



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009–2014

Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie

2009/0076(COD)

22.4.2010

STELLUNGNAHME

des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und
Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten
(KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Sajjad Karim

PA_Legam

KURZE BEGRÜNDUNG

Der Markt für Biozidprodukte und die rechtliche Regelung

Der Markt für Biozidprodukte in Europa erwirtschaftet jährlich schätzungsweise 890 Millionen Euro, was etwa 27 % des Weltmarktwertes dieser Produkte entspricht. Drei große Unternehmen halten etwa 25 % der Marktanteile in Europa. Daher ist es erforderlich, die Interessen der großen Unternehmen mit denen der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) in Einklang zu bringen.

Mit der Richtlinie 98/8/EG, in der die geltenden Vorschriften für diesen Sektor niedergelegt sind, wurde das doppelte Ziel verfolgt, den Umwelt- und den Gesundheitsschutz zu verbessern. Darin war außerdem ein System zur gegenseitigen Anerkennung der einzelstaatlichen Zulassungsverfahren vorgesehen, um den freien Warenverkehr von Biozidprodukten im Binnenmarkt zu ermöglichen. Jedoch hat es seit Inkrafttreten der Richtlinie vor zehn Jahren eine Reihe von Problemen gegeben (etwa zu hohe Kosten, teure und daher kaum einzuhaltende Anforderungen, zeitliche Verzögerungen bei der Zulassung, zeitliche Unterschiede bei der Bewertung der Anträge in den verschiedenen Mitgliedstaaten), die dazu geführt haben, dass nach dem geltenden Rechtsrahmen lediglich ein Wirkstoff zugelassen wurde, was sich in absehbarer Zukunft auch nicht ändern dürfte.

Die Kommission schlägt eine neue Verordnung vor, um die Verfahren zu straffen und das Funktionieren des Marktes zu verbessern. Zu den wichtigsten Punkten zählen etwa ein zentrales Zulassungsverfahren für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial (fakultativ), ein besseres Verfahren für die gegenseitige Anerkennung, eine harmonisierte Gebührenstruktur für die nationalen Zulassungen und Vorschriften für Gegenstände, die mit Biozidprodukten behandelt wurden.

Im Großen und Ganzen sind die Vorschläge der Kommission zu begrüßen und die vorgeschlagenen Maßnahmen im Allgemeinen zu befürworten, insbesondere die Absicht, den Aufwand für das Zulassungsverfahren zu verringern. Es gilt jedoch zu gewährleisten, dass den Erfordernissen der verschiedenen Beteiligten Rechnung getragen wird, und aus diesem Grund werden nachstehend einige Vorschläge formuliert.

Vorgeschlagene Änderungen

Erweitertes zentrales Zulassungsverfahren

Zu begrüßen ist die vorgeschlagene Einführung eines zentralen Zulassungsverfahrens für Wirkstoffe und Biozidprodukte, das die Hersteller in Anspruch nehmen können. Aufgrund der geltenden Begriffsbestimmung für ein „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“ ist dieses Verfahren offenbar auf eine zu eng gefasste Kategorie von Produkten beschränkt; es empfiehlt sich, diese Kategorie teilweise zu erweitern. Die für 2023 vorgesehene Überprüfung der Verordnung sollte auf das Jahr 2016 vorgezogen werden, um das zentrale Zulassungsverfahren überprüfen zu können und es gegebenenfalls zu erweitern, sofern es wirksam funktioniert.

Unterstützung von KMU

Da die Branche von mehreren großen Industrieunternehmen beherrscht wird, bedürfen die KMU größerer Unterstützung. Aus diesem Grunde müssen KMU von der Entrichtung einer Jahresgebühr für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten ausgenommen werden. Ferner sollten die Mitgliedstaaten Auskunftsstellen einrichten, um die Leitfäden der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu ergänzen.

Straffung der Fristen

In dem Vorschlag sollte der jeweilige Zeitrahmen durchgängig präzisiert werden, um der Branche die Vorausplanung zu ermöglichen. Es sollten Fristen für die verschiedenen Stufen der Bewertung eines Dossiers festgelegt werden. Soweit möglich, sollten die Fristen gekürzt werden, damit das Zulassungsverfahren so effizient wie möglich vonstattengeht.

Mehr Forschung und Entwicklung (FuE)

In einer Branche, die den Schutz der Umwelt und der Gesundheit des Menschen in entscheidendem Maße beeinflusst, ist es angebracht, mehr FuE zu ermöglichen. Dem Vorschlag gemäß bedürfen Experimente und Versuche, bei denen gegebenenfalls ein nicht zugelassenes Biozidprodukt in die Umwelt freigesetzt wird, einer nationalen Zulassung. Es sollte ein vereinfachtes Mitteilungsverfahren vorgesehen werden, das es der zuständigen Behörde dennoch ermöglicht, strengere Auflagen vorzuschreiben, die aufwendige Zulassung aber nicht zum Standardverfahren macht.

Rahmenformulierungen

Im Interesse der Effizienz sollte bei der Zulassung von Rahmenformulierungen zwischen administrativen, geringfügigen und erheblichen Änderungen unterschieden werden. Administrative Änderungen könnten in einem vereinfachten Mitteilungsverfahren bearbeitet und geringfügige Änderungen in einem verkürzten Bewertungszeitraum beurteilt werden; bei erheblichen Änderungen dagegen könnte der Bewertungszeitraum so bemessen werden, dass er im Verhältnis zu der vorgeschlagenen Änderung steht. Um die Hersteller zu unterstützen, empfiehlt es sich außerdem, für alle Biozidprodukte, die zu einer Rahmenformulierung gehören, lediglich eine Zulassungsnummer zu vergeben.

Ausschlusskriterien

Zu den Ausschlusskriterien sei angemerkt, dass der Ausschluss von Produktarten mit bestimmten Wirkstoffen (4 und 14 bis 19) von der allgemeinen Zulassungsprüfung unnötig restriktiv war. Alle Produktarten sollten anhand der Kriterien geprüft werden können. Das Verbot von Produkten nach dem Pflanzenschutzrecht rechtfertigt ein solches Verbot (mit geringfügigen Ausnahmen) nach dem Biozidrecht nicht, da Pflanzenschutzmittel und Biozide sich vom Verwendungszweck her unterscheiden und mit einem unterschiedlichen Expositionsgrad einhergehen.

Sprachliche Anforderungen

Es sollte lediglich zur Auflage gemacht werden, dass die Anträge auf Produktzulassung und die Produktkennzeichnung in nur einer der Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaats (sofern es mehr als eine gibt) vorliegen, um der Branche keine unnötige Belastung aufzubürden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(20) Da Produkte zum Schutz von Lebens- und Futtermitteln gegen Schadorganismen (bisher Produktart 20) unter die Richtlinie 89/107/EWG des Rates und die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, empfiehlt es sich, diese Produktart nicht beizubehalten. ***entfällt***

Begründung

Die Biozidproduktart 20 („Produkte zum Schutz von Lebens- und Futtermitteln“) muss zwar beibehalten, ihre Definition aber geändert werden, weil diese Biozidprodukte keine Schutz-, sondern eine Desinfektionswirkung entfalten. Beispielsweise genügen Produkte zur Desinfektion von Futtermitteln durch Abtötung von Humanpathogenen wie Salmonellen den Anforderungen der Verordnungen über Futtermittelzusatzstoffe nicht. Mit diesen Produkten wird auch nicht verhindert, dass Tierfutter verdirbt. Folglich müssen sie als Desinfektionsmittel gelten.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24) Um den Zugang zum Binnenmarkt zu

(24) Um den Zugang zum Binnenmarkt zu

erleichtern und den zusätzlichen Kosten- und Zeitaufwand zu vermeiden, der entsteht, wenn in verschiedenen Mitgliedstaaten jeweils gesonderte nationale Zulassungen eingeholt werden müssen, **kann** die Kommission **unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit der Ausstellung von Gemeinschaftszulassungen beschließen, das Verfahren** für die Gemeinschaftszulassung **auf weitere Biozidprodukte auszudehnen**.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

erleichtern und den zusätzlichen Kosten- und Zeitaufwand zu vermeiden, der entsteht, wenn in verschiedenen Mitgliedstaaten jeweils gesonderte nationale Zulassungen eingeholt werden müssen, **hat** die Kommission **beschlossen, ein Verfahren** für die Gemeinschaftszulassung **für alle Biozidprodukte einzuführen**.

Geänderter Text

(31a) Um den Antragstellern, insbesondere den KMU, dabei behilflich zu sein, die Anforderungen dieser Verordnung zu erfüllen, sollten die Mitgliedstaaten zusätzlich zu den von der Agentur bereitgestellten schriftlichen Leitlinien nationale Auskunftsstellen einrichten.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 45

Vorschlag der Kommission

(45) Im Hinblick auf die Vorteile für den Binnenmarkt und für den Verbraucher empfiehlt es sich, harmonisierte Regeln für den Parallelhandel von **weitgehend** identischen Biozidprodukten aufzustellen, die in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind.

Geänderter Text

(45) Im Hinblick auf die Vorteile für den Binnenmarkt und für den Verbraucher empfiehlt es sich, harmonisierte Regeln für den Parallelhandel von identischen Biozidprodukten aufzustellen, die in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind.

Begründung

Der Parallelhandel muss auf identische Produkte beschränkt werden, die dieselben Spezifikationen, Wirkstoffe und Beistoffe enthalten.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 48

Vorschlag der Kommission

(48) Antragsteller, die in die Begründung der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I oder in die Zulassung eines Biozidprodukts gemäß dieser Verordnung investiert haben, sollten die Möglichkeit haben, einen Teil ihrer Investition zurückzuerhalten, indem sie jedes Mal eine angemessene Ausgleichszahlung erhalten, wenn die von ihnen als Begleitunterlage für eine solche Aufnahme oder Zulassung eingereichten Eigendaten zugunsten nachfolgender Antragsteller verwendet werden.

Geänderter Text

(48) Antragsteller, die in die Begründung der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I oder in die Zulassung eines Biozidprodukts gemäß dieser Verordnung **und/oder gemäß der Richtlinie 98/8/EG** investiert haben, sollten die Möglichkeit haben, einen Teil ihrer Investition zurückzuerhalten, indem sie jedes Mal eine angemessene Ausgleichszahlung erhalten, wenn die von ihnen als Begleitunterlage für eine solche Aufnahme oder Zulassung eingereichten Eigendaten zugunsten nachfolgender Antragsteller verwendet werden.

Begründung

Es dürfen nicht diejenigen ausgeschlossen werden, die im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften Investitionen getätigt haben.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

(49) Damit alle Eigendaten, die als Begleitunterlage für die Aufnahme eines Wirkstoffes oder die Zulassung eines Biozidprodukts eingereicht wurden, vom Zeitpunkt ihrer Einreichung an geschützt sind und Fälle vermieden werden, in denen einige Daten nicht geschützt sind, sollten die Bestimmungen über die Dauer des

Geänderter Text

(49) Damit alle Eigendaten, die als Begleitunterlage für die Aufnahme eines Wirkstoffes **in Anhang I** oder die Zulassung eines Biozidprodukts eingereicht wurden, vom Zeitpunkt ihrer Einreichung an geschützt sind und Fälle vermieden werden, in denen einige Daten nicht geschützt sind, sollten die Bestimmungen

Datenschutzes auch für Daten gelten, die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereicht wurden.

über die Dauer des Datenschutzes auch für Daten gelten, die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereicht wurden.

Begründung

Klarstellung.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 61

Vorschlag der Kommission

(61) Die Kommission sollte insbesondere ermächtigt werden, in Bezug auf Folgendes Maßnahmen zu treffen: die Entscheidung über einen Antrag auf die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder auf die Erneuerung oder Überprüfung der Aufnahme, die Festlegung der Verfahren im Zusammenhang mit der Erneuerung und Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, **die Ausdehnung der Vorschriften für Gemeinschaftszulassungen auf andere Kategorien von Biozidprodukten**, die Festlegung der Kriterien und Verfahren für den Widerruf einer Zulassung oder für Änderungen der Bedingungen einer Zulassung, einschließlich eines Streitbeilegungsmechanismus, die Festlegung der Höchstmengen für Wirkstoffe oder Biozidprodukte, die bei Versuchen insgesamt freigesetzt werden dürfen, und der einzureichenden Mindestdaten, die Schaffung einer harmonisierten Gebührenstruktur und die Aufstellung anderer Regeln für die Entrichtung von Gebühren und Abgaben an die zuständigen Behörden oder die Agentur, die Anpassung der Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, die Ausführung des Arbeitsprogramms und die Festlegung der einschlägigen Rechte und Pflichten der

Geänderter Text

(61) Die Kommission sollte insbesondere ermächtigt werden, in Bezug auf Folgendes Maßnahmen zu treffen: die Entscheidung über einen Antrag auf die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder auf die Erneuerung oder Überprüfung der Aufnahme, die Festlegung der Verfahren im Zusammenhang mit der Erneuerung und Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, die Festlegung der Kriterien und Verfahren für den Widerruf einer Zulassung oder für Änderungen der Bedingungen einer Zulassung, einschließlich eines Streitbeilegungsmechanismus, die Festlegung der Höchstmengen für Wirkstoffe oder Biozidprodukte, die bei Versuchen insgesamt freigesetzt werden dürfen, und der einzureichenden Mindestdaten, die Schaffung einer harmonisierten Gebührenstruktur und die Aufstellung anderer Regeln für die Entrichtung von Gebühren und Abgaben an die zuständigen Behörden oder die Agentur, die Anpassung der Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, die Ausführung des Arbeitsprogramms und die Festlegung der einschlägigen Rechte und Pflichten der Programmteilnehmer sowie die Verlängerung des Arbeitsprogramms für

zuständigen Behörden und der Programmteilnehmer sowie die Verlängerung des Arbeitsprogramms für eine bestimmte Dauer. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

eine bestimmte Dauer. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66

Vorschlag der Kommission

(66) Angesichts der Tatsache, dass einige Produkte bislang nicht vom Gemeinschaftsrecht im Bereich der Biozidprodukte erfasst wurden, empfiehlt es sich, den Unternehmen einen Übergangszeitraum einzuräumen, damit sie sich auf die Anwendung der Vorschriften auf in situ erzeugte Wirkstoffe, behandelte Gegenstände und Materialien **sowie Lebensmittelkontaktmaterialien** vorbereiten können.

Geänderter Text

(66) Angesichts der Tatsache, dass einige Produkte bislang nicht vom Gemeinschaftsrecht im Bereich der Biozidprodukte erfasst wurden, empfiehlt es sich, den Unternehmen einen Übergangszeitraum einzuräumen, damit sie sich auf die Anwendung der Vorschriften auf in situ erzeugte Wirkstoffe **sowie** behandelte Gegenstände und Materialien vorbereiten können.

Begründung

Zu den Lebensmittelkontaktmaterialien bestehen bereits Regelungen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Diese Materialien sollten nicht in den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung fallen, weil sie dadurch doppelt bewertet und einer doppelten Regelung unterworfen würden. Falls bei den Rechtsvorschriften Lücken offengelegt werden, sollten sie durch eine Änderung der Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien geschlossen werden.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe p a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

pa) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen¹.

¹ *ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.*

Begründung

Zu den Lebensmittelkontaktmaterialien bestehen bereits Regelungen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Diese Materialien sollten nicht in den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung fallen, weil sie dadurch doppelt bewertet und einer doppelten Regelung unterworfen würden. Falls bei den Rechtsvorschriften Lücken offengelegt werden, sollten sie durch eine Änderung der Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien geschlossen werden.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe f – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ein solcher Stoff ist, soweit nicht andere Gründe für seine Bedenklichkeit bestehen, ein gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich einzustufender Stoff und ist in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden, durch die das Produkt als gefährlich gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzusehen ist.

Begründung

Diese Definition ist bereits in der Richtlinie 98/8/EG enthalten und sollte aus Gründen der Klarheit in die neue Verordnung aufgenommen werden.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

k) „Behandelte Materialien oder Gegenstände“ sind alle Stoffe, Gemische, Materialien oder Gegenstände, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder ein oder mehrere Biozidprodukte enthalten, um **den Stoff, das Gemisch, das Material oder den Gegenstand vor Beschädigungen durch Schadorganismen zu schützen.**

Geänderter Text

k) „Behandelte Materialien oder Gegenstände“ sind alle Stoffe, Gemische, Materialien oder Gegenstände, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder ein oder mehrere Biozidprodukte enthalten, **die entsprechend ihrer Zweckbestimmung eine Biozidwirkung erzielen sollen.**

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Begriffsbestimmung für behandelte Materialien oder Gegenstände ausgeweitet werden, damit Materialien wie Lacke, die haltbar gemacht wurden, und Gegenstände mit externer Wirkung wie etwa Insektennetze einzubeziehen. Die Bewertung erfolgt somit auf chemischer Grundlage.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

n) „Zulassung“ ist eine **nationale Zulassung** oder eine **Gemeinschaftszulassung.**

Geänderter Text

n) „Zulassung“ ist eine **Primärzulassung auf nationaler oder Gemeinschaftsebene, eine Duplikatzulassung oder eine Zusatzzulassung.**

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe n a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

na) „Duplikatzulassung“ ist ein Verwaltungsakt, mit dem – zum Nutzen des Inhabers einer Primärzulassung – ein Mitgliedstaat oder die Kommission das Inverkehrbringen und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts unter einem anderen Handelsnamen zulässt.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe n b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

nb) „Zusatzzulassung“ ist ein Verwaltungsakt, mit dem ein Mitgliedstaat oder die Kommission das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Biozidprodukts unter einem anderen Handelsnamen zulässt, und zwar auf der Grundlage einer Primärzulassung und des Einverständnisses des Inhabers der Primärzulassung.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe p

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

p) „Rahmenformulierung“ ist eine Gruppe von Biozidprodukten für den gleichen Verwendungszweck und mit **geringen** Abweichungen in der Zusammensetzung gemessen an einem

p) „Rahmenformulierung“ ist eine Gruppe von Biozidprodukten für den gleichen Verwendungszweck und mit Abweichungen in der Zusammensetzung gemessen an einem Referenz-

Referenz-Biozidprodukt, das zu dieser Gruppe gehört und dieselben Wirkstoffe derselben Spezifikationen enthält, sofern **die zugelassenen** Abweichungen **weder die Höhe des Risikopotenzials noch die Wirksamkeit dieser Produkte beeinträchtigen**.

Biozidprodukt, das zu dieser Gruppe gehört und dieselben Wirkstoffe derselben Spezifikationen enthält, sofern **sich trotz der Abweichungen das Risikopotenzial gegenüber dem Referenz-Biozidprodukt nicht erhöht und die Wirksamkeit gegenüber den Zielorganismen den Angaben auf dem Etikett entspricht**.

Begründung

Es muss gewährleistet werden, dass sich das Risikopotenzial gegenüber dem Referenz-Biozidprodukt nicht erhöht und die Wirksamkeit gegenüber den Zielorganismen den Angaben auf dem Etikett entspricht.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe q

Vorschlag der Kommission

q) „Zugangsbescheinigung“ ist ein vom Dateneigner oder von den Dateneignern unterzeichnetes Originaldokument, in dem festgestellt wird, dass diese Daten von **den** zuständigen **Behörden**, der Europäischen Chemikalienagentur oder der Kommission zum Zwecke der Bewertung eines Wirkstoffs oder der Erteilung einer Zulassung verwendet werden dürfen.

Geänderter Text

q) „Zugangsbescheinigung“ ist ein vom Dateneigner oder von den Dateneignern **oder von ihrem Bevollmächtigten** unterzeichnetes Originaldokument, in dem festgestellt wird, dass diese Daten von **der benannten** zuständigen **Behörde**, der Europäischen Chemikalienagentur oder der Kommission zum Zwecke der Bewertung eines Wirkstoffs oder der Erteilung einer Zulassung **zum Vorteil einer dritten Partei** verwendet werden dürfen.

Begründung

Die Definition des Begriffs „Zugangsbescheinigung“ sollte präzisiert formuliert werden.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe s

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**s) „Lebensmittelkontaktmaterialien“ sind *entfällt*
alle Materialien und Gegenstände, die
dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in
Berührung zu kommen und die unter die
Verordnung (EG) Nr. 1935/2003 fallen.**

Begründung

Zu den Lebensmittelkontaktmaterialien bestehen bereits Regelungen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Diese Materialien sollten nicht in den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung fallen, weil sie dadurch doppelt bewertet und einer doppelten Regelung unterworfen würden. Falls bei den Rechtsvorschriften Lücken offengelegt werden, sollten sie durch eine Änderung der Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien geschlossen werden.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe t a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**ta) „Administrative Änderung“ ist die rein
verwaltungstechnische Änderung einer
bestehenden Zulassung, die keine
Neubewertung der Risiken des Produkts
für die Gesundheit des Menschen, die
Umwelt oder in Bezug auf die
Wirksamkeit umfasst;**

Begründung

Es muss festgelegt werden, was für Änderungen an vorhandenen, zugelassenen Biozidprodukten vorgenommen werden dürfen.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe t b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

tb) „Geringfügige Änderung“ ist die Änderung einer bestehenden Zulassung, die nicht als verwaltungstechnische Änderung angesehen werden kann, weil in begrenztem Umfang eine Neubewertung der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt bzw. in Bezug auf die Wirksamkeit erforderlich ist, durch die die Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt nicht wesentlich erhöht werden bzw. durch die die Wirksamkeit des Produkts nicht beeinträchtigt wird;

Begründung

Es muss festgelegt werden, was für Änderungen an vorhandenen, zugelassenen Biozidprodukten vorgenommen werden dürfen.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 - Buchstabe t c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

tc) „Erhebliche Änderung“ ist die Änderung einer bestehenden Zulassung, die nicht als verwaltungstechnische Änderung und nicht als geringfügige Änderung angesehen werden kann;

Begründung

Es muss festgelegt werden, was für Änderungen an vorhandenen, zugelassenen Biozidprodukten vorgenommen werden dürfen.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe u a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ua) „KMU“ sind kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen¹;

¹ ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

Begründung

Wie in der REACH-Verordnung sollte auch hier eigens definiert werden, was unter dem Begriff KMU zu verstehen ist.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe u b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ub) „Hersteller“ ist

- im Falle eines Wirkstoffs, der in der Gemeinschaft hergestellt und in Verkehr gebracht wird, der Hersteller dieses Wirkstoffs oder eine in der Gemeinschaft niedergelassene Person, die vom Hersteller als seine alleinige Vertreterin für die Zwecke dieser Verordnung benannt wurde,**
- im Falle eines Wirkstoffs, der außerhalb der Gemeinschaft hergestellt wird, die in der Gemeinschaft niedergelassene Person, die vom Hersteller dieses Wirkstoffs als seine alleinige Vertreterin für die Zwecke dieser Verordnung benannt wurde, oder, wenn keine solche Person benannt wurde, der Importeur, der das Biozidprodukt oder den Wirkstoff in**

die Gemeinschaft einführt.

Begründung

In Anbetracht der neuen Formulierung des Artikels 83 ist eine Definition des Begriffs „Hersteller“ notwendig. Diese Definition steht im Einklang mit der entsprechenden Definition in der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 vom 7. September 2000 der Kommission über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte.

Änderungsantrag 23

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 a (neu – erster Artikel in Kapitel II)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 3a

1. Jeder potenzielle Antragsteller für die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I erfragt bei der Agentur, ob

– bereits für den gleichen Wirkstoff ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I gestellt wurde;

– der gleiche Wirkstoff in Anhang I aufgenommen wurde;

– der gleiche Wirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert ist.

2. Jeder potenzielle Antragsteller übermittelt der Agentur im Rahmen seines Antrags die folgenden Informationen:

a) Angaben zu seiner Identität, wie in Anhang VI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt, mit Ausnahme der Nummern 1.2 und 1.3;

b) Angaben zur Identität des Wirkstoffs, wie in Anhang VI Abschnitt 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt;

c) welche Datenanforderungen an neue Wirbeltierstudien, die von ihm durchgeführt werden müssten, gestellt

würden;

d) welche Datenanforderungen an andere neue Studien, die von ihm durchgeführt werden müssten, gestellt würden.

3. Wurde der gleiche Wirkstoff nicht in Anhang I aufgenommen oder nicht gemäß der Verordnung (EG)

Nr. 1907/2006 registriert, informiert die Agentur den potenziellen Antragsteller entsprechend.

4. Wurde ein Aufnahmeantrag für den gleichen Wirkstoff in Anhang I bereits gestellt oder wurde der gleiche Wirkstoff bereits in Anhang I aufgenommen oder gemäß der Verordnung (EG)

Nr. 1907/2006 registriert, informiert die Agentur den potenziellen Antragsteller unverzüglich über die Namen und Anschriften der vorherigen Antragsteller und Anmelder und über die relevanten Studienzusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen, falls diese bereits vorgelegt wurden.

5. Die Agentur informiert gleichzeitig die vorherigen Antragsteller oder Anmelder über den Namen und die Adresse desjenigen, der einen Antrag auf Aufnahme in Anhang I gestellt hat. Die zur Verfügung stehenden Wirbeltierstudien werden gemäß Kapitel XI dieser Verordnung gemeinsam mit dem potenziellen Antragsteller genutzt.

Begründung

Damit Wirbeltierstudien nicht wiederholt und die Datenanforderungen von Anhang II erfüllt werden, ist ein derartiges Verfahren notwendig. Die „Anfragepflicht“ wurde von REACH übernommen, da die Agentur die nötigen technischen Voraussetzungen und die Expertise für ein solches Vorgehen besitzt.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Ein Wirkstoff wird für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen, wenn **die Biozidprodukte, die** diesen Stoff **enthalten**, die Bedingungen in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b **erfüllen**.

Geänderter Text

1. Ein Wirkstoff wird für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen, wenn **mindestens ein Biozidprodukt, das** diesen Stoff **enthält**, die Bedingungen in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b **erfüllt**.

Begründung

Bei der Aufnahme in Anhang I muss das Dossier für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt vorgelegt werden, bei dem der Wirkstoff die vorgesehenen Bedingungen erfüllt. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll dem Ansatz der Aufnahme in Anhang I besser Rechnung getragen werden.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

3. Ein Wirkstoff **wird** gegebenenfalls zusammen mit einer der nachstehenden Bedingungen in den Anhang I aufgenommen:

Geänderter Text

3. Ein Wirkstoff **und die Definition der Referenzquelle des Wirkstoffs für die Bestimmung der technischen Äquivalenz werden** gegebenenfalls zusammen mit einer der nachstehenden Bedingungen in den Anhang I aufgenommen:

Begründung

Es ist wichtig, eine Verbindung zwischen dem in Anhang I beschriebenen Wirkstoff mit den Daten, die diese Aufnahme in Anhang I unterstützt haben, zu schaffen. Des Weiteren ist die isomere Zusammensetzung zur Unterscheidung der chemischen Identität wichtig.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***fa) Charakterisierung der chemischen
Identität in Hinblick auf Stereoisomere;***

Begründung

Es ist wichtig, eine Verbindung zwischen dem in Anhang I beschriebenen Wirkstoff mit den Daten, die diese Aufnahme in Anhang I unterstützt haben, zu schaffen. Des Weiteren ist die isomere Zusammensetzung zur Unterscheidung der chemischen Identität wichtig.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Biozidprodukt ist unter ***normalen*** Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, insbesondere wenn das Produkt in geschlossenen Systemen oder unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird;

a) Die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Biozidprodukt ist unter den ***vorgeschriebenen*** Verwendungsbedingungen vernachlässigbar ***oder wird unter Berücksichtigung der mit dem Wirkstoff verbundenen Gefahren angemessen kontrolliert***, insbesondere wenn das Produkt in geschlossenen Systemen oder unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird;

Begründung

Es gibt keine wissenschaftliche Begründung für den Ausschluss bestimmter Produkte (z. B. die Produktarten 4 und 14 bis 19). Bei diesen Produkten handelt es sich um Rattengifte, Milben- und Zeckengifte, Schneckengifte, Desinfektionsmittel, Fischgifte und Insektengifte, die vor allem der in Südeuropa lebenden Bevölkerung zugute kommen, wo aus hygienischen Gründen die Bekämpfung von z. B. Ratten oder Insekten äußerst wichtig ist. Ein Ausschluss sollte auf der Grundlage von Risikoanalysen (Bewertung der Gefahren und der Exposition) beschlossen werden. Wenn wissenschaftlich nachgewiesen werden kann, dass die Risiken genau kontrolliert werden, müssen die Wirkstoffe zugelassen werden.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Buchstabe c gilt nicht für Wirkstoffe für die Produktarten 4 sowie 14 bis 19. entfällt

Begründung

Die wissenschaftliche Begründung für den Ausschluss bestimmter Produktarten (hier die Produktarten 4 und 14 bis 19) ist unklar und allem Anschein nach willkürlich, sodass bestimmte Produktarten zu Unrecht herausgegriffen werden.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Es werden die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. ... [über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln] angenommenen Durchführungsbestimmungen angewandt, in denen die wissenschaftlichen Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften festgelegt sind.

Begründung

Da es gegenwärtig keine Zulassungskriterien für endokrinschädliche Stoffe gibt, müssen sie ausgearbeitet werden. Diese Kriterien sollten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln festgelegt werden, die am 24. November 2009 in Kraft getreten ist.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) ein Dossier für den Wirkstoff, das den Anforderungen in Anhang II genügt,

Geänderter Text

a) ein Dossier für den Wirkstoff, das den Anforderungen in Anhang II genügt, **oder eine Zugangsbescheinigung**,

Begründung

Es kann sein, dass ein Antragsteller nicht der rechtmäßige Eigentümer der Daten ist, die für die Unterstützung eines Antrags benötigt werden.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) ein Dossier für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt, in dem der Wirkstoff enthalten ist, das den Anforderungen in Anhang III genügt.

Geänderter Text

b) ein Dossier **oder eine Zugangsbescheinigung** für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt, in dem der Wirkstoff enthalten ist, das den Anforderungen in Anhang III genügt.

Begründung

Es kann sein, dass ein Antragsteller nicht der rechtmäßige Eigentümer der Daten ist, die für die Unterstützung eines Antrags benötigt werden.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Agentur legt für jeden Antrag eine Einreichungsnummer fest, die für die gesamte Korrespondenz im Zusammenhang mit dem Antrag benutzt wird, bis der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen ist, und ein

*Einreichungsdatum, welches das
Eingangsdatum des Antrags bei der
Agentur ist.*

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Innerhalb von **zwei Monaten** nach Eingang eines Antrag validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:

Geänderter Text

Innerhalb von **drei Wochen** nach Eingang eines Antrag validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

4. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine **angemessene** Frist für die Übermittlung dieser Angaben.

Geänderter Text

4. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine Frist **von bis zu zwei Monaten** für die Übermittlung dieser Angaben.

Begründung

Für die Einreichung der Unterlagen, die so knapp und präzise wie möglich sein sollten, damit rasch eine Bewertung vorgenommen werden kann, muss eine Frist gesetzt werden.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Antrags versieht die Agentur

jede einzelne der im Dossier enthaltenen Informationen mit einem eigenen Identifikationscode.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Zeigt sich im Laufe der Bewertung eines Dossiers, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln, **und** teilt dies der Agentur mit.

Geänderter Text

2. Zeigt sich im Laufe der Bewertung eines Dossiers, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist **von höchstens sechs Monaten** zu übermitteln. **In Ausnahmefällen und mit angemessener Begründung kann die Frist um bis zu sechs weitere Monate verlängert werden. Die bewertende zuständige Behörde** teilt dies der Agentur mit.

Begründung

Die Erfahrung zeigt, dass bis zum Abschluss eines Bewertungsverfahrens unverhältnismäßig viel Zeit verstreichen kann. Deshalb müssen unbedingt angemessene Fristen gesetzt werden, damit sich das Verfahren nicht durch Leerlauf unnötig hinzieht. Die Antragsteller erhalten durch die Fristen auch eine gewisse Sicherheit, was die mögliche Höchstdauer des Verfahrens betrifft.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Entscheidet die Kommission, den Wirkstoff in Anhang I aufzunehmen, werden die einzelnen Antragsteller namentlich genannt.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Bei der Entscheidung für die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I weist die Agentur dem betreffenden Wirkstoff eine stoff- und antragstellerbezogene Aufnahmenummer zu. Die Agentur teilt die Aufnahmenummer und das Aufnahmedatum unverzüglich dem betreffenden Antragsteller mit. Die Aufnahmenummer wird für die gesamte nachfolgende Korrespondenz im Zusammenhang mit dem Wirkstoff und für die Produktzulassung gemäß Kapitel IV dieser Verordnung verwendet.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme zur Aufnahme oder zur Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I prüft die Agentur, ob der Wirkstoff eines der in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt und geht in ihrer Stellungnahme auf diese Frage ein.

2. Bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme zur Aufnahme oder zur Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I prüft die Agentur, ob der Wirkstoff eines der in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt **und ob die Exposition unter Berücksichtigung der mit dem Wirkstoff verbundenen Gefahren angemessen kontrolliert wurde**, und geht in ihrer Stellungnahme auf diese Frage ein.

Begründung

Die Kriterien für die Ermittlung von zu ersetzenden Wirkstoffen werden an die Kriterien für Stoffe angepasst, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zugelassen werden, um die beiden Verordnungen aneinander anzugleichen (siehe Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006). Da die Europäische Chemikalienagentur die Aufgabe haben wird, zu überprüfen, ob ein Wirkstoff die Kriterien erfüllt, wird eine Harmonisierung zwischen diesen

beiden Verordnungen empfohlen.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

4. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine *angemessene* Frist für die Übermittlung dieser Angaben.

Geänderter Text

4. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine Frist *von bis zu zwei Monaten* für die Übermittlung dieser Angaben.

Begründung

Für die Einreichung der Unterlagen, die so knapp und präzise wie möglich sein sollten, damit rasch eine Bewertung vorgenommen werden kann, muss eine Frist gesetzt werden.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 3 oder bei Eingang der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Kommission über die Erneuerung der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I. Diese Entscheidung über die Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 72 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Geänderter Text

5. Nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 3 oder bei Eingang der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Kommission über die Erneuerung der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I. Diese Entscheidung über die Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 72 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. *Entscheidet die Kommission, dass der Wirkstoff weiter in Anhang I geführt wird, sollten die einzelnen Antragsteller namentlich genannt werden.*

Begründung

Durch Angabe des Unternehmensnamens bei der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I können Trittbrettfahrer angemessen und wirksam ausgeschlossen werden, da schnell festgestellt werden kann, welches Unternehmens den Wirkstoff unterstützt hat. Das verringert auch den Verwaltungsaufwand.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission kann die Agentur zu jeder Frage wissenschaftlicher oder technischer Art konsultieren, die mit der Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I in Zusammenhang steht. Die Agentur nimmt innerhalb von **neun Monaten** nach der Konsultation Stellung und übermittelt diese Stellungnahme der Kommission.

Geänderter Text

2. Die Kommission kann die Agentur zu jeder Frage wissenschaftlicher oder technischer Art konsultieren, die mit der Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I in Zusammenhang steht. Die Agentur nimmt innerhalb von **sechs Monaten** nach der Konsultation Stellung und übermittelt diese Stellungnahme der Kommission.

Begründung

Diese Änderung soll aus Konsistenzgründen vorgenommen werden, weil die Frist für etwaige auf Antrag der Kommission verfasste Stellungnahmen der Agentur an allen anderen entsprechenden Stellen des Vorschlags sechs Monate beträgt.

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Der Zulassungsantrag ist von oder im Namen der Person zu stellen, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft verantwortlich sein wird.

Geänderter Text

2. Der Zulassungsantrag ist von oder im Namen der Person zu stellen, **die Inhaber der Zulassung ist. Diese Person kann, muss aber nicht die Person sein**, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft verantwortlich sein wird.

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ein Antrag auf eine nationale Zulassung in einem Mitgliedstaat ist bei der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats (im Folgenden „die befassende zuständige Behörde“ genannt) zu stellen. **entfällt**

Begründung

Die Europäische Chemikalienagentur sollte die Erstbewertung aller Anträge auf Gemeinschaftsebene durchführen, damit sich die zuständige Behörde auf die eigentliche Bewertung der Anträge konzentrieren kann. Zurzeit gibt es Unstimmigkeiten beim Vorgehen der bewertenden zuständigen Behörden, weil sie sich sowohl mit verwaltungstechnischen als auch wirtschaftlichen Aspekten der Dossiers befassen. Die Möglichkeit, die bewertende zuständige Behörde auszuwählen, kommt insbesondere den kleinen und mittleren Unternehmen zugute, weil sie dadurch mit ihren nationalen Behörden zusammenarbeiten können.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 2 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ein Antrag auf **eine Gemeinschaftszulassung** ist bei der Agentur zu stellen.

Ein Antrag auf **Zulassung** ist bei der Agentur zu stellen.

Der Antragsteller kann nach vorherigem Einverständnis eines Mitgliedstaats die Überprüfung durch diesen Mitgliedstaat durchführen lassen und führt die bewertende zuständige Behörde im Antrag auf, wie in Artikel 22 festgelegt.

Begründung

Die Europäische Chemikalienagentur sollte die Erstbewertung aller Anträge auf Gemeinschaftsebene durchführen, damit sich die bewertende zuständige Behörde auf die eigentliche Bewertung der Anträge konzentrieren kann. Zurzeit gibt es Unstimmigkeiten beim Vorgehen der bewertenden zuständigen Behörden, weil sie sich sowohl mit verwaltungstechnischen als auch wirtschaftlichen Aspekten der Dossiers befassen. Die

Möglichkeit, die bewertende zuständige Behörde auszuwählen, kommt insbesondere den kleinen und mittleren Unternehmen zugute, weil sie dadurch mit ihren nationalen Behörden zusammenarbeiten können.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 2 – Unterabsatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Wird ein Antrag auf Zulassung für eine Produktgruppe als Bestandteil einer Rahmenformulierung gestellt, genügt es, einen einzigen Zulassungsantrag einzureichen.

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Die darin enthaltenen Wirkstoffe sind in Anhang I aufgeführt und etwaige Bedingungen, die in **diesem Anhang** zusammen mit diesen Wirkstoffen genannt sind, werden eingehalten;

a) Die darin enthaltenen Wirkstoffe sind in Anhang I aufgeführt, **gemäß Artikel 8 Absatz 5a mit einer Aufnahmenummer versehen**, und etwaige Bedingungen, die in **Anhang I** zusammen mit diesen Wirkstoffen genannt sind, werden eingehalten;

Begründung

Damit soll Übereinstimmung mit dem Bewertungsverfahren in Artikel 8 Absatz 5a hergestellt werden.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) die **Art**, die Menge und die technische

c) die **chemische Identität**, die Menge und

Äquivalenz der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus den zuzulassenden Verwendungen ergeben, können gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge II und III bestimmt werden;

die technische Äquivalenz der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus den zuzulassenden Verwendungen ergeben, können gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge II und III bestimmt werden;

Begründung

Der Begriff „Art“ ist nicht eindeutig definiert. „Chemische Identität“ dürfte den Wirkstoff besser beschreiben.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 – Absatz 2 – Unterabsätze 2 a und 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Beurteilung, ob das Biozidprodukt die in Absatz 1 Buchstabe b aufgeführten Bedingungen erfüllt, muss im Rahmen des Möglichen auf der Grundlage der vorliegenden Informationen über die in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe erfolgen, um Tierversuche auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Insbesondere finden die Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Ermittlung der Gefahreigenschaften des Biozidprodukts und die anschließende Risikobewertung Anwendung.

Bei der Beurteilung, ob das Biozidprodukt die in Absatz 1 Buchstabe b aufgeführten Kriterien und die in Absatz 1 Buchstabe c genannten Bedingungen erfüllt, sind in dem Biozidprodukt enthaltene Stoffe nicht zu berücksichtigen, wenn ihre Konzentration in der Zubereitung unter einem der nachfolgend aufgeführten

Werte liegt:

a) den in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten Konzentrationen;

b) den in Anlage I der Richtlinie 67/548/EWG genannten Konzentrationsgrenzwerten;

c) den in Anhang II Teil B der Richtlinie 1999/45/EG aufgeführten Konzentrationsgrenzwerten;

d) den in Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG aufgeführten Konzentrationsgrenzwerten;

e) den in einem einvernehmlichen Eintrag im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel V der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführten Konzentrationsgrenzwerten;

f) 0,1 Massenprozent (w/w), wenn der Stoff die Kriterien von Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt.

Begründung

Mit dieser Änderung sollen unnötige Tierversuche vermieden werden und sie steht im Einklang mit den Anforderungen von REACH, was die Konzentrationsgrenzen des Stoffsicherheitsberichts anbelangt.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Im Falle einer Rahmenformulierung kann eine Senkung des prozentualen Anteils des Wirkstoffs im Referenz-Biozidprodukt und/oder eine Änderung des prozentualen Verhältnisses eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe und/oder der Ersatz eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe durch andere mit demselben oder einem niedrigeren

Geänderter Text

6. Im Falle einer Rahmenformulierung sind bei einem oder mehreren Referenz-Biozidprodukten folgende Abweichungen zulässig:

Risikopotenzial gestattet werden.

- a) Weglassen eines Wirkstoffs bei einem Referenz-Biozidprodukt mit mindestens zwei Wirkstoffen;*
- b) Senkung des prozentualen Anteils der Wirkstoffe;*
- c) Weglassen eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe;*
- d) Abweichung beim prozentualen Anteil eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe;*
- e) Ersatz eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe.*

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Die Kommission bietet nach dem in Artikel 72 Absatz 2 genannten Verfahren technische und wissenschaftliche Anleitungen für die Produktzulassung unter besonderer Berücksichtigung der vereinheitlichten Anforderungen für die Angaben, der Bewertungsverfahren und Entscheidungen der Mitgliedstaaten.

Begründung

Mit dieser Änderung wird eine einheitliche Umsetzung der Verordnung auf dem gesamten Gemeinschaftsgebiet gewährleistet.

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Ein Biozidprodukt gilt als Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial, wenn **die**

1. Ein Biozidprodukt gilt als Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial, wenn

beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) *Das Verhältnis zwischen der wahrscheinlichen Umweltkonzentration (predicted environmental concentration – PEC) und der wahrscheinlichen Konzentration, bei der keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten sind (predicted no-effect concentration - PNEC), kann für jedes beliebige Umweltkompartiment hergeleitet werden und beträgt höchstens 0,1;*

b) *für jede Wirkung auf die Gesundheit des Menschen beträgt die Sicherheitsmarge der Exposition (das Verhältnis zwischen NOAEL-Wert (no observed adverse effect level – Dosis, bei der keine schädliche Wirkung erkennbar ist) und Expositionskonzentration) mehr als 1,000.*

Allerdings gilt ein Biozidprodukt nicht als Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial, wenn *mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:*

a) *Es enthält einen oder mehrere Wirkstoffe, die die Kriterien „persistent“, „bioakkumulierbar“ und „toxisch“ (PBT) oder „sehr persistent“ und „sehr bioakkumulierbar“ (vPvB) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen;*

b) *es enthält einen oder mehrere*

mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

a) *Das Biozidprodukt ist nicht als gesundheitsgefährdend oder umweltgefährlich im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft;*

b) *die Einstufung des Biozidprodukts ist nicht mit der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlichen Verwendung des Signalworts „Gefahr“ auf dem Kennzeichnungsetikett verbunden, und unter normalen und realistischerweise vorhersehbaren Bedingungen bei der Verwendung des Produkts ohne persönliche Schutzausrüstung sind die in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b, c und d genannten Bedingungen erfüllt;*

c) *die Wirkstoffe in dem Biozidprodukt werden in einer Weise zurückgehalten, dass es unter normalen oder realistischerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen zu einer vernachlässigbaren Exposition kommt, und das Produkt wird in allen anderen Phasen seines Lebenszyklus unter streng kontrollierten Bedingungen gehandhabt.*

2. Allerdings gilt ein Biozidprodukt nicht als Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial, wenn *es einen Wirkstoff oder einen bedenklichen Stoff enthält, der*

a) *die Kriterien „persistent“, „bioakkumulierbar“ und „toxisch“ (PBT) oder „sehr persistent“ und „sehr bioakkumulierbar“ (vPvB) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt;*

b) *im Rahmen von Artikel 57 Buchstabe f*

Wirkstoffe, die als endokrinschädigend eingestuft **sind**;

c) **er enthält einen oder mehrere Wirkstoffe, die** in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft **wurden** oder den Kriterien für eine solche Einstufung **genügen**:

- i) karzinogen,
- ii) mutagen,
- iii) neurotoxisch,
- iv) immunotoxisch,
- v) reproduktionstoxisch,
- vi) sensibilisierend.

2. Unbeschadet Absatz 1 gilt ein Biozidprodukt als mit einem niedrigen Risikopotenzial behaftet, wenn die Wirkstoffe in dem Biozidprodukt in einer Weise zurückgehalten werden, dass es unter normalen Verwendungsbedingungen nur zu einer vernachlässigbaren Exposition kommt und das Produkt in allen anderen Phasen seines Lebenszyklus unter streng kontrollierten Bedingungen gehandhabt wird.

3. Für ein Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial muss nachgewiesen werden, dass das Potenzial dafür, dass der Zielorganismus wegen der Verwendung des Biozidprodukts eine Resistenz entwickelt, gering ist.

4. Zusätzlich zu den in Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Wirkstoffen gelten Wirkstoffe, die zur Verwendung in gemäß Artikel 15 zum Inverkehrbringen zugelassenen Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial hergestellt oder eingeführt werden, als registriert, und die Registrierung für die Herstellung oder Einfuhr zwecks Verwendung in Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial gilt als abgeschlossen, so

der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als endokrinschädigend eingestuft ist;

c) in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft **wurde** oder den Kriterien für eine solche Einstufung **genügt**:

- i) karzinogen,
- ii) mutagen,
- iii) neurotoxisch,
- iv) immunotoxisch,
- v) reproduktionstoxisch,
- vi) sensibilisierend.

3. Zusätzlich zu den in Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Wirkstoffen gelten Wirkstoffe, die zur Verwendung in gemäß Artikel 15 zum Inverkehrbringen zugelassenen Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial hergestellt oder eingeführt werden, als registriert, und die Registrierung für die Herstellung oder Einfuhr zwecks Verwendung in Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial gilt als abgeschlossen, so

dass die Anforderungen in Titel II Kapitel 1 und 5 jener Verordnung erfüllt sind.

dass die Anforderungen in Titel II Kapitel 1 und 5 jener Verordnung erfüllt sind.

Begründung

Die von der Kommission vorgeschlagene Definition von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial ist möglicherweise zu eng gefasst und begrenzt folglich die Möglichkeiten zur Anwendung des zentralisierten Verfahrens. Die Definition soll deshalb in einer Weise weiter gefasst werden, dass die Gemeinschaftszulassung auf eine größere Anzahl an Produkten Anwendung finden kann, damit sich die ECHA anfangs nicht mit der gesamten Palette der Biozidprodukte befassen muss. Dies könnte zu einem späteren Zeitpunkt in Betracht gezogen werden, und zwar im Zuge einer vorgezogenen Überprüfung des Verfahrens (im Jahr 2016) im Hinblick auf dessen mögliche Ausweitung auf alle Produkte.

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Der Antragsteller, der eine **Zulassung** beantragt, legt zusammen mit dem Antrag folgende Unterlagen vor:

Geänderter Text

1. Der Antragsteller, der eine **Primärzulassung** beantragt, legt zusammen mit dem Antrag folgende Unterlagen vor:

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Gleichzeitig mit der Stellung des **Zulassungsantrags** werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

Geänderter Text

2. Gleichzeitig mit der Stellung des **Primärzulassungsantrags** werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die befassste zuständige Behörde kann verlangen, dass Anträge auf eine nationale Zulassung in einer **oder mehreren** Amtssprachen des Mitgliedstaats gestellt werden, in dem die zuständige Behörde sich befindet.

Geänderter Text

3. Die befassste zuständige Behörde kann verlangen, dass Anträge auf eine nationale Zulassung in einer **der** Amtssprachen des Mitgliedstaats gestellt werden, in dem die zuständige Behörde sich befindet.

Begründung

Die gegebenenfalls vorgeschriebenen Übersetzungen in mehr als eine Amtssprache (in den Mitgliedstaaten mit mehreren Amtssprachen) dürften für die Antragsteller einen unnötigen finanziellen und bürokratischen Aufwand darstellen.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Die Kommission bietet nach dem in Artikel 72 Absatz 2 genannten Verfahren einheitliche technische und juristische Anleitungen und insbesondere Unterstützung bei den Zulassungsanträgen gemäß den Artikeln 18, 19 und 20, namentlich für KMU.

Begründung

Damit wird der Umstand berücksichtigt, dass Anleitungen und Leitlinien seitens der Kommission besonders für KMU wichtig sein können, die möglicherweise nicht über geeignete Ressourcen und die nötige Expertise verfügen, um die Anforderungen der Verordnung zu erfüllen.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 2 - Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen, deren Kenntnis für **eine** ordnungsgemäße Verwendung des Biozidprodukts erforderlich ist;

Geänderter Text

e) qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen **unter Berücksichtigung der in Artikel 16 genannten Konzentrationsgrenzwerte, soweit** deren Kenntnis für **die** ordnungsgemäße Verwendung des Biozidprodukts erforderlich ist;

Begründung

Diese Änderung ist notwendig, damit vertrauliche Daten nicht weitergegeben werden. Laut Buchstabe g, vorausgesetzt, der Hersteller ist durch Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I zugelassen, sollte der Herstellungsort vertraulich bleiben und nicht Bestandteil der Zulassung des Biozidprodukts sein.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 2 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) Hersteller des Wirkstoffs (Namen und Anschriften einschließlich Standort der Produktionsstätten);

Geänderter Text

g) Hersteller des Wirkstoffs (Namen und Anschriften einschließlich Standort der Produktionsstätten) **und Aufnahme Nummer des Wirkstoffs gemäß Artikel 8 Absatz 5a;**

Begründung

Damit soll Übereinstimmung mit dem Bewertungsverfahren in Artikel 8 Absatz 5a hergestellt werden.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) das Referenz-Biozidprodukt innerhalb der Produktgruppe, die die Rahmenformulierung umfasst, **das die höchstzulässige Konzentration der Wirkstoffe aufweist**;

Geänderter Text

a) das Referenz-Biozidprodukt innerhalb der Produktgruppe, die die Rahmenformulierung umfasst;

Begründung

Die Referenz-Biozidprodukte sind nicht unbedingt durch die höchstzulässige Konzentration bestimmt. Darüber hinaus müsste gemäß den Änderungsanträgen zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe p und Artikel 16 Absatz 6 mehr als ein Referenz-Biozidprodukt zulässig sein. Welche Abweichungen in einer Rahmenformulierung gestattet sind, ist in Artikel 6 Absatz 6 bereits klar festgelegt. Durch Bezugnahme auf diesen Artikel wird die Solidität des Ansatzes sichergestellt.

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) **die zulässige Veränderung der Zusammensetzung dieses Referenz-Biozidprodukts, ausgedrückt als Prozentsatz der nicht wirksamen Stoffe, die in den Biozidprodukten dieser Rahmenformulierung enthalten sind**;

Geänderter Text

b) **die gemäß Artikel 16 Absatz 6 zulässigen Abweichungen**;

Begründung

Die Referenz-Biozidprodukte sind nicht unbedingt durch die höchstzulässige Konzentration bestimmt. Darüber hinaus müsste gemäß den Änderungsanträgen zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe p und Artikel 16 Absatz 6 mehr als ein Referenz-Biozidprodukt zulässig sein. Welche Abweichungen in einer Rahmenformulierung gestattet sind, ist in Artikel 6 Absatz 6 bereits klar festgelegt. Durch Bezugnahme auf diesen Artikel wird die Solidität des Ansatzes sichergestellt.

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) die nicht wirksamen Stoffe, die in den zugelassenen Biozidprodukten dieser Rahmenformulierung ersetzt werden können. **entfällt**

Begründung

Die Referenz-Biozidprodukte sind nicht unbedingt durch die höchstzulässige Konzentration bestimmt. Darüber hinaus müsste gemäß den Änderungsanträgen zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe p und Artikel 16 Absatz 6 mehr als ein Referenz-Biozidprodukt zulässig sein. Welche Abweichungen in einer Rahmenformulierung gestattet sind, ist in Artikel 6 Absatz 6 bereits klar festgelegt. Durch Bezugnahme auf diesen Artikel wird die Solidität des Ansatzes sichergestellt.

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die befasste zuständige Behörde bzw., im Fall der Bewertung eines Antrags auf eine Gemeinschaftszulassung, die bewertende zuständige Behörde nimmt als Teil der **Bewertung des Antrags auf Zulassung oder auf** Erneuerung der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff gemäß Artikel 9 Absatz 1 enthält, eine vergleichende Bewertung vor.

1. Die befasste zuständige Behörde bzw., im Fall der Bewertung eines Antrags auf eine Gemeinschaftszulassung, die bewertende zuständige Behörde nimmt als Teil der Bewertung **für die gemäß dieser Verordnung erfolgende** Erneuerung der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff gemäß Artikel 9 Absatz 1 enthält, eine vergleichende Bewertung vor. **Eine vergleichende Bewertung gilt für alle dem gleichen Zweck dienenden Biozidprodukte, wenn ausreichende Erfahrungswerte über ihre Verwendung über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren vorliegen.**

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Abweichend von Absatz 1 wird keine vergleichende Bewertung bei Biozidprodukten vorgenommen, bei denen sich der Einsatz als unbedenklich erwiesen hat.

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Ergebnisse der vergleichenden Bewertung werden unverzüglich an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Agentur sowie, im Falle der ***Bewertung eines Antrags auf eine*** Gemeinschaftszulassung, auch an die Kommission weitergeleitet.

2. Die Ergebnisse der vergleichenden Bewertung werden unverzüglich an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Agentur sowie, im Falle der ***Erneuerung der*** Gemeinschaftszulassung, auch an die Kommission weitergeleitet.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die befasste zuständige Behörde bzw., im Fall einer Entscheidung über ***einen Antrag auf eine*** Gemeinschaftszulassung, die Kommission untersagt oder beschränkt das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, wenn die vergleichende Bewertung, bei der die Risiken und der Nutzen gemäß Anhang VI gewichtet werden, ergibt, dass alle nachstehenden Kriterien erfüllt sind:

3. Die befasste zuständige Behörde bzw., im Fall einer Entscheidung über ***die Erneuerung einer*** Gemeinschaftszulassung, die Kommission untersagt oder beschränkt das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, wenn die vergleichende Bewertung, bei der die Risiken und der Nutzen gemäß Anhang VI gewichtet werden, ergibt, dass alle

a) Für die im Antrag genannten Verwendungszwecke **besteht** bereits **ein zugelassenes Biozidprodukt oder eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode**, das/die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt ein deutlich geringeres Risiko darstellt;

b) **das** unter Buchstabe a **genannte Biozidprodukt bzw. die nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode ist** mit keinen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden;

c) die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ist ausreichend, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielschadorganismus zu minimieren.

nachstehenden Kriterien erfüllt sind:

a) Für die im Antrag genannten Verwendungszwecke **gibt es** bereits **andere zugelassene Biozidprodukte**, die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt ein deutlich geringeres Risiko **darstellen, vergleichbare Wirksamkeit aufweisen und keine wesentliche Zunahme der Risiken bei irgendeinem anderen Parameter mit sich bringen**;

b) **die** unter Buchstabe a **genannten Biozidprodukte sind** mit keinen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden;

c) die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ist ausreichend, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielschadorganismus zu minimieren.

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Abweichend von Absatz 1 wird ein Biozidprodukt, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, ohne vergleichende Bewertung zugelassen, soweit es notwendig ist, zunächst durch die praktische Verwendung dieses Mittels Erfahrung zu sammeln.

Geänderter Text

4. Die Kommission erlässt Durchführungsbestimmungen, in denen die Vorgehensweise beim Antrag auf eine vergleichende Bewertung für die Biozidprodukte auf der Grundlage von Absatz 3 festgelegt wird. Anhand dieser Bestimmungen wird entschieden, nach welchen Kriterien und Algorithmen bei den vergleichenden Bewertungen zu verfahren ist, damit eine einheitliche Anwendung in der gesamten Gemeinschaft gewährleistet ist. Diese Bestimmungen werden nach den in Artikel 72 Absatz 3 beschriebenen Verfahren erlassen.

Begründung

Damit die vergleichende Bewertung der Biozide einheitlich angewendet wird, muss die Kommission Durchführungsmaßnahmen ausarbeiten.

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 a (neu) – am Ende von Kapitel IV einzufügen

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 21a

1. Die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständige Person oder ihr Stellvertreter beantragt bei der Agentur eine nationale Zulassung oder eine Gemeinschaftszulassung und teilt der Agentur den Namen der für die Bewertung des Antrags zuständigen Behörde des Mitgliedstaats seiner Wahl mit (im Folgenden „die bewertende zuständige Behörde“ genannt).

Innerhalb von drei Wochen nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der bewertenden zuständigen Behörde mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur zugänglich ist.

2. Innerhalb von drei Wochen nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:

a) die in Artikel 18 genannten Angaben liegen vor;

b) die gemäß Artikel 70 fälligen Gebühren wurden entrichtet.

Die Validierung schließt eine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen nicht ein.

3. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen

Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben.

Die Agentur bestimmt innerhalb von drei Wochen nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die Agentur lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde mit.

In einem solchen Fall wird ein Teil der Gebühren erstattet, die für die Agentur gemäß Artikel 70 gezahlt wurden.

4. Gemäß Artikel 67 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 3 Unterabsatz 3 trifft.

5. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 2 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Begründung

Die Europäische Chemikalienagentur muss die Erstbewertung aller Anträge aus der gesamten Gemeinschaft durchführen, damit sich die für die Bewertung zuständigen Behörden auf die eigentliche Bewertung der Anträge konzentrieren können. In Fällen, in denen die für die Bewertung zuständigen Behörden sowohl administrative als auch wissenschaftliche Elemente von Dossiers geprüft haben, ist es bei ihren Vorgehensweisen zu Uneinheitlichkeiten gekommen. Die Agentur muss sich für die Bewertung des Antrags an die gleichen Fristen halten, wie sie im Rahmen von REACH (Artikel 20) festgesetzt wurden.

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. In Einklang mit Artikel 16 entscheidet die befassende zuständige Behörde innerhalb von **zwölf Monaten** nach der Validierung gemäß Artikel 22 über den Antrag.

Geänderter Text

1. In Einklang mit Artikel 16 entscheidet die befassende zuständige Behörde innerhalb von **sechs Monaten** nach der Validierung gemäß Artikel 22 über den Antrag.

Begründung

Bevor die in einem Biozidprodukt verwendeten Wirkstoffe in den Anhang I der Verordnung aufgenommen werden, werden sie einer ausführlichen Bewertung unterzogen, weshalb der in dem Verordnungsvorschlag vorgesehene Zeitraum von 12 Monaten für die Zulassung eines Biozidprodukts auf der Grundlage von zugelassenen Wirkstoffen als zu lang angesehen wird.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Sind die in dem Biozidprodukt enthaltenen Bestandteile bereits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Verwendung in Biozidprodukten registriert, erfolgt die Bewertung durch die zuständige bewertende Behörde nicht noch einmal.

Begründung

Damit soll Doppelarbeit verhindert werden.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Zeigt es sich, dass für eine umfassende Bewertung des Antrags zusätzliche

3. Zeigt es sich, dass für eine umfassende Bewertung des Antrags zusätzliche

Angaben erforderlich sind, so fordert die befassende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben zu übermitteln. Die Zwölfmonatsfrist gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

Angaben erforderlich sind, so fordert die befassende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben **innerhalb einer vorgegebenen Frist von höchstens sechs Monaten** zu übermitteln. **In Ausnahmefällen und mit angemessener Begründung kann die Frist um bis zu sechs weitere Monate verlängert werden.** Die Zwölfmonatsfrist gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

Begründung

Die Erfahrung zeigt, dass bis zum Abschluss eines Bewertungsverfahrens unverhältnismäßig viel Zeit verstreichen kann. Deshalb müssen unbedingt angemessene Fristen gesetzt werden, damit sich das Verfahren nicht durch Leerlauf unnötig hinzieht. Die Antragsteller erhalten durch die Fristen auch eine gewisse Sicherheit, was die mögliche Höchstdauer des Verfahrens betrifft.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Der Inhaber der Zulassung oder sein Vertreter beantragen bei der befassenden zuständigen Behörde mindestens **18 Monate** vor Ablauf einer nationalen Zulassung deren Erneuerung.

Geänderter Text

1. Der Inhaber der Zulassung oder sein Vertreter beantragen bei der befassenden zuständigen Behörde mindestens **12 Monate** vor Ablauf einer nationalen Zulassung deren Erneuerung.

Begründung

Sofern keine neuen Daten zu bewerten sind, sind für die Erneuerung einer Zulassung keine 18 Monate nötig. Angemessener wäre ein Zeitraum von 12 Monaten.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die befassende zuständige Behörde kann verlangen, dass die nationale Zulassung und der Antrag in eine **oder mehrere** der Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem sich die zuständige Behörde befindet, übersetzt werden.

Geänderter Text

3. Die befassende zuständige Behörde kann verlangen, dass die nationale Zulassung und der Antrag in eine der Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem sich die zuständige Behörde befindet, übersetzt werden.

Begründung

Die gegebenenfalls vorgeschriebenen Übersetzungen in mehr als eine Amtssprache (in den Mitgliedstaaten mit mehreren Amtssprachen) dürften für die Antragsteller einen unnötigen finanziellen und bürokratischen Aufwand darstellen.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Im Falle der gegenseitigen Anerkennung gilt in allen beteiligten Mitgliedstaaten eine einheitliche Zulassungsnummer.

Begründung

Nach erfolgter gegenseitiger Anerkennung sollte eine einheitliche Zulassungsnummer in allen Mitgliedstaaten der EU gelten. Die Kommission muss die erforderlichen Durchführungsmaßnahmen für die einheitliche Nummer erlassen.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Die Kommission erlässt im Falle der gegenseitigen Anerkennung Durchführungsbestimmungen, in denen

sie die Kriterien und Verfahren für die Vergabe einer für alle Mitgliedstaaten einheitlichen Zulassungsnummer festlegt.

Begründung

Nach erfolgter gegenseitiger Anerkennung sollte eine einheitliche Zulassungsnummer in allen Mitgliedstaaten der EU gelten. Die Kommission muss die erforderlichen Durchführungsmaßnahmen für die einheitliche Nummer erlassen.

Änderungsantrag 75

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

Vorschlag der Kommission

Die Kommission entscheidet nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren, ob die von der zuständigen Behörde angeführten Gründe die Nichtanerkennung oder die Einschränkung der nationalen Zulassung rechtfertigen.

Geänderter Text

Die Kommission entscheidet **nach *Anhörung des Antragstellers*** nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren, ob die von der zuständigen Behörde angeführten Gründe die Nichtanerkennung oder die Einschränkung der nationalen Zulassung rechtfertigen.

Begründung

In der Verordnung sollte eine Frist für die Beilegung von Streitfällen zwischen Mitgliedstaaten vorgesehen werden. Drei Monate sind für die Kommission eine angemessene Frist, um einen Vorschlag für eine Entscheidung vorzulegen, in dem die Gründe für die Nichtanerkennung oder die Einschränkung der Zulassung angeführt sind.

Änderungsantrag 76

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Mitteilung erstellt die Kommission einen Vorschlag für eine Entscheidung. Ersucht die Kommission die Agentur um Stellungnahme nach dem in Artikel 72 genannten Verfahren, wird die Dreimonatsfrist ausgesetzt, bis die

Geänderter Text

Agentur ihre Stellungnahme vorlegt.

Begründung

In der Verordnung sollte eine Frist für die Beilegung von Streitfällen zwischen Mitgliedstaaten vorgesehen werden. Drei Monate sind für die Kommission eine angemessene Frist, um einen Vorschlag für eine Entscheidung vorzulegen, in dem die Gründe für die Nichtanerkennung oder die Einschränkung der Zulassung angeführt sind.

Änderungsantrag 77

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 9 – Unterabsatz 2**

Vorschlag der Kommission

Die Kommission ***entscheidet*** nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren, ob die von der zuständigen Behörde angeführten Gründe die Nichtanerkennung oder die Einschränkung der nationalen Zulassung rechtfertigen.

Geänderter Text

Innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung entscheidet die Kommission ***nach Anhörung des Antragstellers*** nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren, ob die von der zuständigen Behörde angeführten Gründe die Nichtanerkennung oder die Einschränkung der nationalen Zulassung rechtfertigen. ***Ersucht die Kommission die Agentur um Stellungnahme nach dem in Artikel 30 genannten Verfahren, wird die Dreimonatsfrist ausgesetzt, bis die Agentur ihre Stellungnahme übermittelt.***

Begründung

Im verfügenden Teil sollten die geltenden Fristen klar festgelegt sein, um ein wirksames System zur Beilegung von Streitfällen zwischen Mitgliedstaaten zu schaffen. Drei Monate sind für die Kommission eine angemessene Frist für eine Entscheidung darüber, ob die angeführten Gründe für die Nichtanerkennung bzw. Einschränkung der Zulassung gerechtfertigt sind.

Änderungsantrag 78

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 9 – Unterabsatz 3**

Vorschlag der Kommission

Lehnt die Kommission in ihrer

Geänderter Text

Bestätigt die Kommission in ihrer

Entscheidung die für die Ablehnung oder Einschränkung der **nationalen Zulassung genannten Gründe ab, so lässt** die zuständige Behörde, die **die Zulassung nicht anerkennen oder sie einschränken wollte, das betreffende Biozidprodukt unverzüglich im Einklang mit der nationalen Zulassung zu, die die zuständige Referenzbehörde erteilt hat.**

Entscheidung die **angeführten Gründe** für die Ablehnung oder Einschränkung der **Folgezulassung, überprüft** die zuständige Behörde, die **das Biozidprodukt zuvor zugelassen hatte, unverzüglich ihre nationale Zulassung, um dieser Entscheidung nachzukommen.**

Bestätigt die Kommission in ihrer Entscheidung die ursprüngliche nationale Zulassung, lässt die zuständige Behörde, die eine nationale Zulassung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen anerkennen wollte, unverzüglich das betreffende Biozidprodukt im Einklang mit der ursprünglichen Zulassung zu.

Begründung

Nach dem derzeitigen Wortlaut wird nur die Möglichkeit beschrieben, dass die Kommission die für die Ablehnung genannten Gründe zurückweist, nicht aber der Fall, dass die Kommission – wie bereits in Artikel 27 Absatz 2 formuliert – sich diese Gründe zu eigen macht. Der Wortlaut wurde deshalb auch für diese Passage übernommen.

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Kommission entscheidet über die vorgeschlagene Anpassung der Bedingungen der nationalen Zulassung an lokale Gegebenheiten nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren. Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats trifft unverzüglich die geeigneten Maßnahmen, um dieser Entscheidung nachzukommen.

Geänderter Text

Die Kommission entscheidet **nach Anhörung des Antragstellers** über die vorgeschlagene Anpassung der Bedingungen der nationalen Zulassung an lokale Gegebenheiten nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren. Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats trifft unverzüglich die geeigneten Maßnahmen, um dieser Entscheidung nachzukommen.

Begründung

In der Verordnung sollte eine Frist für die Beilegung von Streitfällen zwischen

Mitgliedstaaten vorgesehen werden. Drei Monate sind für die Kommission eine angemessene Frist, um einen Vorschlag für eine Entscheidung vorzulegen, in dem die Gründe für die Nichtanerkennung oder die Anerkennung der Zulassung mit Einschränkungen angeführt sind.

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Mitteilung erstellt die Kommission einen Vorschlag für eine Entscheidung. Ersucht die Kommission die Agentur um Stellungnahme nach dem in Artikel 72 genannten Verfahren, wird die Dreimonatsfrist ausgesetzt, bis die Agentur ihre Stellungnahme vorlegt.

Begründung

In der Verordnung sollte eine Frist für die Beilegung von Streitfällen zwischen Mitgliedstaaten vorgesehen werden. Drei Monate sind für die Kommission eine angemessene Frist, um einen Vorschlag für eine Entscheidung vorzulegen, in dem die Gründe für die Nichtanerkennung oder die Anerkennung der Zulassung mit Einschränkungen angeführt sind.

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 33

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Gemeinschaftszulassung kann für die folgenden Kategorien von Biozidprodukten erteilt werden:

a) Biozidprodukte mit einem oder mehreren neuen Wirkstoffen;

b) Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial.

2. Im Anschluss an den Bericht der Kommission über die Anwendung dieser Verordnung gemäß Artikel 54 Absatz 4 kann die Kommission im Lichte der

Die Gemeinschaftszulassung kann für ***alle*** Kategorien von Biozidprodukten erteilt werden.

**Erfahrungen mit
Gemeinschaftszulassungen weitere
Kategorien von Biozidprodukten in den
Absatz 1 aufnehmen.**

**Diese Maßnahmen zur Änderung nicht
wesentlicher Bestimmungen dieser
Verordnung durch Ergänzung werden
nach dem in Artikel 72 Absatz 4
genannten Regelungsverfahren mit
Kontrolle erlassen.**

Begründung

Ein zentrales Zulassungssystem hat eindeutige Vorteile für das Funktionieren des Binnenmarkts, weil für konsistente Bewertungen und eine harmonisierte Umsetzung der Anforderungen in allen Mitgliedstaaten gesorgt wird und auf diese Weise in ganz Europa bewährte Verfahren vorangebracht werden und die Anwendung gleicher Verbraucherschutznormen bewirkt wird. Das Verfahren der Gemeinschaftszulassung sollte deshalb auf alle Produktkategorien ausgeweitet werden, anstatt es nur auf eine Minderzahl von Produkten anzuwenden (Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial bzw. neuen Wirkstoffen).

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 34

entfällt

Einreichung und Validierung von Anträgen

1. Die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständige Person oder ihr Stellvertreter beantragt bei der Agentur eine Gemeinschaftszulassung und teilt der Agentur den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats seiner Wahl mit, die für die Bewertung des Antrags zuständig ist (im Folgenden „die bewertende zuständige Behörde“ genannt).

Innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der

bewertenden zuständigen Behörde mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur zugänglich ist.

2. Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:

a) Die in Artikel 18 genannten Angaben liegen vor,

b) die gemäß Artikel 70 fälligen Gebühren wurden entrichtet.

Die Validierung schließt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten bzw. der eingereichten Begründungen für die Abweichung von Datenanforderungen ein.

3. Erachtet die Agentur einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben.

Die Agentur bestimmt innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die Agentur lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller seinen Antrag nicht fristgemäß vervollständigt, und teilt dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 70 entrichtet wurden.

4. Gemäß Artikel 67 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 3 Unterabsatz 3 trifft.

5. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 2 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und

der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Begründung

In dem neuen Artikel 22 sind Einreichung und Validierung von Anträgen für nationale und Gemeinschaftszulassungen durch dieselben Regeln geregelt. Daher wird der Artikel 34 des ursprünglichen Vorschlags überflüssig.

Änderungsantrag 83

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Sind die in dem Biozidprodukt enthaltenen Bestandteile bereits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Verwendung in Biozidprodukten registriert, so erfolgt die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde nicht noch einmal.

Begründung

Damit soll Doppelarbeit verhindert werden.

Änderungsantrag 84

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Zeigt sich im Laufe der Bewertung eines Dossiers, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer **vorgegebenen** Frist zu übermitteln, **und** teilt dies der Agentur mit.

2. Zeigt sich im Laufe der Bewertung eines Dossiers, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer Frist **von höchstens sechs Monaten** zu übermitteln. **In Ausnahmefällen und mit angemessener Begründung kann die Frist um bis zu sechs weitere Monate verlängert werden. Die bewertende zuständige Behörde** teilt dies der Agentur

mit.

Begründung

Die Erfahrung zeigt, dass bis zum Abschluss eines Bewertungsverfahrens unverhältnismäßig viel Zeit verstreichen kann. Deshalb müssen unbedingt angemessene Fristen gesetzt werden, damit sich das Verfahren nicht durch Leerlauf unnötig hinzieht. Die Antragsteller erhalten durch die Fristen auch eine gewisse Sicherheit, was die mögliche Höchstdauer des Verfahrens betrifft.

Änderungsantrag 85

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 3 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Begründung

Es dauert einfach zu lange, wenn die Agentur für die Ausarbeitung und Übermittlung einer Stellungnahme, die sich auf eine bereits vorliegende und von der bewertenden zuständigen Behörde durchgeführte Bewertung stützt, neun Monate Zeit hat. Angemessener wäre ein Zeitraum von drei Monaten.

Änderungsantrag 86

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

5. Wird mit der in Absatz 4 genannten Entscheidung einem Biozidprodukt die Gemeinschaftszulassung versagt, weil es nicht die Kriterien für ein Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial gemäß Artikel 17 erfüllt, kann der Antragsteller gegebenenfalls eine Gemeinschaftszulassung gemäß

Geänderter Text

entfällt

Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a oder eine nationale Zulassung gemäß Kapitel V beantragen.

Begründung

Dieser Absatz kann entfallen, weil die Gemeinschaftszulassung für alle Biozidarten gefordert wird.

Änderungsantrag 87

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Der Inhaber der Zulassung oder sein Vertreter beantragen bei der Agentur mindestens **18 Monate** vor Ablauf einer Gemeinschaftszulassung deren Erneuerung.

Geänderter Text

1. Der Inhaber der Zulassung oder sein Vertreter beantragen bei der Agentur mindestens **12 Monate** vor Ablauf einer Gemeinschaftszulassung deren Erneuerung.

Begründung

Für die Erneuerung der Zulassung wäre ein Zeitraum von 12 Monaten angemessener.

Änderungsantrag 88

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

2. Entscheidet die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung des Antrags auf eine Gemeinschaftszulassung vorgenommen hat, dass keine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist, so verfasst sie innerhalb von **zwölf Monaten** nach der Validierung eine Empfehlung über die Erneuerung der Zulassung und übermittelt sie der Agentur.

Geänderter Text

2. Entscheidet die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung des Antrags auf eine Gemeinschaftszulassung vorgenommen hat, dass keine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist, so verfasst sie innerhalb von **sechs Monaten** nach der Validierung eine Empfehlung über die Erneuerung der Zulassung und übermittelt sie der Agentur.

Begründung

In Artikel 12 Absatz 2 ist festgelegt, dass die bewertende zuständige Behörde innerhalb von

sechs – und nicht zwölf – Monaten eine Empfehlung über die neuerliche Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I verfasst, sofern keine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist.

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VII a (neu) – Artikel 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

KAPITEL VIIa

Artikel 37a

- 1. Der Inhaber oder Antragsteller einer Primärzulassung kann bei der Agentur einen Antrag auf Duplikatzulassung für dasselbe Biozidprodukt stellen.**
- 2. Der Antragsteller einer Duplikatzulassung reicht die folgenden Informationen und Unterlagen zusammen mit dem Antrag ein:**
 - a) die Zulassungsnummer der Primärzulassung oder – im Fall einer noch ausstehenden Primärzulassung – die Antragsnummer;**
 - b) die qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen unter Berücksichtigung der in Artikel 16 genannten Konzentrationsgrenzwerte, soweit deren Kenntnis für die ordnungsgemäße Verwendung des Biozidprodukts erforderlich ist;**
 - c) die Dosierung und Gebrauchsanweisung;**
 - d) die Verwenderkategorien.**
- 3. Die Agentur validiert den Antrag gemäß den Bestimmungen von Artikel 22.**
- 4. Betrachtet die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 3 den Antrag als vollständig, so teilt sie das dem Antragsteller, der bewertenden zuständigen Behörde, welche die Primärzulassung erteilt hat**

oder – im Fall einer Duplikatzulassung einer Gemeinschaftszulassung – der Kommission unverzüglich mit.

5. Besteht bereits eine Primärzulassung, trifft die bewertende zuständige Behörde oder – im Fall einer Duplikatzulassung einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission innerhalb eines Monats nach der Validierung eine Entscheidung über den Antrag. Im Fall einer noch ausstehenden Primärzulassung trifft die bewertende zuständige Behörde oder – im Fall einer Duplikatzulassung einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission innerhalb eines Monats nach Erteilung der Primärzulassung eine Entscheidung über den Antrag.

6. Zeigt sich, dass zusätzliche Informationen notwendig sind, um die Identität der Biozidprodukte zu bewerten, fordert die bewertende zuständige Behörde oder – im Fall einer Duplikatzulassung einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission den Antragsteller auf, diese Informationen beizubringen. Die in Absatz 5 genannte Frist von einem Monat wird von dem Tag der Antragstellung bis zu dem Tag, an dem die Informationen eingehen, ausgesetzt.

7. Sobald die bewertende zuständige Behörde oder – im Fall einer Duplikatzulassung einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission die Duplikatzulassung einer Primärzulassung erteilt, vergibt sie eine eigene Zulassungsnummer und nimmt die hinsichtlich des Antrages getroffenen Verwaltungsentscheidungen in das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte auf.

8. Unbeschadet der gemäß Absatz 2 vorgelegten Informationen gelten die Bedingungen der Primärzulassung für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Biozidprodukts auch für

die Duplikatzulassung.

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 37 b (neu – zweiter Artikel im neuen Kapitel VII a)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 37b

- 1. Eine Zusatzzulassung kann auf der Grundlage einer Primärzulassung erteilt werden.**
- 2. Wird ein Antrag auf eine Zusatzzulassung gestellt, reicht der Antragsteller den Antrag bei der Agentur ein.**
- 3. Der Antragsteller einer Zusatzzulassung reicht die folgenden Informationen und Unterlagen zusammen mit dem Antrag ein:**
 - a) die Zulassungsnummer der Primärzulassung oder – im Fall einer noch ausstehenden Primärzulassung – die Antragsnummer;**
 - b) Name und Anschrift des Antragstellers;**
 - c) das schriftliche Einverständnis des Inhabers der Primärzulassung;**
 - d) die qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen unter Berücksichtigung der in Artikel 16 genannten Konzentrationsgrenzwerte, soweit deren Kenntnis für die ordnungsgemäße Verwendung des Biozidprodukts erforderlich ist;**
 - e) die Dosierung und Gebrauchsanweisung;**
 - f) die Verwenderkategorien.**
- 4. Die Agentur validiert den Antrag gemäß den Bestimmungen von Artikel 22.**
- 5. Betrachtet die Agentur auf der**

Grundlage der Validierung gemäß Absatz 4 den Antrag als vollständig, so teilt sie das dem Antragsteller, der bewertenden zuständigen Behörde, welche die Primärzulassung erteilt hat oder – im Fall einer Zusatzzulassung einer Gemeinschaftszulassung – der Kommission unverzüglich mit.

6. Besteht bereits eine Primärzulassung, trifft die bewertende zuständige Behörde oder – im Fall einer Zusatzzulassung einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission innerhalb eines Monats nach der Validierung eine Entscheidung über den Antrag. Im Fall einer noch ausstehenden Primärzulassung trifft die bewertende zuständige Behörde oder – im Fall einer Zusatzzulassung einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission innerhalb eines Monats nach Erteilung der Primärzulassung eine Entscheidung über den Antrag.

7. Zeigt sich, dass zusätzliche Informationen notwendig sind, um die Identität der Biozidprodukte zu bewerten, fordert die bewertende zuständige Behörde oder – im Fall einer Zusatzzulassung einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission den Antragsteller auf, diese Informationen beizubringen. Die in Absatz 6 genannte Frist von einem Monat wird von dem Tag der Antragstellung bis zu dem Tag, an dem die Informationen eingehen, ausgesetzt.

8. Sobald die bewertende zuständige Behörde oder – im Fall einer Zusatzzulassung einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission die Zusatzzulassung einer Primärzulassung erteilt, vergibt sie eine eigene Zulassungsnummer und nimmt die hinsichtlich des Antrages getroffenen Verwaltungsentscheidungen in das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte auf.

9. Unbeschadet der gemäß Absatz 3 vorgelegten Informationen gelten die Bedingungen der Primärzulassung für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Biozidprodukts auch für die Zusatzzulassung.

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) geänderter Ursprung oder geänderte Zusammensetzung des Wirkstoffs.

Begründung

Es ist zu melden, wenn ein Wirkstoff, der in einem Biozidprodukte verwendet wird, geändert wird, da sich dies auf die Sicherheit des Produkts auswirken kann.

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 - Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Der Widerruf oder die Änderung einer Primärzulassung gelten auch für darauf gründende Duplikat- und Zusatzzulassungen.

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 - Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die zuständige Behörde, die **die nationale** Zulassung erteilt hat, **bzw. – im Falle einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission** widerruft die Zulassung auf

Die zuständige Behörde, die **eine** Zulassung erteilt hat, widerruft die Zulassung auf begründeten Antrag ihres Inhabers. Betrifft ein solcher Antrag eine

begründeten Antrag ihres Inhabers. Betrifft ein solcher Antrag eine Gemeinschaftszulassung, so wird er der Agentur vorgelegt.

Gemeinschaftszulassung, **eine Duplikatzulassung oder eine Zusatzzulassung**, so wird er der Agentur vorgelegt.

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 - Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Änderung einer Primärzulassung auf Antrag des Inhabers der Primärzulassung gilt auch für darauf gründende Duplikat- und Zusatzzulassungen.

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 - Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Als Änderung einer bestehenden Zulassung gelten in Übereinstimmung mit Artikel 3:

- a) administrative Änderungen,**
- b) geringfügige Änderungen oder**
- c) erhebliche Änderungen.**

Begründung

Im verfügbaren Teil sollten die wesentlichen Grundsätze für Änderungen von Zulassungen klar beschrieben werden, während die Einzelheiten der Verfahren in den Durchführungsmaßnahmen festgelegt werden können. Insbesondere sollte angegeben werden, was im Einzelnen als Änderung der bestehenden Produktzulassung gilt.

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kriterien und Verfahren beruhen, jedoch nicht ausschließlich, auf folgenden Aspekten, aufgrund deren ein vereinfachtes Mitteilungsverfahren beantragt wird:

a) administrative Änderungen der Zulassung;

b) Änderungen am Biozidprodukt innerhalb der gemäß einer bestehenden, zugelassenen Rahmenformulierung zulässigen Abweichungen;

c) das Inverkehrbringen eines neuen Biozidprodukts, das Bestandteil einer bestehenden, zugelassenen Rahmenformulierung ist;

d) Änderungen an den Biozidprodukten, welche das Gefahrenpotenzial nicht erhöhen bzw. die Produkteffizienz nicht nachteilig beeinflussen;

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 1 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Antrag enthält alle Angaben, die für den Nachweis erforderlich sind, dass das Biozidprodukt **weitgehend** mit dem in Absatz 3 definierten Referenzprodukt identisch ist.

Der Antrag enthält alle Angaben, die für den Nachweis erforderlich sind, dass das Biozidprodukt mit dem in Absatz 3 definierten Referenzprodukt identisch ist.

Begründung

Der Parallelhandel muss auf Produkte beschränkt werden, die dieselben Spezifikationen, Wirkstoffe und Beistoffe enthalten.

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Ein Biozidprodukt gilt dann als **weitgehend** identisch mit dem Referenzprodukt, wenn **eine der** folgenden Bedingungen erfüllt **ist**:

a) **Die enthaltenen Wirkstoffe werden von demselben Unternehmen und am selben Standort** hergestellt;

b) es ist hinsichtlich der enthaltenen **nicht** wirksamen Stoffe und der Art der Formulierung identisch **oder ähnlich**;

c) es ist hinsichtlich der potenziellen negativen Auswirkungen auf die Produktsicherheit in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig.

Geänderter Text

3. Ein Biozidprodukt gilt dann als identisch mit dem Referenzprodukt, wenn **sämtliche** folgenden Bedingungen erfüllt **sind**:

a) **es wurde in demselben Unternehmen, einem Tochterunternehmen oder in Lizenz nach demselben Produktionsverfahren** hergestellt;

b) es ist hinsichtlich der **Spezifikationen, der** enthaltenen wirksamen Stoffe und der Art der Formulierung identisch;

c) es ist hinsichtlich der **enthaltenen Beistoffe, des Formats, des Materials und der Form der Verpackung sowie der** potenziellen negativen Auswirkungen auf die Produktsicherheit in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig.

Begründung

Der Parallelhandel muss auf Produkte beschränkt werden, die dieselben Spezifikationen, Wirkstoffe und Beistoffe enthalten.

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 4 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) die Aufnahmeummern der Wirkstoffe des Produkts und eine Zugangsbescheinigung gemäß Artikel 50 des betreffenden Antragstellers nach Kapitel II dieser Verordnung;

Begründung

Der Antrag einer Genehmigung für den Parallelhandel muss auch die Aufnahmeummern der Wirkstoffe enthalten.

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 4 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Name und Anschrift des
Zulassungsinhabers im
Ursprungsmitgliedstaat;

Geänderter Text

c) Name und Anschrift des
Zulassungsinhabers im
Ursprungsmitgliedstaat ***sowie eine
Zugangsbescheinigung gemäß Artikel 50
des Inhabers der Primärzulassung;***

Begründung

Der Antrag einer Genehmigung für den Parallelhandel muss auch Informationen in Bezug auf die Primärzulassung gemäß Artikel 50 enthalten.

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 15 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 Wirkstoff in Verkehr gebracht wird, nur im Fall wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung oder im Fall von produkt- oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung und nur unter den in den Unterabsätzen 2 und 3 genannten Bedingungen durchgeführt werden.

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 15 darf ein Experiment oder ein Versuch zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, ***einschließlich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung,*** bei dem ein nicht zugelassenes Biozidprodukt oder ein ausschließlich zur Verwendung in einem Biozidprodukt bestimmter Wirkstoff in Verkehr gebracht wird, nur im Fall wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung oder im Fall von produkt- oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung und nur unter den in den Unterabsätzen 2 und 3 genannten Bedingungen durchgeführt werden.

Im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung unterrichtet die Person, die das Experiment oder den Versuch durchführen will, die zuständige Behörde vor dem Beginn. Diese Person führt und aktualisiert schriftliche Aufzeichnungen, in denen die Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung, die gelieferten Mengen **sowie die Namen und Anschriften der Personen, die das Biozidprodukt oder den Wirkstoff erhalten haben**, festgehalten werden, und stellt ferner ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthält. Die betreffenden Personen stellen diese Informationen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung.

Im Falle der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung übermittelt die Person, die das Experiment oder den Versuch durchführen will, vor dem Inverkehrbringen des Biozidprodukts oder Wirkstoffs die in Unterabsatz 2 genannten Angaben der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Inverkehrbringen erfolgt.

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung unterrichtet die Person, die das Experiment oder den Versuch durchführen will, die zuständige Behörde vor dem Beginn. Diese Person führt und aktualisiert schriftliche Aufzeichnungen, in denen die Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung,

Im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung, ***einschließlich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung***, unterrichtet die Person, die das Experiment oder den Versuch durchführen will, die zuständige Behörde vor dem Beginn. Diese Person führt und aktualisiert schriftliche Aufzeichnungen, in denen die Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung **und** die gelieferten Mengen festgehalten werden, und stellt ferner ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthält. Die betreffenden Personen stellen diese Informationen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung.

Geänderter Text

Im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung, ***einschließlich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung***, unterrichtet die Person, die das Experiment oder den Versuch durchführen will, die zuständige Behörde vor dem Beginn. Diese Person führt und aktualisiert schriftliche Aufzeichnungen, in

die gelieferten Mengen **sowie die Namen und Anschriften der Personen, die das Biozidprodukt oder den Wirkstoff erhalten haben**, festgehalten werden, und stellt ferner ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthält. Die betreffenden Personen stellen diese Informationen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung.

denen die Identität des Biozidprodukts oder Wirkstoffs, Angaben zur Kennzeichnung **und** die gelieferten Mengen festgehalten werden, und stellt ferner ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthält. Die betreffenden Personen stellen diese Informationen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung.

Begründung

Gemäß dem Vorschlag ist für ein Experiment oder einen Versuch zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei dem ein nicht zugelassenes Biozidprodukt in Verkehr gebracht werden kann, eine vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats erforderlich. Dies stellt eindeutig ein beträchtliches Innovationshindernis dar, weil dies mit einer sehr langen Wartezeit bis zur Durchführung des Versuchs einhergeht. Deshalb sollte zwar die Auflage beibehalten werden, dass eine vorherige Bewertung durch die zuständige Behörde erfolgt, ihr aber eine Frist von 30 Tagen gesetzt werden, in der sie gegebenenfalls ihre Bedenken gegen den Versuch bzw. das Experiment formulieren kann.

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

3. Falls Experimente oder Versuche in einem anderen Mitgliedstaat stattfinden als dem, in dessen Gebiet das Biozidprodukt in Verkehr gebracht wird, **holt** der Antragsteller **die Genehmigung für die Experimente oder Versuche bei** der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats **ein**, auf dessen Gebiet die Versuche durchgeführt werden sollen.

Geänderter Text

3. Falls Experimente oder Versuche in einem anderen Mitgliedstaat stattfinden als dem, in dessen Gebiet das Biozidprodukt in Verkehr gebracht wird, **teilt** der Antragsteller **dies** der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats **mit**, auf dessen Gebiet die Versuche durchgeführt werden sollen. **Der Antragsteller führt und aktualisiert schriftliche Aufzeichnungen, in denen das Biozidprodukt oder der Wirkstoff im Einzelnen beschrieben sowie Angaben zur Kennzeichnung gemacht und die gelieferten Mengen genannt werden, und stellt ferner ein Dossier zusammen, das alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von**

Mensch oder Tier oder die Umwelt enthält. Der Antragsteller stellt diese Informationen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung.

Begründung

Die Vorschriften für Experimente oder Versuche im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats als demjenigen, in dem das Biozidprodukt in Verkehr gebracht wird, sollten mit denen in Absatz 1 dieses Artikels identisch sein.

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Die behandelten Gegenstände oder Materialien sind mit nachstehenden Angaben zu kennzeichnen:

a) *die* Namen aller Wirkstoffe, mit denen die Gegenstände oder Materialien behandelt wurden oder die in den Gegenständen oder Materialien enthalten sind;

b) gegebenenfalls *die* den behandelten Gegenständen **oder Materialien** zugeschriebene *biozide* Eigenschaft;

c) die Zulassungsnummer aller Biozidprodukte, die für die Behandlung der Gegenstände oder Materialien verwendet wurden oder darin enthalten

Geänderter Text

2. Die behandelten Gegenstände oder Materialien sind mit nachstehenden Angaben zu kennzeichnen:

a) ***gegebenenfalls mit*** den Namen aller Wirkstoffe – ***soweit möglich in gemeinsamer Nomenklatur (z. B. INCI)*** –, mit denen die Gegenstände oder Materialien behandelt wurden oder die in den Gegenständen oder Materialien enthalten sind, ***und aller Wirkstoffe, wenn diese bestimmungsgemäß unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen von den behandelten Gegenständen oder Materialien freigesetzt werden, es sei denn, in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften sind bereits entsprechende Kennzeichnungsvorschriften oder andere Methoden festgelegt, mit denen der Informationspflicht Genüge getan wird;***

b) gegebenenfalls *der* den behandelten Gegenständen zugeschriebenen *bioziden* Eigenschaft;

sind;

d) jeder Gefahrenhinweis oder Sicherheitshinweis in der Zulassung des Biozidprodukts.

c) nur bei behandelten Gegenständen und auch dann nur in bestimmten Fällen, jedem Gefahrenhinweis oder Sicherheitshinweis in der Zulassung des Biozidprodukts, und aller Wirkstoffe, die bestimmungsgemäß unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen von den behandelten Gegenständen oder Materialien freigesetzt werden.

Begründung

Die Kennzeichnungsvorschriften für behandelte Gegenstände oder Materialien sollten sich nicht mit bestehenden sektorspezifischen Rechtsvorschriften überschneiden.

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 47 – Absatz 2 – Unterabsätze 2 und 3

Vorschlag der Kommission

Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar, gut lesbar und hinreichend dauerhaft sein.

Macht die Größe oder die Funktion des behandelten Gegenstands oder Materials dies erforderlich, so wird die Kennzeichnung auf der Verpackung, den Gebrauchsvorschriften oder der Gewährleistung des behandelten Gegenstands oder Materials angebracht.

Geänderter Text

Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar, gut lesbar, hinreichend dauerhaft **und in der Landessprache bzw. einer der Landessprachen des Mitgliedstaats, in dem die behandelten Gegenstände oder Materialien in Verkehr gebracht werden, verfasst** sein.

Begründung

Es sollte klargestellt werden, dass behandelte Gegenstände und Materialien, wie andere Produkte auch, stets in der Landessprache des Mitgliedstaats gekennzeichnet sein sollten, in dem sie in Verkehr gebracht werden. (Der Verfasser hatte seinerzeit in seinem Entwurf einer Stellungnahme Änderungsantrag 37 entsprechend geändert, um den Mitgliedstaaten mit mehreren Amtssprachen Rechnung zu tragen.)

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die für das Inverkehrbringen von behandelten Gegenständen oder Materialien zuständigen Personen müssen über eine Bescheinigung verfügen, die von dem Inhaber der Zulassung für alle Biozidprodukte ausgestellt wurde, die für die Behandlung verwendet oder in die Gegenstände oder Materialien eingefügt wurden.

Begründung

Personen, die mit Bioziden behandelte Gegenstände oder Materialien auf den Markt bringen, sollten auch über eine Bescheinigung verfügen, in der alle Biozide aufgelistet sind, die in den Gegenständen und Materialien verwendet wurden.

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Der nachfolgende Antragsteller verfügt über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung, ***nach der er diese Daten verwenden darf***;

a) Der nachfolgende Antragsteller verfügt über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung ***im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 50***;

Begründung

Der erste Antragsteller ist nicht zwangsläufig der Dateneigner. Es sollte auch für Fälle vorgesorgt werden, in denen ein zweiter Antragsteller oder ein zweites Unternehmen infolge des Austauschs oder der gemeinsamen Entwicklung der Daten gemeinsamer Dateneigner ist oder wird.

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) der nachfolgende Antragsteller ist ebenfalls einer der Dateneigner.

Begründung

Der erste Antragsteller ist nicht zwangsläufig der Dateneigner. Es sollte auch für Fälle vorgesorgt werden, in denen ein zweiter Antragsteller oder ein zweites Unternehmen infolge des Austauschs oder der gemeinsamen Entwicklung der Daten gemeinsamer Dateneigner ist oder wird.

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Agentur trägt die in Absatz 2 genannte Liste in das Register der gemeinsam genutzten Biozidproduktdaten ein.

4. Die Agentur trägt ***jede einzelne Information der in Absatz 2 genannten Liste in das Register der gemeinsam genutzten Biozidproduktdaten ein, wobei jede dieser Informationen mit einem eigenen Code versehen, mit allen Erkennungsmerkmalen ergänzt und mit einem Verweis auf die Identität des ersten Antragstellers und der Dateneigner versehen wird.***

Begründung

Das Register muss alle Informationen und Dokumente der Liste enthalten. Eine numerische Kennzeichnung für jedes eingereichte Dokument ist von Vorteil, um Missverständnissen vorzubeugen, wenn Titel oder Korrekturen zu Studien mit ähnlichen Namen eingehen. Auch sollte eine Verknüpfung zu dem Dateneigner vorhanden sein, damit die Eigentumsrechte respektiert werden können.

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Nach der Richtlinie 98/8/EG oder nach diesem Artikel geschützte Daten oder Daten, deren Schutzfrist gemäß der Richtlinie 98/8/EG oder gemäß diesem Artikel abgelaufen ist, werden nicht erneut geschützt.

Geänderter Text

Das Einreichungsdatum der einzelnen Dokumente wird vermerkt, wobei jedes mit einem eigenen Code gemäß Artikel 48 Absatz 4 versehen wird.

Begründung

In Richtlinie 98/8/EG wurden die Datenschutzerfordernungen nicht eindeutig festgelegt. Das Einreichungsdatum des Dossiers ist möglicherweise nicht das Einreichungsdatum aller Informationen. Deshalb sollte jede Einreichung mit einem Datum versehen werden.

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Wurden diese Versuche oder Studien bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag eingereicht, so übermittelt die zuständige Behörde oder die Agentur dem potenziellen Antragsteller unverzüglich den Namen und die Anschrift des Dateneigners.

Geänderter Text

Wurden diese Versuche oder Studien bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag eingereicht, so ***bewertet*** die zuständige Behörde oder die Agentur unverzüglich, ***ob sie in Anbetracht der Referenzquelle technisch gleichwertig sind. Fällt die entsprechende Bewertung positiv aus***, so übermittelt die zuständige Behörde oder die Agentur dem potenziellen Antragsteller unverzüglich den Namen und die Anschrift des Dateneigners.

Begründung

Bevor Studien zum Austausch von Daten führen, sollte eine angemessene Kontrolle der technischen Gleichwertigkeit erfolgen. Sonst lässt sich nicht feststellen, ob die verfügbaren Daten für den nachfolgenden Antragsteller gelten.

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 53 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Wenn alle Datenschutzfristen gemäß Artikel 49 abgelaufen sind, kann die befasste zuständige Behörde oder die Agentur bei einem bereits gemäß den Artikeln 15, 25 oder 28 zugelassenen Biozidprodukt erlauben, dass ein nachfolgender Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten Bezug nimmt, *sofern* der nachfolgende Antragsteller nachweisen *kann*, dass das Biozidprodukt dem früher zugelassenen ähnlich ist und seine Wirkstoffe ihm technisch gleichwertig sind, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen.

Geänderter Text

1. Wenn alle Datenschutzfristen gemäß Artikel 49 abgelaufen sind, kann die befasste zuständige Behörde oder die Agentur bei einem bereits gemäß den Artikeln 15, 25 oder 28 zugelassenen Biozidprodukt erlauben, dass ein nachfolgender Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten Bezug nimmt. ***Sind die Datenschutzfristen gemäß Artikel 49 nicht abgelaufen, kann die zuständige Behörde oder die Agentur erlauben, dass ein nachfolgender Antragsteller die vom ersten Antragsteller beigebrachten Daten gemäß Artikel 52 mitbenutzt. In beiden genannten Fällen muss der nachfolgende Antragsteller allerdings nachweisen, dass das Biozidprodukt dem früher zugelassenen ähnlich ist und seine Wirkstoffe ihm technisch gleichwertig sind, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen.***

Begründung

Wenn ein Antragsteller bestimmte Daten mitbenutzen will, muss er die Ähnlichkeit und technische Gleichwertigkeit nachweisen, auch dann, wenn die Datenschutzfristen noch nicht abgelaufen sind.

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 54 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission verfasst bis **1. Januar 2023** einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und besonders über die Funktionsweise des gemeinschaftlichen

Geänderter Text

4. Die Kommission verfasst bis **1. Januar 2016** einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und besonders über die Funktionsweise des gemeinschaftlichen

Zulassungsverfahrens und der gegenseitigen Anerkennung. Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

Zulassungsverfahrens und der gegenseitigen Anerkennung. Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

Änderungsantrag 114

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. **Bei folgenden** Daten **ist** davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der wirtschaftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt:

- a) Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Biozidprodukts;
- b) die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffs oder eines Gemischs;
- c) die genaue Menge in Tonnen, in der der Stoff oder das Gemisch hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;
- d) Beziehungen zwischen einem Hersteller eines Wirkstoffs und der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, oder zwischen der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, und den Vertreibern des Produkts.

Geänderter Text

2. **Folgende** Daten **dürfen nicht veröffentlicht werden, da** davon auszugehen **ist**, dass ihre Offenlegung den Schutz der wirtschaftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt:

- a) Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Biozidprodukts;
- b) die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffs oder eines Gemischs;
- c) die genaue Menge in Tonnen, in der der Stoff oder das Gemisch hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;
- d) Beziehungen zwischen einem Hersteller eines Wirkstoffs und der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, oder zwischen der Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, und den Vertreibern des Produkts;

da) Hersteller des Wirkstoffs (Namen und Anschriften einschließlich Standorte der Produktionsstätten);

db) Standort der Produktionsstätte, an der ein Biozidprodukt hergestellt wird;

dc) Datum der Zulassung und Datum ihres Ablaufs;

dd) Dosierungen und Gebrauchsanweisung.

Begründung

Zu den vertraulichen Geschäftsinformationen werden das Datum der Erteilung und das Datum des Ablaufs der Zulassung, die Dosierungen, die Gebrauchsanweisung sowie der Produktionsstandort eines Biozidprodukts bzw. eines Wirkstoffs hinzugefügt.

Änderungsantrag 115

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Jede Person, die der Agentur oder einer zuständigen Behörde für die Zwecke dieser Verordnung Daten beibringt, kann verlangen, dass die in Artikel 56 Absatz 2 genannten Daten nicht offengelegt werden, und begründet, warum die Offenlegung der Daten ihren wirtschaftlichen Interessen oder denen jeder anderen betroffenen Partei schaden könnte.

Geänderter Text

3. Jede Person, die der Agentur oder einer zuständigen Behörde für die Zwecke dieser Verordnung Daten **über einen Wirkstoff oder ein Biozidprodukt** beibringt, kann verlangen, dass die in Artikel 56 Absatz 2 genannten Daten nicht offengelegt werden, und begründet, warum die Offenlegung der Daten ihren wirtschaftlichen Interessen oder denen jeder anderen betroffenen Partei schaden könnte.

Begründung

Dieser Artikel darf sich nicht nur auf die Wirkstoffe, sondern muss sich auch auf Biozidprodukte beziehen.

Änderungsantrag 116

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) vorbehaltlich Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a genannten Wirkstoffe, die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:

i) in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;

Geänderter Text

entfällt

ii) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

Begründung

Informationen zu Forschung und Entwicklung sollten weiterhin vertraulich behandelt werden.

Änderungsantrag 117

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 58 – Absatz 2 – Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

e) Gebrauchsanweisung und Dosierung, ausgedrückt in **metrischen Einheiten**, für jede Anwendung gemäß den Bedingungen der Zulassung;

Geänderter Text

e) Gebrauchsanweisung und Dosierung, ausgedrückt in **einer für die Verwender aussagekräftigen und verständlichen Art**, für jede Anwendung gemäß den Bedingungen der Zulassung;

Begründung

Für nichtgewerbliche Verwender sind Dosierungsangaben in metrischen Einheiten nicht oder schwer verständlich. Die Dosierung muss stattdessen in einer für den Endverbraucher aussagekräftigen und verständlichen Art und Weise auf dem Etikett angegeben werden.

Änderungsantrag 118

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 58 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Die Mitgliedstaaten **können** verlangen, dass Biozidprodukte, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht werden, in der *oder* den *Landessprechen* gekennzeichnet sind.

Geänderter Text

3. Die Mitgliedstaaten verlangen, dass Biozidprodukte, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht werden, in der *Landessprache bzw. den Landessprachen* gekennzeichnet sind.

Begründung

Im Allgemeinen sollten Produkte stets in der Landessprache bzw. den Landessprachen des Mitgliedstaats gekennzeichnet sein, in dem sie in Verkehr gebracht werden. (Der Verfasser hat in seinem Entwurf einer Stellungnahme Änderungsantrag 39 entsprechend geändert, um den Mitgliedstaaten mit mehreren Amtssprachen Rechnung zu tragen.)

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Biozidprodukte, die Nanomaterialien enthalten oder die mit Hilfe von Nanotechnologie hergestellt wurden, sind deutlich entsprechend zu kennzeichnen.

Begründung

Biozidprodukte, die Nanomaterialien enthalten, fallen in den Geltungsbereich der Verordnung. Doch wie sich diese Stoffe auf Gesundheit und Umwelt auswirken, ist gegenwärtig weitgehend unbekannt. Die Verbraucher müssen aber korrekt informiert werden.

Änderungsantrag 120

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) Beratung und Unterstützung von Antragstellern, die die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder eine Gemeinschaftszulassung beantragen;

d) Beratung und Unterstützung von Antragstellern, **insbesondere von KMU**, die die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder eine Gemeinschaftszulassung beantragen;

Begründung

KMU benötigen bekanntlich häufiger Unterstützung bei der Antragstellung, und diese Unterstützung sollten ihnen die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten nach Möglichkeit auch bieten.

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Für **kleine und mittlere Unternehmen**

a) Für **KMU** wird eine geringere Gebühr

im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG betreffend die Definition von Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen wird eine geringere Gebühr festgesetzt;

festgesetzt, *unbeschadet der Verantwortung der bewertenden zuständigen Behörde für eine genaue Bewertung im Sinne der Verordnung*;

Begründung

In einem Änderungsantrag zu Artikel 3, der die Begriffsbestimmungen enthält, wurde der Begriff KMU als eigenständige Definition eingeführt.

Änderungsantrag 122

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) Personen, die ein Biozidprodukt vermarkten, entrichten eine Jahresgebühr;

Geänderter Text

d) Personen – **nicht aber KMU** –, die ein Biozidprodukt vermarkten, entrichten eine Jahresgebühr;

Begründung

Zwar trägt die Jahresgebühr dazu bei, die fortlaufende Finanzierung der ECHA zu sichern, doch KMU sollten davon ausgenommen sein, um ihnen keine unnötige finanzielle Last aufzuerlegen.

Änderungsantrag 123

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 75 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 75a

Nationale Auskunftsstellen in den Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten richten nationale Auskunftsstellen ein, um die Antragsteller, insbesondere KMU, und alle anderen interessierten Kreise über ihre jeweiligen Zuständigkeiten und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung und ergänzend zu den von

der Agentur gemäß Artikel 66 Absatz 2 Buchstabe d angebotenen Leistungen zu beraten.

Änderungsantrag 124

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 77 – Absatz 3 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Biozidprodukte, deren Produktzulassung nicht gemäß Unterabsatz 2 beantragt wurde, werden **sechs Monate nach** dem Wirksamwerden der Aufnahme nicht mehr in Verkehr gebracht. Die Beseitigung, Lagerung und Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten, deren Zulassung nicht gemäß Unterabsatz 2 beantragt wurde, ist bis **18 Monate** nach dem Wirksamwerden der Aufnahme zulässig.

Geänderter Text

Biozidprodukte, deren Produktzulassung nicht gemäß Unterabsatz 2 beantragt wurde, werden nach dem Wirksamwerden der Aufnahme nicht mehr in Verkehr gebracht. Die Beseitigung, Lagerung und Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten, deren Zulassung nicht gemäß Unterabsatz 2 beantragt wurde, ist bis **sechs Monate** nach dem Wirksamwerden der Aufnahme zulässig.

Begründung

Mit dieser Änderung sollen die Fristen gekürzt werden, da die nachgeschalteten Anwender ihre Verpflichtungen und den Stand der Wirkstoffüberprüfungen kennen müssen.

Änderungsantrag 125

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82

Vorschlag der Kommission

Artikel 82

Übergangsmaßnahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien

1. Die Zulassung von Biozidprodukten, bei denen es sich um Lebensmittelkontaktmaterialien handelt und die sich am ... [ABl.: das in Artikel 85 Absatz 1 genannte Datum einsetzen] in Verkehr befanden, ist spätestens bis 1. Januar 2017 zu

Geänderter Text

entfällt

beantragen.

Lebensmittelkontaktmaterialien, die sich am ... [ABl.: das in Artikel 85 Absatz 1 genannte Datum einsetzen] in Verkehr befanden und für die ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, dürfen weiterhin bis zu dem Zeitpunkt der Entscheidung in Verkehr gebracht werden, mit der die Zulassung erteilt oder abgelehnt wird. Wird die Zulassung für das Inverkehrbringen eines solchen Biozidprodukts abgelehnt, so darf das Biozidprodukt sechs Monate nach der betreffenden Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Lebensmittelkontaktmaterialien, die sich am ... [ABl.: das in Artikel 85 Absatz 1 genannte Datum einsetzen] in Verkehr befanden und für die kein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, dürfen weiterhin bis sechs Monate nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt in Verkehr gebracht werden.

2. Lagerbestände von Biozidprodukten, die von der zuständigen Behörde oder der Kommission für die betreffende Verwendung nicht zugelassen wurden, dürfen bis zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Entscheidung oder zwölf Monate nach dem in Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Zeitpunkt, je nachdem, welches der spätere Zeitpunkt ist, noch beseitigt, gelagert und verwendet werden.

Begründung

Lebensmittelkontaktmaterialien werden bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 reguliert. Sie sollten daher nicht unter diesen Verordnungsvorschlag fallen, um Doppelbewertungen und -regelungen zu vermeiden. Allfällige Gesetzeslücken sollten durch Änderungen der Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien geschlossen werden.

Änderungsantrag 126

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 83 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ab 1. Januar 2014 stellt jeder Hersteller eines existierenden Wirkstoffs, der zwecks Verwendung in Biozidprodukten auf den Markt verbracht wurde, bei der Agentur einen Antrag auf Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I. Die zuständigen Behörden führen amtliche Kontrollen gemäß Artikel 54 Absatz 1 durch.

Begründung

Nur die am System teilnehmenden Unternehmen sollten Wirkstoffe zum Zweck der Verwendung in Biozidprodukten herstellen und in den Handel bringen dürfen. Eine angemessene Kontrolle des Wirkstoffmarktes ist der beste Weg, um das Trittbrettfahrer-Problem zu bewältigen. Die Mitgliedstaaten sollten verpflichtet sein, alle in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Biozidprodukte zu erfassen und sicherzustellen, dass die Wirkstoffhersteller einen Antrag auf Aufnahme in Anhang I gestellt haben und sich entsprechend verhalten.

Änderungsantrag 127

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 83 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die zuständigen Behörden führen die notwendigen Maßnahmen gemäß Artikel 54 Absatz 2 durch.

Begründung

Nur die am System teilnehmenden Unternehmen sollten Wirkstoffe zum Zweck der Verwendung in Biozidprodukten herstellen und in den Handel bringen dürfen. Eine angemessene Kontrolle des Wirkstoffmarktes ist der beste Weg, um das Trittbrettfahrer-Problem zu bewältigen. Die Mitgliedstaaten sollten verpflichtet sein, alle in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Biozidprodukte zu erfassen und sicherzustellen, dass die Wirkstoffhersteller einen Antrag auf Aufnahme in Anhang I gestellt haben und sich entsprechend verhalten.

Änderungsantrag 128

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang III – Teil 1 (Datenanforderungen für Biozidprodukte) – Nummer 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Informationen werden soweit wie möglich aus bereits existierenden Daten gewonnen, um die Anzahl der Tierversuche möglichst gering zu halten. Insbesondere sind die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzuwenden.

Begründung

Es sollen keine unnötigen Tierversuche durchgeführt werden.

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang III – Titel 1 – Nummer 2.2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozidprodukts, z. B. Wirkstoff(e), Verunreinigungen, Hilfsstoffe, sonstige Beistoffe.

2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozidprodukts, z. B. Wirkstoffe, Verunreinigungen, Hilfsstoffe, sonstige Beistoffe ***unter Berücksichtigung der in Artikel 16 genannten Konzentrationsgrenzwerte.***

Begründung

Mit dieser Änderung soll Nummer 2.2 in Einklang mit dem Änderungsantrag zu Artikel 16 Absätze 2a und 2b (neu) gebracht werden.

Änderungsantrag 130

Vorschlag für eine Verordnung Anhang V – Hauptgruppe 4 – Produktart 20

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Produktart 20: –

Produktart 20: ***Desinfektionsmittel für
Lebens- und Futtermittel***

***Produkte zur Desinfektion von Lebens-
und Futtermitteln durch Bekämpfung von
Schadorganismen.***

Begründung

Die Biozidproduktart 20 („Produkte zum Schutz von Lebens- und Futtermitteln“) muss zwar beibehalten, ihre Definition aber geändert werden, weil diese Biozidprodukte keine Schutz-, sondern eine Desinfektionswirkung entfalten. Beispielsweise genügen Produkte zur Desinfektion von Futtermitteln durch Abtötung von Humanpathogenen wie Salmonellen den Anforderungen der Verordnungen über Futtermittelzusatzstoffe nicht. Mit diesen Produkten wird auch nicht verhindert, dass Tierfutter verdirbt. Folglich müssen sie als Desinfektionsmittel gelten.

VERFAHREN

| | |
|---|---|
| Titel | Inverkehrbringen und Verwendung von Biozidprodukten |
| Bezugsdokumente - Verfahrensnummer | KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD) |
| Federführender Ausschuss | ENVI |
| Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum | ITRE 14.7.2009 |
| Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung | Sajjad Karim 17.9.2009 |
| Prüfung im Ausschuss | 10.11.2009 27.1.2010 |
| Datum der Annahme | 7.4.2010 |
| Ergebnis der Schlussabstimmung | +: 37 -: 5 0: 7 |
| Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder | Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hélin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Alejo Vidal-Quadras |
| Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter | Lara Comi, Rachida Dati, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Oriol Junqueras Vies, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler |