für die Tötung des Zielwirbeltiers erforderliche Zeit und die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt, bewertet.

49. Der Mitgliedstaat prüft gegebenenfalls die Möglichkeit, daß der Zielorganismus eine Resistenz gegen einen Wirkstoff im Biozid-Produkt entwickelt.

50. Gibt es Hinweise dafür, daß andere unannehmbare Auswirkungen auftreten können, prüft der Mitgliedstaat diese Möglichkeit. Ein Beispiel für solche unannehmbaren Auswirkungen wäre eine negative Reaktion auf Befestigungen und Armaturen auf Holz nach der Anwendung eines Holzschutzmittels.

Wirksamkeit

51. Es sind Daten vorzulegen und daraufhin zu prüfen, um festzustellen, ob die Wirksamkeitsansprüche des Biozid-Produkts nachgewiesen werden können. Vom Antragsteller vorgelegte oder im Besitz des Mitgliedstaats befindliche Daten müssen die Wirksamkeit des Biozid-Produkts gegen die Zielorganismen demonstrieren, wenn sie normal nach den Zulassungsbedingungen verwendet werden.

52. Eine Prüfung sollte nach den Leitlinien der Gemeinschaft durchgeführt werden, sofern diese verfügbar und anwendbar sind. Gegebenenfalls können auch andere Verfahren angewendet werden, wie in nachstehender Liste aufgeführt. Liegen annehmbare relevante Felddaten vor, so können diese benutzt werden.

ISO-, CEN- oder sonstige internationale Standardverfahren;

einzelstaatliche Normen;

Standardindustrieverfahren (vom Mitgliedstaat akzeptiert);

Standardverfahren der individuellen Hersteller (vom Mitgliedstaat akzeptiert);

Daten aus der Entwicklung des Biozid-Produkts (vom Mitgliedstaat akzeptiert).

Zusammenfassung

53. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, d. h. Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, faßt der Mitgliedstaat die Ergebnisse für den Wirkstoff mit den Ergebnissen für andere bedenkliche Stoffe zusammen, um eine Gesamtbewertung für das Biozid-Produkt selbst zu erhalten. Diese sollte etwaige synergistische Auswirkungen des Wirkstoffs und der bedenklichen Stoffe im Biozid-Produkt berücksichtigen.

▼B

54. Für Biozid-Produkte mit mehr als einem Wirkstoff werden etwaige schädliche Auswirkungen zusammengefaßt, um eine Gesamtauswirkung für das Biozid-Produkt selbst zu erhalten.

ENTSCHEIDUNGSPROZESS

Allgemeine Grundsätze

55. Vorbehaltlich der Nummer 96 entscheidet der Mitgliedstaat über die Zulassung eines Biozid-Produkts, und zwar unter Berücksichtigung der Risiken der einzelnen Wirkstoffe zusammen mit den Risiken der einzelnen im Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoffe. Die Risikobewertung erfaßt die normale Verwendung des Biozid-Produkts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario und schließt auch alle einschlägigen Fragen im Zusammenhang mit der Entsorgung des Biozid-Produkts selbst oder von mit ihm behandelten Material ein.

56. Bei der Entscheidung über die Zulassung gelangt der Mitgliedstaat zu einer der nachstehenden Schlußfolgerungen für jeden Produkttyp und für jeden Anwendungsbereich des Biozid-Produkts, für das ein Antrag gestellt wurde:

    1. das Biozid-Produkt kann nicht zugelassen werden;

    2. das Biozid-Produkt kann vorbehaltlich besonderer Bedingungen/-Einschränkungen zugelassen werden;

    3. vor einer Entscheidung über die Zulassung sind weitere Daten erforderlich.

57. Gelangt der Mitgliedstaat zu der Schlußfolgerung, daß zusätzliche Daten oder Informationen erforderlich sind, bevor eine Zulassungsentscheidung getroffen werden kann, ist die Notwendigkeit solcher Informationen oder Daten zu begründen. Diese zusätzlichen Informationen oder Daten sollen die für eine weitere angemessene Risikobewertung mindestens notwendigen Daten sein.

58. Der Mitgliedstaat hält die Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 4 ein.

59. Der Mitgliedstaat wendet die Vorschriften bezüglich des Konzepts von „Rahmenformulierungen“ an, wenn er eine Zulassungsentscheidung für ein Biozid-Produkt trifft.

60. Der Mitgliedstaat wendet die Vorschriften bezüglich des Konzepts von Produkten mit niedrigem Risikopotential an, wenn er eine Zulassungsentscheidung für ein Biozid-Produkt trifft.

61. Der Mitgliedstaat gewährt eine Zulassung nur für solche Biozid-Produkte, die bei Verwendung entsprechend ihren Zulassungsbedingungen kein unannehmbares Risiko für Menschen, Tiere oder die Umwelt darstellen, wirksam sind und Wirkstoffe enthalten, die auf Gemeinschaftsebene zur Verwendung in diesen Biozid-Produkten zulässig sind.

62. Der Mitgliedstaat legt gegebenenfalls bei der Erteilung der Zulassung Bedingungen oder Beschränkungen fest. Deren Art und Umfang wird aufgrund der Art und des Ausmaßes der erwarteten Vorteile und etwaigen Risiken einer Verwendung des Biozid-Produkts festgelegt.

63. Beim Entscheidungsprozeß berücksichtigt der Mitgliedstaat folgende Elemente:

    — die Ergebnisse der Risikobewertung, insbesondere die Beziehung zwischen Exposition und Auswirkung;

    — Art und Schwere der Auswirkung;

    — anwendbare Risikominderungsmaßnahmen;

    — Verwendungsbereich des Biozid-Produkts;

▼B

— Wirksamkeit des Biozid-Produkts;

— physikalische Eigenschaften des Biozid-Produkts;

— Nutzen einer Verwendung des Biozid-Produkts.

64. Der Mitgliedstaat berücksichtigt bei seiner Entscheidung über die Zulassung des Biozid-Produkts die Unsicherheit, die sich aus der Variabilität der zur Bewertung und beim Entscheidungsprozeß verwendeten Daten ergibt.

65. Der Mitgliedstaat schreibt vor, daß Biozid-Produkte ordnungsgemäß verwendet werden. Ordnungsgemäße Verwendung bedeutet u. a. die Anwendung in wirksamer Dosis und eine möglichst geringe Verwendung von Biozid-Produkten.

66. Der Mitgliedstaat trifft die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Antragsteller für das Biozid-Produkt ein Etikett und gegebenenfalls ein Sicherheitsdatenblatt vorschlägt, das

— die Anforderungen der Artikel 20 und 21 der Richtlinie erfüllt;

— die nach den Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer erforderlichen Informationen über den Schutz der Verwender enthält;

— insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen angibt, unter denen das Biozid-Produkt verwendet werden darf.

Vor Erteilung einer Zulassung versichert der Mitgliedstaat, daß diese Auflagen erfüllt sein müssen.

67. Der Mitgliedstaat trifft die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Antragsteller eine Verpackung und gegebenenfalls Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung oder sonstiger einschlägiger mit dem Biozid-Produkt in Zusammenhang stehender Materialien vorschlägt, die den einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.

Auswirkungen auf Menschen

68. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, daß das Produkt bei vorhersehbarer Verwendung sowie bei Berücksichtigung eines realistischen Worst-case-Szenarios ein unannehmbares Risiko für Menschen darstellt.

69. Bei der Entscheidung über die Zulassung eines Biozid-Produkts berücksichtigt der Mitgliedstaat mögliche Auswirkungen auf alle Bevölkerungsgruppen, d. h. berufliche, nichtberufliche Verwender und direkt oder indirekt durch die Umwelt exponierte Personen.

70. Der Mitgliedstaat prüft das Verhältnis zwischen der Exposition und der Wirkung und benutzt diese im Entscheidungsprozeß. Bei der Prüfung dieses Verhältnisses ist eine Reihe von Faktoren zu berücksichtigen, in erster Linie die Art der schädlichen Auswirkungen des Stoffes. Diese Auswirkungen umfassen die akute Toxizität, Reizung, ätzende Wirkung, Sensibilisierung, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Mutagenität, Karzinogenität, Neurotoxizität, Reproduktionstoxizität zusammen mit den physikalisch-chemischen Eigenschaften und sonstige schädliche Eigenschaften des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs.

71. Der Mitgliedstaat vergleicht möglichst die Ergebnisse mit denjenigen früherer Risikobewertungen für eine gleiche oder ähnliche schädliche Wirkung und legt eine geeignete Sicherheitsspanne (MOS) bei seiner Zulassungsentscheidung fest.

Eine geeignete Sicherheitsspanne liegt typischerweise bei 100, jedoch können auch höhere oder niedrigere Sicherheitsspannen geeignet sein, was unter anderem von der Art der kritischen toxikologischen Wirkung abhängt.

▼B

72. Der Mitgliedstaat verlangt gegebenenfalls als Vorsaussetzung für die Zulassung das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung wie Atemgeräte, Atemschutzmasken, Overalls, Handschuhe und Schutzbrillen, um die Exposition für berufliche Verwender zu verringern. Eine solche Ausrüstung muß ihnen zur Verfügung stehen und leicht zugänglich sein.

73. Das Produkt wird normalerweise nicht zugelassen, wenn für nichtberufliche Verwender das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung das einzige mögliche Verfahren zur Verringerung der Exposition wäre.

74. Kann die Beziehung zwischen der Exposition und der Wirkung nicht auf ein annehmbares Niveau reduziert werden, so erteilt der Mitgliedstaat keine Zulassung für das Biozid-Produkt.

75. Kein Biozid-Produkt, das nach Artikel 20 Absatz 1 als toxisch, sehr toxisch oder als karzinogen der Kategorie 1 oder 2 oder als mutagen oder toxisch für die Reproduktion Kategorie 1 oder 2 eingestuft ist, darf zur Verwendung durch die Öffentlichkeit zugelassen werden.

Auswirkungen auf Tiere

76. Der Mitgliedstaat darf ein Biozid-Produkt nicht zulassen, wenn die Risikobewertung bestätigt, daß das Biozid-Produkt bei normaler Verwendung ein unannehmbares Risiko für Nichtzieltiere darstellt.

77. Unter Anwendung der gleichen einschlägigen Kriterien wie im Abschnitt über die Auswirkungen auf Menschen berücksichtigt der Mitgliedstaat die Risiken des Biozid-Produkts für Tiere, wenn er eine Zulassungsentscheidung trifft.

Auswirkungen auf die Umwelt

78. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, daß der Wirkstoff oder ein bedenklicher Stoff oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt ein unannehmbares Risiko in einem der Umweltmedien Wasser (einschließlich Sediment), Boden oder Luft darstellt. Dies schließt die Bewertung von Risiken für Nichtzielorganismen in diesen Medien ein.

Bei der Prüfung der Frage, ob ein unannehmbares Risiko vorliegt, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Kriterien der Nummern 81 bis 89, bevor sie eine endgültige Entscheidung gemäß Nummer 96 treffen.

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

Zur PEC-Bestimmung sollte das Modell verwandt werden, das bei Berücksichtigung von Verbleib und Verhalten des Biozid-Produktes in der Umwelt das am meisten geeignete ist.

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

Ist das Verhältnis PEC/PNEC größer als 1, beurteilt der Mitgliedstaat aufgrund der Größe dieses Verhältnisses und anderer einschlägiger Faktoren, ob weitere Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind, um das Ausmaß der Gefährdung abzuklären, oder ob Maßnahmen zur Verringerung des Risikos notwendig sind oder ob das Produkt überhaupt zugelassen werden kann. Zu berücksichtigende einschlägige Faktoren sind die gleichen wie in Nummer 38.

▼B

Wasser

81. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs oder einschlägiger Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte in Gewässern (oder ihren Sedimenten) unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten in der Gewässer-, Meeres- oder Ästuarumwelt hat, es sei denn, es ist wissenschaftlich nachgewiesen, daß es unter den relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen gibt.

82. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs oder einschlägiger Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte im Grundwasser den niedrigeren Wert der folgenden Konzentrationen übersteigt:

a) die höchstzulässige Konzentration gemäß der Richtlinie 80/778/EWG oder

b) die Höchstkonzentration, die im Anschluß an das Verfahren zur Aufnahme des Wirkstoffs in die Anhänge I, IA oder IB der vorliegenden Richtlinie aufgrund der entsprechenden Daten, insbesondere der toxikologischen Daten, festgelegt wird,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß die niedrigere Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.

83. Der Mitgliedstaat läßt das betreffende Biozid-Produkt nicht zu, wenn die vorhersehbare Konzentration des Wirkstoffs oder eines bedenklichen Stoffs oder einschlägiger Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte nach Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Oberflächenwasser oder seinen Sedimenten

— an der Stelle, an der das Oberflächenwasser in oder aus dem Bereich der geplanten Verwendung zur Entnahme von Trinkwasser bestimmt ist, die unter

  — der Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten (*)

  — der Richtlinie 80/778/EWG

  festgelegten Werte übersteigt oder

— eine für unannehmbar gehaltene Wirkung auf Nichtzielarten hat,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß diese Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.

84. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Verwendung des Biozid-Produkts, einschließlich der Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte, sind so zu gestalten, daß die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination des Wassers oder seiner Sedimente möglichst gering ist.

Boden

85. Ist eine unannehmbare Kontamination des Bodens wahrscheinlich, so läßt der Mitgliedstaat das betreffende Biozid-Produkt nicht zu, wenn der darin enthaltene Wirkstoff oder bedenkliche Stoff nach Verwendung des Biozid-Produkts

— bei Feldversuchen länger als ein Jahr im Boden bleibt oder

— bei Laborversuchen nichtextrahierbare Rückstände in Mengen von mehr als 70 % der ursprünglichen Dosis nach 100 Tagen mit einer Mineralisierungsrate von weniger als 5 % in 100 Tagen zur Folge hat,

(*) ABl. L 194 vom 25.7.1975, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48).

▼B

— für Nichtzielorganismen unannehmbare Folgen oder Wirkungen hat,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß unter Feldbedingungen keine unannehmbare Akkumulierung im Boden besteht.

Luft

86. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine vorhersehbare Möglichkeit unannehmbarer Auswirkungen auf das Medium Luft besteht, außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß unter relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auftreten.

Wirkungen auf Nichtzielorganismen

87. Der Mitgliedstaat erteilt keine Zulassung für ein Biozid-Produkt, wenn eine vernünftigerweise vorhersehbare Möglichkeit besteht, daß Nichtzielorganismen dem Biozid-Produkt ausgesetzt sind, wenn bei einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff

— das PEC/PNEC-Verhältnis über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozid-Produkts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auftreten;

— der Biokonzentrationsfaktor (BCF) im Zusammenhang mit den Fettgeweben in Nichtzielwirbeltieren über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen nach Verwendung des Produkts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen weder direkt noch indirekt unannehmbare Wirkungen auftreten.

88. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine einigermaßen vorhersehbare Möglichkeit besteht, daß Wasserorganismen einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen dem Biozid-Produkt ausgesetzt sind, wenn bei einem darin enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff:

— das PEC/PNEC-Verhältnis > 1 ist, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen die Lebensfähigkeit der Wasserorganismen einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen durch die Verwendung des Biozid-Produkts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht bedroht ist oder

— der Biokonzentrationsfaktor (BCF) größer als 1 000 bei Stoffen ist, die ohne weiteres biologisch abbaubar sind, oder größer als 100 bei Stoffen, die nicht leicht biologisch abbaubar sind, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozid-Produkts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbare Wirkung unmittelbar oder mittelbar im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit der exponierten Organismen einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen auftritt.

Abweichend von diesem Absatz können die Mitgliedstaaten jedoch auf hochseetüchtigen Stabsschiffen und hochseetüchtigen Schiffen der Fischerei- und Handelsflotte und der Kriegsmarine verwendete Antifoulingprodukte für einen Zeitraum bis zu zehn Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie zulassen, wenn eine gleichwertige Foulingkontrolle nicht mit anderen praktikablen Mitteln erreicht werden kann. Bei Anwendung dieser Bestimmung tragen die Mitgliedstaaten gegebenenfalls den einschlägigen Entschließungen und Empfehlungen der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation (IMO) Rechnung.

89. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine vernünftigerweise vorhersehbare Möglichkeit besteht, daß Mikroorganismen in Kläranlagen dem Biozid-Produkt ausgesetzt werden, wenn das PEC/-PNEC-Verhältnis für einen Wirkstoff, einen bedenklichen Stoff oder einschlägige Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen keine unannehmbare Wirkung unmittelbar oder mittelbar im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit dieser Mikroorganismen auftritt.

▼B

Unannehmbare Auswirkungen

90. Wenn sich eine Resistenz gegen den Wirkstoff im Biozid-Produkt entwickelt, ergreift der Mitgliedstaat Maßnahmen, um die Folgen dieser Resistenz möglichst gering zu halten. Das kann die Änderung der Zulassungsbedingungen oder sogar die Ablehnung einer Zulassung bedeuten.

91. Eine Zulassung für ein Biozid-Produkt zur Bekämpfung von Wirbeltieren darf nur gegeben werden, wenn

— der Tod gleichzeitig mit dem Verlust des Bewußtseins eintritt oder

— der Tod sofort eintritt oder

— die Lebensfunktionen allmählich ohne Zeichen offentsichtlichen Leidens reduziert werden.

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

Wirksamkeit

92. Die Mitgliedstaaten erteilen keine Zulassung für ein Biozid-Produkt, das keine annehmbare Wirksamkeit aufweist, wenn es gemäß den auf der vorgeschlagenen Kennzeichnung angegebenen Bedingungen oder gemäß anderen Zulassungsbedingungen verwendet wird.

93. Grad, Art und Dauer der Schutzwirkung, der Bekämpfung oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen zumindest ähnlich sein wie bei der Verwendung geeigneter Referenzprodukte — falls derartige Referenzprodukte existieren — oder anderer Möglichkeiten der Bekämpfung. Gibt es keine Referenzprodukte, muß das Biozidprodukt einen bestimmten Grad der Schutz- oder der Bekämpfungswirkung für die Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung aufweisen. Schlußfolgerungen in bezug auf die Leistungsfähigkeit des Biozid-Produkts müssen für alle Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung und für alle Gebiete des jeweiligen Mitgliedstaats gelten, es sei denn, daß die vorgeschlagene Kennzeichnung eine Angabe enthält, wonach das Biozid-Produkt für den Einsatz unter speziellen Umständen bestimmt ist. Um zu ermitteln, ob die empfohlene Dosis die zur Erreichung des gewünschten Zwecks notwendige Mindestmenge darstellt, prüfen die Mitgliedstaaten die Daten zur Dosis-Wirkung-Beziehung, die bei Versuchen (zu denen eine unbehandelte Kontrolle gehören muß) ermittelt werden, wobei auch Aufwandmengen, die geringer sind als die empfohlene Menge, einbezogen werden.

Zusammenfassung

94. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, d. h. im Fall von Wirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, faßt der Mitgliedstaat die für den Wirkstoff oder den bedenklichen Stoff erreichten Schlußfolgerungen zusammen, um eine Gesamtschlußfolgerung für das Biozid-Produkt selbst zu ziehen. Auch die Wirksamkeitsbewertung und die unannehmbaren Wirkungen sind zusammenzufassen.

Das Ergebnis soll folgendes umfassen:

— eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozid-Produkts auf Menschen,

— eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozid-Produkts auf Tiere,

— eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozid-Produkts auf die Umwelt,

— eine Zusammenfassung der Wirksamkeitsbewertung,

— eine Zusammenfassung der unannehmbaren Wirkungen.

ZUSAMMENFASSUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN

95. Der Mitgliedstaat faßt die einzelnen Schlußfolgerungen mit Bezug auf die Auswirkungen des Biozid-Produkts auf die drei Einzelbereiche Menschen, Tiere und die Umwelt zusammen, um zu einer generellen Schlußfolgerung für die Gesamtwirkung des Biozid-Produkts zu gelangen.

▼B

96. Der Mitgliedstaat berücksichtigt dann alle einschlägigen unannehmbaren Auswirkungen, die Wirksamkeit des Biozid-Produkts und den Nutzen einer Verwendung des Biozid-Produkts, bevor eine Zulassungsentscheidung über das Biozid-Produkt gefällt wird.

97. Der Mitgliedstaat entscheidet schließlich, ob das Biozid-Produkt zugelassen werden kann, und ob diese Zulassung gemäß diesem Anhang und der Richtlinie Beschränkungen oder Bedingungen unterliegt.