



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 7. Februar 2017
(OR. en)

6000/17

ENV 106
MI 104
AGRI 61
CHIMIE 12
DELECT 23

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	3. Februar 2017
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2017) 477 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 3.2.2017 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2017) 477 final.

Anl.: C(2017) 477 final



Brüssel, den 3.2.2017
C(2017) 477 final

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

vom 3.2.2017

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß der 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 Biozidprodukten soll ein Arbeitsprogramm zur Prüfung aller in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffe, die am 14. Mai 2000 bereits im Verkehr waren, durchgeführt werden. Dieses Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten verwendeten alten Wirkstoffe läuft bereits und soll bis zum 31. Dezember 2024 fort dauern.

In der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission, der sogenannten „Prüfverordnung“, werden detaillierte Vorschriften für die Prüfung dieser alten Wirkstoffe festgelegt. In Anhang II der genannten Verordnung werden darüber hinaus die Kombinationen von Stoff und Produktart aufgeführt, die Teil dieses Arbeitsprogramms sind. Seit der Annahme der genannten Verordnung wird die Genehmigung bzw. Aufnahme einiger Kombinationen von Stoff und Produktart, die ursprünglich Teil dieses Arbeitsprogramms waren, nicht mehr betrieben. Die Kommission hat auch eine Reihe von Beschlüssen über die Genehmigung und Nichtgenehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassen, mit denen bestimmte Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten genehmigt oder nicht genehmigt werden. Demzufolge sollten diese Kombinationen von Stoff und Produktart nicht mehr Teil des Arbeitsprogramms sein.

Die Prüfverordnung muss daher aktualisiert werden. Darüber hinaus sind weitere Änderungen in Artikeln des verfügbaren Teils erforderlich, da einige Verweise nicht länger gültig sind.

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 16.-17. März 2016 und vom 25.-26. Mai 2016 konsultiert. Ein aktualisierter Entwurf des delegierten Rechtsakts wurde vor jeder dieser Tagungen veröffentlicht.

Zudem fand eine vierwöchige öffentliche Konsultation statt. Bis zur Frist am 6. Oktober 2016 gingen keine Stellungnahmen ein.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem delegierten Rechtsakt werden die Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 und deren Anhang II geändert und gemäß dem derzeitigen Stand des Arbeitsprogramms aktualisiert.

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

vom 3.2.2017

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung 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 89 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission² enthält in Anhang II eine erschöpfende Liste der Kombinationen von alten Wirkstoffen und Produktart, die am 4. August 2014 Teil des Prüfprogramms für alte biozide Wirkstoffe waren.
- (2) Gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 konnte jede beliebige Person innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der genannten Verordnung eine Notifizierung für eine in Anhang II Teil 2 der genannten Verordnung enthaltene Kombination von Stoff und Produktart vorlegen. Mit Verstreichen der Frist sind Anhang II Teil 2 und Artikel 14 Absatz 3 der genannten Verordnung hinfällig geworden und es wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1950 der Kommission³ über die Nichtgenehmigung dieser Kombinationen von Stoff und Produktart erlassen.
- (3) Kombinationen von Stoff und Produktart, die gemäß Artikel 14 Absatz 3 notifiziert wurden und im Einklang mit Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014

¹ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

² Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

³ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1950 der Kommission vom 4. November 2016 über die Nichtgenehmigung bestimmter biozider Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 300 vom 8.11.2016, S. 14).

stehen, sollten in Anhang II Teil 1 der genannten Verordnung aufgenommen und aus Teil 2 des genannten Anhangs gestrichen werden.

- (4) Gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurde eine Aufforderung veröffentlicht, der zufolge jede beliebige Person mit einem Interesse die entsprechende(n) Kombination(en) von Wirkstoff und Produktart notifizieren konnte. Eine Notifizierung gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 bezüglich Dialuminiumchlorid Pentahydroxid zur Verwendung in Produktart 2 erfolgte vor Ende der Frist und entsprach den Anforderungen des Artikels 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014. Demzufolge muss diese Kombination von Stoff und Produktart in Anhang II Teil 1 der genannten Verordnung aufgenommen werden.
- (5) Die bewertende zuständige Behörde sollte gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die in den Erwägungsgründen 3 und 4 genannten Kombinationen von Wirkstoff und Produktart benannt werden.
- (6) Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für die seit dem 4. August 2014 ein Beschluss über die Genehmigung oder Nichtgenehmigung erlassen wurde, sind nicht länger Teil des Prüfprogramms; auf sie sollte daher nicht länger in Anhang II Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 Bezug genommen werden.
- (7) Die Kombinationen von Stoff und Produktart, die in Anhang II Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 aufgeführt sind und die nicht gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Prüfverordnung notifiziert wurden, sollten aus Teil 2 des genannten Anhangs gestrichen werden. Teil 2 des genannten Anhangs wird daher gegenstandslos und sollte gestrichen werden.
- (8) Demzufolge sollte Anhang II Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 zu Anhang II werden, da es sich hierbei um den einzig verbleibenden Teil von Anhang II handelt; auch müssen Bezugnahmen auf Artikel 14 Absatz 3 und Anhang II Teil 1 gestrichen werden.
- (9) Die Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 14 Absatz 3 wird gestrichen.
- (2) Artikel 17 wird wie folgt geändert:
 - (a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Notifizierungen gemäß Artikel 14 Absatz 2 oder Artikel 16 Absatz 5 werden der Agentur über das Register vorgelegt.“
 - (b) Absatz 7 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) aktualisiert die Agentur in den Fällen, in denen die Notifizierung gemäß Artikel 14 Absatz 2 vorgelegt wurde, unverzüglich im Register die Angaben zur Identität des Teilnehmers und gegebenenfalls des Stoffs;“

(3) In Artikel 20 erhalten die Buchstaben b und c folgende Fassung:

„b) niemand hat innerhalb der in Artikel 14 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehenen Fristen eine Notifizierung vorgelegt, oder eine solche Notifizierung wurde vorgelegt und gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder Artikel 17 Absatz 5 abgelehnt;

c) eine Notifizierung wurde innerhalb der in Artikel 14 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehenen Fristen vorgelegt und als vorschriftenkonform gemäß Artikel 17 Absatz 5 eingestuft, aber die Stoffidentität in der Notifizierung umfasst nur einen Teil der alten Identität in Anhang II dieser Verordnung.“

(4) Anhang II erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

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 3.2.2017

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*