



Rat der
Europäischen Union

073233/EU XXVI. GP
Eingelangt am 12/08/19

Brüssel, den 12. August 2019
(OR. en)

11645/19

ENV 730
MI 618
AGRI 408
CHIMIE 112
DELECT 157

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. August 2019
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2019) 5890 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 8.8.2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs <i>Saccharomyces cerevisiae</i> in Anhang I

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2019) 5890 final.

Anl.: C(2019) 5890 final



Brüssel, den 8.8.2019
C(2019) 5890 final

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

vom 8.8.2019

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs *Saccharomyces cerevisiae* in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden die „Biozidprodukte-Verordnung“) ist die Kommission befugt, nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) delegierte Rechtsakte zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung zu erlassen, vorausgesetzt, es ist nachgewiesen, dass der betreffende Wirkstoff keinen Anlass zur Besorgnis gemäß den Bedingungen des Artikels 28 Absatz 2 der genannten Verordnung gibt. In Kapitel V der Biozidprodukte-Verordnung ist ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Biozidprodukte festgelegt, deren Wirkstoffe in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufgeführt sind und die die sonstigen Bedingungen erfüllen, die in Artikel 25 der genannten Verordnung festgelegt sind.

Gemäß Artikel 15 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 (im Folgenden die „Prüf-Verordnung“) können die Wirtschaftsteilnehmer die Genehmigung/Aufnahme der betreffenden Wirkstoffe, auf die die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vorgesehene Ausnahmeregelung für Lebens- und Futtermittel angewandt wurde, betreiben. Bei den betreffenden Wirkstoffen handelt es sich um Lebens- und Futtermittel, die in Biozidprodukten der Produktart 19 – „Repellentien und Lockmittel“ – verwendet werden. Die als Biozidprodukte mit diesen Stoffen auf dem Markt bereitgestellten Produkte sind nicht vom Geltungsbereich der Biozidprodukte-Verordnung gemäß der in ihrem Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a vorgesehenen Ausnahmeregelung ausgenommen, da diese nur Lebens- oder Futtermittel abdeckt, die als Lebens- oder Futtermittel im Einklang mit den EU-Rechtsvorschriften über Lebens- oder Futtermittel (z. B. Anforderungen an Herstellung, Inverkehrbringen und Kennzeichnung) in Verkehr gebracht werden, aber von den Verwendern zu bioziden Zwecken verwendet werden. Da für diese Wirkstoffe im Rahmen der Biozidprodukte-Verordnung keine Ausnahmeregelung mehr gilt und nachdem von Wirtschaftsteilnehmern mit Erfolg Notifizierungen gemäß den Artikeln 15 bis 17 der Prüf-Verordnung übermittelt worden waren, konnte die ECHA aus der Gruppe dieser Stoffe potenziell in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufzunehmende Stoffe ermitteln.

Nach Beratungen mit den für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur am 31. Januar 2017 um eine Stellungnahme gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu der Frage, ob die Wirkstoffe in Form von Lebens- oder Futtermitteln, für die die ECHA eine Erklärung des Interesses an der Notifizierung angenommen hat, Anlass zur Besorgnis gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Biozidprodukte-Verordnung geben.

Die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur wurde am 14. Dezember 2017 vom Ausschuss für Biozidprodukte abgegeben und bestätigte, dass *Saccharomyces cerevisiae* keinen Anlass zur Besorgnis gibt und für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Betracht kommt. Diese Stellungnahme gilt als Stellungnahme der Agentur im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Im vorliegenden Entwurf einer delegierten Verordnung wird daher vorgeschlagen, *Saccharomyces cerevisiae* in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat eine Sachverständigengruppe („Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“) mit Vertretern der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Europäischen Chemikalienagentur, der Biozidindustrie und der Zivilgesellschaft konsultiert (Sitzungen vom 27.-28. September 2018, vom 13.-15. März 2019 und vom 16.-17. Mai 2019).

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem delegierten Rechtsakt wird Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geändert.

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

vom 8.8.2019

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs *Saccharomyces cerevisiae* in Anhang I

(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 Parlamentes und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozid-Produkten¹, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Auf den Wirkstoff *Saccharomyces cerevisiae*, sofern er ein Lebens- oder Futtermittel zur Verwendung als Repellent oder Lockmittel der Produktart 19 darstellte, wurde die Ausnahmeregelung für Lebens- und Futtermittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission² angewandt.
- (2) Für *Saccharomyces cerevisiae* für die Produktart 19, auf die die Ausnahmeregelung für Lebensmittel und Futtermittel angewandt wurde, ist eine Notifizierung gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission³ übermittelt worden. Die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) hat gemäß Artikel 17 der genannten Verordnung die Notifizierung als vorschriftenkonform eingestuft und die Kommission über die Vorschriftenkonformität unterrichtet. *Saccharomyces cerevisiae* wurde folglich für die Produktart 19 in die Liste der Kombinationen von Stoff und Produktart aufgenommen, die Teil des Programms zur Prüfung der in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe ist.⁴
- (3) Am 31. Januar 2017 ersuchte die Kommission die Agentur um eine Stellungnahme dazu, ob *Saccharomyces cerevisiae* Anlass zur Besorgnis gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt.

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

³ Delegierte 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).

⁴ Delegierte Verordnung (EU) 2019/157 der Kommission vom 6. November 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 (ABl. L 31 vom 1.2.2019, S. 1).

- (4) In der Stellungnahme der Agentur⁵ wurde der Schluss gezogen, dass *Saccharomyces cerevisiae* keinen Anlass zur Besorgnis gibt und daher für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Betracht kommt.
- (5) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, *Saccharomyces cerevisiae* in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen. Da *Saccharomyces cerevisiae* natürlichen Ursprungs ist, sollte sie in Kategorie 4 – „Traditionell verwendete Stoffe natürlichen Ursprungs – aufgenommen werden. *Saccharomyces cerevisiae* sollte nur insoweit in den genannten Anhang aufgenommen werden, als sie unter die Definition von „Lebensmittel“ oder „Futtermittel“ fällt, auf die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe u der genannten Verordnung Bezug genommen wird. Dies steht im Einklang mit der Tatsache, dass auf *Saccharomyces cerevisiae* nur dann die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vorgesehene Ausnahmeregelung für Lebensmittel und Futtermittel angewandt wurde, wenn es sich um ein Lebens- oder Futtermittel handelte.
- (6) Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält Übergangsmaßnahmen für den Fall, dass ein alter Wirkstoff, der im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung der alten Wirkstoffe enthalten ist, gemäß der genannten Verordnung genehmigt wird. Im Hinblick auf *Saccharomyces cerevisiae* für die Produktart 19 sollte das Datum der Genehmigung für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 der genannten Verordnung auf den 1. Juni 2021 festgesetzt werden, um ausreichend Zeit für Anträge auf Zulassung zu gewähren, die gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung zu stellen sind —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt als Datum der Genehmigung von *Saccharomyces cerevisiae* für die Produktart 19 der 1. Juni 2021.

Artikel 3

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

⁵ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) vom 14. Dezember 2017 zu der Frage, ob bestimmte Wirkstoffe in Form von Lebens- und Futtermitteln für die Aufnahme in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung in Betracht kommen, ECHA/BPC/186/2017.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8.8.2019

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*