



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 22. Juni 2011 (27.06)
(OR. en)**

**Interinstitutionelles Dossier:
2009/0076 (COD)**

**5032/2/11
REV 2 ADD 1**

**ENV 4
MI 2
AGRI 2
CHIMIE 1
CODEC 2
PARLNAT 175**

BEGRÜNDUNG DES RATES

Betr.: Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf die Annahme einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten
– Begründung des Rates
Vom Rat am 21. Juni 2011 angenommen

I. EINLEITUNG

Die Kommission hat ihren Vorschlag¹ für eine Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten am 12. Juni 2009 angenommen.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 17. Februar 2010 Stellung genommen². Der Ausschuss der Regionen hat auf eine Stellungnahme verzichtet.

Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt am 22. September 2010 in erster Lesung angenommen.³

Der Rat hat seinen Standpunkt in erster Lesung am 21. Juni 2011 festgelegt.

II. ZIELSETZUNG

Ziel des Vorschlags ist es, die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten zu überarbeiten und zu ersetzen, in der Praxis festgestellte Schwächen des bestehenden Regelungsrahmens zu beheben, bestimmte Elemente der Regelung für die Zulassung und gegenseitige Anerkennung zu verbessern und zu aktualisieren und künftigen Problemen vorzubeugen.

III. ANALYSE DES STANDPUNKTS DES RATES IN ERSTER LESUNG

1. Allgemeines

Das Europäische Parlament hat mehrere hundert Abänderungen am Vorschlag der Kommission angenommen. Viele davon sind für den Rat annehmbar und wurden daher (vollständig, teilweise oder im Grundsatz) in den Standpunkt des Rates in erster Lesung übernommen.

¹ Dok. 11063/09 – KOM(2009) 267 endg.

² ABl. C 347 vom 18.12.2010, S. 62.

³ Dok. 13881/10.

Die übrigen Abänderungen hat der Rat nicht akzeptiert, weil ihr Sinn nicht klar war, ihr zusätzlicher Nutzen nicht erkennbar war oder weil sie zu anderen Teilen des Standpunkts des Rates in erster Lesung im Widerspruch standen.

Über die im Standpunkt des Europäischen Parlaments enthaltenen Abänderungen hinaus enthält der Standpunkt des Rates noch weitere Änderungen. Die wichtigsten inhaltlichen Änderungen sind nachstehend in Abschnitt 4 dargelegt. Außerdem wurden im Interesse der Eindeutigkeit und der Kohärenz des gesamten Richtlinienvorschlags einige redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Die Kommission hat zu verstehen gegeben, dass sie den Standpunkt des Rates in erster Lesung akzeptieren kann.

2. Abänderungen des EP, die in den Standpunkt des Rates in erster Lesung übernommen wurden

Folgende Abänderungen wurden vollständig oder teilweise oder in einer Formulierung, mit der ganz oder teilweise das gleiche Ziel wie in den vorgeschlagenen Abänderungen verfolgt wird, in den Standpunkt des Rates in erster Lesung übernommen: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 und 361.

Jedoch ist Folgendes anzumerken:

- Der in Artikel 1 Absatz 1 erklärte Zweck der Verordnung entspricht der vorgeschlagenen Rechtsgrundlage (Artikel 114 AEUV).
- Die Bezugnahme auf die Trinkwasser-Richtlinie ist in Artikel 2 Absatz 3 statt in Artikel 2 Absatz 2 enthalten.
- Der Rat akzeptiert die Notwendigkeit, Nanomaterialien einzubeziehen, angesichts der raschen Entwicklungen in diesem Bereich; er hat sich jedoch vorerst darauf beschränkt, eine Begriffsbestimmung, eine Erklärung, wonach die Genehmigung eines Wirkstoffs – sofern nicht ausdrücklich angegeben – nicht die Nanoform einschließt, sowie einen Hinweis darauf aufzunehmen, dass zur Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse technische Anleitungen auszuarbeiten sind.
- Es wurde keine Definition des Begriffs "Hersteller" hinzugefügt. Die erforderliche Präzisierung ist in Artikel 83 enthalten.
- Die Bezugnahme auf die POP-Verordnung ist in Artikel 2 Absatz 3 statt in Artikel 5 Absatz 1 enthalten.
- Einen Substitutionsplan für Biozidprodukte vorzuschreiben, die Wirkstoffe enthalten, welche die Ausschlusskriterien erfüllen, würde die Vorschrift, wonach eine vergleichende Bewertung vorzunehmen ist (Artikel 21), unnötigerweise duplizieren.
- Nach dem Standpunkt des Rates in erster Lesung würde das Verfahren für die Unionszulassung ab 2020 für alle Biozidprodukte mit Ausnahme der Produktarten 14, 15, 17, 20 und 21 gelten, da die Agentur eine angemessene Anlaufzeit braucht und es nicht angebracht wäre, die fünf Produktarten, deren Verwendungsbedingungen sich am stärksten unterscheiden, in den Anwendungsbereich des Verfahrens einzuschließen; es ist auch vorgesehen, dass die Kommission einen Bericht über die Anwendung des Verfahrens für die Unionszulassung Ende 2017 erstellt, in dem die Kommission überprüfen kann, ob Anpassungen an dem für 2020 vorgesehenen Anwendungsbereich erforderlich sind.
- Nur die Anhänge mit technischen Vorschriften (d.h. die Anhänge II, III und IV) sollten im Wege delegierter Rechtsakte an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden.
- Auskunftsstellen sollten nicht obligatorisch sein, sondern für die Mitgliedstaaten eine Möglichkeit darstellen, ihre Verpflichtung zur Beratung der Antragsteller zu erfüllen.

3. Abänderungen des EP, die nicht in den Standpunkt des Rates in erster Lesung übernommen wurden

Folgende Abänderungen waren für den Rat nicht annehmbar: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 und 358.

Folgende Gründe waren dafür maßgeblich:

- Statt die Erwägungsgründe, die sich auf das "Komitologie-Verfahren" beziehen, wie in den Abänderungen 11, 12 und 15 vorgeschlagen, zu streichen, hat der Rat sie – ebenso wie den in Abänderung 16 vorgeschlagenen neuen Erwägungsgrund – durch Erwägungsgründe ersetzt, die dem neuen rechtlichen Rahmen entsprechen.
- Abänderung 14 entspricht nicht dem interinstitutionell vereinbarten Zweck von Erwägungsgründen (Begründung des verfügbaren Teils des Rechtsakts).
- Da der Rat vorschlägt, dass die Verordnung für Lebensmittelkontaktmaterialien ebenso gelten sollte wie für andere behandelte Gegenstände, ist Abänderung 19 nicht annehmbar.
- Die Abänderungen 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 und 342 sind nicht mit den Änderungen des Rates vereinbar, deren zentrale Elemente nachstehend unter Abschnitt 4 dargelegt sind.
- Hinsichtlich der Abänderungen 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 und 240 ist der Rat der Auffassung, dass sie überflüssig sind oder in rechtlicher Hinsicht Verwirrung stiften könnten.
- Die Abänderungen 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 und 350 würden nach Ansicht des Rates weder der Präzisierung des Texts dienen noch zusätzlichen Nutzen bringen.
- Die Abänderungen 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 und 353 würden der Industrie, den zuständigen Behörden bzw. der Agentur einen unangemessenen Verwaltungsaufwand auferlegen und/oder die Verordnung übermäßig starr machen.

- In den Abänderungen 48, 77, 78, 166 und 358 ist der Erlass delegierter Rechtsakte vorgesehen; der Rat hält in diesen Fällen Durchführungsrechtsakte für angemessener.
 - Abänderung 84 ist nicht annehmbar, weil sie das Initiativrecht der Kommission beschneiden würde.
 - Abänderung 136 ist nicht annehmbar, weil sie einer einzigen Amtssprache der EU einen besonderen Status verleihen würde.
 - Um zu gewährleisten, dass die Verordnung überall in der EU einheitlich angewandt wird, sollten einzelstaatliche Abweichungen von Unionszulassungen sowie jede Anwendung der Schutzklausel von der Kommission genehmigt werden müssen (Artikel 76). Die Abänderungen 157, 158 und 233 sind daher nicht annehmbar.
 - Abänderung 192 ist nicht annehmbar, weil sie die Verlängerung von Datenschutzfristen gestatten würde.
 - Die Abänderungen 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 und 291 entsprechen nicht dem Ansatz zu Anhang II, den der Rat in seinem Standpunkt in erster Lesung verfolgt; die Abänderungen 297, 306, 307 und 309 entsprechen nicht dem Ansatz zu Anhang III, und die Abänderungen 321, 322 und 330 entsprechen nicht dem Ansatz zu Anhang VI.
4. Weitere Änderungen, die in den Standpunkt des Rates in erster Lesung aufgenommen wurden

Die inhaltlichen Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Vorschlag der Kommission betreffen vornehmlich: a) Auswirkungen des Vertrags von Lissabon; b) das Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen; c) die Rolle der ECHA; d) Produkte, die einem vereinfachten Zulassungsverfahren unterliegen; sowie e) Gebühren.

a) Auswirkungen des Vertrags von Lissabon

Wie das Europäische Parlament musste auch der Rat den Wortlaut des ursprünglichen Vorschlags im Hinblick auf die der Kommission vom Gesetzgeber übertragenen Befugnisse an die im Vertrag von Lissabon festgelegten neuen Regelungen anpassen. Der Rat ist jedoch der Auffassung, dass bestimmte Fragen, deren Regelung das Parlament der Kommission übertragen wollte, angesichts ihrer Tragweite auf legislativer Ebene, d.h. gemeinsam vom Parlament und vom Rat, entschieden werden sollten. Ferner betrachtet der Rat bestimmte Entscheidungen, für die das Parlament delegierte Rechtsakte vorgesehen hatte, eher als Durchführungsmaßnahmen denn als Rechtsakte, die den Basisrechtsakt ergänzen oder ändern würden. Dies gilt für Fälle, in denen der Basisrechtsakt hinreichend detailliert ist und der Kommission daher kaum oder kein Ermessensspielraum bleibt, sowie für Fälle, in denen der Basisrechtsakt im Grunde unverändert bleiben würde. Der Rat ist aber der Auffassung, dass die Entscheidungen, die er getroffen hat, mit dem Vertrag im Einklang stehen und dass das Ergebnis – insbesondere unter Berücksichtigung der stärkeren Beteiligung des Parlaments und des Rates, die im Standpunkt des Rates in erster Lesung vorgesehen ist – insgesamt einen ausgewogenen Kompromiss darstellt.

b) Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen

Für die Genehmigung von Wirkstoffen wird wie bisher ein von der Kommission zu erlassender Rechtsakt erforderlich sein. Statt den Basisrechtsakt jedoch wiederholt zu ändern (die Kommission hat die Richtlinie 98/8/EG mindestens 40 Mal geändert), hält der Rat selbstständige Durchführungsrechtsakte für geeigneter als eine Liste genehmigter Wirkstoffe in Form eines Anhangs zum Basisrechtsakt. Da jede Genehmigungsverordnung im Rahmen der Verordnung nach Artikel 297 AEUV veröffentlicht werden muss und die Kommission die Liste öffentlich zugänglich machen würde, wäre bei dieser Herangehensweise für die gleiche oder sogar noch mehr Transparenz gesorgt. Infolge dieser Änderung würde die Genehmigung von Wirkstoffen im Wege von Durchführungsrechtsakten anstelle von delegierten Rechtsakten erfolgen.

Mit dieser Änderung entspricht das Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen dem kürzlich vereinbarten Verfahren für Pflanzenschutzmittel. In der Richtlinie 91/414/EWG waren sie in Anhang I aufgeführt; in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hingegen sind ihre Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten, ihre Erfassung in einer selbstständigen Liste und ein elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit vorgesehen.

c) Die Rolle der ECHA

Der Rat ist der Auffassung, dass der ECHA bei der Koordinierung der Genehmigung von Wirkstoffen und der unionsweiten Zulassung von Biozidprodukten eine wichtige Rolle zukommt, dass die Bewertung eines Antrags jedoch vollständig in der Verantwortung der bewertenden zuständigen Behörde liegen sollte. Ferner hält er es für sehr wichtig, dass alle Mitgliedstaaten ein Mitglied des Ausschusses für Biozidprodukte stellen können und dass zwischen dem Ausschuss und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten enge Verbindungen bestehen.

d) Produkte, die einem vereinfachten Zulassungsverfahren unterliegen

Der Rat stimmt zu, dass das Inverkehrbringen und die Verwendung von Produkten, die weniger besorgniserregend sind, gefördert werden sollte. Statt die Genehmigungspflicht für die betreffenden Wirkstoffe aufzuheben, wie die Kommission ursprünglich vorgeschlagen hat, oder die gleiche Genehmigung wie für alle anderen Wirkstoffe vorzuschreiben, wie das Europäische Parlament in erster Lesung vorgeschlagen hat, schlägt der Rat vor, eine spezielle Liste von Wirkstoffen, die wenig besorgniserregend sind, zu erstellen und für Biozidprodukte, die diese Wirkstoffe enthalten, ein vereinfachtes Zulassungsverfahren einzuführen. Um eine weit verbreitete Vermarktung und Verwendung solcher Produkte zu fördern, könnte in der Regel ihr Verkehr in der gesamten Union gestattet werden, sobald sie von einem Mitgliedstaat zugelassen worden sind und nachdem ein einfaches Notifizierungsverfahren in anderen Mitgliedstaaten durchgeführt worden ist. Sollte ein anderer Mitgliedstaat Einwände erheben, käme der Streitbeilegungsmechanismus des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zur Anwendung. Hierbei handelt es sich um eine Weiterentwicklung des Begriffs und der Bestimmungen, die die Kommission ursprünglich für "Produkte mit niedrigem Risikopotenzial" vorgeschlagen hat.

e) Gebühren

Der Rat ist der Auffassung, dass für die Gebühren der ECHA ein anderer Ansatz gelten sollte als für die Gebühren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Während die Gebühren der ECHA in einem Durchführungsrechtsakt von der Kommission festlegt werden sollten (und nicht in delegierten Rechtsakten, wie die Kommission vorgeschlagen hat), sollte es den Mitgliedstaaten freistehen, unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze in Artikel 70 Absatz 3 und etwaigen von der Kommission vorgegebenen Leitlinien ihre einzelstaatlichen Gebühren festzusetzen.

f) Sonstiges

Der Standpunkt des Rates in erster Lesung enthält ferner Änderungen zur Vereinfachung und Klärung der verschiedenen in der Verordnung festgelegten Verfahren, insbesondere denen für die gegenseitige Anerkennung.

FAZIT

Der Rat ist der Auffassung, dass sein Standpunkt in erster Lesung ein ausgewogenes Paket darstellt. Er hofft auf konstruktive Beratungen mit dem Europäischen Parlament in zweiter Lesung, damit die Verordnung rasch angenommen werden kann.
