



Rat der
Europäischen Union

041774/EU XXVI. GP
Eingelangt am 09/11/18

Brüssel, den 9. November 2018
(OR. en)

14078/18

ENV 742
MI 817
AGRI 534
CHIMIE 69
DELECT 146

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Eingangsdatum: 6. November 2018

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2018) 7151 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 6.11.2018 zur Änderung von Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 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(2018) 7151 final.

Anl.: C(2018) 7151 final

Brüssel, den 6.11.2018
C(2018) 7151 final

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

vom 6.11.2018

**zur Änderung von Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 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. 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 wird derzeit umgesetzt und soll bis zum 31. Dezember 2024 laufen.

Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission (geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/698), die sogenannte „Prüfverordnung“, enthält detaillierte Vorschriften für die Prüfung dieser alten Wirkstoffe. Anhang II der Verordnung ist außerdem zu entnehmen, welche Kombinationen von Wirkstoff und Produktart am 3. Februar 2017 Gegenstand des Arbeitsprogramms waren.

Seit der Annahme der Prüfverordnung wurden die Identitäten bestimmter Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die in situ erzeugt werden können, gemäß Artikel 13 der genannten Verordnung neu definiert.

Zugleich wurde nach Eingang der Erklärungen gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Prüfverordnung eine Aufforderung veröffentlicht, um interessierten Personen die Möglichkeit zu geben, Notifizierungen für Wirkstoffe der Produktart 19 einzureichen, auf die die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vorgesehene Ausnahmeregelung für Lebens- und Futtermittel angewandt worden war. Die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, deren Notifizierungen als konform mit Artikel 17 Absatz 2 der Prüfverordnung eingestuft wurden, sollten in Anhang II jener Verordnung aufgenommen werden.

Darüber hinaus wird die Genehmigung bzw. Aufnahme einiger ursprünglich im Arbeitsprogramm enthaltener Kombinationen von Wirkstoff und Produktart nicht länger betrieben, und die Kommission hat eine Reihe von Beschlüssen gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Genehmigung bzw. Nichtgenehmigung bestimmter Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten erlassen. Entsprechend sollten diese Kombinationen von Wirkstoff und Produktart aus dem Arbeitsprogramm gestrichen werden.

Anhang II der Prüfverordnung sollte daher aktualisiert werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat eine Sachverständigengruppe („Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“) konsultiert, in der die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Chemikalienagentur, die Biozidindustrie und die Zivilgesellschaft vertreten sind; dies erfolgte auf den Tagungen der Gruppe vom 14. bis 16. März 2018 und vom 27. bis 28. September 2018. Ein Entwurf des delegierten Rechtsakts wurde vor den Tagungen veröffentlicht.

Vom 1. bis 29. Juni 2018 fand eine vierwöchige öffentliche Konsultation statt. Es wurde ein Beitrag eingereicht, in dem ein Beratungsunternehmen im Namen eines französischen Unternehmens um Klarstellungen in Bezug auf einen Eintrag in

Anhang II der Prüfverordnung bat. Dieser Beitrag wurde in der Fassung berücksichtigt, die nach der öffentlichen Konsultation zur Erörterung vorgelegt wurde.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

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

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

vom 6.11.2018

zur Änderung von Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 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 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission², geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/698³, enthält in Anhang II eine Liste der Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die am 3. Februar 2017 Gegenstand des Prüfprogramms für Biozidprodukte enthaltene alte Wirkstoffe waren.
- (2) Die Identitäten bestimmter in Anhang II aufgeführter Wirkstoffe, die in situ erzeugt werden können, wurden gemäß Artikel 13 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 neu definiert, um die Angaben zu den derzeit im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aufgeführten Wirkstoffen und deren Ausgangsstoffen zu präzisieren.
- (3) Jede Person mit entsprechendem Interesse kann eine Kombination eines Wirkstoffs und seiner Ausgangsstoffe notifizieren, die noch nicht durch die neue Identität abgedeckt werden. Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b notifiziert wurden und für die die Europäische Chemikalienagentur festgestellt hat, dass sie im Einklang mit Artikel 17 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 stehen, sollten gemäß Artikel 18 der genannten Verordnung in Anhang II jener Verordnung aufgenommen werden.
- (4) Nach Eingang der Erklärungen gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 hat die Agentur eine Aufforderung veröffentlicht, um interessierten Personen die Möglichkeit zu geben, Notifizierungen für Wirkstoffe der

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 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

³ Delegierte Verordnung (EU) 2017/698 der Kommission vom 3. Februar 2017 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 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 (ABl. L 103 vom 19.4.2017, S. 1).

Produktart 19 einzureichen, auf die die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission⁴ vorgesehene Ausnahmeregelung für Lebens- und Futtermittel angewandt worden war. Die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die gemäß Artikel 16 Absatz 5 notifiziert wurden und für die die Agentur festgestellt hat, dass sie im Einklang mit Artikel 17 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 stehen, sollten gemäß Artikel 18 der genannten Verordnung in Anhang II jener Verordnung aufgenommen werden.

- (5) Es sollte festgelegt werden, welche zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als bewertende zuständige Behörden für die betreffenden Kombinationen von Wirkstoff und Produktart in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 aufgenommen werden sollen.
- (6) Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für die nach dem 3. Februar 2017 ein Beschluss zur Genehmigung bzw. Nichtgenehmigung erlassen wurde, sollten nicht mehr in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 aufgeführt werden.
- (7) Um die tatsächliche Situation widerzuspiegeln und Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollte eine Liste der Kombinationen von Wirkstoff und Produktart vorgelegt werden, die am Tag des Erlasses der vorliegenden Verordnung Teil des Programms zur Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe sind.
- (8) Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wird durch den Anhang der vorliegenden Verordnung ersetzt.

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.

Brüssel, den 6.11.2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁴ 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 Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).