



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 27. Juli 2012 (30.07)
(OR. en)

12945/12

ENV 645
ENT 185

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 25. Juli 2012
Empfänger: Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.: D020513/02
Betr.: Richtlinie/.../EU der Kommission vom XXX zur Änderung bestimmter Spaltenüberschriften von Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D020513/02.

Anl.: D020513/02



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D020513/02 - CA-May12-Doc.3.2
[...](2012) **XXX** draft

RICHTLINIE .../.../EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung bestimmter Spaltenüberschriften von Anhang I der Richtlinie 98/8/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

RICHTLINIE .../.../EU DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung bestimmter Spaltenüberschriften von Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 11 Absatz 4 und 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 alten Wirkstoffen². Gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung finden Prüfungen durch Sachverständige der Mitgliedstaaten statt, bevor die Kommission Beschlüsse über die Aufnahme in Anhang I fasst.
- (2) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 Ziffer i der Richtlinie 98/8/EG ist die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I gegebenenfalls an Anforderungen geknüpft, die den Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs sowie die Art und den Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen betreffen.
- (3) Die erste Entscheidung über eine Aufnahme in Anhang I erfolgte mit der Richtlinie 2006/140/EG der Kommission vom 20. Dezember 2006 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Sulfurylfluorid in Anhang I³. Mit dieser Richtlinie wurden die Spaltenüberschriften von Anhang I der Richtlinie 98/8/EG festgelegt. Eine dieser Spaltenüberschriften lautet „Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird“.
- (4) Im Rahmen der Prüfungen durch Sachverständige gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 haben Sachverständige der Mitgliedstaaten ein

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

² ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

³ ABl. L 414 vom 30.12.2006, S. 78.

Verfahren entwickelt, nach dem die Ähnlichkeit in Bezug auf die chemische Zusammensetzung und das Gefahrenprofil („technische Äquivalenz“) von Stoffen bestimmt werden, die unter dieselbe Definition fallen, aber aus unterschiedlichen Quellen oder Herstellungsverfahren stammen. Für diese Bestimmung ist der Reinheitsgrad nur einer der Faktoren, die ausschlaggebend sein können. Darüber hinaus wirkt sich eine geringere Reinheit eines Wirkstoffs nicht notwendigerweise auf dessen Gefahrenprofil aus.

- (5) Es ist daher angezeigt, bei den Spaltenüberschriften von Anhang I der Richtlinie 98/8/EG die derzeitige Bezugnahme auf die Mindestreinheit durch eine Bezugnahme auf die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die gemäß Artikel 11 der Richtlinie vorgenommene Beurteilung verwendet wurde, zu ersetzen und darauf hinzuweisen, dass der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt eine andere Reinheit aufweisen darf, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.
- (6) Die mit der Richtlinie 2006/140/EG der Kommission festgelegte erste Reihe von Anhang I der Richtlinie 98/8/EG enthält auch die Spaltenüberschrift „Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)“.
- (7) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG verfügt ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer bereits bestehenden Zulassung eingeht, über 120 Tage, um das Produkt im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung zuzulassen. Wird aber die erste Zulassung eines Produkts weniger als 120 Tage vor der Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie für das betreffende Produkt erteilt, so kann ein Mitgliedstaat, bei dem ein vollständiger Antrag auf gegenseitige Anerkennung dieser Zulassung eingeht, die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie nicht einhalten, wenn er den in Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie vorgesehenen Zeitraum von 120 Tagen in Anspruch nimmt, selbst wenn der vollständige Antrag auf gegenseitige Anerkennung unverzüglich nach Erteilung der ersten Zulassung übermittelt wurde.
- (8) Für Produkte, für welche die erste Zulassung weniger als 120 Tage vor der ursprünglichen Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt wird, sollte daher die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie durch gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassung auf 120 Tage nach der Übermittlung des vollständigen Antrags auf gegenseitige Anerkennung verlängert werden, sofern der vollständige Antrag auf gegenseitige Anerkennung innerhalb von sechzig Tagen nach Erelung der ersten Zulassung übermittelt wurde.
- (9) Darüber hinaus ist es möglich, dass ein Mitgliedstaat, der innerhalb der Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie vorschlägt, gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie von der gegenseitigen Anerkennung einer Zulassung abzuweichen, Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie nicht innerhalb dieser Frist befolgen kann, je nachdem zu welchem Zeitpunkt der diesbezügliche Beschluss der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie erlassen wird. In solchen Fällen sollte die Frist daher für einen angemessenen Zeitraum bis nach dem Erlass des Beschlusses der Kommission ausgesetzt werden.

- (10) Für Produkte, für die ein oder mehrere Mitgliedstaaten vorgeschlagen haben, gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG von der gegenseitigen Anerkennung abzuweichen, sollte daher die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie durch gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassung auf dreißig Tage nach Erlass des Beschlusses der Kommission verlängert werden.
- (11) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum 31. März 2013 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG erhält die erste Zeile, die die Spaltenüberschriften für alle Einträge enthält, folgende Fassung:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁴	Zeitpunkt der Aufnahme Fußnote zu dieser aufgeführten Anwendung ⁵	Frist für die Erfüllung von Artikel 16, es sei denn, eine der in der Spaltenüberschrift findet Ausnahmen	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)

⁴ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 11 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem im Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenmaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

⁵ Für Produkte, die mehr als einen unter Artikel 16 Absatz 2 fallenden Wirkstoff enthalten, ist die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 diejenige, die für den letzten seiner in diesen Anhang aufzunehmenden Wirkstoffe gilt. Für Produkte, für die die erste Zulassung weniger als 120 Tage vor der Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 erteilt wurde und innerhalb von 60 Tagen nach Erteilung der ersten Zulassung ein vollständiger Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 4 Absatz 1 eingereicht wurde, wird die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 in Bezug auf diesen Antrag auf 120 Tage nach Eingang des vollständigen Antrags auf gegenseitige Anerkennung verlängert. Für Produkte, für die ein Mitgliedstaat vorschlägt, gemäß Artikel 4 Absatz 4 von der gegenseitigen Anerkennung abzuweichen, wird die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 auf dreißig Tage nach Erlass des Beschlusses der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 2 verlängert.