Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B VERORDNUNG (EU) Nr. 334/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. März 2014

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten hinsichtlich bestimmter Bedingungen für den Zugang zum Markt

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22)

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 305 vom 21.11.2015, S. 55 (334/2014)

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 334/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. März 2014

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten hinsichtlich bestimmter Bedingungen für den Zugang zum Markt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) wird der Geltungsbereich der genannten Verordnung festgelegt, wobei unter anderem Biozidprodukte, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden. Artikel 2 Absatz 5 sollte dahingehend geändert werden, dass präzisiert wird, dass sich der Begriff „Verarbeitungshilfsstoffe“ auf jene Verarbeitungshilfsstoffe bezieht, die in den Verordnungen (EG) Nr. 1831/2003 ([4]) und (EG) Nr. 1333/2008 ([5]) des Europäischen Parlaments und des Rates definiert sind.

(2) Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s und Artikel 19 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollten geändert werden, damit ähnliche Biozidprodukte einer Biozidproduktfamilie zugeordnet werden können, wenn sie auf der Grundlage von identifizierbaren Maximalrisiken und einem identifizierbaren Mindestwirksamkeitsniveau in zufriedenstellender Weise bewertet werden können.

(3) In Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 19 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte präzisiert werden, dass es sich bei den Höchstgehalten, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) festzulegen sind, um spezifische Migrationsgrenzwerte oder um Grenzwerte für den Rückstandsgehalt in Lebensmittelkontakt-Materialien handelt.

([1]) ABl. C 347 vom 18.12.2010, S. 62.
([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 10. März 2014.
([3]) 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 (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).
([4]) Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).
([5]) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).
([6]) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

▼B

(4) Um Übereinstimmung zwischen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] zu schaffen, sollte Artikel 19 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dahingehend geändert werden, dass die spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger oder wiederholter Exposition der Kategorie 1 als Einstufungskriterium gilt, sodass bei Biozidprodukten, die das Kriterium für diese Einstufung erfüllen, die Zulassung zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit ausgeschlossen ist. Gemäß Artikel 19 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf ein Biozidprodukt nicht zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn es die Kriterien „PBT“ (persistent, bioakkumulierbar und toxisch) oder „vPvB“ (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] erfüllt. Während es sich bei Biozidprodukten jedoch häufig um Gemische und bisweilen um Waren handelt, gelten diese Kriterien lediglich für Stoffe. Artikel 19 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte daher für Biozidprodukte gelten, die aus diese Kriterien erfüllenden Stoffen bestehen, solche Stoffe enthalten oder solche Stoffe erzeugen.

(5) Da auf die vergleichende Bewertung in Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht Bezug genommen wird, sollte der Verweis auf diesen Anhang in Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung gestrichen werden.

(6) Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte dahingehend geändert werden, dass der Querverweis auf Artikel 30 berichtigt wird.

(7) Gemäß Artikel 35 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist ein Biozidprodukt gemäß Artikel 33 Absatz 4 oder Artikel 34 Absatz 6 der genannten Verordnung zuzulassen, wenn alle Mitgliedstaaten mit dem Referenzmitgliedstaat eine Einigung über die gegenseitige Anerkennung erzielt haben. Die Bestimmungen betreffend die Entscheidungen aller betroffenen Mitgliedstaaten über die Gewährung von Zulassungen durch gegenseitige Anerkennung sind jedoch in Artikel 33 Absatz 3 und Artikel 34 Absatz 6 der genannten Verordnung festgelegt. Artikel 35 Absatz 3 sollte daher entsprechend geändert werden.

(8) Gemäß Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden gleichzeitig mit der Stellung eines Antrags auf Verlängerung der Unionszulassung die nach Artikel 80 Absatz 1 der genannten Verordnung zu zahlenden Gebühren entrichtet. Die Gebühren können jedoch erst gezahlt werden, nachdem

[1] 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).

[2] 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 Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „die Agentur“) gemäß Artikel 45 Absatz 3 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung die Höhe dieser Gebühren mitgeteilt hat. Zur Gewährleistung der Kohärenz mit Artikel 7 Absatz 1, Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 43 Absatz 1 der genannten Verordnung ist Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 2 daher zu streichen.

(9) Die Verwendung des Ausdrucks „Beseitigung“ bzw. „beseitigen“ in den Artikeln 52, 89 und 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 könnte angesichts der Verpflichtungen gemäß Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] zu Missverständnissen führen und Probleme bei der Auslegung nach sich ziehen. Dieser Ausdruck sollte daher gestrichen werden.

(10) In Artikel 54 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollten einige technische Korrekturen vorgenommen werden, damit es in Artikel 54 Absätze 1 und 3 in Bezug auf die gemäß Artikel 80 Absatz 1 zu entrichtenden Gebühren nicht zu inhaltlichen Wiederholungen kommt.

(11) In Artikel 60 Absatz 3 Unterabsätze 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird auf Zulassungen gemäß Artikel 30 Absatz 4, Artikel 34 Absatz 6 oder Artikel 44 Absatz 4 der genannten Verordnung Bezug genommen. Die Bestimmungen betreffend die Entscheidungen über die Gewährung von Zulassungen sind jedoch in Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 und Artikel 44 Absatz 5 der genannten Verordnung festgelegt. Außerdem sieht Artikel 60 Absatz 3 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung keine Schutzfrist für Daten gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b vor, die in einem Antrag gemäß Artikel 26 Absatz 1 der genannten Verordnung übermittelt werden. Artikel 60 Absatz 3 sollte daher auch auf Artikel 26 Absatz 3, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 und Artikel 44 Absatz 5 der genannten Verordnung Bezug nehmen.

(12) Artikel 66 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte dahingehend geändert werden, dass der Querverweis auf Artikel 67 berichtigt wird.

(13) Damit die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission in Bezug auf die Durchsetzung besser zusammenarbeiten, sich abstimmen und Informationen austauschen können, sollte die Agentur auch damit beauftragt werden, den Mitgliedstaaten — gegebenenfalls mit Hilfe der bestehenden Strukturen — bei Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen Unterstützung und Hilfe zu leisten.

(14) Um die Ausarbeitung von Anträgen auf Zulassungen von Biozidprodukten spätestens bis zum Zeitpunkt der Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu ermöglichen, sollte der in Artikel 67 der genannten Verordnung vorgesehene elektronische Zugang für die Öffentlichkeit zu Angaben über Wirkstoffe ab dem Tag verfügbar sein, an dem die Kommission die Verordnung zur Genehmigung des Wirkstoffs erlässt.

[1] Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

▼B

(15) Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sieht Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 26 Absatz 2 vor. Da Artikel 26 Absatz 2 die Agentur jedoch nicht zu Entscheidungen befugt, ist die Bezugnahme auf diesen Artikel in Artikel 77 Absatz 1 zu streichen.

(16) Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nimmt Bezug auf Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] aufgeführt sind. Es sollte klargestellt werden, dass dieser Artikel für alle Wirkstoffe gilt, für die die Kommission eine Richtlinie zur Aufnahme in den genannten Anhang erlassen hat, dass die Bedingungen für eine solche Aufnahme für die Genehmigung gelten und dass als das Datum der Genehmigung das Datum der Aufnahme in den Anhang gilt.

(17) Gemäß Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System bis zu zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Genehmigung eines Wirkstoffes weiter anwenden. Gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Zulassungen von Biozidprodukten innerhalb von zwei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung des jeweiligen Wirkstoffs je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden. Angesichts der Zeitspanne, die für die einzelnen Stufen des Zulassungsverfahrens benötigt wird, insbesondere dann, wenn zwischen Mitgliedstaaten keine Einigung über die gegenseitige Anerkennung erzielt werden kann und die Angelegenheit daher der Kommission zur Entscheidung vorgelegt werden muss, ist es angezeigt, diese Frist auf drei Jahre zu verlängern und diese Verlängerung in Artikel 37 Absatz 3 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung festzuhalten.

(18) Gemäß Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System auf alte Wirkstoffe anwenden. Ein Biozidprodukt könnte eine Kombination von neuen, bereits genehmigten und alten, noch nicht genehmigten Wirkstoffen enthalten. Um Innovationen zu fördern, indem solchen Produkten Zugang zum Markt gewährt wird, sollte den Mitgliedstaaten gestattet werden, ihre derzeitigen Systeme auf solche Produkte so lange anzuwenden, bis der alte Wirkstoff genehmigt wurde und die Produkte damit in Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen werden können.

(19) Artikel 89 Absatz 4 und Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sehen Übergangszeiträume für Biozidprodukte vor, für die keine Zulassung erteilt wird. Dieselben Übergangszeiträume sollten für eines bereits in Verkehr befindlichen Biozidprodukts gelten, wenn zwar eine Zulassung erteilt wird, die Zulassungsbedingungen aber eine Änderung des Biozidprodukts erfordern.

(20) In Artikel 93 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist zu präzisieren, dass die in diesem Artikel vorgesehene Abweichung nur vorbehaltlich der einzelstaatlichen Vorschriften der Mitgliedstaaten gilt.

[1] 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).

▼B

(21) Mit Artikel 94 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 soll das Inverkehrbringen von Waren gestattet werden, die mit Biozidprodukten behandelt wurden, welche Wirkstoffe enthalten, die zwar noch nicht genehmigt wurden, aber im Rahmen des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 89 Absatz 1 der genannten Verordnung oder auf der Grundlage eines gemäß Artikel 94 Absatz 1 übermittelten Antrags derzeit bewertet werden. Die Bezugnahme in Artikel 94 Absatz 1 auf Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 könnte indessen als unbeabsichtigte Abweichung von den Kennzeichnungs- und Informationsvorschriften von Artikel 58 Absätze 3 und 4 ausgelegt werden. In Artikel 94 Absatz 1 der genannten Verordnung sollte daher nur auf Artikel 58 Absatz 2 Bezug genommen werden.

(22) Da Artikel 94 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nur für behandelte Waren gilt, die sich bereits in Verkehr befinden, hat dies unbeabsichtigterweise ein Verbot der meisten neuen behandelten Waren für den Zeitraum vom 1. September 2013 bis zur Genehmigung des letzten in diesen behandelten Waren enthaltenen Wirkstoffs nach sich gezogen. Der Geltungsbereich von Artikel 94 Absatz 1 sollte daher auf neue behandelte Waren ausgedehnt werden. Außerdem sollte dieser Artikel einen Übergangszeitraum für behandelte Waren vorsehen, für die bis zum 1. September 2016 kein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs für die betreffende Produktart eingereicht wird. Um potenziell erheblichen negativen Auswirkungen auf Wirtschaftsbeteiligte vorzubeugen, sollte unter umfassender Einhaltung des Prinzips der Rechtssicherheit vorgesehen werden, dass diese Änderungen ab 1. September 2013 gelten.

(23) Gemäß Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist ein vollständiges Stoffdossier vorzulegen. Es sollte möglich sein, dass ein solches vollständiges Dossier auch Daten gemäß Anhang IIIA oder Anhang IVA der Richtlinie 98/8/EG enthält.

(24) Mit Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 soll das Recht auf Bezugnahme auf Daten gemäß Artikel 63 Absatz 3 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung auf alle Studien ausgedehnt werden, die für die Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erforderlich sind, damit potenziell relevante Personen in die Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der genannten Verordnung aufgenommen werden können. Ohne ein solches Recht auf Bezugnahme würden zahlreiche potenziell relevante Personen nicht in der Lage sein, Artikel 95 Absatz 1 rechtzeitig zu erfüllen, um bis zu dem in Artikel 95 Absatz 3 genannten Zeitpunkt in diese Liste aufgenommen zu werden. In Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 3 wird aber nicht auf Studien über Verbleib und Verhalten in der Umwelt Bezug genommen. Da das Recht auf Bezugnahme gemäß Artikel 63 Absatz 3 zudem für die potenziell relevanten Personen kostenpflichtig sein wird, sollten sie berechtigt sein, dieses Recht in vollem Umfang zu nutzen, indem sie dieses Recht an Antragsteller, die eine Produktzulassung beantragen, weitergeben. Artikel 95 sollte daher entsprechend geändert werden.

(25) Mit Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 soll die Schutzfrist für Daten, die ab 1. September 2013 zwecks Einhaltung von Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 1 gemeinsam genutzt werden können, aber an diesem Datum noch nicht zur Unterstützung von Anträgen auf Produktzulassung gemeinsam genutzt werden konnten, begrenzt werden. Dies gilt für

▼B

Daten über Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bis zum 1. September 2013 noch nicht entschieden wurde. In Artikel 95 der genannten Verordnung sollte daher auf dieses Datum Bezug genommen werden.

(26) Gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält die von der Agentur veröffentlichte Liste die Namen der Teilnehmer an dem Arbeitsprogramm gemäß Artikel 89 Absatz 1 der genannten Verordnung. Artikel 95 Absatz 2 ermöglicht es diesen Teilnehmern dadurch, den durch die genannte Verordnung errichteten Kostenausgleichsmechanismus in Anspruch zu nehmen. Die Möglichkeit, einen Kostenausgleichsmechanismus in Anspruch zu nehmen, sollte allen Personen offenstehen, die ein vollständiges Stoffdossier gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder der Richtlinie 98/8/EG oder eine Zugangsbescheinigung für ein solches Dossier übermittelt haben. Sie sollte auch Personen offenstehen, die für einen Stoff Dossiers übermittelt haben, der selbst kein Wirkstoff ist, aber Wirkstoffe erzeugt.

(27) Gemäß Artikel 95 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf ein Biozidprodukt, das Wirkstoffe enthält, für die kein Hersteller oder Importeur (im Folgenden „relevante Person“) in der in jenem Artikel genannten Liste aufgeführt ist, nicht in Verkehr gebracht werden. Aufgrund von Artikel 89 Absatz 2 und Artikel 93 Absatz 2 der genannten Verordnung werden bestimmte Wirkstoffe legal in Biozidprodukten im Verkehr befindlich sein, obwohl noch kein vollständiges Dossier übermittelt wurde. Ein Verbot nach Artikel 95 Absatz 3 sollte auf solche Stoffe keine Anwendung finden. Außerdem sollte in Fällen, in denen für Stoffe, für die ein vollständiges Dossier übermittelt wurde, kein Hersteller oder Importeur in der Liste aufgeführt ist, die Möglichkeit eingeräumt werden, dass eine andere Person Biozidprodukte, die diesen Stoff enthalten, in Verkehr bringt, sofern diese Person oder der Hersteller oder der Importeur des Biozidprodukts ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier übermittelt hat.

(28) Gemäß Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt Artikel 95 für Wirkstoffe, die in Kategorie 6 in Anhang I der genannten Verordnung aufgeführt sind. Diese Stoffe wurden in jenem Anhang aufgrund der Übermittlung vollständiger Stoffdossiers aufgenommen, deren Eigner den mit dem genannten Artikel errichteten Kostenausgleichsmechanismus in Anspruch nehmen können sollten. Künftig können andere Stoffe aufgrund solcher Übermittlungen in jenen Anhang aufgenommen werden. Kategorie 6 in jenem Anhang sollte daher alle derartigen Stoffe umfassen.

(29) Die in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthaltene Beschreibung von Biozidprodukten zur Verwendung in Lebensmittelkontakt-Materialien sollte mit der in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verwendeten Terminologie übereinstimmen.

(30) In Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist zu präzisieren, dass die Richtlinie 98/8/EG unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, in denen auf die Richtlinie 98/8/EG verwiesen wird, aufgehoben wird.

▼B

(31) Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist daher entsprechend zu ändern —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Biozidprodukte, die als Verarbeitungshilfsstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 und der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 verwendet werden.“

2. Artikel 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe s erhält folgende Fassung:

„s) „Biozidproduktfamilie“ eine Gruppe von Biozidprodukten

i) für den gleichen Verwendungszweck,

ii) mit denselben Wirkstoffen,

iii) von ähnlicher Zusammensetzung mit spezifizierten Abweichungen und

iv) mit ähnlichen Risikopotenzialen und von ähnlich starker Wirksamkeit;“;

b) Buchstabe v wird gestrichen.

3. Artikel 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Die Wirkstoffe sind in Anhang I aufgenommen oder sind für die betreffende Produktart genehmigt, und etwaige Bedingungen, die für diese Wirkstoffe genannt sind, werden eingehalten.“;

ii) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Gegebenenfalls wurden für in einem Biozidprodukt enthaltene Wirkstoffe im Einklang mit der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates (*), der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (**), der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (***) und der Richtlinie

▼B

2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (****) Rückstandshöchstgehalte für Lebens- und für Futtermittel festgelegt, oder es wurden im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (*****) spezifische Migrationsgrenzwerte oder Grenzwerte für den Rückstandsgehalt in Lebensmittelkontakt-Materialien festgelegt.

_____

(*) Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1).

(**) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

(***) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

(****) Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).

(*****) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).“;

b) in Absatz 4 erhalten die Buchstaben b und c folgende Fassung:

„b) es die Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, um wie folgt eingestuft zu werden:

— akute orale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,

— akute dermale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,

— akute inhalative Toxizität (Gas und Staub/Nebel) der Kategorie 1, 2 oder 3,

— akute inhalative Toxizität (Dampf) der Kategorie 1 oder 2,

— spezifische Zielorgan-Toxizität der Kategorie 1 bei einmaliger oder wiederholter Exposition,

▼B

— karzinogen der Kategorie 1A oder 1B,

— mutagen der Kategorie 1A oder 1B oder

— reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B;

c) es aus einem die Kriterien ‚PBT' oder ‚vPvB' gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllenden Stoff besteht, einen solchen Stoff enthält oder einen solchen Stoff erzeugt;";

c) Absätze 6 und 7 erhalten folgende Fassung:

„(6) Die Bewertung der Biozidproduktfamilie, die entsprechend den gemeinsamen Prinzipien gemäß Anhang VI durchgeführt wird, muss die Maximalrisiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das Mindestwirksamkeitsniveau in Bezug auf alle innerhalb der Biozidproduktfamilie möglicherweise auftretenden Produkte berücksichtigen.

Eine Biozidproduktfamilie wird nur zugelassen, wenn:

a) in dem Antrag ausdrücklich die Maximalrisiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sowie das Mindestwirksamkeitsniveau, auf denen die Bewertung beruht, und die zulässigen Abweichungen bei Zusammensetzung und Verwendungszweck gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s genannt werden, und zwar zusammen mit ihrer jeweiligen Einstufung, den betreffenden Gefahren- und Sicherheitshinweisen sowie den gegebenenfalls entsprechenden Risikobegrenzungsmaßnahmen, und

b) wenn auf der Grundlage der Bewertung gemäß Unterabsatz 1 dieses Absatzes festgelegt werden kann, dass alle Biozidprodukte der Familie die Voraussetzungen gemäß Absatz 1 erfüllen.

(7) Gegebenenfalls beantragt der potenzielle Zulassungsinhaber oder sein Vertreter, dass für in einem Biozidprodukt enthaltene Wirkstoffe im Einklang mit der Verordnung (EWG) Nr. 315/93, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder der Richtlinie 2002/32/EG Rückstandshöchstgehalte festgelegt werden oder dass im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 spezifische Migrationsgrenzwerte oder Grenzwerte für den Rückstandsgehalt in Lebensmittelkontakt-Materialien für solche Stoffe festgelegt werden."

4. In Artikel 23 Absatz 3 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(3) Die befasste zuständige Behörde bzw., im Fall einer Entscheidung über einen Antrag auf eine Unionszulassung, die Kommission untersagt oder beschränkt die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, wenn die im Einklang mit den technischen Unterlagen gemäß Artikel 24 durchgeführte vergleichende Bewertung ergibt, dass die folgenden beiden Kriterien erfüllt sind:".

5. Artikel 34 Absatz 4 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

▼B

„Innerhalb von 365 Tagen nach Validierung eines Antrags bewertet der Referenzmitgliedstaat den Antrag und erstellt einen Entwurf eines Bewertungsberichts gemäß Artikel 30 und übermittelt seinen Bewertungsbericht und die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts an die betroffenen Mitgliedstaaten und den Antragsteller."

6. Artikel 35 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 2 dieses Artikels genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht vorzutragen. Erzielen sie innerhalb von 60 Tagen nach der in Absatz 2 genannten Mitteilung über die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, eine Einigung, so hält der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis im Register für Biozidprodukte fest. Das Verfahren gilt dann als abgeschlossen, und der Referenzmitgliedstaat sowie jeder betroffene Mitgliedstaat lassen das Biozidprodukt gemäß Artikel 33 Absatz 3 oder gegebenenfalls gemäß Artikel 34 Absatz 6 zu."

7. Artikel 37 Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Solange das Verfahren nach diesem Artikel läuft, wird die Verpflichtung des Mitgliedstaats, ein Biozidprodukt innerhalb von drei Jahren nach dem Datum der Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 1 zuzulassen, vorläufig ausgesetzt."

8. Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 2 wird gestrichen.

9. Artikel 52 erhält folgende Fassung:

„Artikel 52

Übergangszeitraum

Widerruft oder ändert die zuständige Behörde bzw. — im Falle eines auf Unionsebene zugelassenen Biozidprodukts — die Kommission eine Zulassung oder beschließt, diese nicht zu verlängern, so gewährt sie ungeachtet Artikel 89 einen Übergangszeitraum für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Lagerbeständen, sofern die weitere Bereitstellung auf dem Markt oder die weitere Verwendung des Biozidprodukts nicht mit einem unannehmbaren Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt verbunden ist.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens 180 Tage für die Bereitstellung auf dem Markt und höchstens zusätzlich 180 Tage für die Verwendung der Lagerbestände der betroffenen Biozidprodukte."

10. Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 17 erteilt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats (‚Einfuhrmitgliedstaat') auf Ersuchen des Antragstellers für ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat (‚Ursprungsmitgliedstaat') zugelassen ist, zwecks Bereitstellung auf dem Markt und Verwendung in dem Einfuhrmitgliedstaat eine Genehmigung für den Parallelhandel, wenn sie gemäß Absatz 3 feststellt, dass das Biozidprodukt mit einem Biozidprodukt identisch ist, das in dem Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassen ist (‚Referenzprodukt')."

▼B

11. Artikel 54 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ist es erforderlich, die technische Äquivalenz von Wirkstoffen festzustellen, so reicht die Person, die diese Äquivalenz feststellen lassen will (‚Antragsteller'), bei der Agentur einen Antrag ein."

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Agentur teilt dem Antragsteller die nach Artikel 80 Absatz 1 zu entrichtenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller diese nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilt dies dem Antragsteller mit."

12. Artikel 56 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 17 darf ein Experiment oder ein Versuch zum Zweck der wissenschaftlichen oder produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung, bei dem ein nicht zugelassenes Biozidprodukt oder ein ausschließlich zur Verwendung in einem Biozidprodukt bestimmter nicht genehmigter Wirkstoff verwendet wird (‚Experiment' oder ‚Versuch'), nur unter den in diesem Artikel genannten Bedingungen durchgeführt werden."

13. In Artikel 58 Absatz 3 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(3) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, stellt in den folgenden Fällen sicher, dass das Etikett die in Unterabsatz 2 angeführten Informationen umfasst:".

14. Artikel 60 Absatz 3 Unterabsätze und 2 erhalten folgende Fassung:

„(3) Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das nur alte Wirkstoffe enthält, übermittelt wurden, läuft zehn Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der ersten Entscheidung über die Zulassung des Produkts gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 oder Artikel 44 Absatz 5 folgt.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen neuen Wirkstoff enthält, übermittelt wurden, läuft 15 Jahre nach dem ersten Tag des Monats ab, der auf den Zeitpunkt der ersten Entscheidung über die Zulassung des Produkts gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 3 und 4, Artikel 34 Absätze 6 und 7, Artikel 36 Absatz 4, Artikel 37 Absätze 2 und 3 oder Artikel 44 Absatz 5 folgt."

15. Artikel 66 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Jede Person, die der Agentur oder einer zuständigen Behörde für die Zwecke dieser Verordnung Daten über einen Wirkstoff oder ein Biozidprodukt beibringt, kann verlangen, dass die in Artikel 67 Absätze 3 und 4 genannten Daten nicht offengelegt werden, wobei sie zu begründen hat, warum eine Offenlegung ihren geschäftlichen Interessen oder denen einer anderen betroffenen Partei schaden könnte."

▼B

16. Artikel 67 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(1) Ab dem Datum, an dem die Kommission eine Durchführungsverordnung gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a erlässt, in der festgelegt wird, dass ein Wirkstoff genehmigt wird, werden die im Besitz der Agentur oder der Kommission befindlichen folgenden aktuellen Informationen über diesen Wirkstoffe kostenlos und leicht öffentlich zugänglich gemacht:“.

b) In Absatz 3 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(3) Ab dem Datum, an dem die Kommission eine Durchführungsverordnung gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a erlässt, in der festgelegt wird, dass ein Wirkstoff genehmigt wird, mit Ausnahme der Fälle, in denen die Partei, die die Daten beibringt, eine Begründung nach Artikel 66 Absatz 4 vorlegt, die von der zuständigen Behörde oder der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen dieser Partei oder einer anderen betroffenen Partei schaden könnte, macht die Agentur die folgenden aktuellen Informationen über Wirkstoffe kostenlos öffentlich zugänglich:“.

17. In Artikel 76 Absatz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:

„l) Unterstützung und Assistenz der Mitgliedstaaten bei Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen.“

18. Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Für Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 7 Absatz 2, Artikel 13 Absatz 3, Artikel 43 Absatz 2, Artikel 45 Absatz 3, Artikel 54 Absätze 3, 4 und 5, Artikel 63 Absatz 3 und Artikel 64 Absatz 1 ist die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzte Widerspruchskammer zuständig.“

19. Artikel 78 Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die in Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Einnahmen der Agentur werden nur, wenn es einem gemeinsamen Zweck dient, oder im Rahmen einer befristeten Mittelübertragung, die für die reibungslose Arbeitsweise der Agentur notwendig ist, für die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der vorliegenden Verordnung verwendet. Die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Einnahmen der Agentur werden nur, wenn es einem gemeinsamen Zweck dient, oder im Rahmen einer befristeten Mittelübertragung, die für die reibungslose Arbeitsweise der Agentur notwendig ist, für die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwendet.“

20. Artikel 86 erhält folgende Fassung:

„Artikel 86

Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind

Wirkstoffe, für die die Kommission Richtlinien zu ihrer Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG erlassen hat, gelten als am Tag ihrer Aufnahme gemäß der vorliegenden Verordnung genehmigt und werden in die Liste nach Artikel 9 Absatz 2 aufgenommen. Die Genehmigung ist an die in diesen Richtlinien der Kommission festgelegten Bedingungen geknüpft.“

▼B

21. Artikel 89 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Abweichend von Artikel 17 Absatz 1, Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 20 Absatz 1 und unbeschadet der Absätze 1 und 3 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung eines bestimmten Biozidprodukts auf dem Markt oder für seine Verwendung ab dem Zeitpunkt der Genehmigung des letzten zu genehmigenden Wirkstoffes des betreffenden Biozidprodukts noch höchstens drei Jahre lang anwenden. Der betreffende Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet nach seinen nationalen Vorschriften nur die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts zulassen, das

a) ausschließlich alte Wirkstoffe enthält, die

i) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission (*) bewertet wurden, für die betreffende Produktart aber noch nicht genehmigt sind, oder

ii) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bewertet werden, für die betreffende Produktart aber noch nicht genehmigt sind,

oder

b) eine Kombination von Wirkstoffen gemäß Buchstabe a und im Einklang mit der vorliegenden Verordnung genehmigten Wirkstoffen enthält.

Abweichend von Unterabsatz 1 kann ein Mitgliedstaat, falls entschieden wird, einen Wirkstoff nicht zu genehmigen, sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt ab dem Zeitpunkt der Entscheidung gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3, den Wirkstoff nicht zu genehmigen, noch höchstens zwölf Monate lang und sein derzeitiges System oder Verfahren für die Verwendung von Biozidprodukten noch höchstens 18 Monate lang nach dieser Entscheidung anwenden.

(*) 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).“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Nachdem über die Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs für eine bestimmte Produktart entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte dieser Produktart, die den Wirkstoff enthalten, innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden.

Zu diesem Zweck stellen die Personen, die eine Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung für Biozidprodukte dieser Produktart beantragen möchten, die außer den alten Wirkstoffen keine anderen Wirkstoffe enthalten, spätestens bis zum Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe einen Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung. Anträge für Biozidprodukte, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, sind spätestens zum Zeitpunkt der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart zu stellen.

▼B

Ist kein Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele Anerkennung gemäß Unterabsatz 2 gestellt worden,

a) so wird das Biozidprodukt 180 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und

b) dürfen Lagerbestände des Biozidprodukts bis zu 365 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe weiter verwendet werden.“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

►C1 „(4) Entscheidet die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder gegebenenfalls die Kommission, einen gemäß Absatz 3 gestellten Zulassungsantrag für ein bereits auf dem Markt bereitgestelltes Biozidprodukt abzulehnen oder keine Zulassung zu erteilen oder die Zulassung an Bedingungen zu knüpfen, die eine Änderung des Produkts erfordern würden, so gilt Folgendes: ◄

a) ein Biozidprodukt, das nicht zugelassen wurde oder das gegebenenfalls die Zulassungsbedingungen nicht erfüllt, darf 180 Tage nach dem Zeitpunkt der Entscheidung der Behörde nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden, und

b) Lagerbestände des betreffenden Biozidprodukts dürfen bis zu 365 Tage nach dem Zeitpunkt der Entscheidung der Behörde weiter verwendet werden.“

22. Artikel 92 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Gemäß Artikel 3 oder Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG zugelassene Biozidprodukte gelten als gemäß Artikel 17 der vorliegenden Verordnung zugelassene Biozidprodukte.“

23. Artikel 93 erhält folgende Fassung:

„Artikel 93

Übergangsmaßnahmen für nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG fallende Biozidprodukte

Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts weiter anwenden, sofern das Biozidprodukt nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG, sondern in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fällt und nur aus Wirkstoffen besteht bzw. diese enthält bzw. erzeugt, die am 1. September 2013 bereits auf dem Markt waren oder in Biozidprodukten verwendet wurden. Diese Ausnahmeregelung gilt bis zu einem der folgenden Zeitpunkte:

a) wenn die Anträge auf Genehmigung für alle Wirkstoffe, aus denen das Biozidprodukt besteht oder die es enthält oder erzeugt, für die betreffende Produktart bis zum 1. September 2016 eingereicht werden, die in Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 2, in Artikel 89 Absatz 3 und Artikel 89 Absatz 4 festgelegten Fristen, oder

▼B

b) wenn der Antrag für einen der Wirkstoffe nicht gemäß Buchstabe a eingereicht wird, bis zum 1. September 2017.“

24. Die Artikel 94 und 95 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 94

Übergangsmaßnahmen für behandelte Waren

(1) Abweichend von Artikel 58 Absatz 2 darf eine behandelte Ware, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurde oder der ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden, welche nur Wirkstoffe enthalten, die für die betroffene Produktgruppe im Rahmen des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 89 Absatz 1 am 1. September 2016 geprüft werden oder für die bis zu diesem Datum ein Antrag auf Genehmigung für die betreffende Produktgruppe gestellt wurde, oder die nur eine Kombination von solchen Stoffen und Wirkstoffen enthalten, die in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 für die betreffenden Produktarten und Verwendungszwecke erstellten Liste oder in Anhang I enthalten sind, bis zu einem der folgenden Zeitpunkte in Verkehr gebracht werden:

a) ergeht nach dem 1. September 2016 eine Entscheidung, den Antrag auf Genehmigung abzulehnen, oder eine Entscheidung, einen der Wirkstoffe für die betreffende Verwendung nicht zu genehmigen, der Zeitpunkt, der 180 Tage nach der betreffenden Entscheidung liegt;

b) andernfalls der Zeitpunkt, zu dem der letzte im Biozidprodukt enthaltene genehmigungspflichtige Wirkstoff für die betreffende Produktart und Verwendung genehmigt wurde.

(2) Ebenfalls in Abweichung von Artikel 58 Absatz 2 darf eine behandelte Ware, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurde oder der ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden, die einen anderen Wirkstoff als diejenigen enthalten, auf die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels verwiesen wird oder die in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 für die betreffenden Produktarten und Verwendungszwecke erstellten Liste oder in Anhang I aufgeführt sind, bis zum 1. März 2017 in Verkehr gebracht werden.

Artikel 95

Übergangsmaßnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier

(1) Ab dem 1. September 2013 veröffentlicht die Agentur eine Liste aller Wirkstoffe und aller einen Wirkstoff erzeugenden Stoffe, für die ein Dossier, das den Anforderungen von Anhang II dieser Verordnung oder von Anhang IIA oder IVA der Richtlinie 98/8/EG und gegebenenfalls von Anhang IIIA der genannten Richtlinie genügt („vollständiges Stoffdossier“) übermittelt und von einem Mitgliedstaat in einem in dieser Verordnung oder der genannten Richtlinie vorgesehenen Verfahren akzeptiert oder validiert wurde („betreffende Stoffe“), und aktualisiert diese Liste regelmäßig. Für jeden

▼B

betreffenden Stoff sind in der Liste auch alle Personen, die eine solche Übermittlung oder eine Übermittlung an die Agentur im Einklang mit Unterabsatz 2 vorgenommen haben, sowie deren Rolle gemäß dem genannten Unterabsatz und die Produktart oder die Produktarten, für die ein solches Dossier übermittelt wurde, sowie der Zeitpunkt der Aufnahme des Stoffes in die Liste angegeben.

Eine in der Union niedergelassene Person, die einen betreffenden Stoff herstellt oder ihn als solchen oder in Biozidprodukten einführt („Stofflieferant“) oder die ein Biozidprodukt, das aus dem betreffenden Stoff besteht oder diesen enthält oder erzeugt, herstellt oder auf dem Markt bereitstellt („Produktlieferant“), kann der Agentur jederzeit ein vollständiges Stoffdossier für den betreffenden Stoff, eine Zugangsbescheinigung für ein vollständiges Stoffdossier oder eine Bezugnahme auf ein vollständiges Stoffdossier, für das alle Datenschutzfristen abgelaufen sind, übermitteln. Nach der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs können Stofflieferanten oder Produktlieferanten bei der Agentur eine Zugangsbescheinigung für die Daten einreichen, die die bewertende zuständige Behörde als für die Erneuerung der Zulassung relevant befunden hat und in deren Fall die Schutzfrist noch nicht abgelaufen ist („einschlägige Daten“).

Die Agentur teilt dem übermittelnden Lieferanten die nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren mit. Sie lehnt den Antrag ab, wenn der übermittelnde Lieferant diese Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet, und teilt dies dem übermittelnden Lieferanten entsprechend mit.

Nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 1 zu zahlenden Gebühren überprüft die Agentur, ob die Übermittlung Unterabsatz 2 entspricht, und unterrichtet den Übermittler entsprechend.

▼C1

(2) Ab dem 1. September 2015 darf ein Biozidprodukt, das aus einem in der Liste gemäß Absatz 1 aufgeführten betreffenden Stoff besteht, einen solchen Stoff enthält oder einen solchen Stoff erzeugt, nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn der Stofflieferant oder der Produktlieferant in der Liste gemäß Absatz 1 für die Produktart oder die Produktarten, zu denen das Produkt gehört, aufgeführt ist.

▼B

(3) Für die Zwecke einer Übermittlung im Einklang mit Absatz 1 Unterabsatz 2 dieses Artikels findet Artikel 63 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung auf alle toxikologischen, ökotoxikologischen und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffenden Studien, die sich auf in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführte Stoffe beziehen, Anwendung, einschließlich aller solcher Studien, die keine Versuche an Wirbeltieren umfassen.

(4) Ein in der Liste gemäß Absatz 1 aufgeführter Stoff- oder Produktlieferant, dem für die Zwecke dieses Artikels eine Zugangsbescheinigung ausgestellt wurde oder dem gemäß Absatz 3 das Recht auf Bezugnahme auf eine Studie gewährt wurde, ist berechtigt, Antragstellern, die die Zulassung für ein Biozidprodukt beantragen, zu gestatten, für die Zwecke des Artikels 20 Absatz 1 auf diese Zugangsbescheinigung bzw. auf diese Studie Bezug zu nehmen.

▼B

(5) Abweichend von Artikel 60 laufen alle Datenschutzfristen für die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführt sind, über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bis zum 1. September 2013 aber noch nicht entschieden wurde, am 31. Dezember 2025 ab.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für Stoffe, die in den Kategorien 1 bis 5 und in Kategorie 7 in Anhang I aufgeführt sind, oder für Biozidprodukte, die ausschließlich diese Stoffe enthalten.

(7) Die Agentur aktualisiert die Liste gemäß Absatz 1 regelmäßig. Die Agentur streicht nach der Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs alle Stoff- oder Produktlieferanten von dieser Liste, die es verabsäumen, die einschlägigen Daten bzw. die Zugangsbescheinigung für die einschlägigen Daten — gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 oder unter Verwendung des Antrags nach Artikel 13 — binnen 12 Monaten nach der Verlängerung einzureichen.“

25. Artikel 96 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 86, der Artikel 89 bis 93 und des Artikels 95 wird die Richtlinie 98/8/EG mit Wirkung vom 1. September 2013 aufgehoben.“

26. In Anhang I erhält der Titel der „Kategorie 6“ folgende Fassung:

„Kategorie 6 — 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“.

27. In Anhang V erhält der zweite Absatz unter der Überschrift „Produktart 4: Lebens- und Futtermittelbereich“ folgende Fassung:

„Produkte zur Aufnahme in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können.“

Artikel 2

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

Artikel 1 Nummer 24 gilt ab dem 1. September 2013.

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