

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

(93/C 239/03)

KOM(93) 351 endg. — SYN 465

(Von der Kommission vorgelegt am 27. Juli 1993)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Bestimmungen über bestimmte gefährliche Stoffe und Zubereitungen gibt es bereits in Richtlinien der Gemeinschaft. Es ist jedoch noch notwendig, Regeln für andere Produkte festzulegen, die gefährliche Stoffe enthalten und Gefahren für den Menschen und die Umwelt mit sich bringen können.

1989 forderte der Rat bei der Verabschiedung der achten Änderung ⁽¹⁾ der Richtlinie 76/769/EWG ⁽²⁾ über das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen die Kommission auf, spezielle Maßnahmen für Gemeinschaftsaktionen auf dem Gebiet der nicht landwirtschaftlich genutzten Schädlingsbekämpfungsmittel auszuarbeiten.

Bei der Erörterung der Richtlinie 91/414/EWG ⁽³⁾ äußerte der Rat Besorgnis über den Mangel an harmonisierten Vorschriften der Gemeinschaft über nicht landwirtschaftlich genutzte Schädlingsbekämpfungsmittel und

forderte die Kommission auf, die Lage in den Mitgliedstaaten und die Möglichkeit von Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene zu prüfen.

Der Begriff „nicht landwirtschaftlich genutzte Schädlingsbekämpfungsmittel“ wurde früher zur Unterscheidung von Pflanzenschutzprodukten verwendet, bei denen es sich im wesentlichen um landwirtschaftlich genutzte Schädlingsbekämpfungsmittel handelte. Biozid-Produkte ist jetzt ein genauerer und besser geeigneter Begriff zur Beschreibung der unter diese Richtlinie fallenden Produkte.

Biozid-Produkte sind eine stark differenzierte Gruppe von Erzeugnissen, die Holzschutzmittel, Rodentizide, Insektizide, Antifouling-Anstrichmittel, Biozide für den Oberflächenbereich und für den Wasserbereich, Desinfektionsmittel, Begasungsmittel, Konservierungsmittel zur Anwendung in Technik und Haushalt, Schutzmittel für Kunstwerke usw. einschließt; sie können in sehr unterschiedlicher Weise eine Belastung des Menschen und der Umwelt mit sich bringen.

Biozid-Produkte sind notwendig zur Kontrolle von für die menschliche und tierische Gesundheit schädlichen Organismen und zur Kontrolle von Organismen, die natürliche oder gefertigte Produkte schädigen.

Die Überprüfung der Kommission hat unterschiedliche Regelungen in den Mitgliedstaaten ergeben. In einigen Mitgliedstaaten gibt es Vorschriften über das Inverkehrbringen zur Verwendung von Biozid-Produkten; diese Vorschriften weisen unterschiedliche Bedingungen für das Inverkehrbringen auf, die Handelshemmnisse nicht nur für Biozid-Produkte, sondern auch für die mit diesen Mitteln behandelten Produkte darstellen und damit das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar beeinträchtigen.

Nach Ansicht der Kommission ist deshalb eine Gemeinschaftsaktion erforderlich, um diese Hemmnisse durch eine Angleichung der Regeln für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten zu beseitigen; hierbei ist ein hohes Maß an Sicherheit für Mensch und Umwelt die Voraussetzung.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 398 vom 30. 12. 1989, S. 19.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 201.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 230 vom 19. 8. 1991, S. 1.

Die Kommission schlug deshalb dem Rat die Ausarbeitung eines Regelungsrahmens vor. Entscheidungen auf Gemeinschaftsebene unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips sollten auf diejenigen beschränkt werden, die für das richtige Funktionieren des Gemeinsamen Marktes notwendig sind und die Doppelarbeit durch die Mitgliedstaaten vermeiden, wobei die Notwendigkeit berücksichtigt wird, einen hohen Grad des Schutzes für Mensch und Umwelt in der ganzen Gemeinschaft zu gewährleisten. Eine Richtlinie über Biozid-Produkte (nicht landwirtschaftlich genutzte Schädlingsbekämpfungsmittel) bietet die beste Möglichkeit für einen solchen Regelungsrahmen.

Durch diese Vorschriften sollte dafür gesorgt werden, daß Biozid-Produkte zur Verwendung nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie amtlich zugelassen worden sind.

Eine solche amtliche Zulassung ist deshalb angebracht, weil Biozid-Produkte größtenteils aus gefährlichen Stoffen bestehen; es handelt sich um Zubereitungen, die entwickelt wurden, um die Organismen, die sie bekämpfen sollen, zu schädigen. Sie können auch andere als die beabsichtigten Auswirkungen auf die Zielspezies haben, gegen die sie entwickelt wurden; daher können sie Gefahren für Mensch und Umwelt mit sich bringen.

Es ist angebracht, daß ein Antragsteller Unterlagen vorlegt und daß diese nur die Informationen enthalten, die zur Bewertung der durch die vorgeschlagene Verwendung des Produkts entstehenden Gefahren notwendig sind.

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 Zielspezies haben (d. h. keine unerwünschte Resistenz und im Falle von Wirbeltieren kein unnötiges Leiden verursachen) und nach den derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen keine unannehmbaren ungünstigen Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben.

Die Zulassung sollte auf Biozid-Produkte beschränkt werden, die bestimmte, aufgrund ihrer physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften bewertete Wirkstoffe enthalten.

Es ist daher notwendig, eine gemeinschaftliche Liste der Wirkstoffe zu erstellen, die in Biozid-Produkten enthalten sein dürfen; ein gemeinschaftliches Bewertungsverfahren ist vorzusehen, nach dem über die Aufnahme eines Wirkstoffs in diese Gemeinschaftsliste entschieden wird, und es ist festzulegen, welche Unterlagen mit welchen Angaben ein Antragsteller für die Aufnahme in die Liste vorlegen muß; aus Sicherheitsgründen sollten die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Wirkstoffe in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um die wissenschaftliche und technologische Entwicklung zu berücksichtigen.

Da sowohl die Stoffe als auch die Erzeugnisse, um die es hier geht, eine große Vielfalt aufweisen, sollten die Versuchsvorschriften so flexibel sein, daß sie individuellen Umständen angepaßt werden können; das Ergebnis sollte eine Bewertung des Gesamtrisikos sein.

Im Interesse des freien Verkehrs von Biozid-Produkten und von mit Biozid-Produkten behandelten Erzeugnissen sollten die von einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung und die hierfür durchgeführten Tests von den anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

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.

Den Mitgliedstaaten muß die Möglichkeit gegeben werden, Biozid-Produkte, die den genannten Voraussetzungen nicht entsprechen, für einen begrenzten Zeitraum zuzulassen, insbesondere im Falle unvorhergesehener Gefahren für Mensch und Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden können; eine solche Zulassung sollte von der Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten geprüft werden; 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 Kommissionsauflagen entsprechende Unterlagen vorlegt und der betreffende Mitgliedstaat der Meinung ist, daß die Wirkstoffe und die Biozid-Produkte den von der Kommission festgelegten Anforderungen entsprechen.

Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten enthalten sind, können auch in anderen Zubereitungen enthalten sein, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft an Tieren getestet wurden; Wiederholungstests an Tieren müssen vermieden werden. Eine enge Abstimmung mit anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere mit der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sollte sichergestellt werden.

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

Die Umsetzung dieser Richtlinie, die Anpassung ihrer Anhänge an die Entwicklung der technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Erfassung der von der Gemeinschaft zugelassenen Wirkstoffe erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller; hierfür bietet das Verfahren des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte eine geeignete Grundlage; dadurch werden die Verwaltungsverfahren transparent.

Die vollständige Umsetzung dieser Richtlinie, insbesondere von Artikel 14 Absatz 4 wird in den nächsten Jahren noch nicht erreicht werden; daher kann die Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen einen Rahmen bilden, um die Positivliste durch Beschränkung des Inverkehrbringens und der Anwendung bestimmter Wirkstoffe und Produkte sowie Produktgruppen zu ergänzen.

In seiner Entschluß vom 1. Februar 1993 ⁽¹⁾ über ein Gemeinschaftsprogramm für Umweltpolitik und Maßnahmen im Hinblick auf eine dauerhafte und umweltgerechte Entwicklung hat der Rat das Gesamtkonzept und die Strategie des von der Kommission vorgelegten Programms gebilligt, demzufolge Wirtschaftswachstum und Umweltqualität als voneinander abhängig zu betrachten sind. Daher erfordert ein verstärkter Umweltschutz die Erhaltung der wirtschaftlichen Wettbewerbsfähigkeit der Industrie.

Bei der Prüfung von Wirkstoffen müssen sonstige Arbeitsprogramme im Rahmen anderer EG-Rechtsvorschriften, die die Prüfung bzw. Zulassung von Stoffen und Produkten betreffen, berücksichtigt werden.

Die Richtlinien über Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz enthalten bereits Mindestvorschriften für den Einsatz von Biozid-Produkten am Arbeitsplatz; eine Weiterentwicklung dieser Vorschriften wäre jedoch wünschenswert —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie betrifft

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

(2) Diese Richtlinie gilt für Biozid-Produkte gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a), aber nicht für Produkte, die von folgenden Richtlinien abgedeckt sind und im Sinne dieser Richtlinien verwendet werden:

- a) Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ⁽²⁾;

- b) Richtlinien 70/524/EWG des Rates ⁽³⁾ und 82/471/EWG des Rates ⁽⁴⁾ über Zusatzstoffe in der Tierernährung und bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung;

- c) Richtlinie 76/768/EWG des Rates ⁽⁵⁾ über kosmetische Mittel;

- d) Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽⁶⁾, und 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 ⁽⁷⁾;

- e) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽⁸⁾;

- f) Richtlinie .../.../EWG über medizinische Geräte.

(3) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Bestimmungen der folgenden Rechtsvorschriften:

- a) 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;

- 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 ⁽⁹⁾;

- c) Verordnung (EWG) Nr. 1734/88 des Rates vom 16. Juni 1988 betreffend die Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der Gemeinschaft bzw. deren Einfuhr in die Gemeinschaft ⁽¹⁰⁾;

- 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 ⁽¹¹⁾ und 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 ⁽¹²⁾ sowie Einzelrichtlinien, die sich auf diese Richtlinien stützen;

⁽³⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 8.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 40 vom 12. 2. 1989, S. 27.

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 184 vom 15. 7. 1988, S. 61.

⁽⁸⁾ ABl. Nr. L 230 vom 19. 8. 1991, S. 1.

⁽⁹⁾ ABl. Nr. L 33 vom 8. 2. 1979, S. 36.

⁽¹⁰⁾ ABl. Nr. L 155 vom 22. 6. 1988, S. 2.

⁽¹¹⁾ ABl. Nr. L 327 vom 3. 12. 1980, S. 8.

⁽¹²⁾ ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S. 1.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 138 vom 17. 5. 1993, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

e) Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) ⁽¹⁾.

(4) Artikel 18 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 sind:

a) *Biozid-Produkte*

Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden, die dazu bestimmt sind, schädliche Organismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

Anhang V enthält eine vorläufige Liste der verschiedenen Produktarten.

b) *Wirkstoffe*

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

c) *Schadorganismen*

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

d) *Inverkehrbringen*

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

e) *Zulassung*

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.

f) *Rückstände*

Ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in Biozid-Produkten vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Anwendung von Biozid-Produkten herrührt, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

(2) Im Sinne 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 ⁽²⁾ 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 Biozid-Produkte erst in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, wenn sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen sind.

(2) Über jeden Zulassungsantrag wird innerhalb einer angemessenen Frist entschieden.

(3) Ein in einem Mitgliedstaat bereits zugelassenes Biozid-Produkt wird in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb von 60 Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem anderen Mitgliedstaat zugelassen, wenn der Wirkstoff des Biozid-Produkts den Eintragungen in Anhang I entspricht.

(4) Wenn ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 4 feststellt, daß

a) eine unannehmbare Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt nachgewiesen ist oder

b) die einschlägigen Bedingungen für seine 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 und Umwelt darstellen könnte,

kann der Mitgliedstaat verlangen, daß die in Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe e) genannte Gebrauchsanweisung und Aufwendungsmenge an die veränderten Bedingungen so angepaßt werden oder, falls der Gefahr auf andere Weise nicht begegnet werden kann, daß das Biozid-Produkt selbst so geändert wird, daß die in Artikel 4 genannten Zulassungsbedingungen erfüllt sind.

(5) Gelangt ein Mitgliedstaat ungeachtet Absatz 4 zu der Ansicht, daß ein Biozid-Produkt die in Artikel 4 genannten Bedingungen nicht erfüllen kann, und beabsichtigt daher, eine Zulassung abzulehnen, teilt er dies der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem An-

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 374 vom 31. 12. 1990, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 196 vom 16. 8. 1967, S. 1 (in der geänderten Fassung).

tragsteller mit und stellt ihnen eine Erläuterung mit Einzelheiten über das Produkt und einer Begründung für die beabsichtigte Ablehnung zur Verfügung.

Die Kommission arbeitet hierfür einen Vorschlag gemäß Artikel 24 zwecks Beschluß nach dem Verfahren in Artikel 25 Absatz 3 aus.

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

(7) Die Zulassungen werden für zehn Jahre erteilt, gerechnet ab der ersten Eintragung des Wirkstoffs in Anhang I; sie können verlängert werden, wenn sich bei einer Prüfung herausstellt, daß die in den Absätzen 1 und 2 genannten Bedingungen weiterhin erfüllt werden. Falls erforderlich, kann eine Verlängerung nur für die Zeit gewährt werden, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benötigen, um den Verlängerungsantrag entsprechend zu prüfen.

(8) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Biozid-Produkte ordnungsgemäß verwendet werden. Das bedeutet, daß sie mit den in Artikel 4 festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Bedingungen übereinstimmen. Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch, daß eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer oder sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen angewandt wird, durch die der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird. Beim Einsatz von Biozid-Produkten am Arbeitsplatz müssen auch die Vorschriften der zum Schutz der Arbeitnehmer erlassenen Richtlinien beachtet werden.

Artikel 4

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 aufgeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind;

b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die nach den gemeinsamen Grundsätzen für die Bewertung von Unterlagen durchgeführte Prüfung der gemäß Anhang III und gegebenenfalls gemäß den einschlägigen Teilen von Anhang IV gelieferten Angaben ergibt, daß bei einer der Zulassung entsprechenden Anwendung und unter Berücksichtigung

— aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt normalerweise angewendet wird,

— der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials,

— der Auswirkungen der Anwendung und der Beseitigung,

das Biozid-Produkt

i) hinreichend wirksam ist,

ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat,

iii) selbst oder durch seine Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat,

iv) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

— Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,

— Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen,

v) bei den bekämpften Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht;

c) die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der zugelassenen Anwendung ergeben, gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge II, III und IV bestimmt werden können;

d) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Mittels als annehmbar erachtet worden sind.

(2) Ein Biozid-Produkt, das gemäß Artikel 18 Absatz 1 als sehr giftig oder als krebserzeugend bzw. erbgutverändernd in Kategorie 1 oder 2 oder als reproduktionstoxisch in Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurde, darf nicht in Verkehr gebracht oder der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden.

(3) Die Zulassung kann davon abhängig gemacht werden, daß die zur Einhaltung von Absatz 1 notwendigen Auflagen für das Inverkehrbringen und die Anwendung erfüllt sind.

(4) Soweit andere Gemeinschaftsbestimmungen, Vorschriften für die Bedingungen einer Zulassung enthalten, besonders wenn dadurch die Gesundheit von Händlern, Verbrauchern und Arbeitnehmern oder Tieren oder die Umwelt geschützt werden sollen, hat die zuständige Behörde bei der Erteilung einer Zulassung diese Vorschriften zu berücksichtigen und die Zulassung gegebenenfalls nach diesen Vorschriften zu erteilen.

*Artikel 5***Überprüfung der Zulassung**

Die Zulassungen können jederzeit überprüft werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, daß ein in Artikel 4 erwähntes Kriterium nicht mehr erfüllt ist. In diesen Fällen können die Mitgliedstaaten demjenigen, der die Zulassung beantragt hat oder dem gemäß Artikel 6 eine Änderung der Zulassung zugestanden wurde, auffordern, die für die Überprüfung erforderlichen zusätzlichen Informationen vorzulegen. Eine Verlängerung der Zulassung kann erforderlichenfalls für den zur Überprüfung nötigen Zeitraum gewährt werden und wird in jedem Fall für den Zeitraum gewährt, der erforderlich ist, um die zusätzlichen Informationen vorzulegen.

*Artikel 6***Entziehung oder Änderung der Zulassung**

- (1) Die Zulassung wird zurückgenommen, wenn
 - a) der Wirkstoff nicht mehr in Anhang I geführt wird;
 - b) die Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 für die Gewährung 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 zurückgenommen werden.
- (3) Nimmt ein Mitgliedstaat eine Zulassung zurück, unterrichtet er den Inhaber der Zulassung und kann 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 die Frist berührt, die eventuell aufgrund der Richtlinie 76/769/EWG oder in Zusammenhang mit Absatz 1 Buchstabe a) festgelegt worden ist.
- (4) Die Zulassung wird geändert, wenn nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Bedingungen für die Anwendung, insbesondere die Art der Anwendung oder die Aufwendungs menge geändert werden können.
- (5) Die Zulassung kann auch auf begründeten Antrag des Inhabers geändert werden.
- (6) Beinhaltet ein Änderungsantrag eine Erweiterung der Anwendung, dehnen die Mitgliedstaaten die Zulassung, vorbehaltlich der besonderen Bedingungen, die für den in Anhang I verzeichneten Wirkstoff gelten, aus.
- (7) Schließt ein Änderungsantrag eine Änderung der besonderen Bedingungen ein, die für den in Anhang I genannten Wirkstoff gelten, so können diese erst dann vorgenommen werden, wenn der Wirkstoff im Hinblick

auf die vorgeschlagenen Änderungen gemäß den Verfahren des Artikels 10 geprüft wurde.

- (8) Änderungen können nur zugelassen werden, wenn sichergestellt ist, daß die Bedingungen des Artikels 4 weiterhin erfüllt sind.

*Artikel 7***Zulassungsvorschriften**

- (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 ist. Jeder Antragsteller muß ein ständiges Büro in der Gemeinschaft haben.
- (2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die Antragsteller für die Zulassung eines Biozid-Produkts den zuständigen Behörden folgendes vorlegen:
 - a) Unterlagen über das Biozid-Produkt, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang III und erforderlichenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IV erfüllen, und
 - b) Unterlagen über jeden Wirkstoff in einem Biozid-Produkt, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang II und erforderlichenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IV erfüllen.
- (3) Die Unterlagen enthalten eine detaillierte und vollständige Beschreibung über die durchgeführten Untersuchungen und die angewandten Methoden oder einen bibliographischen Verweis auf diese Methoden. Die Informationen in den gemäß Artikel 7 Absatz 2 vorgelegten Unterlagen sind für eine Bewertung der Wirkungen und Eigenschaften, die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) erwähnt werden, ausreichend. Sie werden den zuständigen Behörden in Form von technischen Unterlagen, die die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen, die in Anhang II und Anhang III und erforderlichenfalls in den einschlägigen Teilen von Anhang IV erwähnt werden, vorgelegt.
- (4) Informationen, die sich nicht auf die Merkmale und die vorgesehene Anwendung des Biozid-Produkts beziehen, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht machbar ist, bestimmte Informationen zu liefern. In solchen Fällen muß der zuständigen Behörde eine akzeptable Begründung gegeben werden.
- (5) 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.

(6) Der Wirkstoff muß mit dem in der Nomenklatur in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angegebenen Namen oder, sofern er dort nicht aufgeführt ist, mit dem im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) ⁽¹⁾ angegebenen Namen oder, sofern er dort nicht aufgeführt ist, mit seinem ISO Common Name bezeichnet werden. Liegt letzterer nicht vor, so ist der Stoff mit seiner chemischen Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur zu bezeichnen.

(7) Die Versuche sind nach den im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG beschriebenen Verfahren durchzuführen. Falls ein Verfahren ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Verfahren angewendet werden, die begründet werden müssen. Die Versuche sind in Übereinstimmung mit der Richtlinie 86/609/EWG über den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere 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.

(8) Die in Artikel 23 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 dieser technischen Dokumentation. 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, falls gewünscht, sicher, daß die Antragsteller eine Kopie der nach Artikel 7 verlangten technischen Dokumentation vorlegen.

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

Artikel 8

Inverkehrbringen von Wirkstoffen

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß ein Stoff, der ein Wirkstoff ist, der in Biozid-Produkten verwendet wird, nur mit diesem Verwendungszweck in Verkehr gebracht werden darf,

a) wenn einem Mitgliedstaat — falls der betreffende Wirkstoff vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie

noch nicht im Verkehr war — Unterlagen vorgelegt werden, die die Anforderungen von Artikel 10 Absatz 1 erfüllen und denen eine Erklärung beigefügt ist, aus der hervorgeht, daß der Wirkstoff in Biozid-Produkten verwendet werden soll. Das gilt nicht für Stoffe, die für die in Artikel 15 genannten Zwecke verwendet werden sollen;

b) wenn er in Übereinstimmung mit der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, verpackt und gekennzeichnet ist.

Artikel 9

Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I

(1) Ein Wirkstoff wird nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen, wenn angenommen werden kann, daß die diesen Wirkstoff enthaltenden Biozid-Produkte die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) erfüllen.

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

i) Anforderungen an

- 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 und Weise der Anwendung,
- e) die Festlegung von Anwender-Kategorien (z. B. gewerblich, professionell oder nicht professionell),
- f) andere besondere Bedingungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 10 Absatz 2;

ii) die Festlegung folgender Punkte:

- a) angemessener Schutz der Anwender,
- b) gegebenenfalls die für den Menschen zulässige Tagesdosis (ADI-Wert),
- c) Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Auswirkungen auf Organismen, die nicht zur Zielgruppe gehören.

(3) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I wird auf jene Produktarten des Anhangs V beschränkt, für die gemäß Artikel 7 annehmbare Angaben vorgelegt wurden.

(4) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I kann einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erneuert werden. Die erste Aufnahme oder eine erneute Aufnahme kann jederzeit über-

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 146 vom 15. 6. 1990, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 9.

prüft werden, wenn Hinweise bestehen, daß die Kriterien des Absatzes 1 nicht mehr erfüllt sind. Die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I wird gegebenenfalls für den Zeitraum erneuert, der für die Überprüfung benötigt wird, sofern ein entsprechender Antrag gestellt wurde; sie wird auf jeden Fall für den Zeitraum erneuert, der erforderlich ist, um die gemäß Artikel 10 Absatz 2 verlangten Informationen vorzulegen.

(5) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I kann abgelehnt oder überprüft werden, wenn in Anhang I für dieselbe Art von Produkten ein anderer Wirkstoff oder ein anderes Kontrollverfahren existiert, der bzw. das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt in sich birgt. Wird eine solche Ablehnung erwogen, ist nach den gemeinsamen Grundsätzen für die Unterlagenbewertung eine Bewertung der alternativen Wirkstoffe oder Verfahren vorzunehmen, um zu zeigen, daß sie dieselbe Wirkung auf die Zielorganismen entfalten, ohne daß wesentliche wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Benutzer entstehen. Die Bewertungsergebnisse werden nach den Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 weitergeleitet, der bei Entscheidungen nach den Verfahren der Artikel 24 und 25 Absatz 3 anzuwenden ist.

Artikel 10

Verfahren zur Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I

(1) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I sowie Änderungen an Anhang I werden erwogen, wenn

a) ein Antragsteller den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats folgendes vorgelegt hat:

- i) Unterlagen über den Wirkstoff, die den Anforderungen von Anhang II und gegebenenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IV genügen,
- ii) Unterlagen über zumindest ein Biozid-Produkt, das den Wirkstoff enthält, die den Anforderungen von Anhang III und gegebenenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IV genügen;

b) die zuständige Behörde die Unterlagen geprüft hat und der Ansicht ist, daß sie den Anforderungen von Anhang II und Anhang III sowie der einschlägigen Teile von Anhang IV genügen, die Unterlagen anerkennt und ihre Zustimmung dazu gibt, daß der Antragsteller eine Zusammenfassung der Unterlagen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten zuleitet.

(2) Die zuständige Behörde nimmt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Unterlagen eine Beurteilung vor. Eine Ausfertigung der Beurteilung und eine

Empfehlung für die Aufnahme oder Nicht-Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I wird von der zuständigen Behörde der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zugeleitet.

Stellt sich während der Beurteilung der Unterlagen heraus, daß weitere Informationen benötigt werden, fordert die zuständige Behörde die betreffenden Informationen beim Antragsteller an. Die sechsmonatige Frist beginnt erst an dem Tag, an dem die Informationen vorliegen. Die zuständige Behörde unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission von ihrer Maßnahme zur selben Zeit wie den Antragsteller.

(3) Die Kommission arbeitet nach Eingang der Beurteilung ohne unnötige Verzögerung nach Artikel 24 einen Vorschlag aus, über den nach dem Verfahren in Artikel 25 Absatz 3 entschieden wird. Die Entscheidung wird spätestens 15 Monate nach Eingang der in Absatz 2 genannten Beurteilung bei der Kommission getroffen.

Artikel 11

Verwendung der im Besitz der zuständigen Behörden befindlichen Daten für andere Antragsteller

(1) Die Mitgliedstaaten verwenden die in Anhang II und den einschlägigen Teilen von Anhang IV genannten Angaben nicht zugunsten weiterer Antragsteller:

- a) es sei denn, diese weiteren Antragsteller verfügen über eine schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers, daß diese Informationen verwendet werden können;
- b) bei einem Wirkstoff, der zur Zeit des Inkrafttretens dieser Richtlinie nicht im Verkehr ist: fünfzehn Jahre, gerechnet ab dem Zeitpunkt der ersten Aufnahme in Anhang I oder
- c) bei einem Wirkstoff, der zur Zeit des Inkrafttretens dieser Richtlinie bereits im Verkehr ist:
 - i) zehn Jahre, gerechnet ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie bei Informationen, die für diese Richtlinie vorgelegt werden, außer wenn diese bereits durch einzelstaatliche Regeln für Biozid-Produkte geschützt sind. In solchen Fällen sind die Informationen weiterhin in dem Mitgliedstaat geschützt, bis zum Ablauf einer restlichen Datenschutzfrist nach einzelstaatlichen Regeln, und zwar höchstens zehn Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie,
 - ii) zehn Jahre, gerechnet ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I bei Informationen, die zum erstenmal zur Unterstützung für die erste Aufnahme entweder eines Wirkstoffs oder eines zusätzlichen Produkttyps für diesen Wirkstoff in Anhang I vorgelegt wurden;

d) bei weiteren Informationen, die aus einem der folgenden Gründe zum erstenmal vorgelegt werden:

- i) Änderung der Bedingungen für die Aufnahmen in Anhang I,
- ii) Beibehaltung der Aufnahme in Anhang I:

fünf Jahre, gerechnet 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.

Wird ein Wirkstoff in Anhang I dieser Richtlinie sowie in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen, gilt für die in Anhang II und einschlägigen Teilen von Anhang IV genannten Informationen, die im Rahmen der beiden Richtlinien erforderlich sind und bereitgestellt wurden, nur der Zeitraum für den Datenschutz gemäß der Richtlinie 91/414/EWG.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen die in Anhang III und einschlägigen Teilen von Anhang IV genannten Informationen nur für andere Antragsteller benutzen:

- a) wenn die anderen Antragsteller die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers haben, daß sie solche Informationen verwenden dürfen, oder
- b) wenn das Biozid-Produkt einen Wirkstoff enthält, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie nicht im Verkehr war: zehn Jahre, gerechnet ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung in einem Mitgliedstaat, oder
- c) bei einem Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der bei Inkrafttreten dieser Richtlinie bereits im Verkehr ist:
 - i) zehn Jahre, gerechnet ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie bei Angaben, die für diese Richtlinie vorgelegt werden, außer wenn diese bereits durch einzelstaatliche Regeln für Biozid-Produkte geschützt sind. In solchen Fällen sind die Angaben bis zum Ablauf einer restlichen Datenschutzfrist nach einzelstaatlichen Regeln weiterhin in dem Mitgliedstaat geschützt, und zwar höchstens zehn Jahre nach den Inkrafttreten dieser Richtlinie,
 - ii) zehn Jahre, gerechnet ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I bei Angaben, die zum erstenmal zur Unterstützung für die Aufnahme entweder eines Wirkstoffs oder eines zusätzlichen Produkttyps für diesen Wirkstoff in Anhang I vorgelegt wurden;

d) im Falle von Angaben, die aus einem der folgenden Gründe zum erstenmal vorgelegt werden:

- i) Änderung der Bedingungen für die Zulassung eines Biozid-Produkts,
- ii) Vorlage von Angaben, die zur Beibehaltung einer Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I notwendig sind:

fünf Jahre, gerechnet ab dem Zeitpunkt des ersten Eingangs weiterer Informationen, sofern der Fünfjahreszeitraum nicht früher endet als die in Absatz 2 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.

Enthält ein Biozid-Produkt einen Wirkstoff, der in Anhang I dieser Richtlinie sowie in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG enthalten ist, gilt für die Informationen, auf die in Anhang III und einschlägigen Teilen von Anhang IV verwiesen wird und die im Rahmen der beiden Richtlinien verlangt werden und bereitgestellt wurden, nur der Zeitraum des Datenschutzes gemäß der Richtlinie 91/414/EWG.

Artikel 12

Weitere Zulassungsanträge

(1) Unbeschadet der Verpflichtungen gemäß Artikel 11 kann die zuständige Behörde bei bereits gemäß Artikel 3 und 4 zugelassenen Biozid-Produkten erlauben, daß weitere Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller gemachten Angaben Bezug nehmen, sofern sie nachweisen können, daß das Biozid-Produkt und seine Wirkstoffe mit dem zuvor zugelassenen identisch sind, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen.

(2) Unbeschadet von Artikel 7 Absatz 2 gilt, wenn der Wirkstoff in Anhang I aufgeführt ist, folgendes:

- a) Personen, 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, mit einem Biozid-Produkt identisch ist, das bereits zugelassen wurde,
 - 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 übrigen nach Artikel 7 Absatz 2 verlangten Unterlagen 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 bzw. der Inhaber früherer Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Adresse des Antragstellers mit.

Der bzw. 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 vermieden werden.

Wenn zur Aufnahme eines bei Inkrafttreten der Richtlinie bereits im Verkehr befindlichen Wirkstoffs in Anhang I Angaben erforderlich sind, setzen sich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats bei denjenigen, die über diese Angaben verfügen, dafür ein, daß sie bei der Bereitstellung der verlangten Angaben 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 gleichwohl nicht über die gemeinsame Nutzung der Informationen einigen, so können die Mitgliedstaaten zur Vermeidung von Wiederholungsversuchen mit Wirbeltieren den in ihrem Gebiet niedergelassenen Antragstellern und Inhabern vorheriger Zulassungen vorschreiben, die Informationen gemeinsam zu nutzen; sie können zugleich das Verfahren zur Verwertung der Informationen und Bestimmungen zur Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts zwischen den Interessen der Parteien festlegen.

Artikel 13

Neue Informationen

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

- neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffs bzw. des Biozid-Produkts auf Mensch und Umwelt,
- Veränderungen hinsichtlich Herkunft oder Zusammensetzung des Wirkstoffs,
- Veränderungen in der Zusammensetzung eines Biozid-Produkts.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission alle bei ihnen eingehenden

Informationen über potentiell schädliche Auswirkungen eines Biozid-Produkts, seiner Wirkstoffe, Verunreinigungen, Formulierungshilfsstoffe oder Rückstände auf Mensch und Umwelt unmittelbar mit.

Artikel 14

Übergangs- und Ausnahmeregelungen

- (1) Abweichend von Artikel 3 und 4 kann ein Mitgliedstaat vorübergehend 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 sie. Die Kommission macht einen Vorschlag, und es wird nach dem Verfahren des Artikels 25 unverzüglich darüber entschieden, ob und unter welchen Voraussetzungen die von dem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme um einen bestimmten Zeitraum verlängert, wiederholt oder widerrufen werden kann.

- (2) Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a) kann ein Mitgliedstaat bis zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten vorläufig zulassen, die einen nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalten und sich an dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie noch nicht im Verkehr befinden. Eine solche Zulassung kann nur erteilt werden, wenn der Mitgliedstaat nach Prüfung der Unterlagen gemäß Artikel 10 der Ansicht ist,

- daß der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 9 erfüllt, und
- angenommen werden kann, daß das Biozid-Produkt den Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) entspricht,

und kein anderer Mitgliedstaat aufgrund der erhaltenen Zusammenfassung berechnete Einwände bezüglich der Vollständigkeit der Unterlagen gemäß Artikel 16 Absatz 2 erhebt. Werden solche Einwände erhoben, so wird ohne unnötige Verzögerung nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 über die Vollständigkeit der Unterlagen entschieden.

Wird nach dem Verfahren der Artikel 24 und 25 Absatz 3 entschieden, daß der Wirkstoff die Anforderungen nach Artikel 9 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 nicht abgeschlossen ist, kann die zuständige Behörde das Erzeugnis vorläufig für maximal ein weiteres Jahr zulassen, sofern gute Gründe dafür sprechen, daß der Wirkstoff den Anforderungen des Artikels 9 entspricht. Die Mitgliedstaaten unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von einer solchen Maßnahme.

(3) Abweichend von Artikel 4 Absatz 1, Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet der Absätze 4 und 6 während eines Zeitraums von zehn Jahren vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie ab zulassen, daß in seinem Gebiet Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie bereits im Handel sind.

(4) Die Kommission beginnt nach der Genehmigung dieser Richtlinie mit einem Zehnjahres-Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung von nicht in Anhang I verzeichneten Wirkstoffen. Alle für die Erstellung und Durchführung des Programms erforderlichen Bestimmungen werden in einer nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 2 erlassenen Verordnung festgelegt. Spätestens zwei Jahre vor Abschluß des Arbeitsprogramms legt die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament einen Bericht über den Stand der Durchführung des Programms vor.

Innerhalb dieses Zehnjahreszeitraums kann nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 entschieden werden, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen wird oder daß er, wenn die Anforderungen des Artikels 9 nicht erfüllt oder die angeforderten Informationen und Angaben nicht fristgerecht vorgelegt wurden, nicht in Anhang I aufgenommen wird.

Im Anschluß an eine solche Entscheidung stellen die Mitgliedstaaten sicher, daß die Zulassungen für Biozid-Produkte, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten, entsprechend geändert bzw. widerrufen werden.

(5) Wird im Anschluß an eine Überprüfung eines Wirkstoffs die Entscheidung getroffen, daß der Stoff den Anforderungen des Artikels 9 nicht entspricht und daher in Anhang I nicht aufgenommen werden kann, legt die Kommission in Übereinstimmung mit der Richtlinie 76/769/EWG Vorschläge zur Beschränkung des Inverkehrbringens und der Anwendung dieses Stoffes vor.

(6) Werden Biozid-Produkte, die einen Wirkstoff enthalten, der gemäß Absatz 4 zu überprüfen ist, zugelassen, bevor diese Überprüfung stattgefunden hat, wenden die Mitgliedstaaten Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) an und stützen sich dabei auf die Unterlagen, die sich auf die Anforderungen der Anhänge II und III beziehen.

Artikel 15

Forschung und Entwicklung

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß alle Tests oder Experimente zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Biozid-Produkt oder ein nicht zugelassener Wirkstoff, der in einem Biozid-Produkt verwendet wird, in Verkehr gebracht wird, nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn

a) bei wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung die betreffenden Personen schriftliche Aufzeichnungen führten, in denen die genaue Beschaffenheit und Herkunft des Erzeugnisses oder Stoffes festgehalten wird, einschließlich der Kennzeichnungsdaten, der gelieferten Mengen sowie Namen und Adressen der Personen, die das Erzeugnis oder den Stoff erhalten haben, und ferner Unterlagen zusammenstellt, in denen alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt enthalten sind. Diese Informationen werden auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt;

b) bei verfahrenstechnisch orientierter Forschung und Entwicklung die nach Buchstabe a) verlangten Informationen der zuständigen Behörde sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Experiment oder der Test durchgeführt werden soll, vor dem Inverkehrbringen übermittelt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß ein nicht zugelassenes Biozid-Produkt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmt ist, nicht für Versuche, 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 Versuchszwecken erteilt hat, in der die verwendete Menge und die behandelten Bereiche begrenzt werden und weitere Bedingungen festgelegt werden können.

(3) Falls die Versuche in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dessen Gebiet das Biozid-Produkt in Verkehr gebracht wird, stattfinden, beantragt der Antragsteller die Zulassung für Versuchszwecke bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, auf dessen Gebiet die Versuche durchgeführt werden sollen.

Können die 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 Auswirkungen notwendig erscheinen.

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

(5) Nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 werden gemeinsame Kriterien für die Anwendung dieses Artikels, insbesondere die Höchstmengen von Wirkstoffen oder Biozid-Produkten, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie die Mindestdaten, die nach Absatz 2 vorzulegen sind, festgelegt.

Artikel 16

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 nach dieser Richtlinie zugelassen wurden oder deren Zulassung abgelehnt, geändert, verlängert oder zurückgenommen wurde; dabei sind folgende Mindestangaben zu machen:

- a) Name bzw. Firmenname des Inhabers der Zulassung;
- b) Handelsname des Biozid-Produkts;
- c) Bezeichnung und Anteil jedes darin enthaltenen Wirkstoffs;
- d) Produktart und zugelassener Verwendungszweck;
- e) Art der Zubereitung;
- f) festgelegte Rückstandshöchstwerte;
- g) Zulassungsbeschränkungen, -bedingungen und -anforderungen und gegebenenfalls Gründe für die Änderung oder Rücknahme einer Zulassung.

(2) Erhält ein Mitgliedstaat eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b) und hat er berechtigte Gründe für die Annahme, daß die Unterlagen unvollständig sind, teilt er seine Bedenken unverzüglich der für die Unterlagenbewertung zuständigen Behörde sowie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mit.

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

(4) Nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 2 wird ein einheitliches Informationssystem eingeführt, um die Anwendung der Absätze 1 und 2 zu erleichtern.

Artikel 17

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 Verbreitung ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und deren Geheimhaltung gegenüber jedermann, ausgenommen den zuständigen Behörden und der Kommission, er deshalb verlangt. In derartigen Fällen sind entsprechende Nachweise zu erbringen.

(2) Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, beschließt, welche Angaben im Sinne von Absatz 1 vertraulich sind.

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

(3) Die Vertraulichkeit bezieht sich nicht auf

- a) den Namen des Antragstellers;
- b) den Namen des Herstellers des Biozid-Produkts;
- c) den Namen des Herstellers des Wirkstoffs;
- d) die Bezeichnungen und den Anteil des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe am Biozid-Produkt und die Bezeichnung des Biozid-Produkts;
- e) die Bezeichnung anderer Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich angesehen werden und bei der Einstufung des Produkts eine Rolle spielen;
- f) physikalisch-chemische Angaben zum Wirkstoff und zum Biozid-Produkt;
- g) die Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozid-Produkt unschädlich gemacht werden können;
- h) die Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 7 verlangten Versuche zum Nachweis der Wirksamkeit des Stoffes oder Erzeugnisses sowie der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt;
- i) die Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei Umgang, Lagerung, Transport und Gebrauch sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden;
- j) die Analysemethoden nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c);
- k) die Methoden zur Beseitigung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung;

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 158 vom 23. 6. 1990, S. 56.

- l) die im Falle eines versehentlichen Verschüttens oder Auslaufens zu treffenden Dekontaminierungsmaßnahmen;
- m) erste Hilfe und medizinische Behandlung im Verletzungsfall.

Gibt der Antragsteller, der Hersteller oder der Importeur selbst nachträglich Informationen bekannt, die zuvor vertraulich waren, so ist er verpflichtet, die zuständige Behörde davon in Kenntnis zu setzen.

(4) Wie und in welcher Form Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, wird nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 2 entschieden.

Artikel 18

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten

(1) Biozid-Produkte werden gemäß den einschlägigen Bestimmungen 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⁾ eingestuft.

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

- a) sind Biozid-Produkte, die mit Nahrungsmitteln oder Getränken verwechselt werden können, so zu verpacken, daß ein solches Versehen vermieden wird;
- b) müssen Biozid-Produkte, die der Allgemeinheit zugänglich sind und die mit Nahrungsmitteln oder Getränken verwechselt werden können, Bestandteile enthalten, die von ihrem Verzehr abschrecken.

(3) Biozid-Produkte sind gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG zu kennzeichnen. Außerdem muß die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

- a) die Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
- b) die von der zuständigen Behörde zugeteilte Zulassungsnummer;
- c) die Art der Zubereitung (z. B. Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, fester Stoff);
- d) die Anwendungszwecke, für die das Biozid-Produkt zugelassen ist (z. B. Holzschutz, Desinfizierung, Oberflächenschutz, Antifoulinganstrich usw.);

- e) Gebrauchsanweisung und Anwendungsmenge, in metrischen Einheiten, für jede nach den Zulassungsbedingungen gestattete Anwendungsart;
- f) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für erste Hilfe;
- g) falls ein Merkblatt beigefügt ist, der Satz: „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“;
- h) Anweisungen für die sichere Beseitigung des Biozid-Produkts und der Verpackung, gegebenenfalls mit einem Verbot für die Wiederverwendung der Verpackung;
- i) die Chargennummer oder Bezeichnung der Zubereitung und das Verfallsdatum bei normaler Lagerung;

und gegebenenfalls:

- j) die Sicherheitswartezeit, die zwischen Anwendungen des Biozid-Produkts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zugang von Menschen oder Tieren zu dem Bereich, in dem das Biozid-Produkt angewendet wurde, einzuhalten ist;
- k) die Benutzergruppen, die das Biozid-Produkt anwenden dürfen;
- l) Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Arten, die nicht der Zielgruppe angehören, und zur Vermeidung von Wasserverschmutzung.

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

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

(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 und Absatz 3 erster Satz werden als Insektizide, Akarizide, Rodentizide, Avizide oder Molluskizide zugelassene Biozid-Produkte entsprechend der Richtlinie 78/631/EWG vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) ⁽²⁾ eingestuft, verpackt und etikettiert, soweit es keine entsprechenden Einzelregelungen der Gemeinschaft für solche Produkte gibt.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 187 vom 16. 7. 1988, S. 14.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 206 vom 29. 7. 1978, S. 13.

(5) Wird ein in Absatz 4 genanntes Biozid-Produkt, das aufgrund anderer Gemeinschaftsregelungen auch den Einstufungs-, Verpackungs- und Etikettierungsvorschriften der Richtlinie 78/631/EWG unterliegt, nach dieser Richtlinie zugelassen, gestatten die Mitgliedstaaten die aufgrund jener Bestimmungen erforderlichen Änderungen an der Verpackung und Etikettierung des betreffenden Produkts, sofern sie nicht im Widerspruch zu den Auflagen einer nach dieser Richtlinie erteilten Zulassung stehen.

(6) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß Muster, Probestücke oder Entwürfe der Verpackungen, Etikette und Merkblätter vorgelegt werden.

Artikel 19

Sicherheitsdatenblatt

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß ein System zur Übermittlung spezieller Informationen (in Form eines Sicherheitsdatenblatts) eingerichtet wird, damit die gewerblichen Anwender von Biozid-Produkten die notwendigen Maßnahmen hinsichtlich des Umweltschutzes und der gesundheitlichen Sicherheit am Arbeitsplatz ergreifen können.

Für Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozid-Produkten verwendet werden, wird ein Sicherheitsdatenblatt nach den Vorschriften der Richtlinie 67/548/EWG Artikel 27 ausgearbeitet.

Für Biozid-Produkte wird das Sicherheitsdatenblatt entsprechend der Richtlinie 88/379/EWG Artikel 10 ausgearbeitet.

Artikel 20

Werbung

(1) Die Mitgliedstaaten verlangen, daß bei der Werbung für Biozid-Produkte die Sätze „Biozide sicher anwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformation lesen“ erscheinen.

Diese Sätze müssen sich von der Werbung deutlich abheben.

Die Mitgliedstaaten gestatten es, daß das Wort „Biozid“ in den vorgeschriebenen Sätzen durch die genaue Beschreibung der Produktart, für die geworben wird, z. B. Holzschutzmittel, Desinfektionsmittel, Biozid für den Oberflächenbereich, Antifoulingmittel usw., ersetzt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten verlangen, daß bei der Werbung für Biozid-Produkte das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt wird, die hinsichtlich der Auswirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt irreführend ist.

Artikel 21

Giftinformationszentren

Die Mitgliedstaaten bestimmen die für die Entgegennahme der Angaben über die in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung, verantwortlichen Stellen, die solche Angaben, wenn der Verdacht auf eine Vergiftung durch die Verwendung von Biozid-Produkten besteht, weitergeben. Diese Angaben dürfen nur dazu verwendet werden, eine Anfrage medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten, insbesondere in Notfällen. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die Angaben nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.

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

Bezüglich der bereits in Verkehr befindlichen Biozid-Produkte treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie binnen drei Jahren nach ihrer Annahme nachzukommen.

Artikel 22

Einhaltung der Vorschriften

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

Die Mitgliedstaaten senden der Kommission jedes dritte Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie bis zum 30. November einen Bericht über ihre diesbezüglichen Maßnahmen, einschließlich Informationen über etwaige Vergiftungsfälle im Zusammenhang mit Biozid-Produkten zu. Innerhalb eines Jahres nach Erhalt dieser Informationen erarbeitet und veröffentlicht die Kommission einen Gesamtbericht.

Artikel 23

Zuständige Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten bestimmen eine zuständige Behörde, die für die Erfüllung der den Mitgliedstaaten in dieser Richtlinie auferlegten Pflichten verantwortlich ist.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission sechs Monate vor Inkrafttreten dieser Richtlinie mit, welche Behörde sie mit diesen Aufgaben betraut haben.

*Artikel 24***Kommissionsverfahren**

(1) Erhält die Kommission von einem Mitgliedstaat

- a) zu einem Wirkstoff eine Beurteilung und Empfehlung, wie in Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 5 vorgesehen, oder
- b) eine Zusammenfassung der Unterlagen und eine Erläuterung zu dem Vorschlag, eine Zulassung abzulehnen, wie in Artikel 3 Absatz 5 vorgesehen,

sieht sie eine Frist von 45 Tagen vor, in der die anderen Mitgliedstaaten und der Antragsteller schriftlich dazu Stellung nehmen können.

(2) Am Ende dieser Frist arbeitet die Kommission einen Vorschlag auf der Grundlage der folgenden Informationen aus:

- zur Bewertung der Unterlagen eingereichte Dokumente des Mitgliedstaats,
- Ratschläge von beratenden Ausschüssen, insbesondere vom Wissenschaftlichen Ausschuß für die Prüfung der Toxizität und Ökotoxizität chemischer Verbindungen, gemäß der Entscheidung 76/618/EWG der Kommission⁽¹⁾, und im Falle eines Wirkstoffs, der in Insektiziden, Akariziden, Rodentiziden, Aviziden und Molluskiziden enthalten ist, die auch aufgrund der Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG zugelassen sind, des mit der Entscheidung Nr. 78/436/EWG der Kommission⁽²⁾ gegründeten wissenschaftlichen Ausschusses für Schädlingsbekämpfungsmittel,
- Bemerkungen der anderen Mitgliedstaaten und des Antragstellers,
- andere einschlägige Informationen.

Der Vorschlag wird dem Ständigen Ausschuß nach den Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 zur Zustimmung vorgelegt.

(3) Der Antragsteller oder sein beauftragter Vertreter kann von der Kommission zu einer Stellungnahme aufgefordert werden, insbesondere dann, wenn eine negative Entscheidung in Betracht gezogen wird.

*Artikel 25***Ausschüsse und Verfahren**

(1) Die Kommission setzt zu ihrer Unterstützung einen Ständigen Ausschuß für Biozid-Produkte (im folgen-

den „Ständiger Ausschuß“ genannt) ein. Der Ständige Ausschuß besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission. Der Ständige Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

(2) In den Fällen, die gemäß den Artikeln 14 Absatz 4, 16 Absatz 4 und 17 Absatz 4 an den Ständigen Ausschuß verwiesen werden, unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann, gegebenenfalls durch Abstimmung.

Die Stellungnahme wird im Sitzungsbericht verzeichnet. Außerdem hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu beantragen, daß seine Haltung im Sitzungsbericht aufgeführt wird.

Die Kommission trägt der Stellungnahme des Ausschusses so weit wie möglich Rechnung. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit seine Stellungnahme berücksichtigt wurde.

(3) Bei allen anderen gemäß dieser Richtlinie an den Ausschuß verwiesenen Angelegenheiten unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des EWG-Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

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

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von 30 Tagen keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 198 vom 22. 7. 1978, S. 17.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 124 vom 12. 5. 1978, S. 16.

*Artikel 26***Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen**

Die gemeinsamen Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen, auf die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) verwiesen wird, werden nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 festgelegt. Sie werden nach demselben Verfahren regelmäßig überprüft und, falls notwendig, geändert.

*Artikel 27***Anpassung an den technischen Fortschritt**

Notwendige Änderungen zur Anpassung der Anhänge II, III, IV und V an den technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 beschlossen.

*Artikel 28***Zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit**

Die Erteilung der Zulassung und die anderen Maßnahmen gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie vermindern nicht die allgemeine zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Biozid-Produkts im jeweiligen Mitgliedstaat verantwortlichen Person.

*Artikel 29***Schutzklausel**

Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Biozid-Produkt, das er nach Artikel 3 zugelassen hat oder zulassen soll, eine unannehmbare Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt, so kann er dessen Einsatz 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 hierüber ergeht innerhalb von 90 Tagen nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3.

*Artikel 30***Umsetzung der Richtlinie**

(1) Spätestens 18 Monate nach der Annahme dieser Richtlinie erlassen und veröffentlichen die Mitgliedstaaten die notwendigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. 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.

Artikel 31

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

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

*ANHANG II***ANFORDERUNGEN AN DIE UNTERLAGEN ZUM ANTRAG AUF AUFNAHME EINES WIRKSTOFFS IN ANHANG I****TEIL A****Chemische Stoffe**

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den „Anforderungen an die Unterlagen“ aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein.

2. Es brauchen keine Angaben gemacht zu werden, die wegen der Art des Biozid-Produkts oder seines Verwendungszwecks nicht notwendig sind. Das gleiche gilt, wenn die Angaben wissenschaftlich nicht notwendig oder technisch nicht möglich sind. In diesem Fall muß der zuständigen Behörde eine für sie akzeptable Begründung vorgelegt werden.

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 Profil im Hinblick auf Mensch und Tier einschließlich ihres Stoffwechsels
- VII. Ökotoxikologisches Profil 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

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

I. ANTRAGSTELLER

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

II. IDENTITÄT DES WIRKSTOFFS

- 2.1. Von der ISO vorgeschlagener oder festgelegter Common Name und Synonyme.
- 2.2. Chemische Bezeichnung (TUPAC-Nomenklatur).
- 2.3. Entwicklungscodenummer(n) im Herstellungsbetrieb.
- 2.4. (etwaige) CAS- und EWG-Nummern.
- 2.5. Summenformel und Strukturformeln (einschließlich vollständiger Angaben über die Isomerenverteilung), molare Masse.
- 2.6. Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Kurzdarstellung des Syntheseverfahrens).
- 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. Extrakt einer Blüte.

III. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES WIRKSTOFFS

- 3.1. Schmelzpunkt, Siedepunkt, relative Dichte ⁽¹⁾.
- 3.2. Dampfdruck (in Pa) ⁽¹⁾.
- 3.3. Aussehen (physikalischer Zustand, Farbe) ⁽²⁾.
- 3.4. Absorptionsspektren (UV/sichtbar, IR, NMR) und ein Massenspektrum, gegebenenfalls molare Extinktion bei relevanten Wellenlängen ⁽¹⁾.
- 3.5. Löslichkeit in Wasser, gegebenenfalls einschließlich Einfluß des pH-Wertes (5 bis 9) und der Temperatur auf die Löslichkeit ⁽¹⁾.
- 3.6. Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln einschließlich des Temperatureinflusses auf die Löslichkeit ⁽¹⁾.
- 3.7. Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser einschließlich des Einflusses des pH-Wertes (5 bis 9) und der Temperatur ⁽¹⁾.
- 3.8. Stabilität in den in den Zubereitungen verwendeten organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Abbauprodukte ⁽²⁾.
- 3.9. Thermische Stabilität, Identität relevanter Abbauprodukte.
- 3.10. Brennbarkeit einschließlich Selbstentzündlichkeit, Identität der Verbrennungsprodukte.
- 3.11. Flammpunkt.
- 3.12. Oberflächenspannung.
- 3.13. Explosionsfähigkeit.
- 3.14. Oxidationspotential.
- 3.15. Etwaige Reaktionsfähigkeit mit Verpackungsmaterial.

IV. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSVERFAHREN

- 4.1. Analyseverfahren zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs und gegebenenfalls der relevanten Abbauprodukte, Isomere und Verunreinigungen sowie anderer Nebenprodukte des Wirkstoffs und der Zusätze (z. B. Stabilisatoren).
- 4.2. Analyseverfahren einschließlich der Wiederfindungsquote und der Grenzen für die Bestimmung des Wirkstoffs und seiner Rückstände, sofern relevant,
 - a) im/auf dem Boden;
 - b) in der Luft;
 - c) im Wasser; der Antragsteller sollte bestätigen, daß für den Stoff und seine Abbauprodukte, die unter die Definition von Pflanzenschutzmitteln nach Parameter 55 Anhang I der Richtlinie 80/778/EWG über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11) fallen, mit angemessener Verlässlichkeit angenommen werden kann, daß sie die in der genannten Richtlinie für einzelne Pflanzenschutzmittel festgelegten ZHK-Werte einhalten;
 - d) in tierischen und menschlichen Körperflüssigkeiten und Geweben;
 - e) in/auf Nahrungs- oder Futtermitteln und anderen relevanten Erzeugnissen.

⁽¹⁾ Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff unter Angabe des Gehalts vorgelegt werden.

⁽²⁾ Diese Daten müssen für den Wirkstoff unter Angabe des Gehalts vorgelegt werden.

V. WIRKSAMKEIT GEGEN ZIELORGANISMEN UND VERWENDUNGSZWECKE

- 5.1. Art des Wirkstoffs, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid.
- 5.2. Bekämpfter Organismus oder bekämpfte Organismen und geschützte Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände.
- 5.3. Wirkungen auf Zielorganismen, z. B. Kontaktgift, Inhalationsgift, Fraßgift, fungitoxische oder fungistatische Wirkung.
- 5.4. Wirkungsweise.
- 5.5. Vorgesehener Anwendungsbereich.
- 5.6. Professioneller oder nicht professioneller Anwender, Allgemeinheit.
- 5.7. Information über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen.
- 5.8. Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll.
- 5.9. Bemerkungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen oder andere Organismen, die nicht der Zielgruppe angehören.

VI. TOXIKOLOGISCHE UND METABOLISMUS-UNTERSUCHUNGEN

- 6.1. Akute Toxizität.
 - 6.1.1. Oral.
 - 6.1.2. Dermal.
 - 6.1.3. Inhalation.
 - 6.1.4. Haut- und Augenreizung.
 - 6.1.5. Hautsensibilisierung.
- 6.2. Metabolismusuntersuchungen an Säugetieren
Allgemeine Toxikokinetik einschließlich einer Untersuchung der Hautresorption.
Für die folgenden Untersuchungen nach 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, zwei Arten, davon ein Nagetier und ein Nicht-Nagetier.
- 6.5. Chronische Toxizität
Ein Nagetier und eine weitere Säugerart.
- 6.6. Mutagenitätsuntersuchungen.
 - 6.6.1. In-vitro-Genmutationsuntersuchung an Bakterien.
 - 6.6.2. In-vitro-Zytogenizitätsuntersuchung an Säugetierzellen.
 - 6.6.3. In-vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen.
 - 6.6.4. Fallen die Untersuchungen gemäß den Ziffern 6.6.1, 6.6.2 oder 6.6.3 positiv aus, ist eine In-vivo-Mutagenitätsuntersuchung erforderlich (Knochenmarktest auf Chromosomveränderung oder ein Mikrokerntest).

- 6.6.5. Fallen die Untersuchungen gemäß Ziffer 6.6.4 negativ, die In-vitro-Tests aber positiv aus, ist eine zweite In-vivo-Untersuchung erforderlich, um zu prüfen, ob Mutagenität oder Schädigungen der DNA auch an anderem Gewebe als Knochenmark nachgewiesen werden kann.
- 6.6.6. Verlaufen die Untersuchungen gemäß Ziffer 6.6.4 positiv, kann ein Test zur Bewertung möglicher Auswirkungen auf Keimzellen verlangt werden.
- 6.7. Untersuchung der Karzinogenität
- Ein Nagetier und eine weitere Säugerart. Diese Untersuchungen können mit den Tests gemäß Ziffer 6.5 kombiniert werden.
- 6.8. Reproduktionstoxizität.
- 6.8.1. Teratogenitätsuntersuchung — Kaninchen und eine Nagetierart.
- 6.8.2. Fertilitätsuntersuchung — mindestens zwei Generationen, eine Art, Männchen und Weibchen.
- 6.9. Neurotoxizitätsuntersuchung
- Wenn der Wirkstoff eine organische Phosphorverbindung ist oder wenn es einen anderen Hinweis darauf gibt, daß der untersuchte Stoff neurotoxische Eigenschaften haben könnte, werden Neurotoxizitätsuntersuchungen verlangt. Die Untersuchungen werden an erwachsenen Hühnern durchgeführt, sofern nicht begründet werden kann, daß eine andere Art geeigneter ist. Falls zweckmäßig, werden Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität verlangt. Wird eine Cholinesterasehemmung entdeckt, sollte erwogen werden, eine Untersuchung über das Ansprechen auf Reaktivatoren durchzuführen.
- 6.10. Toxische Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere und Haustiere.
- 6.11. Untersuchungen der Gefährlichkeit des Wirkstoffs für den Menschen.
- 6.11.1. Nahrungs- und Futtermittel — wenn der Wirkstoff in Zubereitungen eingesetzt werden soll, die dort angewendet werden, wo Nahrungsmittel für den menschlichen Verbrauch oder Futtermittel für Nutztiere zubereitet, verbraucht oder gelagert werden, werden die in Anhang IV Teil A Ziffer 1 angeführten Untersuchungen verlangt.
- 6.11.2. Wenn bezüglich der Gefährlichkeit des Wirkstoffs in seinen geplanten Zubereitungen für den Menschen weitere Tests notwendig erscheinen, wird die Untersuchung bzw. werden die Untersuchungen nach Anhang IV Teil A Ziffer 2 verlangt.
- 6.12. Zusätzliche Untersuchungen
- 6.12.1. Soll der Wirkstoff in Erzeugnissen zur Bekämpfung von Pflanzen eingesetzt werden, werden Untersuchungen über die toxischen Wirkungen der Metaboliten behandelter Pflanzen verlangt, sofern sie von denjenigen abweichen, die bei Tieruntersuchungen ermittelt wurden.
- 6.12.2. Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus, die zur Klärung der in den Toxizitätsuntersuchungen festgestellten Wirkungen erforderlich sind.
- 6.13. Medizinische Daten in anonymer Form
- 6.13.1. Gegebenenfalls Daten über die medizinische Überwachung des Personals des Herstellungsbetriebs.
- 6.13.2. Gegebenenfalls unmittelbare Beobachtungen, z. B. klinische Fälle und Vergiftungsfälle.
- 6.13.3. Gesundheitsaufzeichnungen sowohl aus der Industrie als auch aus anderen verfügbaren Bereichen.
- 6.13.4. Gegebenenfalls epidemiologische Untersuchungen an der Bevölkerung.
- 6.13.5. Diagnose der Vergiftung (Nachweis des Wirkstoffs, der Metaboliten in Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeter Luft), spezifische Anzeichen der Vergiftung, klinische Untersuchungen.
- 6.13.6. Beobachtungen über Sensibilisierung/allergene Wirkung.
- 6.13.7. Vorgeschlagene Behandlung: Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote, ärztliche Behandlung.

- 6.13.8. Prognose im Anschluß an die Vergiftung.
- 6.14. Zusammenfassung der Toxikologie bei Säugetieren und Schlußfolgerungen, einschließlich No-Observable-Adverse-Effect-Level (NOAEL), No-Observable-Effect-Level (NOEL), Gesamtbeurteilung aller toxikologischen Daten und sonstigen Angaben über den Wirkstoff. Falls möglich sollte eine Zusammenfassung von Vorschlägen für Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz beigelegt werden.

VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN ÜBER DEN WIRKSTOFF

- 7.1. Akute Toxizität für Fische.
- 7.2. Akute Toxizität für *Daphnia magna*.
- 7.3. Wachstumshemmung bei Algen.
- 7.4. Akute Toxizität für einen anderen, nicht aquatischen, nicht zu den Zielorganismen gehörenden Organismus.
- 7.5. Deuten die Ergebnisse der ökotoxikologischen Untersuchungen und der/die Verwendungszweck/e des Wirkstoffs auf eine Gefahr für die Umwelt hin, werden die Untersuchungen nach Anhang IV Teile B und C verlangt.

Verbleib und Verhalten in der Umwelt

- 7.6. Abbau.
- 7.6.1. Biotisch.
- 7.6.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit.
- 7.6.1.2. Gegebenenfalls potentielle biologische Abbaubarkeit.
- 7.6.1.3. Fällt das Ergebnis der Untersuchung gemäß Ziffer 7.6.1.2 negativ aus und werden der Wirkstoff und seine Zubereitungen wahrscheinlich über eine Abwasserbehandlung beseitigt, so wird die in Anhang IV Teil C Ziffer 4.1 angeführte Untersuchung verlangt.
- 7.6.1.4. Sonstige Untersuchungen der biologischen Abbaubarkeit, die aufgrund der Ergebnisse aus 7.6.1.1 und 7.6.1.2 relevant sind.
- 7.6.2. Abiotisch.
- 7.6.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert und Identität des Reaktionsprodukts bzw. der Reaktionsprodukte.
- 7.6.2.2. Photolyse in Wasser einschließlich Identität der Photolyseprodukte (¹).
- 7.6.2.3. Photolyse in der Luft (Schätzmethode) einschließlich Identität der Abbauprodukte (¹).
- 7.6.3. Besteht aufgrund der Ergebnisse aus den Untersuchungen gemäß Ziffer 7.6.1.2 oder 7.6.1.4 die Notwendigkeit oder ist der Wirkstoff insgesamt langsam oder gar nicht abiotisch abbaubar, werden die in Anhang IV Teil B Ziffern 1.1 und 2.1 und gegebenenfalls die in Anhang IV Teil B Ziffer 3 angeführten Untersuchungen verlangt.
- 7.7. Auswahltest zum Adsorptions-/Desorptionsvermögen
- Ergibt sich aus dieser Untersuchung die Notwendigkeit, wird die in Anhang IV Teil B Ziffer 1.2 und/oder die in Anhang IV Teil B Ziffer 2.2 angeführte Untersuchung 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, Anwendung, Lagerung, beim Transport oder im Brandfall.
- 8.2. Art der Reaktionsprodukte, Verbrennungsgase usw. im Brandfall.

(¹) Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff unter Angabe des Gehalts vorgelegt werden.

- 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. Stoffe, die in die Liste I oder II des Anhangs der Richtlinie 80/68/EWG über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe (ABl. Nr. L 20 vom 26. 1. 1980, S. 43) fallen.
- 8.6. Für die Industrie oder professionelle Anwender geeignete Verfahren zur Entsorgung des Wirkstoffs.
 - 8.6.1. Möglichkeit der Wiederverwendung oder Verwertung.
 - 8.6.2. Möglichkeit der Neutralisierung.
 - 8.6.3. Bedingungen für eine kontrollierte Entsorgung unter Berücksichtigung der Eluierbarkeit bei Deponielagerung.
 - 8.6.4. Bedingungen für eine kontrollierte Verbrennung.
 - 8.6.5. Sonstiges.

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,
- Gefahrenbezeichnung (R-Sätze),
- Sicherheitsratschläge (S-Sätze).

X. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE II BIS IX

TEIL B

Pilze, Mikroorganismen und Viren

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den „Anforderungen an die Unterlagen“ aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein.
2. Es brauchen keine Angaben gemacht zu werden, die wegen der Art des Biozid-Produkts oder seines Verwendungszwecks nicht notwendig sind. Das gleiche gilt, wenn die Angaben wissenschaftlich nicht notwendig oder technisch nicht möglich sind. In diesem Fall muß der zuständigen Behörde eine für sie akzeptable Begründung vorgelegt werden.

Anforderungen an die Unterlagen

- I. Angaben über den Antragsteller
- II. Identität des Wirkstoffs
- III. Herkunft des Wirkstoffs
- IV. Nachweis- und Bestimmungsmethoden
- V. Biologische Eigenschaften des Wirkstoffs einschließlich Pathogenität und Infektiosität für bekämpfte und nicht bekämpfte Organismen einschließlich des Menschen

- VI. Wirksamkeit und Verwendungszwecke
- VII. Toxikologisches Profil im Hinblick auf Mensch und Tier einschließlich Stoffwechselverhalten der Toxine
- VIII. Ökotoxikologisches Profil einschließlich Verbleib und Verhalten der Organismen und ihrer Toxine in der Umwelt
- IX. Maßnahmen zum Schutz des Menschen und anderer nicht zur Zielgruppe gehöriger Organismen sowie der Umwelt
- X. Einstufung und Kennzeichnung
- XI. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte II bis X

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

I. ANTRAGSTELLER

- 1.1. Antragsteller (Name, Anschrift usw.).
- 1.2. Hersteller (Name, Anschrift, Standort des Betriebs).

II. IDENTITÄT DES WIRKSTOFFS

- 2.1. Allgemeine Bezeichnung des Organismus (einschließlich anderer oder ehemaliger Bezeichnungen).
- 2.2. Taxonomische Bezeichnung und Stamm mit der Angabe, ob es sich um eine Vorratsstamm-Variante oder um einen Mutantenstamm handelt; bei Viren taxonomische Bezeichnung des Trägers, Serotyp, Stamm oder Mutante.
- 2.3. Stammsammlung und Referenznummer der Kultur, unter der sie hinterlegt ist.
- 2.4. Methoden, Verfahren und Kriterien zum Nachweis und zur Identifizierung des Organismus (Morphologie, Biochemie, Serologie usw.).

III. HERKUNFT DES ORGANISMUS

- 3.1. Natürliches oder sonstiges Vorkommen.
- 3.2. Verfahren zur Isolierung des Organismus oder des Wirkstoffs.
- 3.3. Zuchtverfahren.
- 3.4. Produktionsverfahren mit Angaben über Einschließungsmaßnahmen, Qualitätssicherung und Sicherstellung oder Einheitlichkeit des Wirkstoffs. Bei Mutantenstämmen sind ausführliche Informationen über deren Herstellung und Isolierung zusammen mit allen bekannten Unterschieden zwischen den Mutantenstämmen und verwandten und natürlich vorkommenden Stämmen beizufügen.
- 3.5. Zusammensetzung des den Wirkstoff enthaltenden Endprodukts, d. h. Art, Reinheit, Identität, Eigenschaften, Gehalt an Verunreinigungen und Fremdorganismen.
- 3.6. Verfahren zur Verhinderung von Kontamination und Virulenzverlust bei Samen-Vorratsstämmen.
- 3.7. Entsorgungsverfahren.

IV. NACHWEIS- UND IDENTIFIZIERUNGSVERFAHREN

- 4.1. Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des Organismus.
- 4.2. Verfahren zur Bestimmung der Identität und Reinheit der Stammkultur, die als Ausgangsbasis für die Chargenherstellung dient; dabei erzielte Ergebnisse, einschließlich Informationen zur Variabilität.

- 4.3. Verfahren zum Nachweis der mikrobiellen Reinheit des Endprodukts und der Einschränkung der Kontaminanten auf ein vertretbares Maß; einschlägige Ergebnisse und Informationen zur Variabilität.
- 4.4. Verfahren zum Nachweis, daß in dem Wirkstoff keine Pathogene von Menschen und Säugetieren als Kontaminanten enthalten sind, einschließlich der Temperaturwirkung bei Protozoen und Pilzen (35 °C und andere relevante Temperaturen).
- 4.5. Verfahren zum Nachweis lebensfähiger und nicht lebensfähiger Rückstände (z. B. Toxine) in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungs- und Futtermitteln, in tierischen und menschlichen Körperflüssigkeiten und -geweben sowie in Boden, Wasser und Luft, soweit dies relevant ist.

V. BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES ORGANISMUS

- 5.1. Geschichte des Organismus und seiner Anwendung einschließlich seiner allgemeinen Naturgeschichte, soweit bekannt, und seiner geographischen Verbreitung, soweit relevant.
- 5.2. Verwandtschaft mit bestehenden Pathogenen von Wirbeltieren, Wirbellosen, Pflanzen oder sonstige Organismen.
- 5.3. Wirkungen auf Zielorganismen. Pathogenität oder Art des Antagonismus gegenüber dem Wirt einschließlich Angaben über Wirtsspektren.
- 5.4. Übertragbarkeit, infektiöse Dosis und Wirkungsweise einschließlich Informationen über das Vorhandensein, Nicht-Vorhandensein oder die Produktion von Toxinen sowie gegebenenfalls Informationen über ihre Merkmale, Identität, chemische Struktur und Stabilität und Wirksamkeit.
- 5.5. Mögliche Wirkungen auf eng mit den Zielorganismen verwandte, nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen, einschließlich Infektiosität, Pathogenität, Übertragbarkeit.
- 5.6. Übertragbarkeit auf sonstige nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen.
- 5.7. Sonstige biologische Wirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen bei vorschriftsmäßiger Anwendung.
- 5.8. Infektiosität und physikalische Stabilität bei vorschriftsmäßiger Anwendung.
- 5.9. Genetische Stabilität unter den bei der vorgesehenen Anwendung möglichen Umweltbedingungen.
- 5.10. Irgendeine Pathogenität und Infektiosität für Mensch und Tier unter Immunsuppression.
- 5.11. Pathogenität und Infektiosität für bekannte Parasiten/Räuber der Zielspezies.

VI. WIRKSAMKEIT UND VERWENDUNGSZWECKE

- 6.1. Bekämpfte Schadorganismen und geschützte oder behandelte Materialien, Stoffe, Organismen oder Erzeugnisse.
- 6.2. Vorgesehene Verwendung, z. B. Insektizid, Desinfektionsmittel, Antifouling-Anstrichmittel.
- 6.3. Informationen oder Bemerkungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen.
- 6.4. Informationen über eine (mögliche) Resistenzentwicklung sowie geeignete Gegenmaßnahmen.
- 6.5. Wirkungen auf Zielorganismen.
- 6.6. Anwenderkategorien.

VII. TOXIKOLOGISCHE UND METABOLISMUS-UNTERSUCHUNGEN

7.1. Akute Toxizität

Wo eine Einzeldosis nicht geeignet ist, ist eine Reihe von Abgrenzungstests durchzuführen, um die hochtoxischen Stoffe und die Infektiosität zu ermitteln:

1. oral,
2. dermal,

3. Inhalation,
 4. Haut- und gegebenenfalls Augenreizung,
 5. Hautsensibilisierung und gegebenenfalls Sensibilisierung der Atemwege sowie
 6. bei Viren und Viroiden Untersuchungen an Zellkulturen unter Verwendung gereinigter infektiöser Viren und primärer Zellkulturen von Säugetier-, Vogel- und Fischzellen.
- 7.2. Subchronische Toxizität
- 40tägige Untersuchung, zwei Arten, davon ein Nagetier und eine andere Art:
1. orale Verabreichung,
 2. gegebenenfalls andere Aufnahmewege (Inhalation, Aufnahme über die Haut),
 3. bei Viren und Viroiden Infektiositätsversuch, der mit Hilfe eines Biotests oder mit geeigneter Zellkultur mindestens sieben Tage nach der Verabreichung an die Versuchstiere durchgeführt wird.
- 7.3. Chronische Toxizität
- Zwei Arten, davon ein Nagetier und ein anderes Säugetier, orale Verabreichung sofern nicht ein anderer Aufnahmeweg geeigneter ist.
- 7.4. Untersuchung der Karzinogenität
- Kann mit den Untersuchungen gemäß Ziffer 6.3 kombiniert werden. Ein Nagetier und ein weiteres Säugetier.
- 7.5. Untersuchungen der Mutagenität
- Wie in Teil A Ziffer 6.6 angegeben.
- 7.6. Reproduktionstoxizität
- Teratogenitätsuntersuchung — Kaninchen und eine Nagetierart. Untersuchung der Fertilität — eine Art, mindestens zwei Generationen, Männchen und Weibchen.
- 7.7. Metabolismus-Untersuchungen
- Allgemeine Toxikokinetik, Absorption (einschließlich Absorption über die Haut), Verteilung und Ausscheidung bei Säugetieren, Aufschluß über Stoffwechselwege.
- 7.8. Neurotoxizitätsuntersuchungen werden verlangt, wenn es Hinweise auf Cholinesterasehemmung oder sonstige neurotoxische Wirkungen gibt. Gegebenenfalls sind Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität an ausgewachsenen Hühnern durchzuführen.
- 7.9. Immunotoxizitätsuntersuchungen, z. B. allergene Wirkung.
- 7.10. Untersuchungen über unabsichtliche Kontakte von Menschen mit dem Wirkstoff werden verlangt, wenn der Wirkstoff in Erzeugnissen verwendet wird, die in Bereichen eingesetzt werden, wo Nahrungs- oder Futtermittel zubereitet, verbraucht oder gelagert werden und wo wahrscheinlich Menschen, Nutztiere oder Haustiere den Einwirkungen behandelter Bereiche oder Materialien ausgesetzt sind.
- 7.11. Angaben über Humanexposition:
1. medizinische Daten in anonymer Form (falls verfügbar),
 2. Gesundheitsaufzeichnungen, Daten über die medizinische Überwachung von Beschäftigten in Herstellungsbetrieben (falls verfügbar),
 3. Epidemiologische Daten (falls verfügbar),
 4. Daten über Vergiftungsfälle,

5. Diagnose der Vergiftung (Anzeichen und Symptome) sowie gegebenenfalls Ergebnisse analytischer Tests,
 6. Vorgeschlagene Behandlung der Vergiftung und Prognosen.
- 7.12. Zusammenfassung zur Toxikologie bei Säugetieren und Schlußfolgerungen (einschließlich NOAEL, NOEL und gegebenenfalls ADI). Gesamtbewertung unter Berücksichtigung aller Daten zur Toxikologie, Pathogenität und Infektiosität und sonstige Angaben über den Wirkstoff einschließlich Vorschläge für Maßnahmen zum Schutz der Anwender.

VIII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

- 8.1. Akute Toxizität bei Fischen,
- 8.2. Akute Toxizität bei *Daphnia magna*.
- 8.3. Wirkung auf das Algenwachstum (Wachstumshemmungstest).
- 8.4. Akute Toxizität bei einem anderen, nicht aquatischen Organismus, der nicht zu der Zielgruppe gehört.
- 8.5. Pathogenität und Infektiosität bei Honigbienen und Regenwürmern.
- 8.6. Akute Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität bei anderen, nicht zu der Zielgruppe gehörenden, als gefährdet geltenden Organismen.
- 8.7. (Gegebenenfalls) Wirkungen auf die übrige Flora und Fauna.
- 8.8. Potential der indirekten Kontamination von Bereichen, die an behandelte Bereiche angrenzen.
- 8.9. Wenn Toxine erzeugt werden, sollten die Daten gemäß Anhang II Teil A Abschnitt VII Ziffern 7.1 bis 7.5 angegeben werden.

Verbleib und Verhalten in der Umwelt

- 8.10. Verteilung, Mobilität, Vermehrung und Verbleib in Luft, Boden und Wasser.
- 8.11. Wenn Toxine erzeugt werden, Daten gemäß Anhang II Teil A Abschnitt VII Ziffern 7.6 bis 7.8.

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

- 9.1. Methoden und Vorkehrungen, die bei der Lagerung, Handhabung, dem Transport und der Anwendung sowie im Brandfall oder bei anderen möglichen Zwischenfällen angewandt bzw. getroffen werden müssen.
- 9.2. Umstände oder Umweltbedingungen, unter denen der Wirkstoff nicht angewendet werden sollte.
- 9.3. Möglichkeit, den Wirkstoff zu inaktivieren, sowie geeignete Verfahren.
- 9.4. Konsequenzen einer Kontamination der Luft, des Bodens und des Wassers, insbesondere des Trinkwassers.
- 9.5. Sofortmaßnahmen bei Unfällen.
- 9.6. Verfahren zur Entsorgung des Wirkstoffes unter Berücksichtigung der Eluierbarkeit bei Depositionslagerung.
- 9.7. Möglichkeit der Beseitigung oder Dekontamination nach einer Freisetzung in Luft, Wasser, Boden usw.

X. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einordnung in eine der Risikogruppen, die in der Richtlinie 90/679/EWG Absatz 2 Buchstabe d) (*) aufgeführt sind. Außerdem Angaben darüber, ob die Produkte das im Anhang II derselben Richtlinie angegebene Symbol für Biogefährdung tragen müssen.

XI. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE II BIS X

(*) ABl. Nr. L 374 vom 31. 12. 1990, S. 1.

ANHANG III**ANFORDERUNGEN AN DIE UNTERLAGEN VON ZULASSUNGSANTRÄGEN
FÜR BIOZID-PRODUKTE****TEIL A****Chemische Stoffe**

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den „Anforderungen an die Unterlagen“ aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein.
2. Es brauchen keine Angaben gemacht zu werden, die wegen der Art des Biozid-Produkts oder seines Verwendungszwecks nicht notwendig sind. Das gleiche gilt, wenn die Angaben wissenschaftlich nicht notwendig oder technisch nicht möglich sind. In diesem Fall muß der zuständigen Behörde eine für sie akzeptable Begründung vorgelegt werden.

Anforderungen an die Unterlagen

- I. Antragsteller
- II. Identität und Zusammensetzung des Biozid-Produkts
- III. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Biozid-Produkts
- IV. Methoden zur Bestimmung und Analyse des Biozid-Produkts
- V. Verwendungszwecke und Wirksamkeit für diese Zwecke
- VI. Toxikologische Daten über die Biozid-Produkte (zusätzlich zu denen über den Wirkstoff)
- VII. Ökotoxikologische Daten über die Biozid-Produkte (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

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

I. ANTRAGSTELLER

- 1.1. Antragsteller (Name und Anschrift usw.).
- 1.2. Hersteller der Zubereitung und des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe (Name und Anschriften, einschließlich Standort des Betriebs bzw. der Betriebe).

II. IDENTITÄT DES BIOZID-PRODUKTS

- 2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer im Herstellungsbetrieb.
- 2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung, z. B. Wirkstoff(e), Verunreinigungen, Adjuvanzien, inerte Bestandteile.
- 2.3. Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung, z. B. emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung.

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

- 3.1. Erscheinung (physikalischer Zustand, Farbe).
- 3.2. Explosionsfähigkeit.
- 3.3. Oxidationspotential.
- 3.4. Flammpunkt und sonstige Angaben über Brennbarkeit oder Selbstentzündlichkeit.
- 3.5. Azidität/Alkalität, erforderlichenfalls pH-Wert (1 % in Wasser).
- 3.6. Relative Dichte.
- 3.7. Lagerungsstabilität — Stabilität und Haltbarkeit, Einfluß von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Biozid-Produkts.
- 3.8. Technische Eigenschaften der Zubereitung.
 - 3.8.1. Benetzbarkeit.
 - 3.8.2. Schaumbeständigkeit.
 - 3.8.3. Fließeigenschaften, Ausgießbarkeit und Verstäubbarkeit.
 - 3.8.4. Suspendierbarkeit, Suspensionsstabilität.
 - 3.8.5. Naßsiebtest, Trockensiebtest.
 - 3.8.6. Korngrößenverteilung, Staub-/Schwebanteil, Abrieb und Bröckeligkeit.
 - 3.8.7. Bei Granulat: Siebtest und Angabe der Korngewichtsverteilung zumindest für die Partikel mit einer Größe von über 1 mm.
 - 3.8.8. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität.
 - 3.8.9. Benetzung, Haftung und Verteilung auf Zielorganismen.
- 3.9. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Erzeugnissen einschließlich anderen Biozid-Produkten, mit denen eine gemeinsame Anwendung zugelassen werden soll.
- 3.10. Soll das Biozid-Produkt als Köder oder als Granulat verwendet werden, ist anzugeben, ob und welche Repellents oder sonstigen Schutzvorkehrungen die Zubereitung einschließt, die eine Wirkung des Präparats gegen nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen verhindern sollen.

IV. BESTIMMUNGS- UND ANALYSEVERFAHREN

- 4.1. Analyseverfahren zur Bestimmung der Zusammensetzung des Biozid-Produkts.
- 4.2. Soweit nicht in Anhang II Ziffer 4.2 erfaßt, Analyseverfahren einschließlich Wiederfindungsquoten und Bestimmungsgrenzen für toxikologisch und ökotoxikologisch relevante Bestandteile des Biozid-Produkts und/oder seiner Rückstände:
 - a) in/auf dem Boden;
 - b) in der Luft;
 - c) im Wasser (einschließlich Trinkwasser);
 - d) in tierischen und menschlichen Körperflüssigkeiten und Geweben;
 - e) in/auf behandelten Nahrungs- oder Futtermitteln.

V. VERWENDUNGSZWECKE UND WIRKSAMKEIT

- 5.1. Anwendungsbereich.
- 5.2. Anwendungsverfahren.
- 5.3. Aufwendungsmenge und, falls relevant, die Endkonzentration des Biozid-Produkts und des Wirkstoffs in dem Medium, in dem die Zubereitung eingesetzt werden soll, z. B. Kühlwasser, Oberflächenwasser, Heizwasser.
- 5.4. Anzahl und zeitliche Abstimmung der Anwendungen und, falls relevant, Angaben über geographische Variationen, klimatische Variationen und Wartezeiten, die zum Schutz von Mensch und Viehbestand eingehalten werden müssen.
- 5.5. Sonstige wichtige Angaben.
- 5.6. Art des Biozid-Produkts, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid.
- 5.7. Bekämpfter Schadorganismus oder bekämpfte Schadorganismen und geschützte Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände.
- 5.8. Wirkungen auf Zielorganismen, z. B. Kontaktgift, Fraßgift, fungitoxische oder fungistatische Wirkung.
- 5.9. Wirkungsweise, soweit nicht durch Anhang II Ziffer 5.4 abgedeckt.
- 5.10. Professioneller oder nichtprofessioneller Anwender.
- 5.11. Bemerkungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen.

Wirksamkeitsdaten

- 5.12. Daten zum Nachweis der auf dem Etikett der Zubereitung angegebenen Wirksamkeit, einschließlich verfügbarer Prüfschemata, Labortests oder gegebenenfalls Feldversuche. Für jeden Anwendungszweck wird eine Begründung verlangt.
- 5.13. Die Wirkung von Faktoren wie Klima, Temperatur, Feuchtigkeit, Niederschläge, sofern nicht durch Ziffer 5.4 abgedeckt.
- 5.14. Vereinbarkeit mit verschiedenen Anbaupraktiken und anderen Maßnahmen, die unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen gegen die Zielorganismen ergriffen werden können.
- 5.15. Sonstige bekannte Einschränkungen der Wirksamkeit.
- 5.16. Vorteile der Zubereitung oder ihrer vorgesehenen Anwendung im Vergleich zu bestehenden Zubereitungen oder Behandlungsmethoden.
- 5.17. Zusammenfassung und Bewertung der nach den Ziffern 5.12 bis 6.5 gemachten Angaben.

VI. TOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

- 6.1. Akute Toxizität.
 - 6.1.1. Oral.
 - 6.1.2. Dermal.
 - 6.1.3. Inhalation.
 - 6.1.4. Haut- und Augenreizung.

- 6.1.5. Bei Biozid-Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Biozid-Produkten zugelassen werden sollen, sollte die Mischung der Zubereitungen möglichst auf akute dermale Toxizität und Haut- und Augenreizung getestet werden.
- 6.2. Erforderlichenfalls dermalen Resorptionstest.
- 6.3. Verfügbare toxikologische Daten über toxikologisch relevante nicht aktive Stoffe.
- 6.4. Untersuchungen über die Einwirkung der Zubereitung auf den Menschen.
Erforderlichenfalls werden der/die in Anhang IV Teil A beschriebene/n Test/s für die toxikologisch relevanten nicht aktiven Stoffe der Zubereitung verlangt.
- 6.5. Liegt das Biozid-Produkt in Form eines Köders oder Granulats vor, können Untersuchungen der Attraktivität für Haus- und Nutztiere verlangt werden.
- 6.6. Zusammenfassung und Bewertung der nach den Ziffern 6.1 bis 6.6 gemachten Angaben, möglichst einschließlich von Vorschlägen für Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz.

VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN DES BIOZID-PRODUKTS

- 7.1. Sofern relevant, müssen mindestens die in Anhang II Ziffern 7.1 bis 7.4 verlangten Informationen geliefert werden.
- 7.2. Ergibt sich aus den Ergebnissen der ökotoxikologischen Untersuchungen und dem/den Anwendungszweck/en des Wirkstoffs eine Gefahr für die Umwelt, werden die Tests gemäß Anhang IV Teile D und E verlangt.

Verbleib und Verhalten in der Umwelt

- 7.3. Sofern relevant, müssen mindestens die in Anhang II Ziffer 7.6 genannten Informationen geliefert werden.

VIII. MASSNAHMEN ZUM SCHUTZ VON MENSCH, TIER UND UMWELT

- 8.1. Empfohlene Maßnahmen und Vorkehrungen für die Handhabung, Anwendung, Lagerung, den Transport oder den Brandfall.
- 8.2. Sofortmaßnahmen bei Unfällen.
- 8.3. Gegebenenfalls Verfahren zur Reinigung der Anwendungsgeräte.
- 8.4. Mögliche Wege, auf denen das Biozid-Produkt in die Umwelt gelangen kann.
- 8.5. Identität von im Brandfall relevanten Verbrennungsprodukten.
- 8.6. Verfahren zur Entsorgung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung für die Industrie, professionelle Anwender und die Allgemeinheit.
 - 8.6.1. Möglichkeit der Wiederverwendung oder Verwertung.
 - 8.6.2. Möglichkeit der Neutralisierung.
 - 8.6.3. Bedingungen für eine kontrollierte Entsorgung.
 - 8.6.4. Bedingungen für eine kontrollierte Verbrennung.
 - 8.6.5. Sonstiges.
- 8.7. Möglichkeit der Beseitigung oder Dekontaminierung nach einer Freisetzung:
 - a) in der Luft;
 - b) im Wasser, einschließlich Trinkwasser;
 - c) in/auf dem Boden.

- 8.8. Berücksichtigung der Eluierbarkeit bei Ablagerung auf Deponien, soweit nicht durch Anhang II Ziffer 8.6.3 abgedeckt.
- 8.9. Informationen über Zulassungen in anderen Ländern.

IX. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 88/379/EWG bzw. bei Rodentiziden, Insektiziden/Akariziden, Aviziden und Molluskiziden gemäß der Richtlinie 78/631/EWG:

- Gefahrensymbol(e),
- Hinweise auf Gefahren,
- Gefahrenbezeichnung (R-Sätze),
- Sicherheitsratschläge (S-Sätze),
- Gebrauchsanweisungen,
- Verpackung (Art, Material, Größe usw.), einschließlich Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial,
- erforderlichenfalls Muster der vorgesehenen Verpackung und Kennzeichnung(en).

X. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG ALLER NACH ANHANG III VERLANGTEN INFORMATIONEN UND ANGABEN

TEIL B

Pilze, Mikroorganismen und Viren

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den „Anforderungen an die Unterlagen“ aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein.
2. Es brauchen keine Angaben gemacht zu werden, die wegen der Art des Biozid-Produkts oder seines Verwendungszwecks nicht notwendig sind. Das gleiche gilt, wenn die Angaben wissenschaftlich nicht notwendig oder technisch nicht möglich sind. In diesem Fall muß der zuständigen Behörde eine für sie akzeptable Begründung vorgelegt werden.

Anforderungen an die Unterlagen

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

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

I. ANTRAGSTELLER

- 1.1. Name und Anschrift usw.
- 1.2. Hersteller des Biozid-Produkts und des wirksamen Organismus, einschließlich Standort der Betriebe.

II. IDENTITÄT DES BIOZID-PRODUKTS

- 2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer für das Biozid-Produkt im Herstellungsbetrieb.
- 2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Biozid-Produkts (Wirkstoffe, inerte Bestandteile, Fremdorganismen usw.).
- 2.3. Physikalischer Zustand und Art des Biozid-Produkts (emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver usw.).
- 2.4. Wirkstoffkonzentration in der verwendeten Substanz.

III. TECHNISCHE UND BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

- 3.1. Erscheinung (Farbe und Geruch).
- 3.2. Lagerung — Stabilität und Haltbarkeit. Einfluß von Temperatur, Verpackungs- und Lagerungsverfahren usw. auf die Aufrechterhaltung der biologischen Aktivität.
- 3.3. Verfahren zur Sicherstellung von Lagerungsstabilität und Haltbarkeit.
- 3.4. Technische Merkmale der Zubereitung.
 - 3.4.1. Benetzbarkeit.
 - 3.4.2. Schaumbeständigkeit.
 - 3.4.3. Suspendierbarkeit, Suspensionsstabilität.
 - 3.4.4. Naßsiebtest, Trockensiebtest.
 - 3.4.5. Korngrößenverteilung der Teilchen, Staub-/Schwebanteil, Abrieb und Bröckeligkeit.
 - 3.4.6. Bei Granulat: Siebtest und Angabe der Korngewichtsverteilung, zumindest für die Partikel mit einer Größe von über 1 mm.
 - 3.4.7. Wirkstoffgehalt in oder auf Partikeln von Kødern, Granulaten oder behandelten Stoffen.
 - 3.4.8. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität.
 - 3.4.9. Fließeigenschaften, Ausgießbarkeit und Verstäubbarkeit.
- 3.5. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Erzeugnissen einschließlich Biozid-Produkten, mit denen eine gemeinsame Verwendung zugelassen ist.
- 3.6. Benetzung, Haftung und Verteilung nach der Anwendung.
- 3.7. Veränderungen der biologischen Eigenschaften des Organismus durch die Zubereitung, insbesondere Veränderungen der Pathogenität oder der Infektiosität.

IV. VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG UND ANALYSE DES BIOZID-PRODUKTS

- 4.1. Analyseverfahren zur Bestimmung der Zusammensetzung des Biozid-Produkts.
- 4.2. Verfahren zur Ermittlung von Rückständen (z. B. Biotest).
- 4.3. Verwendete Verfahren zum Nachweis der mikrobiellen Reinheit des Biozid-Produkts.

- 4.4. Verwendete Verfahren zum Nachweis dafür, daß das Biozid-Produkt keinerlei für Menschen, Säugetiere und, soweit erforderlich, für nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen und für die Umwelt schädliche Pathogene enthält.
- 4.5. Verwendete Verfahren zur Gewährleistung der Einheitlichkeit des Erzeugnisses und Prüfverfahren für seine Standardisierung.

V. VERWENDUNGSZWECKE UND WIRKSAMKEIT FÜR DIESE ZWECKE

- 5.1. Verwendung
Produktart (z. B. Holzschutzmittel, Entwesungsmittel usw.).
- 5.2. Einzelheiten der vorgesehenen Verwendung, z. B. Art der bekämpften Schadorganismen und der behandelten Stoffe.
- 5.3. Aufwandsmenge.
- 5.4. Falls aufgrund der Versuchsergebnisse erforderlich, die besonderen Umstände oder Umweltbedingungen, unter denen das Erzeugnis angewendet bzw. nicht angewendet werden darf.
- 5.5. Anwendungsverfahren.
- 5.6. Anzahl und zeitliche Abstimmung der Anwendungen.
- 5.7. Vorgeschlagene Gebrauchsanweisung.

Wirksamkeitsdaten

- 5.8. Abgrenzungstests zur Bestimmung des erforderlichen Mittelaufwands.
- 5.9. Feldversuche.
- 5.10. Angaben über eine mögliche Resistenzentwicklung.
- 5.11. Wirkungen auf die Qualität von behandelten Materialien oder Erzeugnissen.

VI. TOXIKOLOGISCHE DATEN

(zusätzlich zu denen über den Wirkstoff)

- 6.1. Orale Einzeldosis.
- 6.2. Dermale Einzeldosis.
- 6.3. Inhalation.
- 6.4. Haut- und gegebenenfalls Augenreizung.
- 6.5. Hautsensibilisierung.
- 6.6. Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe.
- 6.7. Exposition des Anwenders.
 - 6.7.1. Perkutane Resorption/Inhalation in Abhängigkeit von der Zubereitung und dem Anwendungsverfahren.
 - 6.7.2. Wahrscheinliche Exposition des Anwenders unter Feldbedingungen, erforderlichenfalls quantitative Analyse der Exposition des Anwenders.

VII. ÖKOTOXIKOLOGISCHE DATEN

(zusätzlich zu denen über den Wirkstoff)

- 7.1. Beobachtung unerwünschter oder unbeabsichtigter Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen oder über die Persistenz in der Umwelt.

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

- 8.1. Empfohlene Methoden und Vorkehrungen bei der Handhabung, bei der Lagerung, beim Transport oder der Anwendung.
- 8.2. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten und andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier.
- 8.3. Sofortmaßnahmen bei Unfällen.
- 8.4. Verfahren für die Zerstörung der Inaktivierung des Biozid-Produkts und Dekontamination seiner Verpackung.
- 8.5. Verfahren zur Reinigung der Anwendungsgeräte.
- 8.6. Verfahren zur sicheren Entsorgung des konzentrierten oder verdünnten Biozid-Produkts.

IX. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- 9.1. Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
 - i) in bezug auf nichtbiologische Bestandteile des Produkts gemäß der Richtlinie 88/379/EWG:
 - Gefahrensymbol(e),
 - Hinweise auf Gefahren,
 - Gefahrenbezeichnung,
 - Sicherheitsratschläge;
 - ii) in bezug auf die wirksamen Organismen: Kennzeichnung mit der entsprechenden Risikogruppe, wie sie in der Richtlinie 90/679/EWG Artikel 2 Buchstabe d) aufgeführt ist, und gegebenenfalls mit dem in derselben Richtlinie angegebenen Symbol für die Biogefährdung.
- 9.2. Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial.
- 9.3. Muster der vorgesehenen Verpackung.

X. ZUSAMMENFASSUNG DER ABSCHNITTE II bis IX

ANHANG IV**WEITERE ANFORDERUNGEN AN DIE UNTERLAGEN VON ZULASSUNGSANTRÄGEN FÜR BIOZID-PRODUKTE****TEIL A****Weitere im Hinblick auf die menschliche Gesundheit vorzunehmende Untersuchungen des Wirkstoffs und/oder der Zubereitung**

1. *Untersuchungen an Nahrungs- und Futtermitteln*
 - 1.1. Bestimmung von Abbau- und Reaktionsprodukten und Metaboliten des Wirkstoffes in behandelten oder kontaminierten Nahrungs- oder Futtermitteln.
 - 1.2. Verhalten der Rückstände des Wirkstoffs, ihrer Abbauprodukte und gegebenenfalls ihrer Metaboliten auf behandelten oder kontaminierten Nahrungs- oder Futtermitteln einschließlich ihrer Abbaukinetik.
 - 1.3. Gesamtstoffbilanz des Wirkstoffs. 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. Einschätzung der Risiken eines möglichen oder tatsächlichen Kontaktes des Menschen mit dem Wirkstoff über die Nahrungsaufnahme oder auf anderen Wegen.
- 1.5. Verbleiben die Rückstände des Biozid-Produkts für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln, werden Fütterungs- und Metabolismusuntersuchungen an Nutztieren verlangt, um eine Einschätzung der Rückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs zu ermöglichen.
- 1.6. Auswirkungen der gewerblichen Verarbeitung und/oder der Zubereitung im Haushalt auf die Art und Menge der Rückstände des Biozid-Produkts bzw. des Wirkstoffs.
- 1.7. Vorgesehene annehmbare Rückstandsmenge und Begründung ihrer Annehmbarkeit.
- 1.8. Weitere verfügbare Informationen, sofern relevant.
- 1.9. Zusammenfassung und Bewertung der nach den Ziffern 1.1 bis 1.8 vorgelegten Daten.
2. *Weitere Tests bezüglich der Humanexposition*
Gegebenenfalls werden geeignete Tests und eine Begründung für den Wirkstoff oder die Zubereitung verlangt.

TEIL B

Weitere Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt

1. *Verbleib und Verhalten im Boden*
 - 1.1. Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg mit Darstellung der ablaufenden Prozesse sowie Bestimmung der Metaboliten und Abbauprodukte in mindestens drei Bodentypen unter geeigneten Bedingungen.
 - 1.2. Adsorption und Desorption in mindestens drei Bodentypen und gegebenenfalls Adsorption und Desorption von Metaboliten und Abbauprodukten.
 - 1.3. Mobilität in mindestens drei Bodentypen und erforderlichenfalls Mobilität von Metaboliten und Abbauprodukten.
 - 1.4. Höhe und Art der gebundenen Rückstände.
2. *Verbleib und Verhalten in Wasser*
 - 2.1. Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in aquatischen Systemen (sofern nicht durch Anhang II Ziffer 7.6. erfaßt) einschließlich Bestimmung der Metaboliten und Abbauprodukte.
 - 2.2. Adsorption und Desorption im Wasser (aquatische Sedimente) und gegebenenfalls Adsorption und Desorption der Metaboliten und Abbauprodukte.
3. *Verbleib und Verhalten in der Luft*
Falls der Wirkstoff in Begasungsmitteln eingesetzt oder versprüht werden soll, falls er flüchtig ist oder sonstige Informationen eine Relevanz vermuten lassen, sind Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in der Luft, sofern nicht unter Anhang II Ziffer 7.6.2.3 erfaßt, zu bestimmen.
4. *Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 1, 2 und 3*

TEIL C

Weitere ökotoxikologischen Untersuchungen des Wirkstoffs

1. *Auswirkungen auf Vögel*
 - 1.1. Akute orale Toxizität — diese Untersuchung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn für die Untersuchung nach Anhang II Ziffer 7.4 ein Vogel gewählt wurde.
 - 1.2. Kurzzeittoxizität — achttägige Fütterungsstudie an mindestens einer Vogelart (nicht an Küken).
 - 1.3. Auswirkungen auf die Fortpflanzung.

2. *Auswirkungen auf Wasserorganismen*
 - 2.1. Langzeittoxizität in einer geeigneten Fischart.
 - 2.2. Auswirkungen auf die Vermehrung und Wachstumsrate einer geeigneten Fischart.
 - 2.3. Bio-Akkumulation in einer geeigneten Fischart.
 - 2.4. Vermehrungs- und Wachstumsrate von *Daphnia magna*.
3. *Auswirkungen auf andere nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen*
 - 3.1. Akute Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden, z. B. Räuber. Für diese Untersuchung ist ein anderer Organismus zu wählen als in der Untersuchung nach Anhang II Ziffer 7.4.
 - 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 Abschnitte 1, 2 und 3*

TEIL D

Weitere Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten umweltrelevanter Bestandteile des Biozid-Produkts in der Umwelt

1. Sofern relevant, alle Informationen, die in Anhang IV Teil B verlangt werden.
2. Tests über die Verteilung und Verbreitung
 - a) im Boden;
 - b) im Wasser;
 - c) in der Luft.

Die Untersuchungen nach den Ziffern 1 und 2 werden nur für ökotoxikologisch relevante Bestandteile der Zubereitung verlangt.

TEIL E

Weitere ökotoxikologische Untersuchungen zu den Biozid-Produkten

1. *Auswirkungen auf Vögel*
 - 1.1. Akute orale Toxizität, sofern nicht bereits nach Anhang III Ziffer 7 abgedeckt.
2. *Auswirkungen auf Wasserorganismen*
 - 2.1. Im Falle eine Anwendung auf, in oder in der Nähe von Oberflächengewässern;
 - 2.1.1. Spezielle Untersuchungen mit Fischen und anderen Wasserlebewesen.
 - 2.1.2. Angaben zu den Wirkstoffrückständen in Fischen einschließlich toxikologisch relevanter Metaboliten.
 - 2.1.3. Die in Anhang IV Teil C Ziffern 2.1, 2.2, 2.3 und 2.4 angeführten Untersuchungen können für relevante Bestandteile der Zubereitung verlangt werden.
 - 2.2. Wird das Biozid-Produkt in der Nähe von Oberflächengewässern versprüht, kann eine Untersuchung der Verdriftung verlangt werden, um die Risiken für Wasserlebewesen unter Freilandbedingungen zu ermitteln.

3. *Auswirkungen auf sonstige nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen*
 - 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 Bodenmakroorganismen.
 - 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. Versuche unter amtlich anerkannter Aufsicht zur Bewertung der Risiken für nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen unter Freilandbedingungen.
 - 3.7.2. Untersuchungen, inwieweit das Biozid-Produkt für nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen attraktiv ist, sofern nicht durch Anhang III Ziffer 6.6 abgedeckt.
4. *Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 1, 2 und 3.*

ANHANG V

Biozid-Produkte umfassen Erzeugnisse, die für die folgenden Zwecke verwendet werden:

<i>Produkt-Art</i>	<i>Verwendung</i>
Desinfektionsmittel	Desinfektion der Haut (von Mensch oder Tier) und Artikel, die dazu bestimmt sind, in Kontakt mit der Haut zu kommen
Schwimmbaddesinfektionsmittel	Desinfektion des Wassers öffentlicher Bäder
Desinfektionsmittel für die Nahrungsmittelindustrie	Desinfektion von Behälterflächen und Leitungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Nahrungsmitteln und Getränken für Mensch und Tier
Biozide für den allgemeinen Gebrauch	Bekämpfung von Schadmikroorganismen an Orten, in Fahrzeugen und in Bereichen, die von Mensch und Tier benutzt werden
Biozide für den Sanitärbereich	Bekämpfung von Schadmikroorganismen in Sanitäreinrichtungen und -geräten
Biozide für Klimaanlageanlagen	Bekämpfung von Schadorganismen in Klimaanlageanlagen
Holzschutzmittel	Schutz von Schnittholz und Holzzeugnissen vor Schadorganismen
Schutzmittel für Textilien	Schutz von Textilien vor Schadorganismen
Schutzmittel für Mauerwerk	Schutz von Mauerwerk und sonstigen Baumaterialien (außer Holz) vor Schadorganismen
Schutzmittel für Konsumerzeugnisse	Schutz von Erzeugnissen, die an den Verbraucher abgegeben werden, außer Nahrungs- und Futtermitteln, vor Schadorganismen
Biozide für den industriellen Bereich	Bekämpfung von Schadorganismen, die industrielle Verfahren beeinträchtigen
Spezielle Biozide	Bekämpfung von Schadorganismen in Verbindung mit speziellen Produkten, Stoffen, Materialien oder Artikeln in Bereichen, die nicht unter eine andere Produktart fallen

<i>Produkt-Art</i>	<i>Verwendung</i>
Rodentizide	Bekämpfung von Ratten, Mäusen oder sonstigen Nagetieren zur öffentlichen Gesundheitsvorsorge
Avizide	Bekämpfung von Vögeln zur öffentlichen Gesundheitsvorsorge
Molluskizide	Bekämpfung von Erd- und Wasserschnecken und sonstigen Erd- und Wassermollusken zur öffentlichen Gesundheitsvorsorge
Insektizide/Akarizide	Bekämpfung von Insekten, Milben und sonstigen Arthropoden zur öffentlichen Gesundheitsvorsorge
Antifouling-Biozide	Bekämpfung von bewuchsbildenden Organismen an Schiffen, Booten, Konstruktionen im Wasser und im Wasser eingesetzten Artikeln
