



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 4. Juli 2013 (08.07)
(OR. en)**

11959/13

ENV	668
MI	608
AGRI	452
CHIMIE	81
DELECT	29

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 25. Juni 2013

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union,
Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: C(2013) 3844 final

Betr.: Delegierte Verordnung (EU) Nr. .../.. der Kommission vom 25.6.2013 zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Informationsanforderungen für die Zulassung von Biozidprodukten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument C(2013) 3844 final.

Anl.: C(2013) 3844 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 25.6.2013
C(2013) 3844 final

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

vom 25.6.2013

**zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen
Parlaments und des Rates in Bezug auf die Informationsanforderungen für die
Zulassung von Biozidprodukten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

In Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind die Informationen aufgeführt, die in dem Dossier enthalten sein müssen, das einem Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts beigelegt ist.

Eine Produktzulassung setzt voraus, dass zuvor der Wirkstoff des Produkts zugelassen wurde. Der Zulassung liegt eine Bewertung des Wirkstoffs zugrunde, der an einem bestimmten Produktionsort aus bestimmten Ausgangsstoffen nach einem bestimmten Produktionsverfahren gewonnen wird (im Folgenden „Referenzquelle“). Produkte, die denselben Wirkstoff aus „alternativen Quellen“ enthalten, kommen ebenfalls für die Produktzulassung auf der Grundlage der Bewertung der Referenzquelle in Betracht.

Artikel 54 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält das Verfahren für die Feststellung der technischen Äquivalenz von Stoffen aus unterschiedlichen Quellen. Die technische Äquivalenz muss festgestellt werden, um zu gewährleisten, dass eine alternative Quelle nicht erheblich mehr gefährliche Eigenschaften hat als die Referenzquelle. Mit dem delegierten Rechtsakt wird daher der Nachweis der technischen Äquivalenz als Informationsanforderung für die Produktzulassung aufgenommen.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat eine Sachverständigengruppe („Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“), in der die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Chemikalienagentur, die Biozidindustrie und die Zivilgesellschaft vertreten sind, auf ihren Tagungen vom 19.-21. September 2012 und vom 12. -14. Dezember 2012 konsultiert. Ein aktualisierter Entwurf des delegierten Rechtsakts wurde vor jeder dieser Tagungen veröffentlicht.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem delegierten Rechtsakt wird Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dahingehend geändert, dass der Nachweis der technischen Äquivalenz als Informationsanforderung für die Produktzulassung aufgenommen wird.

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

vom 25.6.2013

zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Informationsanforderungen für die Zulassung von Biozidprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 Biozidprodukten¹, insbesondere auf Artikel 85,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird ein Biozidprodukt zugelassen werden, wenn die Wirkstoffe in dem Produkt in Einklang mit Artikel 9 der genannten Verordnung genehmigt wurden.
- (2) Ein Biozidprodukt kann auch dann zugelassen werden, wenn eine oder mehrere der darin enthaltenen Wirkstoffe an einem anderen Standort oder nach einem anderen Verfahren, u. a. aus anderen Ausgangsstoffen, hergestellt wurden als der zwecks Genehmigung gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertete Wirkstoff.
- (3) Um in solchen Fällen sicherzustellen, dass der in dem Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff nicht deutlich mehr gefährliche Eigenschaften hat als der Stoff, der für den Zweck der Zulassung bewertet wurde, muss die technische Äquivalenz gemäß Artikel 54 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgestellt werden.
- (4) Es ist daher angezeigt, den Nachweis der Feststellung der technischen Äquivalenz in die in Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Informationsanforderungen für die Zulassung von Biozidprodukten aufzunehmen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

- (1) In der Tabelle unter Titel 1 wird die folgende Nummer 2.5 eingefügt:

„2.5 Enthält das Biozid-Produkt einen Wirkstoff, der an anderen Standorten oder nach anderen Verfahren oder aus anderen Ausgangsstoffen hergestellt wurde als der Wirkstoff, der für den Zweck der Zulassung gemäß Artikel 9 genehmigt wurde, so ist der Nachweis zu erbringen, dass die technische Äquivalenz gemäß Artikel 54 oder durch eine zuständige

¹ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

Behörde gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG im Anschluss an eine vor dem 1. September 2013 eingeleitete Bewertung festgestellt wurde.“

(2) In der Tabelle unter Titel 2 wird die folgende Nummer 2.5 eingefügt:

„2.5 Enthält das Biozid-Produkt einen Wirkstoff, der an anderen Standorten oder nach anderen Verfahren oder aus anderen Ausgangsstoffen hergestellt wurde als der Wirkstoff, der für den Zweck der Zulassung gemäß Artikel 9 genehmigt wurde, so ist der Nachweis zu erbringen, dass die technische Äquivalenz gemäß Artikel 54 oder durch eine zuständige Behörde gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG im Anschluss an eine vor dem 1. September 2013 eingeleitete Bewertung festgestellt wurde.“

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 25.6.2013

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*