



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 11. März 2013 (13.03)
(OR. en)**

7141/13

**ENV 174
ENT 71**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 4. März 2013

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D025460/01

Betr.: Verordnung (EU) Nr. .../.. der Kommission vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 in Bezug auf zusätzliche im Rahmen des Prüfprogramms zu überprüfende Wirkstoffe von Biozid-Produkten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D025460/01.

Anl.: D025460/01



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D025460/01 CA-Dec12-Doc.3.1 Rev.2
post CA
[...](2013) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 in Bezug auf zusätzliche im Rahmen
des Prüfprogramms zu überprüfende Wirkstoffe von Biozid-Produkten**

VERORDNUNG (EU) Nr./.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 in Bezug auf zusätzliche im Rahmen des Prüfprogramms zu überprüfende Wirkstoffe von Biozid-Produkten

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten¹, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 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-Produkten² enthält in Anhang II eine erschöpfende Liste der alten Wirkstoffe, die im Rahmen des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller bereits in Verkehr befindlichen Wirkstoffe (nachstehend das „Prüfprogramm“) zu untersuchen sind, und untersagt das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart enthalten, die weder in jenem Anhang noch in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind oder zu denen die Kommission einen Beschluss über die Nichtaufnahme erlassen hat.
- (2) Die Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 enthält Kombinationen von alten Wirkstoffen und Produktarten, die gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte³ notifiziert wurden, an denen ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 Interesse bekundet hat oder für die bis 1. März 2006 Unterlagen eingereicht und als vollständig anerkannt wurden.
- (3) Die Begriffsbestimmungen für „Biozid-Produkte“ in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 98/8/EG und für Wirkstoffe in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie und die Beschreibungen der Produktarten in Anhang V der Richtlinie wurden unterschiedlich ausgelegt. In einigen Fällen hat sich die gemeinsame

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

² ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

³ ABl. L 228 vom 8.9.2000, S. 6.

Auslegung der Kommission und der gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG bestimmten zuständigen Behörden im Laufe der Zeit geändert. In seinem Urteil vom 1. März 2012 in der Rechtssache C-420/10, Söll GmbH v Tetra GmbH⁴, stellt der Gerichtshof der Europäischen Union insbesondere klar, dass der Begriff „Biozid-Produkte“ dahin auszulegen ist, dass er auch mittelbar auf die betreffenden Schadorganismen einwirkende Produkte erfasst.

- (4) Personen, die sich auf Hinweise oder schriftliche Gutachten verlassen, die von der Kommission oder einer gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG bestimmten zuständigen Behörde veröffentlicht bzw. erstellt werden, haben es daher möglicherweise versäumt, die Kombination von altem Wirkstoff und Produktart in einem in Verkehr gebrachten Produkt zu notifizieren oder die Rolle eines Teilnehmers zu übernehmen, da sie der objektiv gerechtfertigten Überzeugung waren, dass das Produkt aus dem Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG ausgeschlossen ist oder dass es unter eine andere Produktart fällt.
- (5) Diese Personen sollten in solchen Fällen die Möglichkeit haben, gegebenenfalls unter der Bedingung der vorherigen Notifizierung Unterlagen für eine Überprüfung im Rahmen des Prüfprogramms vorzulegen, um zu vermeiden, dass Produkte aus dem Verkehr genommen werden, für die aus guten Gründen angenommen wurde, dass es sich um Biozid-Produkte handelt oder sie der richtigen Produktart zugeordnet wurden, was aber später von den Mitgliedstaaten oder der Kommission in Frage gestellt wird.
- (6) Außerdem sollte in Fällen, in denen aus denselben Gründen Wirkstoffe noch nicht als alte Wirkstoffe identifiziert wurden, Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aktualisiert werden, damit er alle alten Wirkstoffen korrekt aufführt.
- (7) Personen, die die Kombination von Wirkstoff und Produktart auf der Grundlage dieser Verordnung notifizieren möchten, befinden sich in der gleichen Situation wie Personen, die gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 die Rolle eines Teilnehmers übernehmen möchten. Es ist daher angezeigt, ähnliche Verfahren und Fristen für die Information der Interessengruppen und Absichtserklärungen an die Kommission vorzusehen.
- (8) Darüber hinaus empfiehlt es sich, die Fristen und anderen Vorschriften für die Notifizierung soweit wie möglich den in Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 für die erste Notifizierung alter Wirkstoffe festgelegten anzugeleichen und gleichzeitig die derzeitigen Arbeitsmethoden der mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ eingesetzten Europäischen Chemikalienagentur zu berücksichtigen.
- (9) Um in den Fällen, in denen für einen notifizierten Wirkstoff kein berichterstattender Mitgliedstaat benannt wurde, sicherzustellen, dass der Stoff zum Zweck der Zulassung bewertet wird, ist vom Notifizierer die Bestätigung einzuholen, dass eine zuständige Behörde bereit ist, den bevorstehenden Antrag auf Zulassung des Wirkstoffs zu bewerten.

⁴

[Noch nicht in der Sammlung der Rechtsprechung veröffentlicht.]

⁵

ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 sollte deshalb entsprechend geändert werden.
- (11) Im Interesse eines reibungslosen Übergangs von der Richtlinie 98/8/EG zur Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten⁶ sollten Teile der vorliegenden Verordnung ab demselben Datum anwendbar sein wie die Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wird wie folgt geändert:

- 1. Artikel 2 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Darüber hinaus bezeichnet der Begriff „Teilnehmer“ eine Person, die eine Notifizierung übermittelt hat, die von der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 oder gemäß Artikel 3c Absatz 1 der vorliegenden Verordnung anerkannt wurde, oder einen Mitgliedstaat, der sein Interesse gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 bekundet hat.“

- 2. In Artikel 3 Absatz 2 wird folgender Buchstabe d angefügt:

„d) gemäß Artikel 3b notifizierte alte Wirkstoffe.“

- 3. Folgender Artikel 3a wird eingefügt:

*„Artikel 3a
Verfahren für die Erklärung der Notifizierungsabsicht*

- (1) Eine Person oder ein Mitgliedstaat, die bzw. der der Auffassung ist, dass ein in Verkehr gebrachtes Biozidprodukt, das nur alte Wirkstoffe enthält, unter die Richtlinie 98/8/EG und unter eine oder mehrere Produktarten fällt, für die das Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 verboten ist, kann bei der Kommission beantragen, die Notifizierung der Wirkstoffe in diesem Produkt für die betreffenden Produktarten zu genehmigen.

In dem Antrag sind die relevanten Kombinationen von Wirkstoff und Produktart anzugeben und ist zu begründen, warum keine Notifizierung in Einklang mit Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 vorgenommen wurde, kein Interesse im Einklang mit Artikel 5 Absatz 3 der genannten Verordnung bekundet wurde, nicht die Rolle eines Teilnehmers gemäß Artikel 12 der vorliegenden Verordnung

⁶ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

übernommen wurde oder keine vollständigen Unterlagen gemäß Artikel 9 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung vorgelegt wurden.

- (2) Bei Eingang eines Antrags gemäß Absatz 1 konsultiert die Kommission die Mitgliedstaaten darüber, ob der Antrag zulässig ist.

Der Antrag ist zulässig, wenn das Biozid-Produkt unter die Richtlinie 98/8/EG und unter eine oder mehrere Produktarten fällt, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 dieser Verordnung verboten ist, und wenn der Antragsteller vor der Antragstellung aufgrund von Hinweisen oder schriftlichen Gutachten, die die Kommission oder eine gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG bestimmte zuständige Behörde veröffentlicht bzw. erstellt hatte, der objektiv gerechtfertigten Überzeugung war, dass das Produkt vom Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG ausgeschlossen sei oder unter eine andere Produktart falle.

Der Antrag ist hingegen nicht zulässig, wenn auf der Grundlage eines vom Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte gemäß Artikel 15 Absatz 4 dieser Verordnung geprüften Bewertungsberichts bereits beschlossen wurde, die Kombination von Wirkstoff und Produktart nicht in den Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen.

- (3) In den Fällen, in denen nach einer Konsultation gemäß Absatz 2 die Kommission den Antrag als zulässig erachtet, gibt sie ihm statt und lässt die Notifizierung des Wirkstoffs für die betreffenden Produktarten zu.

Enthalten allerdings die dem berichterstattenden Mitgliedstaat für den betreffenden Wirkstoff übermittelten Unterlagen bereits alle erforderlichen Daten für die Bewertung der betreffenden Produktarten, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 verboten ist, und wünscht der Teilnehmer, der diese Unterlagen übermittelt hat, dass der Wirkstoff als von ihm für die betreffenden Produktarten notifiziert gilt, so setzt der berichterstattende Mitgliedstaat die Kommission davon in Kenntnis, und eine weitere Notifizierung gemäß Unterabsatz 1 ist nicht zulässig.

Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten dies unverzüglich mit und veröffentlicht diese Information in elektronischer Form.

- (4) Eine Person, die beabsichtigt, die in der elektronischen Veröffentlichung gemäß Absatz 3 Unterabsatz 3 enthaltene Kombination von Wirkstoff und Produktart zu notifizieren, teilt der Kommission diese Absicht spätestens drei Monate nach dem Zeitpunkt dieser elektronischen Veröffentlichung mit.“

4. Folgender Artikel 3b wird eingefügt:

*„Artikel 3b
Notifizierungsverfahren*

- (1) Nach der Erklärung der Notifizierungsabsicht legt die in Artikel 3a Absatz 4 genannte Person der mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geschaffenen Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“ genannt) spätestens 18 Monate nach dem Zeitpunkt der elektronischen Veröffentlichung gemäß Artikel 3a

Absatz 3 Unterabsatz 3 eine Notifizierung der Kombination von Wirkstoff und Produktart vor.

Die Notifizierung wird über das Register für Biozid-Produkte gemäß Artikel 71 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates* übermittelt.

- (2) Die Notifizierung erfolgt im IUCLID-Format. Sie enthält alle Angaben gemäß den Ziffern 1, 2 und 3 und der Tabelle in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 und den Nachweis, dass sich der Stoff zum Zeitpunkt der elektronischen Veröffentlichung gemäß Artikel 3a Absatz 3 Unterabsatz 3 als Wirkstoff eines Biozidprodukts, das unter die entsprechende Produktart fällt, im Verkehr befand.
 - (3) Wurde für den betreffenden Wirkstoff noch kein berichterstattender Mitgliedstaat bestimmt, gibt der Notifizierer an, welcher zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats er die Unterlagen übermitteln will, und bringt eine schriftliche Bestätigung bei, dass die zuständige Behörde bereit ist, die Unterlagen zu bewerten.
 - (4) Nach Eingang der Notifizierung setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis und teilt dem Notifizierer die Gebühren mit, die aufgrund der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu entrichten sind. Entrichtet der Notifizierer die Gebühr nicht innerhalb von 30 Tagen nach Eingang dieser Information, lehnt die Agentur die Notifizierung ab und setzt den Notifizierer davon in Kenntnis.
 - (5) Nach Eingang der Gebührenzahlung prüft die Agentur innerhalb von 30 Tagen, ob diese Notifizierung den Anforderungen von Absatz 2 genügt. Erfüllt die Notifizierung die Anforderungen nicht, so räumt die Agentur dem Notifizierer eine Frist von dreißig Tagen ein, in der er seine Notifizierung vervollständigen oder korrigieren kann. Nach Ablauf dieser Frist von dreißig Tagen erklärt die Agentur innerhalb von 30 Tagen entweder, dass die Notifizierung den Anforderungen von Absatz 2 genügt oder dass sie die Notifizierung ablehnt, und setzt den Notifizierer davon in Kenntnis.
 - (6) Mit Beschwerden gegen Entscheidungen, die die Agentur gemäß Absatz 4 oder Absatz 5 trifft, wird die mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingerichtete Widerspruchskammer befasst. Artikel 92 Absätze 1 und 2 sowie die Artikel 93 und 94 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten für solche Widerspruchsverfahren. Ein Widerspruch hat aufschiebende Wirkung.
 - (7) Die Agentur teilt der Kommission unverzüglich mit, ob die Notifizierung den Anforderungen von Absatz 2 genügt oder ob sie abgelehnt worden ist.“
5. Folgender Artikel 3c wird eingefügt:

*„Artikel 3c
Aufnahme in das Prüfprogramm oder Ausschluss daraus*

- (1) Gilt ein Wirkstoff als gemäß Artikel 3a Absatz 3 Unterabsatz 2 notifiziert oder teilt die Agentur der Kommission gemäß Artikel 3b Absatz 7 mit, dass eine Notifizierung

die Anforderungen von Artikel 3b Absatz 2 erfüllt, erkennt die Kommission die Notifizierung an und,

- a) wenn die betreffende Kombination von Wirkstoff und Produktart in Anhang II dieser Verordnung nicht enthalten ist, nimmt sie diese Kombination von Wirkstoff und Produktart in Anhang II und gegebenenfalls den Wirkstoff in Anhang I dieser Verordnung auf;
 - b) wenn die betreffende Kombination von Wirkstoff und Produktart in Anhang II dieser Verordnung enthalten ist, aber Gegenstand eines Beschlusses der Kommission über die Nichtaufnahme in Anhang I oder Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG war, hebt sie diesen Beschluss auf.
- (2) Wurde innerhalb der in Artikel 3a Absatz 4 genannten Frist keine Notifizierungsabsicht erklärt, ging eine Notifizierung nicht innerhalb der in Artikel 3b Absatz 1 genannten Frist ein oder teilt die Agentur der Kommission in Einklang mit Artikel 3b Absatz 7 mit, dass eine Notifizierung gemäß Artikel 3b Absatz 1 abgelehnt wurde, so unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten darüber und veröffentlicht diese Information auf elektronischem Wege.

* ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.“

6. In Artikel 4 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen Biozid-Produkte, die einen Wirkstoff enthalten, zu dem die Kommission für die betreffenden Produktarten die entsprechenden Angaben gemäß Artikel 3a Absatz 3 Unterabsatz 3 auf elektronischem Wege veröffentlicht hat, in Einklang mit Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG bis zum Zeitpunkt, zu dem die Kommission beschließt, die Kombination von Wirkstoff und Produktart gemäß Artikel 3c Absatz 1 Buchstabe a in Anhang II aufzunehmen oder einen früheren Beschluss über die Nichtaufnahme gemäß Artikel 3c Absatz 1 Buchstabe b aufzuheben, oder für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt, zu dem die Kommission die entsprechenden Informationen gemäß Artikel 3c Absatz 2 auf elektronischem Wege veröffentlicht hat, in Verkehr gebracht werden.“

7. In Artikel 9 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 2 werden für Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die gemäß Artikel 3c Absatz 1 Buchstabe a in Anhang II aufgenommen worden sind oder für die ein Beschluss gemäß Artikel 3c Absatz 1 Buchstabe b aufgehoben wurde, Anträge auf Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 spätestens zwei Jahre ab dem Zeitpunkt des gemäß Artikel 3c Absatz 1 Buchstabe a oder b getroffenen Beschlusses vorgelegt.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 1 Nummern 2, 4 und 7 gelten jedoch ab dem 1. September 2013.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*