

ENTWURF
KÖNIGREICH BELGIEN

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST FÜR VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER LEBENSMITTELKETTE
UND UMWELT

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST
WIRTSCHAFT, KMU, SELBSTSTÄNDIGE UND ENERGIE

Königlicher Erlass zur Änderung des königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die
Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Bioziden

PHILIPPE, König der Belgier,

allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß.

Unter Hinweis auf das Gesetz vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung
nachhaltiger Produktions- und Verbrauchsmuster und zum Schutz der Umwelt, der öffentlichen
Gesundheit und der Arbeitnehmer, Artikel 8 Absatz 1 in der durch das Gesetz vom 28. März 2003
geänderten Fassung,

Gestützt auf den Wirtschaftsgesetzbuch, Artikel VI.35 Absatz 1 Nummer 1, der durch das Gesetz vom
21. Dezember 2013 eingefügt wurde,

Unter Hinweis auf den königlichen Erlass vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt
und die Verwendung von Bioziden,

Unter Hinweis auf die Beteiligung der Regionalregierungen an der Umsetzung dieses Erlasses im
Rahmen der interministeriellen Umweltkonferenz vom xx. Juni 2023,

Unter Hinweis auf die Stellungnahme des Obersten Rates für Selbständige und KMU, die am... 2023
abgegeben wurde,

Nach Stellungnahme des Beratenden Sonderausschusses für den Verbrauch vom... 2023;

Unter Hinweis auf die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom
9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften
und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, Artikel 6, Absatz 7 Buchstabe a;

Unter Hinweis auf die Mitteilung Nr. 2023/xxx/B an die Europäische Kommission vom ... 2023;

gestützt auf die Folgenabschätzung zu den Rechtsvorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des
Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über verschiedene Vorschriften zur Verwaltungsvereinfachung
durchgeführt wurde;

Nach Stellungnahme des Finanzinspektors vom... 2023;

Unter Hinweis auf die Annahme durch den Staatssekretär für Haushalt, ausgegeben am... 2023;

Unter Hinweis auf die Stellungnahme xx.xxx/x des Staatsrates vom... 2023 gemäß Artikel 84 Absatz 1 Nummer 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Wirtschaftsministers, des Ministers für Gesundheit und Umwelt und auf Empfehlung der im Rat vereinigten Minister,

haben wird entschieden und hiermit beschlossen:

Artikel 1. An Artikel 2 des königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Bioziden in der durch die königlichen Erlasse vom 6. September 2021 und vom 9. Dezember 2021 geänderten Fassung werden folgende Änderungen vorgenommen:

1° die Bestimmung unter 11° erhält folgende Fassung:

„11° Produkttyp: Produkttyp gemäß Artikel 3 der Biozid-Verordnung;“

2° die Bestimmung unter 20° erhält folgende Fassung:

20° administrative Änderung: eine Anpassung einer bestehenden Zulassung, die Annahme einer Anmeldung oder Registrierung rein administrativer Art, die die Eigenschaften oder die Wirksamkeit des Biozids nicht verändert und keine Neubewertung erfordert;“

3° Der Artikel wird durch die Bestimmungen von 38°, 39°, 40°, 41° und 42° wie folgt ergänzt:

„38° Europäische Zulassung: eine gemäß der Biozid-Verordnung erlassene Verwaltungsentscheidung, mit der der Minister oder die Europäische Kommission auf Antrag eines Antragstellers die Bereitstellung und Verwendung eines Biozids auf dem Markt ermöglichen;

39° Biozidfamilie: Biozidfamilie gemäß Artikel 3 der Biozid-Verordnung;

40° Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels: Dokument, das die Produktmerkmale eines Biozids oder, im Falle einer Biozidfamilie, des Biozids innerhalb dieser Biozidfamilie im Sinne des Artikels 22 Absatz 2 der Biozid-Verordnung enthält und ein integraler Bestandteil der europäischen Zulassung ist;

41° spezifischer Zielorganismus: Zielorganismus, der in der biologischen Taxonomie oder gleichwertig auf der Ebene der Gattung und des Artennamens angegeben ist;

42° besorgniserregender Stoff: besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 3 der Biozid-Verordnung.“

Artikel 2. Artikel 3 desselben Erlasses erhält folgende Fassung:

„Artikel 3. Bereitstellung auf dem Markt und Nutzung

Biozide dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn

1° für diese Biozide eine europäische Zulassung erteilt wurde oder

2° der Minister für diesen Biozid eine Registrierung gemäß diesem Erlass erteilt hat oder eine Zulassung erteilt oder eine Notifizierung gemäß dem königlichen Erlass vom 8. Mai 2014 angenommen wurde.

Unbeschadet des Absatzes 1 dürfen Biozide nur auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden:

1° wenn das Gültigkeitsdatum der europäischen Zulassung, Genehmigung, Registrierung oder Annahme der Mitteilung nach Absatz 1 nicht überschritten wurde. Für die in Unterabsatz 1 Absatz 2 genannten Biozide wird dieses Datum auch in Artikel 89 Absatz 2 der Biozid-Verordnung festgelegt;

2° gemäß den in Absatz 1 genannten Anträgen und Bedingungen für die europäische Zulassung, die Zulassung, Registrierung oder Annahme der Notifizierung;

3°, wenn das in Artikel 28 Absatz 5 Nummer 14 genannte Verfallsdatum des Erzeugnisses nicht überschritten wird.“

Artikel 3. Artikel 4 desselben Erlasses wird wie folgt geändert:

1° werden die Worte „In Anwendung von Artikel 3 Absatz 2“ durch die Worte „In Anwendung von Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2“ ersetzt.

2° die Worte „ein oder mehrere vorhandene Wirkstoffe, die bewertet werden“ werden durch die Worte „ein oder mehrere vorhandene Wirkstoffe, die bewertet wurden oder werden“ ersetzt.

Artikel 4. Artikel 5 desselben Erlasses wird wie folgt geändert:

1° werden die Worte „Registrierung gemäß Artikel 3 Nummer 2“ durch die Worte „Registrierung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2“ ersetzt.

2° die Worte „ein oder mehrere vorhandene Wirkstoffe, die bewertet werden“ durch die Worte „ein oder mehrere vorhandene Wirkstoffe, die bewertet wurden oder werden“ ersetzt werden;

3° werden die Worte „gemäß Artikel 10“ durch die Worte „gemäß Artikel 7 und gegebenenfalls Artikel 10“ ersetzt.

Artikel 5. In Artikel 7 Absatz 2 desselben Erlasses werden folgende Änderungen vorgenommen:

1° die Worte „(auf der Ebene der generischen und generischen Bezeichnung oder Ähnlichem)“ werden gestrichen;

2° werden die Worte „Artikel 10 Absatz 4“ durch die Worte „Artikel 10 Absatz 5“ ersetzt.

Artikel 6 Art. 8 Abs. 2 Nr. 1 des Erlasses erhält folgende Fassung:

„Nach Eingang des Antrags bei der zuständigen Behörde wird die Zahlung der geforderten Gebühr beantragt. Nach Erhalt der Gebühr wird ein Dateimanager ernannt. Die zuständige Dienststelle überprüft die administrative Zulässigkeit des Antrags und übermittelt dem Antragsteller innerhalb von 20 Arbeitstagen nach Benennung des Aktenverwalters eine Nachricht.“

Artikel 7. Artikel 9 desselben Erlasses wird wie folgt geändert:

1° in Absatz 1 werden die Worte „(auf der Ebene der Gattungs- und der Artnamen oder gleichwertig bezeichnet)“ gestrichen.

2° Absatz 2 Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„Der Minister gewährt die Registrierung innerhalb von 20 Arbeitstagen ab dem Tag, an dem der Antrag für verwaltungsrechtlich zulässig erklärt wurde, sofern die Voraussetzungen des Artikels 5 erfüllt sind.“

Artikel 8. Artikel 10 desselben Erlasses, geändert durch den königlichen Erlass vom 6. September 2021, wird wie folgt geändert:

1° Absatz 2 Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„Der Kläger kann seinen Einwand gegen die Entscheidung des Ministers in einer Mitteilung des Beschwerdepunktes geltend machen und einen Antrag auf Anhörung durch den Beratenden Biozid-Ausschuss stellen. Dieser Einwand darf Elemente enthalten, die Teil der Daten sind oder sich auf Daten gemäß Anhang 1 B stützen. Der Einwand ist nur zulässig, wenn er innerhalb von 30 Arbeitstagen per Einschreiben an die zuständige Dienststelle weitergeleitet wird. Diese Frist beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Entscheidung des Ministers zugestellt wird. Einwände, die nicht zulässig sind, werden nicht behandelt. Der Antragsteller wird von der zuständigen Dienststelle per Einschreiben davon in Kenntnis gesetzt.“ ;

2. Absatz 2 Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„Falls zulässig, wird der Einwand vom Ausschuss zur Stellungnahme zu Bioziden von seinem Vorsitzenden täglich und stündlich geprüft. Auf Antrag wird der Antragsteller vom Beratenden Biozid-Beratenden Ausschuss angehört oder zumindest ordnungsgemäß einbestellt.“ ;

3° in Absatz 2 Absatz 3 werden die Worte „Erhaltung oder Änderung“ durch die Worte „Erhaltung oder Änderung“ ersetzt;

4° Absatz 4 wird wie folgt ersetzt:

„(4). Bleibt der Minister bei seiner Entscheidung, dass eine vollständige Prüfung erforderlich ist, oder wird kein zulässiger Einwand erhoben, so sind die zusätzlichen Daten gemäß Anhang 1 Buchstabe B der zuständigen Dienststelle gemäß den Modalitäten des Artikels 7 vorzulegen. Dies erfolgt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Bekanntgabe der Entscheidung des Ministers oder nach Ablauf der Frist von 30 Arbeitstagen, die für die Einlegung eines Rechtsbehelfs vorgesehen ist.“

Artikel 9. Artikel 11 desselben Erlasses wird wie folgt geändert:

1° Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2). Vorbehaltlich der Anwendung der Artikel 12 bis 15 bleibt die gemäß den Bestimmungen dieses Erlasses erteilte Registrierung bis zu dem in der Registrierung angegebenen Datum gültig. Abweichend von dieser Bestimmung kann die Geltungsdauer bis zum Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs für den Produkttyp, zu dem das Biozid gehört, und bis zum Ende des Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller in Artikel 89 Absatz 1 der Biozid-Verordnung genannten alten Wirkstoffe dauern. Bei Bioziden, die mehr als einen Wirkstoff enthalten und/oder in mehr als einen Produkttyp eingestuft sind, kann die Gültigkeitsdauer bis zu dem Datum gelten, an dem alle Wirkstoffe für die Wirkung des Wirkstoffs im Biozid relevanten Produkttypen zugelassen sind.“ ;

2° Absatz 4 Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„Die Registrierung kann jederzeit erneut geprüft werden. Mögliche Gründe können sein:

1°, wenn Hinweise darauf vorliegen, dass die Bedingungen des Artikels 5 nicht mehr erfüllt sind; oder

2° auf der Grundlage neuer Informationen, die gemäß Artikel 24 eingegangen sind.“

Artikel 10. Artikel 12 desselben Erlasses wird wie folgt geändert:

1° in Absatz 1 erhält die Bestimmung unter 1° folgende Fassung:

„1° der Minister hält dies aufgrund der Entwicklungen bei wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen oder auf der Grundlage von gemäß Artikel 11 Absatz 4 durchgeführten Forschungsarbeiten und zum Schutz der Gesundheit oder der Umwelt für erforderlich. oder“;

2° Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Der Antrag auf Änderung der Registrierung ist vor dem Datum der Genehmigung des Wirkstoffs oder, falls ein Produkt mehrere Wirkstoffe enthält, vor dem Datum der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart spätestens sechs oder drei Monate vor dem Datum der Genehmigung einer wissenschaftlichen oder administrativen Änderung zu stellen. Eine Änderung der Registrierungsbedingungen nach Absatz 1 setzt eine geänderte Registrierung voraus, wodurch die ursprüngliche Registrierung annulliert wird.“

Artikel 11 Artikel 13 desselben Erlasses wird durch einen Unterabsatz ergänzt, der wie folgt lautet:

„Abweichend von Absatz 1 Absätze 1 und 2 wird die ausgesetzte Registrierung durch den Minister gemäß Artikel 14 aufgehoben, wenn die Aussetzung nicht nach sechs Monaten gemäß Absatz 1 Absätze 1 und 2 beendet werden konnte. Der Minister kann jedoch nach Prüfung eines begründeten Antrags des Inhabers der Registrierung, der vor Aufhebung der ausgesetzten Registrierung durch den Minister gestellt wurde, diese Frist verlängern.“

Artikel 12. Artikel 14 Absatz 1 desselben Erlasses in der durch den königlichen Erlass vom 9. Dezember 2021 geänderten Fassung wird durch die Bestimmungen unter den Ziffern 4° und 5° ergänzt, die wie folgt lauten:

„4° Artikel 13 Absatz 3 sieht dies vor; oder

5° Kapitel IV des königlichen Erlasses vom 13. November 2011 sieht das vor.“

Artikel 13. Artikel 15 desselben Erlasses wird wie folgt geändert:

1° Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1). Ergreift der Minister die Initiative, eine Registrierung zu ändern, auszusetzen oder zu annullieren, unterrichtet die zuständige Dienststelle den Inhaber der Registrierung per Einschreiben. Dies betrifft die in Artikel 12 Absatz 1 Nummer 1, Artikel 13 und Artikel 14 Absätze 1, 2 und 4 genannten Fälle.“ ;

2° in Absatz 2 Absatz 2 wird das Wort „Stellungnahme“ durch die Worte „geänderte Registrierung“ ersetzt.

Artikel 14. Artikel 16 desselben Erlasses wird wie folgt geändert:

1° Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

Wurde ein Biozid bereits gemäß den Artikeln 5 bis 10 registriert, so kann der Minister unbeschadet der Verpflichtungen aus Artikel 22 einem zweiten oder späteren Antragsteller eine Registrierung erteilen, wenn sich diese Partei auf Angaben des ursprünglichen Antragstellers bezieht, sofern der

zweite oder spätere Antragsteller erfolgreich nachweisen kann, dass das Biozid in jeder Hinsicht mit dem zuvor registrierten Biozid identisch ist.“ ;

2° Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Das identische Biozid wird entweder unter den gleichen Bedingungen oder Bedingungen registriert, die unterschiedlich sind, aber die Eigenschaften oder die Wirksamkeit des Biozids nicht beeinträchtigen. Das bei der Registrierung desselben Biozids angegebene Gültigkeitsdatum entspricht dem bei der Registrierung des ursprünglich registrierten Biozids. Es besteht ein permanenter Zusammenhang zwischen den beiden Bioziden. Es ist jedoch nicht erforderlich, alle Anwendungen des ursprünglich registrierten Biozids einzubeziehen.“

Artikel 15 Art. 17 desselben Erlasses in der Fassung des königlichen Erlasses vom 6. September 2021 erhält folgende Fassung:

„Artikel 17. Einwendungen

Der Antragsteller kann Einwände gegen die Entscheidung des Ministers gemäß den Artikeln 9, 10, 12, 13, 14 und 16 vorbringen, mit Ausnahme der Entscheidung nach Artikel 10 Absatz 1, für die das Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 gilt. Es ist nicht gestattet, neue Studien in die Einwandmitteilung aufzunehmen. Dieser Einwand ist nur zulässig, wenn er innerhalb von 30 Arbeitstagen per Einschreiben an die zuständige Dienststelle übermittelt wird. Diese Frist beginnt am dritten Arbeitstag, der auf den Tag folgt, an dem die zuständige Dienststelle dem Antragsteller die Entscheidung übermittelt hat.

Einwände, die nicht zulässig sind, werden nicht behandelt. Dies wird dem Antragsteller per Einschreiben von der zuständigen Dienststelle mitgeteilt.

Nach Eingang eines zulässigen Einwandschreibens bei der zuständigen Dienststelle wird die geforderte Gebühr verlangt.

Der zulässige Einwand wird dem Obersten Gesundheitsrat nach Zahlung der geforderten Gebühr von der zuständigen Dienststelle unverzüglich zur Stellungnahme mitgeteilt, der sie innerhalb von 60 Arbeitstagen nach Eingang des Einwands zu dem vom Vorsitzenden festgelegten Tag und zu dem Zeitpunkt prüft. Innerhalb der nächsten neunzig Arbeitstage legt der Oberste Gesundheitsrat dem Minister seine Empfehlung vor.

Vor Abgabe der Stellungnahme werden der Antragsteller und der zuständige Dienst vom Obersten Gesundheitsrat angehört oder zumindest ordnungsgemäß einbestellt.

Über den Einwand entscheidet der Minister vor Ablauf einer Frist von 160 Arbeitstagen ab dem Tag, an dem die für den Einwand erforderliche Gebühr bei der zuständigen Dienststelle entrichtet wurde. Die Beibehaltung oder Änderung der ursprünglichen Entscheidung des Ministers wird dem Antragsteller per Einschreiben und per E-Mail an den Obersten Gesundheitsrat zugestellt.“

Artikel 16. In Artikel 18 desselben Erlasses werden die Worte „die Bestimmungen“ durch die Worte „Kapitel IV“ ersetzt.

Artikel 17. Artikel 19 desselben Erlasses, geändert durch den königlichen Erlass vom 6. September 2021, wird wie folgt geändert:

1° Absatz 1 Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„Der Antragsteller, der das Biozid auf dem Markt bereitstellen will, reicht den Antrag auf Genehmigung des Parallelhandels per E-Mail an die zuständige Dienststelle ein. Der Antrag auf Zulassung für den Parallelhandel ist spätestens drei Monate vor dem Datum der Genehmigung des Wirkstoffs oder, falls ein Produkt mehrere Wirkstoffe enthält, vor dem Datum der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart zu stellen.“

2° Absatz 1 Nummer 4 erhält folgende Fassung:

Jeder, der eine Genehmigung für den Parallelhandel beantragt, zahlt die Gebühr gemäß Kapitel IV des königlichen Erlasses vom 13. November 2011. Nachdem die zuständige Behörde den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für den Parallelhandel erhalten hat, wird die geforderte Gebühr verlangt.“ ;

3° in Absatz 7 wird das Wort „augenblicklich“ zwischen den Worten „Der Zulassungsinhaber meldet dies“ und die Worte „der zuständigen Dienststelle“ eingefügt.

Artikel 18. In Kapitel 4 des Erlasses werden die Worte „gemäß Artikel 3 Absatz 2“ durch die Worte „gemäß Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2“ ersetzt.

Artikel 19. Artikel 20 desselben Erlasses wird wie folgt geändert:

1° werden die Worte „gemäß Artikel 3 Absatz 2“ durch die Worte „gemäß Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2“ ersetzt.

2° die Worte „ein oder mehrere vorhandene Wirkstoffe, die bewertet werden“ werden durch die Worte „ein oder mehrere vorhandene Wirkstoffe, die bewertet wurden oder werden“ ersetzt.

Artikel 20. In Artikel 21 desselben Erlasses werden die Worte „bis zu 365 Kalendertage“ durch die Worte „bis zu 550 Kalendertage“ ersetzt.

Artikel 21. In Artikel 26 desselben Erlasses werden die Worte „abweichend von Artikel 3 Absatz 2“ durch die Worte „abweichend von Artikel 3 Absatz 1 Nummer 2“ ersetzt.

Artikel 22 Art. 28 desselben Erlasses in der Fassung des königlichen Erlasses vom 6. September 2021 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

(1). Inhaber von Registrierungen oder europäischen Zulassungen stellen sicher, dass Biozide gemäß der Registrierung, der Zulassungsbescheinigung oder der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls der CLP-Verordnung klassifiziert, verpackt und gekennzeichnet werden.

(2). Biozide, die mit Lebensmitteln, einschließlich Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, müssen so verpackt werden, um die Wahrscheinlichkeit einer solchen Verwechslung so gering wie möglich zu halten. Wenn sie für die breite Öffentlichkeit verfügbar sind, werden Komponenten hinzugefügt, die von ihrem Verbrauch abschrecken.

Insbesondere sollten Biozide für Kinder nicht attraktiv sein.

(3). Biozide dürfen nur in der intakten Originalverpackung an den Anwender geliefert werden. Sie dürfen unter keinen Umständen aufgeteilt werden.

Es ist verboten, die Originalverpackung oder das Etikett zu ändern. Es ist verboten, die Verpackung von Bioziden weiterzuverwenden, es sei denn, es handelt sich um Behältnisse, die vom Inhaber der

Registrierung oder der europäischen Zulassung speziell zur Wiederverwendung, Verladung oder Befüllung bestimmt sind.

(4). Die Verpackung von Bioziden, die als Aerosole in Verkehr gebracht werden, muss den Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Juli 2009 über Aerosole entsprechen.

(5). Inhaber von Registrierungen oder europäischen Zulassungen stellen sicher, dass ein Etikett in Bezug auf die Risiken, die von dem Biozid für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seine Wirksamkeit ausgehen, nicht irreführend ist und in keinem Fall die Worte „Biozid mit geringem Risiko“, „nicht toxisch“, „nicht gefährlich“, „natürlich“, „bio“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder dergleichen tragen. Außerdem sind folgende Angaben deutlich lesbar und dauerhaft auf dem Etikett anzugeben:

1° die kommerzielle Bezeichnung des Biozids gemäß der Registrierung, der europäischen Zulassung oder der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Alle anderen Angaben auf dem Etikett sollten der kommerziellen Bezeichnung des Biozids untergeordnet bleiben;

2° die Identität jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;

3° die Identität jedes bedenklichen Stoffes und seine Konzentration in metrischen Einheiten;

4° alle im Biozid enthaltenen Nanomaterialien und alle damit verbundenen spezifischen Risiken und nach jeder Bezugnahme auf Nanomaterialien das Wort „Nano“ in Klammern;

5° die Registrierungs- oder Zulassungsnummer, die die zuständige Behörde dem Biozid zugewiesen hat, oder die von der Europäischen Kommission vergebene Zulassungsnummer;

6° Name und Anschrift des Inhabers der Registrierung oder der europäischen Zulassung. Name, Anschrift und Logo des Händlers können hinzugefügt werden, müssen jedoch stets den Angaben des Inhabers der gemäß der Biozid-Verordnung erteilten Registrierung oder Zulassung untergeordnet sein;

7° Art der Rezeptur;

8° die Verwendung, für die das Biozid gemäß der Biozid-Verordnung registriert oder zugelassen ist;

9° für jede Verwendung, die in der Registrierung oder in der europäischen Zulassung angegeben ist, die Gebrauchsanweisung, die Häufigkeit der Verabreichung und die Dosierung, in metrischen Einheiten und in klarer und verständlicher Weise für den Benutzer;

10° die Telefonnummer des belgischen Giftkontrollzentrums [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];

11° Einzelheiten möglicher direkter oder indirekter Nebenwirkungen und Anweisungen für die Erste Hilfe;

12° der Satz „Vor der Verwendung beigefügte Gebrauchsanweisung lesen“, wenn eine beigefügte Packungsbeilage enthalten ist, und gegebenenfalls Warnhinweise für gefährdete Gruppen;

13° Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozids und seiner Verpackung und gegebenenfalls ein Verbot der Wiederverwendung der Verpackung;

14° die Losnummer oder Chargenbezeichnung der Rezeptur und das Verfallsdatum unter normalen Aufbewahrungsbedingungen;

15 ° Gegebenenfalls die Zeit, die vor dem Auftreten des Biozids verstrichen ist, der Zeitraum, der zwischen zwei aufeinanderfolgenden Behandlungen mit dem Biozid oder zwischen einer Behandlung und der nächsten Verwendung des behandelten Biozids oder dem nächsten menschlichen oder tierischen Betreten des Raums zu beobachten ist, in dem das Biozid verwendet wurde, einschließlich Einzelheiten der Dekontaminationsmittel und Maßnahmen, und wie lange die betreffenden Räume zu belüftet sind; Einzelheiten zur ordnungsgemäßen Reinigung der Geräte; Einzelheiten zu Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung und des Transports;

Gegebenenfalls 16° die Kategorien von Nutzern, auf die das Biozid beschränkt ist;

17° Gegebenenfalls Informationen über spezifische Gefahren für die Umwelt, insbesondere in Bezug auf den Schutz von Nichtzielorganismen und die Vermeidung der Wasserverschmutzung;

18° für Biozide, die Mikroorganismen enthalten, die Kennzeichnungsanforderungen gemäß Buch VII – Ökologische Wirkstoffe des Kodex vom 28. April 2017 über das Wohlbefinden am Arbeitsplatz;

19° die Nennmenge der Mischung in der Verpackung, es sei denn, diese Menge ist an anderer Stelle auf der Verpackung angegeben.

Die Angaben in 1°, 2°, 5°, 6° und 10° sind an deutlich sichtbarer Stelle auf der Vorderseite des Etiketts anzugeben.

Abweichend von Unterabsatz 1 können die unter 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° und 17° genannten Angaben, soweit dies aufgrund der Größe oder Funktion des Biozids erforderlich ist, auf der Verpackung oder in einer Packungsbeilage enthalten sein.

(6). Die Schriftgröße der obligatorischen Angaben auf dem Etikett gemäß Absatz 5 muss mindestens 1,2 mm betragen, wobei die Höhe der Vokale als Größe im Kleinbuchstaben verwendet wird. Für Informationen von gleicher Bedeutung ist dieselbe Schriftgröße zu verwenden.

(7). Abweichend von Artikel 2 des königlichen Erlasses vom 7. September 2012 zur Festlegung der Sprache auf dem Etikett und auf dem Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Gemische sowie zur Benennung des Nationalen Zentrums für die Verhütung und Behandlung von Vergiftungen als Organ gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben d bis g der Verordnung CLP genannten Informationen auf dem Etikett von als gefährlich eingestuftem Bioziden in niederländischer, französischer und deutscher Sprache vorzulegen.

Abweichend von Art. 2 dieses Erlasses sind die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a, b, c und h der Verordnung CLP genannten Angaben, die auf dem Etikett von als gefährlich eingestuftem und ebenfalls gemäß Absatz 5 vorgeschriebenen Bioziden anzugeben sind, in Niederländisch und Französisch. Für Deutsch kann auf ein öffentliches, direkt abrufbares Etikett verwiesen werden.

Bei Bioziden, die nicht als gefährlich eingestuft sind, sind alle gemäß Absatz 5 erforderlichen Informationen in niederländischer und französischer Sprache vorzulegen. Für Deutsch kann auf ein öffentliches, direkt abrufbares Etikett verwiesen werden.

(8). Der für die Überwachung zuständige Minister oder Beamte kann die Vorlage von Mustern, Modellen oder Entwürfen der Verpackung, der Etiketten und der separaten Packungsbeilage verlangen.“

Artikel 23. Artikel 29 desselben Erlasses erhält folgende Fassung:

„Artikel 29. Werbung

(1). Werbung, in welcher Form auch immer, für Biozide ist nur für Biozide zulässig, die gemäß den Bestimmungen dieses Erlasses auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden dürfen, sofern alle in der Werbung genannten Verwendungen genehmigt, registriert oder Teil einer Benachrichtigung sind.

Veröffentlichungen oder technische Unterlagen, die für die Verkäufer und Nutzer der in diesem Erlass genannten Biozide bestimmt sind, gelten als Werbung.

(2). Abweichend von Absatz 1 ist Werbung in jeder Form für Anträge, die nur von der Öffentlichkeit genehmigt werden, verboten, wenn die Anzahl der dem Biozid zugeteilten Punkte gemäß Artikel 7 Absatz 2 des königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der Gebühren und Beiträge an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse von 0 abweicht.

Abweichend von Absatz 1 kann der Minister eine Ausnahme von diesem Verbot für eine oder mehrere gemäß der Biozid-Verordnung erteilte vorläufige Zulassungen oder vorübergehende Registrierungen gewähren, wenn sich diese Maßnahme als nützlich erweist, um eine unvorhergesehene Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt auf andere Weise zu bekämpfen.

(3). Rabatte, kostenlose Mengen, kostenlose Produkte oder ähnliche Formen der direkten oder indirekten Absatzförderung beim Kauf der in Absatz 2 Absatz 1 genannten Biozide sind verboten.

(4). Abweichend von Absatz 2 Absatz 1 können in Katalogen und Preislisten die in Absatz 2 Absatz 1 genannten Biozide angegeben werden, sofern neben dem Kostenpreis keine anderen als die in Absatz 5 genannten Angaben enthalten sind. Diese Kataloge und Preislisten dürfen nur an den Verkaufsstellen und über Websites für Online-Verkäufe zur Verfügung gestellt werden.

(5). Unbeschadet der für die Werbung geltenden Rechtsvorschriften und der in der Biozid-Verordnung enthaltenen Rechtsvorschriften sollte jede Werbung für Biozide in gleich welcher Form die Handelsbezeichnung, die Zulassungs-, Registrierungs- oder Notifizierungsnummer sowie den Namen der Wirkstoffe gemäß der europäischen Zulassung, die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses, die Zulassung, Registrierung oder Annahme der Notifizierung umfassen. Es dürfen nur die Verwendungen genannt werden, die in der europäischen Zulassung, der Genehmigung, der Registrierung oder der Annahme der Notifizierung enthalten sind.

(6). Im Falle von Werbung, die über eine Kommunikationstechnik verbreitet wird, die eine begrenzte Zeit für die Anzeige von Informationen bietet, müssen die folgenden obligatorischen Angaben mindestens folgenden Zeitraum lesbar erscheinen:

- sechs Sekunden für die Sätze 'Verwenden Sie Biozide sicher. Lesen Sie vor der Verwendung das Etikett und die Produktinformationen, wobei das Wort „Biozide“ durch eine klare Angabe des beworbenen Produkttyps ersetzt werden kann;

- drei Sekunden für die Handelsbezeichnung;

- drei Sekunden für die Genehmigungs-, Registrierungs- oder Notifizierungsnummer;

- drei Sekunden pro Wirkstoff für die Wirkstoffe.

Erscheinen mehr als eine dieser obligatorischen Einträge gleichzeitig, so muss die Anzahl der Sekunden, in denen sie erscheinen, mindestens der Summe der Mindestzeiträume für jeden einzelnen der Einträge entsprechen.“

Artikel 24. In Art. 30 Abs. 2 desselben Erlasses werden die Worte „gemäß der Biozid-Verordnung erteilte Genehmigung“ durch die Worte „Europäische Zulassung“ ersetzt.

Artikel 25 Art. 31 desselben Erlasses, geändert durch den königlichen Erlass vom 6. September 2021, erhält folgende Fassung:

„Artikel 31. Jahreserklärung und Berichterstattung

(1). Jeder Inhaber einer Registrierung, einer Genehmigung für den Parallelhandel oder einer europäischen Zulassung erklärt gemäß Kapitel IV des königlichen Erlasses vom 13. November 2011 der zuständigen Behörde jährlich die Menge an Bioziden, die er im Vorjahr in Belgien in Verkehr gebracht hat.

Die zuständige Abteilung fordert diese Erklärung jährlich über Gestautor an. Der Inhaber gibt seine Erklärung über Gestautor ab.

(2). Biozide, die gemäß Artikel 21 oder gemäß Artikel 55 Absätze 1 oder 3 der Biozid-Verordnung vorübergehend registriert oder vorläufig zugelassen wurden, sind nicht Teil der in Absatz 1 genannten Erklärung. Abweichend davon sind Biozide, die vor der vorübergehenden Registrierung oder vorläufigen Zulassung gültig registriert wurden, zugelassen oder angenommen wurden, und dies für andere Verwendungszwecke als diejenigen, die Gegenstand der vorübergehenden Registrierung oder vorläufigen Zulassung waren, Teil der in Absatz 1 genannten Erklärung.

(3). Auf der Grundlage der oben genannten Erklärung in Absatz 1 ist der Öffentlichkeit ein jährlicher Überblick über die Gesamtmengen der in Verkehr gebrachten Wirkstoffe sowie die allgemeinen Einzelheiten zu Bioziden, die für jede Produktart in Verkehr gebracht wurden, zur Verfügung zu stellen.“

Artikel 26. Artikel 32 des Erlasses erhält folgende Fassung:

„Informationspflichten des Inhabers der Registrierung, der Genehmigung, der europäischen Zulassung oder der Annahme der Notifizierung“.

Artikel 27. In demselben Erlass wird Artikel 32 Absatz 1 eingefügt und lautet wie folgt:

„Art. 32-1: Pflichten des Inhabers der Registrierung, der Genehmigung, der europäischen Zulassung oder der Annahme der Mitteilung während der Nachfrist

(1). Während der in Artikel 15 Absatz 4 oder Artikel 43 Absätze 2 und 3 dieses Erlasses oder in Artikel 52 oder Artikel 89 Absätze 3 und 4 der Biozid-Verordnung genannten Frist bleibt der Inhaber der Registrierung, Zulassung oder Annahme der Notifizierung für die noch auf dem Markt befindlichen Biozide verantwortlich. Der Inhaber der Registrierung, Genehmigung oder Annahme der Notifizierung unterrichtet die Händler und alle Personen, an die sie direkt verkaufen, unter Angabe der Handelsbezeichnung des Biozids, der Zulassung, der Notifizierung oder Registrierungsnummer, des Enddatums der Bereitstellung auf dem Markt und des Enddatums für die Verwendung.

(2). Der Inhaber der Registrierung, Genehmigung oder Annahme der Mitteilung ist verpflichtet, die verbleibende ungeöffnete Verpackung des Biozids, der nach Ablauf der Nachfrist auf dem Markt bleibt, unentgeltlich zurückzunehmen. Gleiches gilt für verbleibende ungeöffnete Verpackungen des Biozids, die sich in den Räumlichkeiten der Nutzer befinden, wenn die Nutzer dies verlangen.“

Artikel 28 Art. 33 desselben Erlasses, geändert durch den königlichen Erlass vom 6. September 2021, erhält folgende Fassung:

„Artikel 33. Informationspflicht des Ministers

Die zuständige Dienststelle hat einen Überblick über alle registrierten, zugelassenen oder solche Biozide zu behalten, für die der Parallelhandel oder die Annahme der Meldung erteilt wurde.

Diese Übersicht ist für die breite Öffentlichkeit zugänglich. Sie wird auf der Website des zuständigen Dienstes veröffentlicht und mindestens wöchentlich aktualisiert. Die Registrierung, die Zulassungsbescheinigung, die Anmeldeannahme oder die Parallelhandelsgenehmigung können über diese Übersicht eingesehen werden. Über die nach Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1 zugelassenen Biozide kann auch die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses in dieser Übersicht eingesehen werden.“

Artikel 29. In Artikel 34 desselben Erlasses erhält Unterabsatz 1 folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 3 werden Biozide gemäß den Bedingungen verwendet, die in der gemäß diesem Erlass erteilten Zulassung, vorübergehenden Registrierung, Experimentier- oder Versuchsgenehmigung oder Genehmigung für den Parallelhandel oder in der gemäß der Biozid-Verordnung erteilten europäischen Zulassung oder vorläufigen Zulassung festgelegt sind. Es ist verboten, ein Biozid zu anderen als den vom Minister oder der Europäischen Kommission auferlegten Zwecken zu verwenden.“

Artikel 30 Artikel 36 desselben Erlasses wird durch einen Absatz 3 ergänzt, der wie folgt lautet:

„(3). Der Minister kann auf der Grundlage der Risikobewertung und unbeschadet der Einstufung in den geschlossenen Kreislauf teilweise Ausnahmen von den Verpflichtungen aus den Absätzen 1 und 2 für ein Biozid gewähren.“

Artikel 31. In Artikel 39 desselben Erlasses werden jeweils die Worte „Online-Registrierungssystem“ durch die Worte „Online-Registrierungssystem, geschlossener Kreislauf“ ersetzt.

Artikel 32. Artikel 40 Absatz 1 desselben Erlasses, geändert durch den königlichen Erlass vom 6. September 2021, wird wie folgt geändert:

1° Unterabsätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„Jeder Verkäufer, der in den geschlossenen Kreislauf eingestufte Biozide auf dem Markt bereitstellt, registriert sich vorbehaltlich der nach Artikel 36 Absatz 3 gewährten Ausnahme als registrierter Verkäufer von Bioziden. Vorbehaltlich der gemäß Artikel 36 Absatz 3 gewährten Ausnahme registriert der registrierte Verkäufer im Online-Registrierungssystem „Geschlossener Kreislauf“ jedes in den geschlossenen Kreislauf eingestufte Biozid, den er auf dem Markt bereitstellt. Der registrierte Verkäufer muss die in der Registrierung, im Zulassungsdokument oder in der Zusammenfassung der Produktmerkmale für jedes Biozid im Besitz des Verkäufers festgelegten Verkaufsbedingungen und die Bedingungen gemäß Artikel 38 erfüllen.

Vorbehaltlich der gemäß Artikel 36 Absatz 3 gewährten Ausnahme darf der registrierte Verkäufer Biozide, die im geschlossenen Kreislauf eingestuft sind, nur an einen registrierten Verkäufer oder einen registrierten Nutzer verkaufen.“ ;

2° in der Bestimmung unter 5° werden die Worte „Online-Registrierungssystem“ durch die Worte „Online-Registrierungssystem, geschlossener Kreislauf“ ersetzt;

3° in der Bestimmung unter 6° werden die Worte „dieses Register“ durch die Worte „dieses Register“ ersetzt;

4° Absatz 4 wird gestrichen.

Artikel 33. In Artikel 41 Absatz 1 desselben Erlasses, geändert durch den Königlichen Erlass vom 17. Februar 2023, wird Unterabsatz 1 durch Folgendes ersetzt:

„Vorbehaltlich der gemäß Artikel 36 Absatz 3 gewährten Ausnahme registriert sich jede natürliche oder juristische Person, die Biozide verwendet, die in den geschlossenen Kreislauf eingestuft sind, als registrierter Nutzer von Bioziden.“

Artikel 34. Artikel 44 desselben Erlasses erhält folgende Fassung:

„Artikel 44. Übergang zur europäischen Zulassung

(1). Für Biozide, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Absatz 2 registriert oder zugelassen wurden oder für die eine Notifizierung angenommen wurde und deren Wirkstoff gemäß der Biozid-Verordnung für die Produktart, zu der der Biozid gehört, zugelassen wurde, ist ein Antrag auf Zulassung oder parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung nach der Biozid-Verordnung spätestens zu dem Zeitpunkt einzureichen, an dem der Wirkstoff/die Wirkstoffe genehmigt werden.

(2). Bei Bioziden, die mehr als einen Wirkstoff enthalten und/oder in mehr als einen Produkttyp eingestuft sind, ist ein Antrag auf europäische Zulassung oder auf parallele gegenseitige Anerkennung der europäischen Zulassung gemäß der Biozid-Verordnung spätestens bis zu dem Zeitpunkt zu stellen, an dem alle Wirkstoffe für die Produkttypen genehmigt werden, die für die Wirkung des Wirkstoffs im Produkt relevant sind.

(3). Dem Inhaber einer Registrierung, einer Zulassung oder einer notifizierenden Person, der/die in Anwendung von Unterabsatz 1 und innerhalb der darin genannten Frist einen Antrag auf europäische Zulassung oder die parallele gegenseitige Anerkennung der europäischen Zulassung gemäß der Biozid-Verordnung gestellt hat, kann der zuständige Dienst eine Verlängerung der bestehenden Registrierung, Genehmigung oder Annahme der Anmeldung um einen Mindestzeitraum gewähren, der für die Bearbeitung des Antrags auf europäische Zulassung oder für die parallele gegenseitige Anerkennung der europäischen Zulassung gemäß der Biozid-Verordnung erforderlich ist, bis zu einem Zeitraum von höchstens drei Jahren ab dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt.“

Artikel 35. Im selben Erlass wird Anhang 1 durch Anhang 1 dieses Erlasses ersetzt.

Artikel 36. Im selben Erlass wird Anhang 2 durch Anhang 2 dieses Erlasses ersetzt.

Artikel 37. Im selben Erlass wird Anhang 3 durch Anhang 3 dieses Erlasses ersetzt.

Artikel 38. Dieses Erlass tritt am in Kraft.

Abweichend von Absatz 1 treten die Artikel... am in Kraft.

Abweichend von Absatz 1 treten die Artikel... am in Kraft.

Artikel 39. Der für Wirtschaft zuständige Minister, der für Öffentliche Gesundheit zuständige Minister und der für Umwelt zuständige Minister sind mit der Durchführung diesem Erlass in ihrem jeweiligen Bereich betraut.

Erstellt in Brüssel,

Im Namen des Königs:

Der Wirtschaftsminister,

Der Minister für Volksgesundheit,

Die Umweltministerin

Anhang 1 zum königlichen Erlass vom... zur Änderung des königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Bioziden (Artikel 35)

„Anhang 1

REGISTRIERUNG: DATEIANFORDERUNGEN

- A. Für jeden Antrag auf Registrierung wird über den „Gestautor“-Antrag eine elektronische Datei eingereicht. Die Anwendung ist über die Website des autorisierten Dienstes verfügbar (www.biocide.be). Diese Datei enthält die folgenden Informationen:
- die Handelsbeschreibung des Biozids;
 - den Antragsteller und die Stelle, der die Rechnung ausgestellt werden muss;
 - den Hersteller des Biozids;
 - den Hersteller oder Importeur des Wirkstoffs;
 - den Händler;
 - die Art der Rezeptur;
 - die Produktart und beabsichtigte Anwendung;
 - die genaue qualitative und quantitative Zusammensetzung;
 - den Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung;
 - die Kennzeichnung des Biozids;
 - das Sicherheitsdatenblatt des Biozids;
 - das Sicherheitsdatenblatt aller Bestandteile des Biozids;
 - die geschätzte Menge an Biozid, die in Belgien auf dem Markt bereitgestellt wird;
 - die Verpackungsart und -größe;
 - den Wirksamkeitstest mit dem Biozid, für den die Registrierung eingereicht wird (nur im Falle eines Anspruchs gegen einen bestimmten Zielorganismus oder gemäß spezifischer Norm).
- B. Darüber hinaus werden folgende Informationen zur Verfügung gestellt und übermittelt, wenn eine vollständige Bewertung gemäß Artikel 10 erforderlich ist:
- die Analyse des Wirkstoffgehalts;
 - die Stabilitätsprüfung;
 - das Eingabeschreiben für Wirkstoffe;
- einen Entwurf einer Risikobewertung zur Bewertung der Auswirkungen und Eigenschaften gemäß Artikel 5;
- die Zusammenfassung der toxikologischen und ökotoxikologischen Daten, die mindestens die für die Erstellung des Risikobewertungsentwurfs erforderlichen Daten und entsprechenden Referenzen enthalten (nur wenn der europäische Bewertungsbericht für den Wirkstoff(en) noch nicht verfügbar ist oder wenn keine Zugangsbescheinigung zu dem/den Wirkstoff(en) vorgelegt werden kann);

- Wirksamkeitsprüfung(en) für alle vorgesehenen Zwecke;
- den Rückstandstest (nur wenn Rückstände in der Ernährung möglich sind).

Die unter B. genannten Daten werden elektronisch über den Antrag ‚Gestautor‘ übermittelt.“

Anhang 2 zum königlichen Erlass vom... zur Änderung des königlichen Erlasses vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Bioziden (Artikel 36)

„Anhang 2

FORM DES PARALLELHANDELS

Antragsteller	Name: Straße: Nr.: PLZ: Gemeinde: Land: Unternehmensnummer: <i>*bei Crossroads Bank Enterprises (CBE) (falls zutreffend)</i>
Kontakt	Name: Telefon: E-Mail-Adresse:
Kommerzielle Bezeichnung des zu verteilenden Biozids
Ursprungsmitgliedstaat
Name und Anschrift der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats	Name: Straße: Nr.: PLZ: Gemeinde: Land:
Name und Anschrift des Zulassungsinhabers im Ursprungsmitgliedstaat	Name: Straße: Nr.: PLZ: Gemeinde: Land:
Name und Zulassungsnummer des Biozids im Ursprungsmitgliedstaat	Name: Zulassungsnummer:
Name und Registrierungs- oder Zulassungsnummer des Referenzprodukts	Name: Registrierungs- oder Zulassungsnummer:
Hersteller des Biozids	Name: Straße: Nr.: PLZ: Gemeinde: Land:

<p>Im Biozid enthaltene/ Wirkstoff(e) und ihr garantierter Gehalt</p>	<p><u>Wirkstoff 1</u> Name: CAS-Nummer: Garantiertes Niveau im Biozid:</p> <p><u>Wirkstoff 2</u> Name: CAS-Nummer: Garantiertes Niveau im Biozid:</p> <p><u>Wirkstoff 3</u> Name: CAS-Nummer: Garantiertes Niveau im Biozid: <i>(bei mehr als drei Wirkstoffen, weitere Ergänzung)</i></p>	
<p>Hersteller des/der Wirkstoffe(s): (falls er nicht in der EU ansässig ist, wird der Einführer genannt)</p>	<p><u>Wirkstoff 1</u> Name: Straße: Nr.: PLZ:..... Gemeinde:..... Land:.....</p> <p><u>Wirkstoff 2</u> Name: Straße: Nr.: PLZ:..... Gemeinde:..... Land:.....</p> <p><u>Wirkstoff 3</u> Name: Straße: Nr.: PLZ:..... Gemeinde:..... Land:..... <i>(bei mehr als drei Wirkstoffen, weitere Ergänzung)</i></p>	
<p>Name und CAS-Nummer aller nicht aktiven Stoffe im Biozid</p>	<p>Name</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>CAS-Nummer</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Bestimmungsgemäße Anwendung und Produktart</p>	<p>Beschreibung des Verwendungszwecks:</p> <p>Produkttyp(en):.....</p>	
<p>Art der Verpackung, in der das Biozid in Verkehr gebracht wird</p>	<p>Form der Verpackung:</p> <p>Material der Verpackung:</p> <p>Inhalt der Verpackung (Gewicht oder Volumen):</p> <p>.....</p>	

Art der Rezeptur
Die einzuführende Menge
Geplanter Zeitraum der Einfuhren

Folgende Unterlagen sind zusammen mit diesem Formular als Anhänge vorzulegen:

- Anhang 1: Das Originaletikett und die ursprünglichen Benutzeranweisungen, die dem Biozid beigelegt sind, wenn sie im Ursprungsmitgliedstaat verteilt werden. Wenn diese Dokumente nicht in französischer oder niederländischer Sprache erstellt wurden, ist auch eine Übersetzung ins Französische oder Niederländisch erforderlich.
- Anhang 2: Der Entwurf des Etiketts für das Inverkehrbringen des Biozids in niederländischer und französischer Sprache.
- Anhang 3: Ehrenwörtliche Erklärung, dass das Biozid, für das eine Genehmigung für den Parallelhandel beantragt wird, nach demselben Herstellungsverfahren wie das Referenzprodukt hergestellt wurde.
- Anhang 4: Eine ehrenwörtliche Erklärung, dass der Genehmigungsinhaber die zuständige Behörde unterrichtet, wenn der Ursprungsmitgliedstaat die Zulassung für den eingeführten Biozid widerrufen sollte.

Dieser Antrag auf Genehmigung wird zusammen mit den entsprechenden Daten per E-Mail an folgende E-Mail-Adresse gesendet: info.gestautor@health.fgov.be

Die Gebühr ist nach Eingang der automatischen Mitteilung in der Anwendung „Gestautor“ zu entrichten, in der der Eingang der Datei bestätigt und die auf der Rechnung angegebenen Zahlungsmodalitäten berücksichtigt werden. In dieser Rechnung, die in der Anwendung „Gestautor“ verfügbar ist, finden Sie den zu zahlenden Betrag, die Kontonummer und die strukturierte Mitteilung, die Sie bei der Zahlung angeben müssen.

.....
(Ort)

.....
(Datum)

Den Namen und die Kapazität des
Unterzeichners SEHR KLAR ANGEben:

Daher vollständig und
wahrheitsgemäß ausgefüllt

.....

.....
(Unterschrift)

**FORMULAR FÜR DIE MELDUNG VON VERSUCHEN ODER
EXPERIMENTEN, IN DENEN DIE BIOZIDE IN DER UMWELT
ENDEN ODER DIE ZU IHRER FREISETZUNG FÜHREN
KÖNNEN**

Notifier	Name: Straße: Nr.: PLZ: Gemeinde: Land: Unternehmensnummer: <i>*bei Crossroads Bank Enterprises (CBE) (falls zutreffend)</i>												
Im Falle eines Tests oder Experiments mit einem Biozid:	Kommerzielle Bezeichnung des Biozids: Vollständige Zusammensetzung des Biozids: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">Chemische Bezeichnung]</th> <th style="width: 15%;">CAS Nr.</th> <th style="width: 25%;">Wert (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Wirkstoff(e)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Nicht-aktive Stoffe</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Einstufung und Kennzeichnung des Biozids: Nutzungsgebiet des Biozids:		Chemische Bezeichnung]	CAS Nr.	Wert (%)	Wirkstoff(e)				Nicht-aktive Stoffe			
	Chemische Bezeichnung]	CAS Nr.	Wert (%)										
Wirkstoff(e)													
Nicht-aktive Stoffe													
Im Falle einer Prüfung oder eines Versuchs mit einem Wirkstoff	Name des Wirkstoffs: CAS-Nummer: Reinheitsgrad: Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs (falls nicht in der EU niedergelassen: der Importeur):												

 Einstufung und Kennzeichnung: Anwendungsbereich:.....
Gesamtmenge des im Test oder Versuch verwendeten Biozids oder Wirkstoffs (in Gewicht oder Volumen)

Folgende Unterlagen sind zusammen mit diesem Formular als Anhänge vorzulegen:

- Anhang 1: Eine detaillierte Beschreibung des durchzuführenden Tests oder Versuchs mit einem gültigen Grund für die Durchführung des Tests oder Versuchs
- Anhang 2: Falls vorhanden, ein Etikett (Entwurf oder auf andere Weise) für das Biozid oder den Wirkstoff, mit dem der Test oder das Experiment durchgeführt werden soll
- Anhang 3: Alle verfügbaren Daten über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt.
- Anhang 4: Eine Liste aller Personen, Einrichtungen, die an der Prüfung oder des Experiments beteiligt sind, sowie aller Orte, an denen das Biozid oder der Wirkstoff verwendet werden wird

Diese Benachrichtigung wird zusammen mit den entsprechenden Daten per E-Mail an folgende E-Mail-Adresse gesendet: info.gestautor@health.fgov.be

Die Gebühr ist nach Erhalt der E-Mail, die den Eingang der Datei bestätigt, und gemäß den in der entsprechenden Rechnung festgelegten Zahlungsmodalitäten zu entrichten. In dieser Rechnung finden Sie den zu zahlenden Betrag, die Kontonummer und die strukturierte Kommunikation, die Sie bei der Zahlung angeben müssen.

.....
(Ort)

Den Namen und die Kapazität des Unterzeichners SEHR KLAR ANgeben:

.....
(Unterschrift)

.....
(Datum)

Daher vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt