

Anlage 3

Diese Tabelle ist dem Gesetz vom 5. Juli 1998 über das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel als Anlage beizufügen.

Anlage: Jahresgebühren für die Aufrechterhaltung einer Zertifikatsanmeldung oder eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel	
Einzuziehende Steuern	Betrag in EUR
Erste Jahresgebühr	590
Zweite Jahresgebühr	640
Dritte Jahresgebühr	685
Vierte Jahresgebühr	730
Fünfte Jahresgebühr	775
Zuschlagsgebühr bei verspäteter Zahlung der ersten bis fünften Jahresgebühr	210

Gesehen, um Unserem Gesetz vom 6. März 2007 zur Abänderung der Vorschriften über die Erteilung des Erfindungspatents und das Gebührensystem im Bereich von Erfindungspatenten und ergänzenden Schutzzertifikaten beigefügt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:
Der Minister der Wirtschaft
M. VERWILGHEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 3390

[C - 2007/00700]

3 OCTOBRE 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 3 octobre 2005 modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (*Moniteur belge* du 18 octobre 2005).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande auprès du Commissaire d'arrondissement adjoint à Malmedy en exécution de l'article 76 de la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, remplacé par l'article 16 de la loi du 18 juillet 1990 et modifié par l'article 6 de la loi du 21 avril 2007.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 3390

[C - 2007/00700]

3 OKTOBER 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 3 oktober 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden (*Belgisch Staatsblad* van 18 oktober 2005).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling bij de Adjunct-arrondissementscommissaris in Malmedy in uitvoering van artikel 76 van de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, vervangen bij artikel 16 van de wet van 18 juli 1990 en gewijzigd bij artikel 6 van de wet van 21 april 2007.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2007 — 3390

[C - 2007/00700]

3. OKTOBER 2005 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 3. Oktober 2005 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen beim Beigeordneten Bezirkskommissar in Malmedy erstellt worden in Ausführung von Artikel 76 des Gesetzes vom 31. Dezember 1983 über institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft, ersetzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 18. Juli 1990 und abgeändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 21. April 2007.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

3. OKTOBER 2005 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003
über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit, insbesondere des Artikels 8, abgeändert durch das Gesetz vom 28. März 2003, und des Artikels 9 Absatz 1 Nr. 1 und 3;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten, insbesondere der Artikel 5, 8, 17, 27, 29, 34, 38, 52, 54, 56, 60, 65, 67, 71, 76, 78, 80 und 81;

Aufgrund der mit Gründen versehenen Stellungnahme der Europäischen Kommission vom 7. Juli 2004 infolge der Feststellung, dass einige Aspekte der Vorschriften in Sachen Einfuhr von Biozid-Produkten nicht im Einklang stehen mit der Auslegung der Artikel 28 und 30 des EU-Vertrags, wie sie abgeleitet wird aus den Urteilen des Gerichtshofs vom 10. September 2002 in der Rechtssache C-172/00, 8. Mai 2003 in den Rechtssachen C-15/11 und C-131/01 sowie 11. März 1999 in der Rechtssache C-100/96;

Aufgrund der Notifizierung Nr. 2004/403/B vom 8. Oktober 2004 an die Europäische Kommission gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften;

Aufgrund der Stellungnahme des Zentralen Wirtschaftsrates vom 5. November 2004;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene vom 16. November 2004;

Aufgrund der Stellungnahme des Verbraucherrates vom 19. November 2004;

Aufgrund der Stellungnahme des Föderalen Rates für Nachhaltige Entwicklung vom 12. November 2004;

Aufgrund der Beteiligung der Regionalregierungen anlässlich der Interministeriellen Konferenz «Umwelt» vom 1. April 2004 an der Ausarbeitung des vorliegenden Erlasses;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 28. April 2004;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts;

Aufgrund des Gutachtens 38.761/1/V des Staatsrates vom 2. August 2005, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In der Erwägung, dass es angebracht ist, die in Artikel 78 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 vorgesehene Übergangsbestimmung anzupassen, um zu vermeiden, dass ein Biozid-Produkt, das aus einem Material besteht, das mit einer zu diesem Zweck zugelassenen bioziden Zubereitung behandelt wurde, erneut in Bezug auf Aspekte bewertet werden muss, die bereits beim Zulassungsantrag für die biozide Zubereitung untersucht worden sind;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit und Unseres Ministers der Umwelt,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - In den Artikeln 5 § 1, 17 § 2, 38 § 2 Nr. 2, 52 § 3, 54, 56 § 4, 60 § 1, 60 § 3, 67 § 1, 71 § 4, 76 § 1 und 80 § 4 des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten werden die Wörter «Generaldirektion Schutz der Volksgesundheit: Umwelt» durch die Wörter «Generaldirektion Umwelt» ersetzt.

In Artikel 34 desselben Erlasses werden die Wörter «des Umweltdienstes» durch die Wörter «der Generaldirektion Umwelt» ersetzt.

Im französischen Text der Artikel 5 § 1 und 80 § 4 desselben Erlasses werden die Wörter «Service des Affaires environnementales» durch die Wörter «Direction générale Environnement» ersetzt.

Art. 2 - Artikel 8 § 1 desselben Erlasses wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«§ 1 - Die Zulassung ist personengebunden und kann nur mit Einverständnis des Inhabers und mit ausdrücklicher vorheriger schriftlicher Zustimmung des Ministers übertragen werden.»

Art. 3 - Artikel 27 Nr. 3 Buchstabe *a*) wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«*a*) unbeschadet des nachstehenden Buchstabens *b*) oder der Nummer 4, für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem 14. Mai 2000 im Fall von Informationen, die im Rahmen von Artikel 78 § 1 Absatz 2 oder, vor dem 11. Juli 2003, im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke vorgelegt worden sind.»

Art. 4 - Artikel 29 Nr. 3 Buchstabe *a*) desselben Erlasses wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«*a*) unbeschadet des nachstehenden Buchstabens *b*) oder der Nummer 4 des vorliegenden Artikels, für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem 14. Mai 2000 im Fall von Informationen, die im Rahmen von Artikel 78 § 1 Absatz 2 des vorliegenden Erlasses oder, vor dem 11. Juli 2003, im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke vorgelegt worden sind.»

Art. 5 - In Artikel 65 § 1 desselben Erlasses wird ein fünfter Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«In Abweichung von Absatz 1 und nach günstiger Stellungnahme des in Artikel 61 erwähnten Beamten beim Registrierungs- beziehungsweise Zulassungsantrag darf der registrierte Verkäufer beziehungsweise der zugelassene Verwender die Biozid-Produkte der Klasse A in einem Raum aufbewahren, der für gefährliche chemische Produkte bestimmt ist und mit dem die Verantwortung des registrierten Verkäufers beziehungsweise zugelassenen Verwenders in Sachen Aufbewahrung und Lieferung der Biozid-Produkte der Klasse A gleichwertig gewährleistet ist.»

Art. 6 - Artikel 71 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«§ 1 - In Abweichung von Artikel 2 sind das Inverkehrbringen, der Transport, die Einfuhr, das Anbieten, die Ausstellung, das Anbieten zum Kauf, der Besitz und die Verwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassenen Biozid-Produktes zugelassen, sofern:

1. das gleiche Produkt, weiter unten «Referenzprodukt» genannt, bereits in Belgien zugelassen ist, wobei jedoch das Biozid-Produkt, das Gegenstand eines Antrags auf Parallelimportzulassung ist, zwar nicht in allen Punkten mit dem Referenzprodukt übereinstimmen muss, aber zumindest:

— mit dem gleichen Wirkstoff hergestellt worden sein muss,

— die gleiche Wirkung haben muss,

— die gleiche Herkunft wie das Referenzprodukt haben muss, das heißt, dass es durch das gleiche Unternehmen beziehungsweise durch ein verbundenes oder unter Lizenz arbeitendes Unternehmen nach derselben Formel hergestellt worden sein muss oder, wenn die Herkunft nicht die gleiche ist, der Antragsteller Angaben vorlegen muss, über die er verfügt oder zu denen er Zugang hat und die es zumindest plausibel erscheinen lassen, dass das Biozid-Produkt hinsichtlich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier oder Umwelt sowie hinsichtlich seiner Wirksamkeit keine wesentlichen Unterschiede zum Referenzprodukt aufweist und dass die Ergebnisse der Sicherheits- und Wirksamkeitsbewertung ohne jegliche Gefahr für die Volksgesundheit oder die Umwelt für das betreffende Biozid-Produkt benutzt werden können,

2. der Minister auf der Grundlage möglichst vollständiger Informationen, einschließlich derjenigen, über die er verfügt oder die er bei den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union erhalten konnte, dem Importeur eine Zulassung für den Parallelimport des betreffenden Biozid-Produktes erteilt hat.»

2. Paragraph 3 Absatz 6 und 7 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ersetzt:

«Die Bestimmungen der Artikel 8, 9, 10, 12, 13, 31, 32, der Artikel 39 bis einschließlich 58, der Artikel 66 bis einschließlich 69 und der Artikel 78 bis einschließlich 80 sind auf die für den Parallelimport zugelassenen Biozid-Produkte anwendbar. Unter «Inhaber der Zulassung» versteht man in diesem Fall die Person, der die Parallelimportzulassung erteilt worden ist.»

Art. 7 - Artikel 78 desselben Erlasses wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«Art. 78 - § 1 - Die Zulassungen für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke erteilt worden sind, bleiben vorläufig für eine Dauer von höchstens zehn Jahren ab dem Zulassungsdatum oder bis zum Datum, das in der Zulassungsakte erwähnt ist, gültig, es sei denn, vor diesem Datum wird eine Entscheidung in Bezug auf die Aufnahme des Wirkstoffes dieses Biozid-Produktes in Anlage I, IA oder IB getroffen.

§ 2 - In Abweichung von Artikel 3 § 1 Nr. 1 kann eine Zulassung für das Inverkehrbringen eines Biozid-Produktes erteilt werden, wenn die in Artikel 3 § 1 Nr. 2, 3 und 4 erwähnten Bedingungen erfüllt sind:

— bis zum 1. September 2006, sofern jeder seiner Wirkstoffe in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 aufgenommen ist, und

— ab dem 1. September 2006, sofern das Biozid-Produkt einer Produktart angehört, die in Anhang II der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 für jeden Wirkstoff, den es enthält, vermerkt ist, und dies solange die Europäische Kommission für die betreffende Produktart keine wie in Titel II Kapitel IV erwähnte Entscheidung in Bezug auf die Aufnahme eines der Wirkstoffe dieses Biozid-Produktes in Anlage I, IA oder als Grundstoff in Anlage IB getroffen hat.

§ 3 - In Abweichung von den Artikeln 3, 4, 5 und 6 kann eine Zulassung beantragt werden, sofern das Biozid-Produkt einer Produktart angehört, die in Anhang II der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 für jeden Wirkstoff, den es enthält, vermerkt ist:

— sei es unter Mitteilung der gemäß Dokument B10 in Anlage VII verlangten Angaben, wenn in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union die zuständige Behörde im Rahmen eines Zulassungsverfahrens eine Zulassung für das Biozid-Produkt erteilt hat, die noch gültig ist,

— sei es unter Mitteilung der gemäß Dokument B10 in Anlage VII verlangten Angaben, wenn in Belgien bereits eine Zulassung für Biozid-Produkte besteht, die die gleichen Wirkstoffe enthalten,

— sei es unter Mitteilung der gemäß Dokument B10 in Anlage VII verlangten Angaben, wenn die Verlängerung oder Erneuerung der Zulassung des Biozid-Produktes nach Ablauf der Gültigkeit der erteilten Zulassung beantragt worden ist,

— sei es unter Mitteilung der gemäß Dokument B7 in Anlage VII verlangten Angaben, wenn das Biozid-Produkt mit einem bereits in Belgien zugelassenen Biozid-Produkt identisch ist.

§ 4 - Der in vorangehendem Paragraphen erwähnte Antrag wird bei dem in Artikel 5 § 1 vorgesehenen Dienst eingereicht, der die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit überprüft und den Antragsteller binnen vierzehn Tagen darüber informiert.

Falls aus der Prüfung der verwaltungsrechtlichen Zulässigkeit hervorgeht, dass das Biozid-Produkt der im ersten oder vierten Gedankenstrich des vorangehenden Paragraphen erwähnten Bestimmung genügt, und unter der Voraussetzung, dass die bestehende Zulassung für ein identisches Biozid-Produkt mit den gleichen Anwendungen und der gleichen Verwendungsdosis gültig ist, kann der Minister eine Zulassung für bereits zugelassene Anwendungen erteilen.

In den anderen Fällen und unter der Voraussetzung, dass die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit des Antrags angenommen worden ist, wird der Antrag binnen vierzehn Tagen nach Empfang dem wissenschaftlichen Sekretariat des Hohen Rates für Hygiene übermittelt; dieser befindet binnen fünfundvierzig Tagen über die Vollständigkeit der Akte in Bezug auf die gemäß dem im vorangehenden Paragraphen erwähnten Dokument B10 verlangten Angaben.

Der Hohe Rat für Hygiene gibt binnen vier Monaten nach der Entscheidung des wissenschaftlichen Sekretariats über die Vollständigkeit eine Stellungnahme über die Zulassung ab.

Wenn der Hohe Rat für Hygiene zusätzliche Angaben braucht, werden diese von dem in Artikel 5 § 1 erwähnten Dienst in einem Mal beim Antragsteller verlangt.

Die für den Hohen Rat für Hygiene vorgesehene Frist von vier Monaten wird ausgesetzt ab dem Datum der Übermittlung seiner Bitte an den vorerwähnten Dienst bis zu dem Datum des Empfangs der vom Hohen Rat für Hygiene verlangten Angaben.

Der Antragsteller verfügt ab der Notifizierung der Bitte über eine Frist von einem Monat, um die vom Hohen Rat für Hygiene verlangten Angaben zu besorgen. Gegebenenfalls muss der Antragsteller bestätigen, dass er die verlangten Angaben nicht besorgen kann.

Wenn der Hohe Rat für Hygiene binnen den vorerwähnten Fristen keine Stellungnahme abgibt, befindet der Minister über die Zulassung. Urteilt der Minister, dass die Zulassung nicht erteilt werden kann, teilt er dem Antragsteller die Gründe, auf die er sein Urteil stützt, per Einschreiben mit.

§ 5 - Die in den vorangehenden Paragraphen erwähnten Kriterien und Bestimmungen sind auf Zulassungsanträge anwendbar, die bereits eingereicht worden sind und für die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Bestimmung keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, insofern die eingereichte Akte den Bedingungen gemäß Dokument B10 in Anlage VII genügt.

Die in den vorangehenden Paragraphen erwähnten Kriterien und Bestimmungen sind auf Zulassungsanträge anwendbar, von denen in den Artikeln 78quinquies und 78sexies die Rede ist, insofern die in diesen Artikeln vorgesehenen Modalitäten beachtet worden sind und die eingereichte Akte den Bedingungen gemäß Dokument B10 in Anlage VII genügt.

Die in Artikel 8 vorgesehenen Zulassungsmodalitäten und die in den Artikeln 7, 9, 10, 11 und 13 erwähnten Beschwerde-, Änderungs-, Aussetzungs- oder Aufhebungsmodalitäten sind auf die aufgrund des vorliegenden Artikels erteilten Zulassungen anwendbar.»

Art. 8 - In denselben Erlass werden die Artikel 78bis bis 78septies mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 78bis - In Abweichung von Artikel 3 § 1 Nr. 1 laufen die Zulassungen für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die nach dem 11. Juli 2003 und gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses erneuert oder verlängert worden sind, am 13. Mai 2010 ab, es sei denn, einer der Wirkstoffe, die im Biozid-Produkt enthalten sind, ist vor diesem Datum in eine Liste der Anlage I, IA oder IB aufgenommen worden.

Art. 78ter - § 1 - Für Biozid-Produkte, deren Wirkstoff durch eine Entscheidung in Bezug auf die Aufnahme in Anlage I oder IA betroffen ist, muss ein Zulassungs- oder Registrierungsantrag binnen der vom Minister festgelegten Frist eingereicht werden.

§ 2 - Den Antragstellern, die einen zulässigen Erneuerungsantrag eingereicht haben, kann der Minister gemäß Artikel 24 § 2 Absatz 2 eine erneute Aufnahme für den Mindestzeitraum gewähren, der für die Überprüfung benötigt wird.

Den Antragstellern, deren Erneuerungsantrag nicht zulässig war oder zurückgewiesen wird, kann der Minister für die Beseitigung oder die Lagerung und den Absatz bestehender Lagervorräte eine Frist von sechs Monaten und für die Verwendung dieser Vorräte eine Frist von achtzehn Monaten einräumen, und dies jeweils ab dem Datum der Erklärung in Bezug auf die Unzulässigkeit oder die Zurückweisung; gegebenenfalls muss er die in einer Entscheidung der Europäischen Kommission in Bezug auf den betreffenden Wirkstoff vorgeschriebenen Fristen auferlegen.

§ 3 - Für Biozid-Produkte, die in einer Entscheidung der Europäischen Kommission zwecks Nichtaufnahme ihres Wirkstoffes in Anlage I, IA, IB erwähnt sind, gilt eine Frist von sechs Monaten für die Beseitigung oder die Lagerung und den Absatz bestehender Lagervorräte und eine Frist von achtzehn Monaten für die Verwendung dieser Vorräte, und dies jeweils ab dem Datum, mit dem die Entscheidung der Europäischen Kommission wirksam wird. Sind in einer Entscheidung der Europäischen Kommission in Bezug auf den betreffenden Wirkstoff andere Fristen vorgeschrieben, werden sie vom Minister auferlegt.

In Abweichung vom vorangehenden Absatz und in Bezug auf Biozid-Produkte, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die in Anhang III der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 aufgenommen sind, sowie in Bezug auf Biozid-Produkte, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, für den beziehungsweise die die Produktart, der das Biozid-Produkt angehört, nicht in Anhang II derselben Verordnung erwähnt ist, wird das Datum für die Rücknahme aus dem Handel auf den 1. September 2006 festgelegt.

Art. 78quater - § 1 - In Abweichung von den Artikeln 3, 4, 5 und 6 und in Bezug auf ein Biozid-Produkt, das einer Produktart angehört, die in Anhang II der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 für jeden Wirkstoff, den es enthält, vermerkt ist, kann der Minister von Amts wegen eine Erneuerung, eine Verlängerung oder eine Änderung der Bezeichnung für die betreffende Produktart gewähren, unter der Voraussetzung, dass:

— der Antrag auf Erneuerung, auf Verlängerung oder auf Änderung der Bezeichnung per Einschreiben vor Ende der Gültigkeit der laufenden Zulassung eingereicht worden ist,

— das Biozid-Produkt, das Gegenstand des Antrags ist, mit dem zugelassenen Biozid-Produkt identisch ist oder nur folgende begrenzte Veränderungen erfahren hat: eine Veränderung des prozentualen Verhältnisses eines oder mehrerer Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, ohne Auswirkung auf die Kennzeichnung und/oder der Austausch eines oder mehrerer Pigmente, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko, wobei die Wirksamkeit nicht verringert wird,

— der Antragsteller bei einem Antrag auf Erneuerung anhand einer vollständigen Beschreibung (vollständige Zusammensetzung + vorgesehene Handelsmenge) und einer Analysebescheinigung nachweist, dass die vorerwähnten Bedingungen erfüllt sind.

§ 2 - Urteilt der Minister, dass die Erneuerung oder Verlängerung nicht von Amts wegen erteilt werden kann, teilt er dies dem Antragsteller binnen vierzehn Tagen nach Empfang des Antrags mit; der Antragsteller ist imstande, den Antrag gemäß den in Artikel 78 § 3 erwähnten Kriterien und Bestimmungen einzureichen.

§ 3 - Eine in Anwendung von § 1 erteilte oder in Artikel 78 §§ 1, 2 oder 3 erwähnte Zulassung, Erneuerung oder Verlängerung läuft immer ab ab Inkrafttreten der Entscheidung in Bezug auf die Aufnahme eines oder mehrerer der Wirkstoffe des betreffenden Biozid-Produktes in Anhang I, IA oder IB der vorerwähnten Richtlinie 98/8/EG für die Produktart, der das Biozid-Produkt angehört, und spätestens zum 13. Mai 2010.

Art. 78*quinquies* - Zulassungsanträge für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 5. Juni 1975 über die Aufbewahrung, den Verkauf und die Verwendung von Pestiziden für nicht landwirtschaftliche Zwecke eingereicht worden sind und für die am 11. Juli 2003 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, verfallen.

Für diese Anträge kann ein neues Beantragungsverfahren eingeleitet werden, indem der Antragsteller ein Einschreiben versendet mit Verweis auf die alte Akte, gegebenenfalls gefolgt von zusätzlichen Informationen. Damit der Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens zulässig ist, muss das Einschreiben spätestens binnen drei Monaten nach dem 11. Juli 2003 versendet worden sein.

Bei der Wiedereinreichung des Antrags werden die Gebühren, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 23. Juni 1995 über gefährliche Substanzen und Präparate und über Pestizide für nicht landwirtschaftliche Zwecke für einen im vorangehenden Absatz erwähnten Antrag gezahlt worden sind, entweder für den Teil des Betrags zurückerstattet, der über den Betrag liegt, der aufgrund des vorliegenden Erlasses verlangt wird, oder von den Gebühren abgezogen, die bei einer gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses einzureichenden neuen Antragsakte zu entrichten sind, falls sie unter dem Betrag dieser Gebühren lagen. Die Teilrückzahlung wird beantragt werden können, nachdem die in Artikel 6 § 1 erwähnte Vollständigkeitserklärung für die in Anwendung des vorangehenden Absatzes eingereichte zusätzliche Akte ausgestellt worden ist.

Art. 78*sexies* - Zulassungsanträge für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 über die Aufbewahrung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pestiziden für landwirtschaftliche Zwecke eingereicht worden sind und für die am 11. Juli 2003 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, verfallen.

Für diese Anträge kann ein neues Beantragungsverfahren in Anwendung des vorliegenden Erlasses eingeleitet werden, indem der Antragsteller dem Minister an der in Artikel 5 § 1 erwähnten Adresse ein Einschreiben versendet mit Verweis auf die alte Akte, gegebenenfalls gefolgt von zusätzlichen Informationen. Damit der Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens zulässig ist, muss das Einschreiben spätestens binnen drei Monaten nach dem 11. Juli 2003 versendet worden sein.

Der zuständige Dienst übermittelt dem in Artikel 5 § 1 erwähnten Dienst die Antragsakten, für die der Antragsteller das im vorangehenden Absatz erwähnte Einschreiben versendet hat.

Bei der Wiedereinreichung des Antrags werden die Gebühren, die bereits beim Zulassungsantrag in Anwendung des oben erwähnten Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1994 gezahlt worden sind, von den Gebühren abgezogen, die bei einer gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses einzureichenden neuen Antragsakte zu entrichten sind, falls sie unter dem Betrag dieser Gebühren lagen.

Art. 78*septies* - In Abweichung von Artikel 2 und als Übergangsmaßnahme bis zum Inkrafttreten der Entscheidung in Bezug auf die Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs dieses Biozid-Produktes in Anhang I, IA oder IB der vorerwähnten Richtlinie 98/8/EG für die Produktart, der das Biozid-Produkt angehört, ist es gestattet, biozide Eigenschaften zu vermerken für Material, das mit einem Biozid-Produkt behandelt worden ist, das dafür aufgrund des vorliegenden Erlasses zugelassen ist und für das bei der Prüfung der Zulassung des bei der Behandlung eingesetzten Biozid-Produktes nachgewiesen worden ist, dass es wirksam ist und dass das behandelte Material kein Risiko für Mensch oder Umwelt darstellt, unter der Voraussetzung, dass der Verantwortliche dies dem in Artikel 5 § 1 erwähnten Dienst mindestens fünf Werktage vor dem Inverkehrbringen per Einschreiben notifiziert hat. Diese Notifizierung muss Folgendes umfassen: Name und Adresse des Notifizierenden, Umschreibung des behandelten Materials, Beschreibung der Biozid-Wirkung sowie Name und Zulassungsnummer des für die Behandlung verwendeten Biozid-Produktes. Auf dem Etikett des bioziden Materials muss das für die Behandlung verwendete Biozid-Produkt vermerkt sein.»

Art. 9 - In Artikel 81 desselben Erlasses wird ein zweiter Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Der Minister kann die Adressen und die anderen Verwaltungsangaben in den Anlagen anpassen.»

Art. 10 - Teil A von Anlage VII zum Königlichen Erlass vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten wird durch Anlage I ersetzt.

Anlage II wird der vorerwähnten Anlage VII als Teil B10 hinzugefügt.

Art. 11 - In Anlage VIII zum selben Erlass werden die Vermerke im oberen Rahmen durch folgenden Vermerk ersetzt:

«Die Gebühr in Höhe von 500 EUR muss auf das

PSK Nr. 679-2005959-96

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

Gebühren und Beiträge für Produkte

Place Victor Horta / Victor Hortaplein 40, Bfk 10

1060 Brüssel

eingezahlt oder überwiesen werden.

Auf dem Einzahlungsformular muss auf «Art. 9 § 1 Nr. 3 Buchstabe *b*) des KE 14/1/04» und auf das Produkt hingewiesen werden.»

Art. 12 - In Anlage IX zum selben Erlass werden die Vermerke im oberen Rahmen durch folgenden Vermerk ersetzt:

«Die Gebühr in Höhe von 100 EUR oder gegebenenfalls 250 EUR muss auf das

PSK Nr. 679-2005959-96

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

Gebühren und Beiträge für Produkte

Place Victor Horta / Victor Hortaplein 40, Bfk 10

1060 Brüssel

eingezahlt oder überwiesen werden.

Auf dem Einzahlungsformular muss auf «Art. 9 § 1 Nr. 7 des KE 14/1/04» beziehungsweise «Art. 9 § 1 Nr. 8 des KE 14/1/04» und auf das Produkt hingewiesen werden.»

Art. 13 - In Anlage X zum selben Erlass werden die Vermerke im oberen Rahmen durch folgenden Vermerk ersetzt:

«Die Gebühr in Höhe von 150 EUR muss auf das

PSK Nr. 679-2005959-96

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

Gebühren und Beiträge für Produkte

Place Victor Horta / Victor Hortaplein 40, Bfk 10

1060 Brüssel

eingezahlt oder überwiesen werden.

Auf dem Einzahlungsformular muss auf «Art. 9 § 3 des KE 14/1/04» und auf das Produkt hingewiesen werden.»

Art. 14 - Anlage XII zum selben Erlass wird durch folgenden Vermerk ergänzt:

«- Sulfuryldifluorid».

Art. 15 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 16 - Unser Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, und Unser Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Umwelt gehört, sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 3. Oktober 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Der Minister der Umwelt

B. TOBBACK

Anlage I

A

Handelsbezeichnung:

ANTRAGSFORMULAR AVERANTWORTLICHER ANTRAGSTELLER:

Name:

Adresse: Straße: Nr.
 Postleitzahl: Gemeinde:.....
 Land:

Telefon:

Fax:

KONTAKTPERSON:

Name:

Telefon:

Fax:

HERSTELLER DER ZUBEREITUNG:

Name:

Adresse: Straße: Nr.
 Postleitzahl: Gemeinde:.....
 Land:

HANDELSBEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG:

Niederländisch:

Französisch:

Deutsch:

Codebezeichnung:

Vorbehaltenes Feld

REG Nr.:

HRH Nr.:

A

ART DES ANTRAGS: Je nach Art des Antrags muss zusätzlich zu vorliegendem Antragsformular A das angemessene Antragsformular B/Dokument B wie weiter unten vermerkt angefragt und eingereicht werden. **Kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an:**

ART DES ANTRAGS	NUMMER DES VERLANGTEN ANTRAGSFOMULARS/ DOKUMENTS
<input type="checkbox"/> Antrag auf Zulassung eines neuen Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff sich bereits für eine Biozid-Verwendung auf dem belgischen Markt befindet	B1
<input type="checkbox"/> Antrag auf Zulassung eines neuen Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff sich noch nicht für eine Biozid-Verwendung auf dem belgischen Markt befindet ("neuer Wirkstoff")	B1 + B2
<input type="checkbox"/> Antrag auf Erneuerung einer Zulassung	B3
<input type="checkbox"/> Antrag auf Verlängerung einer Zulassung	B4
<input type="checkbox"/> Antrag auf Änderung der Handelsbezeichnung	B5
<input type="checkbox"/> Antrag auf Übertragung einer Zulassung	B6
<input type="checkbox"/> Antrag für ein identisches Produkt <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Derselbe Zulassungsinhaber <input type="checkbox"/> Anderer Zulassungsinhaber 	B7
<input type="checkbox"/> Antrag auf Änderung der Zusammensetzung	B8
<input type="checkbox"/> Antrag auf Änderung der zugelassenen Verwendung	B9
<input type="checkbox"/> Antrag Art. 78 § 3 oder § 5	B10

Der Betrag der geschuldeten Gebühr muss auf das Postscheckkonto
 Nr. 679-2005959-96
 Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit,
 Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt
 Gebühren und Beiträge für Produkte
 Place Victor Horta / Victor Hortaplein 40, Bfk 10
 1060 Brüssel
 eingezahlt oder überwiesen werden.

Auf dem Einzahlungsf formular muss auf "Art. 9 § 1 des KE 14/1/04" und auf das Produkt hingewiesen werden.

Beide Antragsformulare und die diesbezüglichen Unterlagen müssen in **vier** Exemplaren an folgende Adresse gesandt werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt
 Generaldirektion Umwelt
 Abteilung Risikoverwaltung
 Place Victor Horta / Victor Hortaplein 40, Bfk 10
 1060 Brüssel

.....
 (Ort)

.....
 (Datum)

Geben Sie den Namen und die Eigenschaft des Unterzeichners deutlich an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....
 (Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Erlass vom 3. Oktober 2005 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten beigefügt zu werden

ALBERT

Van Koningswege :

Der Minister der Volksgesundheit
 J. TAVERNIER

Der Minister der Umwelt
 B. TOBACK

Anlage II

B10

1	Antragsteller
1.1	Name und Adresse
1.2	Hersteller jedes Biozid-Produktes und jedes Wirkstoffes (Namen und Adressen, einschließlich Niederlassung des Herstellers des Wirkstoffs)
1.3	Gegebenenfalls Bescheinigung für den Zugang zu erforderlichen relevanten Angaben. Für jeden Wirkstoff ist eine Zugangsbescheinigung in Bezug auf die ökotoxikologische Akte erforderlich, es sei denn, der Antragsteller ist der Eigentümer der Angaben.
2	Identität des Biozid-Produktes
2.1	Handelsbezeichnung des Biozid-Produktes
2.2	Vollständige Zusammensetzung des Biozid-Produktes: Bezeichnung aller Bestandteile des Biozid-Produktes + CAS-Nummer + Gehalt (in % G/G ausgedrückt) Angabe des Wirkstoffs (der Wirkstoffe)
2.3	Physikalische und chemische Eigenschaften: 1. der Zubereitung: <ul style="list-style-type: none"> - Erscheinungsform (physischer Zustand, Farbe) - Explosionsgefährlichkeit - brandfördernde Eigenschaften - Flammpunkt - Azidität/Alkalität - relative Dichte - Lagerstabilität und Haltbarkeit 2. des Wirkstoffs (der Wirkstoffe): <ul style="list-style-type: none"> - Molekulargewicht (g/mol) - Schmelzpunkt (°C) - Siedepunkt (°C) - Dampfdruck (Pa, °C) - Löslichkeit in Wasser (mg/l, °C) - Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log Pow-Wert) - wenn es einen Aerosol betrifft, Partikelgrößenverteilung - Henry-Konstante (Pa.m³/mol) - log K_{og} (*) - relative Dichte (g/cm³)
3	Vorgesehener Verwendungsbereich und Wirksamkeit des Biozid-Produktes
3.1	Produktart (Anlage V) und Verwendungsbereich
3.2	Verwenderkategorien: (berufsmäßige Verwender und/oder breite Öffentlichkeit)

3.3	<p>Verwendungsmethode:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausführliche Beschreibung der Art und Weise, wie das Produkt eingesetzt werden muss (z.B. einreiben mit Bürste/Schwamm, streichen, ausgießen, versprühen, eintauchen, automatisch streuen), + der Vorbereitungen (z.B. verdünnen) - Dauer einer einmaligen Anwendung - Häufigkeit der Anwendungen (pro Tag/Woche/Monat/Jahr) - Verwendungsdauer einer Verpackung bei intensiver Verwendung (z.B. einen Monat für eine Druckgaspackung von 500 ml) - quantitative Angaben (0 % < x < 100 %) und/oder qualitative Angaben (kontinuierlich/sporadisch...) der bei intensiver Verwendung aufgewendeten Arbeitszeit - vorgeschriebene Dosierung für jede Anwendung
3.4	Schätzung der jährlichen Handelsmenge auf Landesebene sowohl des Wirkstoffs als auch der Zubereitung (Tonnen/Jahr, Anzahl/Jahr)
3.5	Alle Testberichte, mit denen die (behauptete) Wirksamkeit des Biozid-Produktes nachgewiesen wird
4	<p>Analysemethoden Bescheinigung über eine Analyse, die von einem unabhängigen Labor durchgeführt wurde und mit der Gehalt an Wirkstoff(en) nachgewiesen wird</p>
5	<p>Zusammenfassung der humantoxikologischen Akte des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) unter Vermerk folgender Angaben sowie der Herkunft dieser Angaben (vorzugsweise die bei der Notifizierung mitgeteilten IUCLID-Daten):</p> <ul style="list-style-type: none"> - akute Toxizität (oral, dermal, Inhalation, Haut-/Augenreizung, Sensibilisierung) - Metabolismus (einschließlich Hautabsorption) - subchronische/chronische Toxizität - Mutagenität - Kanzerogenität - Reproduktionstoxizität <p>Auf der Grundlage dieser Angaben muss es möglich sein, eine Einteilung und Etikettierung vorzunehmen sowie einen AEL-Wert festzulegen.</p>
6	<p>Zusammenfassung der ökotoxikologischen Akte des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) unter Vermerk folgender Angaben (vorzugsweise die bei der Notifizierung mitgeteilten IUCLID-Daten):</p> <p>Verhalten und Verbleib des Wirkstoffs in der Umwelt</p> <ul style="list-style-type: none"> - leichte biologische Abbaubarkeit im Wasser (ready biodegradability test: % Abbau nach 28 Tagen) (*) - Hydrolyse (*) - Photolyse (*) - Adsorption/Desorption - Abbau im Boden <p>Ökotoxizität des Wirkstoffs</p> <ul style="list-style-type: none"> - akute Toxizität für Fische (96h LC50 (mg/l)) (*) - akute Toxizität für Daphnia magna (48h EC50 (mg/l)) (*) - Wachstumsinhibitionstest bei Algen (72h EC50 (mg/l)) (*) - akute Toxizität für einen anderen, nicht aquatischen Nichtzielorganismus - Bio-Akkumulation (BCF) (wenn log Koc > 3) - Toxizität für Bienen <p>Quantitative Schätzung der Emissionen in die verschiedenen Umweltkompartimente infolge der vorausgesetzten Verwendung der Zubereitung. Eine solche Berechnung kann anhand eines oder</p>

	mehrerer praktischer Beispiele durchgeführt werden. Hierbei ist es wichtig, die Praxissituation(en) ausführlich zu beschreiben (verwendete Menge des Produktes, Dauer der Anwendung, Anzahl Anwendungen pro Tag, Abwassermenge pro Anwendung usw.). Die mit einem (*) gekennzeichneten Angaben sind die Mindestangaben.
7	Neuestes Sicherheitsdatenblatt für jeden Stoff, der kein Wirkstoff ist
8	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung, einschließlich eines Etikettentwurfs (in niederländischer und in französischer Sprache) gemäß Titel II Kapitel V Abschnitt IV des vorliegenden Erlasses
9	Sicherheitsdatenblatt, das gemäß Artikel 12 des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 zur Regelung der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen im Hinblick auf deren Inverkehrbringen oder Verwendung oder gemäß Artikel 9 §§ 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 24. Mai 1982 zur Regelung des Inverkehrbringens von Stoffen, die eine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt darstellen, erstellt ist
10	Beipackzettel gemäß den Vorschriften der Giftnotrufzentrale
11	Unterlagen, mit denen nachgewiesen wird, dass die Bedingungen von Artikel 78 § 3 erfüllt sind. Insbesondere: eine Abschrift der Zulassungsakte(n)

Auskünfte über das Einreichen von Anträgen sind auf der Website <http://www.environment.fgov.be> zu finden.

B10

Vorbehaltenes Feld	REG Nr.: HRH Nr.:
--------------------	----------------------------------

Beide Antragsformulare und die diesbezüglichen Unterlagen müssen in **vier** Exemplaren an folgende Adresse gesandt werden:

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt
 Generaldirektion Umwelt
 Abteilung Risikoverwaltung
 Place Victor Horta / Victor Hortaplein 40, Bfk 10
 1060 Brüssel

.....
 (Ort)

.....
 (Datum)

Geben Sie den Namen und die
 Eigenschaft des Unterzeichners deutlich
 an.

Für richtig und vollständig erklärt

.....

.....
 (Unterschrift)

Gesehen, um Unserem Erlass vom 3. Oktober 2005 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten beigelegt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:
 Der Minister der Volksgesundheit
 J. TAVERNIER
 Der Minister der Umwelt
 B. TOBBACK