



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten hinsichtlich bestimmter Bedingungen für den Zugang zum Markt

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Der Vorschlag betrifft die unlängst angenommene Verordnung (EU) Nr. 528/2012 („die Biozidprodukteverordnung“), die noch nicht anwendbar ist. Eine Prüfung der Biozidprodukteverordnung hat ergeben, dass einige ihrer Bestimmungen unvorhergesehene Folgen haben werden.

Das Hauptproblem ist, dass die Übergangsbestimmungen der Biozidprodukteverordnung für Waren, die mit Biozidprodukten behandelt wurden, welche auf dem EU-Markt zwar legal sind, aber noch nicht auf EU-Ebene bewertet wurden, einen unbeabsichtigten Marktstillstand von bis zu elf Jahren bewirken werden. Daneben wurden weitere unbeabsichtigte Markthindernisse für bestimmte Unternehmen identifiziert. Außerdem ist in der Biozidprodukteverordnung keine Schutzfrist für Daten zu Produkten mit dem besten Risikoprofil festgesetzt.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN PARTEIEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Interessenträger und Sachverständige wurden in mehreren Sitzungen der Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden konsultiert. Der Vorschlag fand in diesen Sitzungen breite Zustimmung.

3. RECHTLICHE ASPEKTE

Der Vorschlag enthält Bestimmungen, mit denen Markthindernisse für Lieferanten von neuen mit Biozidprodukten behandelten Waren sowie für eine große Zahl von Lieferanten biozider Wirkstoffe beseitigt werden. Außerdem enthält er Schutzfristen für Daten zu Produkten mit dem besten Profil.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten hinsichtlich bestimmter Bedingungen für den Zugang zum Markt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 19 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012² darf ein Biozidprodukt nicht zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn es die Kriterien „PBT“ (persistent, bioakkumulierbar und toxisch) oder „vPvB“ (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission³ erfüllt. Während es sich bei Biozidprodukten häufig um Gemische und bisweilen um Waren handelt, gelten diese Kriterien aber nur für Stoffe. Artikel 19 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte daher Biozidprodukte betreffen, die aus diese Kriterien erfüllenden Stoffen bestehen, solche Stoffe enthalten oder solche Stoffe erzeugen.
- (2) In Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 19 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte präzisiert werden, dass es sich bei den Höchstgehalten, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu

¹ ABl. C 347 vom 18.12.2010, S. 62.

² ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

³ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen⁴ festzulegen sind, um spezifische Migrationsgrenzwerte handelt.

- (3) Da vergleichende Bewertungen nicht durch Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geregelt sind, ist der Verweis auf diesen Anhang in Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung zu streichen.
- (4) Gemäß Artikel 35 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist ein Produkt gemäß Artikel 33 Absatz 4 oder Artikel 34 Absatz 6 zuzulassen, wenn alle Mitgliedstaaten mit dem Referenzmitgliedstaat eine Einigung über die gegenseitige Anerkennung erzielt haben. Die Bestimmungen betreffend die Entscheidungen aller betroffenen Mitgliedstaaten über die Gewährung von Zulassungen durch gegenseitige Anerkennung sind jedoch in Artikel 33 Absatz 3 und Artikel 34 Absatz 6 festgelegt. Artikel 35 Absatz 3 ist daher entsprechend zu ändern.
- (5) Gemäß Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden gleichzeitig mit der Stellung eines Antrags auf Verlängerung der Unionszulassung die nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren entrichtet. Die Gebühren können jedoch erst gezahlt werden, nachdem die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „die Agentur“ genannt) gemäß Artikel 45 Absatz 3 Unterabsatz 2 die Höhe dieser Gebühren mitgeteilt hat. Zur Gewährleistung der Kohärenz mit Artikel 7 Absatz 1, Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 43 Absatz 1 ist Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 2 daher zu streichen.
- (6) Artikel 60 Absatz 3 Unterabsätze 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nehmen Bezug auf Zulassungen gemäß Artikel 30 Absatz 4, Artikel 34 Absatz 6 oder Artikel 44 Absatz 4. Die Bestimmungen betreffend die Entscheidungen über die Gewährung von Zulassungen sind jedoch in Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 und Artikel 44 Absatz 5 festgelegt. Außerdem sieht Artikel 60 Absatz 3 Unterabsatz 2 keine Schutzfrist für Daten gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b vor, die in einem Antrag gemäß Artikel 26 Absatz 1 übermittelt werden. Artikel 60 Absatz 3 sollte daher auf Artikel 26 Absatz 3, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 und Artikel 44 Absatz 5 Bezug nehmen.
- (7) Um die Ausarbeitung von Anträgen auf Produktzulassung bis zum Datum der Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu ermöglichen, sollte der in Artikel 67 der Verordnung vorgesehene elektronische Zugang für die Öffentlichkeit zu Angaben über Wirkstoffe ab dem Tag gewährt werden, an dem die Kommission die Verordnung zur Genehmigung des Wirkstoffs erlässt.
- (8) Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sieht Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 26 Absatz 2 vor. Da Artikel 26 Absatz 2 die Agentur jedoch nicht zu Entscheidungen befugt, ist die Bezugnahme auf diesen Artikel in Artikel 77 Absatz 1 zu streichen.
- (9) Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nimmt Bezug auf Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁵ aufgeführt sind. Es ist zu präzisieren, dass die Bestimmung für alle Wirkstoffe gilt, für die die

⁴ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁵ ABl. L 150 vom 8.6.2002, S. 71.

Kommission eine Richtlinie zur Aufnahme in den genannten Anhang erlassen hat, dass für eine Genehmigung die Bedingungen für eine Aufnahme gelten und dass als das Datum der Genehmigung das Datum der Aufnahme gilt.

- (10) Gemäß Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System ab dem Zeitpunkt der Genehmigung eines Wirkstoffes bis zu zwei Jahre weiter anwenden. Gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 1 sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Produktzulassungen innerhalb von zwei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung eines Wirkstoffs je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden. Angesichts der Zeitspanne, die für die einzelnen Stufen des Genehmigungsverfahrens benötigt wird, insbesondere dann, wenn zwischen Mitgliedstaaten Meinungsverschiedenheiten über die gegenseitige Anerkennung fortbestehen und die Angelegenheit daher der Kommission zur Entscheidung vorgelegt werden muss, ist es angezeigt, diese Frist auf drei Jahre zu verlängern und diese Verlängerung in Artikel 37 Absatz 3 Unterabsatz 2 zu berücksichtigen.
- (11) Gemäß Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System auf alte Wirkstoffe anwenden. Ein Biozidprodukt kann eine Kombination von neuen, bereits genehmigten und alten, noch nicht genehmigten Wirkstoffen enthalten. Damit sich Innovation auszahlt, indem solchen Produkten Zugang zum Markt gewährt wird, sollte den Mitgliedstaaten gestattet werden, ihre derzeitigen Systeme auf solche Produkte so lange anzuwenden, bis der alte Wirkstoff genehmigt wurde und die Produkte damit im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen werden können.
- (12) Artikel 89 Absatz 4 und Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sehen Übergangszeiträume für Biozidprodukte vor, für die keine Zulassung erteilt wird. Dieselben Übergangszeiträume sollten für die bestehende Form eines bereits in Verkehr befindlichen Produkts gelten, wenn zwar eine Zulassung erteilt wird, die Auflagen der Zulassung aber eine Änderung des Produkts erfordern.
- (13) In Artikel 93 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2 ist zu präzisieren, dass die in ihnen vorgesehenen Abweichungen nur vorbehaltlich der einzelstaatlichen Vorschriften der Mitgliedstaaten gelten.
- (14) Mit Artikel 94 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 soll das Inverkehrbringen von Waren gestattet werden, die mit Biozidprodukten behandelt wurden, welche Wirkstoffe enthalten, die zwar noch nicht genehmigt wurden, aber im Rahmen des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 89 Absatz 1 oder auf der Grundlage eines gemäß Artikel 94 Absatz 1 übermittelten Antrags derzeit bewertet werden. Die Bezugnahme auf den gesamten Artikel 58 könnte indessen als unbeabsichtigte Abweichung von den Kennzeichnungs- und Informationsvorschriften von Artikel 58 Absätze 3 und 4 ausgelegt werden. In Artikel 94 Absatz 1 sollte daher auf Artikel 58 Absatz 2 Bezug genommen werden.
- (15) Artikel 94 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt nur für behandelte Waren, die sich bereits in Verkehr befinden, und wird daher ein unbeabsichtigtes Verbot für die meisten neuen behandelten Waren bewirken, das vom 1. September 2013 bis zur Genehmigung des letzten in den Waren enthaltenen Wirkstoffs dauert. Der Geltungsbereich dieses Absatzes sollte daher auf neue behandelte Waren ausgedehnt werden. Außerdem sollte Artikel 94 Absatz 1 einen Übergangszeitraum für behandelte Waren vorsehen, für die bis zum 1. September 2016 kein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs für die betreffende Produktart eingereicht wird. Aus Gründen der

Vereinfachung sollte Artikel 94 Absatz 2 mit Artikel 94 Absatz 1 zusammengefasst werden.

- (16) Gemäß Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist ein vollständiges Stoffdossiers vorzulegen. Es sollte präzisiert werden, dass ein solches vollständiges Dossier auch Daten gemäß Anhang IIIA oder IVA der Richtlinie 98/8/EG enthalten kann.
- (17) Mit Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 soll das Recht auf Bezugnahme auf Daten gemäß Artikel 63 Absatz 3 Unterabsatz 2 auf alle Studien ausgedehnt werden, die für die Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erforderlich sind, damit potenzielle betreffende Personen in die Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 aufgenommen werden können. Ohne ein solches Recht auf Bezugnahme werden zahlreiche potenzielle betreffende Personen nicht die Zeit haben, Artikel 95 Absatz 1 so rechtzeitig zu erfüllen, dass sie bis zu dem in Artikel 95 Absatz 3 genannten Zeitpunkt in die Liste aufgenommen werden können. In Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 3 wird aber nicht auf Studien über Verbleib und Verhalten in der Umwelt Bezug genommen. Da die potenziellen betreffenden Personen zudem für das Recht auf Bezugnahme gemäß Artikel 63 Absatz 3 zahlen werden, sollten sie berechtigt sein, dieses Recht in vollem Umfang zu nutzen, indem sie es an Antragsteller, die eine Produktzulassung beantragen, weitergeben. Dieser Artikel ist daher entsprechend zu ändern.
- (18) Mit Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 soll die Schutzfrist für Daten, die bereits ab 1. September 2013 zwecks Einhaltung von Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 1 gemeinsam genutzt werden können, bevor sie zur Unterstützung von Anträgen auf Produktzulassung gemeinsam genutzt werden, begrenzen. Dies wird für Daten über Wirkstoff/Produktart-Kombinationen gelten, über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bis zum 1. September 2013 noch nicht entschieden wurde. In Artikel 95 der Verordnung ist daher auf dieses Datum Bezug zu nehmen.
- (19) Gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält die von der Agentur veröffentlichte Liste die Namen der Teilnehmer an dem Arbeitsprogramm gemäß Artikel 89 Absatz 1. Diese Bestimmung soll es diesen Teilnehmern gestatten, den mit Artikel 95 errichteten Kostenausgleichsmechanismus in Anspruch zu nehmen. Diese Möglichkeit sollte für alle Personen gelten, die ein vollständiges Dossier gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder der Richtlinie 98/8/EG oder eine Zugangsbescheinigung für ein solches Dossier übermittelt haben. Sie sollte auch für Dossiers gelten, die für einen Stoff übermittelt wurden, der selbst kein Wirkstoff ist, aber Wirkstoffe erzeugt.
- (20) Gemäß Artikel 95 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf ein Biozidprodukt, das Wirkstoffe enthält, für die kein Hersteller oder Importeur („betreffende Person“) in der in diesem Artikel genannten Liste aufgeführt ist, nicht in den Verkehr gebracht werden. Aufgrund von Artikel 89 Absatz 2 und Artikel 93 Absatz 2 werden bestimmte Wirkstoffe legal in Biozidprodukten im Verkehr sein, obwohl noch kein vollständiges Dossier übermittelt wurde. Das Verbot sollte auf solche Stoffe keine Anwendung finden. Außerdem sollte in Fällen, in denen für Stoffe, für die ein vollständiges Dossier übermittelt wurde, kein Hersteller oder Importeur in der Liste aufgeführt ist, eine andere Person Biozidprodukte, die diesen Stoff enthalten, in den Verkehr bringen dürfen, sofern diese Person oder der Hersteller oder der

Importeur des Biozidprodukts ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier übermittelt hat.

- (21) Der in Artikel 95 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehene Übergangszeitraum für die Verwendung von Biozidprodukten sollte vom Zeitpunkt abhängen, zu dem der Stoff in die Liste aufgenommen wird.
- (22) Gemäß Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt Artikel 95 für Wirkstoffe, die in Kategorie 6 in Anhang I aufgeführt sind. Diese Stoffe wurden in Anhang I aufgrund der Übermittlung vollständiger Dossiers aufgenommen, deren Eigener den mit dem genannten Artikel errichteten Kostenausgleichsmechanismus in Anspruch nehmen können sollten. Künftig können andere Stoffe aufgrund solcher Übermittlungen in Anhang I aufgenommen werden. Kategorie 6 in Anhang I der Verordnung sollte daher alle solche Stoffe umfassen.
- (23) Die in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthaltene Beschreibung von Produkten zur Verwendung in Lebensmittelkontakt-Materialien sollte mit der in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verwendeten Terminologie übereinstimmen.
- (24) In Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist zu präzisieren, dass die Richtlinie 98/8/EG unbeschadet aller Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, in denen auf die Richtlinie 98/8/EG verwiesen wird, aufgehoben wird.
- (25) Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist daher entsprechend zu ändern -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Gegebenenfalls wurden für in einem Biozidprodukt enthaltene Wirkstoffe im Einklang mit der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln*, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs**, der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs*** oder der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung**** Rückstandshöchstgehalte für Lebens- und für Futtermittel festgelegt, oder es wurden im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen***** spezifische Migrationsgrenzwerte festgelegt.

* ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

** ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

*** ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

**** ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10.

***** ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.“

b) Absatz 4 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) es aus einem die Kriterien „PBT“ oder „vPvB“ gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllenden Stoff besteht, einen solchen Stoff enthält oder einen solchen Stoff erzeugt;“

c) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Gegebenenfalls beantragt der potenzielle Zulassungsinhaber oder sein Vertreter, dass für in einem Biozidprodukt enthaltene Wirkstoffe im Einklang mit der Verordnung (EWG) Nr. 315/93, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder der Richtlinie 2002/32/EG Rückstandshöchstgehalte festgelegt werden oder dass im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 spezifische Migrationsgrenzwerte für solche Stoffe festgelegt werden.“

(2) In Artikel 23 Absatz 3 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Die befassete zuständige Behörde bzw., im Fall einer Entscheidung über einen Antrag auf eine Unionszulassung, die Kommission untersagt oder beschränkt die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, wenn die im Einklang mit den technischen Unterlagen gemäß Artikel 24 durchgeführte vergleichende Bewertung ergibt, dass die folgenden beiden Kriterien erfüllt sind:“

(3) Artikel 35 Absatz 3 Satz 4 erhält folgende Fassung:

„Das Verfahren gilt dann als abgeschlossen und der Referenzmitgliedstaat sowie jeder betroffene Mitgliedstaat lassen das Biozidprodukt gemäß Artikel 33 Absatz 3 oder gegebenenfalls gemäß Artikel 34 Absatz 6 zu.“

(4) Artikel 37 Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Solange das Verfahren nach diesem Artikel läuft, wird die Verpflichtung des Mitgliedstaats, ein Biozidprodukt innerhalb von drei Jahren nach dem Datum der Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 1 zuzulassen, vorläufig ausgesetzt.“

(5) Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 2 wird gestrichen.

(6) Artikel 60 Absatz 3 Unterabsätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das nur alte Wirkstoffe enthält, übermittelt wurden, läuft zehn Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der ersten Entscheidung über die Zulassung des Produkts gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 oder Artikel 44 Absatz 5 folgt.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen neuen Wirkstoff enthält, übermittelt wurden, läuft 15 Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der ersten Entscheidung über die Zulassung des Produkts gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 oder Artikel 44 Absatz 5 folgt.“

(7) In Artikel 67 Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Ab dem Datum, an dem die Kommission eine Verordnung gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a erlässt, werden folgende im Besitz der Agentur oder der Kommission befindliche aktuelle Daten über den betreffenden Wirkstoff kostenlos und leicht öffentlich zugänglich gemacht.“

- (8) In Artikel 67 Absatz 3 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Ab dem Datum, an dem die Kommission eine Verordnung gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a erlässt, mit Ausnahme der Fälle, in denen die Partei, die die Daten beibringt, eine Begründung nach Artikel 66 Absatz 4 vorlegt, die von der zuständigen Behörde oder der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung ihren geschäftlichen Interessen oder einer anderen betroffenen Partei schaden könnte, macht die Agentur die folgenden aktuellen Informationen über Wirkstoffe kostenlos öffentlich zugänglich.“

- (9) Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 7 Absatz 2, Artikel 13 Absatz 3, Artikel 43 Absatz 2, Artikel 45 Absatz 3, Artikel 54 Absätze 3, 4 und 5, Artikel 63 Absatz 3 und Artikel 64 Absatz 1 ist die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzte Widerspruchskammer zuständig.“

- (10) Artikel 86 erhält folgende Fassung:

„Artikel 86

Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind

Die Wirkstoffe, für die die Kommission eine Richtlinie zu ihrer Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG erlassen hat, gelten als gemäß der vorliegenden Verordnung am Tag ihrer Aufnahme genehmigt und werden in die Liste nach Artikel 9 Absatz 2 aufgenommen. Die Genehmigung ist an die in diesen Richtlinien der Kommission festgelegten Bedingungen geknüpft.“

- (11) Artikel 89 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Abweichend von Artikel 17 Absatz 1, Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 20 Absatz 1 und unbeschadet der Absätze 1 und 3 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung eines bestimmten Biozidprodukts auf dem Markt ab dem Zeitpunkt der Genehmigung des letzten zu genehmigenden Wirkstoffes des betreffenden Biozidprodukts bis zu drei Jahre weiter anwenden. Er kann lediglich die Bereitstellung auf dem Markt eines Biozidprodukts, das ausschließlich alte Wirkstoffe enthält, die gemäß der 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* bewertet wurden oder derzeit bewertet werden, für die betreffende Produktart aber noch nicht genehmigt sind, oder das eine Kombination von solchen Stoffen und im Einklang mit der vorliegenden Verordnung genehmigten Wirkstoffen enthält, in seinem Hoheitsgebiet nach seinen innerstaatlichen Vorschriften zulassen.“

* ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.“

- b) Absatz 3 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Nachdem über die Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs für eine bestimmte Produktart entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte dieser Produktart, die den Wirkstoff enthalten, innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden.“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Entscheidet die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, einen gemäß Absatz 3 gestellten Zulassungsantrag für ein Biozidprodukt abzulehnen oder keine Zulassung zu erteilen oder die Zulassung an Auflagen zu knüpfen, die eine Änderung des Produkts erfordern, so gilt Folgendes:

a) das Biozidprodukt, das nicht zugelassen wurde oder das gegebenenfalls die Zulassungsaufgaben nicht erfüllt, darf 180 Tage nach dem Zeitpunkt der Entscheidung der Behörde nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden;

b) Lagerbestände des betreffenden Biozidprodukts dürfen bis zu 365 Tage nach dem Zeitpunkt der Entscheidung der Behörde weiter beseitigt und verwendet werden.“

(12) Artikel 93 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels, für die ein Antrag gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels gestellt wurde, bis zum Zeitpunkt der Entscheidung, mit der die Zulassung erteilt wird, weiter anwenden. Im Falle einer Entscheidung, mit der die Zulassung verweigert wird oder mit der die Zulassung an Auflagen geknüpft wird, die eine Änderung eines Produkts erfordern, darf das Biozidprodukt, das nicht zugelassen wurde oder das gegebenenfalls die Zulassungsaufgaben nicht erfüllt, 180 Tage nach der betreffenden Entscheidung nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden.

Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels, für die kein Antrag gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels gestellt wurde, bis zu 180 Tage nach dem 1. September 2017 weiter anwenden.“

(13) Die Artikel 94 und 95 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 94

Übergangsmaßnahmen für behandelte Waren

Abweichend von Artikel 58 Absatz 2 darf eine behandelte Ware, die mit einem Biozidprodukt behandelt wurde oder die ein Biozidprodukt enthält, das nur Wirkstoffe enthält, auf die in Artikel 89 Absatz 2 Bezug genommen wird oder für die bis spätestens 1. September 2016 ein Antrag auf Genehmigung für die betreffende Produktgruppe gestellt wurde, oder das nur eine Kombination von solchen Stoffen und Wirkstoffen gemäß Artikel 58 Absatz 2, enthält, bis zu einem der folgenden Zeitpunkte in Verkehr gebracht werden:

1. ergeht keine Entscheidung, einen der Wirkstoffe für die betreffende Verwendung nicht zu genehmigen, bis zum Zeitpunkt, zu dem der letzte im Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff für die betreffende Produktart und Verwendung genehmigt wurde,

2. ergeht eine Entscheidung, einen der Wirkstoffe für die betreffende Verwendung nicht zu genehmigen, bis 180 Tage nach der betreffenden Entscheidung.

Ebenfalls in Abweichung von Artikel 58 Absatz 2 darf eine behandelte Ware, die mit einem Biozidprodukt behandelt wurde oder die ein Biozidprodukt enthält, das einen anderen Stoff als diejenigen gemäß dem genannten Artikel oder gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels enthält, bis zum 1. März 2017 in Verkehr gebracht werden.

Artikel 95

Übergangsmaßnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier

(1) Ab dem 1. September 2013 veröffentlicht die Agentur eine Liste aller Wirkstoffe und aller einen Wirkstoff erzeugenden Stoffe, für die ein Dossier, das den Anforderungen von Anhang II dieser Verordnung oder von Anhang IVA oder IIA der Richtlinie 98/8/EG und gegebenenfalls von deren Anhang IIIA genügt („vollständiges Stoffdossier“) übermittelt und von einem Mitgliedstaat in einem in dieser Verordnung oder der genannten Richtlinie vorgesehenen Verfahren akzeptiert oder validiert wurde („betreffende Stoffe“), und aktualisiert diese Liste regelmäßig. Für jeden betreffenden Stoff sind in der Liste auch alle Personen, die eine solche Übermittlung oder eine Übermittlung an die Agentur im Einklang mit Unterabsatz 2 vorgenommen haben, sowie deren Rolle gemäß dem genannten Unterabsatz und der Zeitpunkt der Aufnahme des Stoffes in die Liste angegeben.

Eine in der Union niedergelassene Person, die einen betreffenden Stoff herstellt oder ihn als solchen oder in Biozidprodukten einführt („Stofflieferant“), kann der Agentur jederzeit ein vollständiges Stoffdossier, eine Zugangsbescheinigung für ein vollständiges Stoffdossier oder eine Bezugnahme auf ein vollständiges Stoffdossier, für das alle Datenschutzfristen abgelaufen sind, übermitteln.

Ist für einen betreffenden Stoff kein Stofflieferant in der Liste gemäß Unterabsatz 1 aufgeführt, so kann eine in der Union niedergelassene Person, die ein Biozidprodukt herstellt oder in Verkehr bringt, das aus diesem betreffenden Stoff besteht, ihn enthält oder ihn erzeugt („Produktlieferant“), diese Informationen übermitteln.

Die Agentur teilt dem übermittelnden Lieferanten die nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Übermittler entsprechend mit.

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren überprüft die Agentur, ob die Übermittlung Unterabsatz 2 entspricht und unterrichtet den Übermittler entsprechend.

(2) Ab dem 1. September 2015 darf ein Biozidprodukt, das aus einem in der Liste gemäß Absatz 1 aufgeführten betreffenden Stoff besteht, einen solchen Stoff enthält oder einen solchen Stoff erzeugt, nur dann in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn der Stofflieferant oder der Produktlieferant in der Liste gemäß Absatz 1 aufgeführt ist.

(3) Für die Zwecke einer Übermittlung im Einklang mit Absatz 1 Unterabsatz 2 findet Artikel 63 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung auf alle toxikologischen, ökotoxikologischen und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffenden Studien, die sich auf in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführte Stoffe beziehen, Anwendung, einschließlich aller solcher Studien, die keine Versuche an Wirbeltieren umfassen.

(4) Ein in der Liste gemäß Absatz 1 aufgeführter Stoff- oder Produktlieferant, dem für die Zwecke dieses Artikels eine Zugangsbescheinigung ausgestellt wurde oder dem gemäß Absatz 3 das Recht auf Bezugnahme auf eine Studie gewährt wurde, ist berechtigt, Antragstellern, die die Zulassung für ein Biozidprodukt beantragen, zu gestatten, für die Zwecke des Artikels 20 Absatz 1 auf diese Zugangsbescheinigung bzw. auf diese Studie Bezug zu nehmen.

(5) Abweichend von Artikel 60 laufen alle Datenschutzfristen für die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführt sind, über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bis zum 1. September 2013 aber noch nicht entschieden wurde, am 31. Dezember 2025 ab.

(6) Abweichend von Absatz 2 ist die Beseitigung und Verwendung bestehender Lagervorräte von Biozidprodukten, die aus einem betreffenden Wirkstoff bestehen, für den in der Liste gemäß Absatz 1 weder der Stofflieferant noch der Produktlieferant aufgeführt sind, oder die einen solchen Wirkstoff enthalten oder einen solchen Wirkstoff erzeugen, noch bis 1. September 2016 oder bis ein Jahr nach der Aufnahme des Stoffs in die Liste zulässig, je nachdem, welches der spätere Zeitpunkt ist.

(7) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für Stoffe, die in den Kategorien 1 bis 5 und in Kategorie 7 in Anhang I aufgeführt sind, oder für Biozidprodukte, die ausschließlich diese Stoffe enthalten.“

(14) Artikel 96 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 86, der Artikel 89 bis 93 und des Artikels 95 wird die Richtlinie 98/8/EG mit Wirkung vom 1. September 2013 aufgehoben.“

(15) In Anhang I erhält der Eintrag „Kategorie 6“ folgende Fassung:

„Kategorie 6 – Stoffe, für die ein vollständiges Dossier übermittelt wurde“

(16) In Anhang V erhält der zweite Absatz unter der Überschrift „Produktart 4: Lebens- und Futtermittelbereich“ folgende Fassung:

„Produkte zur Aufnahme in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können.“

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident/Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin