

## Inhaltsverzeichnis der konsolidierten Fassung

Übersicht der bisher erfolgten Änderungen und Berichtigungen	1
Erwägungsgründe	2
<b>Verordnungstext</b>	<b>11</b>
KAPITEL I	
GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	14
<i>Artikel 1</i> Ziel und Gegenstand	14
<i>Artikel 2</i> Geltungsbereich	14
<i>Artikel 3</i> Begriffsbestimmungen	17
KAPITEL II	
GENEHMIGUNG EINES WIRKSTOFFS	21
<i>Artikel 4</i> Voraussetzungen für die Genehmigung	21
<i>Artikel 5</i> Ausschlusskriterien	22
<i>Artikel 6</i> Datenanforderungen für einen Antrag	23
<i>Artikel 7</i> Einreichung und Validierung von Anträgen	24
<i>Artikel 8</i> Bewertung von Anträgen	25
<i>Artikel 9</i> Genehmigung eines Wirkstoffs	26
<i>Artikel 10</i> Zu ersetzende Wirkstoffe	26
<i>Artikel 11</i> Technische Anleitungen	27
KAPITEL III	
VERLÄNGERUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER GENEHMIGUNG EINES WIRKSTOFFS	27
<i>Artikel 12</i> Voraussetzungen für die Verlängerung	27
<i>Artikel 13</i> Einreichung und Annahme von Anträgen	27
<i>Artikel 14</i> Bewertung der Anträge auf Verlängerung	28
<i>Artikel 15</i> Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs	29
<i>Artikel 16</i> Durchführungsmaßnahmen	30
KAPITEL IV	
ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN	30
<i>Artikel 17</i> Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt	30
<i>Artikel 18</i> Maßnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Biozidprodukten	31

<i>Artikel 19</i>	Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung	32
<i>Artikel 20</i>	Anforderungen an Zulassungsanträge	35
<i>Artikel 21</i>	Datenverzicht	36
<i>Artikel 22</i>	Inhalt von Zulassungen	36
<i>Artikel 23</i>	Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten	37
<i>Artikel 24</i>	Technische Anleitungen	38
KAPITEL V		38
VEREINFACHTES ZULASSUNGSVERFAHREN		
<i>Artikel 25</i>	Eignung für das vereinfachte Zulassungsverfahren	38
<i>Artikel 26</i>	Anwendbares Verfahren	39
<i>Artikel 27</i>	Bereitstellung auf dem Markt von nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassenen Biozidprodukten	39
<i>Artikel 28</i>	Änderung des Anhangs I	40
KAPITEL VI		
NATIONALE ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN		41
<i>Artikel 29</i>	Einreichung und Validierung von Anträgen	41
<i>Artikel 30</i>	Bewertung von Anträgen	42
<i>Artikel 31</i>	Verlängerung einer nationalen Zulassung	43
KAPITEL VII		
VERFAHREN DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG		44
<i>Artikel 32</i>	Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung	44
<i>Artikel 33</i>	Zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung	44
<i>Artikel 34</i>	Zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung	45
<i>Artikel 35</i>	Befassung der Koordinierungsgruppe mit Einwänden	46
<i>Artikel 36</i>	Befassung der Kommission mit ungelösten Einwänden	46
<i>Artikel 37</i>	Abweichungen von der gegenseitigen	47

	Anerkennung	
<i>Artikel 38</i>	Stellungnahme der Agentur	48
<i>Artikel 39</i>	Antrag auf gegenseitige Anerkennung durch amtliche oder wissenschaftliche Stellen	49
<i>Artikel 40</i>	Ergänzende Bestimmungen und technische Anleitungen	48
KAPITEL VIII		
UNIONSZULASSUNGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE		49
ABSCHNITT 1		
Erteilung von Unionszulassungen		49
<i>Artikel 41</i>	Unionszulassung	49
<i>Artikel 42</i>	Biozidprodukte, für die eine Unionszulassung erteilt werden kann	49
<i>Artikel 43</i>	Einreichung und Validierung von Anträgen	50
<i>Artikel 44</i>	Bewertung von Anträge	51
ABSCHNITT 2		52
Verlängerung von Unionszulassungen		
<i>Artikel 45</i>	Einreichung und Annahme von Anträgen	52
<i>Artikel 46</i>	Bewertung der Anträge auf Verlängerung	52
KAPITEL IX		
AUFHEBUNG, ÜBERPRÜFUNG UND ÄNDERUNG VON ZULASSUNGEN		53
<i>Artikel 47</i>	Verpflichtung zur Mitteilung von unerwarteten oder schädlichen Auswirkungen	53
<i>Artikel 48</i>	Aufhebung oder Änderung einer Zulassung	54
<i>Artikel 49</i>	Aufhebung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers	54
<i>Artikel 50</i>	Änderung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers	54
<i>Artikel 51</i>	Nähere Bestimmungen	55
<i>Artikel 52</i>	Übergangszeitraum	55

KAPITEL X	
PARALLELHANDEL	56
<i>Artikel 53</i> Parallelhandel	56
KAPITEL XI	
TECHNISCHE ÄQUIVALENZ	57
<i>Artikel 54</i> Bewertung der technischen Äquivalenz	57
KAPITEL XII	
AUSNAHMEN	58
<i>Artikel 55</i> Ausnahmeregelungen	58
<i>Artikel 56</i> Forschung und Entwicklung	59
<i>Artikel 57</i> Ausnahme von der Registrierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	60
KAPITEL XIII	
BEHANDELTE WAREN	60
<i>Artikel 58</i> Inverkehrbringen von behandelten Waren	60
KAPITEL XIV	
DATENSCHUTZ UND GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN	62
<i>Artikel 59</i> Schutz der von den zuständigen Behörden oder der Agentur gespeicherten Daten	62
<i>Artikel 60</i> Datenschutzfristen	63
<i>Artikel 61</i> Zugangsbescheinigung	63
<i>Artikel 62</i> Gemeinsame Nutzung von Daten	64
<i>Artikel 63</i> Ausgleichszahlung für die gemeinsame Nutzung von Daten	64
<i>Artikel 64</i> Nutzung von Daten für nachfolgende Anträge	65
KAPITEL XV	
INFORMATION UND KOMMUNIKATION	66
ABSCHNITT 1	
Überwachung und Berichterstattung	66
<i>Artikel 65</i> Einhaltung der Vorschriften	66
<i>Artikel 66</i> Vertraulichkeit	67

<i>Artikel 67</i>	Elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit	69
<i>Artikel 68</i>	Aufzeichnungen und Berichterstattung	70
<b>ABSCHNITT 2</b>		<b>70</b>
Informationen über Biozidprodukte		
<i>Artikel 69</i>	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten	70
<i>Artikel 70</i>	Sicherheitsdatenblätter	72
<i>Artikel 71</i>	Register für Biozidprodukte	72
<i>Artikel 72</i>	Werbung	73
<i>Artikel 73</i>	Giftinformationszentren	73
<b>KAPITEL XVI</b>		
<b>DIE AGENTUR</b>		<b>74</b>
<i>Artikel 74</i>	Rolle der Agentur	74
<i>Artikel 75</i>	Ausschuss für Biozidprodukte	74
<i>Artikel 76</i>	Sekretariat der Agentur	75
<i>Artikel 77</i>	Widerspruch	76
<i>Artikel 78</i>	Die Finanzmittel der Agentur	76
<i>Artikel 79</i>	Formate und Software für die Übermittlung von Daten an die Agentur	76
<b>KAPITEL XVII</b>		
<b>SCHLUSSBESTIMMUNGEN</b>		<b>77</b>
<i>Artikel 80</i>	Gebühren und Abgaben	77
<i>Artikel 81</i>	Zuständige Behörden	78
<i>Artikel 82</i>	Ausschussverfahren	78
<i>Artikel 83</i>	Ausübung der Befugnisübertragung	79
<i>Artikel 84</i>	Dringlichkeitsverfahren	80
<i>Artikel 85</i>	Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt	80
<i>Artikel 86</i>	Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind	80
<i>Artikel 87</i>	Sanktionen	80
<i>Artikel 88</i>	Schutzklausel	80
<i>Artikel 89</i>	Übergangsmaßnahmen	81
<i>Artikel 90</i>	Übergangsmaßnahmen für nach der Richtlinie 98/8/EG bewertete Wirkstoffe	82

<i>Artikel 91</i>	Übergangsmaßnahmen für Anträge auf Zulassung von Biozidprodukten nach der Richtlinie 98/8/EG	83
<i>Artikel 92</i>	Übergangsmaßnahmen für nach der Richtlinie 98/8/EG zugelassene/registrierte Biozidprodukte	83
<i>Artikel 93</i>	Übergangsmaßnahmen für nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG fallende Biozidprodukte	83
<i>Artikel 94</i>	Übergangsmaßnahmen für behandelte Waren	84
<i>Artikel 95</i>	Übergangsmaßnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier	84
<i>Artikel 96</i>	Aufhebung	85
<i>Artikel 97</i>	Inkrafttreten	86
<b>Anhänge</b>		
<i>Anhang I</i>	<i>LISTE DER UNTER ARTIKEL 25 UCHSTABE a FALLENDEN WIRKSTOFFE</i>	87
<i>Anhang II</i>	INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR WIRKSTOFFE	89
	TITEL 1 CHEMISCHE STOFFE	
	Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz zu Wirkstoffen	90
	TITEL 2 MIKROORGANISMEN	
	Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz zu Wirkstoffen	118
<i>Anhang III</i>	INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE	124
	TITEL 1 CHEMISCHE STOFFE	
	Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz für chemische Stoffe	126
	TITEL 2 MIKROORGANISMEN	
	Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz	139
<i>Anhang IV</i>	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN DATENANFORDERUNGEN	148
<i>Anhang V</i>	BIOZIDPRODUKTARTEN UND IHRE BESCHREIBUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1	152

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel	152
Hauptgruppe 2: Schutzmittel	152
Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel	153
Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte	154
<i>Anhang VI</i> GEMEINSAME GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG VON UNTERLAGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE	155
INHALT	155
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	155
Übereinstimmung mit den Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b	155
Technische Definitionen	156
EINLEITUNG (1-12)	156
BEWERTUNG	158
Allgemeine Grundsätze (13-21)	158
Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier	159
Wirkungen auf die menschliche Gesundheit (22-35)	159
Wirkungen auf die Tiergesundheit (36)	161
Wirkungen auf die Umwelt (37-48)	161
Wirkungen auf die Zielorganismen (49-50)	162
Wirksamkeit (51-52)	163
Zusammenfassung (53-54)	163
SCHLUSSFOLGERUNGEN	163
Allgemeine Grundsätze (55-58)	163
Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier	164
Wirkungen auf die menschliche Gesundheit (59-63)	164
Wirkungen auf die Tiergesundheit (64)	164
Wirkungen auf die Umwelt (65-66)	165
Wasser (67-70)	165
Boden (71)	166

Luft(72)	166
Nichtzielorganismen (73-74)	166
Wirkungen auf die Zielorganismen (75-76)	167
Wirksamkeit (77)	167
Zusammenfassung (78)	167
ZUSAMMENFASSUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN	167
<i>Anhang VII</i> ENTSPRECHUNGSTABELLE	168

Quelle des im folgenden wiedergegebenen Rechtstexts:

© European Union, <http://eur-lex.europa.eu/>.