



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 7. August 2014
(OR. en)

12391/14

ENV 699
MI 582
AGRI 530
CHIMIE 32
DELECT 151

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	4. August 2014
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2014) 5391 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom 4.8.2014 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2014) 5391 final.

Anl.: C(2014) 5391 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 4.8.2014
C(2014) 5391 final

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

vom 4.8.2014

**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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Der delegierte Rechtsakt enthält die Bestimmungen für das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten bioziden Wirkstoffe, das gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG begonnen wurde. Die entsprechenden Bestimmungen sind derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 enthalten. Mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurden die Richtlinie 98/8/EG aufgehoben und deren Bestimmungen durch andere Bestimmungen ersetzt, weswegen es sich empfiehlt, die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 durch eine neue Verordnung zu ersetzen, die an die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angepasste Bestimmungen enthält.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Der Entwurf des delegierten Rechtsakts wurde zwei Mal auf Sitzungen der Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden mit nationalen Sachverständigen und Interessenvertretern der Industrie erörtert. Der Entwurf wurde im Vorfeld dieser Sitzungen öffentlich gemacht.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

In dem delegierten Rechtsakt sind die Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden und der Teilnehmer am Arbeitsprogramm festgelegt.

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

vom 4.8.2014

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

(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 Unterabsatz 1,

In Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission² enthält die Durchführungsbestimmungen für das gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³ begonnene Prüfprogramm für alte biozide Wirkstoffe (das „Prüfprogramm“). Diese Richtlinie wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgehoben und durch sie ersetzt, weshalb die Durchführungsbestimmungen für die Fortsetzung des Prüfprogramms an die Bestimmungen dieser Verordnung angepasst werden sollten.
- (2) Es ist es wichtig, diejenigen Kombinationen von Wirkstoff und Produktart zu bestimmen, die nach Maßgabe der Übergangsbestimmungen des Artikels 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und vorbehaltlich der nationalen Vorschriften auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen. Dies sollte bei den im Rahmen des Prüfprogramms bewerteten Kombinationen von Wirkstoff und Produktart der Fall sein.
- (3) Wenn für ein Produkt die Ausnahme für Lebens- und Futtermittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 gewährt wurde, es aber nicht unter die Ausnahme für Lebens- und Futtermittel gemäß Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt, so sollten die darin enthaltenen Wirkstoffe im Rahmen des

¹ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

² 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 Biozidprodukten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

³ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

Prüfprogramms für die betreffende Produktart bewertet werden. Vorbehaltlich einzelstaatlicher Vorschriften sollte das Produkt bis zum Abschluss dieser Bewertung auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen. Durch eine Regelung der vorherigen Erklärung sollte festgelegt werden, welchen Produkten diese Bestimmung zugutekommt. Gleiches sollte gelten, wenn die Nichtnotifizierung einer Kombination von Wirkstoff und Produktart auf die neue Begriffsbestimmung von Produktarten in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegenüber derjenigen in Richtlinie 98/8/EG zurückzuführen ist oder wenn sie auf der Grundlage eines gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassenen Beschlusses der Kommission, auf der Grundlage der Rechtsprechung wie der Rechtssache C-420/10⁴ oder von verbindlichen Leitlinien der Kommission oder der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die später geändert werden, gerechtfertigt ist.

- (4) Wenn ein Biozidprodukt aus einem Wirkstoff, der nicht mehr in das Prüfprogramm aufgenommen ist, besteht oder ihn enthält oder erzeugt, und der Verwendungszweck dieses Biozidprodukts in einem Mitgliedstaat wesentlich ist, sollten dieser Verwendungszweck und die Bereitstellung auf dem Markt für diesen Zweck in dem Mitgliedstaat unter der Verantwortung des Mitgliedstaats unter bestimmten Bedingungen befristet zugelassen werden.
- (5) Der Einheitlichkeit und Vereinfachung halber sollte das Verfahren zur Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des Prüfprogramms in allen wichtigen Teilen mit dem Verfahren für gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 88/2014 der Kommission⁵ eingereichte Anträge übereinstimmen.
- (6) Bei Stoffen, die die Kriterien für auszuschließende oder zu ersetzende Stoffe erfüllen, sollte die bewertende zuständige Behörde der Agentur zu den Endpunkten, die Anlass zur Besorgnis geben, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ unterbreiten, gleichzeitig aber das Recht des Mitgliedstaats wahren, einen Vorschlag zu anderen oder allen Endpunkten vorzulegen. Die bewertende zuständige Behörde sollte die Agentur auch zu Stoffen konsultieren, die die Kriterien für persistente, bioakkumulierbare oder toxische Stoffe erfüllen, oder zu Stoffen, die als Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften erachtet werden.
- (7) Um sicherzustellen, dass das Prüfprogramm bis zu der in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Frist abgeschlossen wird, sollten sich die Bewertungen auf Kombinationen von Wirkstoff und Produktart beschränken, für die

⁴ Rechtssache C-420/10: Urteil des Gerichtshofes (Dritte Kammer) vom 1. März 2012 (Ersuchen um Vorabentscheidung: Landgericht Hamburg - Deutschland) — Söll GmbH gegen Tetra GmbH (Inverkehrbringen von Biozid-Produkten - Richtlinie 98/8/EG - Art. 2 Abs. 1 Buchst. a - Begriff „Biozid-Produkte“ - Produkt, das das Ausflocken von Schadorganismen bewirkt, ohne sie zu zerstören, abzuschrecken oder unschädlich zu machen).

⁵ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 88/2014 der Kommission vom 31. Januar 2014 zur Festlegung eines Verfahrens zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 32 vom 1.2.2014, S. 3).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

die einschlägigen Daten innerhalb der in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 oder der vorliegenden Verordnung festgelegten Fristen übermittelt wurden. Darüber hinaus sollten geeignete Fristen für den Abschluss der Bewertungen festgelegt werden, bei denen die Möglichkeit zu berücksichtigen ist, dass Anträge weniger als ein Jahr vor Ablauf dieser Fristen validiert werden könnten.

- (8) Für die Aufnahme in Anhang I Kategorie 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurden bislang noch keine Datenanforderungen aufgestellt. Es empfiehlt sich daher, in diesem Stadium die Anträge auf Aufnahme in diesen Anhang auf die Kategorie 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 zu beschränken.
- (9) Unbeschadet des Artikels 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt aus Artikel 91 der genannten Verordnung, dass die in Artikel 10 der Verordnung genannten Kriterien für die spätere Zulassung von Biozidprodukten in allen Fällen maßgeblich sind. Deswegen sollten bei allen Wirkstoffbewertungen die Stoffe ermittelt werden, die diese Kriterien erfüllen.
- (10) Ein prospektiver Teilnehmer an dem Prüfprogramm sollte sich einem bisherigen Teilnehmer einvernehmlich anschließen oder an dessen Stelle treten können, vorausgesetzt, dies bewirkt keine Verzögerung der Bewertung wegen eingeschränkter Datenzugangs, da der prospektive Teilnehmer ansonsten die Daten erneut generieren müsste.
- (11) Da die Teilnahme am Prüfprogramm freiwillig ist, sollte ein Teilnehmer aus dem Programm austreten können. In einem solchen Fall sollten prospektive Teilnehmer die Möglichkeit haben, die Betreuung der Aufnahme zu übernehmen, es sei denn, diese Möglichkeit wurde bereits einmal gewährt und das Prüfprogramm wurde dadurch verzögert, oder die Agentur hat bereits mit der Arbeit an ihrer Stellungnahme begonnen.
- (12) Ergibt die Bewertung eines Wirkstoffs, dass die offiziell in das Prüfprogramm einbezogene Stoffidentität nicht vollständig mit dem Stoff übereinstimmt, der tatsächlich bewertet wird, und lässt die Bewertung keine Schlussfolgerungen zu der offiziell aufgenommenen Stoffidentität zu, so sollte die Möglichkeit bestehen, den Stoff im Laufe der Bewertung neu zu definieren, und andere Personen sollten die Möglichkeit haben, die Betreuung der Genehmigung des offiziell einbezogenen Stoffs zu übernehmen.
- (13) Für einige der in das Prüfprogramm einbezogenen Stoffe wird zum Zeitpunkt der Annahme dieser Verordnung von keinem Teilnehmer die Aufnahme betrieben. Gleiches gilt für einige Nanomaterialien, obwohl solche Materialien gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht genehmigt werden können, es sei denn, sie sind ausdrücklich erwähnt. Es sollte die Möglichkeit bestehen, dass Personen die Teilnahme für solche Stoffe und solche Nanomaterialien übernehmen, da diese Stoffe und Nanomaterialien anderenfalls aus dem Prüfprogramm ausgeschlossen werden müssten.
- (14) Damit sichergestellt ist, dass kein Stoff unnötig im Prüfprogramm verbleibt oder in das Programm einbezogen wird, ohne später bewertet zu werden, sollte das Verbleiben oder die Einbeziehung eines noch nicht in Bewertung befindlichen Stoffes von einer Notifizierung wesentlicher Daten zu diesem Stoff abhängen –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Gegenstand und Begriffsbestimmungen

Artikel 1 *Gegenstand*

Diese Verordnung regelt die Durchführung des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 2 *Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- (a) „Beschluss über die Nichtgenehmigung“ einen Beschluss, eine Kombination von Stoff und Produktart nach Maßgabe von Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung nicht zu genehmigen oder nicht in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen;
- (b) „in das Prüfprogramm einbezogene Kombination von Stoff und Produktart“ eine in Anhang II aufgeführte Kombination von Stoff und Produktart, die folgende Voraussetzungen erfüllt:
 - (i) sie war weder Gegenstand
 - einer Richtlinie über die Aufnahme in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG;
 - noch einer Verordnung über ihre Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - (ii) sie war nicht Gegenstand eines Beschlusses über die Nichtgenehmigung, oder der letzte sie betreffende Beschluss über die Nichtgenehmigung wurde aufgehoben;
- (c) „Teilnehmer“ eine Person, die einen Antrag für eine in das Prüfprogramm einbezogene Kombination von Stoff und Produktart gestellt oder eine Notifizierung übermittelt hat, die als vorschriftenkonform gemäß Artikel 17 Absatz 5 dieser Verordnung eingestuft wurde, oder in deren Namen ein solcher Antrag oder eine solche Notifizierung eingereicht wurde;
- (d) „bewertende zuständige Behörde“ die gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmte zuständige Behörde des in Anhang II der vorliegenden Verordnung angegebenen Mitgliedstaats.

Kapitel 2

Verfahren der Bewertung von Dossiers

Artikel 3

Antrag auf Genehmigung oder auf Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

1. Ein Antrag auf Genehmigung oder auf Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann nur von einem Teilnehmer gestellt werden, dessen Notifizierung die Agentur als vorschriftenkonform gemäß Artikel 17 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung eingestuft hat.

Ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf lediglich die Kategorien 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 des Anhangs betreffen.

2. Die in Absatz 1 genannten Anträge werden der Agentur binnen zwei Jahren nach der Erklärung der Vorschriftenkonformität gemäß Artikel 17 Absatz 5 unterbreitet.

Artikel 4

Annahme von Anträgen

1. Die Agentur teilt dem Teilnehmer die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 564/2013 der Kommission⁷ zu entrichtenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Teilnehmer die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen zahlt. Sie teilt dies dem Teilnehmer und der bewertenden zuständigen Behörde mit.
2. Nach Eingang der gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 564/2013 fälligen Gebühren nimmt die Agentur den Antrag an und teilt dies dem Teilnehmer und der bewertenden zuständigen Behörde unter Angabe des Datums der Annahme des Antrags und des einmaligen Identifikationscodes des Antrags mit.
3. Gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 1 erhoben werden.
4. Die bewertende zuständige Behörde teilt dem Teilnehmer die gemäß Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu entrichtende Gebühr innerhalb von 30 Tagen mit, nachdem die Agentur den Antrag angenommen hat, und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühr nicht innerhalb von 30 Tagen zahlt. Sie teilt dies dem Teilnehmer und der Agentur mit.

⁷ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 564/2013 der Kommission vom 18. Juni 2013 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Abgaben gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 19.6.2013, S. 17).

Artikel 5

Validierung von Anträgen auf Genehmigung oder auf Aufnahme in Anhang I Kategorie 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

1. Wurde ein Antrag auf Genehmigung oder auf Aufnahme in Anhang I Kategorie 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, der die gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 der Verordnung verlangten Daten enthält, von der Agentur gemäß Artikel 4 Absatz 2 angenommen und die Gebühr gemäß Artikel 4 Absatz 4 entrichtet, so validiert die bewertende zuständige Behörde den Antrag binnen 30 Tagen nach Entrichtung der Gebühren.
2. Hat die bewertende zuständige Behörde das Dossier gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vom Teilnehmer erhalten, es aber noch nicht als vollständig gemäß Artikel 13 der genannten Verordnung anerkannt, so validiert die bewertende zuständige Behörde den Antrag spätestens [60 Tage nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung].
3. In den in den Absätzen 1 und 2 genannten Fällen nimmt die bewertende zuständige Behörde keine Bewertung der Qualität oder Eignung der vorgelegten Daten bzw. Begründungen vor.
4. Erachtet die bewertende zuständige Behörde einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Teilnehmer mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben. Diese Frist beträgt im Regelfall höchstens 90 Tage.

Die bewertende zuständige Behörde validiert innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Angaben den Antrag, wenn sie feststellt, dass die vorliegenden zusätzlichen Angaben zur Erfüllung der Anforderung gemäß Absatz 2 ausreichen.

Die bewertende zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Teilnehmer die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dies dem Teilnehmer und der Agentur mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die gemäß Artikel 80 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entrichtet wurden.

Nach Validierung eines Antrags setzt die bewertende zuständige Behörde den Teilnehmer, die Agentur und andere zuständige Behörden davon unverzüglich unter Angabe des Datums der Validierung in Kenntnis.

Artikel 6

Bewertung von Anträgen

1. Dieser Artikel ist anwendbar, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 - (a) Ein Antrag wurde gemäß Artikel 5 validiert;
 - (b) die bewertende zuständige Behörde hat das Dossier gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 1451/2007 als vollständig anerkannt, der Kommission aber noch nicht den Bericht gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung übermittelt;

- (c) ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I Kategorie 1, 2, 3, 4 oder 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde von der Agentur gemäß Artikel 4 Absatz 2 angenommen, und die Gebühr wurde gemäß Artikel 4 Absatz 4 entrichtet.
2. Die bewertende zuständige Behörde bewertet den Antrag gemäß den Artikeln 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, gegebenenfalls einschließlich eines etwaigen Vorschlags für die Anpassung von Datenanforderungen, der gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung eingereicht wurde, und übermittelt der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.
3. Wenn mehrere Teilnehmer die Genehmigung/Aufnahme derselben Kombination von Stoff und Produktart betreiben, so verfasst die bewertende zuständige Behörde lediglich einen Bewertungsbericht. Der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen werden bis zur späteren der folgenden Fristen versandt:
- (a) 365 Tage nach der die jeweilige Kombination von Stoff und Produktart betreffenden letzten Validierung gemäß Absatz 1 Buchstabe a, Anerkennung der Vollständigkeit gemäß Absatz 1 Buchstabe b oder Entrichtung der Gebühr gemäß Absatz 1 Buchstabe c;
- (b) den in Anhang III genannten Fristen.
4. Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Schlussfolgerungen übermittelt, gibt sie dem Teilnehmer die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu dem Bewertungsbericht und den Schlussfolgerungen der Bewertung Stellung zu nehmen. Die bewertende zuständige Behörde trägt dieser Stellungnahme in der Endfassung ihrer Bewertung gebührend Rechnung.
5. Zeigt sich, dass für die Bewertung zusätzliche Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Teilnehmer auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln, und teilt dies der Agentur mit.

Die Frist von 365 Tagen gemäß Absatz 3 wird von dem Tag, an dem diese Angaben angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt. Außer wenn die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände dies rechtfertigen, überschreitet die Aussetzung nicht die folgenden Fristen:

- (a) 365 Tage in Fällen, in denen die zusätzlichen Angaben Bedenken betreffen, auf die in der Richtlinie 98/8/EG oder bei der praktischen Anwendung dieser Richtlinie nicht eingegangen wurde;
- (b) 180 Tage in den übrigen Fällen.
6. Ist die bewertende zuständige Behörde der Auffassung, dass es Bedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt infolge der kumulativen Wirkungen aufgrund der Verwendung von Biozidprodukten mit denselben oder anderen Wirkstoffen gibt, so dokumentiert sie ihre Bedenken gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs XV Abschnitt II.3 der Verordnung (EG)

Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ und nimmt sie in ihre Schlussfolgerungen auf.

7. Soweit angezeigt unternimmt die bewertende zuständige Behörde nach dem Abschluss der Gefährdungsbewertung unverzüglich und spätestens zum Zeitpunkt der Einreichung des Bewertungsberichts gemäß Absatz 3 folgende Schritte:
 - (a) Sie legt der Agentur gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einen Vorschlag vor, wenn sie der Auffassung ist, dass eines der in Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung genannten Kriterien erfüllt ist und in Anhang VI Teil 3 der Verordnung nicht richtig behandelt wird;
 - (b) sie konsultiert die Agentur, wenn sie der Auffassung ist, dass eines der Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d oder e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder die Voraussetzung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung erfüllt ist und in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder in der in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung genannten Liste der für die Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe nicht richtig behandelt wird.

Artikel 7 Stellungnahme der Agentur

1. Dieser Artikel ist anwendbar, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 - (a) Die bewertende zuständige Behörde hat gemäß Artikel 6 Absatz 2 einen Bewertungsbericht und gegebenenfalls gemäß Artikel 6 Absatz 7 einen Vorschlag vorgelegt oder eine Konsultation durchgeführt;
 - (b) die bewertende zuständige Behörde hat der Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 einen Bericht übermittelt, aber der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte hat den Bewertungsbericht noch nicht gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung geprüft.
2. Nach Annahme des Berichts verfasst die Agentur unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Genehmigung der Kombination von Stoff und Produktart bzw. zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I Kategorie 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder zu beidem und legt sie der Kommission vor.

Die Agentur beginnt mit der Abfassung der Stellungnahme innerhalb der späteren der beiden folgenden Fristen:

- (a) drei Monate nach der Annahme des Berichts;

⁸ 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 Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (b) die in Anhang III genannten Fristen.

Die Agentur übermittelt der Kommission die Stellungnahme innerhalb von 270 Tagen nach Beginn der Abfassung.

Artikel 8
Zu ersetzende Wirkstoffe

1. Bei der Abfassung ihrer Stellungnahme gemäß Artikel 7 Absatz 2 prüft die Agentur, ob der Wirkstoff eines der in Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Kriterien erfüllt, und geht in ihrer Stellungnahme auf diesen Fall ein.
2. Bevor die Agentur ihre Stellungnahme der Kommission vorlegt, veröffentlicht sie unbeschadet der Artikel 66 und 67 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Informationen über potenziell zu ersetzende Stoffe während eines Zeitraums von höchstens 60 Tagen, innerhalb dessen betroffene Dritte einschlägige Angaben, einschließlich Angaben über verfügbare Ersatzstoffe, übermitteln können. Die Agentur trägt in der Endfassung ihrer Stellungnahme den eingegangenen Angaben angemessen Rechnung.
3. Wird der Wirkstoff genehmigt und erfüllt er eines der Kriterien gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, so wird er in der gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung zu erlassenden Verordnung als zu ersetzender Stoff ausgewiesen.

Artikel 9
Beschluss der Kommission

Nach Erhalt der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 7 Absatz 2 verfasst die Kommission unverzüglich gemäß Artikel 89 Absatz 1 bzw. gegebenenfalls Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf eines zu erlassenden Beschlusses.

Kapitel 3

Änderung von Bestandteilen des Prüfprogramms

Artikel 10
Beteiligung und Ersetzen von Teilnehmern in gegenseitigem Einvernehmen

1. Ein prospektiver Teilnehmer kann in beiderseitigem Einvernehmen mit einem bisherigen Teilnehmer dessen Teilnehmerrolle übernehmen oder daran beteiligt werden, sofern der prospektive Teilnehmer berechtigt ist, auf alle Daten, die der bisherige Teilnehmer übermittelt oder auf die er Bezug genommen hat, Bezug zu nehmen.
2. Der prospektive und der bisherige Teilnehmer übermitteln der Agentur gemeinsam über das in Artikel 71 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannte Register für Biozidprodukte (im Folgenden „das Register“) eine Notifizierung für die Zwecke dieses Artikels, der sie alle relevanten Zugangsbescheinigungen beifügen.

3. Nach Erhalt einer Notifizierung gemäß Absatz 2 aktualisiert die Agentur die Angaben im Register zur Identität des Teilnehmers.
4. Eine in der Union niedergelassene Person, die nach diesem Artikel die Teilnehmerrolle übernommen hat oder an ihr beteiligt wurde, wird als Person erachtet, die für die Zwecke von Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier vorgelegt hat.

Artikel 11 *Ausscheiden von Teilnehmern*

1. In folgenden Fällen wird angenommen, dass ein Teilnehmer seine Betreuung der Genehmigung/Aufnahme einer Kombination von Stoff und Produktart im Rahmen des Prüfprogramms zurückgezogen hat:
 - (a) er hat der Agentur oder der bewertenden zuständigen Behörde über das Register sein beabsichtigtes Ausscheiden mitgeteilt;
 - (b) er hat innerhalb der Fristen gemäß Artikel 3 Absatz 2 keinen Antrag eingereicht;
 - (c) der Antrag wurde gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder 4 oder Artikel 5 Absatz 4 abgelehnt;
 - (d) er hat innerhalb der Fristen gemäß Artikel 6 Absatz 5 keine zusätzlichen Angaben übermittelt;
 - (e) er hat die anfallenden Gebühren nicht bei der bewertenden zuständigen Behörde oder der Agentur entrichtet.
2. Ein Ausscheiden wird als fristgerecht erachtet, sofern es nicht nach dem Zeitpunkt stattfindet, an dem die bewertende zuständige Behörde dem Antragsteller ihren Bericht gemäß Artikel 6 Absatz 4 vorlegt.

Artikel 12 *Folgen eines fristgerechten Ausscheidens*

1. Ist ein fristgerechtes Ausscheiden der bewertenden zuständigen Behörde, nicht jedoch der Agentur bekannt, so setzt die bewertende zuständige Behörde die Agentur unverzüglich über das Register davon in Kenntnis.
2. Ist der Agentur ein fristgerechtes Ausscheiden bekannt, so aktualisiert sie im Register die Angaben zur Identität des Teilnehmers.
3. Die Agentur teilt der Kommission über das Register mit, wenn alle Teilnehmer, die die Genehmigung/Aufnahme derselben Kombination von Stoff und Produktart betreiben, fristgerecht aus dem Prüfprogramm ausgeschieden sind und wenn zuvor die Rolle des Teilnehmers für diese Kombination übernommen wurde.

Artikel 13
Neudefinition von Wirkstoffen

1. Lässt die Bewertung eines alten Wirkstoffs keine Schlussfolgerungen zu dem Stoff, wie er in Anhang II identifiziert ist, zu, so legt die bewertende zuständige Behörde nach Rücksprache mit dem betreffenden Teilnehmer eine neue Stoffidentität fest. Die bewertende zuständige Behörde setzt die Agentur hiervon in Kenntnis.
2. Die Agentur aktualisiert im Register die Angaben zur Identität des Stoffs.

Artikel 14
Übernahme der Rolle eines Teilnehmers

1. Ist einer der nachstehenden Fälle gegeben, so veröffentlicht die Agentur eine offene Aufforderung zur Übernahme der Rolle des Teilnehmers für eine Kombination von Stoff und Produktart.
 - (a) Alle Teilnehmer, die die Genehmigung/Aufnahme derselben Kombination von Stoff und Produktart betreiben, sind gemäß Artikel 11 fristgerecht ausgeschieden, und die Rolle des Teilnehmers für diese Kombination wurde zuvor nicht übernommen;
 - (b) eine Neudefinition gemäß Artikel 13; in diesem Fall betrifft die Aufforderung lediglich die Stoffe, die unter die alte Identität in Anhang II fallen, nicht jedoch die neue Wirkstoffidentität.
2. Innerhalb von zwölf Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung gemäß Absatz 1 kann jede beliebige Person gemäß Artikel 17 eine Notifizierung für die Kombination übermitteln.
3. Innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung kann jede beliebige Person gemäß Artikel 17 eine Notifizierung für eine in Anhang II Teil 2 enthaltene Kombination von Stoff und Produktart vorlegen.

Artikel 15
Für die Einbeziehung in das Prüfprogramm in Betracht kommende Kombination von Stoff und Produktart

Wenn ein Biozidprodukt, das in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt und auf dem Markt bereitgestellt wird, aus einem oder mehreren alten Wirkstoffen, die für die Produktart weder genehmigt noch in das Prüfprogramm einbezogen noch in Anhang I der Verordnung aufgenommen sind, besteht oder diese enthält oder erzeugt, kommt dieser Stoff für die betreffende Produktart für die Einbeziehung in das Prüfprogramm in Betracht, wenn einer der folgenden Gründe gegeben ist:

- (a) Die Person, die das Produkt auf dem Markt bereitstellt, hat sich auf Hinweise oder schriftliche Gutachten, die die Kommission oder eine gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG oder Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmte zuständige Behörde veröffentlicht bzw. erstellt hatte, verlassen, und dieser Hinweis bzw. dieses Gutachten enthielt objektiv gerechtfertigte Gründe für die Überzeugung,

dass das Produkt vom Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ausgeschlossen ist oder dass der Wirkstoff für die betreffende Produktart notifiziert wurde, und der Hinweis bzw. das Gutachten wurde später in einem gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassenen Beschluss oder neuen verbindlichen Leitlinien der Kommission geändert;

- (b) auf den Stoff wurde die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vorgesehene Ausnahmeregelung für Lebens- und Futtermittel angewendet;
- (c) infolge einer Änderung des Anwendungsbereichs der betreffenden Produktarten wird das Biozidprodukt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einer anderen Produktart zugeordnet, als gemäß der Richtlinie 98/8/EG der Fall war, und enthält einen Stoff, der für die ursprüngliche Produktart, nicht jedoch für die neue in das Prüfprogramm aufgenommen war.

Artikel 16

Erklärung des Interesses an der Notifizierung

1. Eine Person, die ein Interesse an der Notifizierung einer Kombination von Stoff und Produktart hat, übermittelt einem der nachstehend genannten Empfänger über das Register eine Erklärung des Interesses an der Notifizierung eines Stoffs, der gemäß Artikel 15 für die Einbeziehung in das Prüfprogramm in Betracht kommt:
 - (a) der Kommission spätestens zwölf Monate nach der Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a;
 - (b) der Agentur spätestens [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] in den in Artikel 15 Buchstabe b genannten Fällen;
 - (c) der Kommission spätestens [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] in den in Artikel 15 Buchstabe c genannten Fällen.
2. In der Erklärung ist die betreffende Kombination von Stoff und Produktart anzugeben. In den in Artikel 15 Buchstabe a genannten Fällen ist in der Erklärung eine mit Belegen versehene Begründung enthalten, aus der hervorgeht, dass alle darin aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.
3. Wurde in einem der in Artikel 15 Buchstabe a oder c genannten Fälle eine Erklärung übermittelt und stellt die Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten fest, dass Absatz 6 nicht anwendbar ist und dass gegebenenfalls die in Artikel 15 Buchstabe a aufgeführten Bedingungen für die Notifizierung erfüllt sind, so setzt sie die Agentur hiervon in Kenntnis.
4. Wurde in dem in Artikel 15 Buchstabe b genannten Fall eine Erklärung übermittelt oder hat die Kommission die Agentur gemäß Absatz 3 in Kenntnis gesetzt, so veröffentlicht die Agentur die Information auf elektronischem Wege unter Angabe der betreffenden Kombination von Stoff und Produktart. Für die Zwecke dieser Verordnung gilt eine Veröffentlichung gemäß Artikel 3a Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 als Veröffentlichung gemäß dem vorliegenden Absatz.

5. Innerhalb von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt einer Veröffentlichung gemäß Absatz 4 kann jede beliebige Person mit einem Interesse an der Notifizierung der Kombination von Stoff und Produktart diese gemäß Artikel 17 notifizieren.
6. In den in Artikel 15 Buchstaben a und c genannten Fällen gilt eine Kombination von Stoff und Produktart als von einem Teilnehmer notifiziert und kommt nicht für eine zusätzliche Notifizierung in Betracht, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) der betreffende Wirkstoff wurde bereits in das Prüfprogramm aufgenommen;
 - (b) eines der Dossiers, die dem bewertenden Mitgliedstaat für den betreffenden Wirkstoff vorgelegt wurden, enthält bereits alle für die Bewertung der Produktart erforderlichen Daten;
 - (c) der Teilnehmer, der das Dossier vorgelegt hat, hat ein Interesse an der Betreuung der Genehmigung/Aufnahme der Kombination von Stoff und Produktart bekundet.

Artikel 17
Notifizierungsverfahren

1. Notifizierungen gemäß Artikel 14 Absätze 2 und 3 oder Artikel 16 Absatz 5 werden der Agentur über das Register vorgelegt.
2. Die Notifizierung erfolgt im IUCLID-Format. Sie enthält die in Anhang I vorgesehenen Angaben.
3. Ist in Anhang II für den betreffenden Wirkstoff keine bewertende zuständige Behörde angegeben, so teilt der Notifizierer der Agentur den Namen der von ihm gewählten und gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 258/2012 bestimmten Behörde mit und bringt eine schriftliche Bestätigung bei, dass die zuständige Behörde bereit ist, das Dossier zu bewerten.
4. Nach Eingang der Notifizierung setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis und teilt dem Notifizierer die Gebühren mit, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 564/2013 zu entrichten sind. Entrichtet der Notifizierer die Gebühr nicht innerhalb von 30 Tagen nach Eingang dieser Mitteilung, lehnt die Agentur die Notifizierung ab und setzt den Notifizierer und die Kommission davon in Kenntnis.
5. Nach Eingang der Gebührenzahlung prüft die Agentur innerhalb von 30 Tagen, ob die Notifizierung den Anforderungen von Absatz 2 genügt. Erfüllt die Notifizierung die Anforderungen nicht, so räumt die Agentur dem Notifizierer eine Frist von 30 Tagen ein, in der er seine Notifizierung vervollständigen oder korrigieren kann. Nach Ablauf dieser Frist von 30 Tagen erklärt die Agentur innerhalb von 30 Tagen entweder, dass die Notifizierung den Anforderungen von Absatz 2 genügt oder dass sie die Notifizierung ablehnt, und setzt den Notifizierer und die Kommission davon in Kenntnis.

6. Gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 4 oder Absatz 5 erhoben werden.
7. Wird eine Notifizierung als vorschriftenkonform gemäß Absatz 5 eingestuft, so
 - (a) aktualisiert die Agentur in den Fällen, in denen die Notifizierung gemäß Artikel 14 Absatz 2 oder 3 vorgelegt wurde, unverzüglich im Register die Angaben zur Identität des Teilnehmers und gegebenenfalls des Stoffs;
 - (b) unterrichtet die Agentur die Kommission in den Fällen, in denen die Notifizierung gemäß Artikel 16 Absatz 5 vorgelegt wurde, unverzüglich über die Vorschriftenkonformität.

Artikel 18 Einbeziehung in das Prüfprogramm

Gilt eine Kombination von Stoff und Produktart als gemäß Artikel 16 Absatz 6 notifiziert oder unterrichtet die Agentur die Kommission über die Vorschriftenkonformität gemäß Artikel 17 Absatz 7 Buchstabe b, so bezieht die Kommission die Kombination von Stoff und Produktart in das Prüfprogramm ein.

Artikel 19 Unterrichtung über Stoffe, deren Genehmigung/Aufnahme nicht länger im Rahmen des Prüfprogramms betrieben wird

Ging innerhalb der in Artikel 16 Absatz 5 genannten Frist keine Notifizierung ein oder hat die Agentur eine in jenem Artikel genannte Notifizierung erhalten und gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder 5 abgelehnt, so unterrichtet die Agentur die Mitgliedstaaten darüber über das Register und veröffentlicht diese Information in elektronischer Form.

Artikel 20 Beschlüsse der Kommission über Stoffe, deren Genehmigung/Aufnahme nicht länger im Rahmen des Prüfprogramms betrieben wird

In den nachstehend genannten Fällen erstellt die Kommission den Entwurf eines Beschlusses über die Nichtgenehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012:

- (a) Die Agentur teilt der Kommission mit, dass alle Teilnehmer gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung fristgerecht ausgeschieden sind;
- (b) niemand hat innerhalb der in Artikel 14 Absatz 2 oder 3 dieser Verordnung vorgesehenen Fristen eine Notifizierung vorgelegt oder eine solche Notifizierung wurde vorgelegt und gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder 5 abgelehnt;
- (c) eine Notifizierung wurde innerhalb der in Artikel 14 Absatz 2 oder 3 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.

In dem in Absatz 1 Buchstabe c genannten Fall umfasst der Entwurf des Beschlusses über die Nichtgenehmigung jeden Stoff, der unter die alte Identität in Anhang II dieser Verordnung, nicht jedoch unter die Notifizierung oder einen etwaigen Genehmigungsbeschluss fällt.

Kapitel 4

Übergangsmaßnahmen

Artikel 21

Übergangsmaßnahmen für in Artikel 15 genannte Stoffe

1. Ein Mitgliedstaat darf weiterhin sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts anwenden, das aus einem alten Wirkstoff gemäß Artikel 15 Buchstaben b und c besteht oder ihn enthält oder erzeugt. In solchen Fällen
 - (a) wird das Biozidprodukt 24 Monate nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt;
 - (b) dürfen Lagerbestände des Biozidprodukts bis zu 30 Monate nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung weiter verwendet werden.

2. Ein Mitgliedstaat darf weiterhin sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts anwenden, das aus einem alten Wirkstoff gemäß Artikel 15 Buchstabe a besteht oder ihn enthält oder erzeugt. In solchen Fällen
 - (a) darf das Biozidprodukt 24 Monate nach dem späteren der nachstehend genannten Zeitpunkte nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden:
 - (i) dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung;
 - (ii) der Notifizierung oder Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a.
 - (b) Lagerbestände des Biozidprodukts dürfen bis zu 30 Monate nach dem späteren der nachstehend genannten Zeitpunkte weiter verwendet werden:
 - (i) dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung;
 - (ii) der Notifizierung oder Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a.

3. Ein Mitgliedstaat darf weiterhin sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts anwenden, das aus einem alten Wirkstoff, für den die Agentur in Bezug auf die betreffende Produktart eine Veröffentlichung gemäß Artikel 16 Absatz 4 vorgenommen hat, besteht oder ihn enthält oder erzeugt. In solchen Fällen

- (a) wird das Biozidprodukt 12 Monate nach dem Zeitpunkt, an dem die Agentur die in Artikel 19 genannte elektronische Veröffentlichung vorgenommen hat, nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und
- (b) dürfen Lagerbestände des Biozidprodukts bis zu 18 Monate nach dem Zeitpunkt dieser Veröffentlichung weiter verwendet werden.

Artikel 22
Wesentliche Verwendungszwecke

1. Unbeschadet des Artikels 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann ein Mitgliedstaat innerhalb von 18 Monaten nach dem Zeitpunkt des Beschlusses über die Nichtgenehmigung eines alten Wirkstoffs einen begründeten Antrag auf eine Ausnahme von Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 2 derselben Verordnung an die Kommission richten, wenn der Mitgliedstaat den alten Wirkstoff aus einem der in Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b oder c der Verordnung genannten Gründe für wesentlich hält.
2. Der antragstellende Mitgliedstaat legt den begründeten Antrag der Agentur über das Register vor. Enthält der Antrag vertrauliche Angaben, so übermittelt der antragstellende Mitgliedstaat gleichzeitig eine nichtvertrauliche Fassung.
3. Die Agentur veröffentlicht den Antrag oder gegebenenfalls die nichtvertrauliche Fassung in elektronischer Form. Die Mitgliedstaaten oder jede Person können innerhalb von 60 Tagen nach der Veröffentlichung Bemerkungen übermitteln.
4. Unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen kann die Kommission eine Ausnahme von Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gewähren und damit erlauben, dass Biozidprodukte, die aus dem Stoff bestehen oder ihn enthalten oder erzeugen, nach Maßgabe der nationalen Vorschriften und unter den Bedingungen in Absatz 5 und etwaigen weiteren von der Kommission vorgegebenen Bedingungen auf dem Markt des antragstellenden Mitgliedstaats bereitgestellt und in diesem Mitgliedstaat verwendet werden.
5. Der Mitgliedstaat, dem die Ausnahme gewährt wird,
 - (a) stellt sicher, dass die weitere Verwendung auf die Fälle und den Zeitraum beschränkt ist, in denen die Bedingungen des Absatzes 1 erfüllt sind;
 - (b) schreibt geeignete Risikominderungsmaßnahmen vor, um sicherzustellen, dass die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt ist;
 - (c) stellt sicher, dass nach Alternativen gesucht wird oder dass rechtzeitig vor Auslaufen der Ausnahme ein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs zur Vorlage gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbereitet wird.

Kapitel 5

Schlussbestimmungen

Artikel 23

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wird aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 24

Inkrafttreten

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 4.8.2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO