

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER  
NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**4. APRIL 2019 - Königlicher Erlass über die Bereitstellung auf dem Markt und die  
Verwendung von Biozidprodukten - Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache**

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, so wie er abgeändert worden ist durch den Königlichen Erlass vom 6. September 2021 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten und des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

---

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER  
NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**4. APRIL 2019 - Königlicher Erlass über die Bereitstellung auf dem Markt und die  
Verwendung von Biozidprodukten**

***TITEL 1 - Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen***

**Artikel 1 - Zweck und Anwendungsbereich**

§ 1 - Mit vorliegendem Erlass wird Folgendes bezweckt:

1. ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses beruhen auf dem Vorsorgeprinzip. Dem Schutz gefährdeter Gruppen wird besondere Aufmerksamkeit gewidmet,

2. die Verwendung von Biozidprodukten zu harmonisieren,

3. die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zu ergänzen,

4. die in Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten festgelegten Übergangsmaßnahmen anzuwenden.

§ 2 - Vorliegender Erlass findet Anwendung auf Biozidprodukte gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

## **Art. 2 - Begriffsbestimmungen**

Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. Verordnung über Biozidprodukte: Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten,
2. Biozidprodukten: Biozidprodukte, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
3. Wirkstoff: Wirkstoff, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
4. altem Wirkstoff: alter Wirkstoff, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
5. Schadorganismus: Schadorganismus, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
6. Rückstand: Rückstand, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
7. Mikroorganismus: Mikroorganismus, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
8. Bereitstellung auf dem Markt: Bereitstellung auf dem Markt, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
9. Inverkehrbringen: Inverkehrbringen, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
10. Verwendung: Verwendung, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
11. Produktart: Produktart, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
12. behandelten Waren: behandelte Waren, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,
13. Zulassung: einen gemäß dem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 bewilligten Verwaltungsakt, mit dem der Minister auf Antrag eines Antragstellers zulässt, dass ein Biozidprodukt auf dem Markt bereitgestellt und verwendet wird,
14. Zulassungsinhaber: Zulassungsinhaber, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,

15. **Anmeldungsannahme:** einen gemäß dem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 bewilligten Verwaltungsakt, mit dem der Minister infolge einer Anmeldung durch einen Antragsteller zulässt, dass ein Biozidprodukt auf dem Markt bereitgestellt und verwendet wird,

16. **Anmelder:** die auf dem Gebiet der Europäischen Union niedergelassene Person, die mit dem Inverkehrbringen eines Biozidprodukts beauftragt ist und die in der Anmeldungsannahme genannt ist,

17. **Registrierung:** einen gemäß vorliegendem Erlass bewilligten Verwaltungsakt, mit dem der Minister auf Antrag eines Antragstellers zulässt, dass ein Biozidprodukt auf dem Markt bereitgestellt und verwendet wird,

18. **Registrierungsinhaber:** die auf dem Gebiet der Europäischen Union niedergelassene Person, die mit dem Inverkehrbringen eines Biozidprodukts beauftragt ist und die in der Registrierung genannt ist,

19. **Zugangsbescheinigung:** Zugangsbescheinigung, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,

20. **verwaltungstechnischer Änderung:** eine rein verwaltungstechnische Änderung einer bestehenden Zulassung, Anmeldungsannahme oder Registrierung, die keine Änderungen der Eigenschaften oder der Wirksamkeit des Biozidprodukts beinhaltet und die keine Neubewertung erfordert,

21. **wissenschaftlicher Änderung:** eine nicht rein verwaltungstechnische Änderung einer bestehenden Zulassung, Anmeldungsannahme oder Registrierung, die eine Neubewertung der Eigenschaften oder der Wirksamkeit des Biozidprodukts erfordert,

22. **Vertreiber:** jede natürliche oder juristische Person, die Biozidprodukte auf dem Markt bereitstellt, einschließlich Großhändler, Einzelhändler, Verkäufer und Lieferanten,

23. **Werbung:** Werbung, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,

24. **gefährdeten Gruppen:** gefährdete Gruppen, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,

25. **beschränktem Vertrieb:** dass Verkauf und Verwendung ausschließlich registrierten Verkäufern und registrierten Verwendern vorbehalten sind,

26. **freiem Vertrieb:** dass Verkauf und Verwendung nicht ausschließlich registrierten Verkäufern und registrierten Verwendern vorbehalten sind,

27. **registriertem Verwender:** jede natürliche oder juristische Person, die ein Biozidprodukt verwendet, für das im Zulassungsakt, in der Anmeldungsannahme oder in der Registrierung angegeben ist, dass es in den beschränkten Vertrieb eingeteilt ist,

28. registriertem Verkäufer: jede natürliche oder juristische Person, die ein Biozidprodukt auf dem Markt bereitstellt, für das im Zulassungsakt, in der Anmeldungsannahme oder in der Registrierung angegeben ist, dass es in den beschränkten Vertrieb eingeteilt ist,

29. Königlichem Erlass vom 8. Mai 2014: Königlicher Erlass vom 8. Mai 2014 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten,

30. Königlichem Erlass vom 13. November 2011: Königlicher Erlass vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge,

31. CLP-Verordnung: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,

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

33. Beratungsausschuss für Biozidprodukte: den durch den Königlichen Erlass vom 5. August 2006 zur Einrichtung eines Beratungsausschusses für Biozid-Produkte und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten eingerichteten Ausschuss,

34. zuständigem Dienst: Generaldirektion Umwelt des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt,

35. produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung: produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,

36. wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung: wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, wie in Artikel 3 der Verordnung über Biozidprodukte definiert,

[37. Gestautor: Online-EDV-Anwendung des zuständigen Dienstes, die über die Website des zuständigen Dienstes zugänglich ist.]

*[Art. 2 einziger Absatz Nr. 37 eingefügt durch Art. 2 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

## **TITEL 2 - *Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten***

### **KAPITEL 1 - *Allgemeine Bestimmungen***

#### **Art. 3 - *Bereitstellung auf dem Markt***

Biozidprodukte dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, sofern:

1. der Minister oder die Europäische Kommission für diese Biozidprodukte gemäß der Verordnung über Biozidprodukte eine Zulassung erteilt hat oder
2. der Minister für diese Biozidprodukte gemäß vorliegendem Erlass eine Registrierung erteilt hat oder gemäß dem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 eine Zulassung erteilt oder eine Anmeldung angenommen hat, vorausgesetzt, dass diese noch gültig ist, und zwar für die in Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung über Biozidprodukte festgelegte Frist.

### **KAPITEL 2 - *Registrierung***

#### **Art. 4 - *Registrierungspflicht***

In Anwendung von Artikel 3 Nr. 2 wird für jedes Biozidprodukt, das die nachfolgenden Wirkstoffe enthält, beim zuständigen Dienst eine Registrierung beantragt, bevor das Biozidprodukt auf dem belgischen Markt bereitgestellt wird:

1. einen oder mehrere alte Wirkstoffe, die im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe bewertet werden, jedoch für diese Produktart noch nicht genehmigt worden sind, oder
2. eine Kombination der in Nr. 1 erwähnten Wirkstoffe und der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte genehmigten Wirkstoffe.

#### **Art. 5 - *Registrierungsbedingungen***

Eine Registrierung gemäß Artikel 3 Nr. 2 für die Bereitstellung auf dem Markt eines Biozidprodukts wird erteilt, wenn:

1. das Biozidprodukt folgende Wirkstoffe enthält:
  - a) einen oder mehrere alte Wirkstoffe, die im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller

alten Wirkstoffe bewertet werden, jedoch für diese Produktart noch nicht genehmigt worden sind, oder

*b)* eine Kombination der in Buchstabe *a)* erwähnten Wirkstoffe und der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte genehmigten Wirkstoffe,

2. nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse und anhand der Prüfung der gemäß Artikel 10 bereitgestellten Akte nachgewiesen werden kann, dass das Biozidprodukt bei einer der Registrierung entsprechenden Verwendung und unter Berücksichtigung aller Bedingungen, unter denen das Biozidprodukt normalerweise verwendet wird, der möglichen Verwendung des mit dem Biozidprodukt behandelten Materials sowie der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung:

*a)* die Wirksamkeitskriterien erfüllt,

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

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

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

3. die Art und Menge der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der registrierten Verwendung ergeben, bestimmt werden können,

4. die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung und Lagerung sowie eine sachgemäße Beförderung dieses Biozidprodukts als annehmbar erachtet worden sind.

Bei der Beurteilung der in Nr. 2 aufgeführten Wirkungen wird die Verfügbarkeit oder Nichtverfügbarkeit eines anderen Biozidprodukts berücksichtigt, dessen Bereitstellung auf dem Markt registriert ist und das ohne große praktische Nachteile für den Verwender und ohne erhöhtes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt mit der gleichen Wirkung auf den Zielorganismus verwendet werden kann.

## **Art. 6 - Antragsteller**

Die Registrierung wird beim zuständigen Dienst von oder im Namen der auf dem Gebiet der Europäischen Union niedergelassenen Person beantragt, die für das Inverkehrbringen des Biozidprodukts verantwortlich ist, ungeachtet ihres Statuts als Hersteller, Importeur, Eigentümer oder Vertreter.

## **Art. 7 - Modalitäten des Antrags**

§ 1 - [Für jedes Biozidprodukt wird ein Antrag anhand einer elektronischen Akte in Gestalt einer elektronischen Akte eingereicht.] [...] Der ursprüngliche Registrierungsantrag enthält die in Anlage 1 Buchstabe A erwähnten Angaben. Die in Anlage 1 Buchstabe B erwähnten Angaben werden zur Verfügung gehalten und werden eingereicht, wenn eine vollständige Bewertung gemäß Artikel 10 erforderlich ist. Die eingereichte Akte variiert je nach Art des Antrags und wird nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen ergänzt.

§ 2 - Die Informationen in der Antragsakte reichen aus, um die Einstufung und Kennzeichnung des Produkts festzulegen und seine Wirksamkeit zu bewerten, wenn das Produkt gegen einen spezifischen Zielorganismus (festgelegt auf Ebene der Gattung und der Art oder Gleichwertiges) oder nach einer spezifischen Norm wirksam sein soll. Die zusätzlichen Angaben, die benötigt werden, wenn eine vollständige Bewertung gemäß Artikel 10 erforderlich ist, reichen aus, um die in Artikel 5 erwähnten Wirkungen und Eigenschaften zu bewerten.

Sind Untersuchungen erforderlich, enthält der Antrag eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen Verweis auf die Literatur über diese Methoden.

Falls es aufgrund der Art des Biozidprodukts oder seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich ist, Informationen vorzulegen, oder wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht erforderlich ist oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern, legt der Antragsteller dar, warum der Antrag die Informationen nicht enthält. Diese Gründe werden vom Minister bewertet und gegebenenfalls angenommen, nachdem die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit der Akte gemäß Artikel 8 § 2 oder Artikel 10 § 4 erklärt worden ist.

*[Art. 7 § 1 abgeändert durch Art. 3 Nr. 1 und 2 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

## **Art. 8 - Einreichung und verwaltungsrechtliche Zulässigkeit**

§ 1 - Der ursprüngliche Registrierungsantrag wird spätestens ein Jahr vor dem Datum der Genehmigung des Wirkstoffs oder bei einem Produkt, das mehrere Wirkstoffe enthält, vor dem Datum der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart eingereicht.

§ 2 - Nachdem der zuständige Dienst den Antrag empfangen hat, wird die erforderliche Abgabe eingefordert. Nach Erhalt der Abgabe überprüft der zuständige Dienst die



verwaltungsrechtliche Zulässigkeit des Antrags und benachrichtigt er den Antragsteller hierüber binnen zwanzig Werktagen nach Erhalt der Abgabe.

Ist die Akte verwaltungsrechtlich unzulässig, werden die fehlenden Angaben vom Antragsteller gefordert. Der Antragsteller verfügt ab Notifizierung der Aufforderung über eine Frist von zwanzig Werktagen, um diese Angaben zu übermitteln. Nach Empfang der fehlenden Angaben überprüft der zuständige Dienst die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit binnen fünfzehn Werktagen und benachrichtigt er den Antragsteller hierüber. Antwortet der Antragsteller nicht binnen der Frist von zwanzig Werktagen oder sind die zusätzlichen Angaben nicht ausreichend, wird der Antrag zu den Akten gelegt.

### **Art. 9 - Begrenzte Bewertung**

§ 1 - Ist die Akte verwaltungsrechtlich zulässig, werden die Einstufung und Kennzeichnung des Produkts festgelegt. Wenn das Produkt gegen einen spezifischen Zielorganismus (festgelegt auf Ebene der Gattung und der Art oder Gleichwertiges) oder nach einer spezifischen Norm wirksam sein soll, wird seine Wirksamkeit ebenfalls anhand der in Artikel 7 eingereichten Angaben gemäß Anlage 1 Buchstabe A bewertet.

§ 2 - Der Minister erteilt eine Registrierung binnen zwanzig Werktagen ab dem Datum, an dem der Antrag verwaltungsrechtlich für zulässig erklärt worden ist.

Fehlen Angaben, um die Einstufung und Kennzeichnung des Produkts festzulegen oder seine Wirksamkeit zu bewerten, werden die fehlenden Angaben vom Antragsteller gefordert. Der Antragsteller verfügt ab Notifizierung der Aufforderung über eine Frist von zwanzig Werktagen, um diese Angaben zu übermitteln. Nach Empfang der fehlenden Angaben werden diese binnen zwanzig Werktagen bewertet und dem Antragsteller wird eine Benachrichtigung zugesandt. Antwortet der Antragsteller nicht binnen der Frist von zwanzig Werktagen oder sind die zusätzlichen Angaben nicht ausreichend, wird der Antrag zu den Akten gelegt.

### **Art. 10 - Vollständige Bewertung**

§ 1 - Bestehen bei verwaltungsrechtlicher Zulässigkeit des Antrags gemäß Artikel 8 Anzeichen dafür, dass das betreffende Biozidprodukt die in Artikel 5 erwähnten Bedingungen möglicherweise nicht erfüllt, teilt der Minister dem Antragsteller binnen zwanzig Werktagen nach Erhalt der Abgabe [...] mit, dass sein Antrag dem Beratungsausschuss für Biozidprodukte im Hinblick auf eine vollständige Bewertung übermittelt wird, dabei beschreibt er den Grund für diese Entscheidung.

Mögliche Hinweise können sein:

1. die Übersicht über die Entwicklung des betreffenden Biozidprodukts, zum Beispiel eine negative Stellungnahme,

2. eine begründete Klage gegen das betreffende Biozidprodukt, ein sehr ähnliches Biozidprodukt oder eine Gruppe von Biozidprodukten, zu der das betreffende Biozidprodukt gehört,

3. eine Unvereinbarkeit von Einteilung und Kennzeichnung und beabsichtigter Verwendung,

4. wissenschaftliche Literaturangaben, eine Meldung der Giftnotrufzentrale oder ein Hinweis eines anderen Mitgliedstaats, die auf eine potenzielle Gefahr für Mensch oder Umwelt hinweisen können, die vom betreffenden Biozidprodukt oder einem der darin enthaltenen Stoffe ausgeht,

5. wissenschaftliche Literaturangaben, eine Meldung der Giftnotrufzentrale oder ein Hinweis eines anderen Mitgliedstaats, die eine objektivierte mikrobielle Resistenz belegen.

§ 2 - Der Antragsteller kann seine Verteidigungsmittel gegen die vom Minister getroffene Entscheidung in einer Beschwerdeschrift geltend machen und beantragen, vom Beratungsausschuss für Biozidprodukte angehört zu werden. Diese Beschwerdeschrift wird dem zuständigen Dienst binnen einer Frist von dreißig Werktagen per Einschreiben übermittelt. Diese Frist läuft ab dem Tag, an dem die Entscheidung des Ministers dem Antragsteller zugesandt wurde.

Der Beratungsausschuss für Biozidprodukte überprüft die Beschwerdeschrift an dem Tag und zu der Uhrzeit, die sein Vorsitzender festgelegt hat. Wenn der Antragsteller dies beantragt hat, wird er vom Beratungsausschuss angehört oder zumindest ordnungsgemäß vorgeladen.

Der Beratungsausschuss für Biozidprodukte notifiziert seine Stellungnahme über die Beschwerdeschrift dem Minister, der über die Beschwerdeschrift vor Ablauf einer Frist von sechzig Werktagen, die ab dem Tag läuft, an dem der zuständige Dienst die Beschwerdeschrift empfangen hat, entscheidet. Die Beibehaltung oder Änderung der ursprünglich vom Minister getroffenen Entscheidung wird dem Antragsteller [unverzüglich] notifiziert.

§ 3 - Lässt der Minister die Beschwerde zu, wird der Registrierungsantrag gemäß dem in Artikel 8 § 2 und Artikel 9 beschriebenen Verfahren behandelt.

§ 4 - Hält der Minister die Entscheidung aufrecht, dass eine vollständige Bewertung erforderlich ist, oder wird keine Beschwerdeschrift eingereicht, müssen die in Anlage 1 Buchstabe B erwähnten zusätzlichen Angaben gemäß den Modalitäten von Artikel 7 und binnen dreißig Werktagen ab dem Datum [der Notifizierung der] Entscheidung des Ministers oder nach Ablauf der Frist von dreißig Werktagen, die für die Einreichung einer Beschwerdeschrift vorgesehen ist, beim zuständigen Dienst eingereicht werden.

§ 5 - Der zuständige Dienst benachrichtigt den Antragsteller binnen fünfzehn Tagen nach Empfang der in Anlage 1 Buchstabe B erwähnten Angaben, ob seine ergänzte Akte für die Ausführung der vollständigen Bewertung verwaltungsrechtlich zulässig ist oder nicht.

Ist die Akte verwaltungsrechtlich unzulässig, werden die fehlenden Angaben vom Antragsteller gefordert. Der Antragsteller verfügt ab Notifizierung der Aufforderung über eine Frist

von zwanzig Werktagen, um diese Angaben zu übermitteln. Nach Empfang der fehlenden Angaben überprüft der zuständige Dienst die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit binnen fünfzehn Werktagen und benachrichtigt er den Antragsteller hierüber. Antwortet der Antragsteller nicht binnen der Frist von zwanzig Werktagen oder sind die zusätzlichen Angaben nicht ausreichend, wird der Antrag zu den Akten gelegt.

Ist die Akte verwaltungsrechtlich zulässig, wird sie dem Beratungsausschuss für Biozidprodukte übermittelt. Dieser Ausschuss gibt binnen hundertfünfundzwanzig Werktagen ab dem Datum, an dem der Antrag verwaltungsrechtlich für zulässig erklärt worden ist, eine Stellungnahme über den Registrierungsantrag ab.

Benötigt der Beratungsausschuss für Biozidprodukte zusätzliche Angaben, fordert der zuständige Dienst diese vom Antragsteller. Die für die Stellungnahme des Beratungsausschusses für Biozidprodukte vorgesehene Frist von hundertfünfundzwanzig Werktagen wird ausgesetzt ab dem Datum, an dem der zuständige Dienst dem Antragsteller diese Aufforderung übermittelt, bis zu dem Datum, an dem der zuständige Dienst die geforderten Angaben empfängt.

Der Antragsteller verfügt ab Notifizierung der Aufforderung über eine Frist von vierzig Werktagen, um die vom Beratungsausschuss für Biozidprodukte geforderten Angaben zu übermitteln. Der Antragsteller kann mit Zustimmung des Beratungsausschusses für Biozidprodukte eine Verlängerung dieser Frist erhalten. Antwortet der Antragsteller nicht binnen der Frist von zwei Monaten beziehungsweise binnen der verlängerten Frist, wird der Antrag zu den Akten gelegt.

Gibt der Beratungsausschuss für Biozidprodukte binnen den vorerwähnten Fristen keine Stellungnahme ab, befindet der Minister über die Erteilung der Registrierung.

*[Art. 10 § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 4 Nr. 1 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021); § 2 Abs. 3 abgeändert durch Art. 4 Nr. 2 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021); § 4 abgeändert durch Art. 4 Nr. 3 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

## **Art. 11 - Registrierungsmodalitäten**

§ 1 - Die Registrierung ist personengebunden und wird nur nach Empfang des Antrags auf Übertragung, mit Einverständnis des Inhabers und mit ausdrücklicher vorheriger Zustimmung des Ministers übertragen.

§ 2 - Vorbehaltlich der Anwendung der Artikel 12 bis 15 bleibt die gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses erteilte Registrierung gültig bis zum Datum der Genehmigung des Wirkstoffs für die Produktart, der das Biozidprodukt angehört, und höchstens bis zum Ende des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe, wie in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnt. Bei Biozidprodukten, die mehrere Wirkstoffe enthalten und/oder mehr als einer Produktart zugeordnet sind, bleibt die Registrierung gültig bis zum Datum der Genehmigung aller Wirkstoffe für die Produktarten, die für die Wirkung des Wirkstoffs im Biozidprodukt relevant sind.

§ 3 - Die Anforderungen in Bezug auf die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung werden ausdrücklich in die Registrierung aufgenommen.

Wenn aufgrund anderer Vorschriften Anforderungen in Bezug auf die Bedingungen für die Erteilung einer Registrierung und für die Verwendung des Biozidprodukts anwendbar sind und diese Anforderungen den Schutz der Gesundheit von Vertreibern, Verwendern, Arbeitnehmern und Verbrauchern, die Gesundheit von Tieren oder die Umwelt betreffen, berücksichtigt der Minister sie bei der Erteilung einer Registrierung. Der Minister kann die Registrierung erteilen, sofern diesen Anforderungen genügt wird.

Der Minister kann die Erteilung der Registrierung von chemischen oder physikalisch-chemischen Analysen oder von biologischen, toxikologischen oder anderen Versuchen in unabhängigen und spezialisierten Forschungszentren abhängig machen. Er kann auch die Normen, denen das Biozidprodukt genügen muss, und die Bedingungen für die Hinterlegung der Musterprobe festlegen.

§ 4 - Die Registrierung kann jederzeit überprüft werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die in Artikel 5 festgelegten Bedingungen für die Erteilung der Registrierung nicht mehr erfüllt sind, oder infolge von gemäß Artikel 24 erhaltenen Informationen.

In diesem Fall können zusätzliche Informationen vom Registrierungsinhaber gefordert werden und kann eine vollständige Bewertung gemäß dem Verfahren in Artikel 10 durchgeführt werden. Gegebenenfalls kann der Minister die Registrierung gemäß den Bestimmungen der Artikel 12 bis 15 ändern, aussetzen oder aufheben.

#### **Art. 12 - Änderung der Registrierung**

Der Minister kann, gegebenenfalls nach Stellungnahme des Beratungsausschusses für Biozidprodukte, die Bedingungen dieser Registrierung ändern, sofern:

1. der Minister dies nach der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse und zum Schutz von Gesundheit oder Umwelt für erforderlich hält oder
2. der Registrierungsinhaber dies beantragt und die Gründe für die Änderung angibt.

Der Antrag auf Änderung der Registrierung wird spätestens sechs Monate vor dem Datum der Genehmigung des Wirkstoffs oder bei einem Produkt, das mehrere Wirkstoffe enthält, vor dem Datum der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart eingereicht. Bei einer Änderung der Bedingungen einer Registrierung, wie in Absatz 1 erwähnt, ist eine geänderte Registrierung erforderlich, wodurch die ursprüngliche Registrierung verfällt.

### **Art. 13 - Aussetzung der Registrierung**

Die Registrierung wird vom Minister ausgesetzt, sofern:

1. ihm ernsthafte Hinweise, wie zum Beispiel eine Meldung der Giftnotrufzentrale oder eine wissenschaftliche Publikation, vorliegen, dass das Biozidprodukt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, und zwar bis ausreichend nachgewiesen ist, dass diese Hinweise unbegründet sind, oder

2. der Registrierungsinhaber eine oder mehrere der im Verwaltungsakt erwähnten Bedingungen der Registrierung nicht einhält, und zwar bis der Nachweis erbracht wird, dass die Bedingungen erfüllt sind, oder

3. der Registrierungsinhaber eine oder mehrere der Verpflichtungen gemäß vorliegendem Erlass sowie die in Kapitel 4 des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 aufgeführten Verpflichtungen nicht einhält, und zwar bis der Nachweis erbracht wird, dass die Bedingungen erfüllt sind.

Die Stellungnahme des Beratungsausschusses für Biozidprodukte kann beantragt werden.

### **Art. 14 - Aufhebung der Registrierung**

Die Registrierung wird vom Minister aufgehoben, sofern:

1. die Bedingungen von Artikel 5 nicht mehr erfüllt sind oder

2. sich herausstellt, dass die Registrierung auf der Grundlage falscher oder irreführender Angaben erteilt worden ist, oder

3. der Registrierungsinhaber dies beantragt und die Gründe für die Aufhebung angibt.

### **Art. 15 - Allgemeine Bestimmungen in Sachen Änderung, Aussetzung oder Aufhebung der Registrierung**

§ 1 - Ergreift der Minister die Initiative zur Änderung, Aussetzung oder Aufhebung einer Registrierung, notifiziert der zuständige Dienst dem Registrierungsinhaber die Entscheidung unverzüglich per Einschreiben. Es handelt sich um die in Artikel 12 Absatz 1 Nr. 1, Artikel 13 und Artikel 14 Nr. 1 und 2 erwähnten Fälle.

§ 2 - Ergreift der Inhaber einer Registrierung die Initiative zur Änderung oder Aufhebung einer Registrierung, reicht er einen Antrag gemäß Artikel 7 ein.

Betrifft der Antrag eine verwaltungstechnische Änderung einer bereits vorher erteilten Registrierung, gibt der Minister binnen zwanzig Werktagen ab dem Datum, an dem der Antrag gemäß Artikel 8 verwaltungsrechtlich für zulässig erklärt worden ist, eine Stellungnahme ab.

Bei einer wissenschaftlichen Änderung findet das in den Artikeln 8, 9 und 10 erwähnte Verfahren Anwendung und legt der Registrierungsinhaber die erforderlichen Angaben vor.

Änderungen einer Registrierung werden nur gewährt, sofern die in Artikel 5 festgelegten Bedingungen noch erfüllt sind.

§ 3 - Die auf Änderung, Aussetzung oder Aufhebung lautenden Entscheidungen sind sofort wirksam. Die Einreichung einer Beschwerdeschrift gemäß den Bestimmungen von Artikel 17 hat keine aufschiebende Wirkung auf eine auf Änderung, Aussetzung oder Aufhebung lautende Entscheidung.

§ 4 - Für jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung ist ein Aufschub für die Beseitigung, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung bestehender Lagervorräte vorgesehen, außer wenn die Fortsetzung der Bereitstellung auf dem Markt oder der Verwendung des Biozidprodukts ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen würde.

Die Dauer dieses Aufschubs entspricht einer ersten Frist von hundertachtzig Tagen für die Bereitstellung auf dem Markt der bestehenden Lagervorräte des betreffenden Biozidprodukts. Hierauf folgt eine zweite Frist von hundertachtzig Tagen für die Beseitigung und/oder die Verwendung der bestehenden Lagervorräte des betreffenden Biozidprodukts.

#### **Art. 16 - Registrierung eines identischen Biozidprodukts**

Unbeschadet der Verpflichtungen aufgrund von Artikel 29 kann der Minister bei einem bereits gemäß den Artikeln 5 bis 8 registrierten Biozidprodukt einem zweiten oder weiteren Antragsteller eine Registrierung erteilen, wenn dieser Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten Bezug nimmt, sofern der zweite oder weitere Antragsteller nachweisen kann, dass das Biozidprodukt in all seinen Aspekten mit dem früher registrierten Biozidprodukt identisch ist.

Der Antrag wird in diesem Fall gemäß Artikel 7 und zwar spätestens drei Monate vor dem Datum der Genehmigung des Wirkstoffs oder bei einem Produkt, das mehrere Wirkstoffe enthält, vor dem Datum der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart eingereicht.

Der Minister trifft binnen zwanzig Werktagen ab dem Datum, an dem der Antrag gemäß dem Verfahren in Artikel 8 verwaltungsrechtlich für zulässig erklärt worden ist, eine Entscheidung.

Das identische Biozidprodukt wird unter denselben Bedingungen und mit demselben Enddatum wie dasjenige, das in der Registrierung des ursprünglich registrierten Biozidprodukts erwähnt ist, registriert. Zwischen beiden Biozidprodukten besteht eine permanente Verbindung. Es besteht jedoch keine Pflicht, alle Anwendungen des registrierten Biozidprodukts zu übernehmen.

## **Art. 17 - Beschwerde**

Der Antragsteller kann seine Verteidigungsmittel gegen die vom Minister gemäß den Artikeln 9, 10, 12, 13, 14 und 16 getroffene Entscheidung in einer Beschwerdeschrift geltend machen, mit Ausnahme der in Artikel 10 § 1 erwähnten Entscheidung, für die das Verfahren in Artikel 10 § 2 eingehalten wird. Es ist verboten, neue Studien in der Beschwerdeschrift aufzuführen. Diese Beschwerdeschrift wird dem zuständigen Dienst binnen einer Frist von dreißig Werktagen per Einschreiben übermittelt. Diese Frist läuft ab dem dritten Werktag nach dem Tag, an dem der zuständige Dienst dem Antragsteller die Entscheidung zugesandt hat.

Der zuständige Dienst übermittelt die Beschwerdeschrift unverzüglich dem Hohen Gesundheitsrat zur Stellungnahme; dieser überprüft sie binnen sechzig Werktagen nach Empfang, an dem Tag und zu der Uhrzeit, die sein Vorsitzender festgelegt hat. Binnen den darauffolgenden neunzig Werktagen notifiziert der Hohe Gesundheitsrat dem Minister seine Stellungnahme.

Bevor der Hohe Gesundheitsrat seine Stellungnahme abgibt, hört er den Antragsteller an oder lädt ihn zumindest ordnungsgemäß vor.

Der Minister entscheidet über die Beschwerde vor Ablauf einer Frist von hundertsechzig Werktagen, die ab dem Tag läuft, an dem der zuständige Dienst die Beschwerdeschrift empfangen hat. Die Beibehaltung oder Änderung der ursprünglich vom Minister getroffenen Entscheidung wird dem Antragsteller per Einschreiben und dem Hohen Gesundheitsrat [per E-Mail] notifiziert.

*[Art. 17 Abs. 4 abgeändert durch Art. 5 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

## **Art. 18 - Abgabe und jährlicher Beitrag**

Wer in Anwendung von Artikel 8 einen Registrierungsantrag einreicht, zahlt eine Abgabe gemäß Kapitel 4 des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

Wer in Anwendung von Artikel 8 eine Registrierung in Bezug auf ein Biozidprodukt erhalten hat, zahlt pro Registrierung einen jährlichen Beitrag gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

## *KAPITEL 3 - Parallelhandel*

### **Art. 19 - Parallelhandel**

§ 1 - Für ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat, dem Ursprungsmitgliedstaat, zugelassen ist, erteilt der Minister zwecks Bereitstellung auf dem Markt und Verwendung auf Ersuchen des Antragstellers eine Genehmigung für den Parallelhandel, wenn er gemäß § 3 feststellt, dass das betreffende Biozidprodukt mit einem Biozidprodukt, dem

Referenzprodukt, identisch ist, das bereits gemäß den Artikeln 9 § 2, 10 § 3 oder § 5 Absatz 3 registriert ist.

Der Antragsteller, der das Biozidprodukt auf dem Markt bereitstellen möchte, beantragt die Genehmigung für den Parallelhandel [per E-Mail] beim zuständigen Dienst.

Dem Antrag sind das Formular für den Parallelhandel gemäß dem Muster in Anlage 2 und alle sonstigen Angaben beizufügen, die für den Nachweis erforderlich sind, dass das Biozidprodukt gemäß § 3 mit dem Referenzprodukt identisch ist. Wenn der Minister es für erforderlich hält, kann auch eine Probe des einzuführenden Biozidprodukts angefordert werden.

Wer eine Genehmigung für den Parallelhandel beantragt, zahlt die Abgabe gemäß Kapitel 4 des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

Wer eine Genehmigung für den Parallelhandel erhalten hat, zahlt pro Genehmigung einen jährlichen Beitrag gemäß Kapitel 4 des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011. Der zuständige Dienst fordert die Abgabe nach Empfang des Antrags auf Genehmigung für den Parallelhandel ein.

§ 2 - Stellt der Minister fest, dass ein Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt identisch ist, so erteilt er binnen sechzig Tagen nach Erhalt der zu zahlenden Abgabe eine Genehmigung für den Parallelhandel. Der Minister kann bei der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats zusätzliche Informationen anfordern, um festzustellen, ob das Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt identisch ist. In diesem Fall wird die Frist von sechzig Tagen von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

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

1. Beide Produkte werden von demselben Unternehmen, von einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Herstellungsverfahren hergestellt.

2. Spezifikation und Gehalt an Wirkstoffen sowie der Formulierungstyp sind identisch.

3. Die vorhandenen nicht wirksamen Stoffe sind die gleichen.

4. Es ist hinsichtlich der Größe, des Materials oder der Form der Verpackung im Hinblick auf die potenziellen negativen Auswirkungen auf die Produktsicherheit in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig.

§ 4 - Die Genehmigung für den Parallelhandel sieht dieselben Bedingungen für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung vor wie die Registrierung des Referenzprodukts.

§ 5 - Die Genehmigung für den Parallelhandel ist für die einzuführende Menge und für den vorgesehenen Einfuhrzeitraum, wie im Formular für den Parallelhandel gemäß dem Muster in



Anlage 2 angegeben, gültig. Für jede neue Einfuhr einer Charge des Biozidprodukts muss ein neuer Zulassungsantrag eingereicht werden.

Beantragt der Registrierungsinhaber für das Referenzprodukt die Aufhebung der Registrierung und sind die in Artikel 5 festgelegten Bedingungen noch immer erfüllt, hat dies keinen Einfluss auf die bereits erteilte Genehmigung für den Parallelhandel.

§ 6 - Unbeschadet der besonderen Bestimmungen des vorliegenden Artikels gelten alle Bestimmungen, die auf eine gemäß den Bedingungen von Artikel 9 oder 10 erteilte Registrierung Anwendung finden, ebenfalls für eine Genehmigung für den Parallelhandel.

§ 7 - Der Minister kann eine Genehmigung für den Parallelhandel aufheben, wenn die Zulassung des Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts aufgehoben wird. Der Genehmigungsinhaber teilt dies dem zuständigen Dienst mit.

§ 8 - Urteilt der Minister, dass die Genehmigung für den Parallelhandel nicht erteilt werden kann, teilt er dem Antragsteller seine Entscheidung [unverzüglich] mit. Der Antragsteller kann seine Verteidigungsmittel gegen diese Entscheidung in einer Beschwerdeschrift geltend machen. In diesem Fall sind das Verfahren und die Fristen, die in Artikel 17 vorgesehen sind, anwendbar.

*[Art. 19 § 1 Abs. 2 abgeändert durch Art. 6 Nr. 1 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021); § 8 abgeändert durch Art. 6 Nr. 2 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

#### **KAPITEL 4 - *Verschiedene Bestimmungen in Bezug auf die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten gemäß Artikel 3 Nr. 2***

##### **Art. 20 - Anwendungsbereich**

Die Artikel des vorliegenden Kapitels finden Anwendung auf die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten gemäß Artikel 3 Nr. 2, insbesondere der Biozidprodukte, die folgende Wirkstoffe enthalten:

1. einen oder mehrere alte Wirkstoffe, die im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe bewertet werden, jedoch für diese Produktart noch nicht genehmigt worden sind, oder

2. eine Kombination der in Nr. 1 erwähnten Wirkstoffe und der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte genehmigten Wirkstoffe.

## *Abschnitt 1 - Abweichungsbestimmungen*

### **Art. 21 - Befristete Registrierung**

In Abweichung von Artikel 5 kann der Minister befristet für einen Zeitraum von höchstens hundertachtzig Kalendertagen die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung von Biozidprodukten, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen, unter der Aufsicht des zuständigen Dienstes für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn diese Maßnahme aufgrund einer unvorhergesehenen Gefahr für die Volksgesundheit, die Tiergesundheit und die Umwelt, die anders nicht begrenzt werden kann, notwendig ist. Diese Maßnahme kann für einen Zeitraum von höchstens dreihundertfünfundsechzig Kalendertagen verlängert werden.

Diese Abweichung und ihre Verlängerung können nur auf einen mit Gründen versehenen Antrag oder von Amts wegen vom Minister erteilt werden. Der Minister bestimmt die Bedingungen, unter denen die getroffene Maßnahme erteilt und verlängert werden kann.

## *Abschnitt 2 - Bereitstellung von Informationen*

### **Art. 22 - Zugang zu identischen Daten**

Der Minister verwendet die in Artikel 7 erwähnten Informationen, die im Rahmen eines Antrags auf Registrierung eines Biozidprodukts eingereicht worden sind, nur dann für einen zweiten oder weiteren Antragsteller, wenn der zweite oder weitere Antragsteller über eine schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung verfügt, wonach diese Informationen verwendet werden dürfen.

### **Art. 23 - Zugangsbescheinigung**

Die Zugangsbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:

1. Name und Kontaktdaten des Dateneigners und des Begünstigten,
2. Bezeichnung des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, für den beziehungsweise das der Datenzugang gewährt wurde,
3. Zeitpunkt, zu dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird,
4. eine Liste der übermittelten Daten, für die die Zugangsbescheinigung die Zitierungsrechte gewährt.

Der Widerruf einer Zugangsbescheinigung wirkt sich nicht auf die Gültigkeit der Registrierungen aus, die auf der Grundlage dieser Zugangsbescheinigung erteilt worden sind.

## **Art. 24 - Mitteilung neuer Informationen**

§ 1 - Der Inhaber einer Registrierung, die gemäß vorliegendem Erlass erteilt wurde, teilt dem zuständigen Dienst unverzüglich alle Informationen über das betreffende Biozidprodukt oder die darin enthaltenen Wirkstoffe mit, die ihm bekannt sind oder von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie ihm bekannt sind, und die sich auf den Fortbestand der Registrierung auswirken können. Insbesondere werden folgende Informationen mitgeteilt:

1. neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts auf den Menschen oder die Umwelt,
2. Änderungen hinsichtlich Herkunft oder Zusammensetzung des Wirkstoffs,
3. Änderungen in der Zusammensetzung eines Biozidprodukts,
4. alle Daten, aus denen das Potenzial des Wirkstoffs für die Resistenzausbildung hervorgeht,
5. neue Daten oder Informationen, aus denen hervorgeht, dass das Biozidprodukt nicht hinreichend wirksam ist,
6. Änderungen administrativer Art oder sonstiger Aspekte wie jeder anderen in der Registrierung erwähnten Information.

Diese Daten werden mittels [eines Antrags gemäß Artikel 7] mitgeteilt. Falls keine elektronische Mitteilung möglich ist, werden diese Informationen per Einschreiben mitgeteilt.

§ 2 - Der Minister prüft, ob die Registrierung, die Zulassung oder die Anmeldungsannahme geändert, ausgesetzt oder aufgehoben werden muss.

*[Art. 24 § 1 Abs. 2 abgeändert durch Art. 7 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

## **Art. 25 - Verwendung vertraulicher Informationen**

§ 1 - Der Minister verweigert den Zugang zu Informationen, wenn die Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen, die Privatsphäre oder die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen würde. Bei folgenden Informationen ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen, die Privatsphäre oder die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigt:

1. Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Biozidprodukts,

2. die genaue Menge, in der der Wirkstoff oder das Biozidprodukt hergestellt oder auf dem Markt bereitgestellt wird,

3. Beziehungen zwischen einem Hersteller eines Wirkstoffs und der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, oder zwischen der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, und den Vertreibern des Biozidprodukts,

4. Namen und Adressen von Personen, die an Versuchen an Wirbeltieren beteiligt sind.

Ist zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, der Sicherheit oder der Umwelt oder aus anderen Gründen eines übergeordneten öffentlichen Interesses sofortiges Handeln erforderlich, so legt der Minister die erwähnten Daten offen.

§ 2 - Unbeschadet des Paragraphen 1 wird nach Erteilung der Registrierung der Zugang zu folgenden Daten in keinem Fall verweigert:

1. Name und Adresse des Registrierungsinhabers,
2. Name und Adresse des Herstellers des Biozidprodukts,
3. Name und Adresse des Herstellers des Wirkstoffs,
4. Bezeichnung und Anteil der Wirkstoffe am Biozidprodukt und Bezeichnung des Biozidprodukts,
5. Bezeichnung und Anteil anderer Stoffe, die als gefährlich angesehen werden und zur Einstufung des Biozidprodukts beitragen,
6. physikalische und chemische Daten zum Biozidprodukt,
7. alle Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozidprodukt unschädlich gemacht werden kann,
8. Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 7 verlangten Versuche,
9. Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei der Handhabung, beim Transport und bei der Verwendung sowie bei Brand oder anderen Gefahren empfohlen werden,
10. Sicherheitsdatenblätter,
11. Analysemethoden nach Artikel 5 Absatz 1 Nr. 3,
12. Methoden zur Beseitigung des Biozidprodukts und seiner Verpackung,
13. im Fall des Verschüttens oder Auslaufens zu treffende Maßnahmen und einzuhaltende Verfahren,

#### 14. erste Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall.

§ 3 - Unbeschadet des Paragraphen 2 und vorbehaltlich der Rechtsvorschriften über den Zugang zu Informationen über die Umwelt kann ein Antragsteller dem Minister die Informationen angeben, die seines Erachtens unter das Geschäftsgeheimnis fallen, deren Bekanntgabe ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und deren vertrauliche Behandlung er wünscht. In jedem Fall ist eine umfassende Rechtfertigung zu erbringen. Der Minister entscheidet anhand von Nachweisen, die der Antragsteller erbringt, welche Informationen vertraulich sind. Vom Minister als vertraulich eingestufte Informationen werden ebenfalls von dem Hohen Gesundheitsrat und dem Beratungsausschuss für Biozidprodukte vertraulich behandelt.

#### **Art. 26** - Forschung und Entwicklung

Abweichend von Artikel 3 Nr. 2 dürfen Experimente oder Versuche zu wissenschaftlichen oder produkt- und verfahrensorientierten Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein Biozidprodukt verwendet wird, das nicht gemäß vorliegendem Erlass registriert worden ist (nachstehend "Experimente oder Versuche" genannt), nur unter den in vorliegendem Artikel genannten Bedingungen durchgeführt werden.

Wer Experimente oder Versuche durchführt, führt ein Register, in dem Besonderheiten in Bezug auf die Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung, die gelieferten Mengen sowie die Namen und Adressen der Personen, die das Biozidprodukt oder den Wirkstoff erhalten haben, festgehalten werden. Er schreibt das Register fort und stellt eine Akte zusammen, die alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthält. Er stellt diese Informationen auf Anfrage des Ministers zur Verfügung.

Wer Experimente oder Versuche durchführen will, die eine Freisetzung des Biozidprodukts in die Umwelt einschließen oder bewirken können, meldet dies vorher per E-Mail dem zuständigen Dienst anhand des Formulars gemäß dem Muster in Anlage 3. Der Betreffende stellt dem Minister gegebenenfalls jegliche anderen angeforderten Informationen zur Verfügung.

Gibt der Minister binnen fünfundvierzig Tagen nach der in Absatz 3 erwähnten Meldung keine Stellungnahme ab, so können angemeldete Experimente oder Versuche durchgeführt werden.

Wer diese Experimente oder Versuche gemäß Absatz 3 durchführt, zahlt die Abgaben gemäß Kapitel 4 des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011.

Könnten die Experimente oder Versuche sofortige oder verzögerte schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, insbesondere von gefährdeten Gruppen, oder Tieren oder eine unannehmbare negative Wirkung auf Menschen, Tiere oder die Umwelt haben, so kann der Minister die Durchführung entweder untersagen oder unter Auflagen erlauben, die ihm zur Verhinderung dieser Folgen notwendig erscheinen.

## KAPITEL 5 - *Verschiedene Bestimmungen in Bezug auf die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten gemäß Artikel 3*

### **Art. 27** - Anwendungsbereich

Die Artikel des vorliegenden Kapitels finden Anwendung auf alle auf dem belgischen Markt bereitgestellten Biozidprodukte.

### **Art. 28** - Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

§ 1 - Inhaber von Registrierungen oder Zulassungen, die gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilt wurden, stellen sicher, dass Biozidprodukte gemäß der Registrierung, dem Zulassungsakt oder der genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften und gegebenenfalls der CLP-Verordnung eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden.

§ 2 - Biozidprodukte, die mit Lebensmitteln, einschließlich Getränken, oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind so zu verpacken, dass das Risiko solcher Verwechslungen auf ein Minimum beschränkt wird. Biozidprodukte, die der Allgemeinheit zugänglich sind, enthalten Bestandteile, die von ihrem Verzehr abhalten und sie insbesondere für Kinder unattraktiv machen.

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

Es ist verboten, die ursprüngliche Verpackung oder das Etikett zu ändern. Es ist verboten, die Verpackung von Biozidprodukten wiederzuverwenden, außer wenn es sich um Behälter handelt, die eigens dazu bestimmt sind, vom Inhaber der Registrierung oder der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung erneut verwendet, geladen oder gefüllt zu werden.

§ 4 - Verpackungen von Biozidprodukten, die als Aerosole in Verkehr gebracht werden, genügen den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 31. Juli 2009 über Aerosolpackungen.

§ 5 - Inhaber von Registrierungen oder Zulassungen, die gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilt wurden, stellen sicher, dass das Etikett hinsichtlich der Risiken des Biozidprodukts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder hinsichtlich seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und darauf keinesfalls Angaben wie "Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial", "ungiftig", "unschädlich", "natürlich", "bio", "umweltfreundlich", "tierfreundlich" oder ähnliche Hinweise stehen. Außerdem sind auf dem Etikett folgende Informationen deutlich lesbar und unverwischbar vermerkt:

1. die Bezeichnung jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten,
2. der Hinweis, ob das Biozidprodukt Nanomaterialien enthält, sowie auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort "Nano" in Klammern,

3. die dem Biozidprodukt vom zuständigen Dienst erteilte Registrierungs- oder Zulassungsnummer oder die von der Europäischen Kommission erteilte Zulassungsnummer,

4. Name und Adresse des Inhabers der Registrierung oder der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung. Name, Adresse und Logo des Vertreibers dürfen hinzugefügt werden, müssen aber immer den Daten des Inhabers der Registrierung oder der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung untergeordnet sein,

5. Art der Formulierung,

6. die Verwendungen, für die das Biozidprodukt registriert oder gemäß der Verordnung über Biozidprodukte zugelassen worden ist,

7. für jede Verwendung, die in der Registrierung oder in der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung erwähnt ist, Gebrauchsanweisung, Häufigkeit der Anwendung und Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten in einer für die Verwender sinnvollen und verständlichen Weise,

8. Telefonnummer des Nationalen Zentrums für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen,

9. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für erste Hilfe,

10. falls ein Merkblatt beigefügt ist, den Satz "Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen" und gegebenenfalls Warnungen für gefährdete Gruppen,

11. Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, gegebenenfalls einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung,

12. die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen,

13. gegebenenfalls den für die Biozidwirkung erforderlichen Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozidprodukts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Biozidprodukts oder dem nächsten Zutritt von Menschen oder Tieren zu dem Bereich, in dem das Biozidprodukt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung, und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung von Geräten; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und Beförderung,

14. gegebenenfalls die Kategorien von Verwendern, die das Biozidprodukt verwenden dürfen,

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

16. für Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten, die vorgeschriebene Kennzeichnung gemäß Buch 7 - Biologische Agenzien des Gesetzbuchs über das Wohlbefinden bei der Arbeit vom 28. April 2017.

In Abweichung von Absatz 1 können [die in den Nummern 5, 7, 9, 11, 12, 13 und 15 erwähnten Informationen] auf der Verpackung oder einem der Verpackung beigelegten, integrierten Merkblatt angebracht werden, wenn dies wegen der Größe oder der Funktion des Biozidprodukts erforderlich ist.

§ 6 - Der Minister oder der mit der Aufsicht beauftragte Beamte kann verlangen, dass Proben, Muster oder Entwürfe der Verpackung, der Etiketten und des der Verpackung beigelegten Merkblattes vorgelegt werden.

*[Art. 28 § 5 Abs. 2 abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

#### **Art. 29 - Werbung**

Jede Form von Werbung für Biozidprodukte, die aufgrund der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden dürfen, ist verboten.

Veröffentlichungen oder technische Unterlagen, die für die Verkäufer und Verwender der in vorliegendem Erlass erwähnten Biozidprodukte bestimmt sind, werden mit Werbung gleichgesetzt.

#### **Art. 30 - Rückverfolgbarkeit**

§ 1 - Hersteller von Biozidprodukten, die in Verkehr gebracht wurden, gewährleisten eine geeignete Dokumentation des Herstellungsprozesses in Papierform oder in elektronischem Format in Bezug auf die Qualität und Sicherheit des in Verkehr zu bringenden Biozidprodukts und bewahren Proben der Herstellungschargen auf. Die Dokumentation umfasst mindestens:

1. Sicherheitsdatenblätter und Spezifikationen von Wirkstoffen und anderen Inhaltsstoffen, die zur Herstellung des Biozidprodukts verwendet werden,
2. Aufzeichnungen der verschiedenen Herstellungsschritte,
3. Ergebnisse interner Qualitätskontrollen,
4. Beschreibung der Herstellungschargen.



§ 2 - Auf den Handels- und Transportdokumenten sind die komplette Handelsbezeichnung des Produkts, die Nummer der Registrierung oder der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung, die Chargennummer, das Datum des Transports und die Menge des Biozidprodukts vermerkt. Dies gilt auch für die Einfuhr von Biozidprodukten.

Die Importeure, Hersteller und Verkäufer der Biozidprodukte bewahren die sich darauf beziehenden Rechnungen und Transportdokumente während drei Jahren nach dem Jahr, in dem sie erstellt worden sind, auf.

### **Art. 31 - Jährliche Erklärung und Berichterstattung**

Jeder Inhaber einer Registrierung oder einer gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung reicht beim zuständigen Dienst jährlich vor dem 31. Januar eine Erklärung über die Menge, in Gewicht (Kilogramm) oder Volumen (Liter), der Biozidprodukte, die er im vorhergehenden Jahr in Belgien in Verkehr gebracht hat, ein.

[Der zuständige Dienst fordert diese Erklärung jährlich über Gestautor.]

Auf der Grundlage der vorerwähnten Erklärung wird jährlich eine Übersicht über die Globalmengen der in Verkehr gebrachten Wirkstoffe und über die Globaldaten in Bezug auf die in Verkehr gebrachten Biozidprodukte pro Produktart der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt.

*[Art. 31 Abs. 2 ersetzt durch Art. 9 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

### **Art. 32 - Informationspflicht des Inhabers der Registrierung oder der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung**

§ 1 - Spätestens achtundvierzig Stunden vor Inverkehrbringen eines Biozidprodukts nimmt der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Meldung vor, die auferlegt ist durch Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 21. April 2016 über die Meldung der aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische an das Nationale Zentrum für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge.

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

Das Nationale Zentrum für Vorbeugung und Behandlung von Vergiftungen gibt diese Informationen nur weiter, wenn es sich um vermutliche Fälle von Vergiftung durch Biozidprodukte handelt. Solche Informationen werden ausschließlich dazu verwendet, jedwede Anfrage medizinischer Art mit Hinweisen für vorbeugende Maßnahmen und für Behandlungen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten. Es ist verboten, diese Informationen zu anderen

Zwecken zu verwenden. Jeder, der Zugang zu den oben erwähnten Informationen hat, unterliegt der Schweigepflicht.

§ 2 - Der für das Inverkehrbringen des Biozidprodukts Verantwortliche erstellt gegebenenfalls ein Sicherheitsdatenblatt und stellt es zur Verfügung. Das Sicherheitsdatenblatt wird gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission erstellt.

### **Art. 33** - Informationspflicht des Ministers

Der zuständige Dienst führt ein Register aller Biozidprodukte, die registriert oder gemäß der Verordnung über Biozidprodukte zugelassen worden sind oder für die eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt worden ist.

Dieses Register ist der Allgemeinheit zugänglich. Es wird auf der Website des zuständigen Dienstes veröffentlicht und [mindestens wöchentlich] fortgeschrieben. In diesem Register sind nur die Biozidprodukte aufgenommen, die Gegenstand einer gültigen Registrierung, einer gültigen gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung oder einer gültigen Genehmigung für den Parallelhandel sind. Die Registrierung, der Zulassungsakt oder die Genehmigung für den Parallelhandel können über dieses Register eingesehen werden. [Die Zusammenfassung der Produkteigenschaften der gemäß Artikel 3 Nr. 2 zugelassenen Biozidprodukte kann auch über dieses Register eingesehen werden.]

*[Art. 33 Abs. 2 abgeändert durch Art. 10 Nr. 1 und 2 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

## **TITEL 3 - Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit in Bezug auf die Verwendung von Biozidprodukten**

### *KAPITEL 1 - Allgemeine Bestimmungen*

#### **Art. 34** - Allgemeine Bestimmungen in Bezug auf die Verwendung

Biozidprodukte werden entsprechend den Bedingungen verwendet, die in der gemäß vorliegendem Erlass erteilten Registrierung oder in der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erteilten Zulassung angegeben sind. Es ist verboten, ein registriertes oder zugelassenes Biozidprodukt zu anderen Zwecken oder unter anderen Bedingungen als denen, die vom Minister auferlegt worden sind, zu verwenden.

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

#### **Art. 35** - Einteilung in den beschränkten Vertrieb und den freien Vertrieb

§ 1 - Biozidprodukte werden auf der Grundlage ihrer Gefahr und/oder ihres Risikos in den beschränkten Vertrieb oder den freien Vertrieb eingeteilt.

Die Einteilung in den beschränkten Vertrieb beziehungsweise den freien Vertrieb wird gemäß den vom Minister auferlegten Modalitäten angegeben.

§ 2 - Biozidprodukte werden in den beschränkten Vertrieb eingeteilt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. Das Biozidprodukt erfüllt die in Artikel 19 Absatz 4 der Verordnung über Biozidprodukte erwähnten Kriterien, jedoch nicht die Bedingungen von Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung über Biozidprodukte.

2. Der Minister urteilt, dass das Tragen individueller Schutzausrüstungen die einzige Möglichkeit ist, die Exposition auf ein annehmbares Maß zu begrenzen.

§ 3 - Biozidprodukte werden in den freien Vertrieb eingeteilt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. Der Minister urteilt auf der Grundlage der Risikobewertung, dass die Verwendung des Biozidprodukts das Tragen individueller Schutzausrüstungen nicht erforderlich macht.

2. Das Biozidprodukt erfüllt die Bedingungen von Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung über Biozidprodukte.

#### **Art. 36** - Verkauf und Verwendung von Biozidprodukten im beschränkten Vertrieb

§ 1 - Wenn ein Biozidprodukt in den beschränkten Vertrieb eingeteilt ist, wird es von einem gemäß Artikel 40 registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und von einem gemäß Artikel 41 registrierten Verwender verwendet.

§ 2 - Verkäufer und Verwender von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, erfüllen, wann immer sie im Besitz eines solchen Biozidprodukts sind, die in der Registrierung, im Zulassungsakt beziehungsweise in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften des betreffenden Biozidprodukts angegebenen Bedingungen, insbesondere die Bedingungen für die Lagerung und Verwendung von individuellen Schutzausrüstungen.

### **Art. 37** - Verkauf und Verwendung von Biozidprodukten im freien Vertrieb

Für Biozidprodukte, die in den freien Vertrieb eingeteilt sind, bestehen keine Verkaufs- und Verwendungsbedingungen, mit Ausnahme der allgemeinen Bestimmungen in Bezug auf die Verwendung gemäß Artikel 34 und der Bestimmungen in Bezug auf Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gemäß Artikel 28.

### **Art. 38** - Ausbildung für den beschränkten Vertrieb

§ 1 - Verwender und Verkäufer von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, verfügen über die erforderlichen Kenntnisse in Bezug auf die ordnungsgemäße Verwendung dieser Biozidprodukte.

Verkäufer und Verwender solcher Biozidprodukte sorgen für die Ausbildung ihres Personals beziehungsweise der Personen, die für sie arbeiten.

Arbeitgeber, deren Arbeitnehmer solche Biozidprodukte verwenden, sind verantwortlich für die Teile der Ausbildung, die das Wohlbefinden der Arbeitnehmer gemäß Artikel 6.1-27 des Gesetzbuchs über das Wohlbefinden bei der Arbeit vom 28. April 2017 betreffen.

§ 2 - Der König kann für ein spezifisches Biozidprodukt oder für eine spezifische Gruppe von Biozidprodukten im Hinblick auf die Ausbildung der Verkäufer und Verwender von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, zusätzliche Bedingungen auferlegen. Diese Ausbildungen können eine erforderliche oder optionale Bedingung für die Registrierung als registrierter Verkäufer oder registrierter Verwender darstellen.

§ 3 - Der König kann den Verkäufern und Verwendern von Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, in Bezug auf den Nachweis ihrer Kenntnisse zusätzliche Bedingungen auferlegen.

## *KAPITEL 2 - Registrierung des Verkaufs und der Verwendung*

### **Art. 39** - Online-Registrierungssystem

Der Minister sieht für Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, ein Online-Registrierungssystem vor. Dieses System umfasst Folgendes:

1. Registrierung des Verkäufers,
2. Registrierung des Verwenders,

3. Registrierung der Lagerungsbedingungen und der Schutzmaßnahmen in Verbindung mit der Verwendung eines spezifischen Biozidprodukts; diese Information wird in die Registrierung, den Zulassungsakt oder die Zusammenfassung der Produkteigenschaften aufgenommen,

4. Registrierung jedes Verkaufs.

Das Registrierungssystem entspricht den Bestimmungen, denen die registrierten Verkäufer und registrierten Verwender gemäß den Artikeln 40 und 41 unterliegen.

Die Modalitäten des Online-Registrierungssystems werden vom Minister bestimmt.

#### **Art. 40 - Registrierter Verkäufer**

§ 1 - Jeder Verkäufer, der Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, auf dem Markt bereitstellt, registriert sich als registrierter Verkäufer von Biozidprodukten. Der registrierte Verkäufer registriert im Online-Registrierungssystem jedes von ihm auf dem Markt bereitgestellte Biozidprodukt, das in den beschränkten Vertrieb eingeteilt ist. Der registrierte Verkäufer erfüllt die Bedingungen in Bezug auf den Verkauf, die in der Registrierung, im Zulassungsakt beziehungsweise in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften jedes in seinem Besitz befindlichen Biozidprodukts angegeben sind, und die in Artikel 38 auferlegten Bedingungen.

Der registrierte Verkäufer kann Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, nur an registrierte Verkäufer oder registrierte Verwender verkaufen.

Der registrierte Verkäufer:

1. teilt zum Zeitpunkt des Verkaufs den Verwendern beziehungsweise anderen Verkäufern die in der Registrierung, im Zulassungsakt beziehungsweise in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften angegebenen Bedingungen mit. Werden die Bedingungen geändert, nimmt er diese Änderungen zur Kenntnis und informiert er die Kunden, denen er das Biozidprodukt verkauft hat,

2. informiert die Kunden darüber, wie sie die in der Registrierung, im Zulassungsakt beziehungsweise in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften angegebenen Bedingungen erfüllen können,

3. vermerkt auf der Rechnung oder dem Kassenzettel: "Dieses Produkt ist ein in den beschränkten Vertrieb eingeteiltes Biozidprodukt",

4. bietet die jeweils erforderlichen individuellen Schutzausrüstungen in der Nähe des Biozidprodukts zum Verkauf an, wenn die [Allgemeinheit] Zugang zu diesen Biozidprodukten, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, haben kann,

5. registriert im Online-Registrierungssystem jeden Verkauf an registrierte Verkäufer und registrierte Verwender sowie die Ausfuhr,

6. schreibt dieses Register mit den Verkäufen und Ausfuhren der letzten zwölf Monate fort, und zwar mindestens jährlich spätestens bis zum 31. Januar.

Das Register stimmt mit den allgemeinen Verkaufszahlen überein. Folglich erfüllt es die in Artikel 31 erwähnten Bedingungen der Berichterstattung, wenn der registrierte Verkäufer ebenfalls Inhaber der Registrierung beziehungsweise der Zulassung ist.

*[Art. 40 § 1 Abs. 3 Nr. 4 abgeändert durch Art. 11 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

#### **Art. 41 - Registrierter Verwender**

§ 1 - Jede natürliche oder juristische Person, die Biozidprodukte verwendet, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, registriert sich als registrierter Verwender von Biozidprodukten. Der registrierte Verwender erfüllt die Bedingungen in Bezug auf die Verwendung, die in der Registrierung, im Zulassungsakt beziehungsweise in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften jedes in seinem Besitz befindlichen Biozidprodukts angegeben sind, sowie die in Artikel 38 auferlegten Bedingungen.

Der registrierte Verwender:

1. kauft Biozidprodukte, die in den beschränkten Vertrieb eingeteilt sind, ausschließlich bei registrierten Verkäufern,

2. nimmt beim Kauf Kenntnis von den in der Registrierung, im Zulassungsakt beziehungsweise in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften angegebenen und vom registrierten Verkäufer mitgeteilten Bedingungen und stimmt diesen zu. In Ermangelung dieser Informationen fordert er diese vom registrierten Verkäufer oder meldet er das Fehlen dem zuständigen Dienst,

3. bestätigt sein Statut als registrierter Verwender jedes Jahr vor dem 31. Dezember über das Online-Registrierungssystem.

### **TITEL 4 - Aufhebungs-, Übergangs- und Schlussbestimmungen**

#### **KAPITEL 1 - Aufhebungsbestimmungen**

#### **Art. 42 - Aufhebungsbestimmung**

Der Königliche Erlass vom 8. Mai 2014 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten wird aufgehoben.

## KAPITEL 2 - Übergangsbestimmungen

**Art. 43** - Zulassungen, Anmeldungen oder Anträge gemäß dem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014

§ 1 - Die Zulassungen und Anmeldungsannahmen für die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 8. Mai 2014 erteilt worden sind, bleiben gültig bis zu dem Datum, das im Zulassungsakt beziehungsweise in der Anmeldungsannahme erwähnt ist.

Alle Bestimmungen des vorliegenden Erlasses, die auf Registrierungen anwendbar sind, sind anwendbar auf die Zulassungen und Anmeldungen, die gemäß dem Königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 erteilt beziehungsweise angenommen worden sind.

§ 2 - Jeder Antrag auf Erneuerung oder auf Verlängerung einer bestehenden Zulassung wird drei Monate vor dem Verfallsdatum der Zulassung [gemäß Artikel 7] eingereicht. Erfüllt das Biozidprodukt noch die in Artikel 5 festgelegten Bedingungen, wird eine Registrierung gemäß Artikel 11 mit einer neuen Registrierungsnummer erteilt. Für die Beseitigung, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung bestehender Lagervorräte von Biozidprodukten mit dem Vermerk der bestehenden Zulassungs- oder Anmeldungsnummer ist ein Aufschub vorgesehen. Die Dauer dieses Aufschubs entspricht einer ersten Frist von sechs Monaten für die Bereitstellung auf dem Markt der bestehenden Lagervorräte. Hierauf folgt eine zweite Frist von sechs Monaten für die Beseitigung und/oder die Verwendung der bestehenden Lagervorräte. Wenn am Verfallsdatum der Zulassung kein Antrag auf Erneuerung oder auf Verlängerung eingereicht wurde, wird kein Aufschub für die Beseitigung, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der bestehenden Lagervorräte vorgesehen.

§ 3 - Auf jeden Antrag auf Änderung einer bestehenden Zulassung oder Anmeldung sind die Bestimmungen von Artikel 15 § 2 anwendbar. Für die Beseitigung, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung bestehender Lagervorräte mit bestehenden Etiketten, einschließlich Zulassungs- oder Anmeldungsnummer, wird ein Aufschub vorgesehen. Die Dauer dieses Aufschubs entspricht einer ersten Frist von sechs Monaten für die Bereitstellung auf dem Markt der bestehenden Lagervorräte. Hierauf folgt eine zweite Frist von sechs Monaten für die Beseitigung und/oder die Verwendung der bestehenden Lagervorräte.

§ 4 - Die Anträge auf Zulassung oder Anmeldung, die im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 8. Mai 2014 eingereicht, aber bei Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses noch nicht bearbeitet worden sind, werden gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 bearbeitet.

*[Art. 43 § 2 abgeändert durch Art. 12 des K.E. vom 6. September 2021 (B.S. vom 14. September 2021)]*

#### **Art. 44** - Übergang zur europäischen Zulassung

Bei Biozidprodukten, die gemäß Artikel 3 Nr. 2 registriert oder zugelassen worden sind oder für die eine Anmeldung angenommen worden ist und deren Wirkstoff gemäß der Verordnung über Biozidprodukte für die Produktart, der das Biozidprodukt angehört, genehmigt worden ist, wird ein Zulassungsantrag beziehungsweise ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß der Verordnung über Biozidprodukte spätestens am Datum der Genehmigung des beziehungsweise der Wirkstoffe eingereicht.

Bei Biozidprodukten, die mehrere Wirkstoffe enthalten und/oder mehr als einer Produktart zugeordnet sind, wird ein Zulassungsantrag beziehungsweise ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß der Verordnung über Biozidprodukte spätestens am Datum der Genehmigung aller Wirkstoffe für die Produktarten, die für die Wirkung des Wirkstoffs im Produkt relevant sind, eingereicht.

Der zuständige Dienst kann dem Registrierungsinhaber, dem Zulassungsinhaber oder dem Anmelder, der in Anwendung von Absatz 1 und binnen der vorgegebenen Frist einen Zulassungsantrag oder einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß der Verordnung über Biozidprodukte eingereicht hat, eine Verlängerung der bestehenden Registrierung, Zulassung beziehungsweise Anmeldungsannahme für einen Mindestzeitraum, der für die Behandlung des Zulassungsantrags beziehungsweise des Antrags auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß der Verordnung über Biozidprodukte erforderlich ist, und für höchstens drei Jahre ab dem in Absatz 1 erwähnten Datum gewähren.

### *KAPITEL 3 - Schlussbestimmungen*

#### **Art. 45** - Ausführung

Der für die Beschäftigung zuständige Minister, der für die Wirtschaft zuständige Minister, der für die Verbraucher zuständige Minister, der für die Volksgesundheit zuständige Minister, der für die Umwelt zuständige Minister, der für den Mittelstand zuständige Minister, der für die Selbständigen zuständige Minister und der für die KMB zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.