



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit*

---

**2009/0076(COD)**

14.9.2011

# **ÄNDERUNGSANTRÄGE 231 - 358**

**Entwurf einer Empfehlung für die zweite Lesung**  
**Christa Klaß**  
(PE467.347v01-00)

Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

Standpunkt des Rates in erster Lesung  
((05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD)))

AM\877594DE.doc

PE472.203v01-00

**DE**

*In Vielfalt geeint*

**DE**

AM\_Com\_LegRecomm

**Änderungsantrag 231**  
**Françoise Grossetête**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 40**

*Standpunkt des Rates*

Eine von der Kommission im Einklang mit diesem Abschnitt erteilte Unionszulassung gilt in der gesamten Union, sofern nichts anderes bestimmt wird. Sie ist in jedem Mitgliedstaat mit denselben Rechten und Pflichten verbunden wie eine nationale Zulassung. ***Für die in Artikel 41 Absatz 1 genannten Kategorien von Biozidprodukten kann der Antragsteller eine Unionszulassung anstelle einer nationalen Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung beantragen.***

*Geänderter Text*

Eine von der Kommission im Einklang mit diesem Abschnitt erteilte Unionszulassung gilt in der gesamten Union, sofern nichts anderes bestimmt wird. Sie ist in jedem Mitgliedstaat mit denselben Rechten und Pflichten verbunden wie eine nationale Zulassung.

Or. fr

*Begründung*

*Das Konzept einer Unionszulassung ist mit Blick auf die Schaffung eines harmonisierten europäischen Marktes für Biozidprodukte ein erster Schritt in die richtige Richtung, da damit ermöglicht wird, dass die Produktzulassungen in allen 27 EU-Mitgliedstaaten gültig sind. Der vom Rat angestrebte Ansatz der Zulassungen nach Produktarten sowie nach einer bestimmten Schrittfolge ist zu restriktiv. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Produkte, die in großem Umfang in ganz Europa vertrieben werden, auf Unionsebene zugelassen werden können, um unnötige Hindernisse bei ihrer Vermarktung zu vermeiden.*

**Änderungsantrag 232**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 40**

*Standpunkt des Rates*

Eine von der Kommission im Einklang mit diesem Abschnitt erteilte Unionszulassung

*Geänderter Text*

Eine von der Kommission im Einklang mit diesem Abschnitt erteilte Unionszulassung

gilt in der gesamten Union, sofern nichts anderes bestimmt wird. Sie ist in jedem Mitgliedstaat mit denselben Rechten und Pflichten verbunden wie eine nationale Zulassung. **Für die in Artikel 41 Absatz 1 genannten Kategorien von Biozidprodukten kann der Antragsteller eine Unionszulassung anstelle einer nationaler Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung beantragen.**

gilt in der gesamten Union, sofern nichts anderes bestimmt wird. Sie ist in jedem Mitgliedstaat mit denselben Rechten und Pflichten verbunden wie eine nationale Zulassung.

Or. en

### *Begründung*

*Die Einführung des Konzepts einer Unionszulassung ist mit Blick auf die Schaffung eines harmonisierten europäischen Marktes für Biozidprodukte ein Schritt in die richtige Richtung, da damit ermöglicht wird, dass die Produktzulassungen in allen 27 EU-Mitgliedstaaten gültig sind. Die Produktarten sollten nach einer Risikobewertung zur Genehmigung vorgelegt werden.*

### **Änderungsantrag 233 Julie Girling**

### **Standpunkt des Rates Artikel 41**

#### *Standpunkt des Rates*

**(1) Antragsteller können für Biozidprodukte, für die in der gesamten Union ähnliche Verwendungsbedingungen gelten, und die unter die folgenden Kategorien von Biozidprodukten fallen, eine Unionszulassung beantragen:**

**a) Biozidprodukte der Produktarten 6, 7, 9, 10, 12, 13 und 22; und**

**b) mit Wirkung vom 1. Januar 2020 alle anderen Biozidprodukte mit Ausnahme von Biozidprodukten der Produktarten 14, 15, 17, 20 und 21.**

**(2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 31. Dezember 2017 einen**

#### *Geänderter Text*

**(1) Eine Unionszulassung kann für alle Kategorien von Biozidprodukten erteilt werden, mit Ausnahme von Biozidprodukten, die unter Artikel 5 fallende Wirkstoffe enthalten.**

**Bericht über die Anwendung dieses Artikels vor. Sie fügt dem Bericht gegebenenfalls geeignete Vorschläge bei, die nach dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren anzunehmen sind.**

Or. en

### *Begründung*

*Die Einführung des Konzepts einer Unionszulassung ist mit Blick auf die Schaffung eines harmonisierten europäischen Marktes für Biozidprodukte ein Schritt in die richtige Richtung, da damit ermöglicht wird, dass die Produktzulassungen in allen 27 EU-Mitgliedstaaten gültig sind. Die Produktarten sollten nach einer Risikobewertung zur Genehmigung vorgelegt werden.*

**Änderungsantrag 234  
Françoise Grossetête**

**Standpunkt des Rates  
Artikel 41**

#### *Standpunkt des Rates*

**(1) Antragsteller können für Biozidprodukte, für die in der gesamten Union ähnliche Verwendungsbedingungen gelten, und die unter die folgenden Kategorien von Biozidprodukten fallen, eine Unionszulassung beantragen:**

- a) Biozidprodukte der Produktarten 6, 7, 9, 10, 12, 13 und 22, und**
- b) mit Wirkung vom 1. Januar 2020 alle anderen Biozidprodukte mit Ausnahme von Biozidprodukten der Produktarten 14, 15, 17, 20 und 21.**

**(2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 31. Dezember 2017 einen Bericht über die Anwendung dieses Artikels vor. Sie fügt dem Bericht gegebenenfalls geeignete Vorschläge bei, die nach dem ordentlichen**

#### *Geänderter Text*

**(1) Eine Unionszulassung kann für alle Kategorien von Biozidprodukten beantragt werden, mit Ausnahme von Biozidprodukten, die Wirkstoffe enthalten, welche unter Artikel 5 fallen.**

**Gesetzgebungsverfahren anzunehmen  
sind.**

Or. fr

*Begründung*

*Das Konzept einer Unionszulassung ist mit Blick auf die Schaffung eines harmonisierten europäischen Marktes für Biozidprodukte ein erster Schritt in die richtige Richtung, da damit ermöglicht wird, dass die Produktzulassungen in allen 27 EU-Mitgliedstaaten gültig sind. Der vom Rat angestrebte Ansatz der Zulassungen nach Produktarten sowie nach einer bestimmten Schrittfolge ist zu restriktiv. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Produkte, die in großem Umfang in ganz Europa vertrieben werden, auf Unionsebene zugelassen werden können, um unnötige Hindernisse bei ihrer Vermarktung zu vermeiden.*

**Änderungsantrag 235**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Standpunkt des Rates**

**Artikel 41 – Absatz 1 – Überschrift**

*Standpunkt des Rates*

(1) Antragsteller können für Biozidprodukte, für die in der gesamten Union ähnliche Verwendungsbedingungen gelten, und die unter die folgenden Kategorien von Biozidprodukten fallen, eine Unionszulassung beantragen:

*Geänderter Text*

(1) Antragsteller können **mit Ausnahme von Produkten, die unter die Artikel 5 oder 10 fallende Wirkstoffe enthalten**, für Biozidprodukte, für die in der gesamten Union ähnliche Verwendungsbedingungen gelten, und die unter die folgenden Kategorien von Biozidprodukten fallen, eine Unionszulassung beantragen:

Or. en

*(Teilweise Wiedereinsetzung des Änderungsantrags 359 aus der ersten Lesung in abgewandelter Form – zur Erzielung eines Kompromisses mit dem Rat.)*

*Begründung*

*Das EP stimmte für einen sehr begrenzten Geltungsbereich der Unionszulassung in der ersten Phase (ab 2013). Der Rat erweiterte den Geltungsbereich mit Blick auf bestimmte Produktarten. Die Berichterstatterin schlägt vor, weit über die erste Lesung hinauszugehen und Produktarten hinzuzufügen sowie kleine Produktarten durch sehr große zu ersetzen. Ein tragfähiger Kompromiss könnte so aussehen, dass der weiter gefasste Geltungsbereich des*

*Rates akzeptiert wird, wenn unter die Artikel 5 oder 10 fallende Wirkstoffe, für die auf Unionsebene sowieso keine Übereinkunft erzielt werden kann, von der Unionszulassung ausgenommen werden.*

**Änderungsantrag 236**  
**Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 41 – Absatz 1 – Unterabsätze 1 a und 1 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Ein Biozidprodukt gilt dann als Biozidprodukt mit ähnlichen Verwendungsbedingungen, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:***

***i) Die Verwendungsbedingungen des Produkts sind gemäß der Gebrauchsanweisung EU-weit ähnlich.***

***ii) In den Verwendungsbedingungen des Produkts ist für die Verwendung unter normalen und realistischen Worst-case-Bedingungen gemäß Anhang VI keine persönliche Schutzausrüstung vorgeschrieben.***

***iii) Das Produkt enthält keinen bedenklichen Stoff.***

***Für Biozidprodukte, die unter die Artikel 5 oder 10 fallende Wirkstoffe enthalten, darf keine Unionszulassung erteilt werden.***

Or. en

*Begründung*

*Mit der Änderung wird verdeutlicht, was unter ähnlichen Verwendungsbedingungen zu verstehen ist. Wenn ein Antragsteller eine Unionszulassung beantragt, muss sicher sein, dass die Verwendungsbedingungen für das Biozidprodukt unionsweit ähnlich sind, damit die Bewertung wirklich alle Umstände und Bedingungen abdeckt. Auf diese Weise werden eine harmonisierte Herangehensweise und eine faire Ausführung sichergestellt.*

**Änderungsantrag 237**  
**Christa Klaß**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 41 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

a) Biozidprodukte der Produktarten 6, 7, 9, 10, 12, 13 **und** 22, und

*Geänderter Text*

a) Biozidprodukte der Produktarten **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19** und

Or. de

*Begründung*

*Einführung einer stufenweisen Unionszulassung. Für die vom Rat gewählten Produktgruppen können, bis auf Produktart 6 und 13, die Anträge frühestens ab 2017 gestellt werden, da aufgrund des Überprüfungsprogramms die Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I frühestens ab 2015 fällt. Die vorgeschlagenen Produktarten sind diejenigen, die ab 2013 die Gemeinschaftszulassung nutzen können.*

**Änderungsantrag 238**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 41 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

a) Biozidprodukte der **Produktarten 6, 7, 9, 10, 12, 13 und 22**; und

*Geänderter Text*

a) **neue** Biozidprodukte, **die noch nicht in Verkehr gebracht wurden und die im Vergleich zu alten Produkten und Biozidprodukten, die einen oder mehrere neue Wirkstoffe der Produktarten 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19 enthalten, zusätzliche Vorteile für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bieten**; und

Or. en

*Begründung*

*Die Markteinführung von Produkten, die noch nicht in Verkehr gebracht wurden und die infolge von Innovation und entsprechenden Investitionen im Vergleich zu alten Produkten zusätzliche Vorteile für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bieten, sollte gefördert werden. Daher sollte das Unionszulassungsverfahren bereits ab 2017 gelten; so können alle*

*Verbraucher in der EU gleichermaßen von den Ergebnissen von Innovation und Forschung profitieren.*

### **Änderungsantrag 239**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **Standpunkt des Rates**

#### **Artikel 41 – Absatz 2 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2a) Die Kommission erlässt spätestens zum 13. Dezember 2013 gemäß Artikel 82 delegierte Rechtsakte, um den Begriff „unionsweit ähnliche Verwendungsbedingungen“ zu definieren.***

Or. en

#### *Begründung*

*Der Rat hat den Aspekt der „unionsweit ähnlichen Verwendungsbedingungen“ vorgebracht. Da ein Produkt für die Unionszulassung nur in Frage kommt, wenn es diese Voraussetzung erfüllt, muss dieser Begriff genau definiert sein, bevor die Unionszulassung überhaupt beantragt werden kann.*

### **Änderungsantrag 240**

**Rovana Plumb**

#### **Standpunkt des Rates**

#### **Artikel 42 – Absatz 4 – Unterabsatz 3**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

Die bewertende zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die **nach** Artikel 79 entrichtet wurden.

Die bewertende zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die **gemäß** Artikel 79 **Absätze 1 und 2** entrichtet wurden.

Or. ro

*Begründung*

*Durch den Änderungsantrag soll die Kohärenz (sowohl innerhalb des Texts als auch mit anderen Rechtsvorschriften) verbessert und der Text klarer formuliert werden.*

**Änderungsantrag 241**

**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Standpunkt des Rates**

**Artikel 42 – Absatz 4a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(4a) Wenn aus dem Register für Biozidprodukte hervorgeht, dass eine zuständige Behörde den Antrag für dasselbe oder ein ähnliches Biozidprodukt bereits prüft oder dass sie dasselbe oder ein ähnliches Biozidprodukt bereits zugelassen hat, so beauftragt die Agentur die zuständige Behörde, die das Produkt ursprünglich bewertet hat, mit der Bewertung des Antrags.***

***Bei bereits zugelassenen Produkten oder Produktfamilien legt die zuständige Behörde, die das Produkt ursprünglich bewertet hat, der Agentur ihren Bewertungsbericht und die entsprechenden Schlussfolgerungen innerhalb von 90 Tagen ab der diesbezüglichen Aufforderung durch die Agentur vor.***

Or. en

**Änderungsantrag 242**

**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**

**Artikel 42 – Absatz 4 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(4a) Wenn aus dem Register für***

***Biozidprodukte hervorgeht, dass eine zuständige Behörde den Antrag für dasselbe Biozidprodukt bereits prüft oder dass sie dasselbe Biozidprodukt bereits zugelassen hat, so ist diese Behörde die zuständige bewertende Behörde.***

Or. en

*Begründung*

*Damit wird doppelte Arbeit vermieden, wodurch sowohl die zuständigen nationalen Behörden als auch die Antragsteller Zeit und Ressourcen sparen und unnötiger Verwaltungsaufwand sowie Verzögerungen beim Inverkehrbringen von Biozidprodukten vermieden werden.*

**Änderungsantrag 243  
Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates  
Artikel 43 – Absatz 3 – Unterabsatz 1**

*Standpunkt des Rates*

Innerhalb von **180 Tagen** nach Eingang der Schlussfolgerungen der Bewertung verfasst die Agentur eine Stellungnahme zur Zulassung des Biozidprodukts und übermittelt sie der Kommission.

*Geänderter Text*

Innerhalb von **90 Tagen** nach Eingang der Schlussfolgerungen der Bewertung verfasst die Agentur eine Stellungnahme zur Zulassung des Biozidprodukts und übermittelt sie der Kommission.

Or. en

*Begründung*

*Der Agentur für die Ausarbeitung und Übermittlung einer Stellungnahme, die sich auf eine bereits vorliegende und von der zuständigen bewertenden Behörde durchgeführte Bewertung stützt, einen Zeitraum von 180 Tagen zu gewähren, ist zu lang. 90 Tage sind eine angemessenere Frist.*

**Änderungsantrag 244  
Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates  
Artikel 43 – Absatz 3 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(3a) Innerhalb von 30 Tagen nach Einreichung ihrer Stellungnahme bei der Kommission übermittelt die Agentur den Entwurf einer Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Artikel 21 Absatz 2 in allen Amtssprachen der Europäischen Union.***

Or. en

*Begründung*

*Die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts sollte in allen EU-Sprachen vorliegen, da die Produkte Zugang zu den Märkten aller EU-Länder haben.*

#### **Änderungsantrag 245**

**Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Standpunkt des Rates**

**Artikel 43 – Absatz 4 – Unterabsatz 2**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats kann die Kommission **beschließen**, dass bestimmte Bedingungen einer Unionszulassung speziell für das Hoheitsgebiet **dieses** Mitgliedstaats angepasst werden, oder **beschließen**, dass eine Unionszulassung im Hoheitsgebiet **dieses** Mitgliedstaats nicht gilt, wenn **als Begründung für dieses Ersuchen einer oder mehrere** der in Artikel 36 Absatz 1 genannten Gründe **angeführt werden können**.***

***Ein Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission, **wenn er beschließt**, dass bestimmte Bedingungen einer Unionszulassung speziell für das Hoheitsgebiet **des** Mitgliedstaats angepasst werden oder dass eine Unionszulassung im Hoheitsgebiet **des** Mitgliedstaats nicht gilt, wenn **eine solche Entscheidung aus einem oder mehreren** der in Artikel 36 Absatz 1 genannten Gründe **zu rechtfertigen ist**.***

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 158 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 246**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 44 – Absatz 2 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

a) **eine Liste aller** relevanten Daten, die *er* seit der ersten Zulassung oder gegebenenfalls seit der vorherigen Verlängerung generiert **hat, und**

*Geänderter Text*

a) **unbeschadet des Artikels 20 Absatz 1 alle nach Artikel 19 vorgeschriebenen** relevanten Daten, die seit der ersten Zulassung oder gegebenenfalls seit der vorherigen Verlängerung generiert **wurden, oder eine Zugangsbescheinigung für diese Daten,**

Or. en

**Änderungsantrag 247**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 45 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Standpunkt des Rates*

**Die bewertende zuständige Behörde kann den Antragsteller jederzeit auffordern, die Daten von der in Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe a genannten Liste vorzulegen.**

*Geänderter Text*

**entfällt**

Or. en

**Änderungsantrag 248**  
**Michèle Rivasi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 47 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**aa) die Zulassung den Festlegungen der Richtlinie 2008/56/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen**

*der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt, der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung, der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, der Richtlinie 98/83/EG über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch und der Richtlinie 2008/1/EC über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung nicht genügt;*

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 163 aus der ersten Lesung)*

*Begründung*

*Es muss klargestellt werden, dass eine Zulassung widerrufen wird, sobald sie den Festlegungen der einschlägigen Rechtsvorschriften zum Gewässerschutz nicht genügt.*

**Änderungsantrag 249**  
**Richard Seeber**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 50 – Absatz 1**

*Standpunkt des Rates*

Zur Gewährleistung eines harmonisierten Vorgehens bei Widerruf und Änderung von Zulassungen *regelt* erlässt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten nähere Bestimmungen zur Anwendung der Artikel 46 bis 49. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 81 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Geänderter Text*

Zur Gewährleistung eines harmonisierten Vorgehens bei Widerruf und Änderung von Zulassungen erlässt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten nähere Bestimmungen zur Anwendung der Artikel 46 bis 49 ***einschließlich eines Streitbeilegungsmechanismus***. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 81 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

**Änderungsantrag 250**  
**Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 53 – Absatz 1**

*Standpunkt des Rates*

(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 und entrichtet die entsprechende Gebühr.

*Geänderter Text*

(1) Ist es erforderlich, die technische Äquivalenz von Wirkstoffen festzustellen, so reicht die Person, die diese Äquivalenz feststellen lassen will („Antragsteller“), bei der Agentur **in der vorgesehenen Form** einen Antrag ein und entrichtet **gemäß Artikel 79 Absatz 1** die entsprechende Gebühr.

Or. en

*Begründung*

*Im Zusammenhang mit der Bewertung der technischen Äquivalenz sollte die Agentur die Möglichkeit haben, dafür zu sorgen, dass die Anträge in der vorgesehenen Form eingereicht werden. Anträge, die nicht in der vorgesehenen Form gestellt werden oder für die die vorgeschriebene Gebühr nicht entrichtet wurde, werden abgelehnt.*

**Änderungsantrag 251**  
**Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 53 – Absatz 2 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(2a) Wenn die Agentur feststellt, dass der Antrag nicht in der vorgesehenen Form eingereicht oder die entsprechende Gebühr nicht entrichtet wurde, lehnt sie den Antrag ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis.**

Or. en

*Begründung*

*Im Zusammenhang mit der Bewertung der technischen Äquivalenz sollte die Agentur die*

*Möglichkeit haben, dafür zu sorgen, dass die Anträge in der vorgesehenen Form eingereicht werden. Anträge, die nicht in der vorgesehenen Form gestellt werden oder für die die vorgeschriebene Gebühr nicht entrichtet wurde, werden abgelehnt.*

## **Änderungsantrag 252** **Michèle Rivasi**

### **Standpunkt des Rates** **Artikel 54 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

#### *Standpunkt des Rates*

Abweichend von den Artikeln 17 und 18 kann eine zuständige Behörde befristet für eine Dauer von höchstens **270 Tagen** die Bereitstellung eines Biozidprodukts auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung gestatten, wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder für die Umwelt notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

#### *Geänderter Text*

Abweichend von den Artikeln 17 und 18 kann eine zuständige Behörde befristet für eine Dauer von höchstens **vier Monaten** die Bereitstellung eines Biozidprodukts auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung gestatten, wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder für die Umwelt notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann, **und wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:**

**a) Die betreffenden Wirkstoffe wurden zur Aufnahme in Anhang I zugelassen oder gemäß Artikel 4 dieser Verordnung unter Erstellung eines vollständigen Dossiers bewertet.**

**b) Wenn die betreffenden Wirkstoffe unter Artikel 5 Absatz 1 oder Artikel 10 Absatz 1 fallen, erstellt der Antragsteller oder die zuständige Behörde einen obligatorischen Substitutionsplan und führt ihn durch, um die betreffenden Wirkstoffe innerhalb von zwei Jahren nach der Zulassung durch ungefährliche chemische oder nichtchemische Alternativen zu ersetzen.**

**c) Die Verwendung des Produkts ist auf gewerbliche Verwender, die gemäß den**

*Normen des integrierten Pflanzenschutzes  
zertifiziert sind, beschränkt, und die  
Verwendung wird angemessen überwacht.*

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 175 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 253**  
**Michèle Rivasi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 54 – Absatz 2**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*(2) Abweichend von Artikel 18 Absatz 1  
Buchstabe a können zuständige Behörden  
und die Kommission bis zur  
Genehmigung eines Wirkstoffs für einen  
Zeitraum von höchstens drei Jahren ein  
einen neuen Wirkstoff enthaltendes  
Biozidprodukt zulassen.*

*entfällt*

*Eine solche vorläufige Zulassung kann  
nur erteilt werden, wenn die bewertende  
zuständige Behörde nach Bewertung der  
Dossiers gemäß Artikel 8 die  
Genehmigung des neuen Wirkstoffs  
empfiehlt und wenn die zuständigen  
Behörden, die den Antrag auf vorläufige  
Zulassung erhalten haben, bzw. – im  
Falle einer vorläufigen Unionszulassung  
– die Agentur, der Ansicht sind, dass  
angenommen werden kann, dass das  
Biozidprodukt Artikel 18 Absatz 1  
Buchstaben b, c und d entspricht, wobei  
die in Artikel 18 Absatz 2 genannten  
Faktoren zu berücksichtigen sind.*

*Die zuständigen Behörden oder die  
Kommission tragen die in Artikel 29  
Absatz 4 genannten Angaben in das  
Register für Biozidprodukte ein.*

*Entscheidet die Kommission, den neuen  
Wirkstoff nicht zu genehmigen, so  
widerrufen die zuständigen Behörden, die  
die vorläufige Zulassung erteilt haben,*

*oder die Kommission die Zulassung.*

*Hat die Kommission am Ende der Dreijahresfrist noch nicht über die Genehmigung des neuen Wirkstoffs beschlossen, so können die zuständigen Behörden, die die vorläufige Zulassung erteilt haben, oder die Kommission die vorläufige Zulassung um höchstens ein Jahr verlängern, sofern es berechnigte Gründe für die Annahme gibt, dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 oder, soweit anwendbar, des Artikels 5 Absatz 2 erfüllen wird. Zuständige Behörden, die eine vorläufige Zulassung verlängern, teilen dies den anderen zuständigen Behörden und der Kommission mit.*

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 176 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 254**  
**Françoise Grossetête**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 55 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Standpunkt des Rates*

(1) Abweichend von Artikel 17 darf ein Experiment oder ein Versuch zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, 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.

*Geänderter Text*

(1) Abweichend von Artikel 17 darf ein Experiment oder ein Versuch zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei dem ein **neues** Biozidprodukt, **das nicht als eine geringfügige Veränderung eines bereits zugelassenen Biozidprodukts angesehen werden kann**, 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.

Or. fr

### *Begründung*

*Experimente oder Tests mit nicht zugelassenen Biozidprodukten, die einer bereits bestehenden Biozidproduktfamilie angehören und nur geringfügiger Änderungen bedürfen, müssen nicht den Bestimmungen dieses Artikels unterliegen.*

#### **Änderungsantrag 255** **Françoise Grossetête**

#### **Standpunkt des Rates** **Artikel 55 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

##### *Standpunkt des Rates*

(2) Jede Person, die ein Experiment oder einen Versuch durchführen will, das/der eine Freisetzung des Biozidprodukts in die Umwelt einschließen oder bewirken kann, meldet dies zuerst der einschlägigen zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Gebiet das Experiment oder der Versuch durchgeführt werden soll. Die Meldung umfasst die *in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Angaben*.

##### *Geänderter Text*

(2) Jede Person, die ein Experiment oder einen Versuch durchführen will, das/der eine Freisetzung des Biozidprodukts in die Umwelt einschließen oder bewirken kann, meldet dies zuerst der einschlägigen zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Gebiet das Experiment oder der Versuch durchgeführt werden soll. Die Meldung umfasst die ***Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, die Kennzeichnung und die gelieferten Mengen. Die besagte Person stellt außerdem ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Informationen über die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthält. Diese Informationen werden den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.***

Or. fr

### *Begründung*

*Obwohl es wichtig ist, die Namen und Anschriften der Verbraucher zu speichern, ist es nicht möglich, sie im Voraus zur Verfügung zu stellen, insbesondere, weil es in diesem Artikel um die Freisetzungen in die Umwelt und nicht um die Gesundheit des Menschen geht.*

#### **Änderungsantrag 256** **Miroslav Ouzký**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 57 – Absatz 1**

*Standpunkt des Rates*

(1) Dieser Artikel gilt ausschließlich für behandelte Waren im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe l, die keine Biozidprodukte im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a sind. Er gilt nicht für behandelte Waren, deren Behandlung allein in der Begasung oder Desinfektion **von Anlagen oder Behältern bestand, die zur Beförderung oder Lagerung verwendet wurden**, sofern von der Behandlung keine Rückstände zu erwarten sind.

*Geänderter Text*

(1) Dieser Artikel gilt ausschließlich für behandelte Waren im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe l, die keine Biozidprodukte im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a sind. Er gilt nicht für behandelte Waren, deren Behandlung allein in der Begasung oder Desinfektion bestand, sofern von der Behandlung keine Rückstände zu erwarten sind.

Or. en

*Begründung*

*Die vorstehend genannten behandelten Waren müssen vom Geltungsbereich dieses Kapitels ausgenommen werden. Es sollte jedoch unabhängig von der Art der behandelten Ware ganz grundsätzlich gelten, dass Waren ausgenommen sind, deren Behandlung allein in der Begasung oder Desinfektion bestand, sofern von der Behandlung keine Rückstände zu erwarten sind.*

**Änderungsantrag 257**  
**Corinne Lepage**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 57 – Absatz 2 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(2a) Die Bereitstellung einer behandelten Ware auf dem Markt oder deren Verwendung können von Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls von der Kommission verboten oder eingeschränkt werden, wenn das Biozidprodukt, mit dem die Ware behandelt wurde oder das in der Ware enthalten ist, einen Wirkstoff enthält, der gemäß Artikel 10 Absatz 1 zu**

*ersetzen ist.*

Or. en

*Begründung*

*Den Mitgliedstaaten oder der Kommission ist es gestattet, die Bereitstellung eines Biozidprodukts auf dem Markt oder dessen Verwendung zu verbieten oder zu beschränken, wenn das Biozidprodukt einen Wirkstoff enthält, der zu ersetzen ist (Artikel 22). Es muss aber auch vorgesehen werden, dass mit behandelten Waren ebenso verfahren werden kann.*

**Änderungsantrag 258**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 57 – Absatz 3 – Überschrift**

*Standpunkt des Rates*

(3) Wenn die Wirkstoffe in den Biozidprodukten, mit denen eine behandelte Ware behandelt wurde, beziehungsweise, die in dieser Ware enthalten sind, unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen oder eine solche Freisetzung zu erwarten ist, so stellt die Person, die für das Inverkehrbringen dieser behandelten Ware verantwortlich ist, sicher, dass das Etikett folgende Angaben umfasst,:

*Geänderter Text*

(3) Wenn die Wirkstoffe in den Biozidprodukten, mit denen eine behandelte Ware behandelt wurde, beziehungsweise die in dieser Ware enthalten sind, unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen, **damit eine biozide Wirkung eintritt – wobei Topf-Konservierungsmittel ausgenommen sind** –, oder eine solche Freisetzung zu erwarten ist, so stellt die Person, die für das Inverkehrbringen dieser behandelten Ware verantwortlich ist, sicher, dass das Etikett folgende Angaben umfasst:

Or. en

*Begründung*

*Mit dem derzeitigen Text bleiben Unklarheiten beispielsweise in Bezug auf mit Topf-Konservierungsmitteln behandelte nicht-biozide Produkte bestehen. Diese Konservierungsmittel sollen bei nicht-bioziden Produkten während der Lagerung verhindern, dass das Produkt verdirbt oder sich Bakterien ansiedeln und können der Gruppe der Stoffe zugeordnet werden, die „freigesetzt werden sollen“, wenn das nicht-biozide Produkt zu nicht-bioziden Zwecken verwendet wird. Die Begriffsbestimmung für behandelte Waren erstreckt sich auch auf Stoffe und Gemische. Überschneidungen mit anderen Rechtsvorschriften sollten*

vermieden werden.

## Änderungsantrag 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Standpunkt des Rates

#### Artikel 57 – Absatz 3 – Überschrift

##### *Standpunkt des Rates*

(3) Wenn die Wirkstoffe in den Biozidprodukten, mit denen eine behandelte Ware behandelt wurde, beziehungsweise, die in dieser Ware enthalten sind, unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen oder eine *solche Freisetzung zu erwarten ist*, so stellt die Person, die für das Inverkehrbringen dieser behandelten Ware verantwortlich ist, sicher, dass das Etikett folgende Angaben umfasst, :

##### *Geänderter Text*

(3) Wenn die Wirkstoffe in den Biozidprodukten, mit denen eine behandelte Ware behandelt wurde beziehungsweise die in dieser Ware enthalten sind, unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen oder **wenn die Wirkstoffe in dem Biozidprodukt, mit dem eine behandelte Ware behandelt wurde beziehungsweise die in dieser Ware enthalten sind, als Stoffe eingestuft werden, die die Bedingungen für eine Klassifizierung oder die Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder die Kriterien nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben d oder e erfüllen**, so stellt die Person, die für das Inverkehrbringen dieser behandelten Ware verantwortlich ist, sicher, dass das Etikett folgende Angaben umfasst:

Or. en

*(Versuch, einen Kompromiss mit dem Rat zu finden)*

##### *Begründung*

*Der Rat hat zwei verschiedene Grundlagen für die Kennzeichnung vorgesehen: Sie sind davon abhängig, ob das Biozidprodukt freigesetzt werden soll bzw. ob zu erwarten ist, dass es freigesetzt wird. Gerade die Überlegung, ob etwas „zu erwarten ist“, ist jedoch subjektiv und eignet sich folglich nicht als Grundlage für die Kennzeichnung. Waren, die Wirkstoffe mit einer Gefahrenklassifikation – also PBT, vPvB oder endokrinschädigend – enthalten, sollten immer entsprechend gekennzeichnet sein. Damit ist auch klar, dass nur die Waren zu kennzeichnen sind, die nach wie vor ein Biozidprodukt enthalten.*

## Änderungsantrag 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Standpunkt des Rates

Artikel 57 – Absatz 3 – Buchstabe c a (neu)

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***ca) die Bezeichnungen aller Nanomaterialien, gefolgt von der Angabe „Nano“ in Klammern;***

Or. en

*(Teilweise Wiedereinsetzung von Änderungsantrag 62 aus der ersten Lesung)*

### *Begründung*

*Da die Wirkung von Nanomaterialien in Biozidprodukten nicht bekannt ist, sollten Waren, die mit einem nanomaterialhaltigen Biozidprodukt behandelt wurden und diese Nanomaterialien noch enthalten, ausdrücklich entsprechend gekennzeichnet werden, damit Verbraucher eine sachkundige Entscheidung treffen können.*

## Änderungsantrag 261

Julie Girling

### Standpunkt des Rates

Artikel 57 – Absatz 3 – Unterabsatz 1a (neu)

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Unterabsatz 1 Buchstaben a bis c gilt nicht, wenn im Rahmen sektorspezifischer Rechtsvorschriften bereits Kennzeichnungsvorschriften für Biozidprodukte oder alternative Mittel der vorgeschriebenen Informationsbereitstellung in Bezug auf die betreffenden Wirkstoffe vorgesehen sind.***

Or. en

## Begründung

Mit dem derzeitigen Text bleiben Unklarheiten beispielsweise in Bezug auf mit Topf-Konservierungsmitteln behandelte nicht-biozide Produkte bestehen. Diese Konservierungsmittel sollen bei nicht-bioziden Produkten während der Lagerung verhindern, dass das Produkt verdirbt oder sich Bakterien ansiedeln und können der Gruppe der Stoffe zugeordnet werden, die „freigesetzt werden sollen“, wenn das nicht-biozide Produkt zu nicht-bioziden Zwecken verwendet wird. Die Begriffsbestimmung für behandelte Waren erstreckt sich auch auf Stoffe und Gemische. Überschneidungen mit anderen Rechtsvorschriften sollten vermieden werden.

### Änderungsantrag 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Standpunkt des Rates

#### Artikel 57 – Absatz 4

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(4) Wenn die Wirkstoffe in den Biozidprodukten, mit denen die behandelte Ware behandelt wurde, beziehungsweise, die in dieser Ware enthalten sind, unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht freigesetzt werden sollen oder eine solche Freisetzung nicht zu erwarten ist, so stellt die Person, die für das Inverkehrbringen der behandelten Ware verantwortlich ist, sicher, dass das Etikett folgende Angaben umfasst:***

***entfällt***

***a) eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass die behandelte Ware mit Biozidprodukten behandelt wurde, und***

***b) die Adresse einer Website mit den Bezeichnungen aller zur Behandlung verwendeten Wirkstoffe, unbeschadet des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.***

***Das Etikett einer solchen behandelten Ware erhebt keinen Anspruch im Hinblick auf biozide Eigenschaften.***

Or. en

*(Steht in Zusammenhang mit dem Änderungsantrag derselben Verfasser zu Artikel 57 Absatz 3.)*

*Begründung*

*Bei Annahme des von denselben Autoren eingereichten Änderungsantrags zu Artikel 57 Absatz 3 kann dieser Absatz entfallen.*

**Änderungsantrag 263**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 57 – Absatz 4 – Unterabsatz 2 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Dieser Absatz gilt nicht, wenn im Rahmen sektorspezifischer Rechtsvorschriften bereits Kennzeichnungsvorschriften für Biozidprodukte oder alternative Mittel der vorgeschriebenen Informationsbereitstellung in Bezug auf die betreffenden Wirkstoffe vorgesehen sind.***

Or. en

*Begründung*

*Überschneidungen mit anderen Rechtsvorschriften sollten vermieden werden. Gemäß Anhang VII Teil A der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien unterliegen in Detergenzien verwendete Inhaltsstoffe der Kennzeichnungspflicht. Insbesondere Konservierungsstoffe müssen mit der entsprechenden INCI-Bezeichnung angegeben sein, und zwar unabhängig von der Konzentration. (INCI bezeichnet die Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe.)*

**Änderungsantrag 264**  
**Michèle Rivasi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 57 – Absatz 7**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

(7) Gibt es ***ernst zu nehmende*** Hinweise

(7) Gibt es ***wesentliche*** Hinweise darauf,

darauf, dass ein Wirkstoff in einem Biozidprodukt, mit dem eine behandelte Ware behandelt wurde, beziehungsweise, das in dieser Ware enthalten ist, die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1, Artikel 5 Absatz 2 oder Artikel 24 nicht erfüllt, so überprüft die Kommission die Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs oder seine Aufnahme in Anhang I gemäß Artikel 15 Absatz 1 oder Artikel 27 Absatz 2.

dass ein Wirkstoff in einem Biozidprodukt, mit dem eine behandelte Ware behandelt wurde, beziehungsweise das in dieser Ware enthalten ist, die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1, Artikel 5 Absatz 2 oder Artikel 24 nicht erfüllt, so überprüft die Kommission die Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs oder seine Aufnahme in Anhang I gemäß Artikel 15 Absatz 1 oder Artikel 27 Absatz 2.

Or. en

*(Änderung in Übereinstimmung mit Änderungsantrag 74 aus der ersten Lesung in abgewandelter Form)*

#### *Begründung*

*Neuer Text des Rates. Die Kommission sollte die Genehmigung eines Wirkstoffs überprüfen, sobald es wesentliche Hinweise dafür gibt, dass der Stoff nicht den Vorgaben entspricht, d. h. nicht erst, wenn es ernst zu nehmende Hinweise dafür gibt.*

### **Änderungsantrag 265** **Miroslav Ouzký**

#### **Standpunkt des Rates** **Artikel 58 – Absatz 1 – Überschrift**

##### *Standpunkt des Rates*

(1) Unbeschadet der Artikel 61 und 62 verwenden die zuständigen Behörden oder die Agentur die für die Zwecke dieser Verordnung übermittelten Daten nicht zugunsten eines nachfolgenden Antragstellers, es sei denn,

##### *Geänderter Text*

(1) Unbeschadet der Artikel 61 und 62 verwenden die zuständigen Behörden oder die Agentur die für die Zwecke **der Richtlinie 98/8/EG oder** dieser Verordnung übermittelten Daten nicht zugunsten eines nachfolgenden Antragstellers, es sei denn,

Or. en

#### *Begründung*

*Da der Datenschutz sich nach Artikel 59 auch auf Daten erstreckt, die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG übermittelt wurden, sollten diese Daten in jeder Hinsicht denselben Schutz genießen.*

**Änderungsantrag 266**  
**Miroslav Ouzký**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 58 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

a) der nachfolgende Antragsteller verfügt über eine Zugangsbescheinigung; oder

*Geänderter Text*

a) der nachfolgende Antragsteller verfügt über eine Zugangsbescheinigung **und legt diese vor**; oder

Or. en

*Begründung*

*Nach Buchstabe a sollte auch vorgesehen sein, dass die Zugangsbescheinigung den Behörden vorzulegen ist, damit sie im Interesse eines nachfolgenden Antragstellers verwendet werden kann.*

**Änderungsantrag 267**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

*Standpunkt des Rates*

(2) Eine Person, die Versuche oder Studien durchführen will, bei denen mit Wirbeltieren und anderen Tieren gearbeitet wird („potenzieller Antragsteller“), **erkundigt sich bei** der Agentur, **ob Daten zu solchen Versuchen** oder **Studien** bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag nach dieser Verordnung oder nach der Richtlinie 98/8/EG vorgelegt wurden. Die **zuständige Behörde oder die** Agentur prüft, ob solche Versuche oder Studien bereits vorgelegt wurden.

*Geänderter Text*

(2) Eine Person, die Versuche oder Studien durchführen will, bei denen mit Wirbeltieren und anderen Tieren gearbeitet wird („potenzieller Antragsteller“), **wendet sich mit einer schriftlichen Anfrage an die Agentur, um festzustellen, ob** der Agentur **für dasselbe Produkt** oder **ein technisch äquivalentes Produkt** bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag nach dieser Verordnung oder nach der Richtlinie 98/8/EG **Daten zu solchen Versuchen oder Studien** vorgelegt wurden. Die Agentur prüft, ob solche Versuche oder Studien bereits vorgelegt wurden.

Or. en

## *Begründung*

*Um transparente Verhandlungen zwischen potenziellen Antragstellern und den Dateneignern sicherzustellen und Trittbrettfahren zu verhindern, stellt die Agentur fest, ob das Produkt des Datenübersmittlers/der Datenübersmittler als technisches Äquivalent des Produkts des potenziellen Antragstellers gelten kann. Der/die Datenübersmittler werden von dieser Äquivalenz in Kenntnis gesetzt, bevor es dem potenziellen Antragsteller ermöglicht wird, die wissenschaftlichen und technischen Daten beim Dateneigner anzufordern.*

### **Änderungsantrag 268 Cristian Silviu Buşoi**

#### **Standpunkt des Rates Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

##### *Standpunkt des Rates*

Wurden Daten zu solchen Versuchen oder Studien bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag nach dieser Verordnung oder nach der Richtlinie 98/8/EG eingereicht, so übermittelt die **zuständige Behörde oder die** Agentur dem **potenziellen Antragsteller** unverzüglich den Namen und die Kontaktdaten des **Dateneigners**.

##### *Geänderter Text*

Wurden Daten zu solchen Versuchen oder Studien bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag nach dieser Verordnung oder nach der Richtlinie 98/8/EG **bei der Agentur oder einer zuständigen Behörde** eingereicht, so übermittelt die Agentur dem **Datenübersmittler/den Datenübersmittlern** unverzüglich den Namen und die Kontaktdaten des **potenziellen Antragstellers und das Ergebnis der Überprüfung der technischen Äquivalenz; dem potenziellen Antragsteller teilt die Agentur den Namen und die Kontaktdaten des Datenübersmittlers/der Datenübersmittler mit**.

Or. en

## *Begründung*

*Um transparente Verhandlungen zwischen potenziellen Antragstellern und den Dateneignern sicherzustellen und Trittbrettfahren zu verhindern, stellt die Agentur fest, ob das Produkt des Datenübersmittlers/der Datenübersmittler als technisches Äquivalent des Produkts des potenziellen Antragstellers gelten kann. Der/die Datenübersmittler werden von dieser Äquivalenz in Kenntnis gesetzt, bevor es dem potenziellen Antragsteller ermöglicht wird, die wissenschaftlichen und technischen Daten beim Dateneigner anzufordern.*

**Änderungsantrag 269**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 3 – Buchstaben a und b**

*Standpunkt des Rates*

a) Bei Daten, die Versuche an Wirbeltieren einschließen, **ersucht der potenzielle Antragsteller den Dateneigner um das Recht auf Bezugnahme auf diese Versuche oder Studien;** und

b) bei Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren betreffen, kann der potenzielle Antragsteller den Dateneigner **um** das Recht auf Bezugnahme auf diese **Versuche oder Studien ersuchen.**

*Geänderter Text*

a) Bei Daten, die Versuche an Wirbeltieren einschließen, und

b) bei Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren betreffen, kann der potenzielle Antragsteller den/**die** Dateneigner **ersuchen,**

***ihm alle wissenschaftlichen und technischen Daten, die in Zusammenhang mit den betreffenden Versuchen oder Studien stehen, zur Verfügung zu stellen sowie das Recht auf Bezugnahme auf diese Daten im Falle einer Antragstellung im Rahmen der vorliegenden Verordnung zu übertragen.***

Or. en

*Begründung*

*Um transparente Verhandlungen zwischen potenziellen Antragstellern und den Dateneignern sicherzustellen und Trittbrettfahren zu verhindern, stellt die Agentur fest, ob das Produkt des Datenübersmitters/der Datenübermittler als technisches Äquivalent des Produkts des potenziellen Antragstellers gelten kann. Der/die Datenübermittler werden von dieser Äquivalenz in Kenntnis gesetzt, bevor es dem potenziellen Antragsteller ermöglicht wird, die wissenschaftlichen und technischen Daten beim Dateneigner anzufordern.*

**Änderungsantrag 270**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 62 – Absatz 3**

**(3) Der potenzielle Antragsteller unterrichtet unverzüglich die Agentur, die zuständige Behörde und den Dateneigner, wenn innerhalb von 60 Tagen nach dem Ersuchen gemäß Artikel 61 Absatz 2 keine Einigung in Bezug auf Daten, die Wirbeltierversuche einschließen, erzielt wird. Innerhalb von 60 Tagen nach der Mitteilung über die Unmöglichkeit einer Einigung erteilt die Agentur dem potenziellen Antragsteller das Recht auf Bezugnahme auf die betreffenden Versuche oder Studien. Können der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner keine Einigung erzielen, so entscheiden nationale Gerichte über den proportionalen Anteil der Kosten, den der potenzielle Antragsteller dem Dateneigner zu zahlen hat.**

**(3) Wenn keine Einigung in Bezug auf Versuche und Studien, die Wirbeltierversuche einschließen, erzielt wird, unterrichtet der potenzielle Antragsteller die Agentur und den/die Dateneigner hierüber frühestens zwei Monate, nachdem er von der Agentur den Namen und die Adresse des Datenübermittlers/der Datenübermittlerin erhalten hat. Innerhalb von 120 Tagen nach der Mitteilung erteilt die Agentur dem potenziellen Antragsteller die Genehmigung, auf die erbetenen Versuche und Studien, die Wirbeltiere einschließen, Bezug zu nehmen, wenn der potenzielle Antragsteller nachweisen kann, dass er dem Dateneigner/den Dateneignern einen Anteil der entstandenen Kosten gezahlt hat, und dass er sich nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der Versuchs- und Studienergebnisse bemüht hat. Der/Die Dateneigner hat/haben gegenüber dem potenziellen Antragsteller einen vor den nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf Übernahme eines proportionalen Anteils an den entstandenen Kosten.**

Or. en

*Begründung*

*FuE-Unternehmen investieren umfangreiche Ressourcen (sowohl personelle als auch finanzielle) in Versuche und Studien, um im Verlauf vieler Jahre neue und innovative Produkte entwickeln zu können. Diese Investitionen sollten im Rahmen der neuen Verordnung geschützt werden, damit Innovationen gefördert werden und Trittbrettfahren verhindert wird. Mit einer Verlängerung der Frist, nach deren Verstreichen der potenzielle Antragsteller frühestens auf die Daten zugreifen kann, von 4 Monaten auf 6 Monate, wird erreicht, dass es sich für FuE-Unternehmen auch weiterhin lohnt, zu investieren; gleichzeitig ist der Zeitraum für potenzielle Antragsteller noch überschaubar.*

**Änderungsantrag 271**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 64 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Standpunkt des Rates*

Um die Durchsetzung zu erleichtern, gewährleisten die Hersteller von Biozidprodukten, die in der Union in Verkehr gebracht wurden, ein geeignetes System zur Kontrolle der Qualität des Herstellungsprozesses, ***ohne dass dies den Wirtschaftsteilnehmern und Mitgliedstaaten unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand verursacht.***

*Geänderter Text*

Um die Durchsetzung zu erleichtern, gewährleisten die Hersteller von Biozidprodukten, die in der Union in Verkehr gebracht wurden, ein geeignetes System zur Kontrolle der Qualität des Herstellungsprozesses. ***Dazu erstellen und führen sie im Papierformat oder im elektronischen Format angemessene Unterlagen, die mindestens Folgendes enthalten:***

- a) die Angabe der dem Biozidprodukt hinzuzufügenden Inhaltsstoffe, einschließlich der Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und der Sicherheitsdatenblätter, die für die Einhaltung von Vorschriften und für die Sicherheit des Biozidprodukts, das in Verkehr gebracht werden soll, von Bedeutung sind,***
- b) die einzelnen Herstellungsschritte, die für die Einhaltung von Vorschriften und für die Sicherheit des Biozidprodukts, das in Verkehr gebracht werden soll, von Bedeutung sind und die die Rückverfolgbarkeit des Produkts ermöglichen sowie***
- c) Daten über die Ergebnisse der Qualitätskontrolle und der Chargenermittlung.***

***Mitgliedstaaten sind nicht dafür verantwortlich, dass Kontrollen im Rahmen eines offiziellen Kontrollsystems erfolgen, wenn ein Unternehmen im Besitz eines international anerkannten Qualitätssicherungszertifikats (wie ISO 9001) ist, aus dem hervorgeht, dass die Qualitätssicherung ein Audit umfasst, in dessen Rahmen mindestens überprüft***

*wird, dass allen vorstehend genannten Aspekten Rechnung getragen wird.*

*In den Fällen, in denen dies zur einheitlichen Anwendung dieses Absatzes notwendig ist, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte nach dem Verfahren gemäß Artikel 81 Absatz 3 erlassen.*

Or. en

#### *Begründung*

*Bei zu vielen Produkten auf dem Markt ist die Qualität unzureichend. Mit der Änderung am Ratstext soll dafür gesorgt werden, dass – wie in anderen Rechtsvorschriften vorgesehen – eine effiziente Qualitätskontrolle bei den Produkten sichergestellt werden kann. Darüber hinaus sind die vorgeschlagenen Regelungen innovationsfördernd, was die Markteinführung sicherer Produkte betrifft.*

#### **Änderungsantrag 272 Corinne Lepage**

#### **Standpunkt des Rates Artikel 64 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Einleitung**

##### *Standpunkt des Rates*

Ab ...\* unterbreiten die Mitgliedstaaten der Kommission alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet. Der Bericht enthält Folgendes:

##### *Geänderter Text*

Ab ...\* unterbreiten die Mitgliedstaaten der Kommission alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet. ***Diese Berichte über die Durchführung werden alljährlich auf der entsprechenden Website der Kommission veröffentlicht.*** Der Bericht enthält Folgendes:

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 199 aus der ersten Lesung)*

#### **Änderungsantrag 273 Corinne Lepage**

**Standpunkt des Rates**

**Artikel 64 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

*Standpunkt des Rates*

b) Angaben zu Vergiftungsfällen und, sofern verfügbar, zu Berufskrankheiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten.

*Geänderter Text*

b) Angaben zu Vergiftungsfällen und, sofern verfügbar, zu Berufskrankheiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten, ***insbesondere in Bezug auf gefährdete Bevölkerungsgruppen, und Maßnahmen zur Verminderung des Risikos von künftigen Vergiftungsfällen.***

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 200 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 274**

**Michèle Rivasi**

**Standpunkt des Rates**

**Artikel 64 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

*Standpunkt des Rates*

b) Angaben zu Vergiftungsfällen und, sofern verfügbar, zu Berufskrankheiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten.

*Geänderter Text*

b) Angaben zu Vergiftungsfällen, ***insbesondere in Bezug auf gefährdete Bevölkerungsgruppen, und Maßnahmen zur Verminderung des Risikos von künftigen Vergiftungsfällen, und,*** sofern verfügbar, zu Berufskrankheiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten.

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 200 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 275**

**Corinne Lepage**

**Standpunkt des Rates**

**Artikel 64 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**ba) Angaben zu den Auswirkungen auf die Umwelt.**

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 201 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 276**  
**Corinne Lepage**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 64 – Absatz 4**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

(4) Die Kommission verfasst bis zum 1. Januar 2020 einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung, insbesondere von Artikel 57. Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

(4) Die Kommission verfasst bis zum 1. Januar 2020 **und anschließend alle drei Jahre** einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung, insbesondere von Artikel 57. Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

Or. en

*(Teilweise Wiedereinsetzung von Änderungsantrag 350 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 277**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 64 – Absatz 4 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(4a) Die Kommission überprüft innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung, ob die Definition des Begriffs „Nanomaterial für Biozide“ gemäß Artikel 3 Buchstabe aa ihrem Zweck entspricht und erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat**

*darüber Bericht.*

Or. en

*Begründung*

*Da der Rat die Bezugnahme auf eine horizontale Definition des Begriffs „Nanomaterial“ erst jetzt vorgebracht hat, konnte das Europäische Parlament sich dazu in der ersten Lesung nicht äußern.*

**Änderungsantrag 278**  
**Corinne Lepage**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 64 – Absatz 4 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(4a) Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission einen Bericht über die Auswirkungen der Freisetzung von Biozidprodukten in die Umwelt vor. Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.***

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 204 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 279**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 64 – Absatz 4 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(4a) Spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht darüber vor, wie die Risiken der Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten in Bezug auf die***

***menschliche Gesundheit und die Umwelt bewertet werden und welche besonderen Maßnahmen in diesem Zusammenhang zu treffen sind.***

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 203 aus der ersten Lesung)*

*Begründung*

*Nanomaterialien fallen in den Geltungsbereich der Verordnung. Unter Umständen fehlen jedoch die notwendigen Verfahren, um eine richtige Bewertung vornehmen zu können. In der Frage, wie Nanomaterialien in dieser Verordnung behandelt werden, sollte vollkommene Transparenz bestehen. Entsprechend sollte es einen Sonderbericht der Kommission zu dem Thema geben.*

### **Änderungsantrag 280**

**Mario Pirillo**

#### **Standpunkt des Rates**

**Artikel 65 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe ba (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***ba) die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffs oder eines Gemischs;***

Or. en

*Begründung*

*Die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffs oder eines Gemischs sind vertrauliche Informationen, die nicht offengelegt werden sollten, damit die wirtschaftlichen Interessen der betreffenden Parteien geschützt sind.*

### **Änderungsantrag 281**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **Standpunkt des Rates**

**Artikel 65 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**ca) Namen und Anschriften der Hersteller der Wirkstoffe, einschließlich Standorte der Produktionsstätten;**

Or. en

*Begründung*

*Bei den Namen der Anbieter der Wirkstoffe und den Standorten der Produktionsstätten eines Biozidprodukts handelt es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen, die nicht offengelegt werden sollten, damit die wirtschaftlichen Interessen der betreffenden Parteien geschützt sind. Die Anschrift einer Produktionsstätte für die Herstellung von Bioziden ist für die Öffentlichkeit nicht von Belang.*

**Änderungsantrag 282**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 65 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**cb) Standort der Produktionsstätte eines Biozidprodukts;**

Or. en

*Begründung*

*Bei den Namen der Anbieter der Wirkstoffe und den Standorten der Produktionsstätten eines Biozidprodukts handelt es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen, die nicht offengelegt werden sollten, damit die wirtschaftlichen Interessen der betreffenden Parteien geschützt sind. Die Anschrift einer Produktionsstätte für die Herstellung von Bioziden ist für die Öffentlichkeit nicht von Belang.*

**Änderungsantrag 283**  
**Mario Pirillo**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 65 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe da (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***da) Namen und Anschriften der Hersteller der Wirkstoffe, einschließlich Standorte der Produktionsstätten;***

Or. en

*Begründung*

*Das sind vertrauliche Informationen, die zum Schutz wirtschaftlicher Interessen nicht offengelegt werden sollten.*

**Änderungsantrag 284  
Mario Pirillo**

**Standpunkt des Rates  
Artikel 65 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe db (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***db) Standort der Produktionsstätte eines Biozidprodukts.***

Or. en

*Begründung*

*Das ist eine vertrauliche Information, die zum Schutz wirtschaftlicher Interessen nicht offengelegt werden sollte.*

**Änderungsantrag 285  
Mario Pirillo**

**Standpunkt des Rates  
Artikel 65 – Absatz 2 – Unterabsatz 3**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

Ist zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit oder der Umwelt oder aus anderen Gründen eines übergeordneten öffentlichen Interesses sofortiges Handeln erforderlich, so legen

Ist zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit oder der Umwelt oder aus anderen Gründen eines übergeordneten öffentlichen Interesses sofortiges Handeln erforderlich, so legen

die Agentur oder die zuständigen Behörden die in diesem Absatz genannten Daten offen.

die Agentur oder die zuständigen Behörden die in diesem Absatz genannten Daten **mit Ausnahme der Angaben nach Buchstabe d** offen.

Or. en

**Änderungsantrag 286**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 65 – Absatz 3 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

a) Name **und Anschrift** des Zulassungsinhabers;

a) Name des Zulassungsinhabers;

Or. en

*Begründung*

*Bei den Namen der Anbieter der Wirkstoffe und den Standorten der Produktionsstätten eines Biozidprodukts handelt es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen, die nicht offengelegt werden sollten, damit die wirtschaftlichen Interessen der betreffenden Parteien geschützt sind. Die Anschrift einer Produktionsstätte für die Herstellung von Bioziden ist für die Öffentlichkeit nicht von Belang.*

**Änderungsantrag 287**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 65 – Absatz 3 – Buchstabe b**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**b) Name und Anschrift des Herstellers des Biozidprodukts;**

**entfällt**

Or. en

*Begründung*

*Bei den Namen der Anbieter der Wirkstoffe und den Standorten der Produktionsstätten eines*

*Biozidprodukts handelt es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen, die nicht offengelegt werden sollten, damit die wirtschaftlichen Interessen der betreffenden Parteien geschützt sind. Die Anschrift einer Produktionsstätte für die Herstellung von Bioziden ist für die Öffentlichkeit nicht von Belang.*

**Änderungsantrag 288**  
**Christa Klaß**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 65 – Absatz 3 – Buchstabe c**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*c) Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs;*      *entfällt*

Or. de

*Begründung*

*Diese Angabe fällt unter den Datenschutz*

**Änderungsantrag 289**  
**Mario Pirillo**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 65 – Absatz 4 – Unterabsatz 1a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*Von der zuständigen Behörde oder der Agentur als vertraulich eingestufte Daten werden von den anderen zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission ebenfalls vertraulich behandelt.*

Or. en

**Änderungsantrag 290**  
**Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 65 – Absatz 4 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(4a) Gleichzeitig mit dem Ersuchen werden die nach Artikel 79 Absatz 1 fälligen Gebühren entrichtet. Wenn die Gebühr nicht entrichtet wird, wird der Antrag nicht bearbeitet.***

Or. en

*Begründung*

*Wenn keine Gebühren entrichtet werden, wird das Ersuchen um vertrauliche Behandlung wahrscheinlich nur routinemäßig gestellt und ginge auf Kosten der Ressourcen der nationalen Behörden und der Agentur.*

**Änderungsantrag 291**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 66 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Einleitung**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

Folgende im Besitz der Agentur oder der Kommission befindliche Daten über Wirkstoffe werden kostenlos öffentlich **und leicht** zugänglich gemacht:

Folgende im Besitz der Agentur oder **gegebenenfalls** der Kommission befindliche Daten über Wirkstoffe werden **in einer zentralen Datenbank in einem strukturierten Format und mindestens auf der entsprechenden Website der Kommission** kostenlos öffentlich zugänglich gemacht:

Or. en

**Änderungsantrag 292**  
**Mario Pirillo**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 66 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

d) die physikalisch-chemischen **Angaben** sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;

d) die physikalisch-chemischen **Endpunkte** sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;

Or. en

*Begründung*

*Das Wort „Daten“ ist zu allgemein und bedeutet, dass in den Studien nicht direkt auf Endpunkte eingegangen wird. Darum sollte zwischen den konkreten Ergebnissen von Studien (Endpunkte) und dem allgemeinen Begriff „Daten“ unterschieden werden. Ziel der Änderung ist es, den Unterschied zwischen Endergebnissen und Studien hervorzuheben.*

**Änderungsantrag 293**  
**Mario Pirillo**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 66 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe e**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

e) die **Ergebnisse** der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;

e) die **Endpunkte** der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;

Or. en

*Begründung*

*Auch in diesem Fall ist „Endpunkte“ eindeutiger als das Wort „Ergebnisse“.*

**Änderungsantrag 294**  
**Corinne Lepage**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 66 – Absatz 2 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(2a) Das Verzeichnis, in dem die nach Artikel 25 zugelassenen Biozidprodukte zusammen mit den jeweiligen Herstellern**

**geführt werden, wird kostenlos öffentlich zugänglich gemacht.**

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 211 aus der ersten Lesung)*

*Begründung*

*Es muss eine Liste der Produkte geben, damit für die Verbraucher Informationen über die nach dem neuen vereinfachten Genehmigungsverfahren (das an die Stelle des Verfahrens auf der Grundlage des niedrigen Risikopotenzials tritt) zugelassenen Biozidprodukte zur Verfügung stehen.*

**Änderungsantrag 295  
Corinne Lepage**

**Standpunkt des Rates  
Artikel 66 – Absatz 2 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2b) Die Kommission veröffentlicht im Internet ein Verzeichnis aller auf dem Binnenmarkt erhältlichen Wirkstoffe.***

***Die für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten verantwortlichen Personen müssen im Internet ein Verzeichnis dieser Produkte veröffentlichen. Zweck dieser Website ist es, die Transparenz für die Verbraucher zu verbessern und eine einfache und schnelle Erhebung von Daten über die Eigenschaften und Verwendungsbedingungen dieser Produkte zu ermöglichen.***

Or. en

*(Teilweise Wiedereinsetzung von Änderungsantrag 219 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 296  
Julie Girling**

## **Standpunkt des Rates**

### **Artikel 68 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Einleitung**

#### *Standpunkt des Rates*

Zusätzlich zur Einhaltung des Absatzes 1 stellen die Zulassungsinhaber sicher, dass das Etikett hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „**natürlich**“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthält. Außerdem muss das Etikett folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

#### *Geänderter Text*

Zusätzlich zur Einhaltung des Absatzes 1 stellen die Zulassungsinhaber sicher, dass das Etikett hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthält. Außerdem muss das Etikett folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

Or. en

#### *Begründung*

*Der Begriff „natürlich“ ist ohne Weiteres zu verstehen. Die Verbraucher sollten in der Lage sein, Erzeugnisse mit natürlichen Inhaltsstoffen von jenen mit synthetischen Inhaltsstoffen zu unterscheiden.*

## **Änderungsantrag 297**

**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

## **Standpunkt des Rates**

### **Artikel 68 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Einleitung**

#### *Standpunkt des Rates*

Zusätzlich zur Einhaltung des Absatzes 1 stellen die Zulassungsinhaber sicher, dass das Etikett hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „**natürlich**“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthält. Außerdem muss

#### *Geänderter Text*

Zusätzlich zur Einhaltung des Absatzes 1 stellen die Zulassungsinhaber sicher, dass das Etikett hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthält. Außerdem muss das Etikett

das Etikett folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

Or. fr

#### *Begründung*

*Es besteht zunehmend der Wunsch vonseiten der Verbraucher und einiger Marktteilnehmer, sich begründet für Produkte zu entscheiden, die mehr natürliche Substanzen enthalten. Der Industrie muss es folglich gestattet sein, über die Zusammenstellung eines Produktes zu informieren, sofern dies den Verbraucher nicht in die Irre führt und es sich im Hinblick auf den Umweltschutz oder die Wirksamkeit nicht um ungenaue oder wissenschaftlich unbegründete Angaben handelt.*

#### **Änderungsantrag 298**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **Standpunkt des Rates**

**Artikel 68 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe aa (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***aa) den Hinweis, ob das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort „Nano“ in Klammern;***

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 213 aus der ersten Lesung)*

#### *Begründung*

*Wie sich Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt auswirken, ist gegenwärtig weitgehend unbekannt, allerdings könnten damit durchaus konkrete Probleme verbunden sein. Aus diesem Grund sollten Verwender von Biozidprodukten durch eine sachgemäße Kennzeichnung entsprechend informiert werden.*

#### **Änderungsantrag 299**

**Nessa Childers**

#### **Standpunkt des Rates**

**Artikel 68 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe n a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***na) den Hinweis: „Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.“***

Or. en

**Änderungsantrag 300  
Julie Girling**

**Standpunkt des Rates  
Artikel 71 – Absatz 3**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

(3) In der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Die Werbung für ein Biozidprodukt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, **„natürlich“**, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

(3) In der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Die Werbung für ein Biozidprodukt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

Or. en

*Begründung*

*Der Begriff „natürlich“ ist ohne Weiteres zu verstehen. Die Verbraucher sollten in der Lage sein, Erzeugnisse mit natürlichen Inhaltsstoffen von jenen mit synthetischen Inhaltsstoffen zu unterscheiden.*

**Änderungsantrag 301  
Françoise Grossetête, Gaston Franco**

**Standpunkt des Rates  
Artikel 71 – Absatz 3**

*Standpunkt des Rates*

(3) In der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Die Werbung für ein Biozidprodukt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „**natürlich**“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

*Geänderter Text*

(3) In der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Die Werbung für ein Biozidprodukt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

Or. fr

*Begründung*

*Es besteht zunehmend der Wunsch vonseiten der Verbraucher und einiger Marktteilnehmer, sich begründet für Produkte zu entscheiden, die mehr natürliche Substanzen enthalten. Der Industrie muss es folglich gestattet sein, über die Zusammenstellung eines Produktes zu informieren, sofern dies den Verbraucher nicht in die Irre führt und es sich im Hinblick auf den Umweltschutz oder die Wirksamkeit nicht um ungenaue oder wissenschaftlich unbegründete Angaben handelt.*

**Änderungsantrag 302**

**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Standpunkt des Rates**

**Artikel 75 – Absatz 1 – Buchstabe j a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***ja) Unterstützung und Koordinierung der Mitgliedstaaten, damit eine parallele Bewertung von Anträgen, die sich auf dasselbe oder ein ähnliches Biozidprodukt gemäß Artikel 28 Absatz 4 und Artikel 42 Absatz 5 beziehen, vermieden wird.***

Or. en

**Änderungsantrag 303**  
**Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 79 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

a) die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren, einschließlich einer Jahresgebühr,

*Geänderter Text*

a) die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren, einschließlich einer Jahresgebühr **und einer Einreichungsgebühr,**

Or. en

*Begründung*

*Es sollte klargestellt werden, dass zur Deckung der Kosten im Zusammenhang mit den von der Agentur erbrachten Dienstleistungen auch eine Einreichungsgebühr erhoben wird.*

**Änderungsantrag 304**  
**Richard Seeber**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 79 – Absatz 1 – Unterabsatz 4**

*Standpunkt des Rates*

Die Höhe der **an die Agentur** zu entrichtenden Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren zusammen mit den übrigen Einnahmequellen der Agentur nach dieser Verordnung die Kosten der erbrachten Dienstleistungen decken können.

*Geänderter Text*

Die Höhe der zu entrichtenden Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren zusammen mit den übrigen Einnahmequellen der Agentur **und der zuständigen Behörden** nach dieser Verordnung die Kosten der erbrachten Dienstleistungen decken können. **Die anfallenden Gebühren werden von der Agentur veröffentlicht.**

Or. en

**Änderungsantrag 305**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 79 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

a) die an die Agentur zu entrichtenden  
Gebühren, ***einschließlich einer***  
***Jahresgebühr***,

a) die an die Agentur zu entrichtenden  
Gebühren,

Or. en

*Begründung*

*Eine Jahresgebühr ist nicht gerechtfertigt und sollte demnach nicht erhoben werden.*

**Änderungsantrag 306**  
**Miroslav Ouzký**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 79 – Absatz 3 – Einleitung**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

(3) ***Sowohl*** für die in Absatz 1 genannte  
Durchführungsverordnung ***als auch für die***  
***Vorschriften der Mitgliedstaaten***  
bezüglich der Gebühren gelten die  
folgenden Grundsätze:

(3) Für die in Absatz 1 genannte  
Durchführungsverordnung bezüglich der  
Gebühren gelten die folgenden Grundsätze:

Or. en

*Begründung*

*Die Streichung der Wortgruppe hängt mit der Entscheidung für eine Gebührenordnung zusammen, in der sowohl an die Agentur als auch an die Mitgliedstaaten zu entrichtende Gebühren vorgesehen sind (vgl. Änderungsanträge 155 und 156).*

**Änderungsantrag 307**  
**Miroslav Ouzký**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 79 – Absatz 3 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

a) Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren grundsätzlich ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleistungen zu decken, und sie den zur Deckung dieser Kosten erforderlichen Betrag nicht überschreiten.

*Geänderter Text*

a) Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren grundsätzlich ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleistungen zu decken, und sie den zur Deckung dieser Kosten erforderlichen Betrag nicht überschreiten.

***Bei der Festsetzung der Höhe der Gebühren sollte auch dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Bewertungs- und Genehmigungsverfahren nicht ausschließlich aus diesen Gebühren finanziert werden.***

Or. en

*Begründung*

*Der Antragsteller muss natürlich für die Dienstleistungen, die von den zuständigen Behörden und der Agentur erbracht werden, bezahlen. Allerdings ist eine vollständige Abwälzung der Kosten auf die Wirtschaft unverhältnismäßig.*

**Änderungsantrag 308**  
**Miroslav Ouzký**

**Standpunkt des Rates**  
**Artikel 79 – Absatz 3 – Buchstabe c**

*Standpunkt des Rates*

c) Den besonderen Bedürfnissen **von KMU** wird gegebenenfalls Rechnung getragen.

*Geänderter Text*

c) Den besonderen Bedürfnissen **kleiner und mittlerer Unternehmen** wird **im Zusammenhang mit der Gebührenordnung** gegebenenfalls Rechnung getragen. **Dies berührt in keinem Fall die Verantwortung der zuständigen bewertenden Behörde, eine sorgfältige Bewertung gemäß dieser Verordnung durchzuführen.**

Or. en

### *Begründung*

*KMU könnten von einer gesonderten Gebührenordnung profitieren. Ihnen könnte beispielsweise gestattet werden, die Gebühren verteilt über mehrere Monate oder Jahre zu entrichten.*

#### **Änderungsantrag 309** **Miroslav Ouzký**

#### **Standpunkt des Rates** **Artikel 79 – Absatz 3 – Buchstabe f**

##### *Standpunkt des Rates*

f) *Allein für die Vorschriften der Mitgliedstaaten gilt, dass die Fristen für die Entrichtung der Gebühren an die zuständigen Behörden unter gebührender Berücksichtigung der Fristen für die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren festzulegen sind.*

##### *Geänderter Text*

f) Die Fristen für die Entrichtung der Gebühren *sind* unter gebührender Berücksichtigung der Fristen für die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren festzulegen.

Or. en

### *Begründung*

*Wenn die Gebührenstruktur, die von der Agentur und den Mitgliedstaaten festgelegt wurde, veröffentlicht würde, wären Unternehmen in der Lage, die Gebühren sofort bei Einreichung ihrer Anträge zu entrichten. Dadurch würden sich die Fristen für Überprüfungen verkürzen, und die Gefahr einer Überschreitung der Zahlungsfrist würde minimiert.*

#### **Änderungsantrag 310** **Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

#### **Standpunkt des Rates** **Artikel 88 – Absatz 3 – Unterabsatz 2**

##### *Standpunkt des Rates*

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

##### *Geänderter Text*

Zu diesem Zweck stellen die Personen, die eine Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung für Biozidprodukte dieser Produktart beantragen möchten, die außer den *zugelassenen* alten Wirkstoffen keine

enthalten, spätestens bis zu dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einen Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung. Zulassungsanträge für Biozidprodukte, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, sind spätestens zu dem Zeitpunkt der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart zu stellen.

anderen Wirkstoffe enthalten, spätestens bis zu dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einen Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung. Zulassungsanträge für Biozidprodukte, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, sind spätestens zu dem Zeitpunkt der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart zu stellen.

Or. en

### **Änderungsantrag 311**

**Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

#### **Standpunkt des Rates**

**Artikel 88 – Absatz 3 – Unterabsatz 3 – Buchstabe a**

##### *Standpunkt des Rates*

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

##### *Geänderter Text*

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

Or. en

##### *Begründung*

*Wenn keine Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung beantragt wird, sollte es für die Biozidprodukte, mit Ausnahme von Lagerbeständen, keinen Übergangszeitraum geben.*

### **Änderungsantrag 312**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **Standpunkt des Rates**

**Artikel 89 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

##### *Standpunkt des Rates*

**Für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG**

##### *Geänderter Text*

**entfällt**

***eingereichte Dossiers, deren Bewertung nicht bis zum ...\* abgeschlossen ist, werden von den zuständigen Behörden weiterhin gemäß der Richtlinie 98/8/EG und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bewertet.***

*(Änderung dient dazu, Kohärenz mit dem Wortlaut von Artikel 88 Absatz 1 Unterabsatz 3 zu erreichen.)*

Or. en

### *Begründung*

*Aus Artikel 88 Absatz 1 ist ersichtlich, dass die neuen Kriterien dieser Verordnung in Bezug auf auszuschließende Stoffe für künftige Zulassungsentscheidungen gelten sollen. Wenn dieser Unterabsatz jedoch nicht gestrichen wird, gelten die Vorschriften dieser neuen Verordnung und insbesondere die Kriterien/Vorschriften für auszuschließende/zu ersetzende Stoffe nicht für die Bewertung alter Wirkstoffe, und zwar mindestens für 10 Jahre, da die Bewertung der alten Wirkstoffe noch viele Jahre dauern wird. Damit gerät die gesamte Verordnung zur Farce.*

### **Änderungsantrag 313 Cristian Silviu Buşoi**

#### **Standpunkt des Rates Artikel 95 – Absatz 1 – Unterabsatz 3**

##### *Standpunkt des Rates*

Für die Zwecke dieses Absatzes und in Bezug auf alte Wirkstoffe, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführt sind, finden die Bestimmungen über den ***obligatorischen*** Datenaustausch gemäß den ***Artikeln 61 und 62 der vorliegenden Verordnung*** auf alle ***toxikologischen und ökotoxikologischen*** Studien, die in dem Dossier enthalten sind, Anwendung. Die betreffende Person muss den Datenaustausch nur für Daten beantragen, die ihr noch nicht vorliegen.

##### *Geänderter Text*

Für die Zwecke dieses Absatzes und in Bezug auf alte Wirkstoffe, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführt sind, finden die Bestimmungen über den Datenaustausch gemäß den ***Artikeln 61, 62 und 63*** auf alle Studien, die in dem Dossier enthalten sind, Anwendung. Die betreffende Person muss den Datenaustausch nur für Daten beantragen, die ihr noch nicht vorliegen ***und Versuche an Wirbeltieren betreffen.***

Or. en

### Begründung

Eine Verpflichtung zum Austausch von Daten, die Versuche an Wirbeltieren betreffen, sollte nicht zulässig sein, da sie anderen Rechtsvorschriften zuwiderlaufen (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, REACH) und im Hinblick auf FuE-Investitionen eine Diskriminierung darstellen würde.

### Änderungsantrag 314

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

### Standpunkt des Rates

**Anhang I – Kategorie 4 – Zeile 2 a (neu)**

#### Standpunkt des Rates

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
-----------	-------------	---------------	-----------

#### Geänderter Text

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
<b>Natürliches Öl</b>	<b>Teebaumöl</b>	<b>Die in Produkten zulässige Höchstkonzentration sollte auf 1 % beschränkt werden.</b>	<b>68647-73-4</b>

Or. en

### Begründung

Teebaumöl sollte in Anhang I aufgenommen werden. Es wurde bereits in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 aufgenommen. Die antibakterielle und antimykotische Wirkung des Öls in der vorgeschlagenen Konzentration ist wissenschaftlich belegt. Teebaumöl wirkt bereits in sehr geringen Konzentrationen, in denen der Stoff für Mensch und Umwelt unbedenklich ist.

### Änderungsantrag 315

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

### Standpunkt des Rates

## Anhang I – Kategorie 4 – Zeile 2 b (neu)

### *Standpunkt des Rates*

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
-----------	-------------	---------------	-----------

### *Geänderter Text*

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
-----------	-------------	---------------	-----------

<b>232-371-1</b>	<b>Knoblauchextrakt</b>		
------------------	-------------------------	--	--

Or. en

### *Begründung*

*Knoblauchextrakt sollte in Anhang I aufgenommen werden. Es wurde bereits in die Anhänge I und II (Produktarten 3, 4, 5, 18 und 19) der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 aufgenommen. Knoblauchextrakt kann als Insektenschutzmittel sogar in Konzentrationen von 99,9 % verwendet werden. Eine antibakterielle und antimykotische Wirkung tritt jedoch schon bei Konzentrationen bis 10 % ein. Gemäß der Richtlinie 2008/127/EG wurde dieser Wirkstoff in die Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen, wobei für die langfristige Exposition bei Menschen ein Wert von 3g/kg Körpergewicht/Tag festgelegt wurde, das heißt, der Stoff ist für Menschen unbedenklich.*

## **Änderungsantrag 316**

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

### **Standpunkt des Rates**

**Anhang I – Kategorie 4 – Zeile 2 c (neu)**

### *Standpunkt des Rates*

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
-----------	-------------	---------------	-----------

*Geänderter Text*

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
<b>Natürliches Öl</b>	<b>Citronellöl</b>	<b>Die in Produkten zulässige Höchstkonzentration sollte auf 0,15 % beschränkt werden</b>	<b>8000-29-1</b>

Or. en

*Begründung*

*Citronellöl sollte in Anhang I aufgenommen werden. Es wurde bereits in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 aufgenommen. Die antibakterielle und antimykotische Wirkung sowie die Wirkung des Öls als Zeckenschutzmittel in der vorgeschlagenen Konzentration ist wissenschaftlich belegt. Citronellöl wirkt bereits in sehr geringen Konzentrationen, in denen es für Mensch und Umwelt unbedenklich ist.*

**Änderungsantrag 317**

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang I – Kategorie 7 – Zeile 4 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung
-----------	-------------	---------------

*Geänderter Text*

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung
<b>223-095-2</b>	<b>Denatoniumbenzoat</b>	<b>Die in Produkten zulässige Höchstkonzentration sollte auf 500 ppm (0,05 %) beschränkt werden.</b>

Or. en

## Begründung

Denatoniumbenzoat (Bitrex) sollte in Anhang I aufgenommen werden. Es wurde bereits in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 aufgenommen. Bitrex wurde ausgehend von entsprechenden Gesprächen zwischen den EU-Mitgliedstaaten als Wirkstoff in Biozidprodukten zur Abschreckung von Haustieren (wie Hunden und Katzen) zugelassen. Außerdem wird es häufig als Wirkstoff in Rattengift verwendet und ist wichtig für den sicheren Gebrauch dieser Produkte. Denatoniumbenzoat wird in Produkten in so geringen Konzentrationen eingesetzt, dass es für Mensch und Umwelt unbedenklich ist.

### Änderungsantrag 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Standpunkt des Rates

#### Anhang II – Punkt 5

##### *Standpunkt des Rates*

5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) beschriebenen Methoden durchzuführen<sup>1</sup>. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, **sind** andere Methoden **anzuwenden**, die **möglichst international anerkannt sein sollten** und im Antrag begründet werden **müssen**.

##### *Geänderter Text*

5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) beschriebenen Methoden durchzuführen<sup>1</sup>. **Wenn nicht ausdrücklich erwähnt, schließen die in Anhang I aufgeführten Methoden die Verwendung von Nanomaterialien nicht ein.** Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, **werden** andere Methoden **angewendet**, die **in wissenschaftlicher Hinsicht zufriedenstellend sind** und **deren Gültigkeit** im Antrag begründet werden **muss**.

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 346 aus der ersten Lesung)*

## Begründung

Der damit befasste wissenschaftliche Ausschuss der Kommission ist zu dem Ergebnis gelangt,

*dass für Nanomaterialien in Bezug auf die Verfahren zur Abschätzung der Exposition und zur Ermittlung von Risiken weitere Kenntnisse gewonnen werden müssen und der bisherige Wissenstand überprüft werden muss. Von den etablierten Verfahren für Massenschmiedikalien sind keine aussagekräftigen Daten zu erwarten. Solange die Gültigkeit der Standardtestverfahren für Nanomaterialien nicht überprüft wurde, muss der Einsatz dieser Tests zur Bewertung von Nanomaterialien konkret begründet werden.*

**Änderungsantrag 319**  
**Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang II – Titel 1 – 7.5. – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

7.5. Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll

7.5. Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll,  
***gegebenenfalls für die geplanten Hauptverwendungskategorien***

Or. en

*Begründung*

*Zusätzliche Informationen sind sowohl im Hinblick auf den Wirkstoff (Anhang II) als auch für das Biozidprodukt (Anhang III) wichtig, um das Risiko von Kombinationswirkungen bei Biozidprodukten gegebenenfalls richtig einschätzen zu können.*

**Änderungsantrag 320**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang II – Titel 1 – 8.7. Akute Toxizität – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

8.7. Akute Toxizität

8.7. Akute Toxizität

Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.7.1) ***sind*** bei anderen Stoffen als Gasen die in den Nummern 8.7.2 und 8.7.3 genannten Angaben für ***mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen.***

Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.7.1) ***können*** bei anderen Stoffen als Gasen die in den Nummern 8.7.2 und 8.7.3 genannten Angaben für ***andere Verabreichungswege gemacht werden.***

– Die Wahl des zweiten Verabreichungswegs richtet sich nach der

– Die Wahl des zweiten Verabreichungswegs richtet sich nach der

Art des Stoffs und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen.

- Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden.
- Gibt es nur den oralen Expositionsweg, so sind Angaben nur für diesen erforderlich. Ist entweder nur der dermale oder der Inhalationsweg der einzige Expositionsweg für Menschen, so kann ein oraler Test in Betracht gezogen werden.

- Unter **bestimmten** Umständen können alle Verabreichungswege für erforderlich gehalten werden.

Art des Stoffs und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen.

- Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden.
- Gibt es nur den oralen Expositionsweg, so sind Angaben nur für diesen erforderlich. Ist entweder nur der dermale oder der Inhalationsweg der einzige Expositionsweg für Menschen, so kann ein oraler Test in Betracht gezogen werden.

***Bevor weitere Versuche zur Prüfung der akuten dermalen Toxizität durchgeführt werden, sollte eine In-vitro-Prüfung auf Hautresorption (OECD 428) durchgeführt werden, um die Größe und Geschwindigkeit der dermalen Bioverfügbarkeit zu bewerten.***

- Unter **besonderen** Umständen können alle Verabreichungswege für erforderlich gehalten werden.

Or. en

#### *Begründung*

*Tierversuche zur Prüfung der akuten Toxizität können bei den Versuchstieren zu Erkrankungen oder zum Tod führen. Solche Versuche für mehr als einen Verabreichungsweg (z. B. oral, dermal und Inhalation) anzuordnen, sollte die Ausnahme und nicht die Regel sein. Dies gilt insbesondere für dermale Tests (Haut), da mehrere unabhängige Studien belegen, dass diese Tests für die Einstufung im Fall von 98 % der untersuchten Biozide und sonstigen Stoffe keinen zusätzlichen Nutzen bringen.*

#### **Änderungsantrag 321 Julie Girling**

#### **Standpunkt des Rates Anhang II – Titel 1 – 8.7.3 Dermale Verabreichung – Spalte 1**

##### *Standpunkt des Rates*

8.7.3. Dermale Verabreichung  
Die dermale Verabreichung **ist angebracht**,

##### *Geänderter Text*

8.7.3. Dermale Verabreichung  
Die dermale Verabreichung **kann angezeigt sein**,

– wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist **oder**

– wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffs Hautkontakt zu erwarten ist **oder**

– wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.

– wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist,

– wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffs Hautkontakt zu erwarten ist,

– wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird **und**

– wenn der LD50-Wert (oral) 300 mg/kg oder weniger beträgt,

– wenn die Ergebnisse einer In-vitro-Prüfung auf Hautresorption (OECD 428) eine hohe dermale Bioverfügbarkeit ergeben.

Or. en

### *Begründung*

*Begründung identisch mit der Begründung zu Änderungsantrag 328. Mit dem Änderungsantrag werden die Trigger für die Prüfung der akuten Toxizität (tödliche Dosis) bei dermalen Verabreichung konkretisiert, und es wird eine intelligente Teststrategie beschrieben, mit der unnötige Tierversuche vermieden werden können.*

## **Änderungsantrag 322** **Sabine Wils**

### **Standpunkt des Rates**

#### **Anhang II – Titel 1 – 8.9. Toxizität bei wiederholter Applikation – Spalte 1 – Ziffer iii**

##### *Standpunkt des Rates*

8.9 Toxizität bei wiederholter Applikation (iii) bei strukturell verwandten Stoffen wurde eine dermale Toxizität festgestellt und diese wird beispielsweise in niedrigeren Konzentrationen als bei Untersuchung der oralen Toxizität beobachtet **oder** die dermale Absorption ist der oralen Absorption vergleichbar oder höher.

##### *Geänderter Text*

8.9 Toxizität bei wiederholter Applikation (iii) bei strukturell verwandten Stoffen wurde eine dermale Toxizität festgestellt und diese wird beispielsweise in niedrigeren Konzentrationen als bei Untersuchung der oralen Toxizität beobachtet **und** die dermale Absorption ist der oralen Absorption vergleichbar oder höher.

*Begründung*

*Die Prüfung der dermalen Toxizität bei wiederholter Applikation sollte nicht durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse der In-vitro-Prüfung der dermalen Absorption 1) nicht vorliegen und 2) ergeben, dass die dermale Absorption gegenüber der oralen Absorption nicht höher ist.*

**Änderungsantrag 323**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang II – Titel 1 – 8.9.3. Langzeittoxizität bei wiederholter Applikation (≥ 12 Monate)**  
**– Spalte 3**

*Standpunkt des Rates*

8.9.3. Die Prüfung der Langzeittoxizität ((≥ 12 Monate) ist nicht erforderlich,  
 – wenn eine langfristige Exposition auszuschließen ist und in der 90-Tage-Studie bei der Höchstdosis keine Wirkungen beobachtet wurden oder

– wenn eine kombinierte Langzeitprüfung mit wiederholter Applikation/Karzinogenitätsprüfung (Nr. 8.11.1) durchgeführt wird.

*Geänderter Text*

8.9.3. Die Prüfung der Langzeittoxizität ((≥ 12 Monate) ist nicht erforderlich,  
 – wenn eine langfristige Exposition auszuschließen ist und in der 90-Tage-Studie bei der Höchstdosis keine Wirkungen beobachtet wurden oder  
 – **wenn die Anwendung eines bis zu zehnfachen Unsicherheitsfaktors im Rahmen der Risikobewertung eine ausreichende Sicherheit bieten würde oder**

– wenn eine kombinierte Langzeitprüfung mit wiederholter Applikation/Karzinogenitätsprüfung (Nr. 8.11.1) durchgeführt wird.

*Begründung*

*Die Prüfung der Langzeittoxizität ist sowohl wirtschaftlich gesehen als auch im Hinblick auf den Tierschutz kostspielig und kann oftmals vermieden werden, indem die Ergebnisse einer 90-Tage-Prüfung unter Anwendung konservativer statistischer Methoden extrapoliert werden (d. h. Division der unschädlichen Höchstdosis aus einer 90-Tage-Prüfung durch 10 unter der Annahme, dass Menschen auf eine Langzeitexposition bis zu zehnmal stärker reagieren als auf eine Kurzzeitexposition). In der Praxis führt dieser Ansatz gewöhnlich zu einer konservativeren Bewertung und so zu einem höheren Schutz für die Gesundheit als bei Tierversuchen.*

**Änderungsantrag 324**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang II – Titel 1 – 8.9.4. Weitere Prüfungen mit wiederholter Applikation – Spalte 1 – Absatz 1 – Einleitung und Spiegelstrich 1**

*Standpunkt des Rates*

8.9.4. Weitere Prüfungen mit wiederholter Applikation

In folgenden Fällen **sind** weitere Prüfungen mit wiederholter Applikation einschließlich der Untersuchung an einer zweiten Art (Nicht-Nagetier), Prüfungen über einen längeren Zeitraum oder über einen anderen Verabreichungsweg **durchzuführen**:

**– Es werden keine anderen Informationen zur Toxizität für eine zweite Tierart (Nicht-Nagetier) geliefert oder**

*Geänderter Text*

8.9.4. Weitere Prüfungen mit wiederholter Applikation

In folgenden Fällen **können** weitere Prüfungen mit wiederholter Applikation einschließlich der Untersuchung an einer zweiten Art (Nicht-Nagetier), Prüfungen über einen längeren Zeitraum oder über einen anderen Verabreichungsweg **durchgeführt werden**:

Or. en

*Begründung*

*Untersuchungen an einer zweiten Art (d. h. an Hunden) sollten eher die Ausnahme als die Regel darstellen. Die erste der vorgeschlagenen Bedingungen für weitere Überprüfungen ist nicht angemessen und sollte gestrichen werden.*

**Änderungsantrag 325**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang II – Titel 1 – 8.10.2 – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

8.10.2. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität, Ratte, bevorzugt orale Verabreichung.

Die Anwendung eines anderen Tests zur Reproduktionstoxizität ist zu begründen.

*Geänderter Text*

8.10.2. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität, Ratte, bevorzugt orale Verabreichung.

Die Anwendung eines anderen Tests zur Reproduktionstoxizität ist zu begründen.

***Da inzwischen eine ausgedehnte Eingenerationen-Prüfung auf***

**Reproduktionstoxizität auf OECD-Ebene  
angenommen wurde, sollte diese als  
alternativer Ansatz zur  
Mehrgenerationen-Prüfung erwogen  
werden.**

Or. en

**Änderungsantrag 326  
Julie Girling**

**Standpunkt des Rates  
Anhang II – Titel 1 – 8.11.2. Karzinogenitätsprüfung an einer weiteren Art – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**8.11.2. Karzinogenitätsprüfung an einer  
weiteren Art**

**entfällt**

**– Normalerweise ist eine zweite  
Karzinogenitätsprüfung mit der Maus als  
Versuchstierart durchzuführen.  
– Zur Beurteilung der Sicherheit der  
Verbraucher bei Wirkstoffen, die in  
Lebens- oder Futtermitteln Verwendung  
finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit  
oraler Verabreichung durchzuführen.**

Or. en

**Änderungsantrag 327  
Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates  
Anhang II – Titel 1 – 8.13. – Spalte 1 – Absatz 1 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**Andere verfügbare Daten: Verfügbare  
Daten, die unter Nutzung von in der  
Entwicklung befindlichen Methoden und  
Modellen gewonnen werden,  
einschließlich der stoffwechselbasierten  
Risikobewertung der Toxizität, In-vitro-  
Studien sowie Studien im Rahmen der so**

**genannten „-omik-Teilgebiete“ (Genomik, Proteomik, Metabolomik usw.), der Systembiologie, computergestützter Modelle zur Bewertung der Toxizität, der Bioinformatik und des Hochdurchsatz-Screenings, sollten parallel vorgelegt werden.**

Or. en

### *Begründung*

*Im Rahmen der rasanten Entwicklungen im IT-Bereich und der Modelle zur computergestützten Bewertung der Toxizität ist eine breite Palette an neuen Instrumenten zur schnellen und kostengünstigen Untersuchung der Auswirkungen chemischer Stoffe auf Zellen, Gewebe und Organismen entstanden. Da Unternehmen derzeit beginnen, diese Instrumente und Prüfverfahren im Rahmen ihrer internen Produktentwicklungsprogramme anzuwenden, sollten diese Daten parallel vorgelegt werden, um die Nutzung eines möglichst hohen Maßes an mechanistischen Daten im Hinblick auf die Untermauerung der gesetzlichen Bestimmungen und auf die Förderung des Vertrauens in die Nutzung neuer Methoden zu fördern, um Alternativen zu Tierversuchen zu ermitteln bzw. die Anzahl der verwendeten Tiere zu senken.*

### **Änderungsantrag 328 Sabine Wils**

### **Standpunkt des Rates Anhang II – Titel 1 – 8.13 – Spalte 1 – Absatz 1 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

#### ***Andere verfügbare Daten***

***Verfügbare Daten, die unter Nutzung von in der Entwicklung befindlichen Methoden und Modellen gewonnen werden, einschließlich der stoffwechselbasierten Risikobewertung der Toxizität, In-vitro-Studien sowie Studien im Rahmen der so genannten „-omik-Teilgebiete“ (Genomik, Proteomik, Metabolomik usw.), der Systembiologie, computergestützter Modelle zur Bewertung der Toxizität, der Bioinformatik und des Hochdurchsatz-Screenings, sollten parallel vorgelegt***

**werden.**

Or. en

### *Begründung*

*Im Rahmen der rasanten Entwicklungen im IT-Bereich und der Modelle zur computergestützten Bewertung der Toxizität ist eine breite Palette an neuen Instrumenten zur schnellen und kostengünstigen Untersuchung der Auswirkungen chemischer Stoffe auf Zellen, Gewebe und Organismen entstanden. Da Unternehmen derzeit beginnen, diese Instrumente und Prüfverfahren im Rahmen ihrer internen Produktentwicklungsprogramme anzuwenden, sollten diese Daten parallel vorgelegt werden, um die Nutzung eines möglichst hohen Maßes an mechanistischen Daten im Hinblick auf die Untermauerung der gesetzlichen Bestimmungen und auf die Förderung des Vertrauens in die Nutzung neuer Methoden zu fördern, um Alternativen zu Tierversuchen zu ermitteln bzw. die Anzahl der verwendeten Tiere zu senken.*

### **Änderungsantrag 329 Julie Girling**

#### **Standpunkt des Rates Anhang II – Titel 1 – 8.13.3. – Spalte 1**

##### *Standpunkt des Rates*

#### **8.13.3. Endokrine Störungen**

Zeigen die Ergebnisse von Untersuchungen (in vitro, wiederholte Applikation oder Reproduktionstoxizität), dass der Wirkstoff möglicherweise **endokrinschädigende** Eigenschaften **hat, dann sind** zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich:

##### *Geänderter Text*

#### **8.13.3. Endokrin vermittelte Toxizität**

Zeigen die Ergebnisse von Untersuchungen (in vitro, wiederholte Applikation oder Reproduktionstoxizität), dass der Wirkstoff möglicherweise **endokrin vermittelte toxische** Eigenschaften **aufweist, können** zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich **sein**:

Or. en

### **Änderungsantrag 330 Julie Girling**

#### **Standpunkt des Rates**

## Anhang II – Titel 1 – 8.13.4. – Spalte 1

*Standpunkt des Rates*

8.13.4. Immunotoxizität ***einschließlich Entwicklungsimmunotoxizität***  
Zeigen die Ergebnisse von Untersuchungen (Hautsensibilisierung, wiederholte Applikation oder Reproduktionstoxizität), dass der Wirkstoff möglicherweise immuntoxische Eigenschaften hat, dann ***sind*** zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich:

- um Aufschluss über die Wirkungsweise/den Wirkmechanismus zu erhalten;
- um hinreichende Nachweise für schädigende Wirkungen zu erhalten.

*Geänderter Text*

8.13.4. Immunotoxizität  
Zeigen die Ergebnisse von Untersuchungen (Hautsensibilisierung, wiederholte Applikation oder Reproduktionstoxizität), dass der Wirkstoff möglicherweise immuntoxische Eigenschaften hat, dann ***können*** zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich ***sein***:  
– um Aufschluss über die Wirkungsweise/den Wirkmechanismus zu erhalten;  
– um hinreichende Nachweise für schädigende Wirkungen zu erhalten.

Or. en

## Änderungsantrag 331 Sirpa Pietikäinen

### Standpunkt des Rates Anhang II – Titel 1 – 9.1.11. – Spalten 1 und 2

*Standpunkt des Rates*

***9.1.11. Test zur Amphibienmetamorphose***

*Geänderter Text*

***entfällt***

Or. en

## Änderungsantrag 332 Julie Girling Standpunkt des Rates Anhang II – Titel 1 – 9.9. – Spalte 3 (neu)

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Die Daten werden von der Bewertung der Toxizität in Bezug auf Säugetiere abgeleitet. Der sensibelste relevante bei***

***Säugetieren langfristig gemessene  
toxikologische Endpunkt (NOAEL),  
ausgedrückt in mg Testsubstanz/kg  
Körpergewicht/Tag wird gemeldet.***

Or. en

*Begründung*

*Standardmäßig werden für die Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit im Rahmen von umwelttoxikologischen Bewertungen Daten verwendet, die auf der Nutzung von Nage- und anderen Säugetieren beruhen. Dies sollte ausdrücklich erwähnt werden, da dadurch wilde Säugetiere geschützt werden. Der Wortlaut des vorliegenden Änderungsantrags orientiert sich an dem Vorschlag für neue Datenanforderungen der EU für Pflanzenschutzmittel.*

**Änderungsantrag 333  
Julie Girling**

**Standpunkt des Rates  
Anhang II – Titel 2 – 7. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier –  
Spalte 3 (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Die gemäß diesem Abschnitt  
erforderlichen Daten können im Einklang  
mit den in Titel I dieses Anhangs  
genannten Bestimmungen angepasst  
werden.***

Or. en

*Begründung*

*Anpassung bestimmter standardmäßiger Datenanforderungen für antimikrobielle Biozide durch die Einfügung einer einschränkenden Klausel in den Einleitungstext.*

**Änderungsantrag 334  
Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang II – Titel 2 – 7.2.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei inhalatorischer Aufnahme – Spalte 2 (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**ZDS**

Or. en

*Begründung*

*Tierversuche zur Prüfung der akuten Toxizität können bei den Versuchstieren zu Erkrankungen oder zum Tod führen. Solche Versuche für mehr als einen Verabreichungsweg (z. B. oral, inhalativ und intraperitoneal/subkutan) anzuordnen, sollte die Ausnahme und nicht die Regel sein. Dementsprechend sollten Datenanforderungen in Bezug auf akute Toxizität bei pulmonaler Aufnahme höchstens zweitrangiger Natur sein.*

**Änderungsantrag 335  
Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang II – Titel 2 – 7.2.2.3. Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis – Spalte 2 (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**ZDS**

Or. en

*Begründung*

*Bei Versuchen zur Prüfung der akuten Toxizität werden Tiere buchstäblich vergiftet, weswegen sie zu den schwerwiegendsten und ethisch zweifelhaftesten Toxizitätsprüfungen zählen. Solche Versuche für mehr als einen Verabreichungsweg (z. B. oral, pulmonal und intraperitoneal/subkutan) anzuordnen, sollte die Ausnahme und nicht die Regel sein. Dementsprechend sollten Datenanforderungen in Bezug auf akute Toxizität bei pulmonaler Aufnahme höchstens zweitrangiger Natur sein.*

**Änderungsantrag 336  
Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**

## Anhang II – Titel 2 – 8. Wirkungen auf Nichtzielorganismen – Spalte 3 (neu)

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Die gemäß diesem Abschnitt erforderlichen Daten können im Einklang mit den in Titel I dieses Anhangs genannten Bestimmungen angepasst werden.***

Or. en

*Begründung*

*Die Kommission hat zugesagt, die Anpassung bestimmter standardmäßiger Datenanforderungen für antimikrobielle Biozide prinzipiell zu unterstützen, und in diesem Sinne in den Einleitungstext eine einschränkende Klausel aufzunehmen.*

### **Änderungsantrag 337**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang III – Punkt 5**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die ***möglichst international anerkannt und wissenschaftlich geeignet sein sollten und*** im Antrag begründet werden ***müssen***.

5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 beschriebenen Methoden durchzuführen. ***Wenn nicht ausdrücklich erwähnt, erstrecken sich die in Anhang I aufgeführten Methoden nicht auf Nanomaterialien.*** Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die ***in wissenschaftlicher Hinsicht zufriedenstellend sind und deren Gültigkeit*** im Antrag begründet werden ***muss***.

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 293 aus der ersten Lesung)*

## Begründung

Der damit befasste wissenschaftliche Ausschuss der Kommission ist zu dem Ergebnis gelangt, dass für Nanomaterialien in Bezug auf die Verfahren zur Abschätzung der Exposition und zur Ermittlung von Risiken weitere Kenntnisse gewonnen werden müssen und der bisherige Wissenstand überprüft werden muss. Von den etablierten Verfahren für Massenchemikalien sind keine aussagekräftigen Daten zu erwarten. Solange die Gültigkeit der Standardtestverfahren für Nanomaterialien nicht überprüft wurde, muss der Einsatz dieser Tests zur Bewertung von Nanomaterialien konkret begründet werden.

### Änderungsantrag 338 Holger Kraemer, Christa Klauß

#### Standpunkt des Rates Anhang III – Titel 1 – Punkt 2.3 – Spalte 1

##### *Standpunkt des Rates*

**2.3. Vollständige quantitative (g/kg, g/l oder % w/w (v/v)) Zusammensetzung des Biozidprodukts, d.h. Angabe aller Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe (Stoff oder Gemisch nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), die dem Biozidprodukt absichtlich hinzugefügt werden (Formulierung), sowie ausführliche quantitative und qualitative Angaben zur Zusammensetzung des (der) enthaltenen Wirkstoffs (Wirkstoffe). Für Formulierungshilfsstoffe ist in Übereinstimmung mit Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen. Ferner sind alle relevanten Angaben zu den einzelnen Bestandteilen, ihrer Funktion und, im Fall eines Reaktionsgemischs, zu der endgültigen Zusammensetzung des Biozidprodukts zu machen.**

##### *Geänderter Text*

**2.3. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozidprodukts, z. B. Wirkstoff(e), Verunreinigungen, Hilfsstoffe, sonstige Beistoffe unter Berücksichtigung der in Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe ba genannten Konzentrationen.**

Or. en

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 296 aus der ersten Lesung)*

*Begründung*

*Mit dieser Abänderung würde für die Anpassung der Bestimmungen in Bezug auf die Schwellenwerte für Stoffsicherheitsberichte im Rahmen der REACH-Verordnung gesorgt.*

**Änderungsantrag 339**  
**Dan Jørgensen**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang III – Titel 1 – 7.5. – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

7.5 Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll

*Geänderter Text*

Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll,  
***gegebenenfalls für die unterschiedlichen Verwendungskategorien.***

Or. en

*Begründung*

*Zusätzliche Informationen sind sowohl im Hinblick auf den Wirkstoff (Anhang II) als auch für das Biozidprodukt (Anhang III) wichtig, um das Risiko von Kombinationswirkungen bei Biozidprodukten gegebenenfalls richtig einschätzen zu können.*

**Änderungsantrag 340**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang III – Titel 1 – 8.5.3. Akute Toxizität – Dermale Verabreichung – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

**8.5.3. Dermale Verabreichung**

*Geänderter Text*

***entfällt***

Or. en

*Begründung*

*Tierversuche zur Prüfung der akuten Toxizität können bei den Versuchstieren zu Erkrankungen oder zum Tod führen. Dies gilt insbesondere für dermale Tests (Haut), da mehrere unabhängige Studien belegen, dass diese Tests für die Einstufung im Fall von 98 % der untersuchten Biozide und sonstigen Stoffe keinen zusätzlichen Nutzen bringen. Die*

*Einstufung von Biozidprodukten im Hinblick auf akute dermale Toxizität sollte daher durch direkte Übertragung der Daten für die orale Toxizität vorgenommen werden.*

**Änderungsantrag 341**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang III – Titel 1 – 9.1. – Spalte 1 – Spiegelstrich 2**

*Standpunkt des Rates*

– Wenn keine validierten **Daten** über die Bestandteile vorliegen oder synergetische Wirkungen erwartet werden könnten, kann ein Versuch mit den Bestandteilen und/oder dem Biozidprodukt selbst notwendig sein.

*Geänderter Text*

– Wenn keine validierten **Informationen** über die Bestandteile vorliegen oder synergetische Wirkungen erwartet werden könnten, kann ein Versuch mit den Bestandteilen und/oder dem Biozidprodukt selbst notwendig sein. ***Versuche an Wirbeltieren sollten auf Prüfungen der akuten Toxizität beschränkt werden.***

Or. en

*Begründung*

*Eine Prüfung des Endprodukts/der Formulierung sollte normalerweise aufgrund der umfassenden Datenanforderungen für die einzelnen Formulierungen und des anerkannten Ansatzes der Einstufung durch Berechnung nicht erforderlich sein. Falls und wenn eine Prüfung doch erforderlich ist, ist ein Szenario der akuten Exposition für gewöhnlich ausreichend.*

**Änderungsantrag 342**  
**Sabine Wils**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang III – Titel 1 – 9.2 – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

9.2. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen  
Weitere Studien, die aus den in Anhang II Abschnitt 9 über relevante Bestandteile des Biozidprodukts oder das Biozidprodukt

*Geänderter Text*

9.2. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen  
Weitere Studien, die aus den in Anhang II Abschnitt 9 über relevante Bestandteile des Biozidprodukts oder das Biozidprodukt

selbst ausgewählt werden, können erforderlich sein, wenn die Angaben über den Wirkstoff keine ausreichenden Informationen enthalten und es Hinweise auf Gefahren aufgrund der besonderen Eigenschaften des Biozidprodukts gibt.

selbst ausgewählt werden, können erforderlich sein, wenn die Angaben über den Wirkstoff keine ausreichenden Informationen enthalten und es Hinweise auf Gefahren aufgrund der besonderen Eigenschaften des Biozidprodukts gibt.

***Versuche an Wirbeltieren sollten auf Prüfungen der akuten Toxizität beschränkt werden.***

Or. en

#### *Begründung*

*Eine Prüfung des Endprodukts/der Formulierung sollte normalerweise aufgrund der umfassenden Datenanforderungen für die einzelnen Formulierungen und des anerkannten Ansatzes der Einstufung durch Berechnung nicht erforderlich sein. Falls und wenn eine Prüfung doch erforderlich ist, ist ein Szenario der akuten Exposition für gewöhnlich ausreichend.*

#### **Änderungsantrag 343 Julie Girling**

#### **Standpunkt des Rates Anhang III – Titel 2 – 8.5.3. Akute Toxizität – Dermale Verabreichung – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Dermale Verabreichung***

***entfällt***

Or. en

#### *Begründung*

*Tierversuche zur Prüfung der akuten Toxizität können bei den Versuchstieren zu Erkrankungen oder zum Tod führen. Dies gilt insbesondere für dermale Tests (Haut), da mehrere unabhängige Studien belegen, dass diese Tests für die Einstufung im Fall von 98 % der untersuchten Biozide und sonstigen Stoffe keinen zusätzlichen Nutzen bringen. Die Einstufung von Biozidprodukten im Hinblick auf akute dermale Toxizität sollte daher durch direkte Übertragung der Daten für die orale Toxizität vorgenommen werden.*

#### **Änderungsantrag 344 Christa Klaß**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang III – Titel 2 – Punkt 8.7. – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

8.7. Verfügbare toxikologische Angaben zu  
– den Produktformulierungshilfsstoffen (d.h. bedenklichen Stoffen) oder  
– einem Gemisch, zu dessen Bestandteilen ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören  
– **Liegen keine** Angaben vor, so wird/werden für **die Produktformulierungshilfsstoffe** (d.h. die bedenklichen Stoffe) oder ein Gemisch, zu dessen Bestandteil ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören, der/die in Anhang II beschriebene(n) **geeignete(n)** Test(s) durchgeführt.

*Geänderter Text*

8.7. Verfügbare toxikologische Angaben zu  
– den Produktformulierungshilfsstoffen (d.h. bedenklichen Stoffen) oder  
– einem Gemisch, zu dessen Bestandteilen ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören.  
**Sind die für (einen) Produktformulierungshilfsstoff(e) vorliegenden** Angaben **unzureichend und können nicht durch Übertragung oder andere anerkannte Verfahren ohne Tests hergeleitet werden**, so wird/werden für **den/die bedenklichen Stoff(e)** oder ein Gemisch, zu dessen Bestandteil ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören, der/die in Anhang II beschriebene(n) **gezielte(n) akute(n)** Test(s) durchgeführt.

Or. de

*Begründung*

*Anhang III legt die Anforderungen für Biozidprodukte fest, darunter Chemische Stoffe (Titel 1) und Mikroorganismen (Titel 2). Die Datenanforderung 8.7 erscheint in beiden Titeln. Wenn eine Änderung zu Datenanforderung 8.7 in Titel 1 gemacht wird (Änderungsantrag 96), ist es notwendig, dieselbe auch in der entsprechenden Datenanforderung 8.7 in Titel 2 vorzunehmen, um Kohärenz sicherzustellen*

**Änderungsantrag 345**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang III – Titel 1 – 8.7. Verfügbare toxikologische Angaben – Spalte 1**

*Standpunkt des Rates*

8.7. Verfügbare toxikologische Angaben zu

*Geänderter Text*

8.7. Verfügbare toxikologische Angaben zu

– den Produktformulierungshilfsstoffen (d.h. bedenklichen Stoffen) oder  
– einem Gemisch, zu dessen Bestandteilen ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören  
– **Liegen keine** Angaben **vor**, so wird/werden für **die Produktformulierungshilfsstoffe (d.h. die bedenklichen Stoffe)** oder ein Gemisch, zu dessen Bestandteil ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören, der/die in Anhang II beschriebene(n) **geeignete(n)** Test(s) durchgeführt.

– den Produktformulierungshilfsstoffen (d.h. bedenklichen Stoffen) oder  
– einem Gemisch, zu dessen Bestandteilen ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören.  
– **Sind die für (einen) Produktformulierungshilfsstoff(e) vorliegenden** Angaben **unzureichend und können nicht durch Übertragung oder andere anerkannte Verfahren ohne Tests hergeleitet werden**, so wird/werden für **den/die bedenklichen Stoff(e)** oder ein Gemisch, zu dessen Bestandteil ein bedenklicher Stoff/bedenkliche Stoffe gehören, der/die in Anhang II beschriebene(n) **gezielte(n) akute(n)** Test(s) durchgeführt. **Versuche an Wirbeltieren sollten auf Prüfungen der akuten Toxizität beschränkt werden.**

Or. en

#### *Begründung*

*Identisch mit Änderungsantrag 96 der Berichterstatterin, der sich auf einen identischen Punkt in Anhang III Titel 1 bezieht (chemische Stoffe vs. Mikroorganismen). Im Sinne der Einheitlichkeit sollte in Titel 2 dieselben Formulierungen verwendet werden.*

### **Änderungsantrag 346 Julie Girling**

#### **Standpunkt des Rates**

#### **Anhang III – Titel 2 – 9.2. Weitere ökotoxologische Untersuchungen – Spalte 1**

##### *Standpunkt des Rates*

9.2. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen  
Weitere Untersuchungen, die aus den in Anhang II Abschnitt 8 über Mikroorganismen genannten Endpunkten ausgewählt werden, können für relevante Bestandteile des Biozidprodukts oder das Biozidprodukt selbst erforderlich sein, wenn die Angaben über den Wirkstoff keine ausreichenden Informationen enthalten und es Hinweise auf Gefahren

##### *Geänderter Text*

9.2. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen  
Weitere Untersuchungen, die aus den in Anhang II Abschnitt 8 über Mikroorganismen genannten Endpunkten ausgewählt werden, können für relevante Bestandteile des Biozidprodukts oder das Biozidprodukt selbst erforderlich sein, wenn die Angaben über den Wirkstoff keine ausreichenden Informationen enthalten und es Hinweise auf Gefahren

aufgrund der besonderen Eigenschaften des Biozidprodukts gibt.

aufgrund der besonderen Eigenschaften des Biozidprodukts gibt. ***Versuche an Wirbeltieren sollten auf Prüfungen der akuten Toxizität beschränkt werden.***

Or. en

#### *Begründung*

*Eine Prüfung des Endprodukts/der Formulierung sollte normalerweise aufgrund der umfassenden Datenanforderungen für die einzelnen Formulierungen und des anerkannten Ansatzes der Einstufung durch Berechnung nicht erforderlich sein. Falls und wenn eine Prüfung doch erforderlich ist, ist ein Szenario der akuten Exposition für gewöhnlich ausreichend.*

#### **Änderungsantrag 347 Nessa Childers**

##### **Standpunkt des Rates**

##### **Anhang V – Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel – Produktart 6 – Absatz 2**

###### *Standpunkt des Rates*

Produkte zum Schutz von Rodentizid- oder ***Insektizidködern*** bei deren Lagerung oder Verwendung.

###### *Geänderter Text*

Produkte zum Schutz von Rodentizid-, ***Insektizid-*** oder ***anderen Ködern*** bei deren Lagerung oder Verwendung.

Or. en

#### **Änderungsantrag 348 Nessa Childers**

##### **Standpunkt des Rates**

##### **Anhang V – Hauptgruppe 2: Schutzmittel – Produktart 9 – Absatz 1**

###### *Standpunkt des Rates*

Produkte zum Schutz von fasrigen oder polymerisierten Materialien wie Leder, Gummi, Papier und Textilerzeugnissen gegen ***mikrobielle Schädigung***.

###### *Geänderter Text*

Produkte zum Schutz von fasrigen oder polymerisierten Materialien wie Leder, Gummi, Papier und Textilerzeugnissen gegen ***den Befall durch Organismen, einschließlich Insekten, die die fasrigen oder polymerisierten Materialien zerstören oder beschädigen***.

**Änderungsantrag 349**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang VI – Einleitung – Nummer 2**

*Standpunkt des Rates*

2. Die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze können in ihrer Gesamtheit auf die Bewertung von Biozidprodukten angewandt werden, die chemische Stoffe enthalten. Bei Biozidprodukten, die Mikroorganismen enthalten, sollten diese Grundsätze durch technische Leitlinien unter Berücksichtigung der gewonnenen praktischen Erfahrung erweitert werden, und sie sollten in Abhängigkeit von der Produktart und den jüngsten wissenschaftlichen Informationen angewandt werden. Auch im Fall von Biozidprodukten, die Nanomaterialien enthalten, müssen die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen.

*Geänderter Text*

2. Die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze können in ihrer Gesamtheit auf die Bewertung von Biozidprodukten angewandt werden, die chemische Stoffe enthalten. Bei Biozidprodukten, die Mikroorganismen enthalten, sollten diese Grundsätze durch technische Leitlinien unter Berücksichtigung der gewonnenen praktischen Erfahrung erweitert werden, und sie sollten in Abhängigkeit von der Produktart und den jüngsten wissenschaftlichen Informationen angewandt werden. Auch im Fall von Biozidprodukten, die Nanomaterialien enthalten, müssen die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen. ***Die Leitlinien für Stoffe, die unter die Empfehlung 20./.../EG vom ... fallen, gelten nicht, wenn auf diese Stoffe Folgendes zutrifft:***

***– Sie enthalten weniger als 10 Gewichtsprozent an Nanoobjekten,***

***ODER***

***– sie enthalten weniger als 50 Gewichtsprozent an Agglomeraten oder Aggregaten, die aus Nanoobjekten bestehen,***

***ODER***

***– sie wurden nicht absichtlich in einer Größe im Nanobereich hergestellt, um die mit dieser Größenordnung verbundenen***

*Begründung*

*Zusätzliche und bereits zur Verfügung stehende Methoden zur Ermittlung des Gewichts von Partikeln im Nanobereich sollten genutzt werden, wenn es keine entsprechend zugelassenen Methoden gibt, um die Anzahl kleiner Partikel in bestimmten Produktarten gemäß der Definition des Begriffs „Nanomaterial“ gemäß der Empfehlung 20./.../EG zu ermitteln. Die Entwicklungen in Bezug auf die Definition des Begriffs „Nanomaterial“, die in die Empfehlung 20./.../EG der Kommission vom ... aufgenommen werden soll, sowie die entsprechenden Anforderungen sind neu und konnten vom Europäischen Parlament in der ersten Lesung nicht berücksichtigt werden.*

**Änderungsantrag 350**  
**Holger Krahrmer**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang VI – Einleitung – Nummer 2**

*Standpunkt des Rates*

2. Die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze können in ihrer Gesamtheit auf die Bewertung von Biozidprodukten angewandt werden, die chemische Stoffe enthalten. Bei Biozidprodukten, die Mikroorganismen enthalten, sollten diese Grundsätze durch technische Leitlinien unter Berücksichtigung der gewonnenen praktischen Erfahrung erweitert werden, und sie sollten in Abhängigkeit von der Produktart und den jüngsten wissenschaftlichen Informationen angewandt werden. Auch im Fall von Biozidprodukten, die Nanomaterialien enthalten, müssen die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen.

*Geänderter Text*

2. Die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze können in ihrer Gesamtheit auf die Bewertung von Biozidprodukten angewandt werden, die chemische Stoffe enthalten. Bei Biozidprodukten, die Mikroorganismen enthalten, sollten diese Grundsätze durch technische Leitlinien unter Berücksichtigung der gewonnenen praktischen Erfahrung erweitert werden, und sie sollten in Abhängigkeit von der Produktart und den jüngsten wissenschaftlichen Informationen angewandt werden. Auch im Fall von Biozidprodukten, die Nanomaterialien enthalten, müssen die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen. ***Die Leitlinien für Stoffe, die im Hinblick auf besondere Anforderungen aufgrund ihrer Eigenschaften als Nanomaterialien gemäß dieser Verordnung unter die***

**Empfehlung 20./.../EG vom ... fallen, gelten nicht, wenn auf diese Stoffe Folgendes zutrifft:**

**– Sie enthalten weniger als 10 Gewichtsprozent an Nanoobjekten, oder**

**– sie enthalten weniger als 50 Gewichtsprozent an Agglomeraten oder Aggregaten, die aus Nanoobjekten bestehen,**

**oder**

**– sie wurden nicht absichtlich in einer Größe im Nanobereich hergestellt, um die mit dieser Größenordnung verbundenen Eigenschaften zu nutzen.**

Or. en

### *Begründung*

*Änderung der vom Rat vorgebrachten neuen Bestimmung. Dieser Ansatz steht im Einklang mit dem Leitfaden der ECHA für die „Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH“ (Juni 2007). Darüber hinaus fallen gemäß dem Ansatz der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe k) nur solche Stoffe unter die in Zusammenhang mit der Definition geltenden Anforderungen, die absichtlich hergestellt wurden, um ihre Eigenschaften als Nanomaterial zu nutzen.*

### **Änderungsantrag 351**

**Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez**

### **Standpunkt des Rates**

#### **Anhang VI – Einleitung – Nummer 2**

##### *Standpunkt des Rates*

2. Die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze können in ihrer Gesamtheit auf die Bewertung von Biozidprodukten angewandt werden, die chemische Stoffe enthalten. Bei Biozidprodukten, die Mikroorganismen enthalten, sollten diese Grundsätze durch technische Leitlinien unter Berücksichtigung der gewonnenen

##### *Geänderter Text*

2. Die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze können in ihrer Gesamtheit auf die Bewertung von Biozidprodukten angewandt werden, die chemische Stoffe enthalten. Bei Biozidprodukten, die Mikroorganismen enthalten, sollten diese Grundsätze durch technische Leitlinien unter Berücksichtigung der gewonnenen

praktischen Erfahrung erweitert werden, und sie sollten in Abhängigkeit von der Produktart und den jüngsten wissenschaftlichen Informationen angewandt werden. Auch im Fall von Biozidprodukten, die Nanomaterialien enthalten, müssen die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen.

praktischen Erfahrung erweitert werden, und sie sollten in Abhängigkeit von der Produktart und den jüngsten wissenschaftlichen Informationen angewandt werden. Auch im Fall von Biozidprodukten, die Nanomaterialien enthalten, müssen die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen. ***Die Leitlinien für Stoffe, die im Hinblick auf besondere Anforderungen aufgrund ihrer Eigenschaften als Nanomaterialien gemäß dieser Verordnung unter die Empfehlung 20./.../EG vom ... fallen, gelten nicht, wenn auf diese Stoffe Folgendes zutrifft:***

***– Sie enthalten gemäß ISO weniger als 10 Gewichtsprozent an Nanoobjekten, oder***

***– sie wurden nicht absichtlich in einer Größe im Nanobereich hergestellt, um die mit dieser Größenordnung verbundenen Eigenschaften zu nutzen.***

Or. en

#### *Begründung*

*Bereits zur Verfügung stehende Methoden zur Ermittlung des Gewichts von Partikeln im Nanobereich gemäß dem Leitfaden der ECHA für die Ermittlung und Benennung von Stoffen sollten genutzt werden, wenn es keine entsprechend zugelassenen Methoden gibt, um die Anzahl kleiner Partikel in bestimmten Produktarten gemäß der Definition des Begriffs „Nanomaterial“ zu ermitteln. Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 fallen nur solche Stoffe unter die in Zusammenhang mit der Definition geltenden Anforderungen, die absichtlich hergestellt wurden, um ihre Eigenschaften als Nanomaterial zu nutzen.*

**Änderungsantrag 352  
Julie Girling**

**Standpunkt des Rates  
Anhang VI – Einleitung – Nummer 3**

*Standpunkt des Rates*

3. Um ein harmonisiertes hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, alle Risiken zu erfassen, die sich aus der Verwendung eines Biozidprodukts ergeben. Zu diesem Zweck wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Annehmbarkeit oder aber alle ermittelten Risiken festzulegen. Hierzu wird eine Bewertung der Risiken vorgenommen, die von den einzelnen relevanten Bestandteilen des Biozidprodukts ausgehen, wobei etwaige Kumulations- und Synergieeffekte zu berücksichtigen sind.

*Geänderter Text*

3. Um ein harmonisiertes hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, alle Risiken zu erfassen, die sich aus der Verwendung eines Biozidprodukts ergeben. Zu diesem Zweck wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Annehmbarkeit oder aber alle ermittelten Risiken festzulegen. Hierzu wird eine Bewertung der Risiken vorgenommen, die von den einzelnen relevanten Bestandteilen des Biozidprodukts ausgehen, wobei etwaige Kumulations- und Synergieeffekte zu berücksichtigen sind.

***Wissenschaftliche Definitionen von Methoden zur Bewertung von Kumulations- oder Synergieeffekten beruhen auf den technischen Leitlinien, die gemäß Artikel 23 von der Kommission zur Verfügung gestellt werden.***

Or. en

*Begründung*

*Derzeit gibt es weder eine gemeinsam vereinbarte wissenschaftliche Definition von Kumulations- und Synergieeffekten noch eine gemeinsam vereinbarte Bewertungsmethode. Die Kommission sollte diese Definitionen und Methoden im Rahmen technischer Leitlinien festlegen, bevor die Verordnung in Kraft tritt.*

**Änderungsantrag 353  
Julie Girling**

**Standpunkt des Rates  
Anhang VI – Bewertung – Nummer 15**

*Standpunkt des Rates*

15. Im Zuge der Durchführung der Bewertung wird auch die Möglichkeit von Kumulations- oder Synergieeffekten

*Geänderter Text*

15. Im Zuge der Durchführung der Bewertung wird auch die Möglichkeit von Kumulations- oder Synergieeffekten

berücksichtigt.

berücksichtigt.

***Wissenschaftliche Definitionen und Methoden zur Bewertung von Kumulations- und Synergieeffekten beruhen auf den technischen Leitlinien, die gemäß Artikel 23 von der Kommission zur Verfügung gestellt werden.***

Or. en

#### *Begründung*

*Derzeit besteht weder eine gemeinsam vereinbarte wissenschaftliche Definition von Kumulations- und Synergieeffekten noch eine gemeinsam vereinbarte Bewertungsmethode. Die Kommission sollte diese Definitionen und Methoden im Rahmen technischer Leitlinien festlegen, bevor die Verordnung in Kraft tritt.*

#### **Änderungsantrag 354 Dan Jørgensen**

#### **Standpunkt des Rates Anhang VI – Bewertung – Nummer 47 a (neu)**

##### *Standpunkt des Rates*

##### *Geänderter Text*

***47a. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn es bedenkliche Stoffe, relevante Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte enthält, die gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Kriterien PBT oder vPvB erfüllen oder endokrinschädigende Eigenschaften aufweisen, es sei denn, es wird wissenschaftlich nachgewiesen, dass unter den entsprechenden Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auftreten.***

Or. en

#### *Begründung*

*Damit soll sichergestellt werden, dass Stoffe, die potenziell als PBT oder vPvB einzustufen sind, in angemessener Weise berücksichtigt werden. Im Rahmen der in Artikel 5 genannten*

*Ausschlusskriterien wird für ein gewisses Maß an Sicherheit dahingehend gesorgt, dass Wirkstoffe keine derartigen Eigenschaften aufweisen, jedoch gilt dies insbesondere auch für Formulierungshilfsstoffe in Biozidprodukten, da hier die Konzentration dieser Stoffe gewöhnlich im Vergleich zu den Wirkstoffen viel höher ist.*

**Änderungsantrag 355**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang VI – Bewertung – Nummer 52**

*Standpunkt des Rates*

52. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, fasst die bewertende Stelle die Ergebnisse für den Wirkstoff und die Ergebnisse für etwaige bedenkliche Stoffe zusammen, um zu einer Gesamtbewertung des Biozidprodukts selbst zu gelangen. Dabei werden auch etwaige Kumulations- und Synergieeffekte berücksichtigt.

*Geänderter Text*

52. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, fasst die bewertende Stelle die Ergebnisse für den Wirkstoff und die Ergebnisse für etwaige bedenkliche Stoffe zusammen, um zu einer Gesamtbewertung des Biozidprodukts selbst zu gelangen. Dabei werden auch etwaige Kumulations- und Synergieeffekte berücksichtigt.

***Wissenschaftliche Definitionen von Kumulations- und Synergieeffekten beruhen auf den technischen Leitlinien, die gemäß Artikel 23 von der Kommission zur Verfügung gestellt werden.***

Or. en

*Begründung*

*Derzeit besteht weder eine gemeinsam vereinbarte wissenschaftliche Definition von Kumulations- und Synergieeffekten noch eine gemeinsam vereinbarte Bewertungsmethode. Die Kommission sollte diese Definitionen und Methoden im Rahmen technischer Leitlinien festlegen, bevor die Verordnung in Kraft tritt.*

**Änderungsantrag 356**  
**Julie Girling**

**Standpunkt des Rates**  
**Anhang VI – Schlussfolgerungen– Nummer 62**

*Standpunkt des Rates*

62. Ist das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung für nichtgewerbliche Verwender die einzige Möglichkeit, die Exposition auf ein für diese Population akzeptables Maß zu reduzieren, so sollte im Normalfall nicht davon ausgegangen werden, dass das Produkt für diese Population das Kriterium nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii erfüllt.

*Geänderter Text*

62. Ist das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung für nichtgewerbliche Verwender die einzige Möglichkeit, die Exposition **durch die Risikobewertung des Biozidprodukts** auf ein für diese Population akzeptables Maß zu reduzieren, so sollte im Normalfall nicht davon ausgegangen werden, dass das Produkt für diese Population das Kriterium nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii erfüllt.

Or. en

*Begründung*

*Die Anforderungen im Hinblick auf die persönliche Schutzausrüstung sollten im Rahmen der Risikobewertung des Biozidprodukts festgelegt werden und nicht durch Sicherheitshinweise, die von der Einstufung des Produkts gemäß der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen oder der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen abgeleitet werden, da sich diese Bewertungen ausschließlich auf das Vorliegen einer Gefahr beziehen.*

**Änderungsantrag 357**

**Michèle Rivasi**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang VI – Schlussfolgerungen – Nummer 68 – Einleitung**

*Standpunkt des Rates*

68. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte nach Verwendung des Biozidprodukts unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Oberflächenwasser oder seinen Sedimenten

*Geänderter Text*

68. Die bewertende Stelle befindet, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv nicht erfüllt, wenn die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte nach Verwendung des Biozidprodukts unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in **Grund- oder** Oberflächenwasser oder seinen Sedimenten

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 328 aus der ersten Lesung)*

**Änderungsantrag 358**

**Michèle Rivasi**

**Standpunkt des Rates**

**Anhang VI – Schlussfolgerungen – Nummer 68 – Spiegelstrich 1 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**– das Risiko besteht, dass die Ziele nicht erreicht bzw. die Normen nicht eingehalten werden, die in**  
**— –der Richtlinie 98/83/EG oder**  
**– der Richtlinie 2000/60/EG oder**  
**– der Richtlinie 2006/118/EG oder**  
**– der Richtlinie 2008/56/EG oder**  
**– der Richtlinie 2008/105/EG oder**  
**– internationalen Übereinkommen, die wichtige Verpflichtungen in Bezug auf den Schutz der Meeresgewässer vor Verschmutzung enthalten, festgelegt sind oder**

*(Wiedereinsetzung der Abänderung 329 aus der ersten Lesung)*