



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 12. März 2021
(OR. en)

6990/21

ENV 151
MI 162
AGRI 132
DELECT 52

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	10. März 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2021) 1516 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 10.3.2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, in Anhang I

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 1516 final.

Anl.: C(2021) 1516 final

Brüssel, den 10.3.2021
C(2021) 1516 final

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

vom 10.3.2021

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, 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.

Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, wurde im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Biozidprodukte-Verordnung genannten und mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission (im Folgenden die „Prüfverordnung“) eingeführten Prüfprogramms als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19 „Repellentien und Lockmittel“ bewertet.

Am 16. Juni 2020 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der ECHA gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 seine Stellungnahme (ECHA/BPC/249/2020) ab, in der er zu dem Schluss kam, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 19, bei denen Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, verwendet wird, die Anforderungen von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen. In der Stellungnahme der ECHA wurde auch der Schluss gezogen, dass dieser Wirkstoff keinen Anlass zur Besorgnis gibt und für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Betracht kommt. Durch die Aufnahme würde insbesondere der Verwaltungsaufwand verringert, das Inverkehrbringen von für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt weniger bedenklichen Biozidprodukten in der EU würde erleichtert, und es würden Innovationen für solche Biozidprodukte gefördert.

Die Stellungnahme der ECHA vom 16. Juni 2020 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, Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, 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“) 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 vom 25. September 2020 bzw. vom 8. Dezember 2020. Während dieser Konsultation schlug ein Mitgliedstaat vor, eine Beschränkung hinzuzufügen, damit die Aufnahme zur Verwendung in Biozidprodukten nur auf die Produktart 19

begrenzt bleibt. Im Einklang mit der allgemeinen Einigung über die Vorgehensweise bei der Aufnahme in Anhang I, die auf der 81. Tagung der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im November 2018 erzielt wurde, wurde der Schluss gezogen, dass keine Beschränkung erforderlich ist und dass Mitgliedstaaten, die Anträge auf Zulassung von Produkten auf der Grundlage von Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung erhalten, jeweils im Einzelfall entscheiden müssen, ob das betreffende Produkt nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden kann oder nach einem der üblichen Zulassungsverfahren zugelassen werden soll.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit der Delegierten Verordnung wird Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geändert.

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

vom 10.3.2021

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, 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 Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten¹, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission² wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, ist in dieser Liste enthalten.
- (2) Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, wurde in Bezug auf seine Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel) bewertet.
- (3) Frankreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt, und seine zuständige bewertende Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) am 18. September 2019 den Bewertungsbericht und seine Schlussfolgerungen.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 16. Juni 2020 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der zuständigen bewertenden Behörde die Stellungnahme der Agentur³ an.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 19, in denen Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, verwendet wird, die Anforderungen

¹ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

² 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).

³ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs: Carbon dioxide generated from propane, butane or a mixture of both by combustion, Product type: 19, ECHA/BPC/249/2020, angenommen am 16. Juni 2020.

gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen. In der Stellungnahme der Agentur wurde auch der Schluss gezogen, dass dieser Wirkstoff keinen Anlass zur Besorgnis gibt und für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Betracht kommt.

- (6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es daher angezeigt, Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen. Da Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, auf der Grundlage eines Wirkstoffdossiers geprüft wurde, welches den Anforderungen von Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ entspricht, sollte Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, in Kategorie 6 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, „Stoffe, für die ein Mitgliedstaat ein Wirkstoffdossier gemäß Artikel 7 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung validiert oder ein solches Dossier gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG akzeptiert hat“ aufgenommen werden.
- (7) 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 Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, für die Produktart 19 sollte das Datum der Genehmigung für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 der genannten Verordnung auf den 1. Juli 2022 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 der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt als Datum der Genehmigung von Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, für die Produktart 19 der 1. Juli 2022.

Artikel 3

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

⁴ 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).

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

Brüssel, den 10.3.2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN