

## Inhaltsverzeichnis der konsolidierten Fassung

Übersicht der bisher erfolgten Änderungen und Berichtigungen	1
Erwägungsgründe	2
<b>Verordnungstext</b>	<b>11</b>
KAPITEL I	
<b>GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN</b>	<b>14</b>
<i>Artikel 1</i> Ziel und Gegenstand	14
<i>Artikel 2</i> Geltungsbereich	14
<i>Artikel 3</i> Begriffsbestimmungen	17
KAPITEL II	
<b>GENEHMIGUNG EINES WIRKSTOFFS</b>	<b>21</b>
<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	
<b>VERLÄNGERUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER GENEHMIGUNG EINES WIRKSTOFFS</b>	<b>27</b>
<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	
<b>ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN</b>	<b>30</b>
<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
<b>KAPITEL V</b>		38
<b>VEREINFACHTES ZULASSUNGSVERFAHREN</b>		
<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
<b>KAPITEL VI</b>		
<b>NATIONALE ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN</b>		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
<b>KAPITEL VII</b>		
<b>VERFAHREN DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG</b>		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

	<b>Anerkennung</b>	
<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
<b>KAPITEL VIII</b>		
<b>UNIONSZULASSUNGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE</b>		49
<b>ABSCHNITT 1</b>		
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 Anträgen	51
<b>ABSCHNITT 2</b>		52
Verlängerung von Unionszulassungen		
<i>Artikel 45</i>	Einreichung und Annahme von Anträgen	52
<i>Artikel 46</i>	Bewertung der Anträge auf Verlängerung	52
<b>KAPITEL IX</b>		
<b>AUFHEBUNG, ÜBERPRÜFUNG UND ÄNDERUNG VON ZULASSUNGEN</b>		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

<b>KAPITEL X</b>	
<b>PARALLELHANDEL</b>	<b>56</b>
<i>Artikel 53</i> Parallelhandel	56
<b>KAPITEL XI</b>	
<b>TECHNISCHE ÄQUIVALENZ</b>	<b>57</b>
<i>Artikel 54</i> Bewertung der technischen Äquivalenz	57
<b>KAPITEL XII</b>	
<b>AUSNAHMEN</b>	<b>58</b>
<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
<b>KAPITEL XIII</b>	
<b>BEHANDELTE WAREN</b>	<b>60</b>
<i>Artikel 58</i> Inverkehrbringen von behandelten Waren	60
<b>KAPITEL XIV</b>	
<b>DATENSCHUTZ UND GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN</b>	<b>62</b>
<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
<b>KAPITEL XV</b>	
<b>INFORMATION UND KOMMUNIKATION</b>	<b>66</b>
<b>ABSCHNITT 1</b>	
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>		70
<b>Informationen über Biozidprodukte</b>		
<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>		74
<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>		77
<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

---

#### **Anhänge**

<i>Anhang I</i>	<b>LISTE DER UNTER ARTIKEL 25 UCHSTABE a FALLENDEN WIRKSTOFFE</b>	87
<i>Anhang II</i>	<b>INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR WIRKSTOFFE</b>	89
	<b>TITEL 1 CHEMISCHE STOFFE</b>	
	Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz zu Wirkstoffen	90
	<b>TITEL 2 MIKROORGANISMEN</b>	
	Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz zu Wirkstoffen	118
<i>Anhang III</i>	<b>INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE</b>	124
	<b>TITEL 1 CHEMISCHE STOFFE</b>	
	Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz für chemische Stoffe	126
	<b>TITEL 2 MIKROORGANISMEN</b>	
	Kerndatensatz und zusätzlicher Datensatz	139
<i>Anhang IV</i>	<b>ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN DATENANFORDERUNGEN</b>	148
<i>Anhang V</i>	<b>BIOZIDPRODUKTARTEN UND IHRE BESCHREIBUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1</b>	152

<b>Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel</b>	<b>152</b>
<b>Hauptgruppe 2: Schutzmittel</b>	<b>152</b>
<b>Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel</b>	<b>153</b>
<b>Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte</b>	<b>154</b>
<b>Anhang VI</b>	
<b>GEMEINSAME GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG VON UNTERLAGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE</b>	<b>155</b>
<b>INHALT</b>	<b>155</b>
<b>BEGRIFFSBESTIMMUNGEN</b>	<b>155</b>
Übereinstimmung mit den Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b	155
Technische Definitionen	156
<b>EINLEITUNG (1-12)</b>	<b>156</b>
<b>BEWERTUNG</b>	<b>158</b>
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
<b>SCHLUSSFOLGERUNGEN</b>	<b>163</b>
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

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

Quelle des im folgenden wiedergegebenen Rechtstexts:

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