

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (16. Ausschuss)

**zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
– Drucksache 17/136 Nr. A.94 –**

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (inkl. 11063/09 ADD 1 und 11063/09 ADD 2)
(ADD 1 in Englisch)**

KOM(2009) 267 endg.; Ratsdok. 11063/09*

A. Problem

Im Jahr 1998 wurde die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten mit der Maßgabe verabschiedet, dass die EU-Kommission dem Rat über den Vollzug der Richtlinie einen Bericht vorlegt und gegebenenfalls Vorschläge für eine Überarbeitung zu unterbreiten hat. Mit dem vorliegenden Vorschlag für eine Verordnung, die die bisherige Richtlinie ablösen soll, werden die im Bericht der EU-Kommission genannten Schwachstellen der bisherigen Rahmenregelung beseitigt sowie einzelne Elemente verbessert und aktualisiert. Das hohe Schutzniveau für Umwelt sowie für Mensch und Tier soll dabei erhalten bleiben.

Der Verordnungsvorschlag zielt insbesondere darauf ab, eine Vereinfachung und Harmonisierung der Verfahrensvorschriften für die Zulassung von Biozidprodukten zu erzielen sowie eine Gemeinschaftszulassung zu etablieren. Datenschutzvorschriften und Datenaustausch sollen verbessert werden, um Doppelstudien an Wirbeltieren zu vermeiden. Ferner sollen künftig auch mit Biozidprodukten behandelte Gegenstände und Materialien in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen.

B. Lösung

In Kenntnis der Unterrichtung Annahme einer Entschließung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

* Nach einer interfraktionellen Vereinbarung wurde von der Drucklegung des Ratsdokuments abgesehen. Es ist als Anlage der Drucksache 17/1218 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Wurden im Ausschuss nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

in Kenntnis der Unterrichtung durch die Bundesregierung auf Drucksache 17/136 Nr. A.94 folgende EntschlieÙung anzunehmen:

„I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Am 12. Juni 2009 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten vor. Dieser Verordnungsvorschlag soll die bestehende EG-Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten ablösen. Er verfolgt das Ziel, die Biozidgesetzgebung den neuesten politischen Entwicklungen anzupassen, Schwächen und Probleme der geltenden Regelungen zu beseitigen sowie Wirkstoff- und Zulassungsverfahren zu vereinfachen und zu harmonisieren. Diese Zielsetzung ist ausdrücklich zu begrüßen, denn sie erkennt an, dass Biozidprodukte dem Schutz des Menschen dienen, indem sie unverzichtbar für einen hohen Gesundheits- und Hygienestandard sind. Da Biozide jedoch auch über Eigenschaften verfügen, von denen eine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgehen kann, muss ihrem Einsatz stets eine sorgfältige Abwägung des individuellen Risikos und des zu erwartenden Nutzen vorausgehen.

Da der Vorschlag in seiner jetzigen Ausgestaltung der oben beschriebenen Zielsetzung jedoch nicht vollumfänglich gerecht wird, sind Nachbesserungen erforderlich. Diese betreffen insbesondere zwei Bereiche:

- Gemeinschaftliches Zulassungsverfahren

Der Vorschlag der Europäischen Kommission, eine Gemeinschaftszulassung einzuführen, wird unterstützt. Jedoch sollte die Gemeinschaftszulassung gegenüber dem vorliegenden Vorschlag ausgeweitet werden. Die aktuelle Beschränkung des Verfahrens auf zwei Fallgruppen, Produkte mit neuen Wirkstoffen und Niedrig-Risiko-Produkte, ist unsachgemäß und macht das Verfahren für die Praxis bedeutungslos. Darüber hinaus sollte der Vorschlag der Bundesregierung für ein Verfahren der sogenannten „Gleichzeitigen gegenseitigen Anerkennung“ eingeführt werden. Die bisherige aufwendige Praxis paralleler eigenstaatlicher Zulassungsverfahren muss beendet werden.

- Ausschlusskriterien

Als gutes Instrument zur Verbesserung des Schutzniveaus für Mensch und Organismen ist die Einführung von Ausschlusskriterien zu begrüßen, hierzu zählt auch die Erweiterung der Ausschlusskriterien um wichtige Umweltaspekte. Im Zusammenhang mit der Einführung von Ausschlusskriterien ist allerdings sicherzustellen, dass zu jeder Zeit alle notwendigen Biozidprodukte in ausreichender Anzahl auf dem Markt zur Verfügung stehen, um auch weiterhin hohe Gesundheits- und Hygienestandards zu garantieren.

Bei der Formulierung konkreter Nachbesserungen ist konsequent darauf zu achten, dass bisherige Standards erhalten, aber nicht verschärft und bürokratische Hemmnisse abgebaut werden. Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass die geltenden hohen Schutzstandards für Mensch und Umwelt beibehalten werden, den Erfordernissen des Umwelt- und Verbraucherschutzes Rechnung getragen und Transparenz im Umgang und Bewertung mit Bioziden und Biozidprodukten verbessert wird. Zu diesem Zweck sollte die Informationsbereitstellung entsprechend EU-weit konkretisiert und harmo-

nisiert werden. Als Vorbild könnten das im deutschen Biozidrecht verankerte Produktverzeichnis aller auf dem Markt befindlichen Biozidprodukte (nach „Biozid-Meldeverordnung“) dienen, welches die Zulassungsstelle verpflichtet ist zu veröffentlichen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. sich auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass das hohe deutsche Schutzniveau beibehalten wird und die geplante neue Biozidgesetzgebung zugleich keinesfalls zur Verschärfung bestehender Regelungen führt, sondern durch den Abbau bürokratischer Hürden praxisnahe Verfahrenserleichterungen ermöglicht werden;
2. die Einführung eines gemeinschaftlichen Zulassungsverfahrens zu unterstützen, das vom Grundsatz für alle Produkte offen ist und nach Möglichkeit weniger bürokratisch gestaltet werden sollte als es der vorliegende Verordnungsvorschlag vorsieht;
3. darauf zu drängen, dass die Verfahrensvariante der sog. „Gleichzeitigen Gegenseitigen Anerkennung“ als ein dem gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren gleichrangiges Zulassungsverfahren anerkannt wird;
4. sich für eine Präzisierung des bisher zu unkonkreten Artikels 5 Buchstabe c (Ausnahmemöglichkeit von Ausschlusskriterien) einzusetzen, um Ausnahmeentscheidungen an klare Kriterien zu binden. Dies macht den generellen Ausschluss von Wirkstoffen bei den Produktarten 4 sowie 14 bis 19 gemäß Schlusssatz des Buchstabens c überflüssig und ermöglicht eine stets ausreichend verfügbare Menge notwendiger Produkte;
5. darauf hinzuwirken, dass im Sinne einer Verbesserung der Transparenz die Informationsbereitstellung EU-weit nach dem Vorbild des im deutschen Biozidrecht verankerten Produktverzeichnisses konkretisiert wird;
6. sich für eine Erweiterung der Ausschlusskriterien um wichtige Umweltbelange einzusetzen, die im Verordnungsentwurf bislang außer Acht bleiben, namentlich die Aufnahme sogenannter bioakkumulativer, persistenter und toxischer Stoffe sowie persistente organische Verbindungen;
7. sicherzustellen, dass Datenanforderungen zur Wirkstoffüberprüfung und Produktzulassung in einem ausgewogenen Verhältnis zum damit verbundenen Kostenaufwand stehen.“

Berlin, den 24. März 2010

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Eva Bulling-Schröter
Vorsitzende

Ingbert Liebing
Berichterstatter

Dr. Bärbel Kofler
Berichterstatterin

Dr. Lutz Knopek
Berichterstatter

Ralph Lenkert
Berichterstatter

Dorothea Steiner
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Ingbert Liebing, Dr. Bärbel Kofler, Dr. Lutz Knopek, Ralph Lenkert und Dorothea Steiner

I. Überweisung

Das **Ratsdokument 11063/09** wurde mit Drucksache 17/136 Nr. A.94 gemäß § 93 Absatz 1 GO-BT zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und zur Mitberatung an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Im Jahr 1998 wurde die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten mit der Maßgabe verabschiedet, dass die EU-Kommission dem Rat über den Vollzug der Richtlinie einen Bericht vorlegt und gegebenenfalls Vorschläge für eine Überarbeitung zu unterbreiten hat. Mit dem vorliegenden Vorschlag für eine Verordnung, die die bisherige Richtlinie ablösen soll, werden die im Bericht der EU-Kommission genannten Schwachstellen der bisherigen Rahmenregelung beseitigt sowie einzelne Elemente verbessert und aktualisiert. Das hohe Schutzniveau für Umwelt sowie für Mensch und Tier soll dabei erhalten bleiben.

Der Verordnungsvorschlag zielt insbesondere darauf ab, eine Vereinfachung und Harmonisierung der Verfahrensvorschriften für die Zulassung von Biozidprodukten zu erzielen sowie eine Gemeinschaftszulassung zu etablieren. Datenschutzvorschriften und Datenaustausch sollen verbessert werden, um Doppelstudien an Wirbeltieren zu vermeiden. Ferner sollen künftig auch mit Biozidprodukten behandelte Gegenstände und Materialien in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat das Ratsdokument 11063/09 in seiner 9. Sitzung am 24. März 2010 beraten. Er hat das Dokument zur Kenntnis genommen und einen Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)126 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen, der inhaltsgleich mit der dem Deutschen Bundestag zur Annahme empfohlenen Entschließung ist.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat das Ratsdokument 11063/09 in seiner 9. Sitzung am 24. März 2010 beraten. Es wurden Entschließungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(16)52, der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksache 17(16)41 sowie der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(16)47(neu) eingebracht (Anlagen).

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, dass man einerseits den Ansatz der Verordnung der EU begrüße. Die Vorschläge der EU-Kommission seien jedoch noch nicht ausreichend, die gesteckten Ziele zu erreichen. Das Hauptanliegen sei,

den hohen Schutzstandard, den man im Biozidrecht in Deutschland habe, zu erhalten und ihn auf europäischer Ebene zu implementieren. Zweitens wolle man bürokratischen Aufwand reduzieren. Dies betreffe insbesondere die parallelen Verfahren der nationalen Zulassung, die es erforderlich machten, dass Hersteller selbst für relativ kleine Mengen von Biozidprodukten in jedem Mitgliedstaat ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssten. Deswegen halte man es für erstrebenswert, ein gemeinschaftliches Zulassungsverfahren einzuführen. Man halte es aber für falsch, ein solches Verfahren nur auf zwei Produktarten anzuwenden. Ferner brauche man, wie es auch die Bundesregierung anstrebe, ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung. Ein weiterer Aspekt, der vom Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP aufgegriffen werde, betreffe die Regelungen zu den Ausschlusskriterien. Es sei richtig, dass in die Biozidverordnung Ausschlusskriterien aufgenommen und bestimmte Wirkstoffe generell vom Markt genommen werden sollten. Allerdings sei dabei zu beachten, dass der Gesundheits- und Hygieneschutz durch zu stringente Regelungen nicht ausgehebelt werde. Die Fraktion der CDU/CSU sei der Auffassung, dass zumindest ein Ausnahmekriterium in Artikel 5 Absatz 10 zu schwammig formuliert sei. Man trete dafür ein, ihn so zu fassen, dass Ausnahmen möglich seien, wenn die sichere Anwendung ausreichend gewährleistet sei. Dies schaffe Rechtssicherheit und Rechtsklarheit und die nötige Flexibilität, um bestimmte Produkte auch am Markt zu halten. Der Entwurf der Biozidverordnung sei von der Wirtschaft als nicht ausreichende Entbürokratisierung kritisiert worden. Verbraucher- und Umweltschutzorganisationen würden die Regelungen als unzureichend einschätzen. Beide Kritikpunkte seien teilweise gerechtfertigt. Deswegen habe man zu den Stichworten Transparenz und Stringenz bei den Ausschlusskriterien Vorschläge unterbreitet und unter anderem gefordert, Umweltaspekte zu berücksichtigen. In Fragen der Transparenz müsse es gelingen, den hohen deutschen Standard auf europäischer Ebene zu verankern und gleichzeitig Verfahrenserleichterungen ohne Standardabsenkung durchzusetzen.

Die **Fraktion der SPD** betonte, man sei grundsätzlich für eine Revision der Biozidrichtlinie. Die kritischen Punkte habe man mit dem vorliegenden Entschließungsantrag der Fraktion der SPD aufgegriffen. Diese beträfen im Verbraucherschutzbereich z. B. das Vorsorgeprinzip, das ein hohes Schutzniveau für Umwelt, Gesundheit, Mensch und Tier gewährleisten solle. Transparenz sei für die Verbraucher ebenso wichtig wie der strikte Ausschluss von besonders gesundheits- und umweltgefährdenden Stoffen und auch solchen mit besonderer Langlebigkeit in der Umwelt. Konkrete und verbindliche Ausstiegs- und Substitutionspläne für besorgniserregende Stoffe seien vorzulegen. Diese Punkte berücksichtige der Vorschlag nicht. Gleiches gelte für die Frage tierversuchsfreier Untersuchungsmethoden.

Die **Fraktion der FDP** erläuterte, dass Biozide bestimmungsgemäß dafür geeignet seien, Lebewesen zu töten. Entscheidend sei allerdings ein risikobasierter Ansatz, um festzulegen, was bei bestimmungsgemäßer Anwendung dieser

Stoffe für konkrete Gefahren entstehen könnten. Es sei keine Frage, dass bioakkumulative oder persistente Stoffe unter die Ausschlusskriterien fallen müssten. Grundsätzlich sei es richtig, Tierversuche weitgehend zu reduzieren. Wenn man jedoch ein reproduktionstoxisches Potenzial nachweisen wolle, brauche man ein geeignetes Tiermodell, z. B. die Ratte, die solange den Stoffen ausgesetzt und beobachtet werde, bis Nachwuchs der ersten oder eventuell der zweiten Generation vorhanden sei. Hier zeige sich, dass ab einem gewissen Punkt der Verzicht auf Tierversuche mit massiven Risiken für den Menschen verbunden sein könne. Der Artikel 5 sei bereits angesprochen worden. Es müsse weiterhin möglich sein, Biozide im Rahmen eines integrierten Schädlingsbekämpfungskonzeptes durch fachlich hochqualifizierte Unternehmen einzusetzen. Leider stelle man eine Resistenzproblematik in verschiedenen Bereichen fest. Der Biozidmarkt sei in den vergangenen Jahren nicht sonderlich innovativ gewesen. Man nutze Stoffe, deren Einsatz man nicht bräuchte, wenn es die nötigen Innovationen gebe. Aufgrund der zu kleinen nationalen Marktsegmente fehle hier aber der wirtschaftliche Anreiz. Es mache daher Sinn, auf europäischer Ebene zu agieren und alle notwendigen Untersuchungen einer zentralen Behörde vorzulegen, die über die Erteilung der Zulassung entscheide.

Die **Fraktion DIE LINKE.** erklärte, dass in Deutschland 20 000 Biozide zugelassen seien. Man könne also nicht von mangelhafter Innovationsfreude sprechen. Wieviele Wechselwirkungen und unerwünschte Nebenwirkungen hier möglich seien, könne man kaum abschätzen. In den 70er- und 80er-Jahren sei das Thema Holzschutzmittel akut geworden, nachdem unerwartet Krankheitsbilder auftraten. Die EU-Verordnung solle dem Zweck dienen, den freien Verkehr von Biozidprodukten in der EU zu steigern und durch harmonisierte Regelungen die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozidprodukten zu vereinfachen. Bezogen auf die Gefährlichkeit der Gifte lasse die Verordnung viele Fragen offen. So fehle eine bindende Festlegung des Fachkräftegebotes. Man habe auch das Gefühl, dass zugunsten kurzfristiger Profitinteressen die Gesundheit der Menschen aufs Spiel gesetzt werde. Sinnvoll wäre es gewesen, die bisherigen Regelungen deutlich zu verschärfen, hohe Schutzstandards weiterhin zu gewährleisten. Ferner regule die Verordnung, dass eine Zulassung in einem EU-Land eine EU-weite Zulassung bedeute. Einheitliche Zulassungskriterien würden jedoch nicht formuliert.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** führte aus, dass sie es begrüße, mit einer besseren Rechtsetzung das

Schutzniveau zu erhöhen. Es sei jedoch nur ansatzweise gelungen, den Schutz von Umwelt und Gesundheit vor möglichen negativen Folgen der Biozidverwendung in der Verordnung zu verankern. Daher fordere man im Entschließungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, dies als Hauptanliegen zu formulieren und auch das Vorsorgeprinzip umfassend zu berücksichtigen. Von der Anwendung ausgeschlossen werden müssten auch Stoffe mit besorgniserregenden Umwelteigenschaften wie z. B. Persistenz. Ferner müsse sichergestellt werden, dass die Gemeinschaftszulassung nur für tatsächlich unbedenkliche Produkte eingeführt werde. Man halte es außerdem für notwendig, dass man, wie es das deutsche Biozidgesetz vorsehe, die zuständigen EU-Behörden europaweit verpflichte, Informationen über physikalisch-biologische und chemische bzw. sonstige Maßnahmen zur Minimierung des Einsatzes von Biozidprodukten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Die Regelungen zum Tierschutz seien insgesamt unzureichend. Zum Beispiel sei nicht vorgesehen, zunächst auf In-Vitro-Tests zurückzugreifen. Hier sei eine Kann-Regelung vorgesehen. Diesbezüglich wäre eine Orientierung an den Regelungen der REACH-Verordnung eine geeignete Möglichkeit. Die Verordnung sei insgesamt zu stark an den Bedürfnissen und Interessen der Hersteller orientiert und weniger an denen der Konsumenten.

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat den Entschließungsantrag der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksache 17(16)41 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat den Entschließungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(16)47(neu) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** beschloss, dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, das Ratsdokument 11063/09 zur Kenntnis zu nehmen und den Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(16)52 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN anzunehmen.

Berlin, den 24. März 2010

Ingbert Liebing
Berichterstatter

Dr. Bärbel Kofler
Berichterstatterin

Dr. Lutz Knopek
Berichterstatter

Ralph Lenkert
Berichterstatter

Dorothea Steiner
Berichterstatterin

Anlage 1: Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(16)52

Anlage 2: Entschließungsantrag der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksache 17(16)41

Anlage 3: Entschließungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(16)47(neu)

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit
17. Wahlperiode

Entschließungsantrag
der Fraktionen CDU/CSU und FDP

<p style="text-align: center;">DEUTSCHER BUNDESTAG Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit Ausschussdrucksache 17(16)52 zu Top 6 der TO am 24.03.2010 22.03.2010</p>
--

zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten

KOM-Nr.(2009)267 endg.; Ratsdok.-Nr: 11063/09

Stellungnahme des Deutschen Bundestages nach Artikel 23 Abs. 3 GG i. V. m. § 9 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bundesregierung und Deutschem Bundestag in Angelegenheiten der Europäischen Union

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Am 12. Juni 2009 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten vor. Dieser Verordnungs-Vorschlag soll die bestehende EG-Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ablösen. Er verfolgt das Ziel, die Biozidgesetzgebung den neuesten politischen Entwicklungen anzupassen, Schwächen und Probleme der geltenden Regelungen zu beseitigen sowie Wirkstoff- und Zulassungsverfahren zu vereinfachen und zu harmonisieren. Diese Zielsetzung ist ausdrücklich zu begrüßen, denn sie erkennt an, dass Biozid-Produkte dem Schutz des Menschen dienen, indem sie unverzichtbar für einen hohen Gesundheits- und Hygienestandard sind. Da Biozide jedoch auch über Eigenschaften verfügen, von denen eine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgehen kann, muss ihrem Einsatz stets eine sorgfältige Abwägung des individuellen Risikos und des zu erwartenden Nutzen vorausgehen.

Da der Vorschlag in seiner jetzigen Ausgestaltung der oben beschriebenen Zielsetzung jedoch nicht vollumfänglich gerecht wird, sind Nachbesserungen erforderlich. Diese betreffen insbesondere zwei Bereiche:

- **Gemeinschaftliches Zulassungsverfahren**
Der Vorschlag der Europäischen Kommission, eine Gemeinschaftszulassung einzuführen, wird unterstützt. Jedoch sollte die Gemeinschaftszulassung gegenüber dem vorliegenden Vorschlag ausgeweitet werden. Die aktuelle Beschränkung des Verfahrens auf zwei Fallgruppen, Produkte mit neuen

Wirkstoffen und Niedrig-Risiko-Produkte, ist unsachgemäß und macht das Verfahren für die Praxis bedeutungslos. Darüberhinaus sollte der Vorschlag der Bundesregierung für ein Verfahren der sogenannten „Gleichzeitigen gegenseitigen Anerkennung“ eingeführt werden. Die bisherige aufwendige Praxis paralleler eigenstaatlicher Zulassungsverfahren muss beendet werden.

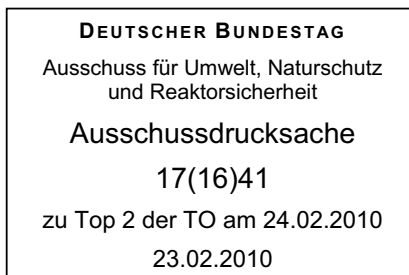
- **Ausschlusskriterien**
Als gutes Instrument zur Verbesserung des Schutzniveaus für Mensch und Organismen ist die Einführung von Ausschlusskriterien zu begrüßen, hierzu zählt auch die Erweiterung der Ausschlusskriterien um wichtige Umweltaspekte. Im Zusammenhang mit der Einführung von Ausschlusskriterien ist allerdings sicher zu stellen, dass zu jeder Zeit alle notwendigen Biozidprodukte in ausreichender Anzahl auf dem Markt zu Verfügung stehen, um auch weiterhin hohe Gesundheits- und Hygienestandards zu garantieren.

Bei der Formulierung konkreter Nachbesserungen ist konsequent darauf zu achten, dass bisherige Standards erhalten, aber nicht verschärft und bürokratische Hemmnisse abgebaut werden. Gleichzeitig muss sicher gestellt werden, dass die geltenden hohen Schutzstandards für Mensch und Umwelt beibehalten werden, den Erfordernissen des Umwelt- und Verbraucherschutzes Rechnung getragen und Transparenz im Umgang und Bewertung mit Bioziden und Biozidprodukten verbessert wird. Zu diesem Zweck sollte die Informationsbereitstellung entsprechend EU-weit konkretisiert und harmonisiert werden. Als Vorbild könnten das im deutschen Biozidrecht verankerte Produktverzeichnis aller auf dem Markt befindlichen Biozid-Produkte (nach „Biozid-Meldeverordnung“) dienen, welches die Zulassungsstelle verpflichtet ist zu veröffentlichen.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
1. **sich auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass das hohe deutsche Schutzniveau beibehalten wird und die geplante neue Biozidgesetzgebung zugleich keinesfalls zur Verschärfung bestehender Regelungen führt, sondern durch den Abbau bürokratischer Hürden praxisnahe Verfahrenserleichterungen ermöglicht werden.**
 2. **die Einführung eines gemeinschaftlichen Zulassungsverfahrens zu unterstützen, das vom Grundsatz für alle Produkte offen ist und nach Möglichkeit weniger bürokratisch gestaltet werden sollte als es der vorliegende Verordnungsvorschlag vorsieht.**
 3. **darauf zu drängen, dass die Verfahrensvariante der sog. „Gleichzeitigen Gegenseitigen Anerkennung“ als ein dem gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren gleichrangiges Zulassungsverfahren anerkannt wird.**

4. sich für eine Präzisierung des bisher zu unkonkreten Artikel 5 Buchstabe c (Ausnahmemöglichkeit von Ausschlusskriterien) einzusetzen, um Ausnahmeentscheidungen an klare Kriterien zu binden. Dies macht den generellen Ausschluss von Wirkstoffen bei den Produktarten 4 sowie 14 bis 19 gemäß Schlusssatz des Buchstaben c überflüssig und ermöglicht eine stets ausreichend verfügbare Menge notwendiger Produkte.
5. darauf hinzuwirken, dass im Sinne einer Verbesserung der Transparenz die Informationsbereitstellung EU-weit nach dem Vorbild des im deutschen Biozidrecht verankerten Produktverzeichnisses konkretisiert wird.
6. sich für eine Erweiterung der Ausschlusskriterien um wichtige Umweltbelange einzusetzen, die im Verordnungsentwurf bislang außer Acht bleiben, namentlich die Aufnahme sogenannter bioakkumulativer, persistenter und toxischer Stoffe sowie persistente organische Verbindungen.
7. sicher zu stellen, dass Datenanforderungen zur Wirkstoffüberprüfung und Produktzulassung in einem ausgewogenen Verhältnis zum damit verbundenen Kostenaufwand stehen.

Anlage 2

**Deutscher Bundestag
17. Wahlperiode****Entschließungsantrag
der Fraktion der SPD****zu dem Vorschlag für eine
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates****über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten
KOM(2009) 267 endgültig vom 12. Juni 2009, Rats-Dok.-Nr. 11063/09.**

I. Der Bundestag möge beschließen:

Im vorliegenden Vorschlag zur Überarbeitung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Februar 1998 wurden etliche zutage getretene Schwachstellen der vorherigen Regelung beseitigt und eine Reihe von Elementen, insbesondere zum Umgang mit Daten und Verfahrensvorschriften, verbessert und harmonisiert. Zudem ist es zu begrüßen, dass wichtige Prinzipien aus der neuen Verordnung zu europäischen Chemikalienpolitik ((EG) Nr. 1907/2006 (REACH)) darin übernommen wurden. So wurde der Geltungsbereich auf mit Biozidprodukten behandelte Gegenstände und Materialien erweitert und damit eine Lücke im bisherigen Biozidrecht geschlossen. In der EU dürfen zukünftig nur Erzeugnisse vermarktet werden, deren Biozidausrüstung in der EU zugelassen ist. Das bedeutet für die europäischen Verbraucherinnen und Verbraucher angesichts des Imports einer Vielzahl biozidbehandelter Erzeugnisse aus Drittländern eine erfreuliche Verbesserung des Schutzes vor gefährlichen Stoffen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
sich bei den Verhandlungen im Umweltministerrat für folgende Änderungen einzusetzen:

- Das Vorsorgeprinzip sollte wie bei der Chemikalien- und Pestizidgesetzgebung auch in dieser neuen Regelung zur Anwendung kommen. Nur so ist zu gewährleisten, dass das Ziel des Vorschlages, das hohe Schutzniveau für die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu gefährden, auch erreicht wird.
- Die Ziele und Regelungen der Verordnung müssen in Übereinstimmung mit den anderen europäischen Stoff- und Umweltregelungen gebracht werden. Hier seien beispielsweise die Umweltqualitätsziele der Wasserrahmenrichtlinie (2000/60/EG) genannt. Des weiteren muss z.B. analog zum Pestizidrecht die Begriffsbestimmung des „Schadorganismus“ enger gefasst werden. Es ist nicht akzeptabel, dass nach dem Vorschlag der Kommission Biozide neben schädlichen auch gegen unerwünschte Organismen eingesetzt werden dürfen.
- Die Regelung zum Ausschluss von Biozidwirkstoffen mit krebserregenden, fortpflanzungsschädigenden, erbgutverändernden oder hormonell wirksamen Eigenschaften sollte um PBT-Stoffe, vPvB-Stoffe und POPs-Stoffe erweitert werden.
- Die Anwendung des Substitutionsprinzips sollte konsequenter durchgeführt werden und darf nicht hinter der bis jetzt gelten Regelung zurückfallen. Um die Substitution in der vorgesehenen Zeit zu gewährleisten und Innovationen für Alternativen zu fördern, sollten

konkrete und verbindliche Ausstiegs- und Substitutionspläne die Auslaufphase besorgniserregender Stoffe begleiten.

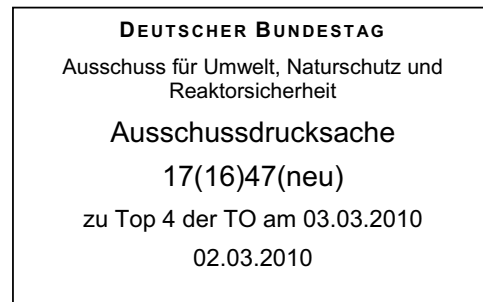
- Der Ersatz von in den Datenanforderungen vorgeschriebenen Tierversuchen durch tierversuchsfreie Alternativen muss für die Antragsteller attraktiver werden. Darüber hinaus sollten die Antragsteller vor Abgabe eines Dossiers eine Beratung bzw. Aufklärung durch die Agentur oder die zuständige Behörde über die Möglichkeiten von den Datenanforderungen abzuweichen und über weitere (Alternativ)Methoden im Einklang mit Anhang IV erhalten. Das setzt auch voraus, dass die Datenanforderungen (Anhang II) und die dort aufgeführten Methoden stetig kontrolliert werden und wissenschaftlich geprüfte Alternativmethoden schnell und unbürokratisch in die Verordnung übernommen werden.
- Die Berichterstattung über Zulassung, Vermarktung und Verwendung von Bioziden ist so zu gestalten, dass Transparenz z.B. über die erfassten Daten, über Absatzmengen, zur Anwendungsintensität, über Vergiftungsfälle, über Produktkennzeichnung in angemessenen Abständen sicher gestellt ist. In Anlehnung an das bisherige deutsche Biozidgesetz sollte die Bevölkerung über Vorsorgemaßnahmen und unbedenkliche neue Alternativerfahren aktiv informiert werden. Der Bericht der Kommission über die Durchführung der Verordnung sollte bereits 2018 erfolgen.

Berlin, den 23. Februar 2010

Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion

Anlage 3

**Deutscher Bundestag
Ausschuss für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit
17. Wahlperiode**



**Entschließungsantrag
der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen**

zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten.

KOM(2009) 267 endgültig vom 12. Juni 2009
Rats-Dok.-Nr. 11063/09

I. Der Deutsche Bundestag wolle beschließen:

II. Der Deutsche Bundestag stellt fest:
Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten verfolgt das Ziel, die bisherigen Regelungen zu verbessern. Dazu wurden vor allem die mit der bisherigen Richtlinie 98/8/EG zusammenhängenden Probleme einer besseren Förderung der Biozidvermarktung, wie das langsame Vorankommen des Überprüfungsprogramms für Wirkstoffe, der hohe Umfang der Marktrücknahmen bestimmter Wirkstoffe und Produkte sowie der Mangel an Anreizen für die Entwicklung neuer Wirkstoffe analysiert.

Als Hauptgründe für die Schwächen der bisherigen Gesetzgebung wurden Lücken im Geltungsbereich der Richtlinie; die umfangreichen Datenanforderungen für die Dossievorbereitung und der damit verbundene hohe Kostenaufwand; der Mangel an Attraktivität der vereinfachten Verfahren für Stoffe mit niedrigem Risikopotenzial und für Grundstoffe; die Unsicherheit bei der Anwendung der Richtlinie, insbesondere in Bezug auf Datenschutz und Datenverzichtsmöglichkeiten; sowie die hohen und uneinheitlichen Gebühren für die Wirkstoffgenehmigung und die Produktzulassung identifiziert.

Es ist zu begrüßen, dass mit einer besseren Rechtssetzung versucht wird, das Schutzniveau zu verbessern, Tierversuche zu vermeiden und Anreize für die schnellere Anwendung von Stoffen mit niedrigem Risikopotenzial zu setzen. Auch ist sehr zu begrüßen, dass mit der Erweiterung des Geltungsbereiches auf Gegenständen und Materialien, die mit Bioziden behandelt wurden, eine bestehende Lücke zum Schutze der Menschen und der Umwelt geschlossen werden soll. Doch trotz dieser Verbesserungen ist es bisher nicht gelungen, den Schutz von Umwelt und Gesundheit vor möglichen negativen Folgen der Biozidverwendung als

Hauptzweck der Verordnung festzuschreiben. Ziel der Verordnung scheint vielmehr, wie die einseitige Darstellung der Schwächen der bisherigen Richtlinie zeigt, die Förderung der Biozidvermarktung und weniger ein vorsorgeorientierter Schutz von Mensch, Tier und Umwelt zu sein.

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- als wesentlichen Belang durchzusetzen, den Schutz der Umwelt und der Gesundheit vor möglichen negativen Folgen der Biozidverwendung als Hauptzweck der Verordnung festzulegen. Dabei gilt es, das Vorsorgeprinzip umfangreich zu verankern;
- als wesentlichen Belang durchzusetzen, Schutzziele wie den Schutz von empfindlichen Gruppen der Gesellschaft, wie ungeborenes Leben, Kinder und Schwangere in der Verordnung explizit zu benennen;
- als wesentlichen Belang durchzusetzen, dass Regulierungen nanotechnologische Produkte, die für bestimmte Wirkstoffe oder Biozidprodukte genutzt werden, mit einem speziell angepassten Prüf- und Bewertungsverfahren verankert werden, die den Risiken der einzelnen Phasen des Lebenszyklus der nanotechnologischen Produkte sowie möglicher Kombinationseffekte mit anderen Stoffen gerecht werden;
- als wesentlichen Belang durchzusetzen, die Regelungen zum Ausschluss (cut-off) bestimmter gefährlicher Biozidwirkstoffe mit krebserregenden, fortpflanzungsschädigenden, erbgutverändernden oder hormonell wirksamen Eigenschaften um Stoffe die besorgniserregende Umwelteigenschaften haben wie PBT-, vPvB und POPs-Stoffe zu erweitern. Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass die bisher vage formulierten und vielfältigen Ausnahmeregelungen konkretisiert und deutlich eingegrenzt werden. Ausnahmeregelungen sollten nur noch greifen, wenn im Sinne von Gefahr-im-Verzug die Anwendung ausschließlich auf Mitgliedstaats-Ebene zeitlich und regional begrenzt reguliert und durch verbindliche Ausstiegspläne begleitet wird;
- als wesentlichen Belang durchzusetzen, dass die Anwendung des Substitutionsprinzips gestärkt und die Überprüfungsintervalle für so genannte „Substitutionskandidaten“ deutlich auf fünf Jahre verkürzt wird sowie die Produktzulassung solcher Kandidaten grundsätzlich nur auf Mitgliedstaaten-Ebene ohne gegenseitige Anerkennung erfolgt und Innovationen für Alternativen gefördert werden;
- sich bei den Verhandlungen dafür einzusetzen, dass die Anwendung der Verordnung auf biozidbehandelte Erzeugnisse ausgeweitet und diese Ausweitung mit einer besseren Informationspflicht für die Verbraucherinnen und Verbraucher verbunden wird;
- als wesentlichen Belang durchzusetzen, das Ziel der Vermeidung von Tierversuchen zu stärken. Dafür sollten, entsprechend des anerkannten „3 R-Prinzips“ (Reduce, Replace, Refine), klare Leitlinien zur Vermeidung von Tierversuchen sowie zur Förderung von Alternativmethoden in die Verordnung aufgenommen werden.

Auch müssen dafür vorhandene Daten aus Tierversuchen, unter Berücksichtigung des Datenschutzes, verstärkt gemeinsam genutzt werden, um unnötige Mehrfachversuche zu vermeiden; sich für eine obligatorische und regelmäßige Überprüfung und Anpassung der in der Verordnung genannten Anforderungen an die Datenerhebung von Wirkstoffen – entsprechend wissenschaftlicher und technischer Fortschritte – einzusetzen;

- sich bei den Verhandlungen dafür einzusetzen, den Zweck der Biozidverwendung näher zu bestimmen, um klarzustellen, dass Biozide nur zur Schädlingsbekämpfung eingesetzt werden dürfen und nicht auch gegen andere sogenannte unerwünschte Lebewesen, die keinen Schaden anrichten;
- sicherzustellen, dass eine stärkere Kohärenz zu anderen politischen und thematischen Strategien hergestellt wird, insbesondere mit dem EU-Umweltrecht. Es ist dringend erforderlich, dass die Biozidverordnung einen expliziten Bezug zur Wasserrahmenrichtlinie, zum EU-Aktionsplan Biodiversität, zur Flora-Fauna-Habitat-Richtlinie, zum Aktionsplan Umwelt und Gesundheit und zur novellierten Grundwasserrichtlinie erhält;
- sich bei den Verhandlungen dafür einzusetzen, dass Biozidprodukte mit einem geringen Risikopotential durch eine Gemeinschaftszulassung zugelassen werden und sicherzustellen, dass es sich tatsächlich um unbedenkliche Produkte handelt. Es muss zudem sichergestellt werden, dass unabhängig vom theoretischen Expositionspotential, generell keine Stoffe mit persistenten, bioakkumulativen oder toxischen Eigenschaften dieser Kategorie zugeordnet werden;
- zu prüfen, in welcher Weise die bestehenden erheblichen Kenntnislücken und die unzureichende Datenlage, wie beispielsweise bei Verkaufsmengen, verbessert werden können. Die Berichterstattung über Zulassung, Vermarktung und Verwendung von Bioziden muss transparent und zeitnah erfolgen;
- sich dafür einzusetzen, dass wie im deutschen Biozidgesetz verankert, die zuständigen EU-Behörden europaweit verpflichtet werden, „Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozidprodukten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen“.

Berlin, den 02.03.2010



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 16. Juni 2009 (19.06)
(OR. en)**

11063/09

**Interinstitutionelles Dossier:
2009/0076 (COD)**

**ENV 440
MI 246
AGRI 267
CHIMIE 50
CODEC 849**

VORSCHLAG

der	Europäischen Kommission
vom	12. Juni 2009
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR)

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär/Hohen Vertreter, Herrn Javier SOLANA, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: KOM(2009) 267 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 12.6.2009
KOM(2009) 267 endgültig

2009/0076 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

BEGRÜNDUNG

1. INHALT DES VORSCHLAGS

1.1. Gründe für den Vorschlag und Ziele

Die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (im Folgenden „die Richtlinie“) enthält eine harmonisierte Rahmenregelung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozidprodukten, die gegenseitige Anerkennung dieser Zulassungen innerhalb der Gemeinschaft und die Aufstellung einer gemeinschaftlichen Positivliste von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen. Gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie erstellt die Kommission sieben Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie einen Bericht und unterbreitet diesen dem Rat. Der Bericht betrifft den Vollzug der Richtlinie und das Funktionieren der vereinfachten Verfahren (Rahmenformulierungen, Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial und „bestimmte Wirkstoffe“) bis zu diesem Zeitpunkt. Nach derselben Bestimmung unterbreitet die Kommission diesen Bericht erforderlichenfalls zusammen mit Vorschlägen zur Änderung der Richtlinie.

Die Kommission hat den Bericht am 8. Oktober 2008 vorgelegt (KOM(2008) 620) und bei dieser Gelegenheit vorgeschlagen, das Überprüfungsprogramm, den Übergangszeitraum sowie bestimmte Datenschutzvorschriften für diesen Zeitraum um drei weitere Jahre zu verlängern.

Zusätzlich zu dem bereits vorgelegten Vorschlag und unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen des „Siebenjahres“-Berichts sollen mit dem vorliegenden Vorschlag zur Überarbeitung der Richtlinie 98/8/EG die in den ersten acht Anwendungsjahren zutage getretenen Schwachstellen der Rahmenregelung beseitigt, bestimmte Elemente der Regelung verbessert und aktualisiert sowie künftigen Probleme vorgegriffen werden.

1.2. Allgemeiner Hintergrund

Die Überprüfung des Stands der Umsetzung der Richtlinie hat ergeben, dass die in der Richtlinie vorgesehenen vereinfachten Verfahren, insbesondere bei Produkten mit niedrigem Risikopotenzial (Anhang IA der Richtlinie), für die Wirkstoffbewertung wenig Nutzen bringen und dass darüber hinaus die Datenanforderungen und Datenverzichtsbestimmungen möglicherweise unklar sind oder nicht konsequent angewendet werden oder unter gewissen Umständen unverhältnismäßig aufwändig sind.

Ogleich die Produktzulassung noch nicht angelaufen ist, kann die Vereinfachung der Verfahrensvorschriften für die Zulassung von Biozidprodukten in den Mitgliedstaaten auch dazu beitragen, die Kosten und den Verwaltungsaufwand sowohl für Unternehmen als auch für öffentliche Behörden zu verringern. Ziel des Vorschlags ist es, die geltende Rahmenregelung zu verbessern, ohne das hohe Schutzniveau für die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier in Frage zu stellen.

Der Vorschlag zielt ferner darauf ab, die Datenschutzvorschriften zu vereinfachen, den Datenaustausch verbindlich zu machen, um auf diese Weise Doppelstudien an Wirbeltieren zu vermeiden, die Gebührenregelungen in den Mitgliedstaaten stärker zu harmonisieren, den

Parallelhandel mit Biozidprodukten zu regeln und mit Biozidprodukten behandelte Gegenstände oder Materialien einzubeziehen.

1.3. Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet

Festgelegt wurde die geltende Rahmenregelung für Biozidprodukte mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und einer Reihe von Durchführungsverordnungen der Kommission, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten.

1.4. Übereinstimmung mit anderen Politikbereichen und Zielen der Europäischen Union

Der Vorschlag zur Überarbeitung der Richtlinie trägt der letzten Überarbeitung der Chemikaliengesetzgebung der EU Rechnung, die mit der Verabschiedung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 abgeschlossen wurde.

Auch die die Rahmenvorschriften für Biozide betreffenden Änderungen der horizontalen Gesetzgebung, beispielsweise Änderungen der Verfahren für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (letzte Änderung des Beschlusses 1999/468/EG), wurden gebührend berücksichtigt, ebenso wie die allgemeinen Vorschriften und die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

2. ANHÖRUNG VON INTERESSENGRUPPEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

2.1. Anhörung von Interessengruppen

2.1.1. Anhörungsmethoden, wichtigste Zielsektoren und allgemeines Profil der Befragten

1. Am 21./22. Januar 2008 hat in Ljubljana unter der Schirmherrschaft der slowenischen EU-Ratspräsidentschaft ein erster Konsultationsworkshop stattgefunden. Ziel dieses Workshops war ein erster informeller Meinungs austausch zwischen den Mitgliedstaaten und Kommissionsvertretern zu Fragen, die bei der Überarbeitung der Richtlinie berücksichtigt werden sollten. Eine Zusammenfassung dieser Fragen kann von folgender Internet-Adresse heruntergeladen werden: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. Am 7./8. April 2008 hat in Bonn eine weitere Diskussionsrunde stattgefunden, bei der 140 Vertreter von Industrie, NRO und zuständigen Behörden anwesend waren. Debattiert wurde die Notwendigkeit der Straffung des Geltungsbereichs der Richtlinie (u.a. durch Klärung von Grenzfällen und Definition von Produkttypen), die Frage der Produktzulassung (z. B. Rahmenformulierung, zentralisierte Zulassung

vs. gegenseitige Anerkennung), die Datenschutzvorschriften sowie Vereinfachung oder flexiblere Gestaltung der Datenanforderungen.

3. Am 23. Mai 2008 organisierte die Kommission in Brüssel eine Konferenz zur breiteren Konsultation von Interessenträgern, bei der Vertreter verschiedener Sektoren der Biozidindustrie, einzelner Unternehmen, von Beratungsunternehmen und von nationalen Regierungen anwesend waren. Die Teilnehmer wurden (durch Vorträge von Kommissionsbeamten) über die wichtigsten Überarbeitungsthemen informiert und hatten anschließend die Gelegenheit, Kommentare abzugeben und Fragen von besonderem Interesse zu erörtern.
4. Auch im Rahmen einer Studie zur Vorbereitung der Folgenabschätzung für die Richtlinienüberarbeitung hat eine gezielte Befragung von Interessenträgern stattgefunden. Dabei wurden Vertreter der Industrie (einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen), nationaler Verwaltungen/Kontrollstellen, der Umwelt- und Verbraucherschutzverbände und anderer Einrichtungen anhand von Fragebögen, die zwecks Vorbereitung der Debatten den Betroffenen zuvor zugeschickt wurden, interviewt.

2.1.2. Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

1. Auf der Konsultationskonferenz in Ljubljana (Kommission & Mitgliedstaaten) und der anschließenden Konferenz in Bonn (Mitgliedstaaten & Industrie) wurden zahlreiche Themen diskutiert, die für die Überarbeitung von Belang sind. Als wichtigste Diskussionspunkte sind zu nennen:
 - die Überarbeitung der Datenschutzvorschriften und der (verbindliche) Datenaustausch;
 - der Geltungsbereich der Rahmenregelung (Einbeziehung oder Nichteinbeziehung der Verwendungsphase; Aufnahme von Bestimmungen über *in situ* erzeugte Stoffe und Wirkstoffvorläufer; Bezug zu anderen Rechtsakten der Gemeinschaft; Verringerung oder Nichtverringerung der Zahl der Produkttypen; Bestimmung des Begriffs Biozidprodukt und des Begriffs Inverkehrbringen; Regelung der Frage biozidhaltiger Gegenstände/Materialien);
 - der Mangel an harmonisierten Vorschriften (in der geltenden Richtlinie) für die Produktzulassung oder das nach der Aufnahme eines Wirkstoffes in die Positivliste der Gemeinschaft anzuwendende Verfahren;
 - die Möglichkeit einer gemeinschaftlich einheitlichen Zulassung für Biozidprodukte; die Rolle einer zentralen Biozid-Agentur; die Wirksamkeit der Um- und Durchsetzung auf einzelstaatlicher Ebene;
 - das Wie der Vereinfachung des (künftigen) Verfahrens für die gegenseitige Anerkennung;
 - die Harmonisierung und Verhältnismäßigkeit der von den Mitgliedstaaten erhobenen Gebühren und die Möglichkeiten zur Erleichterung der mit der Einhaltung der Vorschriften einhergehenden finanziellen Belastung für KMU;

- die bisherigen Erfolge der in der Richtlinie vorgesehenen vereinfachten Verfahren (Anhänge IA und IB; Aussichten auf ein Rahmenformulierungskonzept);
- Klärung der Frage einer Datenverzichtsregelung; die Übernahme der Datenverzichtsbestimmungen der REACH-Verordnung in das neue Rechtsinstrument; die Einführung von nach Stufen geordneten Datenanforderungen (wie ursprünglich, d. h. zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinie vorgesehen);
- Sondervorschriften für Minimal- oder Nischenmärkte für Biozide;
- Festlegung harmonisierter Wirksamkeitsanforderungen.

Abschließend wurden auch die Zweckmäßigkeit der Festlegung von Sondervorschriften für den Parallelhandel sowie das Für und Wider der Umwandlung der Richtlinie in eine Verordnung diskutiert. Bei der Ausarbeitung des Vorschlags hat die Kommission alle - mitunter widersprüchlichen - Standpunkte der Mitgliedstaaten berücksichtigt und war gleichzeitig darum bemüht, die Elemente herauszufiltern, die mit Blick auf eine kohärente und funktionierende Rahmenregelung am zweckdienlichsten wären.

2. Während der Konsultation von Mai 2008 in Brüssel (an der verschiedene Interessenvertreter, zumeist aus Industrie und Unternehmen, mitwirkten) hatten die Teilnehmer die Möglichkeit, sich zu vereinfachten Verfahren, Datenanforderungen, Datenschutz und Datenaustausch, dem Verfahren für die Zulassung von Biozidprodukten, den Gebührenregelungen der Mitgliedstaaten sowie zu biozidhaltigen Gegenständen und Materialien zu äußern.

Obleich die Meinungen hier vielfach stark auseinanderliefen, wurden die vereinfachten Verfahren der Anhänge IA und IB im Allgemeinen doch für gescheitert gehalten; das Verfahren für die Rahmenformulierung ist zwar noch nicht erprobt, doch scheinen eine gewisse Unklarheit in Bezug auf seine Funktionsweise sowie unterschiedliche Vorstellungen von seinen Vorzügen zu herrschen; die Datenanforderungen werden als besonders strikt und in einigen Fällen als unproportional bzw. unflexibel angesehen; die Datenschutzregelung könnte präzisiert und vereinfacht und sollte in bestimmten Punkten geändert werden; die Industrie scheint sich damit abgefunden zu haben, dass Erkenntnisse aus Wirbeltierversuchen künftig ausgetauscht werden müssen; die Harmonisierung der Zulassungsverfahren wird von der Industrie als positiv gewertet – letztere würde es jedoch noch lieber sehen, wenn ein zentralisiertes Verfahren eingeführt würde; die Gebühren oder zumindest die Gebührensregelungen müssen harmonisiert werden, und es sollte eine Lösung für Gegenstände und Materialien gefunden werden, die Biozidprodukte enthalten - dies gilt vor allem für Gegenstände und Materialien aus Drittländern. All diese Belange wurden im Vorschlag berücksichtigt.

3. Die gezielte Konsultation diente hauptsächlich der Erfassung der für den Folgenabschätzungsbericht zu diesem Vorschlag erforderlichen quantitativen/qualitativen Informationen. Sie galt sämtlichen Fragen, die mit den Mitgliedstaaten in Ljubljana sowie in Bonn und mit Interessenträgern in Brüssel

erörtert wurden, und die Antworten entsprachen zumeist den Standpunkten, die im Rahmen der drei Konsultationsveranstaltungen geäußert wurden.

Vom 15. November 2006 bis zum 15. Januar 2007 hat eine offene Internetkonsultation stattgefunden. 250 Antworten sind bei der Kommission eingegangen. Die Ergebnisse dieser Anhörung wurden im Bericht der Kommission über die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG berücksichtigt, der über die folgende Internet-Adresse abgerufen werden kann: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

2.2. Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Zur Untermauerung des Vorschlags wurden mehrere externe Studien in Auftrag gegeben:

- eine Studie zur Bewertung der Auswirkung der Überarbeitung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten;
- eine Studie über die Auswirkungen etwaiger Maßnahmen zur Regelung insbesondere der Einfuhr biozidbehandelter Gegenstände oder Materialien;
- eine Studie über die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und
- eine Studie zur Bewertung verschiedener Optionen zur Bewältigung der mit der Verwendungsphase von Bioziden verbundenen Risiken.

Die Studienergebnisse wurden von der Kommission ausgewertet und in dem vorliegenden Vorschlag berücksichtigt. Bei der Studie zur Bewertung der Auswirkung der Überarbeitung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten wurden insbesondere die wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Auswirkungen der verschiedenen Politikoptionen untersucht. Die Schlussfolgerungen dieser Studie wurden in der im folgenden Abschnitt beschriebenen Folgenabschätzung unmittelbar berücksichtigt.

Weitere Informationen über die Studien können über die folgenden Internet-Adressen abgerufen werden: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> und <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

2.3. Folgenabschätzung

Im Rahmen der Folgenabschätzung wurden fünf Politikbereiche untersucht, in denen Handlungsbedarf besteht:

POLITIKBEREICH 1: GELTUNGSBEREICH

- Status quo;
- Erweiterung des Geltungsbereichs auf Verarbeitungshilfen und mit Lebensmitteln in Berührung kommende Materialien;
- Erweiterung des Geltungsbereichs auf behandelte biozidhaltige Materialien.

Die Untersuchung hat ergeben, dass die Einbeziehung biozidhaltiger Materialien in den Geltungsbereich der Richtlinie die Kosten für die Industrie beträchtlich erhöhen würde. Obgleich die Kosten der Gleichbehandlung der Industrie schwer zu quantifizieren sind, dürften die resultierenden Umwelt- und Gesundheitsvorteile dennoch erheblich sein. Die Einbeziehung insbesondere der Verarbeitungshilfen in den Geltungsbereich der Richtlinie dürfte zu einem – weil unter zwei Rahmenregelungen fallend - komplizierten Zulassungsverfahren führen und Doppelarbeit Vorschub leisten. Die damit verbundenen Kosten dürften den begrenzten Nutzen infolge einer verbesserten Kontrolle der Umweltauswirkungen und einer größeren Regelungssicherheit überwiegen.

POLITIKBEREICH 2: PRODUKTZULASSUNG

- Status quo;
- Verstärkung der gegenseitigen Anerkennung;
- Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat;
- gemeinschaftliche Zulassung.

Die Untersuchung hat ergeben, dass eine gemeinschaftliche Zulassung oder eine Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat am wirksamsten wären und Anreize für Produktinnovationen auf Basis neuer Wirkstoffe/risikoschwacher Produkte bieten würde. Da die Mitgliedstaaten jedoch ernsthafte Befürchtungen hinsichtlich einer vollständig zentralisierten Produktzulassung bzw. – aufgrund der Nebenrolle, die in diesem Falle den anderen Mitgliedstaaten zufiele – hinsichtlich der Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat äußerten, scheint ein Kompromiss aus Gemeinschaftszulassung für bestimmte Produkte und stärkerer gegenseitiger Anerkennung der Zulassung bei anderen Produkten die vertretbarste Lösung.

POLITIKBEREICH 3: DATENAUSTAUSCH

- Status quo;
- verbindlicher Austausch von Versuchsdaten für Wirbeltiere zwecks Produktzulassung;
- verbindlicher Austausch von Versuchsdaten für Wirbeltiere zwecks Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung.

Die Untersuchung hat ergeben, dass bei verbindlichem Austausch von Versuchsdaten für Wirbeltiere zwecks Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung die Kosteneinsparung für Antragsteller am größten ist und möglicherweise der höchste Prozentsatz sichererer Produkte auf dem Markt bleibt und der höchste Prozentsatz an Tieren verschont bleibt.

POLITIKBEREICH 4: DATENANFORDERUNGEN

- Status quo;
- Neuformulierung der Bestimmungen über den Datenverzicht und die Verwendung vorhandener Informationen;
- Neuformulierung der Regelung für Stoffe/Produkte mit niedrigem Risikopotenzial.

Die Politikoptionen betreffen zwei Arten von Problemen - hohe Datenanforderungen und wenig attraktive vereinfachte Verfahren, insbesondere für Stoffe mit niedrigem Risikopotential und Grundstoffe. Die Untersuchung hat ergeben, dass alle Optionen in hohem Maße geeignet sind, die Kosten für die Industrie zu senken, und dass sich mit den beiden letzten Optionen außerdem die Zahl der Wirbeltierversuche spürbar verringern ließe. Zur Verwirklichung der Überarbeitungsziele scheint die beste Option eine Kombination aus Datenverzicht (Verwendung vorhandener Informationen) und einem neuen Ansatz für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial zu sein.

POLITIKBEREICH 5: GEBÜHRENERHEBUNG DER MITGLIEDSTAATEN ZWECKS DURCHFÜHRUNG DER IN DER RICHTLINIE VORGESEHENEN VERFAHREN

- Status quo;
- teilharmonisierte Gebührenstruktur;
- zentrale Gebührenregelung;
- Sondervorschriften für KMU.

Die Untersuchung hat ergeben, dass eine teilharmonisierte Gebührenstruktur der Entwicklung weiterer neuer Wirkstoffe sowie der Beibehaltung einer größeren Menge existierender Wirkstoffe zuträglich ist. Sie dürfte außerdem im Falle mehrerer Produkttypen dazu beitragen, die Kosten der Wirkstoffgenehmigung zu verringern. Die letzte Option wird das Verfahren für KMU erschwinglicher machen und es diesen Unternehmen ermöglichen, ihre Marktposition beizubehalten. Eine vollständig zentralisierte Gebührenregelung würde Fragen hinsichtlich der Anwendung des Subsidiaritätsprinzips aufwerfen, da die Zuständigkeit für die Festsetzung der Gebührensätze von den Mitgliedstaaten weg auf die Gemeinschaft übertragen würde.

Die Kommission hat eine Folgenabschätzung durchgeführt, die diesem Vorschlag beiliegt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

3.1. Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme

Die Überarbeitung der Biozid-Richtlinie zielt darauf ab, bestimmte Schwächen zu beseitigen, die in den ersten acht Jahren der Richtlinienumsetzung zutage getreten sind, sowie Probleme mit den anstehenden Verfahren der Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung im Vorfeld zu begegnen und das Rechtsinstrument zu aktualisieren und den neuesten politischen Entwicklungen anzupassen.

Zunächst wird die Richtlinie in eine Verordnung umgewandelt, wodurch sich Übergangszeiten bzw. nationale Umsetzungsmaßnahmen erübrigen, was wiederum eine einheitlichere Umsetzung der Rahmenregelung in den Mitgliedstaaten fördern dürfte.

Unter den Änderungsvorschlägen für den Geltungsbereich sind dessen Erweiterung auf biozidhaltige Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen könnten, und die neuen Bestimmungen über Biozidprodukte enthaltende Gegenstände oder Materialien am wichtigsten.

Vor allem in Bezug auf Letztere gilt nach derzeitigem Recht, dass ein Gegenstand in der EU nur mit einem Biozidprodukt behandelt werden darf, das eigens zu diesem Zweck zugelassen ist. Wird der Gegenstand jedoch außerhalb der EU mit einem Biozidprodukt behandelt und anschließend eingeführt, so unterliegt der in diesem Gegenstand etwa vorhandene Stoff keinerlei Kontrolle. Folglich entsteht ein Risiko für die menschliche Gesundheit bzw. die Umwelt, wenn Wirkstoffe, die in der EU nicht geprüft werden oder gar verboten sind, über derartige Waren in die EU eingeführt werden. Außerdem versetzt dies die EU-Industrie in eine diskriminierende Lage und könnte dazu führen, dass die Produktion behandelter Gegenstände oder Materialien aus der EU weg verlagert wird, um die für bestimmte Stoffe geltenden Beschränkungen zu umgehen. Als Teil der Überarbeitung der Biozid-Richtlinie wird vorgeschlagen, für die Behandlung von Gegenständen oder Materialien nur Biozidprodukte zu gestatten, die eigens zu diesem Zweck in mindestens einem Mitgliedstaat zugelassen sind.

Die Bestimmung über biozidbehandelte Gegenstände oder Materialien gehen mit Kennzeichnungsvorschriften einher, mit denen zwei Ziele verfolgt werden - die Verbraucher darüber zu informieren, dass der Gegenstand mit einem Biozidprodukt behandelt wurde, und die zuständigen Behörden und/oder die Zollbehörden in den Mitgliedstaaten zu sensibilisieren und etwaige Kontrollmechanismen auszulösen, um die Einhaltung der Biozidvorschriften zu gewährleisten. Die Kennzeichnungsvorschriften gelten gleichermaßen für gemeinschaftliche und außergemeinschaftliche Produzenten.

Der Verordnungsvorschlag sieht auch harmonisierte Verfahren für die Zulassung von Biozidprodukten vor, ein Aspekt, der in der geltenden Richtlinie kaum berücksichtigt wurde. Die Bestimmungen über die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen und insbesondere die Vorschriften für die Beilegung von Streitigkeiten zwischen Mitgliedstaaten oder zwischen Mitgliedstaaten und Antragstellern werden überarbeitet und präzisiert. Dies dürfte dazu beitragen, dass die anstehende Zulassungsregelung für Biozidprodukte reibungslos funktioniert.

Neben den Zulassungen durch die Mitgliedstaaten wird ein zentrales Zulassungssystem vorgeschlagen, das für Produkte mit nachweislich niedrigem Risikopotenzial (deren Wirkstoff in diesem Fall nicht vorab separat geprüft werden muss) und für neue Wirkstoffe enthaltende Produkte gelten soll. Letztere dürften Forschung und Innovation im Bereich Biozide fördern.

Die mit diesem zentralen System verbundenen technischen und wissenschaftlichen Aufgaben werden von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) wahrgenommen. Entsprechend enthält der Vorschlag einschlägige Verfahrensvorschriften und organisatorische Einzelheiten. ECHA wird außerdem die mit der Prüfung von Anträgen auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I (gemeinschaftliche Positivliste für Wirkstoffe) einhergehenden organisatorischen und technischen Aufgaben koordinieren, die bisher von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission wahrgenommen wurden.

Die vereinfachten Verfahren für die geltenden Anhänge IA und IB werden aufgehoben, da sie bisher kaum oder überhaupt nicht in Anspruch genommen wurden. Das vereinfachte Verfahren für Rahmenformulierungen – das bisher nicht operativ ist – wird dahingehend geändert, dass innerhalb der zur selben Rahmenformulierung gehörenden Produktgruppe Zutaten, bei denen es sich nicht um Wirkstoffe handelt, durch andere Zutaten dieser Art ersetzt werden dürfen. Zurzeit ist diese Praxis auf Pigmente, Färbemittel und Duftstoffe begrenzt. Die Verordnung wird auch Vorschriften mit den Modalitäten und Bedingungen für die Änderung bereits erteilter Zulassungen enthalten.

Die Vorschriften für vergleichende Bewertungen werden ebenfalls geändert, da die geltende Regelung diesbezüglich nicht hinreichend klar ist; so hat es sich beispielsweise als relativ problematisch erwiesen, während des Überprüfungsprogramms, in dessen Rahmen alle vorhandenen Wirkstoffe bewertet werden, eine vergleichende Bewertung vorzunehmen. Die vorgeschlagene Regelung sieht eine erste Phase vor, in der Wirkstoffe, die zwar generell akzeptabel sind, aber dennoch als bedenklich gelten, in Anhang I aufgelistet, gleichzeitig jedoch als zu ersetzende Stoffe ausgewiesen werden. Biozidprodukte, die derartige Wirkstoffe enthalten, können mit anderen marktgängigen Produkten gleichem oder ähnlichem Verwendungsmuster verglichen werden und erhalten im Mitgliedstaat keine Zulassung bzw. verlieren diese, wenn sie im Vergleich zu letzteren ein wesentlich höheres Risiko aufweisen.

In Einklang mit den neuesten politischen Entwicklungen bei der REACH-Verordnung und dem Entwurf der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln wird der Austausch von Ergebnissen von Wirbeltierstudien gegen angemessene Entschädigung künftig verbindlich sein. Weil auf diese Weise Doppelstudien vermieden werden, wird damit gerechnet, dass Kosten eingespart und Tierleben gerettet werden.

Die Datenschutzregelung wird stark vereinfacht, ohne jedoch etwaige nach der geltenden Regelung erworbene Rechte in Frage zu stellen. Die neue Regelung garantiert auch den Schutz von Daten, die nach der Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I (in der Regel während der Produktzulassung) eingereicht werden: Die Daten aus den entsprechenden Studien sind nach geltendem Recht nicht geschützt. Die vorgeschlagene Datenschutzregelung erfasst auch neu in Auftrag gegebene Studien, die entgegen der Absicht des Gesetzgebers keinen Datenschutz genießen, weil bestimmte Mitgliedstaaten ihre Vorlage während der Übergangszeit zum Zwecke der nationalen Zulassung verlangt haben (nur einmalig zur ersten Aufnahme des Wirkstoffes eingereichte Daten sind nach der geltenden Regelung geschützt).

Die Datenanforderungen der Richtlinie werden geändert. Zunächst wird der Grundsatz des Vorschlagens und der Annahme von Abweichungen von den Datenanforderungen formalisiert, d. h. die Mitgliedstaaten müssen Antragsteller künftig informieren und wenn möglich bei ihren Abweichungersuchen unterstützen. Zweitens werden die in der REACH-Verordnung vorgesehenen Bedingungen für den Datenverzicht auch für die vorgeschlagene Verordnung gelten. Drittens werden die Kerndatenanforderungen geändert, und bestimmte langfristige Tierstudien werden nur verlangt, sofern unbedingt erforderlich – diese Datenanforderungen kosten sowohl unter dem Gesichtspunkt der Versuchstierleben als auch unter finanziellem Gesichtspunkt am meisten.

Die Vertraulichkeitsbestimmungen werden leicht geändert und mit den diesbezüglichen Bestimmungen der REACH-Verordnung in Einklang gebracht, um sie für die ECHA, die andernfalls für ihre täglichen Geschäfte zwei unterschiedliche Vertraulichkeitsregelungen anwenden müsste, anwendungsfreundlicher zu machen.

Zur Vereinfachung der Verbringung von Biozidprodukten innerhalb der EU sieht der Vorschlag spezifische Vorschriften für den Parallelhandel vor, d. h. zugelassene Biozidprodukte, die ein und demselben Verwendungszweck dienen, denselben Wirkstoff enthalten und im Wesentlichen dieselbe Zusammensetzung aufweisen wie Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen sind, können in diesem anderen Mitgliedstaat über ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren in den Verkehr gebracht werden.

Und schließlich sieht der Vorschlag eine Reihe von Übergangsmaßnahmen vor, die den Übergang von der Richtlinien- zur Verordnungsregelung erleichtern, die ECHA-Agentur in

die Biozid-Rahmenregelung aufnehmen und im Rahmen der derzeitigen Regelung erworbene Rechte wahren sollen.

3.2. Rechtsgrundlage

Artikel 95 EG-Vertrag.

3.3. Subsidiaritätsprinzip

Mit dieser Verordnung soll der freie Verkehr mit Biozidprodukten innerhalb der Gemeinschaft erleichtert werden. Um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes mit Biozidprodukten zu gewährleisten, müssen die Bedingungen für das Inverkehrbringen dieser Produkte in der Gemeinschaft harmonisiert werden.

Einzelne Maßnahmen der Mitgliedstaaten, die aufgrund unterschiedlicher Schutzniveaus erlassen wurden, könnten den Handel mit Biozidprodukten behindern und somit die Verwirklichung der Ziele des Binnenmarktes beeinträchtigen. Die Gemeinschaft ist daher besser in der Lage, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten zu regeln.

Das Subsidiaritätsprinzip wurde auch bei der Verteilung der Aufgaben auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission eingehend geprüft, vor allem in Bezug auf die Zulassung von Biozidprodukten.

3.4. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag wird dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit aus folgenden Gründen gerecht:

Der Verordnungsvorschlag hat zum Ziel, die Bedingungen für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten zu harmonisieren; bei den meisten Biozidprodukten bleibt es jedoch den Mitgliedstaaten überlassen, die Produkte in Einklang mit den genannten Bedingungen zuzulassen. Das zentralisierte Verfahren, bei dem die Kommission eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt, wird auf zwei Kategorien von Biozidprodukten begrenzt – Produkte auf Basis neuer Wirkstoffe und Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial. Aufgrund ihrer positiven Auswirkung auf die Innovation und den Sofortzugang zum gesamten Gemeinschaftsmarkt ist bei diesen Kategorien eine zentrale Zulassung gerechtfertigt.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wurde auch bei der Gebührenregelung berücksichtigt. Die Kommission wird die Gebührenstruktur im Rahmen einer anderen Verordnung harmonisieren; die Entscheidung über die Höhe der Gebühren fällt jedoch nach wie vor in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

Des Weiteren geht der Verordnungsvorschlag in Bezug auf den Geltungsbereich und den für die Industrie und die zuständigen Behörden anfallenden Verwaltungsaufwand nicht über das erforderliche Maß hinaus. Vielmehr wird der Verwaltungs- und Kostenaufwand für Industrie und Behörden gemessen an der Richtlinie 98/8/EG aus folgenden Gründen geringer sein:

- Strenge Fristen für jeden einzelnen Verfahrensschritt verbessern die Vorhersehbarkeit und erleichtern den Marktzugang für Biozidprodukte;
- die Zentralisierung der Zulassung erspart Industrie und Behörden Zeit und Kosten;

- die Möglichkeit der zeitgleichen gegenseitigen Anerkennung gewährleistet eine engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewertung eines Biozidproduktes und spart gleichzeitig Finanz- und Humanressourcen;
- der verbindliche Austausch von Wirbeltierdaten erspart der Industrie Kosten und verhindert, dass die zuständigen Behörden ein und dieselben Daten mehrfach auswerten.

3.5. Wahl des Instruments

Vorgeschlagenes Instrument: Verordnung.

Andere Rechtsinstrumente wären aus folgenden Gründen unangemessen:

Die geltende Rahmenregelung für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten ist die Richtlinie 98/8/EG. In Einklang mit den jüngsten Vorschlägen zur Regelung von Pflanzenschutzmitteln und den allgemeinen Chemikalienvorschriften (REACH-Verordnung und Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) schlägt die Kommission vor, die genannte Richtlinie durch eine Verordnung zu ersetzen. Dadurch erübrigt sich eine Übergangszeit, und die Umsetzung dringlicher Vorschriften wird um zwei Jahre verkürzt. Eine Verordnung gewährleistet außerdem die gemeinschaftlich einheitliche Anwendung des neuen Instruments, vor allem, was die Verfahren und Fristen für die Zulassung von Biozidprodukten und die gegenseitige Anerkennung dieser Zulassungen anbelangt. Diskrepanzen bei der Umsetzung von Maßnahmen und/oder ihrer Durchführung würden das Funktionieren des Binnenmarktes für Biozidprodukte ernsthaft beeinträchtigen.

Die Wahl des Rechtsinstruments wird auch den Verwaltungsaufwand reduzieren und der Industrie Klarheit verschaffen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag wird sich insofern auf den Haushalt auswirken, als die Europäische Chemikalienagentur („die Agentur“) bei der Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Bewertung und Aufnahme von in Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffen in Anhang I der Verordnung und mit der zentralen Zulassung bestimmter Biozidprodukte unterstützt werden muss. Die Agentur wird bei den Antragstellern für einige dieser Tätigkeiten besondere Gebühren erheben, ebenso wie eine Jahresgebühr für von der Gemeinschaft zentral zugelassene Produkte. Die Einnahmen aus diesen Gebühren wird durch Zuschüsse der Gemeinschaft ergänzt werden müssen. Es wird jedoch damit gerechnet, dass die gemeinschaftliche Unterstützung zeitlich begrenzt bleiben wird, da sich die Agentur nach einigen Jahren durch die Gebühreneinkünfte selbst finanzieren dürfte. Ausführliche Haushaltsvorschriften für die Agentur sowie diesbezügliche Durchführungsvorschriften sind bereits in der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt. Diese Vorschriften gelten entsprechend auch für die vorliegende Verordnung.

5. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

5.1. Vereinfachung

Der Vorschlag dient der Vereinfachung von Rechtsvorschriften und Verwaltungsverfahren für (EU- oder nationale) Behörden und private Einrichtungen.

Indem die geltende Richtlinie durch eine Verordnung ersetzt wird, fallen nicht nur Übergangsmaßnahmen, Übergangszeiten und Umsetzungskontrollen weg; der Vorschlag präzisiert auch sehr viel eingehender der geltende Text die anzuwendenden Verfahren für die Erteilung nationaler Zulassungen sowie die Verfahren für die gegenseitige Anerkennung dieser Zulassungen.

Es werden insbesondere die vertretbaren Rechtsfertigungsgründe für die Ablehnung der gegenseitigen Anerkennung präzisiert, und es werden Verfahrensschritte für die Streitbeilegung vorgegeben.

Durch die Präzisierung der Rechtsfertigungsgründe für den Datenverzicht wird die Rechtssicherheit für die Antragsteller verbessert. Die geltende Regelung erkennt den Grundsatz des Datenverzichts zwar an, enthält jedoch so gut wie keine Bedingungen für seine Anwendung in der Praxis. Folglich entbinden die Mitgliedstaaten die Antragsteller mitunter nur ungern davon, bestimmte unter das Kerndatenpaket fallende Studien nicht vorzulegen, weil die Sicherheit eines Stoffes durch andere verfügbare Informationen hinreichend belegt ist.

Die Datenschutzvorschriften werden vereinfacht und besser mit den Zielen der Gemeinschaftspolitik (Kostendeckung – Schutz neu generierter Daten) in Einklang gebracht.

Die Einführung eines zentralen Zulassungssystems für bestimmte Produkte stellt eine eindeutige Vereinfachung dar, da die betreffenden Erzeugnisse künftig nicht in allen bzw. einigen der 27 Mitgliedstaaten einzeln zugelassen werden müssen.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden über harmonisiertere Rahmenvorschriften (z. B. einheitlicher Inhalt eines Zulassungsdokuments) für die Zulassungserteilung verfügen. Darüber hinaus werden für alle Aufgaben im Zusammenhang mit der Zulassung und gegenseitigen Anerkennung feste Fristen und Verfahren vorgegeben.

Indem die Wirkstoffbewertung der ECHA übertragen wird, wird der Prozess im Vergleich zur geltenden Regelung transparenter, koordinierter und wirksamer sein. Auf diese Weise wird unter anderem vermieden, dass ein und derselbe Wirkstoff in zwei verschiedenen Mitgliedstaaten gleichzeitig bewertet wird.

Der Vorschlag soll den Mitgliedstaaten eine gemeinsame Struktur an die Hand geben, auf deren Grundlage sie ihre Gebührenordnungen sinnvoll entwickeln können.

Unternehmen, die das Inverkehrbringen eines Produktes mit niedrigem Risikopotenzial oder eines einen neuen Wirkstoff enthaltenden Produktes fördern, benötigen künftig nur eine (gemeinschaftliche) Zulassung, die im gesamten EU-Gebiet gilt. Die Mitgliedstaaten brauchen folglich keine Bewertung vornehmen zu lassen, da die Produkte über ein zentrales Zulassungssystem genehmigt wurden. Auch die gegenseitige Anerkennung und vielfache vorläufige Zulassungen für diese Produkte erübrigen sich, weil letztere von der ECHA auf Gemeinschaftsebene geregelt werden.

Unternehmen müssen sich künftig auf nur einen einzigen EU-weit gültigen Rechtstext beziehen, anstatt auf 27 nationale Umsetzungsinstrumente.

Die Verfahren für die Zulassung und die gegenseitige Anerkennung werden genauer definiert und absehbarer, und es werden besondere Fristen vorgegeben.

Die Rechtssicherheit in Bezug auf den Schutz von Daten aus Studien, die zu Unterstützung eines Antrags eingereicht werden, wird verbessert.

Der Vorschlag fällt unter das laufende Programm der Kommission zur Aktualisierung und Vereinfachung des Gemeinschaftsrechts und unter das Arbeits- und Legislativprogramm der Kommission (KOM(2007) 640).

5.2. Aufhebung geltender Vorschriften

Mit der Annahme des Vorschlags werden die geltenden Vorschriften und insbesondere die Richtlinie 98/8/EG aufgehoben.

5.3. Überprüfungs-/Revisions-/Verfallsklausel

Der Vorschlag enthält eine Überprüfungsklausel.

5.4. Neufassung

Der Vorschlag sieht keine Neufassung vor.

5.5. Europäischer Wirtschaftsraum

Der vorgeschlagene Rechtsakt betrifft eine Frage von Belang für den EWR und sollte daher auf den Europäischen Wirtschaftsraum ausgedehnt werden.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Biozidprodukte sind notwendig zur Bekämpfung von für die Gesundheit von Mensch und Tier schädlichen Organismen und zur Bekämpfung von Organismen, die natürliche oder gefertigte Erzeugnisse schädigen. Von Biozidprodukten kann allerdings aufgrund ihrer Eigenschaften und der hiermit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen.
- (2) Biozidprodukte sollten nur dann in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn sie der gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassung entsprechen.
- (3) Zweck dieser Verordnung ist es, den freien Verkehr von Biozidprodukten innerhalb der Gemeinschaft zu steigern. Um Hindernisse für den Handel mit Biozidprodukten, die sich aus den unterschiedlichen Schutzniveaus in den Mitgliedstaaten ergeben, so weit wie möglich zu beseitigen, sollten harmonisierte Regeln für die Zulassung von Wirkstoffen sowie das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten aufgestellt werden, was auch die Regeln für die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen und für den Parallelhandel umfasst.
- (4) Die ersten Regeln für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten in der Gemeinschaft wurden mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁵ erlassen. Diese Regelung muss auf der Grundlage eines Berichts⁶ über die sieben ersten Jahre des Vollzugs der Richtlinie angepasst werden, den die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat unterbreitet hat und in dem sie die Probleme und Schwächen der Richtlinie untersucht.

- (5) Angesichts der wesentlichen Anpassungen, die in das derzeitige Regelungssystem eingebracht werden, ist eine Verordnung das geeignete Rechtsinstrument, um die Richtlinie 98/8/EG zu ersetzen, da sie klare, ausführliche Regeln enthält, die keinen Spielraum für unterschiedliche Umsetzungen durch die Mitgliedstaaten lassen. Außerdem gewährleistet eine Verordnung, dass Rechtsvorschriften in der gesamten Gemeinschaft gleichzeitig angewendet werden.
- (6) Es sollte differenziert werden zwischen alten Wirkstoffen, die sich am 14. Mai 2000 auf dem Markt für Biozidprodukte befanden, und neuen Wirkstoffen, die sich zu dem genannten Zeitpunkt noch nicht auf dem Markt für Biozidprodukte befanden. Dieser Zeitpunkt war ursprünglich in der Richtlinie 98/8/EG als der Zeitpunkt vorgesehen, bis zu dem die Richtlinie in einzelstaatliches Recht umgesetzt werden musste. Dieser Zeitpunkt trennt die Stoffe, die zu diesem Zeitpunkt in Verkehr waren, von denen, die nicht in Verkehr waren. Derzeit läuft ein Arbeitsprogramm für die Überprüfung aller Altstoffe zwecks deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG. Während dieser Überprüfung können Biozidprodukte, die alte Wirkstoffe enthalten, weiterhin in Verkehr gebracht werden, um zu vermeiden, dass am Markt keine Biozidprodukte verfügbar sind. Neue Wirkstoffe sollten geprüft werden, bevor die Biozidprodukte, in denen sie enthalten sind, in Verkehr gebracht werden dürfen, um sicherzustellen, dass nur sichere neue Produkte in den Verkehr gelangen.
- (7) Während des Arbeitsprogramms und längstens bis zu der Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG dürfen die Mitgliedstaaten vorübergehend unter bestimmten Bedingungen Biozidprodukte zulassen, die dieser Verordnung nicht entsprechen. Nach der Entscheidung über die Aufnahme sollten die Mitgliedstaaten Zulassungen nach dieser Verordnung erteilen, widerrufen oder ändern.
- (8) Der Rechtssicherheit wegen ist es notwendig, eine Gemeinschaftsliste der Wirkstoffe zu erstellen, die in Biozidprodukten enthalten sein dürfen. Es sollte ein Verfahren für die Bewertung festgelegt werden, ob ein Wirkstoff in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden kann oder nicht. Es empfiehlt sich, genau festzulegen, welche Angaben die Beteiligten zur Begründung der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Gemeinschaftsliste einreichen sollten.
- (9) Die Risiken, die mit der Herstellung, Verwendung und Beseitigung eines chemischen Wirkstoffs sowie der damit behandelten Materialien und Gegenstände verbunden sind, sind in ähnlicher Weise zu bewerten und zu handhaben wie in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der

⁵ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁶ KOM(2008) 620.

Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁷ vorgesehen.

- (10) Um ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die Gesundheit des Menschen zu erreichen, sollten die Wirkstoffe mit den ungünstigsten Gefahrenprofilen nur in Ausnahmefällen für die Verwendung in Biozidprodukten zugelassen werden. Diese Ausnahmen sollten Fälle einschließen, in denen die Zulassung wegen der vernachlässigbaren Exposition von Menschen gegenüber dem Stoff, aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder deswegen gerechtfertigt ist, weil eine mögliche Nichtaufnahme unverhältnismäßige negative Folgen nach sich zöge, sofern es keine Alternativen gibt.
- (11) Um die Verwendung der Wirkstoffe mit den ungünstigsten Gefahrenprofilen zu verhindern, insbesondere wenn ihre Verwendung nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. xxx/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates⁸ zugelassen ist, empfiehlt es sich, ihre Zulassung auf die Fälle zu beschränken, in denen die Exposition von Menschen gegenüber dem Stoff vernachlässigbar oder der Stoff aus Gründen der öffentlichen Gesundheit unverzichtbar ist.
- (12) Die Wirkstoffe in der Gemeinschaftsliste sollten regelmäßig geprüft werden, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Gibt es ernsthafte Hinweise darauf, dass von einem in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoff ein höheres Risiko ausgeht als ursprünglich angenommen, so sollte die Kommission die Möglichkeit haben, die Aufnahme des Wirkstoffs zu überprüfen.
- (13) Wirkstoffe können aufgrund ihrer inhärenten gefährlichen Eigenschaften als durch andere Wirkstoffe zu ersetzende Stoffe ausgewiesen werden, wenn diese anderen Stoffe, die als wirksam gegenüber den Zielschadorganismen gelten, in hinreichend vielen Varianten zur Verfügung stehen, die verhindern, dass die Schadorganismen Resistenzen entwickeln. Damit sichergestellt ist, dass als zu ersetzende Stoffe eingestufte Stoffe regelmäßig überprüft werden, sollte der Aufnahmezeitraum dieser Wirkstoffe auch im Falle einer Erneuerung höchstens zehn Jahre betragen. Außerdem sollte die Bestimmung von Stoffen, die als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, als erster Schritt einer vergleichenden Bewertung gelten.
- (14) Im Zuge der Erteilung oder Erneuerung der Zulassung eines Biozidprodukts sollte es möglich sein, zwei oder mehr Biozidprodukte im Hinblick auf die mit ihnen verbundenen Risiken und den durch ihre Verwendung erzielten Nutzen miteinander zu vergleichen. Als Folge einer solchen vergleichenden Bewertung könnten zugelassene Biozidprodukte, die Wirkstoffe enthalten, die als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, durch andere Produkte ersetzt werden, die mit deutlich geringeren Gesundheits- oder Umweltrisiken verbunden sind, wenn dies keine wesentlichen wirtschaftlichen oder

⁷ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁸ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

praktischen Nachteile hat. In solchen Fällen sind angemessene Übergangszeiträume vorzusehen.

- (15) Um der Industrie und den zuständigen Behörden unnötigen Verwaltungs- und Kostenaufwand zu ersparen, sollte ein Antrag auf Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffes in die Gemeinschaftsliste oder der Zulassung nur dann umfassend bewertet werden, wenn die zuständige Behörde, die für die ursprüngliche Bewertung zuständig war, dies anhand der vorliegenden Informationen beschließt.
- (16) Die wirksame Koordinierung und Verwaltung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene muss gewährleistet sein. Die mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geschaffene Europäische Chemikalienagentur sollte bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Bewertung von Wirkstoffen und der Zulassung bestimmter Kategorien von Biozidprodukten sowie damit zusammenhängende Aufgaben im Gemeinschaftsgebiet übernehmen. Innerhalb der Europäischen Chemikalienagentur sollte daher ein Ausschuss für Biozidprodukte eingesetzt werden, der die Aufgaben übernimmt, mit denen die Agentur durch diese Verordnung betraut wird.
- (17) Es ist bekannt, dass Biozidprodukte, die nicht nur für die Zwecke dieser Verordnung sondern auch in Verbindung mit medizinischen Geräten bzw. Medizinprodukten verwendet werden sollen, wie Desinfektionsmittel, mit denen Oberflächen in Krankenhäusern und medizinische Geräte desinfiziert werden, mit Risiken verbunden sind, die sich von den in dieser Verordnung genannten unterscheiden. Deswegen müssen solche Biozidprodukte neben dieser Verordnung auch den einschlägigen Vorschriften der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte⁹, der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte¹⁰ oder der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika¹¹ genügen.
- (18) Da die Kosten der Anwendung dieser Verordnung auf Lebens- oder Futtermittel, die für biozide Zwecke verwendet werden, in keinem Verhältnis zum Nutzen stünden, sollten Lebens- und Futtermittel, die für biozide Zwecke verwendet werden, nicht unter diese Verordnung fallen. Außerdem ist die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln Gegenstand des Gemeinschaftsrechts, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit¹².
- (19) Verarbeitungshilfsstoffe fallen unter geltendes Gemeinschaftsrecht, insbesondere die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen¹³, und die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des

⁹ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

¹⁰ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

¹¹ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

¹² ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

¹³ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung¹⁴. Deswegen empfiehlt es sich, sie vom Anwendungsbereich dieser Verordnung auszuschließen.

- (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.
- (21) Das internationale Übereinkommen über die Kontrolle und das Management von Schiffsballastwasser und Sedimenten sieht eine wirksame Bewertung der Risiken vor, die mit Ballastwassermanagementsystemen verbunden sind, weswegen die endgültige Genehmigung und anschließende Typgenehmigung solcher Systeme der nach dieser Verordnung erforderlichen Produktzulassung gleichwertig sein sollte.
- (22) Um den Besonderheiten einiger Biozidprodukte und dem geringeren Risiko, das mit ihrer vorgesehenen Verwendung verbunden ist, Rechnung zu tragen und um die Entwicklung von Biozidprodukten mit neuen Wirkstoffen zu fördern, empfiehlt es sich, für solche Produkte eine Gemeinschaftszulassung vorzusehen.
- (23) Damit sichergestellt ist, dass nur Biozidprodukte in den Verkehr gebracht werden, die den einschlägigen Vorschriften dieser Verordnung entsprechen, sollte für Biozidprodukte eine Zulassung erforderlich sein, die entweder die zuständigen Behörden in Bezug auf das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Biozidprodukten im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats oder eines Teils davon oder die Kommission in Bezug auf das Inverkehrbringen oder die Verwendung in der Gemeinschaft erteilen.
- (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.
- (25) Um sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden die Kriterien für ein niedriges Risikopotenzial einheitlich anwenden, sind diese Kriterien so weit wie möglich in der Verordnung zu spezifizieren. Die Kriterien sollten sich auf Gefahrenmerkmale der Biozidprodukte und die mit der Verwendung einhergehende Exposition gegenüber dem Produkt stützen. Die Verwendung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial sollte nicht zu einem höheren Risiko der Resistenzentwicklung bei den Zielorganismen führen.
- (26) Um die Verwendung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial und einem im Vergleich zu anderen Biozidprodukten günstigeren Umwelt- oder Gesundheitsprofil zu fördern, sollten Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial ohne vorherige Genehmigung der darin enthaltenen Wirkstoffe zugelassen werden dürfen.

¹⁴ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

- (27) Angesichts der in dieser Verordnung enthaltenen Vorschriften über Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial ist es angezeigt, die Wirkstoffe in solchen Produkten von den Registrierpflichten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu befreien. Dies ist besonders deswegen notwendig, weil diese Stoffe nicht die Bedingungen in Artikel 15 Absatz 2 jener Verordnung erfüllen.
- (28) Zur Gewährleistung eines harmonisierten Konzepts der zuständigen Behörden sind gemeinsame Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Biozidprodukten erforderlich.
- (29) Die Antragsteller sollten Dossiers mit den notwendigen Angaben einreichen, damit die Risiken bewertet werden können, die sich aus der vorgesehenen Anwendung der Biozidprodukte ergeben. Es ist ein Datensatz für Wirkstoffe und für die Biozidprodukte, in denen diese enthalten sind, erforderlich, um sowohl die um Zulassung nachsuchenden Antragsteller als auch die zuständigen Behörden zu unterstützen, die die Bewertung im Hinblick auf die Entscheidung über die Zulassung vornehmen.
- (30) Angesichts der großen Vielfalt der Wirkstoffe und Biozidprodukte sollten die Anforderungen an Daten und Versuche den jeweiligen Umständen angepasst sein und zu einer Gesamtrisikobewertung führen. Ein Antragsteller sollte daher die Möglichkeit haben, gegebenenfalls um Abweichungen von Datenanforderungen zu ersuchen, einschließlich des Verzichts auf verlangte Daten, die nicht notwendig sind oder die wegen der Art oder der vorgesehenen Verwendung des Produkts nicht geliefert werden können. Die Antragsteller müssen ein solches Gesuch technisch und wissenschaftlich angemessen begründen.
- (31) Damit der Antragsteller sein Recht ausüben und um eine Abweichung von Datenanforderungen ersuchen kann, sollten die zuständigen Behörden den Antragsteller über diese Möglichkeit und über die Gründe in Kenntnis setzen, aus denen ein solches Gesuch eingereicht werden könnte. Um die Ausarbeitung des Gesuchs vor allem durch kleine und mittlere Unternehmen (KMU) zu erleichtern, sollte die zuständige Behörde dem Antragsteller außerdem soweit möglich bei der Ausarbeitung des Gesuchs helfen.
- (32) Um Biozidprodukten, die zu ein- und derselben Produktgruppe gehören, den Marktzugang zu erleichtern, sollte es möglich sein, solche Gruppen von Biozidprodukten mit ähnlicher Verwendung zuzulassen und innerhalb bestimmter Grenzen Abweichungen gegenüber dem Referenz-Biozidprodukt zu erlauben, sofern sich diese Abweichungen nicht auf das Risikoniveau und die Wirksamkeit der Produkte auswirken.
- (33) Es ist notwendig, zum Zeitpunkt der Zulassung von Biozidprodukten sicherzustellen, dass sie bei sachgemäßer Verwendung für den vorgesehenen Zweck hinreichend wirksam sind, keine unannehmbaren Auswirkungen auf ihre Zielorganismen - wie Resistenz - und im Fall von Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen und nach den derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt und insbesondere auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben. Wenn über die Zulassung eines Biozidprodukts entschieden wird, sollte dem Nutzen seiner Verwendung hinreichend Aufmerksamkeit geschenkt werden.

- (34) Um mehrfache Bewertungsverfahren zu vermeiden und den freien Verkehr von Biozidprodukten sowie von damit behandelten Materialien und Gegenständen in der Gemeinschaft sicherzustellen, sollten Verfahren eingeführt werden, die dafür sorgen, dass Produktzulassungen, die in einem Mitgliedstaat gewährt wurden, in allen anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.
- (35) In besonderen Vorschriften sind Verfahren festzulegen, die den reibungslosen Ablauf der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen der Mitgliedstaaten und besonders die Beseitigung von Meinungsverschiedenheiten ohne unnötige Verzögerung gewährleisten.
- (36) Um den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, bei der Bewertung von Biozidprodukten zusammenarbeiten, und um das Inverkehrbringen von Biozidprodukten zu erleichtern, sollte es möglich sein, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zusammen mit der Stellung des Antrags auf die erste Zulassung einzuleiten.
- (37) Auf Gemeinschaftsebene muss ein Streitbeilegungsmechanismus bestehen, um sicherzustellen, dass die gegenseitige Anerkennung wirksam funktioniert. Weigert sich eine zuständige Behörde, eine Zulassung anzuerkennen, oder will sie diese einschränken, so sollte die Kommission befugt sein, eine Entscheidung zu treffen. Im Falle technischer oder wissenschaftlicher Fragen kann die Kommission vor der Entscheidung die Agentur konsultieren.
- (38) Selbst wenn harmonisierte Bestimmungen für alle Biozidproduktarten, einschließlich der Mittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren, vorgesehen werden sollten, so kann die tatsächliche Verwendung solcher Biozidproduktarten Anlass zu Bedenken geben. Den Mitgliedstaaten sollte daher die Möglichkeit gegeben werden, vom Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung bei Biozidprodukten, die zu bestimmten Arten von Bioziden gehören und als Mittel zur Bekämpfung besonderer Arten von Wirbeltieren eingesetzt werden, unter der Voraussetzung abzuweichen, dass derartige Ausnahmeregelungen gerechtfertigt sind und den Zweck dieser Verordnung im Hinblick auf ein angemessenes Schutzniveau für den Binnenmarkt nicht in Frage stellen.
- (39) Um das Funktionieren der Verfahren für die Zulassung und die gegenseitige Anerkennung zu erleichtern, sollte ein System für den gegenseitigen Informationsaustausch eingerichtet werden, und die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur sollten sich gegenseitig auf Verlangen die Einzelheiten und wissenschaftlichen Unterlagen im Zusammenhang mit Anträgen auf die Zulassung von Biozidprodukten übermitteln.
- (40) Wenn die Verwendung eines Biozidprodukts im Interesse eines Mitgliedstaats ist, es in dem Mitgliedstaat aber keinen Antragsteller gibt, der am Inverkehrbringen dieses Produkts interessiert wäre, sollten für die Schädlingsbekämpfung zuständige Stellen und andere gewerbliche Einrichtungen die Erlaubnis erhalten, eine Zulassung zu beantragen. Wird ihnen eine Zulassung erteilt, so sollten sie dieselben Rechte und Pflichten wie jeder andere Zulassungsinhaber haben.
- (41) Um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, aber auch dem Bedarf der Zulassungsinhaber Rechnung zu tragen, sollte spezifiziert werden, unter welchen

Bedingungen Zulassungen widerrufen, überprüft oder geändert werden. Damit die zuständigen Behörden und die Kommission die erforderlichen Maßnahmen treffen können, sollten Vorschriften über die Mitteilung und den Austausch von Informationen, die sich auf die Zulassungen auswirken könnten, aufgestellt werden.

- (42) Im Fall unvorhergesehener Gefahren für den Menschen oder die Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden können, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Biozidprodukte, die dieser Verordnung nicht entsprechen, für einen begrenzten Zeitraum zuzulassen.
- (43) Zur Förderung der Entwicklung neuer Wirkstoffe sollte das Verfahren zur Bewertung eines neu entwickelten Wirkstoffs die Mitgliedstaaten oder die Gemeinschaft nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Biozidprodukte zuzulassen, die diesen Wirkstoff enthalten, bevor er in Anhang I aufgenommen wird, sofern ein Dossier, das allen Vorschriften entspricht, eingereicht wurde und davon ausgegangen wird, dass der Wirkstoff und das Biozidprodukt den geltenden Bedingungen genügen.
- (44) Zur Förderung der Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen und Biozidprodukten müssen Regeln aufgestellt werden, nach denen nicht zugelassene Biozidprodukte oder Wirkstoffe für Forschungs- und Entwicklungszwecke in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (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.
- (46) Für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt sowie zwecks Gleichbehandlung von Gegenständen oder Materialien mit Ursprung in der Gemeinschaft und von aus Drittländern eingeführten Gegenständen und Materialien sollten alle auf dem Binnenmarkt in Verkehr befindlichen behandelten Gegenständen und Materialien ausschließlich zugelassene Biozidprodukte enthalten.
- (47) Damit die Verbraucher sachkundige Entscheidungen machen können und um die Durchsetzung dieser Richtlinie durch die zuständigen Behörden zu vereinfachen, sollten Gegenstände und Materialien, die mit Biozidprodukten behandelt wurden, entsprechend gekennzeichnet werden.
- (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.
- (49) Damit alle Eigendaten, die als Begleitunterlage für die Aufnahme eines Wirkstoffs 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 Datenschutzes auch für Daten gelten, die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereicht wurden.

- (50) Um die Entwicklung von neuen Wirkstoffen und von Biozidprodukten, in denen sie enthalten sind, zu fördern, muss der Schutz von Eigendaten, die als Begleitunterlagen für die Aufnahme von Wirkstoffen oder die Zulassung von Produkten eingereicht wurden, für einen Zeitraum vorgesehen werden, der länger ist, als der Datenschutzzeitraum für alte Wirkstoffe und die Produkte, in denen sie enthalten sind.
- (51) Es ist wesentlich, dass die Anzahl von Tierversuchen auf ein Minimum beschränkt wird und dass die Durchführung von derartigen Versuchen von dem Einsatzzweck und der Verwendung eines Produktes abhängig gemacht wird. Die Antragsteller sollten Studien an Wirbeltieren gegen eine angemessene Ausgleichszahlung gemeinsam mit anderen nutzen und nicht doppelt durchführen. Gelangen der Dateneigner und der potenzielle Antragsteller zu keiner Einigung über die gemeinsame Nutzung von Wirbeltierstudien, so sollte die Agentur unbeschadet der von nationalen Gerichten getroffenen Entscheidung über die Ausgleichszahlung gestatten, dass der potenzielle Antragsteller die Studien nutzt. Es sollte ein Gemeinschaftsregister mit den Adressen der Eigner solcher Studien aufgestellt und allen Behörden zwecks Unterrichtung potenzieller Antragsteller zur Verfügung gestellt werden.
- (52) Außerdem sollte die Datengenerierung mit tierversuchsfreien alternativen Mitteln, die den vorgeschriebenen Versuchen und Versuchsmethoden gleichwertig sind, gefördert werden. Darüber hinaus sollte von der Abweichung von Datenanforderungen Gebrauch gemacht werden, um unnötige Kosten im Zusammenhang mit Versuchen zu vermeiden.
- (53) Um sicherzustellen, dass die Auflagen für zugelassene Biozidprodukte beim Inverkehrbringen beachtet werden, sollten die Mitgliedstaaten Maßnahmen für eine entsprechende Kontroll- und Prüffregelung treffen.
- (54) Es sind Vorschriften für die wirksame Weitergabe von Informationen über die mit Biozidprodukten verbundenen Risiken und die Risikomanagementmaßnahmen erforderlich, da dies ein wesentlicher Teil des mit dieser Verordnung eingeführten Systems ist. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Kommission sollten zwar den Zugang zu Informationen erleichtern, dabei aber den Grundsatz der Vertraulichkeit beachten und keine Informationen weitergeben, wenn dies den Handelsinteressen der betreffenden Person schaden könnte.
- (55) Um die Effizienz der Überwachung und Kontrolle zu steigern und die Informationen bereit zu stellen, die für den Umgang mit den Risiken von Biozidprodukten erforderlich sind, sollten die Hersteller, Einführer und gewerblichen Verwender Aufzeichnungen über die Produkte führen, die sie herstellen, in Verkehr bringen oder verwenden. Die Kommission sollte Durchführungsvorschriften für die Sammlung, Übermittlung und Verarbeitung von Daten aufstellen.
- (56) Zur Erleichterung des Informationsaustauschs zwischen den zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission sollte das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte eingerichtet werden.
- (57) Es muss festgelegt werden, dass die die Agentur betreffenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sinngemäß im Zusammenhang mit bioziden Wirkstoffen und Produkten gelten. Sind für die Aufgaben und die Funktionsweise der

Agentur im Rahmen dieser Verordnung gesonderte Vorschriften erforderlich, so sollten sie in dieser Verordnung niedergelegt werden.

- (58) Die Kosten für die Verfahren in Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung müssen von denjenigen, die Biozidprodukte in Verkehr bringen oder in Verkehr bringen wollen, sowie von denjenigen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang I betreiben, übernommen werden. Um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu fördern, sollte die Kommission Maßnahmen treffen, um die Struktur der Gebührensysteme der Mitgliedstaaten und der Agentur unter Berücksichtigung der besonderen Belange von KMU zu harmonisieren.
- (59) Es muss die Möglichkeit geschaffen werden, gegen bestimmte Entscheidungen der Agentur Beschwerde einzulegen. Die Widerspruchskammer, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 innerhalb der Agentur eingerichtet wurde, sollte auch gewährleisten, dass Beschwerden gegen Entscheidungen, die die Agentur im Rahmen der vorliegenden Verordnung trifft, bearbeitet werden.
- (60) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹⁵ beschlossen werden.
- (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 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.
- (62) Können aus Gründen äußerster Dringlichkeit die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, nicht eingehalten werden, so sollte die Kommission bei Entscheidungen über die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder über die Streichung eines Wirkstoffs aus Anhang I gemäß

¹⁵ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Artikel 13 die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren des Artikels 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG anzuwenden.

- (63) Für diese Verordnung sollte eine spätere Anwendung vorgesehen werden, um den reibungslosen Übergang zum neuen System der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I und der Zulassung von Biozidprodukten zu erleichtern.
- (64) Wegen der geringen Zahl neuer Anträge auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I sollte die Agentur ab dem Datum der Anwendbarkeit dieser Verordnung die Koordinierung und Erleichterung von neuen Anträgen übernehmen. Angesichts der hohen Zahl historischer Dossiers und um der Agentur Zeit zu lassen, um sich auf die neue Rolle vorzubereiten, sollte sie erst ab 1. Januar 2014 die Aufgaben übernehmen, die im Rahmen der Richtlinie 98/8/EG eingereichte Dossiers betreffen.
- (65) Um den legitimen Erwartungen der Unternehmen in Bezug auf das Inverkehrbringen und die Verwendung von unter die Richtlinie 98/8/EG fallenden Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial zu entsprechen, sollten diese Unternehmen solche Produkte in den Verkehr bringen dürfen, wenn sie den Vorschriften über die Registrierung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial im Rahmen dieser Richtlinie genügen. Nach Ablauf der ersten Registrierung sollte jedoch diese Verordnung gelten.
- (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.
- (67) Damit die Personen, die Biozidprodukte in den Verkehr bringen, die einen oder mehr alte Wirkstoffe enthalten, gleich behandelt werden, sollten diese für jeden in dem Produkt enthaltenen Wirkstoff ein Dossier aufbewahren oder über eine Zugangsbescheinigung zu einem Dossier oder zu jedem Teil des Dossiers verfügen müssen. Personen, die bis 1. Januar 2014 dieser Vorschrift nicht nachkommen, sollten ihre Produkte nicht länger in den Verkehr bringen dürfen. In solchen Fällen ist für die Beseitigung, Lagerung und Verwendung bestehender Lagervorräte von Biozidprodukten ein angemessener Übergangszeitraum vorzusehen.
- (68) Diese Verordnung sollte gegebenenfalls anderen Arbeitsprogrammen für die Überprüfung oder Zulassung von Stoffen und Produkten oder einschlägigen internationalen Übereinkommen Rechnung tragen -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1 **Gegenstand**

Diese Verordnung regelt

- (1) das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten in den Mitgliedstaaten oder in der Gemeinschaft;
- (2) die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen in der Gemeinschaft;
- (3) die Erstellung einer auf Gemeinschaftsebene gültigen Liste von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für Biozidprodukte gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a.
Anhang V enthält eine Liste der unter diese Verordnung fallenden Biozidprodukte mit ihrer Beschreibung.
2. Diese Verordnung gilt nicht für Biozidprodukte, die in den Anwendungsbereich der folgenden Rechtsakte fallen:
 - a) Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel¹⁶,
 - b) Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung¹⁷,
 - c) Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung¹⁸,
 - d) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹⁹,
 - e) Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft²⁰,
 - f) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte²¹,
 - g) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln²²,
 - h) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte²³,

¹⁶ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

¹⁷ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

¹⁸ ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61.

¹⁹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

²⁰ ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

²¹ ABl. L 7 vom 11.1.1994, S. 20.

²² ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

- i) Richtlinie Nr. 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel²⁴,
 - j) Richtlinie 96/25/EG des Rates vom 29. April 1996 über den Verkehr mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und deren Verwendung, zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG und 93/74/EWG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 77/101/EWG²⁵,
 - k) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika²⁶,
 - l) Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel²⁷,
 - m) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel²⁸,
 - n) Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung²⁹,
 - o) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene³⁰,
 - p) Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs³¹.
3. Sofern nicht ausdrücklich anders geregelt gilt diese Verordnung unbeschadet der folgenden Rechtsvorschriften:
- a) Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe³²,
 - b) Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten³³,

²³ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

²⁴ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

²⁵ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 35.

²⁶ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

²⁷ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

²⁸ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

²⁹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

³⁰ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

³¹ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

³² ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

- c) Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit³⁴,
- d) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)³⁵,
- e) Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen³⁶,
- f) Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit³⁷,
- g) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission³⁸,
- h) Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung³⁹,
- i) Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien⁴⁰,
- j) [Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden],
- k) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien

³³ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36.

³⁴ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

³⁵ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

³⁶ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

³⁷ ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

³⁸ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

³⁹ ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21.

⁴⁰ ABl. L 204 vom 31.7.2008, S. 1.

67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁴¹.

4. Artikel 58 findet keine Anwendung auf die Beförderung von Biozidprodukten auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, dem See- oder dem Luftweg.
5. Diese Verordnung gilt nicht für Lebens- oder Futtermittel, die für biozide Zwecke verwendet werden.
6. Diese Verordnung gilt nicht für Verarbeitungshilfsstoffe, die für biozide Zwecke verwendet werden.
7. Ist ein Biozidprodukt laut Hersteller für die Bekämpfung von auf medizinischen Geräten oder Medizinprodukten vorhandenen Schadorganismen oder für andere unter diese Verordnung fallende Zwecke bestimmt, so muss es auch den einschlägigen Vorschriften der Richtlinien 90/385/EG, 93/42/EWG oder 98/79/EG genügen.
8. Biozidprodukte, denen die endgültige Genehmigung im Rahmen des internationalen Übereinkommens über die Kontrolle und das Management von Schiffballastwasser und Sedimenten gewährt wurde, gelten als nach Kapitel VII dieser Verordnung zugelassen. Die Artikel 38 und 57 gelten entsprechend.

Artikel 3

Begriffbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Biozidprodukte“ sind

Wirkstoffe oder Gemische, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

Alle Stoffe, Gemische und Geräte, die mit der Absicht, Wirkstoffe zu erzeugen, in den Verkehr gebracht werden, gelten ebenfalls als Biozidprodukte.

- b) „Mikroorganismus“ ist

eine zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit einschließlich niederer Pilze, Viren, Bakterien, Hefen, Schimmelpilze, Algen, Protozoen und mikroskopisch sichtbarer parasitärer Helminthen, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind.

- c) „Wirkstoff“ ist

ein Stoff oder ein Mikroorganismus mit einer Wirkung gegen Schadorganismen.

⁴¹ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

d) „Alter Wirkstoff“ ist

ein Stoff, der am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Verkehr war.

e) „Neuer Wirkstoff“ ist

ein Stoff, der am 14. Mai 2000 nicht als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Verkehr war.

f) „Bedenklicher Stoff“ ist

jeder Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Biozidprodukt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um eine solche Wirkung hervorrufen zu können.

g) „Schadorganismus“ ist

jeder Organismus, einschließlich Krankheitserreger, der für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich ist.

h) „Rückstände“ sind

Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft, im Trinkwasser oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Verwendung von Biozidprodukten herrührt, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

i) „Inverkehrbringen“ ist

die erste entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Biozidprodukts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

j) „Verwendung“ sind

alle mit einem Biozidprodukt durchgeführten Maßnahmen, einschließlich Lagerung, Handhabung, Mischung und Anwendung, außer Maßnahmen, die zur Ausfuhr des Biozidprodukts aus der Gemeinschaft stattfinden.

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.

l) „Nationale Zulassung“ ist

ein Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Biozidprodukts in dessen Hoheitsgebiet oder einem Teil desselben zulässt.

m) „Gemeinschaftszulassung“ ist

ein Verwaltungsakt, mit dem die Kommission das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Biozidprodukts im Gemeinschaftsgebiet oder einem Teil desselben zulässt.

n) „Zulassung“ ist

eine nationale Zulassung oder eine Gemeinschaftszulassung.

o) „Einziges Produktformulierung“ ist

ein Biozidprodukt ohne Abweichung beim Prozentanteil der Wirkstoffe oder beim prozentualen Verhältnis der nicht wirksamen Stoffe oder der enthaltenen Duft-, Farb- oder Pigmentstoffe.

p) „Rahmenformulierung“ ist

eine Gruppe von Biozidprodukten für den gleichen Verwendungszweck und mit geringen Abweichungen in der Zusammensetzung gemessen an einem 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.

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.

r) „Lebens- und Futtermittel“ sind

Lebensmittel gemäß der Definition in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴² und Futtermittel gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 4 jener Verordnung.

s) „Lebensmittelkontaktmaterialien“ sind

alle Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und die unter die Verordnung (EG) Nr. 1935/2003⁴³ fallen.

t) „Verarbeitungshilfsstoffe“ sind

⁴² ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁴³ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

alle Stoffe, die

- i) nicht selbst als Lebens- oder Futtermittel verbraucht werden,
- ii) bewusst bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebens- oder Futtermitteln oder deren Zutaten aus technischen Gründen während der Behandlung oder Verarbeitung verwendet werden,
- iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände oder Rückstandsderivate im Enderzeugnis hinterlassen können, unter der Bedingung, dass diese gesundheitlich unbedenklich sind und sich technisch nicht auf das Endprodukt auswirken.

u) „Technische Äquivalenz“ ist

die Ähnlichkeit in Bezug auf die chemische Zusammensetzung und das Gefahrenprofil eines Stoffs aus einer neuen Produktionsquelle im Vergleich zu dem Stoff aus der Referenzquelle, für den die ursprüngliche Risikobewertung durchgeführt wurde.

- 2. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für folgende Bezeichnungen:
 - a) Stoff,
 - b) Gemenge, Gemisch,
 - c) Erzeugnis,
 - d) produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung,
 - e) wissenschaftliche Forschung und Entwicklung.

KAPITEL II

AUFNAHME EINES WIRKSTOFFS IN ANHANG I

Artikel 4

Bedingungen für die Aufnahme

- 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.
- 2. Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I wird auf jene Produktarten des Anhangs V beschränkt, für die gemäß Artikel 6 aussagekräftige Angaben vorgelegt wurden.
- 3. Ein Wirkstoff wird gegebenenfalls zusammen mit einer der nachstehenden Bedingungen in den Anhang I aufgenommen:

- a) Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
 - b) Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
 - c) Art des Produkts gemäß Anhang V,
 - d) Art der Verwendung und Verwendungsbereich,
 - e) Festlegung der Verwenderkategorien,
 - f) andere besondere Bedingungen aufgrund der Bewertung der Informationen über diesen Wirkstoff.
4. Gegebenenfalls werden in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁴ [und der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates] für in den Anhang I aufgenommene Wirkstoffe Rückstandshöchstgehalte festgelegt.

Artikel 5
Ausschlusskriterien

1. Unbeschadet Artikel 4 Absatz 1 werden in Absatz 2 genannte Wirkstoffe nur dann in den Anhang I aufgenommen, wenn sie mindestens eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- 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;
 - b) der Wirkstoff ist nachweislich erforderlich, um eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit zu bekämpfen;
 - c) die Nichtaufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I hätte - verglichen mit dem Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffs ergibt, - nachweislich unverhältnismäßige negative Folgen und es gibt keinen geeigneten anderen Stoff bzw. keine geeignete andere Technik.
- Buchstabe c gilt nicht für Wirkstoffe für die Produktarten 4 sowie 14 bis 19.
2. Die nachstehend genannten Wirkstoffe werden nur in den Anhang I aufgenommen, wenn mindestens eine der in Absatz 1 genannten Bedingungen erfüllt ist:
- a) Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;

⁴⁴ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- b) Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;
- c) Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen;
- d) Wirkstoffe, die im Rahmen von Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften ermittelt wurden.

Artikel 6

Für einen Antrag verlangte Daten

1. Ein Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoff in Anhang I enthält mindestens die folgenden Elemente:
 - a) ein Dossier für den Wirkstoff, das den Anforderungen in Anhang II genügt,
 - b) ein Dossier für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt, in dem der Wirkstoff enthalten ist, das den Anforderungen in Anhang III genügt.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

2. Unbeschadet Absatz 1 braucht der Antragsteller die nach jenem Absatz verlangten Daten nicht vorzulegen, wenn einer der nachstehenden Gründe gegeben ist:
 - a) Die Angaben sind wegen der Exposition, mit der die vorgesehenen Verwendungszwecke verbunden sind, nicht erforderlich,
 - b) die Angaben sind nicht wissenschaftlich erforderlich,
 - c) die Angaben können aus technischen Gründen nicht geliefert werden.

3. Ein Antragsteller kann vorschlagen, die gemäß Absatz 1 verlangten Daten im Einklang mit Anhang IV anzupassen. Die Begründung für die vorgeschlagenen Abweichungen von Datenanforderungen muss mit einem Verweis auf die einschlägigen Regeln in Anhang IV eindeutig aus dem Antrag hervorgehen.

Die zuständige Behörde teilt dem Antragsteller mit, dass er eine Abweichung von Datenanforderungen vorschlagen kann, nennt ihm die Gründe, weswegen eine solche Abweichung verlangt werden kann, und gibt ihm soweit möglich bei der Ausarbeitung eines solchen Vorschlags Hilfestellung.

4. Die Kommission trifft die Maßnahmen zur Festlegung der Kriterien dafür, was eine hinreichende Begründung für die Abweichung von nach Absatz 1 verlangten Daten aus den in Absatz 2 Buchstabe a genannten Gründen darstellt.

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

Artikel 7

Einreichung und Validierung von Anträgen

1. Der Antragsteller beantragt die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder die spätere Änderung der Bedingungen für die Aufnahme eines Wirkstoffs bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „die Agentur“ genannt) und teilt dieser den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mit, die er für die Bewertung seines Antrags ausgewählt hat. Die zuständige Behörde (im Folgenden „die bewertende zuständige Behörde“ genannt) ist für die Bewertung des Antrags zuständig.
2. 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.
3. Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:
 - a) Die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Dossiers 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.

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.

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 die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 70 entrichtet wurden.

5. Gemäß Artikel 67 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 4 Unterabsatz 3 trifft.
6. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 3 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Artikel 8
Bewertung von Anträgen

1. Innerhalb von 12 Monaten nach der Validierung bewertet die bewertende zuständige Behörde die Dossiers gemäß Artikel 4, gegebenenfalls einschließlich des etwaigen Vorschlags für die Abweichung von Datenanforderungen, der gemäß Artikel 6 Absatz 3 eingereicht wurde.

Die bewertende zuständige Behörde gibt dem Antragsteller die Möglichkeit, sich innerhalb von zwei Monaten schriftlich oder mündlich zu den Schlussfolgerungen der Bewertung zu äußern. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Bewertung angemessene Rechnung.

Die bewertende zuständige Behörde übermittelt der Agentur die Schlussfolgerungen der Bewertung.

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.

Die zwölfmonatige Frist gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Angaben angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

3. Ist die bewertende zuständige Behörde der Auffassung, dass es Bedenken in Bezug auf die kumulativen Auswirkungen aus der Verwendung von Biozidprodukten mit demselben Wirkstoff gibt, so dokumentiert sie ihre Bedenken gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs XV Abschnitt II.3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und nimmt diese in ihre Schlussfolgerungen auf.

4. Innerhalb von neun Monaten nach Eingang der Schlussfolgerungen der Bewertung verfasst die Agentur eine Stellungnahme über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I und übermittelt sie der Kommission.

5. Sobald die Kommission die Stellungnahme der Agentur erhalten hat, entscheidet sie über den Antrag auf 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.

6. Unbeschadet Artikel 7 Absatz 1 kann ein Antrag von einer anderen zuständigen Behörde bewertet werden als der, die die Kopie des Antrags erhalten hat.

Die zuständige Behörde, an die die Mitteilung über den Antrag auf Bewertung gerichtet war, kann innerhalb eines Monats nach Eingang der Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 die Kommission unter Nennung hinreichender Gründe ersuchen, eine andere bewertende zuständige Behörde zu benennen. Die Kommission entscheidet darüber nach dem in Artikel 72 Absatz 2 genannten Verfahren. Der Zwölfmonatszeitraum gemäß Absatz 1 beginnt zu dem Zeitpunkt, zu dem diese Entscheidung getroffen wird.

Artikel 9
Zu ersetzende Wirkstoffe

1. Ein Wirkstoff wird nach dem in Absatz 2 genannten Verfahren als zu ersetzender Stoff eingestuft, wenn er mindestens eines der nachstehenden Kriterien erfüllt:
 - a) Seine zulässige Tagesdosis, akute Referenzdosis oder annehmbare Anwenderexposition liegt deutlich unter der der meisten Wirkstoffe, die in Anhang I für dieselbe Produktart aufgenommen sind;
 - b) er erfüllt zwei der Kriterien, nach denen er gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als persistent, bioakkumulierbar oder toxisch einzustufen ist;
 - c) im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte, insbesondere Entwicklungsneurotoxizität oder –immunotoxizität, die in Kombination mit Verwendungsmustern bedenklich sind, bietet die Verwendung selbst bei sehr restriktiven Risikomanagementmaßnahmen Anlass zur Besorgnis;
 - d) er enthält einen signifikanten Anteil nicht-aktiver Isomere;
 - e) er wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogener Stoff der Kategorie 1A oder 1B, als mutagener Stoff der Kategorie 1A oder 1B oder als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft, oder genügt den Kriterien für eine solche Einstufung;
 - f) auf der Grundlage der Auswertung von Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien für Versuche oder anderen verfügbaren Daten wurde festgestellt, dass er endokrinschädigende Eigenschaften besitzt, die für den Menschen schädlich sein können.
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.
3. Bevor die Agentur der Kommission die Stellungnahme über die Aufnahme oder die Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I vorlegt, veröffentlicht sie Informationen über potenziell zu ersetzende Stoffe mit einer angemessenen Frist, innerhalb deren betroffene Dritte einschlägige Angaben, einschließlich Angaben über verfügbare Ersatzstoffe, übermitteln können. Die Agentur trägt in der Endfassung ihrer Stellungnahme den eingegangenen Angaben angemessene Rechnung.
4. Abweichend von Artikel 10 Absatz 3 wird die Aufnahme eines Wirkstoffs, der als zu ersetzender Stoff eingestuft wurde, in Anhang I für höchstens zehn Jahre verlängert.
5. Wirkstoffe, die gemäß Absatz 1 als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, werden in Anhang I als solche gekennzeichnet.

KAPITEL III

ERNEUERUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER AUFNAHME EINES WIRKSTOFFS

Artikel 10

Bedingungen für die Erneuerung

1. Die Kommission erneuert die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, wenn der Wirkstoff weiterhin den in Artikel 4 genannten Anforderungen entspricht.
2. Aufgrund von untersuchten neuen Aspekten oder Anpassungen an den technischen Fortschritt kann die Erneuerung einer Aufnahme gegebenenfalls mit Bedingungen und Einschränkungen einhergehen.
3. Soweit dies in der Entscheidung über die Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I nicht anders geregelt ist, ist die Erneuerung unbefristet.

Artikel 11

Einreichung und Validierung von Anträgen

1. Der Antragsteller reicht den Antrag auf Erneuerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I mindestens 18 Monate, bevor die Aufnahme in Anhang I für eine bestimmte Produktart abläuft, bei der Agentur ein.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

Mit dem Antrag auf Erneuerung legt der Antragsteller eine Liste aller Daten im Zusammenhang mit dem Wirkstoff, die seit der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I generiert wurden, sowie eine Begründung vor, warum die Schlussfolgerung der ersten Bewertung des Wirkstoffs weiterhin gültig ist. Die bewertende zuständige Behörde kann den Antragsteller jederzeit auffordern, die auf der Liste aufgeführten Daten vorzulegen.

2. Innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der bewertenden zuständigen Behörde, die die erste Bewertung des Antrags auf Aufnahme in Anhang I vorgenommen hat, mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur zugänglich ist.
3. Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang eines Antrags validiert die Agentur den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen entspricht:
 - a) Die in Absatz 1 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.

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.

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 die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 70 entrichtet wurden.

5. Gemäß Artikel 67 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 4 Unterabsatz 3 trifft.
6. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 3 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Artikel 12

Bewertung der Anträge auf Erneuerung

1. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und wegen der Erfordernis, die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung des Antrags auf Aufnahme in Anhang I zu überprüfen, beschließt die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung vorgenommen hat, innerhalb eines Monats nach der Validierung gemäß Artikel 11, ob eine umfassende Bewertung des Antrags auf Erneuerung notwendig ist.

Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass der Antrag umfassend bewertet werden muss, so wird die Bewertung in Einklang mit Artikel 8 Absätze 1 bis 4 vorgenommen. Die Entscheidung über den Antrag wird gemäß den Absätzen 5, 6 und 7 dieses Artikels getroffen.

2. Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass keine umfassende Bewertung des Antrags erforderlich ist, verfasst sie innerhalb von sechs Monaten eine Empfehlung über die Erneuerung der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I und übermittelt diese der Agentur.

Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Empfehlung übermittelt, gibt sie dem Antragsteller die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats schriftlich oder mündlich zu der Empfehlung zu äußern. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Empfehlung angemessen Rechnung.

3. Sobald die Agentur die Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde erhalten hat, stellt sie sie der Kommission, den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zur Verfügung und setzt ihnen eine Frist von drei Monaten, um sich schriftlich dazu zu äußern.

4. Die Kommission kann die Agentur zur Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen auffordern, die eine zuständige Behörde, die gegen die

Empfehlung gemäß Absatz 2 Beschwerde einlegt, erhoben hat. Die Agentur nimmt innerhalb von sechs Monaten Stellung, nachdem sie mit der Frage befasst wurde.

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.
6. Ist zu erwarten, dass die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, ausläuft, bevor über die Erneuerung entschieden wird, trifft die Kommission gemäß Artikel 72 Absatz 2 eine Entscheidung, mit der der Ablauf der Aufnahme um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht.
7. Entscheidet die Kommission, die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I nicht zu erneuern, so kann sie einen Übergangszeitraum für die Beseitigung, die Lagerung, den Absatz und die Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten mit diesem Wirkstoff einräumen.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens sechs Monate für den Absatz und zusätzlich höchstens zwölf Monate für die Beseitigung, Lagerung und Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten mit diesem Wirkstoff.

Artikel 13

Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I

1. Die Kommission kann jederzeit die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I überprüfen, wenn es ernstzunehmende Hinweise darauf gibt, dass die in Artikel 4 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt werden. Werden diese Hinweise bestätigt, so trifft die Kommission eine Entscheidung, mit der die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I geändert oder der Wirkstoff aus dem Anhang gestrichen wird.

Diese Entscheidung über die Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung wird nach dem in Artikel 72 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 72 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.
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.
3. Streicht die Kommission die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, so kann sie einen Übergangszeitraum für die Beseitigung, die Lagerung, den Absatz und die Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten mit diesem Wirkstoff einräumen.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens sechs Monate für den Absatz und zusätzlich höchstens zwölf Monate für die Beseitigung, Lagerung und Verwendung von Lagerbeständen von Biozidprodukten mit diesem Wirkstoff.

Artikel 14

Durchführungsmaßnahmen

Die Kommission kann für die Durchführung der Artikel 10 bis 13 ausführliche Maßnahmen mit den Verfahren für die Erneuerung und Überprüfung einer Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I erlassen.

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

KAPITEL IV ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE DER ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN

Artikel 15

Inverkehrbringen und Verwendung von Biozidprodukten

1. Kein Biozidprodukt darf in Verkehr gebracht oder verwendet werden, es sei denn, diesem Biozidprodukt wurde eine Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt.
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.

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.

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

Der Inhaber einer Zulassung muss ein ständiges Büro in der Gemeinschaft haben.

3. Eine Zulassung kann für eine einzige Produktformulierung oder für eine Rahmenformulierung erteilt werden.
4. Eine Zulassung gilt für die Dauer von höchstens zehn Jahren.
5. Biozidprodukte müssen ordnungsgemäß verwendet werden. Ordnungsgemäße Verwendung bedeutet, dass die in Artikel 16 enthaltenen Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung und die Kennzeichnungsbestimmungen in Artikel 58 eingehalten werden.

Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch, dass eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird, wodurch der Einsatz von Biozidprodukten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird.

Artikel 16
Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung

1. Ein Biozidprodukt wird nur zugelassen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - 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;
 - b) nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte wurde nachgewiesen, dass das Biozidprodukt bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung und unter Berücksichtigung der in Absatz 2 genannten Faktoren den folgenden Kriterien genügt:
 - i) Es ist hinreichend wirksam,
 - ii) es hat keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht,
 - iii) es hat selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier,
 - iv) es hat selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - Verbleib und Verteilung in der Umwelt;
 - Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Grundwasser und Trinkwasser, Luft und Boden;
 - Auswirkungen auf Nichtzielorganismen;
 - Auswirkungen auf die Biodiversität und das Ökosystem;
 - c) die Art, die Menge und 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;
 - d) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet.
2. Bei der Bewertung, ob die Kriterien in Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind, werden die folgenden Faktoren berücksichtigt:

- a) alle Bedingungen, unter denen das Biozidprodukt normalerweise verwendet wird,
 - b) die mögliche Verwendung von Materialien oder Gegenständen, die damit behandelt wurden oder es enthalten,
 - c) die Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung.
3. Eine Zulassung für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts mit niedrigem Risikopotenzial wird nur erteilt, wenn die Anforderungen in Absatz 1 Buchstaben b, c und d erfüllt sind.
 4. Ein Biozidprodukt wird nur für Verwendungen zugelassen, für die gemäß Artikel 18 einschlägige Angaben vorgelegt wurden.
 5. Ein Biozidprodukt wird nicht zur Abgabe an oder zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen, wenn es ein Kriterium für eine der folgenden Einstufungen erfüllt:
 - a) giftig, sehr giftig oder krebserzeugend der Kategorie 1 oder 2, mutagen der Kategorie 1 oder 2 oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG;
 - b) toxisch, akut toxisch oder karzinogen der Kategorie 1A oder 1B, oder mutagen der Kategorie 1A oder 1B oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
 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 Risikopotenzial gestattet werden.

Artikel 17

Kriterien für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial

1. Ein Biozidprodukt gilt als Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial, wenn die 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 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 dass die Anforderungen in Titel II Kapitel 1 und 5 jener Verordnung erfüllt sind.

Artikel 18

Für einen Zulassungsantrag verlangte Daten

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

- a) ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für das Biozidprodukt, das bzw. die den Anforderungen in Anhang III genügt;
 - b) einen Vorschlag für eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, der die in Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben a, b und e bis m genannten Angaben enthält;
 - c) für andere Biozidprodukte als solche mit niedrigem Risikopotenzial für jeden Wirkstoff in dem Biozidprodukt ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier, das bzw. die den Anforderungen in Anhang II genügt;
 - d) für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial jede sachdienliche Angabe, die den Schluss rechtfertigt, dass das Risikopotenzial des Biozidprodukts als niedrig zu betrachten ist.
2. Gleichzeitig mit der Stellung des Zulassungsantrags werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.
 3. Die befasste 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.
 4. Betrifft der Antrag ein Biozidprodukt, das der Hersteller auch für die in Artikel 2 Absatz 7 genannten Zwecke bestimmt, so liegt ihm eine Konformitätserklärung bei, aus der hervorgeht, dass die einschlägigen wesentlichen Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG erfüllt sind.
 5. Die Kommission arbeitet nach dem in Artikel 72 Absatz 2 genannten Verfahren technische Anleitungen zur Vereinfachung der Umsetzung von Absatz 1 Buchstabe d aus.

Diese technischen Anleitungen werden in der Serie C des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 19

Datenverzicht

1. Unbeschadet Artikel 18 braucht der Antragsteller die nach jenem Artikel erforderlichen Daten nicht vorzulegen, wenn einer der nachstehenden Gründe gegeben ist:
 - a) Die Angaben sind wegen der Exposition, mit der die vorgesehenen Verwendungszwecke verbunden sind, nicht erforderlich,
 - b) die Angaben sind nicht wissenschaftlich erforderlich,
 - c) die Angaben können aus technischen Gründen nicht geliefert werden.
2. Ein Antragsteller kann vorschlagen, die gemäß Artikel 18 verlangten Daten im Einklang mit Anhang IV anzupassen. Die Begründung für die vorgeschlagenen Abweichungen von Datenanforderungen muss mit einem Verweis auf die einschlägigen Regeln in Anhang IV eindeutig aus dem Antrag hervorgehen.

Die zuständige Behörde teilt dem Antragsteller mit, dass er eine Abweichung von den Datenanforderungen vorschlagen kann, nennt ihm die Gründe, weswegen eine solche Abweichung verlangt werden kann, und gibt ihm soweit möglich bei der Ausarbeitung eines solchen Vorschlags Hilfestellung.

3. Die Kommission trifft die Maßnahmen zur Festlegung der Kriterien dafür, was eine hinreichende Begründung für die Abweichung von den nach Artikel 18 verlangten Daten aus den in Absatz 1 Buchstabe a genannten Gründen darstellt.

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

Artikel 20

Inhalt von Zulassungen

1. In einer Zulassung sind die Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Biozidprodukts festgehalten.
2. Eine Zulassung enthält die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, in der folgende Angaben aufgeführt sind:
 - a) Handelsname des Biozidprodukts;
 - b) Name und Anschrift des Inhabers der Zulassung;
 - c) Datum der Zulassung und Datum ihres Ablaufs;
 - d) Zulassungsnummer;
 - e) qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen, deren Kenntnis für eine ordnungsgemäße Verwendung des Biozidprodukts erforderlich ist;
 - f) Hersteller des Biozidprodukts (Namen und Anschriften einschließlich Standort der Produktionsstätten);
 - g) Hersteller des Wirkstoffs (Namen und Anschriften einschließlich Standort der Produktionsstätten);
 - h) physikalischer Zustand und Art des Biozidprodukts;
 - i) Gefahren- und Sicherheitshinweise;
 - j) Produktart gemäß Anhang V und Zielschadorganismen;
 - k) Dosierung und Gebrauchsanweisung;
 - l) Verwenderkategorien;
 - m) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für Erste Hilfe;

- n) Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung;
 - o) im Falle eines Biozidprodukts, das der Hersteller auch für die in Artikel 2 Absatz 7 genannten Zwecke bestimmt, besondere Verwendungsbedingungen und eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass das Biozidprodukt die einschlägigen wesentlichen Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG erfüllt.
3. Im Falle einer Rahmenformulierung enthält die Zulassung zusätzlich zu Absatz 2 gegebenenfalls die folgenden Angaben:
- a) das Referenz-Biozidprodukt innerhalb der Produktgruppe, die die Rahmenformulierung umfasst, das die höchstzulässige Konzentration der Wirkstoffe aufweist;
 - b) die zulässige Veränderung der Zusammensetzung dieses Referenz-Biozidprodukts, ausgedrückt als Prozentsatz der nicht wirksamen Stoffe, die in den Biozidprodukten dieser Rahmenformulierung enthalten sind;
 - c) die nicht wirksamen Stoffe, die in den zugelassenen Biozidprodukten dieser Rahmenformulierung ersetzt werden können.

Artikel 21

Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten

1. Die befassende 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.
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.
3. Die befassende 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:
 - 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.
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.
5. Ist mit der vergleichenden Bewertung eine Frage verbunden, die wegen ihrer Größenordnung oder ihrer Folgen besser auf Gemeinschaftsebene gelöst würde, insbesondere, wenn sie für zwei oder mehr zuständige Behörden wichtig ist, so kann die befassende zuständige Behörde die Frage zur Entscheidung an die Kommission weiterleiten. Die Kommission trifft die Entscheidung in Einklang mit Artikel 72 Absatz 3.

Die Kommission erlässt Durchführungsbestimmungen für die Verfahren für vergleichende Bewertungen, bei denen sich Fragen von Gemeinschaftsinteresse ergeben. Diese Bestimmungen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 72 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

6. Unbeschadet Artikel 15 Absatz 4 wird für ein Biozidprodukt, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, die Zulassung für höchstens fünf Jahre erteilt.
7. Wird gemäß Absatz 3 entschieden, die Verwendung eines Biozidprodukts nicht zuzulassen oder zu beschränken, so wird der Widerruf oder die Änderung der Zulassung fünf Jahre nach der Entscheidung oder am Ende des Zeitraums der Aufnahme des zu ersetzenden Stoffs wirksam, je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt.

KAPITEL V

NATIONALE ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN

Artikel 22

Einreichung und Validierung von Anträgen

1. Innerhalb eines Monats nach Eingang eines Antrags auf eine nationale Zulassung gemäß Artikel 15 validiert die befassende zuständige Behörde den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen genügt:
 - 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.

2. Erachtet die befassende zuständige Behörde 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 befassende zuständige Behörde bestimmt innerhalb eines Monats nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

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

3. Ist die befassende zuständige Behörde aufgrund der Validierung gemäß Absatz 1 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller unverzüglich mit.

Artikel 23

Bewertung von Anträgen

1. In Einklang mit Artikel 16 entscheidet die befassende zuständige Behörde innerhalb von zwölf Monaten nach der Validierung gemäß Artikel 22 über den Antrag.
2. Wird ein Antrag, der dasselbe Biozidprodukt betrifft, von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats geprüft oder hat die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats dasselbe Biozidprodukt bereits zugelassen, so lehnt die befassende zuständige Behörde die Bewertung des Antrags ab und teilt dies dem Antragsteller mit.

Der Antragsteller kann allerdings verlangen, dass sein Antrag gemäß Artikel 25 oder 28 bewertet wird.

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.
4. Die befassende zuständige Behörde verfasst einen Bericht, in dem sie die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung und die Gründe für die Zulassung oder Nichtzulassung eines Biozidprodukts zusammenfasst. Die befassende zuständige Behörde übermittelt dem Antragsteller den Entwurf des Bewertungsberichts und gibt ihm die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats mündlich oder schriftlich zu äußern. Die befassende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Bewertung angemessene Rechnung.

Die befassende zuständige Behörde genehmigt die Zusammenfassung der in Artikel 20 Absatz 2 genannten Eigenschaften des Biozidprodukts. Sie übermittelt dem Antragsteller eine Kopie des endgültigen Bewertungsberichts.

5. Sobald die befassende zuständige Behörde über einen Antrag entschieden hat, trägt sie folgende Angaben in das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte ein:
 - a) die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts;

- b) den zusammenfassenden Bericht über die Schlussfolgerungen der Bewertung des Biozidprodukts und die Gründe für die Zulassung oder die Nichtzulassung des Biozidprodukts;
- c) die von der befassten zuständigen Behörde getroffenen Verwaltungsentscheidungen in Bezug auf den Antrag.

Artikel 24

Erneuerung einer nationalen Zulassung

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

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

2. Die befasste zuständige Behörde erneuert die nationale Zulassung, sofern die Bedingungen in Artikel 16 weiterhin erfüllt sind.
3. Mit dem Antrag auf Erneuerung übermittelt der Antragsteller eine Liste aller Daten im Zusammenhang mit dem Biozidprodukt, die seit der vorherigen Zulassung generiert wurden, sowie eine Begründung, warum die Schlussfolgerung der ersten Bewertung des Biozidprodukts weiterhin gültig ist.

Die befasste zuständige Behörde kann den Antragsteller jederzeit auffordern, die auf der Liste aufgeführten Daten vorzulegen.

4. Innerhalb eines Monats nach Eingang eines Antrag auf Erneuerung einer nationalen Zulassung validiert die befasste zuständige Behörde den Antrag, sofern er folgenden Anforderungen genügt:
 - a) Die in Absatz 3 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.

5. Erachtet die befasste zuständige Behörde 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 befasste zuständige Behörde bestimmt innerhalb eines Monats nach Eingang der zusätzlichen Angaben, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

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

Ist die befassende zuständige Behörde aufgrund der Validierung gemäß Absatz 4 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller unverzüglich mit.

6. Über den Antrag auf Erneuerung der nationalen Zulassung wird innerhalb von sechs Monaten nach der Validierung entschieden.
7. Stellt sich bei der Bewertung des Antrags auf Erneuerung heraus, dass für eine vollständige Beurteilung des Antrags weitere Informationen benötigt werden, so fordert die befassende zuständige Behörde den Antragsteller zur Vorlage der betreffenden Informationen auf. Die Sechsmonatsfrist gemäß Absatz 6 wird von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.
8. Wird aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor Ablauf einer nationalen Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, so erteilt die befassende zuständige Behörde die Erneuerung der nationalen Zulassung für den Zeitraum, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist.
9. Sobald die zuständige Behörde über die Erneuerung einer nationalen Zulassung entschieden hat, trägt sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben in das *Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte* ein.

KAPITEL VI VERFAHREN DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG

Artikel 25

Zeitlich aufeinanderfolgende gegenseitige Anerkennung von nationalen Zulassungen

1. Der Inhaber einer nationalen Zulassung für ein Biozidprodukt, die gemäß Artikel 15 von einer zuständigen Behörde (im Folgenden „die zuständige Referenzbehörde“ genannt) erteilt wurde, kann nach dem Verfahren der zeitlich aufeinanderfolgenden gegenseitigen Anerkennung in einem anderen Mitgliedstaat eine nationale Zulassung des Biozidprodukts beantragen.
2. Dem Antrag auf gegenseitige Anerkennung ist Folgendes beizufügen:
 - a) ein Verweis auf die nationale Zulassung, die von der zuständigen Referenzbehörde erteilt wurde;
 - b) eine elektronische Zusammenfassung des Dossiers, die den Anforderungen in Anhang III genügt;
 - c) ein Verweis auf den Bericht der zuständigen Referenzbehörde, in dem die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung und die Gründe für die Zulassung des Biozidprodukts enthalten sind.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

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.
4. Die befassende zuständige Behörde entscheidet über den Antrag innerhalb von vier Monaten nach dessen Eingang.
5. Die befassende zuständige Behörde lässt das betreffende Biozidprodukt unter denselben Bedingungen wie die zuständige Referenzbehörde zu.
6. Sobald die zuständige Behörde über den Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung nach diesem Artikel entschieden hat, trägt sie die in Artikel 23 Absatz 5 Buchstaben a und c genannten Angaben in das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte ein.

Artikel 26

Antrag auf gegenseitige Anerkennung durch für Schädlingsbekämpfung zuständige Stellen

1. Wurde in einem Mitgliedstaat für ein Biozidprodukt, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist, keine nationale Zulassung beantragt, so können mit Schädlingsbekämpfung befassende amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder gewerbliche Einrichtungen mit Zustimmung des Zulassungsinhabers in einem anderen Mitgliedstaat nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 25 eine nationale Zulassung für dasselbe Biozidprodukt, dieselbe Verwendung und unter denselben Verwendungsbedingungen wie in jenem Mitgliedstaat beantragen.

Der Antragsteller weist nach, dass die Verwendung eines solchen Biozidprodukts für den betreffenden Mitgliedstaat von allgemeinem Interesse ist.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

2. Erteilt der Zulassungsinhaber seine Zustimmung nicht, so kann der Antragsteller abweichend von Absatz 1 dies im Antrag angeben, und die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann dem Antrag aus Gründen des öffentlichen Interesses stattgeben.
3. Ist die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats der Auffassung, dass das Biozidprodukt den in Artikel 16 genannten Bedingungen genügt und dass die im vorliegenden Artikel genannten Bedingungen erfüllt sind, so genehmigt sie das Inverkehrbringen des Biozidprodukts.
4. Die mit Schädlingsbekämpfung befassenden amtlichen oder wissenschaftlichen Stellen oder die betreffenden gewerblichen Einrichtungen haben die Rechte und Pflichten des Zulassungsinhabers.

Artikel 27

Einspruch gegen die Bedingungen für eine nationale Zulassung

1. Kommt die zuständige Behörde innerhalb von vier Monaten nach Eingang des Antrags auf gegenseitige Anerkennung zu dem Schluss, dass ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen wurde, Artikel 16 nicht genügt, so teilt sie dies unverzüglich der Kommission, den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit und übermittelt ihnen eine schriftliche Erklärung, in der das Biozidprodukt und seine Spezifikationen zusammen mit den Gründen genannt sind, weswegen die zuständige Behörde die nationale Zulassung nicht oder nur eingeschränkt anerkennen will.

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.

2. Bestätigt die Kommission in ihrer Entscheidung die angeführten Gründe für die Ablehnung oder Einschränkung der Folgezulassung, so 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, so 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.

Artikel 28

Parallel laufende gegenseitige Anerkennung von nationalen Zulassungen

1. Will der Antragsteller nationale Zulassungen für ein Biozidprodukt in mehr als einem Mitgliedstaat gleichzeitig erhalten, so stellt er bei einer zuständigen Referenzbehörde seiner Wahl einen Antrag, der Folgendes enthält:
 - a) die in Artikel 18 genannten Angaben;
 - b) eine Liste aller anderen Mitgliedstaaten, in denen er eine nationale Zulassung erhalten möchte (im Folgenden „die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten“ genannt).

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

Die zuständige Referenzbehörde ist für die Bewertung des Antrags zuständig.

2. Der Antragsteller beantragt bei den zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung der Zulassung, die er bei der zuständigen Referenzbehörde beantragt hat. Dieser Antrag enthält Folgendes:
 - a) eine elektronische Zusammenfassung des Dossiers gemäß Anhang III,
 - b) die Namen der zuständigen Referenzbehörde und der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten.

3. Innerhalb eines Monats nach Eingang des in Absatz 1 genannten Antrags validiert die zuständige Referenzbehörde den Antrag, sofern er die folgenden Anforderungen erfüllt:
 - a) Die in Absatz 1 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.

4. Erachtet die zuständige Referenzbehörde 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 zuständige Referenzbehörde unterrichtet außerdem die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten.

Innerhalb eines Monats nach Eingang der zusätzlichen Angaben bestimmt die zuständige Referenzbehörde, ob die vorliegenden zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags ausreichen.

Die zuständige Referenzbehörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten dies mit.

5. Ist die zuständige Referenzbehörde aufgrund der Validierung gemäß Absatz 3 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten unverzüglich mit.
6. Innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags bewertet die zuständige Referenzbehörde die in Absatz 1 genannten Angaben und verfasst einen Bericht, in dem sie die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung zusammenfasst, sowie die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts im Entwurf und übermittelt den Bericht und den Entwurf der Zusammenfassung an die zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und den Antragsteller. Die zuständige Referenzbehörde übermittelt dem Antragsteller den Entwurf des Bewertungsberichts und gibt ihm die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats mündlich oder schriftlich zu äußern. Die zuständige Referenzbehörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Bewertung angemessene Rechnung.
7. Innerhalb von vier Monaten nach Eingang der in Absatz 6 genannten Unterlagen genehmigen die zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten den Bewertungsbericht und die Zusammenfassung der Produkteigenschaften und teilen dies der zuständigen Referenzbehörde entsprechend mit.
8. Die zuständige Referenzbehörde und die zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten lassen das Biozidprodukt auf der Grundlage des genehmigten Bewertungsberichts und der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts innerhalb eines Monats nach Ablauf des in Absatz 7 genannten Zeitraums zu.

9. Haben eine oder mehrere zuständige Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten nicht innerhalb von vier Monaten nach Eingang der in Absatz 6 genannten Unterlagen den Bewertungsbericht und die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts genehmigt, so teilen sie dies der Kommission, dem Antragsteller, der zuständigen Referenzbehörde und den zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten mit und übermitteln ihnen eine schriftliche Erklärung, in der das Biozidprodukt und seine Spezifikationen zusammen mit den Gründen genannt sind, weswegen sie die nationale Zulassung nicht oder nur eingeschränkt anerkennen wollen.

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.

Lehnt 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.

10. Sobald die zuständigen Behörden in mehreren Mitgliedstaaten gleichzeitig über einen Antrag auf nationale Zulassung entschieden haben, tragen sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben gegebenenfalls in das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte ein.

Artikel 29

Anpassung an lokale Gegebenheiten

1. Die zuständige Behörde, die mit einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 25 oder 28 befasst wurde, kann dem Antragsteller innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Antrags vorschlagen, bestimmte in Artikel 58 Absatz 2 Buchstaben e, f, h, j und l genannte Bedingungen in der Zulassung an lokale Gegebenheiten so anzupassen, dass die in Artikel 16 genannten Zulassungsbedingungen erfüllt sind, und dies der Kommission mitteilen, sofern sie feststellt, dass in ihrem Zuständigkeitsgebiet eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:
- a) Die Zielart kommt nicht in schädlichen Mengen vor,
 - b) es zeigt sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozidprodukt,
 - c) die einschlägigen Umstände bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, weichen von denen des Mitgliedstaats, in dem die erste Bewertung durchgeführt wurde, oder des Mitgliedstaats, in dem die erste nationale Zulassung erteilt wurde, erheblich ab, und eine unveränderte nationale Zulassung könnte daher unannehmbare Gefahren für Mensch oder Umwelt darstellen.

Die zuständigen Behörden setzen die Kommission über sämtliche Vorschläge für eine Anpassung der Bedingungen nationaler Zulassungen an lokale Gegebenheiten und die Gründe für die vorgeschlagene Anpassung in Kenntnis.

2. Haben der Antragsteller und die mit einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung befasste zuständige Behörde innerhalb von zwei Monaten keine Einigung über die vorgeschlagenen Anpassungen erzielt, so teilt die zuständige Behörde dies der Kommission unverzüglich mit und übermittelt ihr eine Erläuterung der vorgeschlagenen Anpassungen mit dem Namen und der Spezifikation des Biozidprodukts und einer Begründung für die vorgeschlagene Anpassung der Bedingungen der nationalen Zulassung.

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.

Artikel 30

Stellungnahme der Agentur

1. Die Kommission kann die Agentur um eine Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen eines Mitgliedstaats bitten, der gegen die gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung Einspruch erhebt oder die Zulassung an lokale Gegebenheiten anpassen will. Die Agentur nimmt innerhalb von sechs Monaten, nachdem sie mit der Frage befasst wurde, Stellung.
2. Bevor die Agentur Stellung nimmt, gibt sie dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber die Gelegenheit, innerhalb einer vorgegebenen Frist von höchstens einem Monat schriftlich oder mündlich Erläuterungen vorzubringen.

Die Agentur kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um dem Antragsteller oder Zulassungsinhaber die Möglichkeit zu geben, die Erläuterungen vorzubereiten.

Artikel 31

Abweichung in Bezug auf bestimmte Produktarten

Abweichend von den Artikeln 25 und 28 können die zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen für die Produktarten 15, 17 und 23 des Anhangs V ablehnen, wenn diese Ablehnung mit dem Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, dem Schutz des nationalen Kulturguts von künstlerischem, historischem oder archäologischem Wert oder dem Schutz von gewerblichem und kommerziellem Eigentum begründet werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterrichten die anderen zuständigen Behörden und die Kommission über jede diesbezügliche Entscheidung und teilen die Gründe dafür mit.

KAPITEL VII GEMEINSCHAFTSZULASSUNGEN VON BIOZIDPRODUKTEN

Abschnitt 1

Erteilung von Gemeinschaftszulassungen

Artikel 32

Gemeinschaftszulassung

Eine von der Kommission im Einklang mit diesem Abschnitt erteilte Gemeinschaftszulassung gilt im gesamten Gemeinschaftsgebiet, sofern nichts anderes bestimmt wird. Sie ist in jedem Mitgliedstaat mit denselben Rechten und Pflichten verbunden wie eine von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erteilte Zulassung.

Artikel 33

Biozidprodukte, für die eine Gemeinschaftszulassung erteilt werden kann

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 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.

Artikel 34

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.

Artikel 35

Bewertung von Anträgen

1. Innerhalb von zwölf Monaten nach der Validierung bewertet die bewertende zuständige Behörde die Dossiers gemäß Artikel 16, gegebenenfalls zusammen mit dem Vorschlag für die Abweichung von den Datenanforderungen, der gemäß Artikel 19 Absatz 2 eingereicht wurde.

Die bewertende zuständige Behörde gibt dem Antragsteller die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats schriftlich oder mündlich zu den Schlussfolgerungen der Bewertung zu äußern. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Bewertung angemessene Rechnung.

Die bewertende zuständige Behörde übermittelt der Agentur die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung zusammen mit dem Bewertungsbericht.

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.

Die Zwölfmonatsfrist gemäß Absatz 1 wird von dem Tag, an dem diese Informationen angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt.

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.

Empfiehlt die Agentur, das Biozidprodukt zuzulassen, so enthält die Stellungnahme mindestens Folgendes:

- a) eine Erklärung dazu, ob die Bedingungen in Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben b, c und d erfüllt sind, und den Entwurf einer Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Artikel 20 Absatz 2;
 - b) gegebenenfalls die Einzelheiten von Auflagen, die an das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Biozidprodukts zu knüpfen sind;
 - c) den endgültigen Bewertungsbericht zu dem Biozidprodukt.
4. Nach Eingang der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Kommission über die Gemeinschaftszulassung des Biozidprodukts nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren. Sobald die Kommission über die Gemeinschaftszulassung entschieden hat, trägt sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben in das *Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte* ein.

Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats kann die Kommission entscheiden, dass die Gemeinschaftszulassung im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats nicht für die Produktarten 15, 17 oder 23 des Anhangs V gilt, wenn dieses Ersuchen mit dem Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, dem Schutz des nationalen Kulturguts von künstlerischem, historischem oder archäologischem Wert oder dem Schutz von gewerblichem und kommerziellem Eigentum begründet werden kann.

Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats kann die Kommission entscheiden, dass bestimmte Bedingungen der Gemeinschaftszulassung gemäß Artikel 29 an die unterschiedlichen lokalen Gegebenheiten in diesem Mitgliedstaat angepasst werden sollten.

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 Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a oder eine nationale Zulassung gemäß Kapitel V beantragen.
6. Die zuständige Behörde, an die gemäß Artikel 34 Absatz 1 die Mitteilung über den Antrag auf Bewertung gerichtet war, kann innerhalb eines Monats nach Eingang der Mitteilung die Kommission unter Nennung hinreichender Gründe ersuchen, eine andere bewertende zuständige Behörde zu benennen. Die Kommission entscheidet darüber nach dem in Artikel 72 Absatz 2 genannten Verfahren.

Abschnitt 2

Erneuerung von Gemeinschaftszulassungen

Artikel 36

Einreichung und Validierung von Anträgen

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

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

2. Innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags teilt die Agentur der bewertenden zuständigen Behörde, die die erste Bewertung des Antrags auf eine Gemeinschaftszulassung vorgenommen hat, mit, dass der Antrag in der Datenbank der Agentur zugänglich ist.

3. Die Kommission erneuert die Gemeinschaftszulassung, sofern die Bedingungen in Artikel 16 weiterhin erfüllt sind.

4. Mit dem Antrag auf Erneuerung übermittelt der Antragsteller eine Liste aller Daten im Zusammenhang mit dem Biozidprodukt, die seit der vorherigen Zulassung generiert wurden, sowie eine Begründung, warum die Schlussfolgerung der ersten Bewertung des Biozidprodukts weiterhin gültig ist.

Die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung vorgenommen hat, kann den Antragsteller jederzeit auffordern, die auf der Liste aufgeführten Daten vorzulegen.

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

- a) Die in Absatz 4 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.

6. 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 die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit. In solchen Fällen

wird ein Teil der Gebühren erstattet, die der Agentur gemäß Artikel 70 entrichtet wurden.

7. Gemäß Artikel 67 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 6 Unterabsatz 3 trifft.
8. Ist die Agentur auf der Grundlage der Validierung gemäß Absatz 5 der Auffassung, dass der Antrag vollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller und der bewertenden zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Artikel 37

Bewertung der Anträge auf Erneuerung

1. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und wegen der Erfordernis, die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung des Antrags auf eine Gemeinschaftszulassung zu überprüfen, beschließt die bewertende zuständige Behörde, die die erste Bewertung vorgenommen hat, innerhalb eines Monats nach der Validierung gemäß Artikel 36 Absatz 5, ob eine umfassende Bewertung des Antrags auf Erneuerung notwendig ist.

Beschließt die bewertende zuständige Behörde, dass der Antrag umfassend bewertet werden muss, so wird die Bewertung in Einklang mit Artikel 35 Absätze 1 bis 3 vorgenommen. Die Entscheidung über den Antrag wird in Einklang mit Absatz 5 getroffen.

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.

Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Empfehlung übermittelt, gibt sie dem Antragsteller die Möglichkeit, sich innerhalb eines Monats schriftlich oder mündlich zu der Empfehlung zu äußern. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Empfehlung angemessen Rechnung.

3. Sobald die Agentur die Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde erhalten hat, stellt sie sie den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zur Verfügung und setzt ihnen eine Frist von drei Monaten, um sich schriftlich dazu zu äußern.
4. Die Kommission kann die Agentur zur Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen auffordern, die eine zuständige Behörde, die gegen die Empfehlung gemäß Absatz 2 Beschwerde einlegt, erhoben hat. Die Agentur nimmt innerhalb von sechs Monaten Stellung, nachdem sie mit der Frage befasst wurde.
5. Nach Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist oder bei Eingang der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Kommission nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren, ob die Gemeinschaftszulassung erneuert oder ihre Erneuerung abgelehnt wird. Sobald die Kommission darüber entschieden hat, aktualisiert sie die in

Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben im *Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte*.

6. Wird aus Gründen, die der Inhaber der Gemeinschaftszulassung nicht zu verantworten hat, vor Ablauf der Zulassung nicht über deren Erneuerung entschieden, so erteilt die Kommission nach dem in Artikel 72 Absatz 2 genannten Verfahren die Erneuerung der Gemeinschaftszulassung für den Zeitraum, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist.

KAPITEL VIII WIDERRUF, ÜBERPRÜFUNG UND ÄNDERUNG VON ZULASSUNGEN

Artikel 38

Verpflichtung zur Übermittlung von neuen Informationen

1. Werden dem Inhaber einer Zulassung Informationen bekannt, die das zugelassene Biozidprodukt oder den/die darin enthaltenen Wirkstoff(e) betreffen und sich auf die Zulassung auswirken können, so teilt er dies unverzüglich der zuständigen Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, und der Agentur bzw. im Falle einer Gemeinschaftszulassung der Kommission und der Agentur mit. Insbesondere ist Folgendes mitzuteilen:
 - a) neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts auf Mensch oder Umwelt,
 - b) Daten, aus denen das Potenzial des Wirkstoffs für die Resistenzausbildung hervorgeht,
 - c) neue Erkenntnisse oder Informationen, aus denen hervorgeht, dass das Biozidprodukt nicht hinreichend wirksam ist.
2. Die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. - im Falle einer Gemeinschaftszulassung - die Agentur prüft, ob die Zulassung gemäß Artikel 39 zu ändern oder zu widerrufen ist.
3. Die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. – im Falle einer Gemeinschaftszulassung - die Agentur unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission über jede solche eingegangene Information.

Zuständige Behörden von Mitgliedstaaten, die nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für dasselbe Biozidprodukt nationale Zulassungen erteilt haben, prüfen, ob die Zulassung gemäß Artikel 39 geändert oder widerrufen werden muss.

Artikel 39

Widerruf oder Änderung einer Zulassung

1. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats bzw. – im Falle einer Gemeinschaftszulassung - die Kommission kann jederzeit eine von ihr erteilte Zulassung widerrufen oder ändern, wenn
 - a) die in Artikel 16 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind;
 - b) falsche oder irreführende Angaben zu den Fakten gemacht worden sind, aufgrund deren die Zulassung erteilt worden ist;
 - c) eine in der Zulassung enthaltene Bedingung nicht erfüllt worden ist;
 - d) der Inhaber der Zulassung seinen Verpflichtungen aus dieser Verordnung nicht nachkommt.

2. Beabsichtigt die zuständige Behörde bzw. - im Falle einer Gemeinschaftszulassung - die Kommission, eine Zulassung zu widerrufen oder zu ändern, so teilt sie dies dem Inhaber der Zulassung mit und räumt ihm eine Frist ein, um sich schriftlich oder mündlich zu äußern oder zusätzliche Informationen zu übermitteln. Die bewertende zuständige Behörde trägt diesen Äußerungen in der Endfassung ihrer Entscheidung angemessen Rechnung.

3. Wenn die zuständige Behörde bzw. – im Falle einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission eine Zulassung gemäß Absatz 1 widerruft oder ändert, so teilt sie dies unverzüglich dem Inhaber der Zulassung, den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der Kommission mit.

Zuständige Behörden, die nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung Zulassungen für dasselbe Biozidprodukt erteilt haben, widerrufen oder ändern die Zulassungen entsprechend innerhalb von vier Monaten unter Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten und teilen der Kommission dies mit.

Sind sich die zuständigen Behörden bestimmter Mitgliedstaaten nicht einig, so wird unverzüglich die Kommission mit den Meinungsverschiedenheiten befasst und das in den Artikel 27 und 30 genannte Verfahren gilt sinngemäß.

4. Sobald die zuständige Behörde bzw. - im Falle einer Gemeinschaftszulassung - die Kommission über den Widerruf oder die Änderung einer Zulassung entschieden hat, aktualisiert sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben zu dem Biozidprodukt im Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte.

Artikel 40

Widerruf einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers

Die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, bzw. – im Falle einer Gemeinschaftszulassung – die Kommission widerruft die Zulassung auf begründeten Antrag ihres Inhabers. Betrifft ein solcher Antrag eine Gemeinschaftszulassung, so wird er der Agentur vorgelegt.

Sobald die zuständige Behörde bzw. - im Falle einer Gemeinschaftszulassung - die Kommission über den Widerruf der Zulassung entschieden hat, aktualisiert sie die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben zu dem Biozidprodukt im Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte.

Artikel 41

Änderung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers

1. Die Bedingungen einer Zulassung werden nicht geändert, es sei denn, die Zulassung wurde von der zuständigen Behörde, die das betreffende Biozidprodukt zuvor zugelassen hat, oder – im Falle einer Gemeinschaftszulassung – von der Kommission geändert.
2. Ein Antrag eines Zulassungsinhabers auf Änderung der Bedingungen einer Zulassung wird an die zuständigen Behörden all jener Mitgliedstaaten, die das betreffende Biozidprodukt zuvor zugelassen haben, oder – im Falle einer Gemeinschaftszulassung – an die Agentur gerichtet.

Gleichzeitig mit der Antragstellung werden die nach Artikel 70 fälligen Gebühren entrichtet.

Artikel 42

Durchführungsmaßnahmen

Die Kommission erlässt Durchführungsmaßnahmen, in denen sie die Kriterien und Verfahren für den Widerruf einer Zulassung oder für Änderungen der Bedingungen einer Zulassung gemäß den Artikeln 39 bis 41 einschließlich eines Streitbeilegungsmechanismus festlegt.

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

Artikel 43

Übergangszeitraum

Widerruft oder ändert die zuständige Behörde bzw. - im Falle eines auf Gemeinschaftsebene zugelassenen Biozidprodukts – die Kommission eine Zulassung oder beschließt sie, diese nicht zu erneuern, so gewährt sie unbeschadet Artikel 77 einen Übergangszeitraum für die Beseitigung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Lagerbeständen, sofern das weitere Inverkehrbringen oder die weitere Verwendung des Produkts nicht mit einem unannehmbaren Risiko für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt verbunden ist.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens sechs Monate für das Inverkehrbringen und zusätzlich höchstens zwölf Monate für die Beseitigung, Lagerung und Verwendung der Lagerbestände der betreffenden Biozidprodukte.

Artikel 44
Parallelhandel

1. Für ein Biozidprodukt, das in einem Mitgliedstaat (im Folgenden „der Ursprungsmitgliedstaat“ genannt) zugelassen ist, kann die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats zwecks Inverkehrbringen und Verwendung in diesem Mitgliedstaat (im Folgenden „der Einführungsmitgliedstaat“ genannt) eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilen, wenn sie feststellt, dass das Biozidprodukt in seiner Zusammensetzung mit einem Biozidprodukt weitgehend identisch ist, das in diesem Mitgliedstaat bereits zugelassen ist (im Folgenden „das Referenzprodukt“ genannt).

Der Antragsteller, der das Biozidprodukt im Einführungsmitgliedstaat in den Verkehr bringen möchte, beantragt die Genehmigung für den Parallelhandel bei der zuständigen Behörde des Einführungsmitgliedstaats.

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

2. Eine Genehmigung für den Parallelhandel wird innerhalb von zwei Monaten nach der Antragstellung erteilt. Die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats kann von der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats zusätzliche Auskünfte einholen, die erforderlich sind, um festzustellen, ob das Produkt weitgehend mit dem Referenzprodukt identisch ist. Die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats erteilt die gewünschte Auskunft innerhalb von einem Monat nach Eingang des Auskunftsersuchens.
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.
4. Ein Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel umfasst die folgenden Angaben und Unterlagen:
 - a) Name und Zulassungsnummer des Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat;
 - b) die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats, die das Referenzprodukt zugelassen hat;
 - c) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers im Ursprungsmitgliedstaat;

- d) Original des Etiketts und der Verwendungsvorschriften, mit denen das Biozidprodukt im Ursprungsmitgliedstaat vertrieben wird, wenn die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats dies für die Prüfung für erforderlich hält;
- e) Name und Anschrift des Antragstellers;
- f) vorgesehene Bezeichnung des Biozidprodukts, das im Einführungsmitgliedstaat vertrieben werden soll;
- g) Entwurf des Etiketts für das Produkt, das im Einführungsmitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden soll;
- h) eine Probe des einzuführenden Produkts, wenn die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats dies für erforderlich hält;
- i) Name und Zulassungsnummer des Referenzprodukts im Einführungsmitgliedstaat.

Die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats kann eine Übersetzung der wesentlichen Teile der in Buchstabe d genannten Original-Verwendungsvorschriften verlangen.

- 5. Die Genehmigung für den Parallelhandel sieht dieselben Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung vor wie die Zulassung des Referenzprodukts.
- 6. Die Genehmigung für den Parallelhandel ist für die Dauer der Zulassung des Referenzprodukts im Einführungsmitgliedstaat gültig.

Beantragt der Inhaber der Zulassung für das Referenzprodukt den Widerruf der Zulassung gemäß Artikel 40 und sind die Anforderungen gemäß Artikel 16 noch immer erfüllt, so endet die Gültigkeit der Genehmigung für den Parallelhandel an dem Tag, an dem die Zulassung für das Referenzprodukt normalerweise abgelaufen wäre.

- 7. Unbeschadet der besonderen Bestimmungen in diesem Artikel gelten die Artikel 38 bis 41 und Kapitel XIII sinngemäß für Biozidprodukte, die im Rahmen einer Genehmigung für den Parallelhandel in Verkehr gebracht wurden.
- 8. Die zuständige Behörde des Einführungsmitgliedstaats kann die Genehmigung für den Parallelhandel widerrufen, wenn die Zulassung des eingeführten Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit widerrufen wird.
- 9. Wird gemäß diesem Artikel über den Antrag auf eine Genehmigung für den Parallelhandel entschieden, so tragen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die diese Entscheidung getroffen haben, die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben in das *Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte* ein.

KAPITEL IX AUSNAHMEN

Artikel 45

Ausnahmeregelungen

1. Abweichend von den Artikeln 15 und 16 kann eine zuständige Behörde befristet für eine Dauer von höchstens neun Monaten das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts, das den Bestimmungen dieser Verordnung nicht entspricht, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn dies aufgrund einer Gefahr für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

Die in Unterabsatz 1 genannte zuständige Behörde unterrichtet die anderen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich von ihrer Maßnahme und begründet diese. Die zuständige Behörde unterrichtet die anderen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich vom Widerruf einer solchen Maßnahme.

Die Kommission entscheidet unverzüglich nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren, ob und unter welchen Bedingungen die von der zuständigen Behörde getroffene Maßnahme um einen Zeitraum von höchstens 18 Monaten verlängert werden kann.

2. Abweichend von Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a können zuständige Behörden und die Kommission bis zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zulassen, das einen neuen Wirkstoff enthält, der nicht in Anhang I aufgeführt ist.

Eine solche Zulassung kann nur erteilt werden, wenn die bewertende zuständige Behörde nach Bewertung der Dossiers gemäß Artikel 8 die Aufnahme des neuen Wirkstoffs in Anhang I empfiehlt und wenn die zuständige Behörde, die den Antrag auf vorläufige Zulassung erhalten hat, bzw. - im Falle einer Gemeinschaftszulassung - die Agentur der Ansicht ist, dass angenommen werden kann, dass das Biozidprodukt Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben c und d entspricht.

Die zuständigen Behörden oder die Kommission tragen die in Artikel 23 Absatz 5 genannten Angaben in das *Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte* ein.

Entscheidet die Kommission, einen Wirkstoff nicht in Anhang I aufzunehmen, so widerruft die zuständige Behörde, die eine Zulassung gemäß Unterabsatz 1 erteilt hat, oder die Kommission die Zulassung.

Hat die Kommission am Ende der Dreijahresfrist noch nicht über die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I entschieden, so kann die zuständige Behörde, die die vorläufige Zulassung erteilt hat, oder die Kommission die vorläufige Zulassung um maximal ein Jahr verlängern, sofern es berechtigte Gründe für die Annahme gibt, dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt. Zuständige Behörden,

die eine vorläufige Zulassung verlängert haben, teilen dies den anderen zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Kommission mit.

3. Zusätzlich zu den in Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Wirkstoffen gelten Wirkstoffe, die zur Verwendung in gemäß diesem Artikel zum Inverkehrbringen zugelassenen Biozidprodukten hergestellt oder eingeführt werden, als registriert, und die Registrierung für die Herstellung oder Einfuhr zwecks Verwendung in einem Biozidprodukt gilt als abgeschlossen, so dass die Anforderungen des Titels II Kapitel 1 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt sind.

Artikel 46

Forschung und Entwicklung

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.

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.

2. Ein nicht zugelassenes Biozidprodukt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozidprodukt bestimmt ist, darf nicht für Experimente oder Versuche, die eine Freisetzung des Biozidprodukts in die Umwelt einschließen oder bewirken können, in Verkehr gebracht werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat die Angaben bewertet, die die am Inverkehrbringen interessierte Person übermittelt hat, und eine nationale Zulassung zu diesem Zweck erteilt, in der die zu verwendenden Mengen und die zu behandelnden Gebiete begrenzt werden und weitere Bedingungen festgelegt werden können. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und die anderen zuständigen Behörden über die erteilte nationale Zulassung.

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.

Können die beabsichtigten, in den Absätzen 1 und 2 genannten Experimente oder Versuche schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbaren negativen Einfluss auf die Umwelt haben, so kann die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats die Durchführung entweder untersagen oder von Bedingungen abhängig machen, die ihr zur Verhinderung dieser Folgen notwendig erscheinen. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und die anderen zuständigen Behörden über solche Maßnahmen.

4. Die Kommission trifft Maßnahmen, um die Höchstmengen Wirkstoffe oder Biozidprodukte, die während der Experimente freigesetzt werden dürfen, und die gemäß Absatz 2 zu übermittelnden Mindestangaben festzulegen.

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

KAPITEL X

BEHANDELTE GEGENSTÄNDE ODER MATERIALIEN

Artikel 47

Inverkehrbringen von behandelten Gegenständen oder Materialien

1. Behandelte Materialien oder Gegenstände, die eines oder mehrere Biozidprodukte enthalten, werden nicht in Verkehr gebracht, es sei denn, die für die Behandlung der Materialien oder Gegenstände verwendeten Biozidprodukte wurden für diese Verwendung in der Gemeinschaft oder zumindest in einem Mitgliedstaat zugelassen.
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 sind;
 - d) jeder Gefahrenhinweis oder Sicherheitshinweis in der Zulassung des Biozidprodukts.

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.

KAPITEL XI DATENSCHUTZ UND DATENAUSTAUSCH

Artikel 48

Schutz der von den zuständigen Behörden oder der Agentur gespeicherten Daten

1. Die zuständigen Behörden oder die Agentur verwenden die für die Zwecke dieser Verordnung übermittelten Daten nicht zugunsten eines nachfolgenden Antragstellers, ausgenommen in einem der nachstehend genannten Fälle:
 - a) Der nachfolgende Antragsteller verfügt über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung, nach der er diese Daten verwenden darf;
 - b) die Frist für den Datenschutz ist abgelaufen.
2. Übermittelt ein Antragsteller einer zuständigen Behörde oder der Agentur Daten, so legt er außerdem eine Liste aller übermittelten Daten vor. Auf dieser Liste gibt er an, ob er der Dateneigner ist oder ob er lediglich über eine Bescheinigung über den Zugang zu diesen Daten verfügt. Im letztgenannten Fall enthält die Liste den Namen und die Anschrift des Eigners. Der Antragsteller teilt der zuständigen Behörde oder der Agentur etwaige Änderungen des Eigentums an den Daten mit.
3. Bei Eingang der in Absatz 2 genannten Liste übermittelt die zuständige Behörde diese der Agentur.
4. Die Agentur trägt die in Absatz 2 genannte Liste in das Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten ein.
5. Die Kommission, die Agentur, die beratenden wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß dem Beschluss 2004/210/EG der Kommission zur Einsetzung wissenschaftlicher Ausschüsse im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt⁴⁵ und die zuständigen Behörden haben Zugang zu den in Absatz 1 genannten Daten.

⁴⁵ ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45.

Artikel 49
Datenschutzfristen

1. Die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG oder dieser Verordnung übermittelten Daten fallen unter den Datenschutz nach den Bedingungen dieses Artikels. Die Frist für den Schutz dieser Daten beginnt mit der Übermittlung der Daten.

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.

2. Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Aufnahme eines alten Wirkstoffs in Anhang I übermitteln wurden, läuft zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I für die betreffende Produktart ab.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Aufnahme eines neuen Wirkstoffs in Anhang I übermitteln wurden, läuft 15 Jahre nach dem Zeitpunkt der Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I für die betreffende Produktart ab.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Erneuerung oder Überprüfung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I übermitteln wurden, läuft fünf Jahre nach dem Zeitpunkt der Entscheidung über die Erneuerung oder Überprüfung ab.

3. Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das nur alte Wirkstoffe enthält, übermitteln wurden, läuft zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der ersten Zulassung des Produkts ab.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen neuen Wirkstoff enthält, übermitteln wurden, läuft 15 Jahre nach dem Zeitpunkt der ersten Zulassung des Produkts ab.

Die Schutzfrist für Daten, die für die Zwecke der Erneuerung oder Änderung der Zulassung eines Biozidprodukts übermitteln wurden, läuft fünf Jahre nach dem Zeitpunkt der Erneuerung oder Änderung der Zulassung ab.

4. Abweichend von Absatz 2 Unterabsatz 1 läuft die Schutzfrist für Daten, die vor Übermittlung für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG oder dieser Verordnung einem Mitgliedstaat im Rahmen nationaler Regelungen oder Verfahren für die Genehmigung von Biozidprodukten übermitteln wurden, mit dem Ablauf einer etwaigen Restschutzfrist nach den nationalen Vorschriften oder am 14. Mai 2014 ab, je nachdem, welcher Zeitpunkt der frühere ist, es sei denn, die Daten wurden nach dem 14. Mai 2000 generiert.

Artikel 50
Zugangsbescheinigung

1. Eine Zugangsbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:
 - a) Name und Anschrift des Dateneigners und des Begünstigten;

- b) Zeitpunkt, an dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird, und Ablauftermin;
 - c) die übermittelten Daten, für die die Zugangsbescheinigung die Zitierungsrechte gewährt;
 - d) die Anschrift der Anlage, in der der Wirkstoff oder das Biozidprodukt hergestellt wird;
 - e) die Bedingungen, unter denen sie widerrufen werden kann.
2. Der Widerruf einer Zugangsbescheinigung vor ihrem Ablauftermin wirkt sich nicht auf die Gültigkeit der Zulassung aus, die auf der Grundlage dieser Zugangsbescheinigung erteilt wurde.

Artikel 51

Obligatorischer Datenaustausch

1. Um Tierversuche zu vermeiden, werden für die Zwecke dieser Verordnung Versuche an Wirbeltieren nur als letzter Ausweg durchgeführt. Wirbeltierversuche dürfen für die Zwecke dieser Verordnung nicht mehrfach durchgeführt werden.
2. Eine Person (im Folgenden „der potenzielle Antragsteller“ genannt), die Versuche oder Studien durchführen will, bei denen mit Wirbeltieren und anderen Tieren gearbeitet wird, fragt die zuständige Behörde oder die Agentur, ob solche Versuche oder Studien bereits in Verbindung mit einem früheren Antrag vorgelegt wurden. Die zuständige Behörde oder die Agentur prüft im Register der gemeinsam genutzten Biozidproduktedaten, ob Daten zu solchen Versuchen oder Studien vorliegen.

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.

Sind die im Rahmen dieser Versuche oder Studien gewonnenen Daten noch gemäß Artikel 49 geschützt und sind damit Wirbeltierversuche verbunden, so ersucht der potenzielle Antragsteller den Dateneigner um das Recht auf Bezugnahme auf diese Versuche oder Studien.

Sind die im Rahmen dieser Versuche oder Studien gewonnenen Daten noch gemäß Artikel 49 geschützt und sind damit keine Wirbeltierversuche verbunden, so kann der potenzielle Antragsteller den Dateneigner um das Recht auf Bezugnahme auf diese Versuche oder Studien ersuchen.

Artikel 52

Ausgleichszahlung für den obligatorischen Datenaustausch

1. Bei einem Ersuchen gemäß Artikel 51 Absatz 2 bemühen sich der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der vom potenziellen Antragsteller ersuchten Versuchs- oder

Studienergebnisse. An die Stelle einer Einigung können die Vorlage der Angelegenheit bei einer Schiedsstelle und die Verpflichtung zur Annahme des Schiedsspruchs treten.

2. Wird eine solche Einigung erzielt, so gewährt der Dateneigner dem potenziellen Antragsteller Zugriff auf die Daten und gestattet ihm, auf die Versuche oder Studien des Dateneigners Bezug zu nehmen.
3. Der potenzielle Antragsteller unterrichtet unverzüglich die Agentur und den Dateneigner, wenn innerhalb von zwei Monaten nach dem Ersuchen gemäß Artikel 51 Absatz 2 keine Einigung erzielt wird. Innerhalb von zwei Monaten nach der Mitteilung über die Unmöglichkeit einer Einigung erteilt die Agentur dem potenziellen Antragsteller das Recht auf Bezugnahme auf die Versuche oder Studien, die mit Wirbeltierversuchen verbunden sind. Über den proportionalen Anteil der Kosten, die der potenzielle Antragsteller dem Dateneigner zu zahlen hat, entscheiden nationale Gerichte.
4. Die Kosten für die gemeinsame Nutzung von Versuchen und Studien werden in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise festgelegt.
5. Gemäß Artikel 67 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Absatz 3 trifft.

Artikel 53

Nutzung von Daten für nachfolgende Zulassungsanträge

1. Wenn alle Datenschutzfristen gemäß Artikel 49 abgelaufen sind, kann die befassende 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.

Gemäß Artikel 67 kann Beschwerde gegen Entscheidungen eingelegt werden, die die Agentur gemäß Unterabsatz 1 trifft.

2. Unbeschadet Absatz 1 bringen nachfolgende Antragsteller je nach Fall der zuständigen Behörde bzw. der Agentur folgende Daten bei:
 - a) sämtliche Daten, die für die Identifizierung des Biozidprodukts erforderlich sind, einschließlich der Zusammensetzung;
 - b) die Angaben, die erforderlich sind, um den Wirkstoff zu identifizieren und die technische Gleichwertigkeit des Wirkstoffes festzustellen;
 - c) sämtliche Daten, die erforderlich sind, um die in dem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoffe zu bewerten;

- d) die Daten, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das Biozidprodukt in seiner Wirksamkeit dem früher gemäß den Artikeln 15, 25 oder 28 zugelassenen Biozidprodukt vergleichbar ist.

KAPITEL XII

INFORMATION UND KOMMUNIKATION

Abschnitt 1

Überwachung und Berichterstattung

Artikel 54

Einhaltung der Vorschriften

1. Um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung festzustellen, treffen die zuständigen Behörden die notwendigen Vorkehrungen für die Überwachung der Biozidprodukte, die als solche oder in behandelten Materialien enthalten in den Verkehr gebracht wurden. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates⁴⁶ gilt sinngemäß.
2. Die zuständigen Behörden führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung dieser Verordnung durchzusetzen.
3. Ab 2013 legen die zuständigen Behörden der Kommission alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet vor. Der Bericht enthält Folgendes:
 - a) Angaben zu den Ergebnissen der gemäß Absatz 2 durchgeführten amtlichen Kontrollen;
 - b) Angaben zu Vergiftungsfällen im Zusammenhang mit Biozidprodukten.
4. Die Kommission verfasst bis 1. Januar 2023 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.

Artikel 55

Vertraulichkeit

1. Für Unterlagen, die die Agentur für die Zwecke dieser Verordnung aufbewahrt, gelten die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁴⁷ sowie die gemäß Artikel 118 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erlassenen Bestimmungen des Verwaltungsrates der Agentur.
2. Bei folgenden Daten ist davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der wirtschaftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt:

⁴⁶ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

⁴⁷ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- 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.

Ist sofortiges Handeln erforderlich, um die Gesundheit des Menschen, die Sicherheit oder die Umwelt zu schützen, so können die Agentur oder die zuständigen Behörden die in diesem Absatz genannten Daten offenlegen.

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

Artikel 56

Elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit

- 1. Folgende im Besitz der zuständigen Behörden, der Agentur oder gegebenenfalls der Kommission befindliche Informationen über Wirkstoffe werden kostenlos öffentlich zugänglich gemacht:
 - a) unbeschadet Absatz 2 Buchstabe e die Bezeichnung laut der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC) für die Wirkstoffe, die die Kriterien einer der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen:
 - i) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;
 - ii) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
 - iii) Gefahrenklasse 4,1;
 - iv) Gefahrenklasse 5.1;

- b) gegebenenfalls die im Europäischen Altstoffverzeichnis (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - EINECS) aufgeführte Bezeichnung des Wirkstoffs;
- c) die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs;
- d) die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Wirkstoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- e) die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- f) gemäß Anhang VI festgestellter Wert der annehmbaren Exposition oder PNEC-Wert (Predicted No-Effect Concentration - abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- g) die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß den Anhängen II und III bereitgestellt werden;
- h) falls gemäß den Anhängen II und III erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

Betreffen die in Unterabsatz 1 aufgeführten Informationen einen neuen Wirkstoff, so werden sie erst dann öffentlich zugänglich gemacht, wenn die Aufnahme des neuen Wirkstoffs in Anhang I wirksam geworden ist.

2. Folgende Informationen über Wirkstoffe als solche, in Gemischen oder in Materialien oder Gegenständen, oder Informationen über Biozidprodukte werden kostenlos öffentlich zugänglich gemacht, es sei denn, ein Beteiligter, der die Informationen beibringt, legt nach Artikel 55 Absatz 3 eine Begründung vor, die von der zuständigen Behörde, der Agentur oder gegebenenfalls der Kommission als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Antragstellers oder anderer Beteiligten schaden könnte:
 - a) falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
 - b) die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Informationen;
 - c) andere Informationen als die in Absatz 1 genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind;
 - d) die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;
 - 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;

- ii) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.
3. Nach der Erteilung der Zulassung ist Vertraulichkeit auf keinen Fall anwendbar auf
- a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers,
 - b) den Namen und die Anschrift des Herstellers des Biozidprodukts,
 - c) den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs,
 - d) den Anteil des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe am Biozidprodukt und die Bezeichnung des Biozidprodukts;
 - e) physikalische und chemische Daten zum Biozidprodukt;
 - f) alle Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozidprodukt unschädlich gemacht werden kann,
 - g) die Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 18 verlangten Versuche zum Nachweis der Wirksamkeit des Produkts sowie der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls seiner Fähigkeit, die Resistenz zu fördern;
 - h) die Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei dem Umgang, der Lagerung, dem Transport und der Verwendung sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden;
 - i) Sicherheitsdatenblätter,
 - j) Analysemethoden nach Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c;
 - k) Methoden zur Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung;
 - l) die im Fall eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffenden Maßnahmen und einzuhaltenden Verfahren;
 - m) Erste Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall.

Artikel 57

Aufzeichnungen und Berichterstattung

1. Hersteller, Einführer und gewerbliche Verwender von Biozidprodukten bewahren Aufzeichnungen über die Biozidprodukte, die sie herstellen, in Verkehr bringen oder verwenden, mindestens drei Jahre lang auf. Sie stellen der zuständigen Behörde die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage zur Verfügung.
2. Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren Durchführungsmaßnahmen, um Form und Inhalt der Informationen in den Aufzeichnungen festzulegen und sicherzustellen, dass Absatz 1 einheitlich angewendet wird.

Abschnitt 2

Informationen über Biozidprodukte

Artikel 58

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten

1. Biozidprodukte werden gemäß der Richtlinie 1999/45/EG sowie gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, insbesondere der Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe i eingestuft, verpackt und gekennzeichnet.

Außerdem sind Produkte, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, so zu verpacken, dass die Wahrscheinlichkeit eines solchen Versehens auf ein Minimum beschränkt wird. Biozidprodukte, die der Allgemeinheit zugänglich sind, enthalten Bestandteile, die von ihrem Verzehr abhalten.

2. Die Kennzeichnungen dürfen nicht irreführend sein und dürfen keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder dergleichen enthalten. Außerdem muss die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:
 - a) die Identität jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
 - b) die dem Biozidprodukt von der zuständigen Behörde zugeteilte Zulassungsnummer;
 - c) Art des Gemischs;
 - d) die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist;
 - e) Gebrauchsanweisung und Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Anwendung gemäß den Bedingungen der Zulassung;
 - f) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für Erste Hilfe;
 - g) falls ein Merkblatt beigelegt ist, den Satz „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“;
 - h) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, gegebenenfalls einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung;
 - i) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen;
 - j) der für die Biozidwirkung erforderliche Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozidprodukts oder zwischen der

Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt von Menschen oder Tieren zu dem Bereich, in dem das Biozidprodukt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung, Lagerung und Beförderung;

- k) gegebenenfalls die Kategorien von Verwendern, die das Biozidprodukt verwenden dürfen;
- l) gegebenenfalls Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;
- m) für Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten, die Kennzeichnungserfordernisse gemäß der Richtlinie 2000/54/EG.

Abweichend von Unterabsatz 1 können die in den Buchstaben c, e, f, h, i, j und l genannten Angaben auf der Verpackung oder einem der Verpackung beigelegten, integrierten Merkblatt enthalten sein, wenn dies wegen der Größe oder der Funktion des Biozidprodukts erforderlich ist.

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

Artikel 59

Sicherheitsdatenblätter

Die Sicherheitsdatenblätter werden gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für als gefährlich eingestufte Biozidprodukte und gemäß Artikel 31 jener Verordnung für ausschließlich in Biozidprodukten verwendete Wirkstoffe erstellt und zugänglich gemacht.

Artikel 60

Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte

- 1. Die Kommission richtet ein *Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte* ein und führt es.
- 2. Das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte wird für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission genutzt.
- 3. Die Antragsteller nutzen das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte zur Erstellung des Antragsformulars für sämtliche Verfahren im Zusammenhang mit der Zulassung von Biozidprodukten, der gegenseitigen Anerkennung und der Genehmigung für den Parallelhandel.
- 4. Die zuständigen Behörden aktualisieren im Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte die Daten zu Biozidprodukten, die in ihrem Zuständigkeitsgebiet

zugelassen wurden oder deren nationale Zulassung verweigert, geändert, erneuert oder widerrufen wurde. Die Kommission aktualisiert die Daten zu Biozidprodukten, die auf Gemeinschaftsebene zugelassen wurden oder deren Gemeinschaftszulassung verweigert, geändert, erneuert oder widerrufen wurde.

5. Die Kommission kann nach dem in Artikel 72 Absatz 2 genannten Verfahren für die Arten von Daten, die in das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte aufzunehmen sind, und für die damit zusammenhängenden Verfahren Durchführungsvorschriften erlassen.

Artikel 61

Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten

1. Die Agentur errichtet das Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten und führt es.
2. Das Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten enthält die Daten, die gemäß Artikel 48 Absätze 3 und 4 von den zuständigen Behörden und der Agentur übermittelt werden.

Zu dem Register haben lediglich die zuständigen Behörden, die Agentur und die Kommission Zugang. Die zuständigen Behörden und die Agentur beantworten alle Anfragen potenzieller Antragsteller zu im Register der gemeinsam genutzten Biozidprodukt Daten enthaltenen Daten, um den Datenaustausch zu vereinfachen, und übermitteln auf Anfrage die Anschrift des Eigners der betreffenden Daten zusammen mit einer Erklärung, ob und wie lange für diese Daten der Datenschutz nach dieser Verordnung gilt.

Artikel 62

Werbung

1. Bei jeglicher Werbung für Biozidprodukte müssen die Sätze „Biozidprodukte sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen“ erscheinen. Diese Sätze müssen sich von der gesamten Werbung deutlich abheben.
2. Bei der Werbung darf das Wort „Biozidprodukte“ in den vorgeschriebenen Sätzen durch den eindeutigen Verweis auf die beworbene Produktart gemäß Anhang V ersetzt werden.
3. Bei der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt irreführend ist. Die Werbung für ein Biozidprodukt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

Artikel 63
Giftinformationszentren

1. Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere Stellen, die für die Entgegennahme von Informationen über die in Verkehr gebrachten Biozidprodukte einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung verantwortlich sind und die solche Informationen zur Verfügung stellen, wenn sich ein Verdacht auf Vergiftung durch Biozidprodukte ergibt.

Die Mitgliedstaaten können beschließen, die Stelle oder Stellen zu bestimmen, die bereits gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mit den in diesem Artikel genannten Aufgaben betraut wurden.

2. Die von den Mitgliedstaaten benannten Stellen bieten jede Gewähr dafür, dass die erhaltenen Informationen vertraulich behandelt werden. Solche Informationen dürfen nur für die folgenden Zwecke verwendet werden:
 - a) um bei medizinischem Bedarf, insbesondere in Notfällen, vorbeugende und heilende Maßnahmen zu nennen,
 - b) um auf Anfrage von den Mitgliedstaaten anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

KAPITEL XIII
DIE AGENTUR

Artikel 64
Rolle der Agentur

Die Agentur nimmt die Aufgaben wahr, die ihr mit den Kapiteln II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII und XIV dieser Verordnung übertragen werden.

Artikel 65
Ausschuss für Biozidprodukte

1. In der Agentur wird ein Ausschuss für Biozidprodukte eingesetzt.

Aufgabe des Ausschusses für Biozidprodukte ist es, die Stellungnahme der Agentur zu folgenden Themen zu erarbeiten:

- a) Anträge auf die Aufnahme und Erneuerung der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I;
- b) Überprüfung der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I;
- c) Identifizierung von zu ersetzenden Wirkstoffen;
- d) Anträge auf Gemeinschaftszulassungen für Biozidprodukte und auf die Erneuerung, den Widerruf und die Änderung einer Gemeinschaftszulassung;

- e) wissenschaftliche und technische Fragen im Falle von Einsprüchen gegen die gegenseitige Anerkennung;
 - f) sonstige Fragen, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung ergeben und die Risiken für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt betreffen.
2. Die Artikel 85, 87 und 88 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 betreffend die Einsetzung, die Zusammensetzung sowie die Qualifikation und Interessen des Ausschusses für Risikobeurteilung gelten sinngemäß für den Ausschuss für Biozidprodukte.

Der Ausschuss für Biozidprodukte kann Arbeitsgruppen einsetzen und diesen bestimmte Aufgaben übertragen.

Die Mitglieder des Ausschusses für Biozidprodukte werden durch die in den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen und technischen Ressourcen unterstützt. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten den von ihnen benannten Ausschussmitgliedern geeignete wissenschaftliche und technische Ressourcen zur Verfügung. Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten erleichtern die Tätigkeit des Ausschusses für Biozidprodukte und seiner Arbeitsgruppen.

Artikel 66

Arbeitsweise des Ausschusses für Biozidprodukte und des Sekretariats der Agentur

1. Die Artikel 78 bis 84, 89 und 90 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten sinngemäß unter Berücksichtigung der Rolle, die der Agentur im Rahmen der vorliegenden Verordnung zufällt.
2. Das in Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Sekretariat der Agentur nimmt die folgenden Aufgaben wahr:
 - a) Aufbau und Pflege des Registers für gemeinsam genutzte Biozidprodukt-daten;
 - b) Ausführung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Validierung der Anträge gemäß Artikel 7 Absatz 3, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 34 Absatz 2;
 - c) Ausarbeitung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung durch die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
 - d) Beratung und Unterstützung von Antragstellern, die die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder eine Gemeinschaftszulassung beantragen;
 - e) Ausarbeitung von Erläuterungen zu dieser Verordnung;
 - f) Aufbau und Pflege einer oder mehrerer Datenbanken mit Daten zu Wirkstoffen und Biozidprodukten;
 - g) auf Ersuchen der Kommission technische und wissenschaftliche Unterstützung bei Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der

Gemeinschaft, den zuständigen Behörden, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit Biozidprodukten;

- h) Mitteilung der Entscheidungen der Agentur;
 - i) Bereitstellung von Formblättern für die Einreichung von Daten bei der Agentur.
3. Das Sekretariat macht die in Artikel 56 Absätze 1 und 2 genannten Informationen, die in der bzw. den Datenbank(en) enthalten sind, über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich, soweit nicht nach Artikel 55 Absatz 3 ein Antrag gestellt wurde, der als begründet angesehen wird. Die Agentur stellt auf Antrag sonstige in den Datenbanken enthaltene Informationen gemäß Artikel 55 bereit.

Artikel 67

Beschwerde

1. Mit Beschwerden gegen Entscheidungen, die die Agentur gemäß Artikel 7 Absatz 4, Artikel 11 Absatz 4, Artikel 34 Absatz 3, Artikel 36 Absatz 6, Artikel 52 Absatz 3 und Artikel 53 Absatz 1 trifft, wird die Widerspruchskammer befasst.

Die Artikel 92 Absätze 1 und 2 sowie die Artikel 93 und 94 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten für nach der vorliegenden Verordnung erhobene Beschwerden.

Von einer Person, die Beschwerde erhebt, kann gemäß Artikel 70 Absatz 2 eine Gebühr erhoben werden.

2. Eine gemäß Absatz 1 erhobene Beschwerde hat aussetzende Wirkung.

Artikel 68

Die Finanzmittel der Agentur

1. Für die Zwecke dieser Verordnung setzen sich die Einnahmen der Agentur zusammen aus
- a) einem in den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (Einzelplan „Kommission“) eingesetzten Gemeinschaftszuschuss;
 - b) den von Unternehmen entrichteten Gebühren;
 - c) den von der Agentur für Dienstleistungen im Rahmen dieser Verordnung erhobenen Gebühren;
 - d) etwaigen freiwilligen Finanzbeiträgen der Mitgliedstaaten.
2. Die Einnahmen und Ausgaben für Tätigkeiten im Zusammenhang mit dieser Verordnung und für Tätigkeiten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden im Haushaltsplan der Agentur gesondert behandelt und sind Gegenstand eigener Berichte über die Haushaltsführung und Rechnungslegungsberichte.

Die in Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Einnahmen werden nicht für die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der vorliegenden Verordnung verwendet.

Artikel 69

Formate und Software für die Übermittlung von Daten an die Agentur

Für die Übermittlung von Daten an die Agentur gibt diese Formate vor, die sie kostenlos zur Verfügung stellt, sowie Softwarepakete, die sie über ihre Website zugänglich macht. Die zuständigen Behörden und die Antragsteller verwenden diese Formate und Pakete bei Übermittlungen an die Agentur gemäß dieser Verordnung.

Das Format des in Artikel 6 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 18 und Artikel 36 Absatz 4 genannten technischen Dossiers ist das IUCLID-Format.

KAPITEL XIV SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 70

Gebühren und Abgaben

1. Die Kommission regelt
 - a) das System der der Agentur zu entrichtenden Gebühren;
 - b) die harmonisierte Gebührenstruktur;
 - c) die Umstände, unter denen ein Anteil der Gebühren an die zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaats zu übertragen ist;
 - d) die teilweise Erstattung der Gebühr in den Fällen, in denen der Antragsteller während der Validierung des Antrags die verlangten Daten nicht fristgerecht übermittelt.

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

2. Die harmonisierte Gebührenstruktur und die Zahlungsbedingungen beruhen auf folgenden Grundsätzen:
 - a) Für kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG betreffend die Definition von Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen⁴⁸ wird eine geringere Gebühr festgesetzt;

⁴⁸ ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

- b) die Gebührenstruktur berücksichtig, ob Daten gemeinsam oder getrennt übermittelt wurden;
 - c) unter hinreichend begründeten Umständen kann auf die Gebühr verzichtet werden, sofern die zuständige Behörde oder die Agentur damit einverstanden ist;
 - d) Personen, die ein Biozidprodukt vermarkten, entrichten eine Jahresgebühr;
 - e) die Struktur der Gebühren und ihr Betrag tragen der Arbeit Rechnung, die die Agentur und die zuständigen Behörden nach dieser Verordnung leisten müssen, und werden auf einer Höhe festgesetzt, die sicherstellt, dass die Einnahmen aus den Gebühren zusammen mit den übrigen Einnahmequellen der Agentur nach dieser Verordnung die Kosten der erbrachten Dienstleistungen decken können.
3. Die Mitgliedstaaten erheben von den Personen, die Biozidprodukte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr bringen wollen, und von denjenigen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I betreiben, Gebühren im Einklang mit der harmonisierten Gebührenstruktur und den Zahlungsbedingungen, die gemäß Absatz 1 festzulegen sind.
4. In Einklang mit der in Absatz 1 genannten Regelung erhebt die Agentur Gebühren von den Personen, die Biozidprodukte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr bringen wollen, und von denjenigen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I betreiben. Die Struktur und der Betrag der der Agentur zu entrichtenden Gebühren werden gemäß Absatz 1 festgelegt.

Die Agentur kann für andere Dienstleistungen, die sie erbracht hat, Gebühren erheben.

Artikel 71

Zuständige Behörden

1. Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Anwendung dieser Verordnung verantwortlich sind.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum 1. Januar 2013 die Namen und Anschriften der benannten zuständigen Behörden mit. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission unverzüglich über jede Änderung der Namen und Anschriften der zuständigen Behörden in Kenntnis.

2. Die Kommission veröffentlicht die Liste der zuständigen Behörden.

Artikel 72

Ständiger Ausschuss

1. Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte unterstützt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
5. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 73

Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt

Die Kommission kann die Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anpassen.

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

Artikel 74

Aktualisierung von Anhang I

Die Kommission ändert den Anhang I nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren bis 1. Januar 2013 mit Wirkung vom Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Verordnung, um jeder Änderung von Anhang I Rechnung zu tragen, die seit Inkrafttreten dieser Verordnung im Rahmen der Richtlinie 98/8/EG vorgenommen wurde.

Artikel 75

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionsvorschriften fest und treffen die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens 1. Dezember 2015 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Artikel 76

Schutzklausel

Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Belege berechtigte Gründe zu der Annahme, dass ein Biozidprodukt, obwohl es den Anforderungen dieser Verordnung genügt, dennoch ein gravierendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt,

so kann er geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Er setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung auf Basis der neuen Belege hierüber in Kenntnis.

Die Kommission genehmigt die vorläufige Maßnahme entweder nach dem in Artikel 72 Absatz 3 genannten Verfahren für den in der Entscheidung bestimmten Zeitraum, oder sie fordert den Mitgliedstaat auf, die vorläufige Maßnahme zu widerrufen.

Artikel 77 **Übergangsmaßnahmen**

1. Die Kommission setzt das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe fort, mit dem sie gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG begonnen hat, und schließt es bis 14. Mai 2014 ab. Die Kommission kann Durchführungsvorschriften erlassen, mit denen sie die Ausführung des Arbeitsprogramms regelt und in denen sie die einschlägigen Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden und der Programmteilnehmer festhält. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 72 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Je nach den Fortschritten des Arbeitsprogramms kann die Kommission die Dauer des Arbeitsprogramms befristet verlängern. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 72 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Im Verlauf des Arbeitsprogramms entscheidet die Kommission nach dem in Artikel 72 Absatz 4 genannten Verfahren, dass und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen wird, oder wenn die Anforderungen von Artikel 4 nicht erfüllt sind oder wenn die verlangten Angaben und Daten nicht fristgemäß übermittelt wurden, dass der betreffende Wirkstoff nicht in Anhang I aufgenommen wird. In der Entscheidung wird der Zeitpunkt genannt, ab dem die Aufnahme in Anhang I wirksam wird.

2. Abweichend von Artikel 15 Absatz 1, Artikel 16 Absatz 1 und Artikel 18 Absatz 1 und unbeschadet der Absätze 1 und 3 dieses Artikels kann ein Mitgliedstaat bis zwei Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem die Aufnahme in Anhang I wirksam wird, weiterhin sein derzeitiges System oder Verfahren für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten anwenden. Er kann insbesondere das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts, das alte Wirkstoffe enthält, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁴⁹ bewertet wurden, in Anhang I der vorliegenden Verordnung für die betreffende Produktart aber noch nicht aufgeführt sind, in seinem Hoheitsgebiet nach innerstaatlichen Vorschriften zulassen.

⁴⁹ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

Abweichend von Unterabsatz 1 kann ein Mitgliedstaat im Falle der Entscheidung, einen Wirkstoff nicht in Anhang I aufzunehmen, sein derzeitiges System oder Verfahren für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten weiterhin höchstens zwölf Monate nach dem Zeitpunkt anwenden, zu dem die Entscheidung gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 anwendbar wird.

3. Nachdem über die Aufnahme eines bestimmten Wirkstoffs in Anhang I entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte, die diesen Wirkstoff enthalten, innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt, zu dem die Aufnahme wirksam wird, im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder widerrufen werden.

Zu diesem Zweck sind Zulassungsanträge für Biozidprodukte, die nur alte Wirkstoffe enthalten, spätestens bis zu dem Zeitpunkt bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu stellen, zu dem die Aufnahme des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe in Anhang I wirksam wird. Zulassungsanträge für Biozidprodukte, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, sind spätestens zu dem Zeitpunkt zu stellen, zu dem die Aufnahme des letzten Wirkstoffs wirksam wird.

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.

4. Hat ein Mitgliedstaat einen gemäß Absatz 3 gestellten Zulassungsantrag für ein Biozidprodukt abgelehnt bzw. hat er entschieden, keine Zulassung dafür zu erteilen, so darf dieses Biozidprodukt sechs Monate nach der Ablehnung oder der Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Artikel 78

Übergangsmaßnahmen für nach der Richtlinie 98/8/EG bewertete Wirkstoffe

1. Die Agentur koordiniert die Bewertung von nach dem 1. Januar 2012 eingereichten Dossiers und vereinfacht die Erstellung der Bewertung, indem sie den Mitgliedstaaten und der Kommission organisatorische und technische Unterstützung leistet.
2. Für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereichte Dossiers, deren Bewertung bis 1. Januar 2013 nicht abgeschlossen ist, werden von den zuständigen Behörden weiterhin gemäß der Richtlinie 98/8/EG und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bewertet.

Unbeschadet Absatz 1 koordiniert die Agentur auch die Bewertung von Dossiers, die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereicht wurden und deren Bewertung bis 1. Januar 2013 nicht abgeschlossen ist, und die Erstellung der Bewertung vereinfachen, indem sie den Mitgliedstaaten und der Kommission ab 1. Januar 2014 organisatorische und technische Unterstützung leistet.

Artikel 79

Übergangsmaßnahmen für nach der Richtlinie 98/8/EG registrierte Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial

1. Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG werden gemäß Artikel 3 Absatz 2 Ziffer i der Richtlinie registriert. Die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG gelten für diese Produkte bis zum Ablauf der Registrierung. Die Registrierung kann nicht erneuert werden.
2. Anträge auf die Registrierung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG werden spätestens zwölf Monate nach dem Zeitpunkt vorgelegt, zu dem die Aufnahme in Anhang I.A wirksam wird.

Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG, für die ein Antrag gemäß Unterabsatz 1 gestellt wurde, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden, bis über die Registrierung oder Ablehnung der Registrierung entschieden wird. Wird die Registrierung für das Inverkehrbringen eines solchen Biozidprodukts mit niedrigem Risikopotenzial abgelehnt, so darf dieses Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial sechs Monate nach der betreffenden Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG, für die kein Antrag gemäß Unterabsatz 1 gestellt wurde, dürfen bis sechs Monate nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt weiter in Verkehr gebracht werden.

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

3. Diese Verordnung gilt für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG ab Ablauf der in Absatz 1 genannten Registrierung.

Artikel 80

Übergangsmaßnahmen für *in situ* erzeugte Wirkstoffe

1. Anträge auf die Zulassung von Stoffen, Gemischen und Geräten, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zweiter Satz als Biozidprodukt gelten und die sich am ... [Abl.: das in Artikel 85 Absatz 1 genannte Datum einsetzen] in Verkehr befanden, sind bis spätestens 1. Januar 2017 zu stellen.
2. Stoffe, Gemische und Geräte, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zweiter Satz als Biozidprodukt gelten, 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 bis zu dem Zeitpunkt weiter in Verkehr gebracht werden, zu dem über die Zulassung oder die Ablehnung der Zulassung entschieden 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.

Stoffe, Gemische und Geräte, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zweiter Satz als Biozidprodukt gelten, 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 bis sechs Monate nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt weiter in Verkehr gebracht werden.

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 Unterabsatz 1 genannten Entscheidung oder zwölf Monate nach dem in Unterabsatz 2 genannten Zeitpunkt, je nachdem, welches der spätere Zeitpunkt ist, noch beseitigt, gelagert und verwendet werden.

Artikel 81

Übergangsmaßnahmen für behandelte Gegenstände und Materialien

Abweichend von Artikel 47 dürfen behandelte Gegenstände und Materialien, die Biozidprodukte enthalten, die in der Gemeinschaft oder in mindestens einem Mitgliedstaat nicht zugelassen sind und die sich am ... [Abl.: das in Artikel 85 Absatz 1 genannte Datum einsetzen] in Verkehr befanden, bis zu dem Zeitpunkt, an dem mit einer Entscheidung die Zulassung für diese Biozidprodukte erteilt wird, weiter in Verkehr gebracht werden, sofern die Zulassung bis spätestens 1. Januar 2017 beantragt wurde. Wird die Zulassung für das Inverkehrbringen eines solchen Biozidprodukts abgelehnt, so dürfen behandelte Gegenstände und Materialien, die solche Biozidprodukte enthalten, sechs Monate nach der betreffenden Entscheidung nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

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 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.

Artikel 83

Übergangsmaßnahmen für den Zugang zu dem Wirkstoffdossier

Ab 1. Januar 2014 besitzt die Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts mit einem oder mehreren alten Wirkstoffen zuständig ist, ein Dossier oder verfügt über eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier oder für jeden Bestandteil des Dossiers, das bzw. die den Anforderungen in Anhang II für jeden einzelnen Wirkstoff entspricht, es sei denn, alle einschlägigen Schutzfristen gemäß Artikel 49 sind abgelaufen.

Erfüllt die Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zuständig ist, nicht die Anforderungen von Absatz 1, so darf dieses Biozidprodukt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Lagerbestände von Biozidprodukten, die die Anforderungen von Absatz 1 nicht erfüllen, dürfen bis 1. Januar 2015 beseitigt, gelagert und verwendet werden.

Artikel 84

Aufhebung

Unbeschadet der Artikel 78 und 79 wird die Richtlinie 98/8/EG aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf die vorliegende Richtlinie.

Artikel 85

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Januar 2013.

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident*

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG I

LISTE DER WIRKSTOFFE MIT ANFORDERUNGEN ZUR VERWENDUNG IN BIOZIDPRODUKTEN

Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid- produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 77 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 77 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen (*)
Sulfurylfluorid	Sulfuryldifluorid EG-Nr.: 220-281-5 CAS-Nr.: 2699-79-8	994 g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2010	31. Dezember 2018	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: (1) Das Produkt darf nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden; (2) es sind geeignete Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für Anwender und Umstehende vorgesehen; (3) die Sulfurylfluoridkonzentrationen in

							<p>der Luft der Troposphäre über weit von den Kontaminationsquellen entfernten Gebieten werden überwacht.</p> <p>Ab dem 1. Januar 2009 übermitteln die Zulassungsinhaber alle fünf Jahre der Kommission direkt die Berichte über die Überwachung gemäß Nummer 3.</p>
Dichlofluanid	<p>N-(Dichlorfluormethylthio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamid</p> <p>EG-Nr.: 214-118-7</p> <p>CAS-Nr.: 1085-98-9</p>	960 g/kg	1. März 2009	28. Februar 2011	28. Februar 2019	8	<p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <p>(1) Für industrielle oder gewerbliche Anwendung zugelassene Erzeugnisse müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden.</p> <p>(4) Angesichts der festgestellten Risiken für das Kompartiment Boden müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um dieses zu schützen.</p> <p>(5) Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden zu verhindern, und dass eventuell austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p>
Clothianidin	(E)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-	950 g/kg	1. Februar	31. Januar 2012	31. Januar 2020	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen

	methyl-2-nitroguanidin EG-Nr.: 433-460-1 CAS-Nr.: 210880-92-5		2010				verbunden: Angesichts der festgestellten Risiken für die Kompartimente Boden, Oberflächengewässer und Grundwasser dürfen die Produkte nur dann für die Behandlung von Holz, das im Außenbereich verwendet wird, zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass diese den Anforderungen von Artikel 16 und von Anhang VI, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen, entsprechen. Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden zu verhindern, und dass eventuell austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
Difethialon	3-[3-(4'-Brom[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 104653-34-1	976 g/kg	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2014	14	Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potenziell langlebig, bioakkumulierend und toxisch oder sehr langlebig und stark bioakkumulierend machen, wird Difethialon als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 9 eingestuft. Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 0,0025 Gew.-% nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Köder sind zulässig. 2. Produkte müssen eine aversive

							<p>Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten.</p> <p>3. Produkte dürfen nicht als Haftgift (Streupulver) verwendet werden.</p> <p>4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Risikobegrenzungsmaßnahmen zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.</p>
Etofenprox	<p>3-Phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether</p> <p>EG-Nr.: 407-980-2</p> <p>CAS-Nr.: 80844-07-1</p>	970 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2012	31. Januar 2020	8	<p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <p>Aufgrund des festgestellten Anwenderrisikos dürfen die Produkte nicht das ganze Jahr über verwendet werden, es sei denn, es werden Daten über die Absorption über die Haut vorgelegt, um zu beweisen, dass die chronische Exposition keine inakzeptablen Risiken birgt. Darüber hinaus müssen für industrielle Zwecke verwendete Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden.</p>
Tebuconazol	<p>1-(4-Chlorphenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol</p>	950 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2020	8	<p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <p>Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden,</p>

	EG-Nr.: 403-640-2 CAS-Nr.: 107534-96-3						um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss. Außerdem dürfen die Produkte nur dann für die <i>In-situ</i> -Behandlung von Holz im Außenbereich oder für dem Wetter ausgesetztes Holz zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 16 und Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.
Kohlendioxid	Kohlendioxid EG-Nr.: 204-696-9 CAS-Nr.: 124-38-9	990 ml/l	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2019	14	
Propiconazol	1-[[2-(2,4-Dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol EG-Nr.: 262-104-4 CAS-Nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2020	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte nur mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche

							<p>Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass ein gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Außerdem dürfen die Produkte nur dann für die <i>In-situ</i>-Behandlung von Holz im Außenbereich oder dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 16 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.</p>
Difenacoum	<p>3-(3-Biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin</p> <p>EG-Nr.: 259-978-4</p> <p>CAS-Nr.: 56073-07-5</p>	960 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2015	14	<p>Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potenziell langlebig, bioakkumulierend und toxisch oder sehr langlebig und stark bioakkumulierend machen, ist Difenacoum als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 9 einzustufen.</p> <p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p>

							<ol style="list-style-type: none"> 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 75 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden. 2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Produkte dürfen nicht als Haftgift (Streupulver) verwendet werden. 4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Risikobegrenzungsmaßnahmen zu minimieren. Hierzu gehören unter anderem die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.
K-HDO	Cyclohexylhydroxydi- azen-1-oxid, Kaliumsalz EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 66603-10-9 (Dieser Eintrag umfasst auch die hydrierten Formen)	977 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden: <ol style="list-style-type: none"> 1. Angesichts der möglichen Risiken für die Umwelt und für Arbeitnehmer dürfen Produkte außerhalb industrieller, vollautomatisierter und geschlossener Systeme nur verwendet werden, wenn in dem Antrag auf Produktzulassung nachgewiesen wird, dass die Risiken in Übereinstimmung

	von K-HDO.)						<p>mit Artikel 16 und Anhang VI auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden können.</p> <p>2. Angesichts der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass das Risiko für die Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>3. Angesichts des festgestellten Risikos für Kleinkinder dürfen Produkte nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kleinkinder in direkten Kontakt kommen können.</p>
IPBC	<p>3-Iod-2-propynyl butylcarbamat</p> <p>EG-Nr.: 259-627-5</p> <p>CAS-Nr.: 55406-53-6</p>	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	<p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <p>Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen.</p>

							Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
Thiabendazol	2-Thiazol-4-yl-1H-benzoimidazol EG-Nr.: 205-725-8 CAS-Nr.: 148-79-8	985 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	<p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <p>Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke im Hinblick auf Doppelvakuum- und Tauchanwendungen zugelassene Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in</p>

							<p>Boden oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Produkte dürfen nur dann für die <i>In-situ</i>-Behandlung von Holz im Außenbereich oder dem Wetter ausgesetztem Holz verwendet werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 16 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.</p>
Thiamethoxam	<p>Thiamethoxam</p> <p>EG-Nr.: 428-650-4</p> <p>CAS-Nr.: 153719-23-4</p>	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	<p>Die Zulassung ist mit folgenden Bedingungen verbunden:</p> <p>Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung dürfen für industrielle und/oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf überdachten Flächen oder auf undurchlässigem, befestigtem Untergrund</p>

							<p>gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Produkte dürfen nur dann für die <i>In-situ</i>-Behandlung von Holz im Außenbereich oder dem Wetter ausgesetztem Holz verwendet werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wurde, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 16 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen — entspricht.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

(*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

ANHANG II

Datenanforderungen für Wirkstoffe

1. Wirkstoffdossiers müssen die notwendigen Angaben enthalten, um gegebenenfalls die annehmbare Tagesdosis (ADI), die annehmbare Anwenderexposition (AOEL), die abgeschätzte Konzentration in der Umwelt (Predicted Environmental Concentration - PEC) und die abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No Effect Concentration - PNEC) zu bestimmen.
3. Informationen, die aufgrund der Art des Biozidprodukts und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden.
4. Eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder ein bibliografischer Verweis auf diese Methoden ist beizufügen.

Für die Vorlage der Unterlagen sind die von der Kommission zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden. Zusätzlich muss das von der Kommission zur Verfügung gestellte spezielle Softwarepaket (IUCLID) für die Teile der Unterlagen, für die IUCLID herangezogen werden kann, verwendet werden. Formate und weitere Hinweise zu den Datenanforderungen und der Erstellung der Unterlagen enthält die Webseite der Agentur.

5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008⁵⁰ beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die möglichst international anerkannt sein sollten und im Antrag begründet werden müssen.
6. Werden Tests durchgeführt, so sollten sie den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren der Richtlinie 86/609/EWG des Rates zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁵¹ genügen sowie, im Falle ökotoxikologischer und toxikologischer Prüfungen, der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen⁵² oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder von der Agentur als gleichwertig anerkannt sind, entsprechen.
7. Wird ein Test durchgeführt, so ist eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
8. Sind vor dem ... [*ABL.: das in Artikel 85 Absatz 1 angegebene Datum eintragen*] Prüfungsergebnisse durch andere als die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von der zuständigen Behörde des

⁵⁰ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

⁵¹ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁵² ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

betreffenden Mitgliedstaats von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung ausreichen oder ob neue Prüfungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, die Versuche an Wirbeltieren so weit wie möglich einzuschränken.

9. Es müssen alle verfügbaren einschlägigen Sachkenntnisse und Angaben aus der Fachliteratur angeführt werden.
10. Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind diese auch vorzulegen.

TITEL 1 – CHEMISCHE STOFFE

STUFE I

Die für die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I erforderlichen Angaben sind in nachstehender Tabelle aufgelistet. Der Standarddatensatz umfasst die Angaben der Stufe I. Je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs oder den Ergebnissen der Bewertung der Angaben von Stufe I können Angaben der Stufe II erforderlich sein, insbesondere wenn Gefahren für Gesundheit oder Umwelt ermittelt wurden.

In der Tabelle sind auch die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen oder durch andere Angaben ersetzt werden können oder nach denen anderweitig von den Bestimmungen abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Antragsteller unter den entsprechenden Positionen des Produktdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Bestimmung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind zunächst alle verfügbaren In-vitro-Daten, In-vivo-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Datenanforderungen:	Sofern nichts anderes angegeben ist, erfolgen alle Datenangaben auf Stufe I.	Besondere Bestimmungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen:
1. Antragsteller		
1.1. Name und Anschrift		
1.2. Hersteller des Wirkstoffs (Name, Anschrift, Standort des Betriebs)		
2. Identität des Wirkstoffs		
2.1. Von der ISO vorgeschlagener oder festgelegter Common Name und Synonyme		

2.2. Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)		
2.3. Entwicklungscodenummer(n) im Herstellungsbetrieb		
2.4. CAS- und EG-Nummern, soweit vorhanden		
2.5. Summenformel und Strukturformel (einschließlich vollständiger Angaben über jegliche Isomerenverteilung), molekulare Masse		
2.6. Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Kurzdarstellung des Syntheseverfahrens)		
2.7. Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg bzw. g/l		
2.8. Identität der Verunreinigungen und Zusätze (z. B. Stabilisatoren) mit Strukturformel sowie mögliche Konzentrationsbereiche, ausgedrückt in g/kg bzw. g/l		
2.9. Herkunft des natürlichen Wirkstoffs oder der Vorstufe(n) des Wirkstoffs, z. B. Blütenextrakt		
2.10. Angaben zur Exposition entsprechend Anhang VII A der Richtlinie 92/32/EWG		
3. Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs		
3.1. Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa		
3.2. Schmelz-/Gefrierpunkt		3.2. Keine Prüfung erforderlich unterhalb einer unteren Temperaturgrenze von – 20 °C.
3.3. Siedepunkt	3.3. Siedepunkt	3.3. Keine Prüfung erforderlich: – bei Gasen; – bei Feststoffen, deren Schmelzpunkt über 300 °C liegt oder die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen. In diesem Fall kann der Siedepunkt unter vermindertem Druck geschätzt oder gemessen werden; – bei Stoffen, die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen (z. B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.).

3.4. Relative Dichte		<p>3.4. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff nur bei Lösung in einem bestimmten Lösungsmittel stabil ist und die Dichte der Lösung annähernd gleich der des Lösungsmittels ist. In diesem Fall genügt es, anzugeben, ob die Dichte der Lösung größer oder kleiner ist als die des Lösungsmittels; – wenn der Stoff ein Gas ist. In diesem Fall ist die Dichte nach dem Molekulargewicht und den Gesetzen idealer Gase zu errechnen.
3.5. Dampfdruck		<p>3.5. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Schmelzpunkt über 300 °C liegt.</p> <p>Liegt der Schmelzpunkt zwischen 200 °C und 300 °C, so genügt ein gemessener oder nach einer anerkannten Rechenmethode ermittelter Grenzwert.</p>
3.6. Oberflächenspannung		<p>3.6. Prüfung nur erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn aufgrund der Struktur Oberflächenaktivität erwartet wird oder vorhergesagt werden kann oder – wenn Oberflächenaktivität eine gewünschte Eigenschaft des Materials ist. <p>Keine Prüfung erforderlich, wenn die Wasserlöslichkeit bei 20 °C unter 1 mg/l beträgt.</p>
3.7. Wasserlöslichkeit		<p>3.7. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder – wenn der Stoff in Wasser leicht oxidiert. <p>Erscheint der Stoff „wasserunlöslich“, so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analysemethode durchzuführen.</p>
3.8. Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser		<p>3.8. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. Ist die Prüfung nicht durchführbar (z. B. weil der Stoff zerfällt, stark oberflächenaktiv ist, bei der Prüfung heftig reagiert oder nicht in Wasser oder Oktanol löslich ist oder weil er nicht in der erforderlichen Reinheit hergestellt werden kann), so sind der errechnete Wert für log P und Einzelheiten der Berechnungsmethode anzugeben.</p>
3.9. Flammpunkt		<p>3.9. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff anorganisch ist;

		<ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff nur flüchtige organische Bestandteile mit einem Flammpunkt über 100 °C für wässrige Lösungen enthält; – wenn der geschätzte Flammpunkt über 200 °C liegt; – wenn der Flammpunkt ausgehend von vorhandenen Stoffen mit bekannten Eigenschaften durch Interpolation genau vorhergesagt werden kann.
3.10. Entzündlichkeit		<p>3.10. Keine Prüfung erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei Feststoffen mit explosiven oder pyrophoren Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind stets vor der Entzündlichkeit zu prüfen; – bei Gasen, wenn die Konzentration des entzündlichen Gases in einer Mischung mit Inertgas so niedrig ist, dass sie bei Mischung mit Luft stets unter dem unteren Grenzwert bleibt; – bei Stoffen, die sich im Kontakt mit Luft von selbst entzünden.
3.11. Explosionsfähigkeit		<p>3.11. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff keine chemischen Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen; – wenn der Stoff sauerstoffhaltige chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die errechnete Sauerstoffbilanz aber kleiner als — 200 ist; – wenn ein organischer Stoff oder ein homogenes Gemisch organischer Stoffe chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie aber weniger als 500 J/g beträgt und diese Reaktion bei weniger als 500 °C einsetzt; - bei Gemischen anorganischer Oxidanzien (UN-Unterklasse 5.1) mit organischen Stoffen, wenn die Konzentration des anorganischen Oxidans unter folgenden Werten liegt: <ul style="list-style-type: none"> – 15 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe I (hohes Risiko) oder II (mittleres Risiko); – 30 Massen-%, bei Einstufung in UN-

		<p>Verpackungsgruppe III (niedriges Risiko).</p> <p>Anmerkung: Beträgt die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie weniger als 800 J/g, so braucht weder die Detonationsgeschwindigkeit noch die Empfindlichkeit gegen Detonationsschockwellen geprüft zu werden.</p>
3.12. Selbstentzündungstemperatur		<p>3.12. Keine Prüfung erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei Stoffen, die bei Raumtemperatur im Kontakt mit Luft explodieren oder sich selbst entzünden; – bei Flüssigkeiten, die sich an der Luft nicht entzünden, z. B. mit einem Flammpunkt über 200 °C; – bei Gasen ohne Entzündlichkeitsbereich; – bei Feststoffen mit einem Schmelzpunkt < 160 °C oder wenn nach den Ergebnissen von Vorversuchen eine Selbsterwärmung auf 400 °C auszuschließen ist.
3.13. Brandfördernde Eigenschaften		<p>3.13. Keine Prüfung erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei Explosivstoffen; – bei leicht entflammaren Stoffen; – bei organischen Peroxiden; – bei Stoffen, die mit brennbaren Stoffen nicht exotherm reagieren, z. B. aufgrund ihrer chemischen Struktur (wie organische Stoffe, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten oder bei denen diese Elemente nicht chemisch an Stickstoff oder Sauerstoff gebunden sind, und anorganische Stoffe, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten). <p>Die vollständige Prüfung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn die Vorversuche eindeutig ergeben haben, dass der Stoff brandfördernde Eigenschaften besitzt.</p> <p>Anmerkung: Es gibt keine Methode zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen. Sie müssen durch Schätzung nach einer Methode ermittelt werden, bei der das Oxidationspotenzial eines Gasgemischs mit dem des Luftsauerstoffs verglichen wird.</p>
3.14. Granulometrie		<p>3.14. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff in nicht festem oder körnigem Zustand</p>

		in Verkehr gebracht oder verwendet wird.
3.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte	Stufe II	3.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte Nur erforderlich, wenn die Stabilität des Stoffes als kritisch angesehen wird.
3.16. Dissoziationskonstante	Stufe II	3.16. Dissoziationskonstante
3.17. Viskosität	Stufe II	3.17. Viskosität
3.18. Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln einschließlich des Temperatureinflusses auf die Löslichkeit ⁵³	Stufe II	
3.19. Stabilität in den in Biozidprodukten verwendeten organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Abbauprodukte ⁵⁴	Stufe II	
4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden		
4.1. Analysemethoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs und gegebenenfalls der relevanten Zerfallsprodukte, Isomere und Verunreinigungen des Wirkstoffs sowie der relevanten Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren)		
4.2. Analysemethoden einschließlich der Wiederfindungsrate und der Bestimmungsgrenzen für den Wirkstoff und seine Rückstände		
4.3 Analysemethoden einschließlich der Wiederfindungsrate und der Bestimmungsgrenzen für den Wirkstoff und seine Rückstände in/auf Lebens- oder Futtermitteln sowie gegebenenfalls in/auf anderen Produkten	Stufe II	
5. Wirksamkeit gegen und Verwendungszwecke		
5.1. Zweckbestimmung des Wirkstoffs, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid		
5.2. Zu bekämpfende Organismen und		

⁵³ Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.

⁵⁴ Diese Daten müssen für den Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.

zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände		
5.3. Wirkungen auf Zielorganismen und voraussichtliche Konzentration, in welcher der Wirkstoff verwendet wird		
5.4. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung)		
5.5. Vorgesehener Verwendungsbereich		
5.6. Verwender: industrielle Verwender, gewerbliche Verwender, Allgemeinheit (nicht gewerbliche Verwender)		
5.7. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen		
5.8. Menge, die voraussichtlich pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll		
6. Toxikologisches Wirkungsspektrum im Hinblick auf Mensch und Tier einschließlich Metabolismus		
6.1. Reizung oder Verätzung der Haut		<p>6.1. Die Bewertung dieses Endpunktes ist in vier Schritten vorzunehmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren, 2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve, 3) In-vitro-Prüfung der Ätzwirkung auf die Haut, 4) In-vitro-Prüfung der Reizwirkung auf die Haut. <p>Auf die Schritte 3 und 4 kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn die vorliegenden Informationen darauf schließen lassen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; – wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; – wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde.

6.1.1. In-vivo-Hautreizungsversuch		<p>6.1.1. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff als hautätzend oder hautreizend eingestuft ist; – wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; – wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; – wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde.
6.2. Reizung der Augen		<p>6.2. Die Bewertung dieses Endpunktes ist in drei Schritten vorzunehmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren, 2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve, 3) In-vitro-Prüfung der Reizwirkung auf die Augen. <p>Auf den Schritt 3 kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.
6.2.1. In-vivo-Augenreizungsversuch		<p>6.2.1. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff als augenreizend mit der Gefahr einer schwerwiegenden Augenschädigung eingestuft ist; – wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist und der Antragsteller ihn als augenreizend einstuft; – wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.

6.3. Sensibilisierung durch Hautkontakt		<p>6.3. Die Bewertung dieses Endpunktes ist in zwei Schritten vorzunehmen:</p> <p>1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von anderen Daten,</p> <p>2) In-vivo-Prüfung.</p> <p>Auf den Schritt 2 kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff als hautsensibilisierend oder ätzend einzustufen ist; – wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist. <p>Der lokale Test an Lymphknoten von Mäusen (LLNA) ist das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Nur unter außergewöhnlichen Umständen sollte eine andere Prüfung angewandt werden. Die Anwendung einer anderen Prüfung ist zu begründen.</p>
6.4. Mutagenität		6.4. Bei positivem Ergebnis eines der in Stufe I genannten Genotoxizitätsversuche sind geeignete In-vivo-Mutagenitätsversuche in Erwägung zu ziehen.
6.4.1. In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien		6.4.1. Bei positivem Befund sind weitere Prüfungen der Mutagenität in Betracht zu ziehen.
6.4.2. Zytogenetischer In-vitro-Test an Säugerzellen oder In-vitro-Mikronukleustest		<p>6.4.2. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn ausreichende Daten aus einer zytogenetischen In-vivo-Untersuchung vorliegen; – wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B) oder mutagen (Kategorie 1A, 1B oder 2) bekannt ist.
6.4.3. In-vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen, wenn das Ergebnis der in Stufe I Nummern 6.4.1 und 6.4.2 genannten Prüfungen negativ ist.		6.4.3. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem In-vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen.
6.4.4. In-vivo-Prüfung der Genotoxizität	Stufe II	6.4.4 Ist eine der In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität in Stufe I positiv und liegen noch keine Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung

		<p>vor, so hat der Antragsteller eine geeignete In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vorzuschlagen.</p> <p>Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anhaltspunkte, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.</p>
6.5. Akute Toxizität		<p>6.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, – wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist.</p> <p>Zusätzlich zur oralen Verabreichung (6.5.1) sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Nummern 6.5.2 und 6.5.3 genannten Angaben für mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Expositionsweg, so sind Angaben nur für ihn erforderlich.</p>
6.5.1. Orale Verabreichung		6.5.1. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (6.5.2) vorliegt.
6.5.2. Verabreichung durch Inhalation		6.5.2. Die Prüfung durch Verabreichung durch Inhalation ist angebracht, wenn unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe eine inhalative Exposition von Menschen zu erwarten ist.
6.5.3. Dermale Verabreichung		<p>6.5.3. Die Prüfung durch dermale Verabreichung ist angebracht,</p> <p>(1) wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und</p> <p>(2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und</p> <p>(3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und</p>

		toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.
6.6. Toxizität bei wiederholter Applikation		
6.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) bei wiederholter Applikation an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der für den Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.		<p>6.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegt und diese Prüfung an einer geeigneten Art, mit geeigneter Dosierung, mit geeignetem Lösungsmittel und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde; – wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen; – wenn eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang IV Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann. <p>Der geeignete Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:</p> <p>Die Prüfung durch dermale Verabreichung ist erforderlich,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und 2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und 3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird. <p>Die Prüfung durch Verabreichung durch Inhalation ist erforderlich, wenn unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe eine inhalative Exposition von Menschen zu erwarten ist.</p> <p>Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Stufe II Nummer 6.6.2) ist vom Antragsteller vorzuschlagen, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren</p>

		<p>Zeitraum angebracht erscheint</p> <p>und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist; – in geeigneten toxikokinetischen Studien wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt, bei längerer Exposition aber zu Schädigungen führen kann. <p>Weitere Prüfungen sind vom Antragsteller vorzuschlagen oder können verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn sich mit der 28- oder 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist; – wenn die Toxizität in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. ernsthafte/schwerwiegende Wirkungen); – wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Charakterisierung und/oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können auch spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; – wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem erwarteten Expositionsweg beim Menschen nicht entsprach und eine Extrapolation von einem Expositionsweg auf einen anderen nicht möglich ist; – wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt); – wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in der 28- oder 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht
--	--	--

		festgestellt wurden.
<p>6.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Nagetierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.</p>	<p>Stufe II</p>	<p>6.6.2. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, die den Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklasse R48 entspricht, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines geeigneten Unsicherheitsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann; – wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegt und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Verabreichungsweg durchgeführt wurde; – wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen (sowohl hinsichtlich systemischer Wirkungen als auch hinsichtlich der Wirkungen am Ort der Aufnahme); – wenn der Stoff reaktionsunfähig, unlöslich und nicht inhalierbar ist, wenn es keine Anzeichen einer Resorption gibt und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, insbesondere, wenn es darüber hinaus nur in geringem Maße zur Exposition von Menschen kommt. <p>Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:</p> <p>Die dermale Verabreichung ist angebracht,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und 2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften voraussichtlich zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird und 3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: <ul style="list-style-type: none"> – Bei dermalen Verabreichung wird akute Toxizität bei niedrigeren Dosen beobachtet als bei oraler Verabreichung; – bei Prüfungen der Haut- und/oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von

		<p>Resorption des Stoffes beobachtet;</p> <ul style="list-style-type: none"> – In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen; – bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche dermale Toxizität oder eine signifikante Hautgängigkeit beobachtet. <p>Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der möglichen Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe eine inhalative Exposition von Menschen zu erwarten ist. <p>Weitere Prüfungen sind vom Antragsteller vorzuschlagen oder können verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn sich mit der 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, es sei denn, der Grund dafür ist das Fehlen einer toxischen Wirkung; oder – wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen); oder – wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung und/oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; oder – wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).
<p>6.6.3. Prüfung der Langzeittoxizität bei wiederholter Applikation (≥ 12 Monate)</p>	<p>Stufe II</p>	<p>6.6.3. Eine Prüfung der Langzeittoxizität bei wiederholter Applikation (≥ 12 Monate) kann vom Antragsteller vorgeschlagen oder kann verlangt werden, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p>

		<p>– Bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung wurden ernsthafte oder schwerwiegende toxische Wirkungen festgestellt, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, und die vorliegenden Erkenntnisse reichen für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht aus;</p> <p>– bei strukturell verwandten Stoffen wurden Wirkungen beobachtet, die bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden;</p> <p>– der Stoff kann eine gefährliche Eigenschaft haben, die in einer 90-Tage-Prüfung nicht nachweisbar ist.</p>
6.6.4. Weitere Prüfungen	Stufe II	<p>6.6.4. Weitere Prüfungen sind vom Antragsteller vorzuschlagen oder können verlangt werden,</p> <p>– wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen);</p> <p>– wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Bewertung und/oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können auch spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben;</p> <p>– wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).</p> <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf die Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p>
6.7. Reproduktionstoxizität	Stufe II	<p>6.7. Keine Prüfung erforderlich,</p> <p>– wenn der Stoff als genotoxisches Karzinogen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind;</p>

		<ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff als keimzellmutagen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind; – wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt. <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf die Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p>
<p>6.7.1. Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität an einer Tierart (OECD 421 oder 422), wenn vorhandene Daten über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder Invitro-Prüfungen keine Hinweise auf eine mögliche Entwicklungstoxizität des Stoffes geben.</p>		<p>6.7.1. Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> – der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind; oder – der Stoff als keimzellenmutagen bekannt ist und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind; oder – eine relevante Exposition von Menschen

		<p>gemäß Anhang IV Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann; oder</p> <p>– eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Stufe II Nummer 6.7.2) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Stufe II Nummer 6.7.3) vorliegt.</p> <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf die Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Bestehen ernste Bedenken hinsichtlich des Potenzials für schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung, so kann der Antragsteller anstelle des Screeningtests entweder eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Stufe II Nummer 6.7.2) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Stufe II Nummer 6.7.3) vorschlagen.</p>
6.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer Tierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist (B.31 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 oder OECD 414).	Stufe II	6.7.2. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art auf dieser oder der folgenden Mengenstufe ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten zu entscheiden.
6.7.3. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität an männlichen und weiblichen Tieren einer Art, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen der Stufe I vorliegen; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei	Stufe II	6.7.3. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art auf dieser oder der folgenden Mengenstufe ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten

der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.		zu entscheiden.
6.8. Toxikokinetik		
6.8.1. Prüfung der dermalen Resorption		
6.9. Prüfung der Karzinogenität	Stufe II	<p>6.9. Eine Prüfung der Karzinogenität kann vom Antragsteller vorgeschlagen oder kann verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff eine weit verbreitete Verwendung hat oder wenn es Hinweise auf häufige oder lang andauernde Exposition von Menschen gibt; und – wenn der Stoff als Mutagen der Kategorie 2 eingestuft ist oder wenn Prüfungen bei wiederholter Verabreichung ergeben haben, dass der Stoff Hyperplasie und/oder präneoplastische Veränderungen hervorrufen kann. <p>Ist der Stoff als Mutagen der Kategorien 1A oder 1B eingestuft, so ist normalerweise davon auszugehen, dass ein genotoxischer Mechanismus für die Karzinogenität wahrscheinlich ist. In diesen Fällen wird normalerweise keine Prüfung der Karzinogenität verlangt.</p>
6.9.1. Gegebenenfalls Daten über die medizinische Überwachung des Personals des Herstellungsbetriebs		
6.9.2. Gegebenenfalls unmittelbare Beobachtungen, z. B. klinische Fälle und Vergiftungsfälle		
6.9.3. Gesundheitsaufzeichnungen sowohl aus der Industrie als auch aus anderen verfügbaren Bereichen		
6.9.4. Gegebenenfalls epidemiologische Untersuchungen an der Bevölkerung		
6.9.5. Gegebenenfalls Diagnose einer Vergiftung einschließlich spezifischer Anzeichen der Vergiftung und klinischer Untersuchungen		
6.9.6. Gegebenenfalls Beobachtungen über sensibilisierende/allergene Wirkungen		
6.9.7. Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls oder einer Vergiftung: Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote und ärztliche Behandlung, soweit bekannt		

6.9.8. Prognose im Anschluss an eine Vergiftung		
6.10. Zusammenfassung der Toxikologie bei Säugetieren und Schlussfolgerungen, einschließlich No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) und No-Observed-Effect-Level (NOEL). Gesamtbewertung unter Berücksichtigung aller toxikologischen Daten und jeglicher sonstiger Angaben über die Wirkstoffe. Falls möglich, sollte eine Zusammenfassung aller vorgeschlagenen Arbeitnehmerschutzmaßnahmen in Form einer Zusammenfassung beigelegt werden.		
6.11 Weitere Untersuchungen	Stufe II	Zusätzliche Daten, die je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs verlangt werden können.
6.11.1 Neurotoxizitätsuntersuchung	Stufe II	Wenn der Wirkstoff eine organische Phosphorverbindung ist oder wenn es einen anderen Hinweis darauf gibt, dass der Wirkstoff neurotoxische Eigenschaften haben könnte, werden Neurotoxizitätsuntersuchungen verlangt. Die Untersuchungen werden an erwachsenen Hühnern durchgeführt, sofern nicht begründet werden kann, dass eine andere Versuchstierart geeigneter ist. Falls zweckmäßig, werden Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität verlangt. Wird eine Cholinesterasehemmung entdeckt, sollte erwogen werden, eine Untersuchung über das Ansprechen auf Reaktivatoren durchzuführen.
6.11.2. Toxische Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere und Haustiere	Stufe II	
6.11.3. Untersuchungen hinsichtlich der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff	Stufe II	
6.11.4. Lebens- und Futtermittel	Stufe II	Wenn der Wirkstoff in Zubereitungen eingesetzt werden soll, die dort verwendet werden, wo Lebensmittel für den menschlichen Verbrauch oder Futtermittel von Nutztieren zubereitet, verzehrt oder gelagert werden, werden die in Nummer 9.1 angeführten Untersuchungen verlangt.
6.11.5. Wenn aufgrund der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff in den geplanten Biozidprodukten weitere Tests	Stufe II	

notwendig erscheinen, wird die Untersuchung bzw. werden die Untersuchungen nach Anhang III Titel I Nummer 9.1 verlangt.		
6.11.6. Soll der Wirkstoff in Produkten zur Bekämpfung von Pflanzen eingesetzt werden, werden Untersuchungen über die toxischen Wirkungen der Metaboliten aus behandelten Pflanzen verlangt, sofern sie von denjenigen abweichen, die bei Untersuchungen am Tier ermittelt wurden.	Stufe II	
6.11.7. Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus, die zur Klärung der in den Toxizitätsuntersuchungen festgestellten Wirkungen erforderlich sind.	Stufe II	
7. Ökotoxikologisches Wirkungsspektrum einschließlich Verbleib und Verhalten in der Umwelt		
7.1. Aquatische Toxizität		7.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Antragsteller vorzuschlagen, wenn bei der im Rahmen von Stufe I vorgenommenen Beurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der im Rahmen von Stufe I vorgenommenen Beurteilung.
7.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: Daphnia) Der Antragsteller kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.		7.1.1. Keine Prüfung erforderlich, – wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt; – wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen. Die aquatische Langzeittoxizität für Daphnia (Stufe II Nummer 7.1.5) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist.
7.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)		7.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer

		wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.
7.1.3. Kurzzeittoxizität für Fische: Der Antragsteller kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.		7.1.3. Keine Prüfung erforderlich, – wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt.
7.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm		7.1.4. Keine Prüfung erforderlich, – wenn keine Emission in eine Kläranlage erfolgt; – wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass mikrobielle Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind. Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben, insbesondere von nitrifizierenden Bakterien, hemmt.
7.1.5. Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: Daphnia) (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Stufe I vorliegen)	Stufe II	
7.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Stufe I vorliegen) Angaben sind entweder zu Nummer 7.1.6.1, 7.1.6.2 oder 7.1.6.3 zu machen.	Stufe II	
7.1.6.1. Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS)	Stufe II	
7.1.6.2. Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack	Stufe II	

7.1.6.3. Wachstumstest an Jungfischen	Stufe II	
7.2. Abbaubarkeit		7.2. Weitere Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit sind in Betracht zu ziehen, wenn bei der im Rahmen von Stufe I vorgenommenen Beurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Abbauprodukte erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der im Rahmen von Stufe I vorgenommenen Beurteilung und kann Simulationen des Abbaus in geeigneten Medien (z. B. Wasser, Sedimente oder Boden) umfassen.
7.2.1. Biotisch		
7.2.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit		7.2.1.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.
7.2.1.2. Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser	Stufe II	7.2.1.2. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.
7.2.1.3. Simulationstest des Abbaus im Boden (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an den Boden)	Stufe II	7.2.1.3. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition des Bodens nicht zu erwarten ist.
7.2.1.4. Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an das Sediment)	Stufe II	7.2.1.4. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Sedimente nicht zu erwarten ist.
7.2.2. Abiotisch		
7.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert		7.2.2.1. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist.
7.2.3. Identifikation der Abbauprodukte	Stufe II	7.2.3. Sofern der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist.

7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt		
7.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening		7.3.1. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> – wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser); – wenn der Stoff und seine relevanten Abbauprodukte rasch zerfallen.
7.3.2. Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen	Stufe II	7.3.2. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z. B. $\log K_{ow} < 3$) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments nicht zu erwarten ist.
7.3.3. Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der im Rahmen von Stufe I erforderlichen Prüfung	Stufe II	7.3.3. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z. B. $\log K_{ow} < 3$) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser); – wenn der Stoff und seine Abbauprodukte rasch zerfallen.
7.4. Weitere Untersuchungen	Stufe II	
7.4.1. Akute Toxizität für einen anderen, nicht aquatischen Nichtzielorganismus	Stufe II	
7.4.2. Sonstige Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit, die aufgrund der Ergebnisse aus Nummer 7.2.1.1 relevant sind	Stufe II	
7.4.3. Photochemische Umwandlung in der Luft (Schätzmethode) einschließlich Identifizierung der Umwandlungsprodukte	Stufe II	

7.4.4. Besteht aufgrund der Ergebnisse aus den Untersuchungen gemäß Nummer 7.4.2 die Notwendigkeit oder ist der Wirkstoff insgesamt langsam oder gar nicht abiotisch abbaubar, so werden die in Nummern 10.1.1 und 10.2.1 und gegebenenfalls Nummer 10.3 angeführten Untersuchungen verlangt	Stufe II	
8. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt	Stufe II	Zusätzliche Daten, die je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs verlangt werden können.
8.1. Ermittlung jeglicher Stoffe, die in den Bereich der Listen I oder II des Anhangs der Richtlinie 80/68/EWG über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe ⁵⁵ fallen. Anmerkungen: 1) Diese Daten müssen für den reinen Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden. 2) Diese Daten müssen für den Wirkstoff mit festgestellter Spezifikation vorgelegt werden.	Stufe II	
9. Weitere im Hinblick auf die menschliche Gesundheit vorzunehmende Untersuchungen	Stufe II	Zusätzliche Daten, die je nach den Eigenschaften und dem Verwendungszweck des Wirkstoffs verlangt werden können.
9.1. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln	Stufe II	
9.1.1. Identifikation von Abbau- und Reaktionsprodukten und Metaboliten des Wirkstoffs in behandelten oder kontaminierten Lebens- oder Futtermitteln	Stufe II	
9.1.2. Verhalten des Rückstands des Wirkstoffs, seiner Abbauprodukte und gegebenenfalls seiner Metaboliten auf behandelten oder kontaminierten Lebens- oder Futtermitteln einschließlich seiner Abbaukinetik	Stufe II	
9.1.3. Gesamtstoffbilanz des Wirkstoffs. Ausreichende Daten über Rückstände aus überwachten Versuchen zum Nachweis dafür, dass Rückstände, die bei der vorgesehenen Anwendung auftreten können, für die Gesundheit	Stufe II	

⁵⁵ ABl. L 20 vom 26.1.1980, S. 43.

von Mensch und Tier unbedenklich sind.		
9.1.4. Abschätzung der möglichen oder tatsächlichen Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff über die Nahrung oder auf anderen Wegen	Stufe II	
9.1.5. Verbleiben Rückstände des Wirkstoffs für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln, werden Fütterungs- und Metabolismusuntersuchungen an Nutztieren verlangt, um die Bewertung der Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu ermöglichen.	Stufe II	
9.1.6. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände des Wirkstoffs	Stufe II	
9.1.7. Vorgeschlagene annehmbare Rückstandsmenge und Begründung ihrer Anehmbarkeit	Stufe II	
9.1.8. Weitere verfügbare Informationen, sofern relevant	Stufe II	
9.1.9. Zusammenfassung und Bewertung der nach Nummern 1.1 bis 1.8 vorgelegten Daten	Stufe II	
9.2. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen Gegebenenfalls werden geeignete Prüfungen und eine Fallstudie verlangt.	Stufe II	
10. Weitere Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt	Stufe II	10. Deuten die Ergebnisse der ökotoxikologischen Untersuchungen und der/die beabsichtige(n) Verwendungszweck(e) des Wirkstoffs auf eine Gefahr für die Umwelt hin, werden die Untersuchungen nach diesem Abschnitt verlangt.
10. Verbleib und Verhalten im Boden	Stufe II	
10.1.1. Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg mit Identifikation der ablaufenden Prozesse sowie Identifikation der Metaboliten und Abbauprodukte in mindestens drei Bodentypen unter geeigneten Bedingungen	Stufe II	
10.1.2. Absorption und Desorption in	Stufe II	

mindestens drei Bodentypen und gegebenenfalls Absorption und Desorption von Metaboliten und Abbauprodukten		
10.1.3. Mobilität in mindestens drei Bodentypen und gegebenenfalls Mobilität von Metaboliten und Abbauprodukten	Stufe II	
10.1.4. Ausmaß und Art der gebundenen Rückstände	Stufe II	
10.2. Verbleib und Verhalten im Wasser	Stufe II	
10.2.1. Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in aquatischen Systemen (sofern nicht durch Nummer 7.2 erfasst) einschließlich Identifikation der Metaboliten und Abbauprodukte	Stufe II	
10.2.2. Absorption und Desorption im Wasser (Bodensedimente) und gegebenenfalls Absorption und Desorption der Metaboliten und Abbauprodukte	Stufe II	
10.3. Verbleib und Verhalten in der Luft Falls der Wirkstoff in Begasungsmitteln eingesetzt werden soll, falls er versprüht werden soll, falls er flüchtig ist oder falls irgendwelche Informationen eine Relevanz vermuten lassen, sind Abbaugeschwindigkeit und Abbauweg in der Luft, sofern nicht unter Nummer 7.4.3 erfasst, zu bestimmen.	Stufe II	
11. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen	Stufe II	11. Deuten die Ergebnisse der ökotoxikologischen Untersuchungen und der/die beabsichtige(n) Verwendungszweck(e) des Wirkstoffs auf eine Gefahr für die Umwelt hin, werden die Untersuchungen nach diesem Abschnitt verlangt.
11.1. Auswirkungen auf Vögel	Stufe II	
11.1.1. Akute orale Toxizität — diese Untersuchung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn für die Untersuchung nach Nummer 7.4.1 eine Vogelart gewählt wurde	Stufe II	
11.1.2. Kurzzeittoxizität — achttägige Fütterungsstudie an mindestens einer Vogelart (nicht an Küken)	Stufe II	
11.1.3. Auswirkungen auf die	Stufe II	

Fortpflanzung		
11.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen	Stufe II	
11.2.1. Langzeittoxizität bei einer geeigneten Fischart	Stufe II	
11.2.2. Auswirkungen auf die Fortpflanzungs- und Wachstumsrate einer geeigneten Fischart	Stufe II	
11.2.3. Bioakkumulation bei einer geeigneten Fischart	Stufe II	
11.2.4. Fortpflanzungs- und Wachstumsrate von Daphnia magna	Stufe II	
11.3. Auswirkungen auf andere Nichtzielorganismen	Stufe II	
11.3.1. Akute Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden, z. B. Räuber. Für diese Untersuchung ist ein anderer Testorganismus zu wählen als in der Untersuchung nach Nummer 7.4.1.	Stufe II	
11.3.2. Toxizität für Regenwürmer und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmakroorganismen	Stufe II	
11.3.3. Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmikroorganismen	Stufe II	
11.3.4. Auswirkungen auf andere spezifische nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)	Stufe II	
12. Einstufung und Kennzeichnung		
13. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 1 bis 12		

TITEL 2 - MIKROORGANISMEN

Unterlagen sind für den Mikroorganismus auf Stammebene zusammenzustellen, sofern keine Informationen vorgelegt werden, denen zufolge die betreffende Art anerkanntermaßen in allen Merkmalen hinreichend homogen ist, oder der Antragsteller keine anderen Gründe geltend macht.

Wurde der Mikroorganismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG⁵⁶ genetisch verändert, so ist eine Kopie der Bewertung der Daten für die Umweltverträglichkeitsprüfung nach Artikel 4 Absatz 2 der genannten Richtlinie vorzulegen.

Beruhet die Wirkung des Biozidprodukts bekanntermaßen gänzlich oder teilweise auf der Wirkung eines Toxins/Metaboliten oder ist mit erheblichen Rückständen von Toxinen/Metaboliten zu rechnen, die nicht mit der Wirkung des aktiven Mikroorganismus in Zusammenhang stehen, so sind für dieses Toxin/diesen Metaboliten die Unterlagen gemäß Titel 1 einzureichen.

Folgende Angaben sind erforderlich:

1. Identität des Mikroorganismus
 - 1.1. Antragsteller
 - 1.2. Hersteller
 - 1.3. Bezeichnung und Beschreibung der Art, Charakterisierung des Stamms
 - 1.3.1. Gebräuchliche Bezeichnung des Mikroorganismus (einschließlich anderer oder nicht mehr gültiger Bezeichnungen)
 - 1.3.2. Taxonomische Bezeichnung und Stamm mit der Angabe, ob es sich um die Variante eines hinterlegten Stamms, eine Mutante oder einen genetisch veränderten Organismus (GVO) handelt; bei Viren taxonomische Bezeichnung des Agens, Serotyp, Stamm oder Mutante
 - 1.3.3. Stammsammlung und Referenznummer der Kultur, unter der sie hinterlegt ist
 - 1.3.4. Methoden, Verfahren und Kriterien zum Nachweis und zur Identifizierung des Mikroorganismus (Morphologie, Biochemie, Serologie usw.)
 - 1.4. Spezifikation des zur Herstellung von formulierten Produkten verwendeten Materials
 - 1.4.1. Mikroorganismusgehalt
 - 1.4.2. Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen

⁵⁶ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

- 1.4.3. Analytisches Profil von Chargen
2. Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus
 - 2.1. Historischer Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendungszwecke. Natürliches Vorkommen und geografische Verbreitung
 - 2.1.1. Historischer Hintergrund
 - 2.1.2. Ursprung und natürliches Vorkommen
 - 2.2. Angaben zu den Zielorganismen
 - 2.2.1. Beschreibung der Zielorganismen
 - 2.2.2. Wirkungsweise
 - 2.3. Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielorganismus
 - 2.4. Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus
 - 2.5. Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit
 - 2.6. Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen
 - 2.7. Genetische Stabilität und Einflussfaktoren
 - 2.8. Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)
 - 2.9. Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe
 - 2.10. Widerstandsfähigkeit gegenüber Umweltfaktoren
 - 2.11. Auswirkungen auf Materialien, Stoffe und Erzeugnisse
3. Weitere Informationen über den Mikroorganismus
 - 3.1. Wirkungsart
 - 3.2. Vorgesehener Anwendungsbereich
 - 3.3. Produkttypen und Verwenderkategorien, für die der Mikroorganismus in Anhang I aufgenommen werden sollte
 - 3.4. Produktionsmethode und Qualitätskontrolle
 - 3.5. Angaben über das (mögliche) Auftreten einer Resistenz der Zielorganismen
 - 3.6. Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus
 - 3.7. Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall

- 3.8. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren
- 3.9. Maßnahmen für den Fall eines Unfalls
- 3.10. Abfallbehandlung
- 3.11. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung
- 3.12. Einstufung des Mikroorganismus in die einschlägige Risikogruppe gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2000/54/EG
- 4. Analytische Methoden
 - 4.1. Methoden zur Analyse des Mikroorganismus, wie hergestellt
 - 4.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen
- 5. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

STUFE I

- 5.1. Basisangaben
 - 5.1.1. Medizinische Angaben
 - 5.1.2. Ärztliche Überwachung des Personals in den Herstellungsbetrieben
 - 5.1.3. Beobachtungen von Sensibilisierung/Allergenität
 - 5.1.4. Unmittelbare Beobachtung, z. B. klinischer Fälle
- 5.2. Basisuntersuchungen
 - 5.2.1. Sensibilisierung
 - 5.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität
 - 5.2.2.1. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei oraler Aufnahme
 - 5.2.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Inhalation
 - 5.2.2.3. Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis
 - 5.2.3. In-vitro-Untersuchung der Gentoxizität
 - 5.2.4. Zellkulturuntersuchungen
 - 5.2.5. Angaben zur Kurzzeittoxizität und -pathogenität
 - 5.2.5.1. Gesundheitliche Auswirkungen bei wiederholter inhalativer Exposition

- 5.2.6. Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, ärztliche Behandlung
- 5.2.7. Jegliche Pathogenität und Infektiosität für Menschen und andere Säugetiere bei Immunsuppression

ENDE DER STUFE I

STUFE II

- 5.3. Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen
- 5.4. Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen an somatischen Zellen
- 5.5. Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen an Keimzellen

ENDE DER STUFE II

- 5.6. Zusammenfassung der Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Säugetieren und Gesamtbewertung
- 6. Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln
 - 6.1. Persistenz und Wahrscheinlichkeit der Vermehrung in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln
 - 6.2. Weitere Angaben
 - 6.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände
 - 6.2.2. Lebensfähige Rückstände
 - 6.3. Zusammenfassung und Bewertung der Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln
- 7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
 - 7.1. Persistenz und Vermehrung
 - 7.1.1. Boden
 - 7.1.2. Wasser
 - 7.1.3. Luft
 - 7.2. Mobilität
 - 7.3. Zusammenfassung und Bewertung des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt
- 8. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
 - 8.1. Auswirkungen auf Vögel
 - 8.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen

- 8.2.1. Auswirkungen auf Fische
- 8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Süßwasserlebewesen
- 8.2.3. Auswirkungen auf das Algenwachstum
- 8.2.4. Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen
- 8.3. Auswirkungen auf Bienen
- 8.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen
- 8.5. Auswirkungen auf Regenwürmer
- 8.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen
- 8.7. Weitere Untersuchungen
 - 8.7.1. Terrestrische Pflanzen
 - 8.7.2. Säugetiere
 - 8.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse
- 8.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
- 9. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 1 bis 8 unter Einbeziehung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung sowie Empfehlungen

ANHANG III

Datenanforderungen für Biozidprodukte

1. Produktdossiers müssen die notwendigen Angaben enthalten, um gegebenenfalls die annehmbare Tagesdosis (ADI), die annehmbare Anwenderexposition (AOEL), die abgeschätzte Konzentration in der Umwelt (Predicted Environmental Concentration - PEC) und die abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No Effect Concentration - PNEC) zu bestimmen.
2. Informationen, die aufgrund der Art des Biozidprodukts und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden.
3. Eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder ein bibliografischer Verweis auf diese Methoden ist beizufügen.
4. Für die Vorlage der Unterlagen sind die von der Kommission zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden. Zusätzlich muss das von der Kommission zur Verfügung gestellte spezielle Softwarepaket (IUCLID) für die Teile der Unterlagen, für die IUCLID herangezogen werden kann, verwendet werden. Formate und weitere Hinweise zu den Datenanforderungen und der Erstellung der Unterlagen enthält die Webseite der Agentur.
5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests sind nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die möglichst international anerkannt sein sollten und im Antrag begründet werden müssen.
6. Werden Tests durchgeführt, so sollten sie den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren der Richtlinie 86/609/EWG des Rates zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁵⁷ genügen sowie, im Falle ökotoxikologischer und toxikologischer Prüfungen, der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen⁵⁸ oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder von der Agentur als gleichwertig anerkannt sind, entsprechen.
7. Wird ein Test durchgeführt, so ist eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Erforderlichenfalls ist für alle toxikologisch/ökotoxikologisch relevanten chemischen Bestandteile des Biozidprodukts die Vorlage der Daten gemäß Anhang II zu verlangen, insbesondere wenn es sich bei den Bestandteilen um bedenkliche Stoffe im Sinne von Artikel 3 handelt.

⁵⁷ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁵⁸ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

8. Sind vor dem ... [*ABL.: das in Artikel 85 Absatz 1 angegebene Datum eintragen*] Prüfungsergebnisse durch andere als die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung ausreichen oder ob neue Prüfungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, die Versuche an Wirbeltieren so weit wie möglich einzuschränken.
9. Es müssen alle verfügbaren einschlägigen Sachkenntnisse und Angaben aus der Fachliteratur angeführt werden.

TITEL 1 – Chemische Stoffe

Anforderungen an die Unterlagen

Folgende Angaben sind erforderlich:

1. Antragsteller
 - 1.1. Name und Anschrift usw.
 - 1.2. Hersteller (Formulierer) des Biozidprodukts und des bzw. der Wirkstoffe (Namen, Anschriften, einschließlich Standort des Betriebs bzw. der Betriebe)
2. Identität
 - 2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer für das Biozidprodukt im Herstellungsbetrieb
 - 2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozidprodukts, z. B. Wirkstoff(e), Verunreinigungen, Hilfsstoffe, sonstige Beistoffe
 - 2.3. Physikalischer Zustand und Art des Biozidprodukts, z. B. emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung
3. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften
 - 3.1. Erscheinungsform (physikalischer Zustand, Farbe)
 - 3.2. Explosionsgefährlichkeit
 - 3.3. Brandfördernde Eigenschaften
 - 3.4. Flammpunkt und andere Angaben zur Entzündlichkeit oder Selbstentzündlichkeit
 - 3.5. Azidität/Alkalität und gegebenenfalls pH-Wert (1 %ige Lösung des Biozidprodukts in Wasser)
 - 3.6. Relative Dichte
 - 3.7. Lagerungsstabilität - Stabilität und Haltbarkeit. Wirkung von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Biozidprodukts; Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial
 - 3.8. Technische Eigenschaften des Biozidprodukts, z. B. Benetzbarkeit, Schaumbeständigkeit, Fließeigenschaften, Schüttbarkeit und Verstäubbarkeit
 - 3.9. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Produkten einschließlich anderer Biozidprodukte, mit denen eine gemeinsame Verwendung zugelassen werden soll

4. Methoden zur Bestimmung und Analyse
 - 4.1. Analysemethoden zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentration(en) im Biozidprodukt
 - 4.2. Analysemethoden - einschließlich Wiederfindungsraten und Bestimmungsgrenzen toxikologisch und ökotoxikologisch relevanter Bestandteile des Biozidprodukts und/oder seiner Rückstände -, soweit sie nicht in Anhang II Nummer 4.2 erfasst sind und sofern sie in oder auf folgenden Medien relevant sind:
 - 4.2.1. in/auf dem Boden
 - 4.2.2. in der Luft
 - 4.2.3. im Wasser (einschließlich Trinkwasser)
 - 4.2.4. in Körperflüssigkeiten und Gewebe von Menschen und Tieren
 - 4.2.5. in behandelten Lebens- und Futtermitteln
5. Beabsichtigte Verwendungszwecke und Wirksamkeit
 - 5.1. Produktart und vorgesehener Verwendungsbereich
 - 5.2. Verwendungsverfahren einschließlich der Beschreibung des verwendeten Systems
 - 5.3. Aufwandmenge und gegebenenfalls Endkonzentration des Biozidprodukts und des Wirkstoffs in dem System, in dem die Zubereitung verwendet wird, z. B. Kühlwasser, Oberflächenwasser, Wasser für Heizzwecke
 - 5.4. Anzahl und Zeitpunkte der Verwendungen sowie gegebenenfalls besondere Informationen über geografisch oder klimatisch bedingte Unterschiede oder zum Schutz von Menschen und Tieren erforderliche Wartezeiten
 - 5.5. Zweckbestimmung des Biozidprodukts, z. B. Fungizid, Rodentizid, Insektizid, Bakterizid
 - 5.6. Zu bekämpfende Organismen und zu schützende Erzeugnisse, Organismen oder Gegenstände
 - 5.7. Wirkungen auf Zielorganismen
 - 5.8. Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung), soweit nicht durch Anhang II Nummer 5.4 erfasst
 - 5.9. Verwender: industrielle Verwender, gewerbliche Verwender, Allgemeinheit (nichtgewerbliche Verwender)
 - 5.10. Für die Kennzeichnung des Produkts vorgeschlagene Anwendungsbedingungen
 - 5.11. Wirksamkeitsangaben im Hinblick auf die Einhaltung dieser Bedingungen einschließlich aller verfügbaren verwendeten Standortprotokolle, Labortests bzw. Feldversuche

5.12. Alle anderen bekannten Einschränkungen der Wirksamkeit einschließlich Resistenz

6. Toxikologische Untersuchungen

6.1. Akute Toxizität

Bei den unter den Nummern 6.1.1 bis 6.1.3 genannten Prüfungen sind Produkte, die nicht Gase sind, auf mindestens zwei Wegen zu verabreichen, davon einmal durch orale Verabreichung. Die Wahl des zweiten Weges hängt von der Art des Produkts und von dem wahrscheinlichen Expositionspfad beim Menschen ab. Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden.

6.1.1. Orale Verabreichung

6.1.2. Dermale Verabreichung

6.1.3. Inhalation

6.1.4. Für Biozidprodukte, die für die Verwendung zusammen mit anderen Biozidprodukten zugelassen werden sollen, ist die Mischung der Produkte wenn möglich auf akute dermale Toxizität sowie gegebenenfalls auf Haut- und Augenreizung zu untersuchen.

6.2. Haut- und Augenreizung⁵⁹

6.3. Hautsensibilisierung

6.4. Angaben über die Aufnahme durch die Haut

6.5. Verfügbare toxikologische Angaben zu toxikologisch relevanten Stoffen, die keine Wirkstoffe sind (d. h. bedenkliche Stoffe)

6.6. Angaben über die durch das Biozidprodukt bewirkte Exposition der Allgemeinheit und des Verwenders

Gegebenenfalls sind für toxikologisch relevante Stoffe der Zubereitung, die keine Wirkstoffe sind, die in Anhang II beschriebenen Prüfungen durchzuführen.

7. Ökotoxikologische Untersuchungen

7.1. Vorhersehbare Wege des Eintrags in die Umwelt bei bestimmungsgemäßer Verwendung

7.2. Informationen über ökotoxikologische Eigenschaften des Wirkstoffs im Produkt, sofern diese nicht aus den Informationen über den Wirkstoff selbst extrapoliert werden können

⁵⁹ Eine Prüfung auf Augenreizung muss nicht durchgeführt werden, wenn das Biozidprodukt nachgewiesenermaßen potenziell ätzende Eigenschaften aufweist.

- 7.3. Verfügbare ökotoxikologische Angaben zu ökotoxikologisch relevanten Stoffen, die keine Wirkstoffe sind (d. h. bedenkliche Stoffe), wie beispielsweise Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt
- 8. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
 - 8.1. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Verwendung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall;
 - 8.2. Spezifische Behandlung im Fall eines Unfalls, z. B. Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote, ärztliche Behandlung, falls verfügbar, Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt soweit nicht durch Anhang II Titel 1 Nummer 8.3 erfasst
 - 8.3. Etwaige Verfahren zur Reinigung der Applikationsgeräte
 - 8.4. Bestimmung relevanter Verbrennungsprodukte in Brandfällen
 - 8.5. Für die Industrie, gewerbliche Verwender und die Allgemeinheit (nichtgewerbliche Verwender) Verfahren zur Beseitigung/Verwertung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, z. B. Möglichkeit der Wiederverwendung oder Verwertung, Neutralisierung, Voraussetzungen für kontrollierte Entsorgung und Verbrennung
 - 8.6. Möglichkeit der Vernichtung oder Dekontaminierung nach einer Freisetzung in bzw. auf einem der folgenden Medien:
 - 8.6.1. Luft
 - 8.6.2. Wasser, einschließlich Trinkwasser
 - 8.6.3. Boden
 - 8.7. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen oder andere Nichtzielorganismen
 - 8.8. Angaben über jegliche Repellentien oder Vorbeugungsmittel gegen Vergiftungen, die in der Zubereitung enthalten sind, um Wirkungen auf Nichtzielorganismen zu verhindern
- 9. Gegebenenfalls sind auch folgende zusätzliche Daten zu liefern
 - 9.1. Weitere im Hinblick auf die menschliche Gesundheit vorzunehmende Untersuchungen
 - 9.1.1. Untersuchungen an Lebens- und Futtermitteln
 - 9.1.1.1. Verbleiben Rückstände des Biozidprodukts für einen signifikanten Zeitraum auf den Futtermitteln, so werden Fütterungs- und Metabolismus-Untersuchungen an Nutztieren verlangt, um die Bewertung der Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu ermöglichen
 - 9.1.1.2. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände des Biozidprodukts

9.1.2. Weitere Untersuchungen im Zusammenhang mit der Exposition des Menschen
Es werden geeignete Prüfungen und eine Fallstudie für das Biozidprodukt verlangt.

9.2. Weitere Untersuchungen über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt

9.2.1. Sofern relevant, alle Informationen, die in Anhang II Abschnitt 12 verlangt werden

9.2.2. Tests über die Verteilung und Verbreitung

9.2.2.1. im Boden

9.2.2.2. im Wasser

9.2.2.3. in der Luft

Die Untersuchungen gemäß 1 und 2 werden nur für ökotoxikologisch relevante Bestandteile des Biozidprodukts verlangt.

9.3. Weitere ökotoxikologische Untersuchungen

9.3.1. Auswirkungen auf Vögel

9.3.1.1. Akute orale Toxizität, sofern nicht bereits nach Anhang II Abschnitt 7 erfasst

9.3.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

9.3.2.1. Im Fall einer Anwendung auf, in oder in der Nähe von Oberflächengewässern

9.3.2.1.1. Spezielle Untersuchungen mit Fischen und anderen Wasserlebewesen

9.3.2.1.2. Angaben zu den Wirkstoffrückständen in Fischen, einschließlich toxikologisch relevanter Metaboliten

9.3.2.1.3. Die in Anhang II Abschnitt 13 Nummern 2.1, 2.2, 2.3 und 2.4 angeführten Untersuchungen können für relevante Bestandteile des Biozidprodukts verlangt werden.

9.3.2.1.4. Wird das Biozidprodukt in der Nähe von Oberflächengewässern versprüht, kann eine Untersuchung des Abdrifts verlangt werden, um die Risiken für Wasserorganismen unter Freilandbedingungen zu ermitteln.

9.3.3. Auswirkungen auf sonstige Nichtzielorganismen

9.3.3.1. Toxizität für andere terrestrische Wirbeltiere als Vögel

9.3.3.2. Akute Toxizität für Honigbienen

9.3.3.3. Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen

9.3.3.4. Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Bodenmakroorganismen

- 9.3.3.5. Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Bodenmikroorganismen
- 9.3.3.6. Auswirkungen auf andere spezifische, nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen (Flora und Fauna)
- 9.3.3.7. Liegt das Biozidprodukt in Form eines Köders oder Granulats vor, werden folgende Untersuchungen verlangt:
- 9.3.3.7.1. Überwachte Versuche zur Bewertung der Risiken für nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen unter Freilandbedingungen
- 9.3.3.7.2. Untersuchungen über die orale Aufnahme des Biozidprodukts durch nicht zu der Zielgruppe gehörende, als gefährdet geltende Organismen
10. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des Biozidprodukts
- gegebenenfalls Vorschläge für Sicherheitsdatenblätter
 - Gefahrensymbol(e)
 - Hinweise auf Gefahren
 - Gefahrenhinweise
 - Sicherheitshinweise
 - Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Zubereitung mit den vorgeschlagenen heranzuziehenden Verpackungsmaterialien
11. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 2 bis 10

TITEL 2 – MIKROORGANISMEN

Anforderungen an die Unterlagen

Folgende Angaben sind erforderlich:

1. Antragsteller
 - 1.1. Name und Anschrift usw.
 - 1.2. Hersteller (Formulierer) des Biozidprodukts und der Mikroorganismen (Namen, Anschriften, einschließlich Standort des Betriebs bzw. der Betriebe)
2. Identität des Biozidprodukts
 - 2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer für das Biozidprodukt im Herstellungsbetrieb
 - 2.2. Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Biozidprodukts
 - 2.3. Physikalischer Zustand und Art des Biozidprodukts
 - 2.4. Wirkungsart
3. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Biozidprodukts
 - 3.1. Erscheinung (Farbe und Geruch)
 - 3.2. Lagerung - Stabilität und Haltbarkeit
 - 3.2.1. Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Biozidprodukts
 - 3.2.2. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren
 - 3.3. Explosionsgefährlichkeit und brandfördernde Eigenschaften
 - 3.4. Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündlichkeit oder Selbstentzündlichkeit
 - 3.5. Azidität, Alkalinität und pH-Wert
 - 3.6. Viskosität und Oberflächenspannung
 - 3.7. Technische Eigenschaften des Biozidprodukts
 - 3.7.1. Benetzbarkeit
 - 3.7.2. Schaumbeständigkeit

- 3.7.3. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität
- 3.7.4. Trockensiebttest und Nasssiebttest
- 3.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)
- 3.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität
- 3.7.7. Fließeigenschaften, Schüttbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit
- 3.8. Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Produkten, einschließlich Biozidprodukten, mit denen seine Anwendung zugelassen oder registriert werden soll
 - 3.8.1. Physikalische Verträglichkeit
 - 3.8.2. Chemische Verträglichkeit
 - 3.8.3. Biologische Verträglichkeit
- 3.9. Zusammenfassung und Bewertung der physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften des Biozidprodukts
- 4. Analytische Methoden
 - 4.1. Methoden zur Analyse des Biozidprodukts
 - 4.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von Rückständen
- 5. Beabsichtigte Verwendungszwecke und Wirksamkeit
 - 5.1. Vorgesehener Anwendungsbereich
 - 5.2. Wirkungsweise
 - 5.3. Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung
 - 5.4. Aufwandmenge
 - 5.5. Gehalt des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. im Ausbringungsgerät oder im Köder)
 - 5.6. Anwendungsmethode
 - 5.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes
 - 5.8. Erforderliche Wartezeiten oder andere Vorkehrungen zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt
 - 5.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung
 - 5.10. Verwenderkategorien

- 5.11. Angaben über das mögliche Auftreten einer Resistenz
- 5.12. Auswirkungen auf mit dem Biozidprodukt behandelte Materialien oder Erzeugnisse
- 6. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit
 - 6.1. Basisuntersuchungen auf akute Toxizität
 - 6.1.1. Akute orale Toxizität
 - 6.1.2. Akute Toxizität bei Inhalation
 - 6.1.3. Akute perkutane Toxizität
 - 6.2. Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität
 - 6.2.1. Hautreizung
 - 6.2.2. Augenreizung
 - 6.2.3. Hautsensibilisierung
 - 6.3. Expositionsdaten
 - 6.4. Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe
 - 6.5. Zusätzliche Untersuchungen für Kombinationen von Biozidprodukten
 - 6.6. Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit
- 7. Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln
- 8. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- 9. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
 - 9.1. Auswirkungen auf Vögel
 - 9.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen
 - 9.3. Auswirkungen auf Bienen
 - 9.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen
 - 9.5. Auswirkungen auf Regenwürmer
 - 9.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen
 - 9.7. Zusätzliche Untersuchungen an anderen Arten oder höherstufige Untersuchungen wie Untersuchungen an ausgewählten Nichtzielorganismen
 - 9.7.1. Terrestrische Pflanzen

- 9.7.2. Säugetiere
- 9.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse
- 9.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
- 10. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

Gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b sind Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Gefahren- und Sicherheitshinweise im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der Richtlinie 1999/45/EG zu unterbreiten. Zur Einstufung gehört auch die Angabe der entsprechenden Gefahrenkategorie(n) und der entsprechenden Gefahrenhinweise für alle gefährlichen Eigenschaften.

- 10.1. Verpackung und Verträglichkeit des Biozidprodukts mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial
- 10.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsausrüstung
- 10.3. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
- 10.4. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall
- 10.5. Maßnahmen bei Unfällen
- 10.6. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozidprodukts und seiner Verpackung
 - 10.6.1. Kontrollierte Verbrennung
 - 10.6.2. Sonstige Verfahren
- 10.7. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus und sonstige Mikroorganismen, die im Biozidprodukt enthalten sind, einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung
- 10.8. Angaben darüber, ob das Biozidprodukt das in Anhang II der Richtlinie 2000/54/EG angegebene Symbol für Biogefährdung tragen muss
- 11. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 1 bis 10 unter Einbeziehung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung sowie Empfehlungen

ANHANG IV

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN DATENANFORDERUNGEN

Ein Antragsteller kann vorschlagen, von den Datenanforderungen in den Anhängen II und III nach den allgemeinen Bestimmungen in vorliegendem Anhang abzuweichen. Solche Abweichungen von den Datenanforderungen muss er unter der entsprechenden Position des Antragsdossiers eindeutig begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen des vorliegenden Anhangs er sich beruft.

1. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST WISSENSCHAFTLICH NICHT NOTWENDIG

1.1. Nutzung vorhandener Daten

1.1.1. Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder den einschlägigen Prüfmethoden durchgeführt wurden.

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die nach den einschlägigen Prüfmethoden gewonnen wurden:

- 1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen.
- 2) Die verfügbare Dokumentation reicht aus, um die Tauglichkeit der Prüfmethode zu beurteilen.
- 3) Die Daten sind hinsichtlich des geprüften Endpunkts bewertbar, und bei der Prüfung wurde eine angemessene Qualitätssicherung durchgeführt.

1.1.2. Daten zu gesundheitlichen und umweltbezogenen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder nach den einschlägigen Prüfmethoden durchgeführt wurden.

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die nach den einschlägigen Prüfmethoden gewonnen wurden:

- 1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen.
- 2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die nach der einschlägigen Prüfmethode zu ermitteln sind.
- 3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in den einschlägigen Prüfmethoden vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese.
- 4) Die Versuche sind ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

1.1.3. *Historische Humandaten*

Historische Humandaten wie z. B. epidemiologische Studien an exponierten Populationen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und Daten aus Biomonitoring-Studien und aus gemäß international anerkannten Ethikcodes durchgeführten Studien mit freiwilligen Versuchspersonen sind heranzuziehen. Die Aussagekraft dieser Daten für eine bestimmte Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hängt u. a. von der Art der Untersuchung und der von ihr erfassten Parameter sowie von der Stärke und Spezifität, d. h. von der Vorhersehbarkeit der Wirkung ab. Die Aussagekraft der Daten ist nach folgenden Kriterien zu beurteilen:

- 1) richtige Auswahl und Merkmale der Probanden und der Kontrollgruppe,
- 2) adäquate Charakterisierung der Exposition,
- 3) hinreichend lange Dauer des anschließenden Nachbeobachtungszeitraums zur Feststellung eventuell auftretender Krankheitsfälle,
- 4) Validität der Methode zur Beobachtung der Wirkung,
- 5) Berücksichtigung systematischer Fehler und verzerrender Faktoren,
- 6) verlässliche statistische Aussagekraft, um eine Schlussfolgerung zu begründen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.2. **Beweiskraft der Daten**

Es ist möglich, dass Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und die Annahme/den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben. Es ist möglich, dass hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen, noch nicht bei den einschlägigen Prüfmethode aufgeführten Prüfungen oder aus einer internationalen von der Kommission als gleichwertig anerkannten Prüfmethode vorliegen, die den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt.

Gibt es hinreichende Beweise für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft, so gilt Folgendes:

- Weitere Versuche an Wirbeltieren zur Feststellung dieser Eigenschaft sind zu unterlassen.
- Auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche kann verzichtet werden.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.3. Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)

Ergebnisse der Anwendung validierter Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) können auf das Vorhandensein oder Fehlen einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft hinweisen. Solche Ergebnisse können unter folgenden Voraussetzungen Prüfungen ersetzen:

- Die Ergebnisse wurden mit einem wissenschaftlich validierten (Q)SAR-Modell erzielt,
- der Stoff fällt in den Anwendungsbereich des (Q)SAR-Modells,
- die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

1.4. In-vitro-Prüfungen

Ergebnisse geeigneter In-vitro-Prüfungen können auf das Vorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft schließen lassen oder können für das Verständnis der Abläufe und damit für die Bewertung wichtig sein. „Geeignet“ bedeutet hier ausreichend entwickelt nach international anerkannten Kriterien für die Entwicklung von Prüfmethoden.

Auf eine solche Bestätigung kann unter folgenden Voraussetzungen verzichtet werden:

- 1) Die Ergebnisse wurden mit einer In-vitro-Prüfmethode erzielt, deren Validität nach international anerkannten Grundsätzen in einer Validierungsstudie nachgewiesen wurde,
- 2) die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- 3) die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

1.5. Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugsstoffe abgeleitet werden können, die derselben Stoffgruppe angehören (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen. Die Ähnlichkeiten können auf Folgendem beruhen:

- 1) einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,

- 2) gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus, oder
- 3) einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Wird das Konzept der Stoffgruppe angewandt, so sind die Stoffe auf dieser Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

In jedem Fall sollten die Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

- Die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen,
- die Ergebnisse erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die in der einschlägigen Prüfmethode aufgeführt sind,
- sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der einschlägigen Prüfmethode vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

2. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST TECHNISCH NICHT MÖGLICH

Auf die Prüfung für einen bestimmten Endpunkt kann verzichtet werden, wenn sie wegen der Stoffeigenschaften technisch unmöglich ist, so beispielsweise, wenn der Stoff leicht flüchtig, hochreaktiv oder instabil ist, wenn bei seinem Kontakt mit Wasser Brand- oder Explosionsgefahr besteht oder wenn die zur Prüfung erforderliche radioaktive Markierung nicht möglich ist. Maßgebend sind stets die Angaben in den einschlägigen Prüfmethoden, insbesondere die Angaben zu den technischen Grenzen der Prüfmethoden.

3. STOFFSPEZIFISCHE EXPOSITIONSABHÄNGIGE PRÜFUNG

- 3.1. Auf Prüfungen gemäß den Abschnitten 6 und 7 der Anhänge II und III kann auf der Grundlage von Expositionskriterien verzichtet werden.
- 3.2. In jedem Fall sind eine angemessene Begründung und Dokumentation vorzulegen. Die Begründung beruht auf einer Ermittlung der Exposition nach den technischen Hinweisen.

ANHANG V

BIOZIDPRODUKTARTEN UND IHRE BESCHREIBUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1

Diese Produktarten umfassen nicht die Produkte, die von den in Artikel 2 Absatz 2 genannten Richtlinien für die Zwecke dieser Richtlinien abgedeckt sind.

HAUPTGRUPPE 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte

Diese Produktarten umfassen keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte.

Produktart 1: Biozidprodukte für die menschliche Hygiene

Bei den Produkten dieser Produktart handelt es sich um Biozidprodukte, die für die menschliche Hygiene verwendet werden.

Produktart 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte

Produkte zur Desinfektion der Luft sowie von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht direkt mit Lebens- oder Futtermitteln in Berührung kommen, und zwar sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich, einschließlich Krankenhäusern, sowie als Algenbekämpfungsmittel verwendete Produkte.

Die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem Schwimmbäder, Aquarien, Badewasser und anderes Wasser, Klimaanlage, Wände und Böden in Einrichtungen des Gesundheitswesens und ähnlichen Einrichtungen, chemische Toiletten, Abwasser, Krankenhausabfall, Erdboden und sonstiger Boden (auf Spielplätzen).

Produktart 3: Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich

Bei den Produkten dieser Produktgruppe handelt es sich um Produkte für Zwecke der Hygiene im Veterinärbereich einschließlich von Produkten für die Verwendung in Bereichen, in denen Tiere untergebracht sind, gehalten oder befördert werden.

Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Beförderung, Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln oder Getränken (einschließlich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden.

Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel

Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser (für Menschen und Tiere).

HAUPTGRUPPE 2: Schutzmittel

Produktart 6: Topf-Konservierungsmittel

Produkte zum Schutz von Fertigerzeugnissen (außer Lebens- und Futtermitteln) in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit.

Produktart 7: Beschichtungsschutzmittel

Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken.

Produktart 8: Holzschutzmittel

Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen.

Diese Produktart umfasst sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte.

Produktart 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien

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

Produktart 10: Schutzmittel für Mauerwerk

Produkte zum Schutz und zur Sanierung von Mauerwerk oder anderen Baumaterialien außer Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen.

Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen

Produkte zum Schutz von Wasser und anderen Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen gegen Befall durch Schadorganismen wie z. B. Mikroben, Algen und Muscheln.

Diese Produktart umfasst nicht Produkte zum Schutz des Trinkwassers.

Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel

Produkte zur Verhinderung oder Bekämpfung der Schleimbildung auf Materialien, Einrichtungen und Gegenständen, die in industriellen Verfahren Anwendung finden, z. B. auf Zellstoff und Zellulose sowie auf porösen Sandschichten bei der Ölförderung.

Produktart 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten

Produkte zum Schutz von Metallbearbeitungsflüssigkeiten gegen mikrobielle Schädigung.

HAUPTGRUPPE 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Produktart 14: Rodentizide

Bekämpfungsmittel gegen Mäuse, Ratten und andere Nagetiere.

Produktart 15: Avizide

Bekämpfungsmittel gegen Vögel.

Produktart 16: Molluskizide

Bekämpfungsmittel gegen Mollusken.

Produktart 17: Fischbekämpfungsmittel

Bekämpfungsmittel gegen Fische; diese Produktart umfasst nicht Produkte zur Behandlung von Fischkrankheiten.

Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

Bekämpfungsmittel gegen Arthropoden (z. B. Insekten, Spinnentiere und Schalentiere).

Produktart 19: Repellentien und Lockmittel

Produkte zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z. B. Flöhe, Wirbeltiere wie z. B. Vögel): hierzu gehören auch Produkte, die unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden.

HAUPTGRUPPE 4: Sonstige Biozidprodukte

Produktart 20: -

Produktart 21: Antifouling-Produkte

Produkte zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, Ausrüstung für die Aquakultur und anderen im Wasser eingesetzten Bauten.

Produktart 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

Produkte zur Desinfektion und Konservierung von Leichen oder Tierkadavern oder Teilen davon.

Produktart 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

Bekämpfungsmittel gegen Schädlinge.

ANHANG VI

GEMEINSAME GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG VON UNTERLAGEN FÜR BIOZIDPRODUKTE

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

a) *Ermittlung schädlicher Wirkungen*

Ermittlung schädlicher Wirkungen, die von einem Biozidprodukt ausgehen können.

b) *Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung*

Ermittlung der Beziehung zwischen Dosis oder Ausmaß der Exposition gegenüber einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff in einem Biozidprodukt und Häufigkeit und Schwere einer schädlichen Wirkung.

c) *Ermittlung der Exposition*

Feststellung der Emissionen, der Ausbreitungswege und -geschwindigkeit eines Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs in einem Biozidprodukt sowie seiner Umwandlung bzw. seines Abbaus, um die Konzentrationen/Dosen abzuschätzen, denen Humanpopulationen, Tiere oder Umweltkompartimente ausgesetzt sind oder sein können.

d) *Risikobeschreibung*

Abschätzung der Häufigkeit und der Schwere schädlicher Wirkungen, die in einer Humanpopulation, bei Tieren oder in einem Umweltkompartiment infolge einer tatsächlichen bzw. vorhergesagten Exposition gegenüber einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff in einem Biozidprodukt wahrscheinlich auftreten. Die Risikobeschreibung kann eine Risikoeinschätzung im Sinne einer Quantifizierung dieser Wahrscheinlichkeit einschließen.

e) *Umwelt*

Gewässer, einschließlich des Sediments, Luft, Boden sowie wildlebende Arten von Pflanzen und Tieren und ihre gegenseitigen Beziehungen sowie die Beziehungen zwischen ihnen und allen lebenden Organismen.

EINLEITUNG

1. In diesem Anhang werden Grundsätze festgelegt, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Bewertungen und Entscheidungen einer zuständigen Behörde, der Agentur oder gegebenenfalls der Kommission über die Zulassung eines Biozidprodukts, sofern es sich um eine chemische Zubereitung handelt, zu einem harmonisierten hohen Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b führen.

2. Um ein harmonisiertes hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie für die Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, alle Risiken zu erfassen, die sich aus der Verwendung eines Biozidprodukts ergeben. Zu diesem Zweck wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Annehmbarkeit oder aber alle bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozidprodukts festgestellten Risiken festzulegen. Hierzu wird eine Bewertung der Risiken vorgenommen, die von den einzelnen relevanten Bestandteilen des Biozidprodukts ausgehen.
3. Eine Risikobewertung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe des Biozidprodukts ist immer erforderlich. Wurde der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen, so ist diese Bewertung bereits durchgeführt worden. Diese Risikobewertung umfasst die Ermittlung schädlicher Wirkungen und gegebenenfalls eine Bewertung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, eine Expositionsabschätzung und eine Risikobeschreibung. Sofern eine quantitative Risikobewertung nicht möglich ist, wird eine qualitative Bewertung durchgeführt.
4. Zusätzliche Risikobewertungen werden in der oben beschriebenen Art für alle sonstigen in dem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoffe durchgeführt, sofern dies für die Verwendung des Produkts relevant ist.
5. Zur Durchführung einer Risikobewertung sind Daten erforderlich. Diese Daten sind in den Anhängen II, III und IV im einzelnen aufgeführt. Angesichts der zahlreichen Produktarten sind diese Datenanforderungen entsprechend der Produktart und den damit verbundenen Risiken flexibel. Die erforderlichen Daten sind die Mindestvoraussetzungen für eine angemessene Risikobewertung. Die zuständige Behörde oder die Agentur berücksichtigt die Anforderungen der Artikel 6 und 19 entsprechend, um eine doppelte Datenvorlage zu vermeiden. Die für einen Wirkstoff in einem Biozidprodukt erforderlichen Mindestdaten müssen jedoch mit den Bestimmungen in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Einklang sein; ist eine Risikobewertung im Hinblick auf die Eintragung des Wirkstoffs in Anhang I der vorliegenden Verordnung vorgenommen worden, so wurden diese Daten bereits übermittelt und bewertet. Daten können auch für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoff verlangt werden.
6. Die Ergebnisse der Risikobewertungen für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff werden in die Gesamtbewertung des Biozidprodukts integriert.
7. Bei der Durchführung von Bewertungen und bei den Entscheidungen über die Zulassung eines Biozidprodukts
 - a) berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Agentur sonstige einschlägige technische oder wissenschaftliche Angaben, die ihr normalerweise über die Eigenschaften des Biozidprodukts, seine Bestandteile, Stoffwechselprodukte oder Rückstände zur Verfügung stehen;
 - b) bewertet die zuständige Behörde oder die Agentur etwaige Begründungen des Antragstellers für fehlende Daten.

8. Bekanntlich unterscheidet sich die Zusammensetzung zahlreicher Biozidprodukte nur geringfügig voneinander. Dies ist bei der Bewertung der Unterlagen zu berücksichtigen. Das Konzept der „Rahmenformulierungen“ kommt hier zum Tragen.
9. Bekanntlich wird bei einigen Biozidprodukten davon ausgegangen, dass sie lediglich ein niedriges Risiko darstellen; sofern die betreffenden Biozidprodukte die Anforderungen dieses Anhangs erfüllen, wird auf sie wie in Artikel 16 Absatz 3 im Einzelnen dargelegt, ein vereinfachtes Verfahren angewendet.
10. Die Anwendung dieser gemeinsamen Grundsätze soll dazu führen, dass die zuständige Behörde oder die Kommission entscheidet, ob ein Biozidprodukt zugelassen werden kann. Eine solche Zulassung kann Anwendungsbeschränkungen oder sonstige Auflagen enthalten. In bestimmten Fällen können die zuständigen Behörden entscheiden, dass weitere Angaben vorzulegen sind, bevor eine Entscheidung über die Zulassung getroffen werden kann.
11. Während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses arbeiten Antragsteller und zuständige Behörden zusammen, um alle Fragen über die erforderlichen Angaben rasch zu klären oder in einem frühen Stadium festzustellen, ob gegebenenfalls zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, um ferner vorgeschlagene Anwendungsbedingungen für das Biozidprodukt zu ändern oder um seine Art bzw. Zusammensetzung so abzuändern, dass die vollständige Übereinstimmung mit den Anforderungen des Artikels 16 und dieses Anhangs sichergestellt ist. Der Verwaltungsaufwand, insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), soll so gering wie möglich sein, ohne das Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt zu beeinträchtigen.
12. Die Schlussfolgerungen der zuständigen Behörden während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses müssen auf wissenschaftlichen Grundsätzen beruhen, die vorzugsweise auf internationaler Ebene anerkannt sind, und sich auf Empfehlungen von Experten stützen.

BEWERTUNG

Allgemeine Grundsätze

13. Die mit einem Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts vorgelegten Angaben müssen von den befassen zuständigen Behörden auf Vollständigkeit und wissenschaftliche Gültigkeit geprüft werden. Nach Annahme dieser Daten nehmen die zuständigen Behörden eine Risikobewertung auf der Grundlage der vorgeschlagenen Verwendung des Biozidprodukts an Hand dieser Daten vor.
14. In jedem Fall wird eine Risikobewertung für den in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff durchgeführt. Sofern in dem Biozidprodukt außerdem bedenkliche Stoffe enthalten sind, wird ferner eine Risikobewertung für jeden dieser Stoffe vorgenommen. Die Risikobewertung deckt die vorgeschlagene normale Verwendung des Biozidprodukts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario ab; dies schließt alle einschlägigen Herstellungs- und Entsorgungsfragen sowohl in Bezug auf das Biozidprodukt selbst als auch auf alle mit ihm behandelten Materialien ein.

15. Für jeden in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff umfasst die Risikobewertung die Ermittlung schädlicher Wirkungen und möglichst die Festlegung eines geeigneten NOAEL-Wertes (no-observed-adverse-effect-level). Darüber hinaus schließt sie gegebenenfalls eine Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung und eine Ermittlung der Exposition sowie eine Risikobeschreibung ein.
16. Die Ergebnisse eines Vergleichs der Exposition gegenüber NEL-Konzentrationen (no-effect-level) für jeden Wirkstoff und jeden bedenklichen Stoff werden in die Gesamtrisikobewertung des Biozidprodukts integriert. Sofern keine quantitativen Ergebnisse vorliegen, werden die Ergebnisse der qualitativen Bewertungen in ähnlicher Weise integriert.
17. Mit der Risikobewertung wird bestimmt:
 - a) das Risiko für Menschen und Tiere,
 - b) das Risiko für die Umwelt,
 - c) die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt sowohl bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozidprodukts als auch in einer realistischen Worst-case-Situation.
18. In bestimmten Fällen kann entschieden werden, dass weitere Angaben erforderlich sind, bevor eine Risikobewertung abgeschlossen werden kann. Diese zusätzlich geforderten Angaben stellen die Mindestangaben dar, die notwendig sind, um eine solche Risikobewertung abzuschließen.

Auswirkungen auf Menschen

19. Die Risikobewertung berücksichtigt folgende potenziellen Auswirkungen, die sich aus der Verwendung des Biozidprodukts ergeben, sowie ferner die wahrscheinlich exponierten Populationen.
20. Die obengenannten Wirkungen ergeben sich aus den Eigenschaften der im Produkt enthaltenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe. Es handelt sich dabei um
 - akute und chronische Toxizität,
 - Reizung,
 - ätzende Wirkung,
 - Sensibilisierung,
 - Toxizität bei wiederholter Verabreichung,
 - Mutagenität,
 - Karzinogenität,
 - Fortpflanzungstoxizität (Reproduktionstoxizität),

- Neurotoxizität,
 - etwaige andere besondere Eigenschaften des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffe,
 - sonstige Wirkungen aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften.
21. Bei den obengenannten Populationen handelt es sich um
- gewerbliche Verwender,
 - nichtgewerbliche Verwender,
 - durch die Umwelt indirekt exponierte Personen.
22. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und potenziellen negativen Wirkungen der in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und gegebenenfalls bedenklichen Stoffe berücksichtigt. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozidprodukts gemäß den Anforderungen des Artikels 58 führt, sind die Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, die Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung erforderlich.
23. In den Fällen, in denen der geeignete Test für die Ermittlung schädlicher Wirkungen in Bezug auf eine besondere potenzielle Wirkung eines in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffe durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozidprodukts geführt haben, ist eine Risikobeschreibung im Zusammenhang mit jener Wirkung nicht notwendig, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen, beispielsweise nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt oder unannehmbare Rückstände.
24. Die zuständigen Behörden gehen bei der Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung für einen in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff nach den Nummern 25 bis 28 vor.
25. Für die Toxizität bei wiederholter Verabreichung und die Reproduktionstoxizität werden die Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung für jeden Wirkstoff oder jeden bedenklichen Stoff bewertet und - wo dies möglich ist - ein NOAEL-Wert (no-observed-adverse-effect-level) bestimmt. Sofern die Bestimmung eines NOAEL-Wertes nicht möglich ist, wird ein LOAEL-Wert (lowest-observed-adverse-effect-level) bestimmt.
26. Für akute Toxizität, ätzende Wirkung und Reizung ist es normalerweise nicht möglich, einen NOAEL- oder LOAEL-Wert auf der Grundlage der im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung durchgeführten Tests abzuleiten. Für akute Toxizität wird der LD50-Wert (mittlere letale Dosis) oder LC50-Wert (mittlere letale Konzentration) oder bei Anwendung der „Fixed-Dose“-Methode die kritische Dosis abgeleitet. Für die anderen Wirkungen genügt es festzustellen, ob solche Wirkungen bei der Verwendung des Biozidprodukts durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff verursacht werden können.
27. Für Mutagenität und Karzinogenität genügt es festzustellen, ob der Wirkstoff oder der bedenkliche Stoff von sich aus bei der Verwendung des Biozidprodukts solche

Wirkungen herbeiführen kann. Wenn allerdings nachgewiesen werden kann, dass ein als karzinogen ermittelter Wirkstoff oder bedenklicher Stoff nicht genotoxisch ist, sollte gemäß den Ausführungen in Nummer 25 ein N(L)OAEL-Wert ermittelt werden.

28. Sofern in Bezug auf die Sensibilisierung von Haut und Atemwegen keine Einigung über die mögliche Festlegung einer Dosis/Konzentration besteht, unterhalb deren bei Personen, die gegenüber dem betreffenden Stoff bereits sensibilisiert sind, wahrscheinlich keine schädlichen Wirkungen auftreten, genügt es festzustellen, ob durch den Wirkstoff oder durch den bedenklichen Stoff solche Wirkungen bei der Verwendung des Biozidprodukts verursacht werden können.
29. Sofern aus Beobachtungen der Exposition des Menschen hergeleitete Toxizitätsdaten vorliegen (z. B. Informationen aus der Herstellung, aus Giftnotrufzentren oder epidemiologischen Erhebungen), sind diese bei der Durchführung der Risikobewertung besonders zu berücksichtigen.
30. Eine Ermittlung der Exposition wird für alle Humanpopulationen (gewerbliche Verwender, nichtgewerbliche Verwender und durch die Umwelt indirekt exponierte Personen) durchgeführt, bei denen eine Exposition gegenüber einem Biozidprodukt vorliegt oder realistisch vorhergesehen werden kann. Ziel der Ermittlung ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration jedes Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs, dem eine Population bei der Verwendung des Biozidprodukts ausgesetzt ist bzw. sein kann.
31. Die Ermittlung der Exposition basiert auf den Angaben in den technischen Unterlagen gemäß den Artikeln 6 und 19 sowie auf allen sonstigen verfügbaren und einschlägigen Informationen. Besonders zu berücksichtigen sind gegebenenfalls:
 - in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten;
 - die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird;
 - Art des Biozidprodukts;
 - Verwendungsmethode und -rate;
 - physikalisch-chemische Eigenschaften des Produkts;
 - wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotenzial;
 - Häufigkeit und Dauer der Exposition;
 - Art und Umfang von besonderen exponierten Populationen, sofern solche Informationen vorliegen.
32. Sofern auf geeignete Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Ermittlung der Exposition besonders berücksichtigt. Werden für die Bewertung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden angewendet, so müssen geeignete Modelle herangezogen werden.

Diese Modelle müssen

- unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Annahmen eine bestmögliche Bewertung aller einschlägigen Verfahren liefern;
- einer Analyse unterzogen werden, bei der mögliche Unsicherheiten berücksichtigt werden;
- auf verlässliche Weise durch Messungen validiert sein, die unter Bedingungen durchgeführt wurden, die für die Verwendung des Modells relevant sind;
- für die Bedingungen des Verwendungsbereichs relevant sein.

Einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Anwendungs- und Expositionsmustern bzw. Eigenschaften werden ebenfalls berücksichtigt.

33. Sofern für die Wirkungen gemäß Nummer 20 ein NOAEL- oder LOAEL-Wert bestimmt wurde, wird im Rahmen der Risikobeschreibung ein Vergleich der NOAEL- oder LOAEL-Werte mit der geschätzten Dosis/Konzentration, der die Population ausgesetzt ist, vorgenommen. Sofern ein NOAEL- oder LOAEL-Wert nicht bestimmt werden kann, wird ein qualitativer Vergleich durchgeführt.

Auswirkungen auf Tiere

34. Die zuständigen Behörden bewerten die Risiken, die von einem Biozidprodukt für Tiere ausgehen, indem sie die gleichen einschlägigen Grundsätze, die im Kapitel über die Auswirkungen auf Menschen beschrieben sind, anwenden.

Auswirkungen auf die Umwelt

35. Die Risikobewertung berücksichtigt alle schädlichen Wirkungen, die sich für alle drei Umweltkompartimente Luft, Boden und Wasser (einschließlich Sediment) und für die belebte Natur (Biota) bei Verwendung des Biozidprodukts ergeben.
36. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen werden die Eigenschaften und potenziellen negativen Wirkungen der in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und gegebenenfalls bedenklichen Stoffe berücksichtigt. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozidprodukts gemäß den Anforderungen dieser Verordnung führt, sind die Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung, die Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung erforderlich.
37. In den Fällen, in denen der geeignete Test für die Ermittlung schädlicher Wirkungen in Bezug auf eine besondere potenzielle Wirkung eines in einem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozidprodukts geführt haben, ist eine Risikobeschreibung für diese Wirkung nicht erforderlich, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen. Derartige Bedenken können mit den Eigenschaften und Wirkungen aller in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe oder bedenklichen Stoffe zusammenhängen, insbesondere mit
- allen Hinweisen auf ein Bioakkumulationspotenzial;
 - Persistenzmerkmalen;

- dem Verlauf der Toxizitäts-/Zeit-Kurve bei Ökotoxizitätstests;
 - Hinweisen auf sonstige schädliche Wirkungen auf der Grundlage von Toxizitätsstudien (z. B. Einstufung als mutagen);
 - Daten über Stoffe mit analoger Struktur;
 - endokrinen Wirkungen.
38. Die Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung wird vorgenommen, um Vorhersagen über die Konzentration zu ermöglichen, unterhalb derer schädliche Auswirkungen auf die gefährdeten Umweltkompartimente nicht zu erwarten sind. Sie ist für die in dem Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe durchzuführen. Diese Konzentration ist als PNEC (Predicted no-effect concentration) bekannt. Allerdings kann es in bestimmten Fällen unmöglich sein, eine PNEC festzulegen. In dem Fall ist eine qualitative Bewertung der Dosis(Konzentration)/Wirkung-Beziehung erforderlich.
39. Die PNEC wird anhand von Daten über die Auswirkungen auf Organismen und von im Einklang mit den Bestimmungen der Artikel 6 und 18 vorgelegten Ökotoxizitätsstudien festgelegt. Sie wird unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors auf die Werte berechnet, die sich aus den Tests an Organismen ergeben, z. B. LD50 (mittlere letale Dosis), LC50 (mittlere letale Konzentration), EC50 (mittlere wirksame Konzentration), IC50 (Konzentration, die 50 % Inhibition eines bestimmten Parameters, beispielsweise des Wachstums, bewirkt), NOEL(C) (No-observed-effect-level (concentration)) oder LOEL(C) (Lowest-observed-effect-level (concentration)).
40. Ein Extrapolationsfaktor ist Ausdruck des Unsicherheitsgrades bei der Extrapolation von Testdaten über eine begrenzte Anzahl von Spezies auf die reale Umwelt. Daher gilt in der Regel: je umfassender die Daten und je länger die Testdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und die Größe des Extrapolationsfaktors.
- Einzelheiten für die Extrapolationsfaktoren werden in den technischen Hinweisen festgelegt; diese stützen sich zu diesem Zweck insbesondere auf Anhang I Nummer 3.3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
41. Für jedes Umweltkompartiment wird die Ermittlung der Exposition durchgeführt, um die wahrscheinliche Konzentration jedes im Biozidprodukt vorhandenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffes vorherzusagen. Diese Konzentration ist als PEC (Predicted environmental concentration) bekannt. In bestimmten Fällen kann es jedoch unmöglich sein, eine PEC zu bestimmen. In dem Fall ist eine qualitative Expositionsbeurteilung erforderlich.
42. Eine PEC oder gegebenenfalls eine qualitative Expositionsabschätzung ist nur für Umweltkompartimente zu bestimmen bzw. vorzunehmen, für die Emissionen, Einleitungen, Einträge über den Abfallpfad oder Einträge aufgrund von Verteilungsvorgängen einschließlich relevanter Beiträge durch Biozid-behandeltes Material bekannt oder realistischerweise vorhersehbar sind.

43. Die PEC oder die qualitative Expositionsabschätzung wird insbesondere und, falls dafür geeignet, unter Berücksichtigung folgender Parameter bestimmt bzw. vorgenommen:
- in geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten;
 - die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird;
 - Art des Biozidprodukts;
 - Verwendungsmethode und -rate;
 - physikalisch-chemische Eigenschaften;
 - Abbau-/Umwandlungsprodukte;
 - wahrscheinlicher Eintragspfad und Adsorptions-/Desorptions- und Abbaupotenzial;
 - Häufigkeit und Dauer der Exposition.
44. Sofern auf geeignete Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Ermittlung der Exposition besonders berücksichtigt. Werden für die Bewertung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden angewendet, so müssen geeignete Modelle herangezogen werden. Die Charakteristika dieser Modelle müssen die gleichen sein wie in Nummer 32. Gegebenenfalls werden von Fall zu Fall einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Verwendungs- und Expositionsmustern oder analogen Eigenschaften berücksichtigt.
45. Die Risikobeschreibung umfasst soweit möglich für alle Umweltkompartimente einen Vergleich der PEC mit dem PNEC-Wert, so dass ein PEC/PNEC-Verhältnis abgeleitet werden kann.
46. Wenn es nicht möglich war, ein PEC/PNEC-Verhältnis abzuleiten, wird im Rahmen der Risikobeschreibung eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass eine Wirkung unter den derzeitigen Expositionsbedingungen eintritt oder unter den erwarteten Expositionsbedingungen eintreten wird, vorgenommen.

Unannehmbare Auswirkungen

47. Den zuständigen Behörden werden Angaben zur Prüfung vorgelegt, um abzuschätzen, ob die Wirkung des Biozidprodukts bei Zielwirbeltieren kein unnötiges Leiden verursacht. Dazu gehören eine Beurteilung des Mechanismus, durch den die Wirkung erzielt wird, sowie die beobachteten Auswirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zielwirbeltiere; sofern die beabsichtigte Wirkung der Tod des Zielwirbeltiers ist, werden die für die Tötung des Zielwirbeltiers erforderliche Zeit und die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt, bewertet.
48. Die zuständigen Behörden prüfen gegebenenfalls die Möglichkeit, dass der Zielorganismus eine Resistenz gegen einen Wirkstoff im Biozidprodukt entwickelt.

49. Gibt es Hinweise dafür, dass andere unannehmbare Auswirkungen auftreten können, prüfen die zuständigen Behörden diese Möglichkeit. Ein Beispiel für solche unannehmbaren Auswirkungen wäre eine negative Reaktion auf Befestigungen und Armaturen auf Holz nach der Anwendung eines Holzschutzmittels.

Wirksamkeit

50. Es sind Daten vorzulegen und zu prüfen, um festzustellen, ob die Wirksamkeitsansprüche des Biozidprodukts nachgewiesen werden können. Vom Antragsteller vorgelegte oder im Besitz der zuständigen Behörden oder der Agentur befindliche Daten müssen die Wirksamkeit des Biozidprodukts gegen die Zielorganismen bei normaler Verwendung unter den Zulassungsbedingungen demonstrieren.
51. Eine Prüfung sollte nach den Leitlinien der Gemeinschaft durchgeführt werden, sofern diese verfügbar und anwendbar sind. Gegebenenfalls können auch andere Verfahren angewendet werden, wie in nachstehender Liste aufgeführt. Liegen annehmbare relevante Felddaten vor, so können diese benutzt werden.
- ISO-, CEN- oder sonstige internationale Standardverfahren;
 - einzelstaatliche Normen;
 - Standardindustrieverfahren (von den zuständigen Behörden oder der Agentur akzeptiert);
 - Standardverfahren der individuellen Hersteller (von den zuständigen Behörden oder der Agentur akzeptiert);
 - Daten aus der Entwicklung des Biozidprodukts (von den zuständigen Behörden oder der Agentur akzeptiert).

Zusammenfassung

52. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, d. h. Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, fassen die zuständigen Behörden die Ergebnisse für den Wirkstoff mit den Ergebnissen für andere bedenkliche Stoffe zusammen, um eine Gesamtbewertung für das Biozidprodukt selbst zu erhalten. Diese sollte etwaige synergistische Auswirkungen des Wirkstoffs und der bedenklichen Stoffe im Biozidprodukt berücksichtigen.
53. Für Biozidprodukte mit mehr als einem Wirkstoff werden etwaige schädliche Auswirkungen zusammengefasst, um eine Gesamtauswirkung für das Biozidprodukt selbst zu erhalten.

ENTSCHEIDUNGSPROZESS

Allgemeine Grundsätze

54. Vorbehaltlich der Nummer 90 entscheidet die zuständige Behörde oder die Kommission über die Zulassung eines Biozidprodukts zur Verwendung, und zwar

unter Berücksichtigung der Risiken der einzelnen Wirkstoffe zusammen mit den Risiken der einzelnen im Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoffe. Die Risikobewertung erfasst die normale Verwendung des Biozidprodukts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario und schließt auch alle einschlägigen Fragen im Zusammenhang mit der Entsorgung des Biozidprodukts selbst oder von mit ihm behandeltem Material ein.

55. Bei der Entscheidung über die Zulassung gelangt die zuständige Behörde oder die Kommission zu einer der nachstehenden Schlussfolgerungen für jeden Produkttyp und für jeden Anwendungsbereich des Biozidprodukts, für das ein Antrag gestellt wurde:
1. Das Biozidprodukt kann nicht zugelassen werden;
 2. das Biozidprodukt kann vorbehaltlich besonderer Bedingungen/Beschränkungen zugelassen werden;
 3. vor einer Entscheidung über die Zulassung sind weitere Daten erforderlich.
56. Gelangt die zuständige Behörde oder die Kommission zu der Schlussfolgerung, dass zusätzliche Daten oder Informationen erforderlich sind, bevor eine Zulassungsentscheidung getroffen werden kann, ist die Notwendigkeit solcher Informationen oder Daten zu begründen. Diese zusätzlichen Informationen oder Daten sind die für eine weitere angemessene Risikobewertung mindestens notwendigen Daten.
57. Die zuständige Behörde oder die Kommission gewährt eine Zulassung nur für solche Biozidprodukte, die bei Verwendung entsprechend ihren Zulassungsbedingungen kein unannehmbares Risiko für Menschen, Tiere oder die Umwelt darstellen, wirksam sind und Wirkstoffe enthalten, die auf Gemeinschaftsebene zur Verwendung in diesen Biozidprodukten zulässig sind.
58. Die zuständige Behörde oder die Kommission legt gegebenenfalls bei der Erteilung der Zulassung Bedingungen oder Beschränkungen fest. Deren Art und Umfang wird aufgrund der Art und des Ausmaßes der erwarteten Vorteile und etwaigen Risiken einer Verwendung des Biozidprodukts entsprechend festgelegt.
59. Beim Entscheidungsprozess berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Kommission folgende Elemente:
- die Ergebnisse der Risikobewertung, insbesondere die Beziehung zwischen Exposition und Auswirkung;
 - Art und Schwere der Auswirkung;
 - anwendbare Risikominderungsmaßnahmen;
 - Verwendungsbereich des Biozidprodukts;
 - Wirksamkeit des Biozidprodukts;
 - physikalische Eigenschaften des Biozidprodukts;

- Nutzen einer Verwendung des Biozidprodukts.
- 60. Die zuständige Behörde oder die Kommission berücksichtigt bei ihrer Entscheidung über die Zulassung des Biozidprodukts die Unsicherheit, die sich aus der Variabilität der zur Bewertung und beim Entscheidungsprozess verwendeten Daten ergibt.
- 61. Die zuständige Behörde oder die Kommission schreibt vor, dass Biozidprodukte ordnungsgemäß verwendet werden. Ordnungsgemäße Verwendung bedeutet u. a. die Anwendung in wirksamer Dosis und eine möglichst geringe Verwendung von Biozidprodukten.

Auswirkungen auf Menschen

- 62. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass das Produkt bei vorhersehbarer Verwendung sowie bei Berücksichtigung eines realistischen Worst-case-Szenarios ein unannehmbares Risiko für Menschen darstellt.
- 63. Bei der Entscheidung über die Zulassung eines Biozidprodukts berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Kommission mögliche Auswirkungen auf alle Humanpopulationen, d. h. gewerbliche, nichtgewerbliche Verwender und direkt oder indirekt durch die Umwelt exponierte Personen.
- 64. Die zuständige Behörde oder die Kommission prüft das Verhältnis zwischen der Exposition und der Wirkung und benutzt das Ergebnis im Entscheidungsprozess. Bei der Prüfung dieses Verhältnisses ist eine Reihe von Faktoren zu berücksichtigen, in erster Linie die Art der schädlichen Auswirkungen des Stoffes. Diese Auswirkungen umfassen die akute Toxizität, Reizung, ätzende Wirkung, Sensibilisierung, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Mutagenität, Karzinogenität, Neurotoxizität, Reproduktionstoxizität zusammen mit den physikalisch-chemischen Eigenschaften und sonstige schädliche Eigenschaften des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffes.
- 65. Die zuständige Behörde oder die Kommission vergleicht möglichst die Ergebnisse mit denjenigen früherer Risikobewertungen für eine gleiche oder ähnliche schädliche Wirkung und legt eine geeignete Sicherheitsspanne (MOS) bei ihrer Zulassungsentscheidung fest.
- 66. Eine geeignete Sicherheitsspanne liegt typischerweise bei 100, jedoch können auch höhere oder niedrigere Sicherheitsspannen geeignet sein, was unter anderem von der Art der kritischen toxikologischen Wirkung abhängt.
- 67. Die zuständige Behörde oder die Kommission verlangt gegebenenfalls als Voraussetzung für die Zulassung das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung wie Atemgeräte, Atemschutzmasken, Overalls, Handschuhe und Schutzbrillen, um die Exposition für gewerbliche Verwender zu verringern. Eine solche Ausrüstung muss ihnen zur Verfügung stehen und leicht zugänglich sein.
- 68. Das Produkt wird normalerweise nicht zugelassen, wenn für nichtgewerbliche Verwender das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung das einzige mögliche Verfahren zur Verringerung der Exposition wäre.

69. Kann die Beziehung zwischen der Exposition und der Wirkung nicht auf ein annehmbares Niveau reduziert werden, so erteilt die zuständige Behörde oder die Kommission keine Zulassung für das Biozidprodukt.

Auswirkungen auf Tiere

70. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass das Biozidprodukt bei normaler Verwendung ein unannehmbares Risiko für Nichtzieltiere darstellt.
71. Unter Anwendung der gleichen einschlägigen Kriterien wie im Abschnitt über die Auswirkungen auf Menschen berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Kommission die Risiken des Biozidprodukts für Tiere, wenn sie eine Zulassungsentscheidung trifft.

Auswirkungen auf die Umwelt

72. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, dass der Wirkstoff oder ein bedenklicher Stoff oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt ein unannehmbares Risiko in einem der Umweltkompartimente Wasser (einschließlich Sediment), Boden oder Luft darstellt. Dies schließt die Bewertung von Risiken für Nichtzielorganismen in diesen Kompartimenten ein.

Bei der Prüfung der Frage, ob ein unannehmbares Risiko vorliegt, berücksichtigt die zuständige Behörde oder die Kommission die Kriterien der Nummern 75 bis 85, bevor sie eine endgültige Entscheidung gemäß Nummer 90 trifft.

73. Die Entscheidungsgrundlage ist das PEC/PNEC-Verhältnis oder, wenn dieses nicht ableitbar ist, eine qualitative Abschätzung. Dabei wird die Genauigkeit dieses Verhältnisses berücksichtigt, das von der Variabilität der Daten sowohl bei den Konzentrationsmessungen als auch bei den Abschätzungen abhängig ist.

Zur PEC-Bestimmung sollte das Modell verwandt werden, das bei Berücksichtigung von Verbleib und Verhalten des Biozidproduktes in der Umwelt das geeignetste ist.

74. Wenn bei den einzelnen Umweltkompartimenten das PEC/PNEC-Verhältnis gleich oder weniger als 1 ist, bedeutet das für die Risikobeschreibung, dass keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind.

Ist das Verhältnis PEC/PNEC größer als 1, beurteilt die zuständige Behörde oder die Kommission aufgrund der Größe dieses Verhältnisses und anderer einschlägiger Faktoren, ob weitere Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind, um das Ausmaß der Gefährdung abzuklären, oder ob Maßnahmen zur Verringerung des Risikos notwendig sind oder ob das Produkt überhaupt zugelassen werden kann. Zu berücksichtigende einschlägige Faktoren sind die gleichen wie in Nummer 37.

Wasser

75. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter

Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte in Wasser (oder seinen Sedimenten) unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten in der Gewässer-, Meeres- oder Ästuarumwelt hat, außer wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass es unter relevanten Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen gibt.

76. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte im Grundwasser den niedrigeren Wert der folgenden Konzentrationen übersteigt:

- die höchstzulässige Konzentration gemäß der Richtlinie 80/778/EWG über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch⁶⁰ oder
- die Höchstkonzentration, die im Anschluss an das Verfahren zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I dieser Verordnung aufgrund der entsprechenden Daten, insbesondere der toxikologischen Daten, festgelegt wird,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die niedrigere Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.

77. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt das betreffende Biozidprodukt nicht zu, wenn die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs, etwaiger bedenklicher Stoffe oder relevanter Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte nach Verwendung des Biozidprodukts unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Oberflächenwasser oder seinen Sedimenten

- an der Stelle, an der das Oberflächenwasser in oder aus dem Bereich der geplanten Verwendung zur Entnahme von Trinkwasser bestimmt ist, die unter
 - der Richtlinie 75/440/EWG des Rates über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten⁶¹,
 - der Richtlinie 80/778/EWG

festgelegten Werte übersteigt oder

- eine für unannehmbar gehaltene Wirkung auf Nichtzielarten hat,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass diese Konzentration unter relevanten Feldbedingungen nicht überschritten wird.

78. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Verwendung des Biozidprodukts, einschließlich der Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte, sind so zu gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination des Wassers oder seiner Sedimente möglichst gering ist.

⁶⁰ ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 11.

⁶¹ ABl. L 194 vom 25.7.1975, S. 26.

Boden

79. Ist eine unannehbare Kontamination des Bodens wahrscheinlich, so lässt die zuständige Behörde oder die Kommission das betreffende Biozidprodukt nicht zu, wenn der darin enthaltene Wirkstoff oder bedenkliche Stoff nach Verwendung des Biozidprodukts

- bei Feldversuchen länger als ein Jahr im Boden bleibt oder
- bei Laborversuchen nichtextrahierbare Rückstände in Mengen von mehr als 70 % der ursprünglichen Dosis nach 100 Tagen mit einer Mineralisierungsrate von weniger als 5 % in 100 Tagen zur Folge hat,
- für Nichtzielorganismen unannehbare Folgen oder Wirkungen hat,

außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass unter Feldbedingungen keine unannehbare Akkumulierung im Boden erfolgt.

Luft

80. Die zuständige Behörde oder die Kommission lässt ein Biozidprodukt nicht zu, wenn eine vorhersehbare Möglichkeit unannehbarer Auswirkungen auf das Kompartiment Luft besteht, außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass unter relevanten Feldbedingungen keine unannehbaren Wirkungen auftreten.

Wirkungen auf Nichtzielorganismen

81. Besteht eine realistischerweise vorhersehbare Möglichkeit, dass Nichtzielorganismen dem Biozidprodukt ausgesetzt sind, so lässt die zuständige Behörde oder die Kommission ein Biozidprodukt nicht zu, wenn bei einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff

- das PEC/PNEC-Verhältnis über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozidprodukts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehbaren Wirkungen auftreten;
- der Biokonzentrationsfaktor (BCF) im Zusammenhang mit den Fettgeweben in Nichtzielwirbeltieren über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Produkts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen weder direkt noch indirekt unannehbare Wirkungen auftreten.

82. Besteht eine realistischerweise vorhersehbare Möglichkeit, dass Wasserorganismen, einschließlich in Meeres- und Ästuarergässern lebender Organismen, dem Biozidprodukt ausgesetzt sind, so lässt die zuständige Behörde oder die Kommission ein Biozidprodukt nicht zu, wenn bei einem darin enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff

- das PEC/PNEC-Verhältnis über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen die

Lebensfähigkeit der Wasserorganismen, einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen, durch die Verwendung des Biozidprodukts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht bedroht ist oder

- der Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Stoffen, die ohne Weiteres biologisch abbaubar sind, größer als 1000 oder bei Stoffen, die nicht leicht biologisch abbaubar sind, größer als 100 ist, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozidprodukts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen weder direkt noch indirekt eine unannehmbare Wirkung im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit der exponierten Organismen, einschließlich in Meeres- und Ästuargewässern lebender Organismen, auftritt.

83. Besteht eine realistischerweise vorhersehbare Möglichkeit, dass Mikroorganismen in Kläranlagen dem Biozidprodukt ausgesetzt werden, so lässt die zuständige Behörde oder die Kommission ein Biozidprodukt nicht zu, wenn das PEC/PNEC-Verhältnis für einen Wirkstoff, einen bedenklichen Stoff oder relevante Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte über 1 liegt, es sei denn, es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen weder direkt noch indirekt eine unannehmbare Wirkung im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit dieser Mikroorganismen auftritt.

Unannehmbare Auswirkungen

84. Wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich eine Resistenz gegen den Wirkstoff im Biozidprodukt entwickelt, ergreift die zuständige Behörde oder die Kommission Maßnahmen, um die Folgen dieser Resistenz möglichst gering zu halten. Das kann die Änderung der Zulassungsbedingungen oder sogar die Ablehnung einer Zulassung bedeuten.
85. Eine Zulassung für ein Biozidprodukt zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird nur erteilt, wenn
- der Tod gleichzeitig mit dem Verlust des Bewusstseins eintritt oder
 - der Tod sofort eintritt oder
 - die Lebensfunktionen allmählich ohne Zeichen offensichtlichen Leidens reduziert werden.

Bei Repellentien muss die beabsichtigte Wirkung ohne unnötige Leiden oder Schmerzen für das Zielwirbeltier erreicht werden können.

Wirksamkeit

86. Die zuständige Behörde oder die Kommission erteilt keine Zulassung für ein Biozidprodukt, das keine annehmbare Wirksamkeit aufweist, wenn es gemäß den auf der vorgeschlagenen Kennzeichnung angegebenen Bedingungen oder gemäß anderen Zulassungsbedingungen verwendet wird.

87. Grad, Art und Dauer der Schutzwirkung, der Bekämpfung oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen zumindest ähnlich sein wie bei der Verwendung geeigneter Referenzprodukte - falls derartige Referenzprodukte existieren - oder anderer Möglichkeiten der Bekämpfung. Gibt es keine Referenzprodukte, muss das Biozidprodukt einen vorgegebenen Grad der Schutz- oder der Bekämpfungswirkung für die Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung aufweisen. Schlussfolgerungen in Bezug auf die Leistungsfähigkeit des Biozidprodukts müssen für alle Bereiche der vorgeschlagenen Verwendung und für alle Gebiete des jeweiligen Mitgliedstaats oder gegebenenfalls der Gemeinschaft gelten, es sei denn, das Biozidprodukt ist für den Einsatz unter speziellen Umständen bestimmt. Um zu ermitteln, ob die empfohlene Dosis die zur Erreichung der gewünschten Wirkung notwendige Mindestmenge darstellt, prüfen die zuständigen Behörden die Daten zur Dosis-Wirkung-Beziehung, die bei Versuchen (zu denen eine unbehandelte Kontrolle gehören muss) ermittelt werden, wobei auch Aufwandmengen, die geringer sind als die empfohlene Menge, einbezogen werden.

Zusammenfassung

88. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, d. h. Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, fassen die zuständigen Behörden oder die Kommission die für den Wirkstoff und die bedenklichen Stoffe erreichten Schlussfolgerungen zusammen, um eine Gesamtschlussfolgerung für das Biozidprodukt selbst zu ziehen. Auch die Wirksamkeitsbewertung und die unannehmbaren Wirkungen sind zusammenzufassen.

Das Ergebnis umfasst Folgendes:

- eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozidprodukts auf Menschen,
- eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozidprodukts auf Tiere,
- eine Zusammenfassung der Wirkungen des Biozidprodukts auf die Umwelt,
- eine Zusammenfassung der Wirksamkeitsbewertung,
- eine Zusammenfassung der unannehmbaren Wirkungen.

ZUSAMMENFASSUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN

89. Die zuständige Behörde oder die Kommission fasst die einzelnen Schlussfolgerungen zu den Wirkungen des Biozidprodukts auf die drei Einzelbereiche Menschen, Tiere und Umwelt zusammen, um zu einer Gesamtschlussfolgerung für die Gesamtwirkung des Biozidprodukts zu gelangen.
90. Die zuständige Behörde oder die Kommission berücksichtigt dann alle einschlägigen unannehmbaren Wirkungen, die Wirksamkeit des Biozidprodukts und den Nutzen einer Verwendung des Biozidprodukts, bevor eine Zulassungsentscheidung über das Biozidprodukt gefällt wird.

91. Die zuständige Behörde oder die Kommission entscheidet schließlich, ob das Biozidprodukt zugelassen werden kann und ob diese Zulassung gemäß diesem Anhang und dieser Verordnung Beschränkungen oder Bedingungen unterliegt.

ANLAGE 1

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Vorliegende Verordnung	Richtlinie 98/8/EG
Artikel 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 2 Artikel 2 Absatz 1 Artikel 2 Absatz 2 Artikel 2 Absatz 3 Artikel 2 Absatz 4 Artikel 2 Absatz 5 Artikel 2 Absatz 6	Artikel 1 Absatz 2 Artikel 1 Absatz 2 Artikel 1 Absatz 3 Artikel 1 Absatz 4
Artikel 3 Artikel 3 Absatz 1 Artikel 3 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 1 Artikel 2 Absatz 2
Artikel 4 Artikel 4 Absatz 1 Artikel 4 Absatz 2 Artikel 4 Absatz 3 Artikel 4 Absatz 4	Artikel 10 Absatz 1 Artikel 10 Absatz 3 Artikel 10 Absatz 2 Artikel 10 Absatz 2
Artikel 5	
Artikel 6 Artikel 6 Absatz 1 Artikel 6 Absatz 2 Artikel 6 Absatz 3	Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii
Artikel 7 Artikel 7 Absatz 1 Artikel 7 Absatz 2 Artikel 7 Absatz 3 Artikel 7 Absatz 4 Artikel 7 Absatz 5 Artikel 7 Absatz 6	Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 8 Artikel 8 Absatz 1 Artikel 8 Absatz 2 Artikel 8 Absatz 3 Artikel 8 Absatz 4	Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 1 Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 2 Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 1

Artikel 8 Absatz 5 Artikel 8 Absatz 6	Artikel 11 Absatz 4 Artikel 11 Absatz 3
Artikel 9 Artikel 9 Absatz 1 Artikel 9 Absatz 2 Artikel 9 Absatz 3 Artikel 9 Absatz 4 Artikel 9 Absatz 5	
Artikel 10 Artikel 10 Absatz 1 Artikel 10 Absatz 2	Artikel 10 Absatz 4
Artikel 11 Artikel 11 Absatz 1 Artikel 11 Absatz 2 Artikel 11 Absatz 3 Artikel 11 Absatz 4 Artikel 11 Absatz 5 Artikel 11 Absatz 6	
Artikel 12 Artikel 12 Absatz 1 Artikel 12 Absatz 2 Artikel 12 Absatz 3 Artikel 12 Absatz 4 Artikel 12 Absatz 5 Artikel 12 Absatz 6 Artikel 12 Absatz 7	
Artikel 13 Artikel 13 Absatz 1 Artikel 13 Absatz 2 Artikel 13 Absatz 3	Artikel 10 Absatz 4
Artikel 14	
Artikel 15 Artikel 15 Absatz 1 Artikel 15 Absatz 2 Artikel 15 Absatz 3 Artikel 15 Absatz 4 Artikel 15 Absatz 5	Artikel 3 Absatz 1 Artikel 8 Absatz 1 Artikel 3 Absatz 4 Artikel 3 Absatz 6 Artikel 3 Absatz 7
Artikel 16 Artikel 16 Absatz 1 Artikel 16 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 1 Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b

<p>Artikel 16 Absatz 3 Artikel 16 Absatz 4 Artikel 16 Absatz 5 Artikel 16 Absatz 6</p>	<p>Artikel 5 Absatz 2 Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe j</p>
<p>Artikel 17 Artikel 17 Absatz 1 Artikel 17 Absatz 2 Artikel 17 Absatz 3 Artikel 17 Absatz 4</p>	<p>Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b</p>
<p>Artikel 18 Artikel 18 Absatz 1 Artikel 18 Absatz 2 Artikel 18 Absatz 3 Artikel 18 Absatz 4 Artikel 18 Absatz 5</p>	<p>Artikel 8 Absatz 2 Artikel 8 Absatz 12 Artikel 33</p>
<p>Artikel 19 Artikel 19 Absatz 1 Artikel 19 Absatz 2</p>	
<p>Artikel 20 Artikel 20 Absatz 1 Artikel 20 Absatz 2 Artikel 20 Absatz 3</p>	<p>Artikel 5 Absatz 3</p>
<p>Artikel 21 Artikel 21 Absatz 1 Artikel 21 Absatz 2 Artikel 21 Absatz 3 Artikel 21 Absatz 4 Artikel 21 Absatz 5 Artikel 21 Absatz 6</p>	<p>Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Artikel 10 Absatz 5 Ziffer iii</p>
<p>Artikel 22 Artikel 22 Absatz 1 Artikel 22 Absatz 2 Artikel 22 Absatz 3</p>	
<p>Artikel 23 Artikel 23 Absatz 1 Artikel 23 Absatz 2 Artikel 23 Absatz 3 Artikel 23 Absatz 4 Artikel 23 Absatz 5 Artikel 23 Absatz 6</p>	<p>Artikel 3 Absatz 3 Ziffer i</p>
<p>Artikel 24</p>	

<p>Artikel 24 Absatz 1 Artikel 24 Absatz 2 Artikel 24 Absatz 3 Artikel 24 Absatz 4 Artikel 24 Absatz 5 Artikel 24 Absatz 6 Artikel 24 Absatz 7 Artikel 24 Absatz 8 Artikel 24 Absatz 9</p>	<p>Artikel 3 Absatz 6</p> <p>Artikel 3 Absatz 6</p>
<p>Artikel 25 Artikel 25 Absatz 1 Artikel 25 Absatz 2 Artikel 25 Absatz 3 Artikel 25 Absatz 4 Artikel 25 Absatz 5 Artikel 25 Absatz 6</p>	<p>Artikel 4 Absatz 1 Artikel 4 Absatz 1</p> <p>Artikel 4 Absatz 1</p>
<p>Artikel 26 Artikel 26 Absatz 1 Artikel 26 Absatz 2 Artikel 26 Absatz 3 Artikel 26 Absatz 4</p>	
<p>Artikel 27 Artikel 27 Absatz 1 Artikel 27 Absatz 2</p>	<p>Artikel 4 Absatz 4 Artikel 4 Absatz 5</p>
<p>Artikel 28 Artikel 28 Absatz 1 Artikel 28 Absatz 2 Artikel 28 Absatz 3 Artikel 28 Absatz 4 Artikel 28 Absatz 5 Artikel 28 Absatz 6 Artikel 28 Absatz 7 Artikel 28 Absatz 8 Artikel 28 Absatz 9 Artikel 28 Absatz 10</p>	
<p>Artikel 29 Artikel 29 Absatz 1 Artikel 29 Absatz 2</p>	<p>Artikel 4 Absatz 2</p>
<p>Artikel 30 Artikel 30 Absatz 1 Artikel 30 Absatz 2</p>	
<p>Artikel 31</p>	<p>Artikel 4 Absatz 6</p>

Artikel 32	
Artikel 33 Artikel 33 Absatz 1 Artikel 33 Absatz 2	
Artikel 34 Artikel 34 Absatz 1 Artikel 34 Absatz 2 Artikel 34 Absatz 3 Artikel 34 Absatz 4 Artikel 34 Absatz 5	
Artikel 35 Artikel 35 Absatz 1 Artikel 35 Absatz 2 Artikel 35 Absatz 3 Artikel 35 Absatz 4 Artikel 35 Absatz 5 Artikel 35 Absatz 6	
Artikel 36 Artikel 36 Absatz 1 Artikel 36 Absatz 2 Artikel 36 Absatz 3 Artikel 36 Absatz 4 Artikel 36 Absatz 5 Artikel 36 Absatz 6 Artikel 36 Absatz 7 Artikel 36 Absatz 8	
Artikel 37 Artikel 37 Absatz 1 Artikel 37 Absatz 2 Artikel 37 Absatz 3 Artikel 37 Absatz 4 Artikel 37 Absatz 5 Artikel 37 Absatz 6	
Artikel 38 Artikel 38 Absatz 1 Artikel 38 Absatz 2 Artikel 38 Absatz 3	Artikel 14 Absatz 1 Artikel 14 Absatz 2
Artikel 39 Artikel 39 Absatz 1 Artikel 39 Absatz 2 Artikel 39 Absatz 3 Artikel 39 Absatz 4	Artikel 7 Absatz 1 Artikel 7 Absatz 3

Artikel 40	Artikel 7 Absatz 2
Artikel 41	Artikel 7 Absatz 5
Artikel 42	
Artikel 43	
Artikel 44 Artikel 44 Absatz 1 Artikel 44 Absatz 2 Artikel 44 Absatz 3 Artikel 44 Absatz 4 Artikel 44 Absatz 5 Artikel 44 Absatz 6 Artikel 44 Absatz 7 Artikel 44 Absatz 8 Artikel 44 Absatz 9	
Artikel 45 Artikel 45 Absatz 1 Artikel 45 Absatz 2 Artikel 45 Absatz 3	Artikel 15 Absatz 1 Artikel 15 Absatz 2
Artikel 46 Artikel 46 Absatz 1 Artikel 46 Absatz 2 Artikel 46 Absatz 3 Artikel 46 Absatz 4	Artikel 17 Absatz 1 Artikel 17 Absatz 2 Artikel 17 Absatz 3 Artikel 17 Absatz 5
Artikel 47 Artikel 47 Absatz 1 Artikel 47 Absatz 2	
Artikel 48 Artikel 48 Absatz 1 Artikel 48 Absatz 2 Artikel 48 Absatz 3 Artikel 48 Absatz 4 Artikel 48 Absatz 5	Artikel 12 Absatz 1 Artikel 12 Absatz 3
Artikel 49 Artikel 49 Absatz 1 Artikel 49 Absatz 2 Artikel 49 Absatz 3 Artikel 49 Absatz 4	Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii, Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 1 Buchstabe d Ziffer ii Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe c Ziffern i und ii
Artikel 50 Artikel 50 Absatz 1 Artikel 50 Absatz 2	

Artikel 51 Artikel 51 Absatz 1 Artikel 51 Absatz 2	
Artikel 52 Artikel 52 Absatz 1 Artikel 52 Absatz 2 Artikel 52 Absatz 3 Artikel 52 Absatz 4 Artikel 52 Absatz 5	Artikel 13 Absatz 2
Artikel 53 Artikel 53 Absatz 1 Artikel 53 Absatz 2	Artikel 13 Absatz 1
Artikel 54 Artikel 54 Absatz 1 Artikel 54 Absatz 2 Artikel 54 Absatz 3 Artikel 54 Absatz 4	Artikel 24 Artikel 24
Artikel 55 Artikel 55 Absatz 1 Artikel 55 Absatz 2 Artikel 55 Absatz 3 Artikel 55 Absatz 4	Artikel 19 Absatz 1 Artikel 19 Absatz 2
Artikel 56 Artikel 56 Absatz 1 Artikel 56 Absatz 2 Artikel 56 Absatz 3	
Artikel 57 Artikel 57 Absatz 1 Artikel 57 Absatz 2	
Artikel 58 Artikel 58 Absatz 1 Artikel 58 Absatz 2 Artikel 58 Absatz 3	Artikel 20 Absätze 1 und 2 Artikel 20 Absatz 3 Artikel 20 Absatz 6
Artikel 59	Artikel 21 Absatz 2
Artikel 60 Artikel 60 Absatz 1 Artikel 60 Absatz 2 Artikel 60 Absatz 3 Artikel 60 Absatz 4 Artikel 60 Absatz 5	
Artikel 61 Artikel 61 Absatz 1 Artikel 61 Absatz 2	
Artikel 62 Artikel 62 Absatz 1 Artikel 62 Absatz 2 Artikel 62 Absatz 3	Artikel 22 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2 Artikel 22 Absatz 1 Unterabsatz 3 Artikel 22 Absatz 2
Artikel 63 Artikel 63 Absatz 1 Artikel 63 Absatz 2	Artikel 23 Absatz 1 Artikel 23 Absatz 2

Artikel 63 Absatz 3	
Artikel 64	
Artikel 65	
Artikel 65 Absatz 1	
Artikel 65 Absatz 2	
Artikel 66	
Artikel 66 Absatz 1	
Artikel 66 Absatz 2	
Artikel 66 Absatz 3	
Artikel 67	
Artikel 67 Absatz 1	
Artikel 67 Absatz 2	
Artikel 68	
Artikel 68 Absatz 1	
Artikel 68 Absatz 2	
Artikel 69	
Artikel 70	
Artikel 70 Absatz 1	
Artikel 70 Absatz 2	
Artikel 70 Absatz 3	Artikel 25
Artikel 70 Absatz 4	
Artikel 71	
Artikel 71 Absatz 1	Artikel 26 Absätze 1 und 2
Artikel 71 Absatz 2	
Artikel 72	
Artikel 72 Absatz 1	Artikel 28 Absatz 1
Artikel 72 Absatz 2	
Artikel 72 Absatz 3	Artikel 28 Absatz 3
Artikel 72 Absatz 4	Artikel 28 Absatz 4
Artikel 72 Absatz 5	
Artikel 73	Artikel 29 und 30
Artikel 74	
Artikel 75	
Artikel 76	Artikel 32
Artikel 77	
Artikel 77 Absatz 1	Artikel 16 Absatz 2
Artikel 77 Absatz 2	Artikel 16 Absatz 1
Artikel 77 Absatz 3	Artikel 16 Absatz 3
Artikel 77 Absatz 4	
Artikel 78	
Artikel 78 Absatz 1	
Artikel 78 Absatz 2	
Artikel 79	
Artikel 80	
Artikel 80 Absatz 1	
Artikel 80 Absatz 2	
Artikel 81	
Artikel 82	
Artikel 82 Absatz 1	

Artikel 82 Absatz 2	
Artikel 83	
Artikel 84	
Artikel 85	
Anhang I	Anhang I
Anhang II	Anhänge IIA, IIIA und IVA
Anhang III	Anhänge IIB, IIIB und IVB
Anhang IV	
Anhang V	Anhang V
Anhang VI	Anhang VI

ANLAGE 2

LEGISLATIVFINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten

2. ABM / ABB - RAHMEN

Politikbereich: 07 Umwelt

Tätigkeitscode 07 03: Umsetzung der Umweltpolitik und des Umweltrechts der Gemeinschaft

3. HAUSHALTSLINIEN

3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung

NEU EINZURICHTENDE HAUSHALTSLINIE UNTER DEM TITEL 07 UMWELT – Chemikalienagentur – Tätigkeiten im Bereich Rechtsvorschriften für Biozidprodukte — Haushaltszuschüsse im Rahmen der Titel 1 und 2

NEU EINZURICHTENDE HAUSHALTSLINIE UNTER DEM TITEL 07 UMWELT – Chemikalienagentur – Tätigkeiten im Bereich Rechtsvorschriften für Biozidprodukte — Haushaltszuschuss im Rahmen von Titel 3

Die neu einzurichtenden Haushaltslinien betreffen die Ausgaben der ECHA für Personal und Verwaltung (Titel 1 und 2) sowie die Betriebskosten der ECHA (Titel 3) für die Tätigkeiten im Bereich Biozidprodukte gemäß der vorliegenden Verordnung als Teil der jährlichen Bezuschussung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aus dem Gemeinschaftshaushalt (zusätzlich zu den Mittelzuteilungen im Rahmen der Haushaltsposten 02 03 03 01 und 02 03 03 02 zur Finanzierung der Tätigkeiten im Rahmen der REACH-Verordnung⁶²).

3.2. Dauer der geplanten Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

Die Maßnahme ist zeitlich nicht begrenzt, da der Vorschlag das Inverkehrbringen von Biozidprodukten regelt. Die finanziellen Auswirkungen dürften jedoch auf die Unterstützung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) bei der Übernahme der zusätzlichen Aufgaben im Zusammenhang mit der Bewertung von in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffen und von bestimmten Biozidprodukten begrenzt bleiben. Denn die ECHA bezieht Einnahmen aus speziellen Gebühren, die bei der Industrie für einige dieser Tätigkeiten

⁶² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

erhoben werden, sowie aus einer für gemeinschaftlich zugelassene Produkte zu entrichtenden Jahresgebühr.

Es wird davon ausgegangen, dass die ECHA diese Aufgaben ab 2012 wahrnehmen wird. Da 2013 das letzte Jahr der laufenden Finanzplanung ist, wurden die Schätzungen der Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen im vorliegenden Finanzbogen auf die Werte für 2012 und 2013 begrenzt.

Eine genaue Aufschlüsselung der ECHA-Mittel für diese zusätzlichen Aufgaben ist in den Anhängen zum Finanzbogen für die Jahre 2012 und 2013 sowie für die acht nächsten Jahre (d. h. bis 2021) gegeben, um dem dem überarbeiteten Legislativfinanzbogen zur REACH-Verordnung beigefügten Zeitplan zu entsprechen (SEK(2006) 924).

3.3. Haushaltstechnische Merkmale

Haushalts- linie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA - Beitrag	Beiträge von Bewerber- ländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
	NOA	GM				
NEU	NOA	GM	JA	JA	NEIN	Nr. 2
NEU	NOA	GM	JA	JA	NEIN	Nr. 2

4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

4.1. Finanzielle Ressourcen

4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Abschnitt		2012	2013	2014 ⁶³	2015	2016	2017 und Folgejahre	Insgesamt
------------------	-----------	--	------	------	--------------------	------	------	---------------------	-----------

Operative Ausgaben

Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1.	A	1,023	2,280					3,303
Zahlungsermächtigungen (ZE)		B	1,023	2,280					3,303

Im Referenzbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

Technische & administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	C	-	-	-	-	-	-	-
---	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

REFERENZBETRAG INSGESAMT

Verpflichtungsermächtigungen		a+c	1,023	2,280					3,303
Zahlungsermächtigungen		b+c	1,023	2,280					3,303

Im Referenzbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben

Personalausgaben und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	D	-	-	-	-	-	-	-
Sonstige im Referenzbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personalausgaben und Nebenkosten (NGM)	8.2.6.	E	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE insgesamt, einschließlich Personalkosten		a+c+d+e	1,227	2,484					3,711
--	--	---------	-------	-------	--	--	--	--	-------

⁶³ Schätzungen der Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen sind auf die laufende Finanzplanung (bis 2013) begrenzt.

ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten		b+c+d +e	1,227	2,484					3,711
--	--	-------------	-------	-------	--	--	--	--	-------

4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich. (1,227 Mio. € im Jahr 2012 und 2,484 Mio. € im Jahr 2013).
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung⁶⁴ (z.B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag zeitigt keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.

Einnahmeseitig hat der Vorschlag keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt. Der Haushalt der ECHA setzt sich zusammen aus Eigeneinnahmen, d. h. den Einkünften aus von der Industrie entrichteten Gebühren, die die Agentur aufgrund der Aufgaben, mit denen sie im Rahmen dieser Verordnung betraut ist, erheben darf, sowie einem Ausgleichszuschuss aus dem Gemeinschaftshaushalt.

Für Aufgaben im Zusammenhang mit Biozidprodukten sieht der Vorschlag vor, dass die ECHA Gebühren für die Aufnahme und die Erneuerung der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, für die Prüfung der Anträge auf Zulassung, Änderung der Zulassung und Erneuerung der Zulassung für bestimmte Biozidprodukte auf Gemeinschaftsebene sowie eine Jahresgebühr erheben würde, die von den Inhabern von Gemeinschaftszulassungen zu entrichten ist.

Ogleich die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufnahme von Wirkstoffen und der Zulassung von Biozidprodukten nach einigen Jahren selbstfinanzierend sein dürften, könnte dennoch ein Ausgleichszuschuss aus dem Gemeinschaftshaushalt notwendig sein, wenn die Gebührenstruktur die Kosten nicht deckt. Der vorliegende Finanzbogen wurde in der Annahme erstellt, dass für einige Aufgaben keine Gebühren erhoben werden:

- Ausarbeitung von Stellungnahmen zu Fragen, mit denen die ECHA gemäß Artikel 30 des Vorschlags bei Unstimmigkeit zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung befasst wird;
- Aufgaben im Zusammenhang mit Datenaustausch und Vertraulichkeit;
- Ausarbeitung allgemeiner und besonderer Leitfäden;
- Abschluss des Überprüfungsprogramms für Altstoffe;

⁶⁴ Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

- Gebührenverringerung für KMU (wie in Artikel 70 Absatz 2 Buchstabe a vorgeschlagen);
- sonstige Aufgaben von gemeinschaftlichem Interesse, für die keine Gebühren erhoben werden.

Gemäß Artikel 68 des Vorschlags muss beim Haushalt der ECHA auch deutlich unterschieden werden zwischen Tätigkeiten, die gemäß den Vorschriften der REACH-Verordnung durchzuführen sind, und den neuen und zusätzlichen Aufgaben, die sich aus diesem Vorschlag ergeben. Folglich müssen die Ausgaben für und Einnahmen aus diesen zusätzlichen Aufgaben in den Büchern der Agentur deutlich vermerkt sein.

4.2. Humanressourcen – Vollzeitäquivalent (Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Ziffer 8.2.1.

Jährlicher Bedarf	2012	2013	2014	2015	2016	2017 und Folge- jahre
Erforderliche Humanressourcen insgesamt	-	-	-	-	-	-

5. MERKMALE UND ZIELE

5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf

Bevor ein Stoff zur Verwendung in einem Biozidprodukt zugelassen werden kann, muss geprüft werden, ob seine Verwendung für die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit ein inakzeptables Risiko darstellt. Diese Prüfung wird von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt und durch eine auf Gemeinschaftsebene organisierte Prüfung durch Fachkollegen (*peer review*) ergänzt, bevor die Kommission eine Entscheidung trifft.

Um den Prozess der Zulassung von Biozidprodukten zu verbessern und Innovation sowie die Entwicklung neuer Produkte mit besserem Gesundheits- und Umweltprofil zu fördern, wird außerdem vorgeschlagen, bestimmte Produkte – die neue Wirkstoffe enthalten oder ein niedriges Risikopotenzial aufweisen - auf Wunsch des Antragstellers direkt auf Gemeinschaftsebene zuzulassen. Andere Kategorien von Biozidprodukten werden weiterhin von den Mitgliedstaaten zugelassen.

Damit Biozidprodukte im Wege der gegenseitigen Anerkennung von den Mitgliedstaaten zugelassen werden können, müssen Meinungsunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines Ad-hoc-Streitbeilegungsverfahrens ausgeräumt werden. Die meisten Meinungsunterschiede dürften wissenschaftlicher oder technischer Natur sein.

Schließlich muss bei der Umsetzung der Verordnung solide wissenschaftliche und technische Unterstützung gewährt werden.

5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergien:

Bisher hat die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission einen wesentlichen Beitrag zum Überprüfungsprogramm für existierende Wirkstoffe geleistet⁶⁵. Angesichts der Einschränkung ihrer Tätigkeiten im Bereich chemische Stoffe nach Übertragung eines Großteils dieser Tätigkeiten an die ECHA hat die GFS der Kommission jedoch bereits angekündigt, dass sie ihre Arbeiten im Bereich Biozidprodukte Ende 2013 stoppen und sich auf andere Schwerpunktbereiche konzentrieren wird.

Da die Kommission alsdann nicht mehr über den Sachverstand und die Ressourcen verfügt, um wissenschaftlich-technische Fragen im Zusammenhang mit der Wirkstoffbewertung und der Zulassung von Biozidprodukten zu regeln, wurde es für am sinnvollsten gehalten, externen Rat und Beistand einzuholen.

Die Inanspruchnahme einer externen Stelle für die Durchführung der Risikobewertung steht auch in Einklang mit dem Ansatz, der bereits in anderen Sektoren (wie Medizinprodukte, Pflanzenschutzmittel, Lebensmittel, wo deutlich zwischen Risikobewertung, die von wissenschaftlichen Stellen vorgenommen wird, und Risikomanagement, das die Kommission durchführt, unterschieden wird) praktiziert wird.

Nach Ausschluss der Möglichkeit, eine besondere Stelle einzurichten und diese mit der Risikobewertung von Wirkstoffen und Biozidprodukten zu betrauen, wurden drei vorhandene Einrichtungen als mögliche Kandidaten für die wissenschaftlich-technische Unterstützung im Bereich Biozide in Erwägung gezogen:

- die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA), weil der Vorschlag für die Zulassung bestimmter Biozidprodukte auf Gemeinschaftsebene den Leitlinien und Grundsätzen folgt, die bereits seit 1995 für Medizinprodukte für veterinär- und humanmedizinische Verwendungszwecke gelten;
- die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), weil die Richtlinie 98/8/EG oft als Schwesternrichtlinie der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln verstanden wird, bei der die EFSA die amtliche wissenschaftliche Stelle ist, die die Gutachten für die Kommission ausarbeitet; und
- die Europäische Chemikalienagentur (ECHA).

⁶⁵ Die geltende Richtlinie 98/8/EG sieht die systematische Bewertung von Wirkstoffen vor, die bereits am 14. Mai 2000, als die Richtlinie in Kraft trat, auf dem Markt waren. Diese Bewertung ist Sache der Mitgliedstaaten, denen jeweils eine Reihe von Stoffen zugeteilt wurde, für die sie Bewertungsberichte erstellen müssen. Diese Bewertungsberichte werden alsdann von Fachkollegen aus anderen Mitgliedstaaten geprüft und auf verschiedenen Sitzungen, die für wissenschaftlich-technische Fragen von der GFS der Kommission, und für die endgültige Entscheidung von der GD Umwelt anberaumt werden, erörtert, bevor die letzten Verfahrensschritte im Beschlussfassungsprozess (Ausschussverfahren) eingeleitet werden. Die wissenschaftlich-technischen Debatten und die damit verbundenen Vorarbeiten (Lesen der Berichte und Prüfung der verschiedenen Fragen) erfordern beträchtliche Ressourcen, die zurzeit von der GFS der Kommission bereitgestellt und über das LIFE+-Programm im Rahmen der Haushaltslinie 07 03 07 finanziert werden.

Bei den beiden ersten Optionen sind jedoch nur begrenzte Synergien zu erwarten. Bei Wahl der ECHA hingegen ist aus folgenden Gründen mit signifikanten Synergieeffekten zu rechnen:

- Zunächst und an erster Stelle liegen der Bewertung von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden, viele der Methoden und Prinzipien zugrunde, die auch auf chemische Stoffe Anwendung finden. Die Datenanforderungen sind ähnlich, und die Risikobewertung dieser Stoffe fällt, vor allem wenn sie bestimmte Gefahrenmerkmale aufweisen, direkt in die Zuständigkeit der ECHA.
- Außerdem schließt der Vorschlag Vorschriften für den Austausch von Daten über Biozidprodukte ein, die mittlerweile denen der REACH-Verordnung angeglichen wurden und die den Austausch von Daten aus Wirbeltierversuchen verbindlich machen. Nur im Rahmen von REACH und bei der ECHA gibt es bereits Mechanismen und Datenbanken, die diesen Datenaustausch ermöglichen.
- Und schließlich müssen Hersteller, nachgeschaltete Verwender von Biozidprodukten und selbst die Kommission im Rahmen von REACH bereits eine Reihe von Verpflichtungen erfüllen. Insbesondere werden die von der GFS der Kommission bereit gehaltenen Daten über Wirkstoffe, die zurzeit im Rahmen des Überprüfungsprogramms bewertet werden, der ECHA gemäß Artikel 16 der REACH-Verordnung zur Verfügung gestellt.
- Ein weiteres wichtiges Auswahlkriterium besteht darin, dass ein Großteil des wissenschaftlichen Personals der ECHA aufgrund seiner bisherigen Arbeiten in der GFS der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie bereits mit Biozidprodukten vertraut ist.

Aus diesen Gründen herrscht allgemeines Einvernehmen darüber, dass in diesem frühen Prozessstadium und mit Blick auf mögliche Synergien die ECHA von allen Optionen (neue Agentur, GFS der Kommission, EMEA oder EFSA) die beste Wahl ist.

Angesichts des für Ende 2013 angekündigten Auslaufens des GFS-Beitrags zum Überprüfungsprogramm für existierende Wirkstoffe wird außerdem damit gerechnet, dass die ECHA diese Rolle ab 2014 übernehmen wird.

Der Legislativvorschlag beruht daher auf der Hypothese, dass bestimmte wissenschaftlich-technische Aufgaben im Zusammenhang mit der Bewertung von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden, und von bestimmten Biozidprodukten der ECHA übertragen werden.

Zu diesem Zweck sind Finanzmittel erforderlich, die gewährleisten, dass die ECHA über genügend Personal verfügt und in der Lage ist, so viele Sitzungen einzuberufen, wie nötig sind, um der Kommission Gutachten unterbreiten zu können.

5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik

Der Vorschlag hat zum Ziel, ein hohes Maß an Gesundheits- und Umweltschutz zu gewährleisten, den Binnenmarkt für Biozidprodukte zu harmonisieren und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern und Innovationstätigkeiten zu fördern.

Damit diese Ziele erreicht werden können, müssen die von Wirkstoffen und Biozidprodukten ausgehenden Gefahren und Risiken vor dem Inverkehrbringen genau bekannt sein.

Um die wirksame Umsetzung des Vorschlags zu gewährleisten, sollte die existierende Europäische Chemikalienagentur in Anspruch genommen werden, die beispielsweise zur Bewertung von Wirkstoffen oder bestimmten Biozidprodukten Gutachten auf Basis von Daten erstellt, die von der Industrie übermittelt werden; die Agentur ist für die Kommission, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Unternehmen (vor allem KMU) Hauptanlaufstelle für wissenschaftliche Empfehlungen und wissenschaftliche Unterstützung und für die Information der Öffentlichkeit.

Der Binnenmarkt für Biozidprodukte lässt sich noch weiter harmonisieren und Wettbewerbsfähigkeit und Innovation lassen sich noch weiter verbessern, wenn ein kohärenter Ansatz für die Behandlung der von der Industrie eingereichten Anträge geschaffen wird und die Verfahren für die Produktzulassung vereinfacht werden und die Entwicklung „neuer“ Stoffe und Produkte mit besserem Gesundheits- und Umweltprofil so gefördert wird, dass Europa in der Lage ist, seine internationale Wettbewerbsposition zu verbessern, und Stoffe oder Produkte mit weniger Risiken auf dem Markt leichter zugänglich sind.

Bisher wurden folgende Ziele und Indikatoren festgelegt:

Ziele	Indikatoren
Prüfung neuer Wirkstoffe im Hinblick auf ihre Aufnahme in Anhang I der Verordnung	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines gültigen Antrags und der Übermittlung des Gutachtens an die Kommission.
Erneuerung der Aufnahme in Anhang I	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines gültigen Antrags und der Übermittlung des Gutachtens an die Kommission.
Zulassungen von Produkten mit niedrigem Risikopotenzial	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines gültigen Antrags und der Übermittlung des Gutachtens an die Kommission.
Zulassungen von Produkten, die neue Wirkstoffe enthalten	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines gültigen Antrags und der Übermittlung des Gutachtens an die Kommission.
Gutachten bei Unstimmigkeiten in Bezug auf Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines gültigen Antrags und der Übermittlung des Gutachtens an die Kommission.
Aufgaben im Zusammenhang mit Datenaustausch und Vertraulichkeit	Zahl der Abfragen der Datenbank. Zahl der Anfragen nach nicht vertraulichen Informationen.
Erarbeitung allgemeiner und besonderer Leitfäden	Zahl der erstellten Leitfäden.

Führung eines Gemeinschaftsregisters für Biozidprodukte	Zahl der Abfragen der Datenbank.
Abschluss des Überarbeitungsprogramms für Altstoffe	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines Berichtsentwurfs der zuständigen Behörde und der Fertigstellung des endgültigen Berichts der zuständigen Behörde.

5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben)

X *Zentrale Verwaltung*

X direkt durch die Kommission

X indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

Exekutivagenturen

X die in Artikel 185 der Haushaltsordnung bezeichneten von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen

innerstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

Geteilte oder dezentrale Verwaltung

auf Ebene der Mitgliedstaaten

auf Ebene von Drittländern

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (Angabe von Einzelheiten)

Ergänzende Bemerkungen:

Insgesamt zuständig für die Um- und Durchsetzung der vorgeschlagenen Vorschriften sind die Kommissionsdienststellen, die sich jedoch von der Europäischen Chemikalienagentur in wissenschaftlichen und technischen Fragen unterstützen lässt. Die ECHA muss insbesondere Gutachten über die Höhe des Risikos, das von in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffen ausgeht, und über die Zulassung bestimmter Biozidprodukte erstellen. Die ECHA gibt nur Gutachten ab, auf deren Grundlage die Kommission anschließend Entscheidungen trifft (Ausschussverfahren).

6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

6.1. Überwachungssystem

Zur Bewertung des Stands der Umsetzung und der Auswirkungen der neuen Politik werden die unter Punkt 5.3 genannten Indikatoren regelmäßig zusammengetragen und überwacht. Dies geschieht in der Regel auf Jahresbasis im Rahmen der normalen Tätigkeit der ECHA.

Darüber hinaus legen die Mitgliedstaaten der Kommission alle drei Jahre einen Bericht über die Durchsetzungs- und Kontrollmaßnahmen und deren Ergebnisse vor. Die Kommission erstellt ferner einen Bericht über den Stand der Umsetzung der Verordnung und insbesondere über das Funktionieren des Verfahrens der Gemeinschaftszulassung und der gegenseitigen Anerkennung.

6.2. Bewertung

6.2.1. Ex-ante-Bewertung

Die Folgenabschätzung der Kommission betrifft fünf Politikbereiche, in denen Handlungsbedarf besteht: Erweiterung des Geltungsbereichs der Verordnung auf Gegenstände und Materialien, die mit Biozidprodukten behandelt wurden; Verbesserung der Produktzulassungsverfahren mit der Möglichkeit, bestimmte Produkte auf Gemeinschaftsebene zuzulassen; Einführung des verbindlichen Datenaustauschs in der Phase der Produktzulassung und der Wirkstoffgenehmigung nach den Grundsätzen der REACH-Verordnung; Präzisierung der Datenanforderungen durch Kombination des Datenverzichts (Verwendung vorhandener Informationen) mit einem neuen Ansatz für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial; Teilharmonisierung der Gebührenstruktur zur Förderung der Entwicklung von mehr neuen Wirkstoffen und der Beibehaltung von mehr existierenden Wirkstoffen.

6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen- / Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen)

Der Vorschlag berücksichtigt auch die Schlussfolgerungen einer Studie, die 2007 durchgeführt wurde, um die Mängel der geltenden Richtlinie zu untersuchen. Den Ergebnissen dieser Studien (abrufbar über <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) wurde im Bericht der Kommission über die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG (abrufbar über http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm) Rechnung getragen.

6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen

Gemäß Abschnitt 6.1 erstellt die ECHA einen Gesamtbericht und legt diesen der Kommission vor. Letztere wird die Informationen aus diesem Bericht verwenden, um den Bericht über die Umsetzung der Verordnung auszuarbeiten.

7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Die Europäische Chemikalienagentur verfügt über spezifische Mechanismen und Verfahren zur Haushaltskontrolle, die jedoch auf der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 beruhen.

Der Verwaltungsrat der ECHA, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Europäischen Parlaments zusammensetzt (Artikel 79 Absatz 1 der REACH-Verordnung), stellt den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur (Artikel 96 Absatz 5) auf und stellt den Gesamthaushaltsplan fest (Artikel 96 Absatz 9). Jedes Jahr werden die vorläufigen Rechnungen der Agentur und die endgültigen Jahresabschlüsse dem Europäischen Rechnungshof übermittelt (Artikel 97 Absätze 4 und 7). Das Europäische Parlament erteilt dem Direktor der ECHA die Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans

(Artikel 97 Absatz 10).

Gemäß Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen rechtswidrigen Handlungen die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) uneingeschränkt auch für die ECHA.

Gemäß Artikel 98 Absatz 2 ist die ECHA auch durch die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) gebunden.

8. EINZELHEITEN DER ERFORDERLICHEN RESSOURCEN

8.1. Finanzkosten der Umsetzung des Vorschlags – aufgeschlüsselt nach Zielen

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Modalitäten der Umsetzung („Outputs“)	Art der Outputs	Durchschnittskosten	Jahr 2012		Jahr 2013		Jahr 2014		Jahr 2015		Jahr 2016		Jahr 2017 und Folgejahre		INSGESAMT	
			Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten
Operatives Ziel Nr. 1 ¹ Wissenschaftliche und technische Unterstützung durch die ECHA	Für eine genaue Aufschlüsselung der Kosten der ECHA und der wichtigsten zugrunde liegenden Hypothesen siehe Anhang 1 bzw. Anhang 2.															
GESAMT-KOSTEN				1,023		2,280										

8.2. Verwaltungskosten

8.2.1. Anzahl und Art der erforderlichen Humanressourcen

Art der Stellen		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzende Humanressourcen – vorhandenes und/oder zusätzliches Personal (Stellenzahl/Vollzeitäquivalent)					
		Jahr 2012	Jahr 2013	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017
Beamte oder Bedienstete auf Zeit ⁶⁶ (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal ⁶⁷		-	-	-	-	-	-
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal ⁶⁸		-	-	-	-	-	-
INSGESAMT		-	-	-	-	-	-

Es wird kein zusätzliches Personal erforderlich sein. Es besteht jedoch zusätzlicher Mittelbedarf zur Deckung der Kosten der Teilnahme an Sitzungen im Rahmen der ECHA und der Organisation einer zunehmenden Anzahl Sitzungen des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte (siehe Punkt 8.2.6).

8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Entfällt.

8.2.3. Herkunft der damit betrauten Humanressourcen (Statutspersonal)

- Derzeit für die Durchführung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen
- im Rahmen des APS/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen
- im Rahmen des anstehenden neuen APS/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen
- innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)

⁶⁶ Die Kosten hierfür sind NICHT im Referenzbetrag enthalten.

⁶⁷ Die Kosten hierfür sind NICHT im Referenzbetrag enthalten.

⁶⁸ Die Kosten hierfür sind im Referenzbetrag enthalten.

- für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des APS/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

8.2.4. Sonstige im Referenzbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 – Verwaltungsausgaben)

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr 2012	Jahr 2013	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017 und Folge- jahre	INSGE- SAMT
1 Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)	-	-	-	-	-	-	-
Exekutivagenturen	-	-	-	-	-	-	-
Sonstige technische und administrative Unterstützung	-	-	-	-	-	-	-
- <i>intra muros</i>	-	-	-	-	-	-	-
- <i>extra muros</i>	-	-	-	-	-	-	-
Ausgaben für technische und administrative Unterstützung insgesamt	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. Im Referenzbetrag nicht enthaltene Personalausgaben und Nebenkosten

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

Art der Humanressourcen	Jahr 2012	Jahr 2013	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017 und Folge- jahre
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal, usw.) (Angabe der Haushaltslinie)	-	-	-	-	-	-
Personalausgaben und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Referenzbetrag enthalten)	-	-	-	-	-	-

8.2.6. Sonstige nicht im Referenzbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

	Jahr 2012	Jahr 2013	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017 und Folge- jahre	INS- GESAMT
07 01 02 11 01 – Dienstreisen	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Ausschüsse	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Studien & Konsultationen	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 – Informationssysteme	-	0	-	-	-	-	
2 Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
3 Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)	-	0	-	-	-	-	0
Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben, ausgenommen Personalausgaben und Nebenkosten (NICHT im Referenzbetrag enthalten)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Berechnung – *Sonstige nicht im Referenzbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

20 zweitägige Dienstreisen zur Agentur pro Jahr zu 1200 EUR pro Dienstreise

Ständiger Ausschuss für Biozid-Produkte: 6 eintägige Sitzungen pro Jahr zu 30 000 EUR/Sitzung

Der Bedarf an Humanressourcen und Verwaltungsmitteln wird mit den Mitteln gedeckt, die der zuständigen GD im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens in Abhängigkeit von den verfügbaren Mitteln zugeteilt werden können.

ANHANG 1 des Finanzbogens

Entwurf des Haushaltsplans der Europäischen Chemikalienagentur (in Euro)

Aufgaben im Zusammenhang mit Biozidprodukten

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Ausgaben										
Titel 1										
Gehälter & Zulagen	578 600	1 959 800	3 680 700	4 240 600	4 157 700	4 157 700	4 032 400	4 320 800	4 358 000	4 285 900
Andere Personalkosten	19 300	157 200	315 700	362 900	362 900	362 900	362 900	377 300	384 600	384 600
Titel 1 – Insgesamt	597 900	2 117 000	3 996 400	4 603 500	4 520 600	4 520 600	4 395 300	4 698 100	4 742 600	4 670 500
Titel 2										
Miete von Gebäuden und Nebenkosten Informations- & Kommunikationstechnologie	69 200	234 500	440 500	507 500	497 500	497 500	482 600	517 100	521 500	512 900
Bewegliche Sachen und Nebenkosten Laufende Sachausgaben für den Dienstbetrieb	4 900	16 700	31 300	36 100	35 400	35 400	34 300	36 800	37 100	36 500
Post- und Fernmeldegebühren Ausgaben für Sitzungen, ausgenommen Sitzungen gemäß Titel 3	4 900	16 500	30 900	35 600	34 900	34 900	33 900	36 300	36 600	36 000
	2 900	9 700	18 200	21 000	20 600	20 600	19 900	21 400	21 500	21 200
	400	1 400	2 600	3 000	2 900	2 900	2 800	3 100	3 100	3 000
Titel 2 – Insgesamt	106 100	359 500	675 000	777 700	762 400	762 400	739 500	792 500	799 200	786 000
Titel 3										
Entwicklung von Datenbanken und Softwaretools für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten	300 000	300 000	83 700	96 000	93 500	93 500	91 000	95 100	93 500	91 900
Bewertungstätigkeiten	2 100	7 900	15 200	17 500	17 000	17 000	16 600	17 300	17 000	16 700
Information und Veröffentlichungen	1 400	5 300	10 300	11 800	11 500	11 500	11 200	11 700	11 500	11 300
Helpdesk-Dienstleistungen	8 000	29 600	57 100	65 500	63 800	63 800	62 000	64 800	63 700	62 700
Studien und Beratungsdienste	1 600	5 900	11 400	13 100	12 800	12 800	12 400	13 000	12 700	12 500
Dienstreisekosten	3 500	12 800	24 700	28 300	27 600	27 600	26 900	28 100	27 600	27 100
Technische Fortbildung von Personal und Interessengruppen	2 400	8 900	17 100	19 600	19 100	19 100	18 600	19 400	19 100	18 800
Sitzungen des Ausschusses für Biozidprodukte und Untergruppen	0	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200
Gebührenrückzahlung an bewertende Mitgliedstaaten	0	2 520 000	2 758 600	2 877 300	3 115 900	3 373 700	3 631 500	4 215 800	4 646 400	4 885 000
Gebührenrückzahlung an Berichtersteller	0	326 000	328 400	324 800	327 200	330 400	333 600	350 400	360 800	363 200
Titel 3 – Insgesamt	319 000	3 923 600	4 013 700	4 161 100	4 395 600	4 656 600	4 911 000	5 522 800	5 959 500	6 196 400
Insgesamt	1 023 000	6 400 100	8 685 100	9 542 300	9 678 600	9 939 600	10 045 800	11 013 400	11 501 300	11 652 900
Einnahmen										
Gemeinschaftszuschuss	1 023 000	2 280 100	3 941 100	4 294 300	3 806 600	3 411 600	2 861 800	2 629 400	2 173 300	1 700 900
Gebühreneinkünfte der Agentur	0	4 120 000	4 744 000	5 248 000	5 872 000	6 528 000	7 184 000	8 384 000	9 328 000	9 952 000
Übertrag Einnahmen (Folgejahr)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Insgesamt	1 023 000	6 400 100	8 685 100	9 542 300	9 678 600	9 939 600	10 045 800	11 013 400	11 501 300	11 652 900

ANHANG 2 des Finanzbogens

Angewandte Methodologie und wichtigste Hypothesen für das Finanzierungsmodell der Europäischen Chemikalienagentur für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Bioziden

Berechnung der Personalkosten

Da die GFS der Kommission in Ispra bei der Anwendung des Überprüfungsprogramms für in Biozidprodukten verwendeten Stoffen gemäß der Richtlinie 98/8/EG derzeit eine wichtige Rolle spielt, gibt es umfangreiche Erfahrungen mit der Zeit, die bestimmte Aufgaben in Anspruch nehmen, und der Art der zur Durchführung dieser Aufgaben erforderlichen Ressourcen (Differenzierung zwischen verschiedenen Personalkategorien).

Auf der Grundlage dieser Erfahrungen und des für die Anwendung von REACH entwickelten Modells wurde für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Bioziden ein Personalmodell entwickelt. Im Ergebnis zeigt dieses Personalmodell, wieviel Personal (nach Besoldungsgruppen) in einem gegebenen Jahr erforderlich ist, um die Aufgaben der ECHA (operationelle Aufgaben im Zusammenhang mit der Biozidgesetzgebung) zu bewältigen.

Diesen Personalziffern wurden zusätzliche Humanressourcen für Personalverwaltung und -fortbildung hinzugefügt; dabei wurden großentworfene Kostenvorteile berücksichtigt, die insbesondere bei Unterstützungsaufgaben und -personal im Rahmen existierender Regelungen für die Durchführung der REACH-Verordnung (z. B. für internationale Beziehungen, die externe Kommunikation, Helpdesk-Dienstleistungen, den Juristischen Dienst, Audit und interne Kontrolle, Humanressourcen (HR), Finanzierung, Informationstechnologie (IT) und Gebäudeverwaltung) erzielt werden können. Ausgehend vom derzeitigen Personalverhältnis innerhalb der ECHA machen diese zusätzlichen Ressourcen 20 % der Ressourcen aus, die für operationelle Aufgaben im Zusammenhang mit der Biozidgesetzgebung erforderlich sind.

Beim Forschungspersonal entspricht der Prozentanteil der Besoldungsgruppen AD und AST dem REACH-Personalmodell. Wie dies auch bei dem mit der Ausübung von Aufgaben im Zusammenhang mit REACH betrauten Personal der Fall ist, ist aufgrund der Komplexität der Forschungsaufgaben mehr AD- als AST-Personal gerechtfertigt.

Für 2012 wird vorgeschlagen, dass ECHA in der Lage sein sollte, bereits vor dem Datum, an dem ECHA mit der Ausübung von Aufgaben im Zusammenhang mit Biozidprodukten beginnen wird, Personal für diesbezügliche Vorarbeiten einzustellen.

Ab 2013 würde ECHA dann alle im Vorschlag aufgeführten Aufgaben wahrnehmen.

Ab 2014 würde die Zuständigkeit für die Koordinierung des Überprüfungsprogramms für Altstoffe von der GFS der Kommission an die ECHA übertragen (vgl. Artikel 71 des Vorschlags). Die ECHA bräufte entsprechend zusätzliches Personal. Beim derzeitigen Szenario bräufte die ECHA 10 zusätzliche Forschungsbeauftragte für Forschungsaufgaben (von denen drei bereits im letzten Quartal 2013 eingestellt werden könnten, um die erforderlichen Vorarbeiten zu leisten und für einen reibungslosen Übergang zu sorgen). Da das Überprüfungsprogramm jedoch in den vier bis fünf Jahren danach abgeschlossen sein dürfte, könnte diese zusätzliche Aufgabe zum Teil von Vertragsbediensteten übernommen werden, um die Auswirkungen auf den Organisationsplan zu begrenzen.

Anhang 3 enthält den vorgeschlagenen Organisationsplan für diesen Vorschlag. Der in Anhang 1 dargelegte Haushaltsplan trägt ständigem Personal/Zeitpersonal (d. h. Personal, das im Organisationsplan erscheint) und Vertragsbediensteten (die zu den Personalkosten gerechnet werden, aber nicht im Organisationsplan aufgeführt sind) Rechnung.

Alle errechneten Ressourcen wurden mit den durchschnittlichen Jahreskosten für die jeweilige Besoldungsgruppe multipliziert, um die Gesamtpersonalkosten zu erhalten. Darüber hinaus wurde der Wichtungsfaktor für Helsinki (119,8 % – Anpassung der für das gesamte Personal geltenden Lebenshaltungskosten) angewandt.

Es wurde davon ausgegangen, dass die anderen Personalkosten gemäß Titel 1 10 % der Gehaltskosten des ständigen Personals/Zeitpersonals ausmachen.

Angewandte jährliche Durchschnittskosten für ständiges Personal/Zeitpersonal nach Besoldungsgruppen (Quelle: ECHA)

Besoldungsgruppe	Gehalt
AD 13	187 472
AD 12	175 575
AD 5-11	114 264
AST 7-11	103 973
AST 1-6	112 189

Angewandte jährliche Durchschnittskosten für Vertragsbedienstete nach Funktionsgruppen (Quelle: ECHA)

Funktionsgruppe	Gehalt
FG IV	72 139
FG III	52 674
FG II	39 836
FG I	34 747

Zur Berechnung des Personalbedarfs wurde davon ausgegangen, dass jährlich folgende Humanressourcen erforderlich wären:

- ein Sachbearbeiter je 10 Anträge auf Produktzulassung;
- ein Sachbearbeiter je 10 Anträge auf Wirkstoffbewertung,
- ein Sachbearbeiter je 30 Anträge auf Änderung einer existierenden Produktzulassung;
- ein Sachbearbeiter je 20 Gutachten, die bei Unstimmigkeit im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung beantragt werden.

Berechnung von Gebäudekosten, Gerätekosten und verschiedenen Betriebskosten:

Alle Ausgaben für Gebäude, Geräte, Möbel, IT-Anlagen und andere Verwaltungskosten wurden berechnet auf Basis der Zahl des erforderlichen Personals, multipliziert mit den durchschnittlichen Ausgabenposten je Person auf Basis des laufenden Haushaltsplans der Agentur.

Betriebskosten:

Größere Posten in diesem Bereich betreffen allgemeine Betriebskosten sowie sämtliche Ausgaben im Zusammenhang mit dem Ausschuss für Biozidprodukte.

Bedeutendster Kostenfaktor für die allgemeinen Betriebskosten sind die Ausgaben für den Ausschuss für Biozidprodukte und die den für die wissenschaftliche Bewertung zuständigen Behörden zurückgezählten Gebühren.

Für den Ausschuss für Biozidprodukte und seine Sachverständigengruppen beinhalten die Kosten die Erstattung von Reise- und Unterkunftskosten sowie Tagegelder entsprechend den gängigen Kommissionssätzen.

Für die Berechnung der ECHA-Ausgaben wurde auch davon ausgegangen, dass 60 % bzw. 5 % der an die ECHA gezahlten Gebühr den für die wissenschaftliche Bewertung zuständigen Behörden bzw. dem Berichtersteller zurückerstattet würden.

Da es sich hier um eine vorläufige Theorie handelt, wird der Entscheidung der ECHA in dieser Frage nicht vorgegriffen.

Berechnung der voraussichtlichen Gebühreneinkünfte:

Es wird davon ausgegangen, dass die ECHA für Aufgaben im Zusammenhang mit Biozidprodukten über eine sehr einfache Gebührenstruktur verfügen wird.

Zur Berechnung der voraussichtlichen Gebühreneinkünfte wurde vorausgesetzt, dass

- die Gebühren für die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I 400 000 EUR betragen;
- die Gebühren für die Erneuerung einer Aufnahme in Anhang I 40 000 betragen, wenn eine eingehende Bewertung erforderlich ist, sich jedoch auf 10 000 EUR verringern, wenn dies nicht der Fall ist;
- die Gebühren für die Produktzulassung bei Produkten mit neuen Wirkstoffen 100 000 EUR und bei Produkten mit niedrigem Risikopotenzial 80 000 EUR betragen;
- die Jahresgebühren 20 000 EUR betragen.

Die genannten Gebührenbeträge wurden auf Basis des von den Mitgliedstaaten erhobenen durchschnittlichen Gebührenwertes berechnet.

Wie in der Folgenabschätzung angemerkt, bestehen in Bezug auf Struktur und Höhe der Gebühren jedoch Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten:

Gebühren für die Bewertung von Wirkstoffen betragen zwischen 10 000 EUR und 356 000 EUR je Wirkstoffstoff (Abb. 1).

Gebühren für die Zulassung von Biozidprodukten betragen zwischen 626 EUR und 85 500 EUR je Biozidprodukt (Abb. 2)

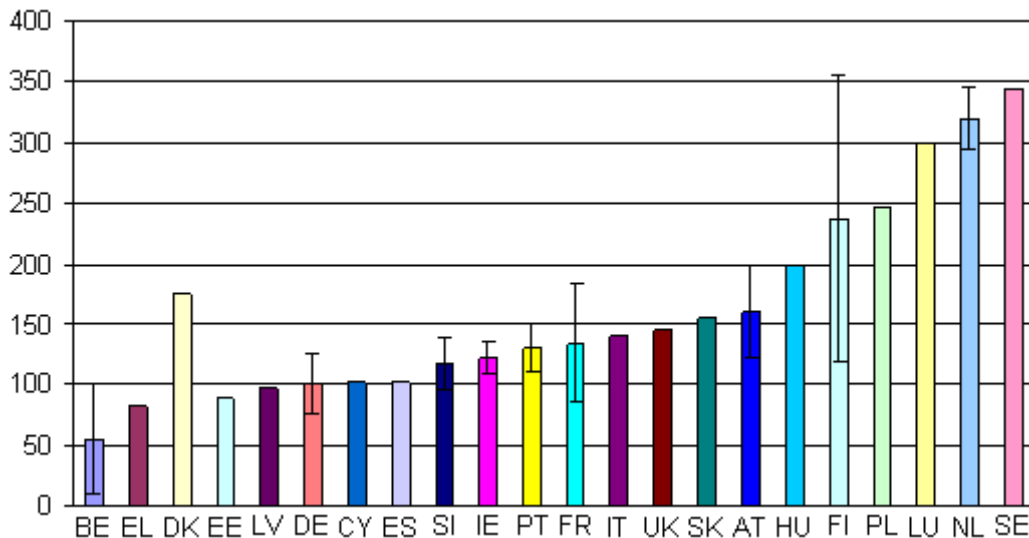


Abb. 1: Gebühren der Mitgliedstaaten und Gebührenspanne - Wirkstoffbewertung
(Gebühr in Tausend Euro – die vertikalen Balken entsprechen den Gebührenspannen der Mitgliedstaaten)

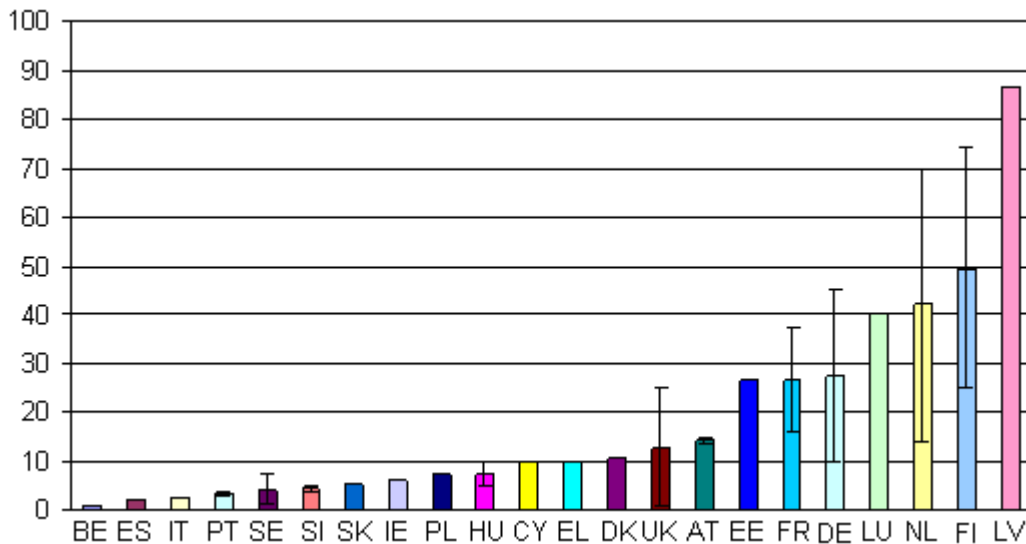


Abb. 2: Gebühren der Mitgliedstaaten und Gebührenspanne - Produktzulassung
(Gebühr in Tausend Euro – die vertikalen Balken entsprechen den Gebührenspannen der Mitgliedstaaten)

Diese Gebühren müssen jedoch in einer separaten Gebührenverordnung (der Kommission) festgesetzt werden. Dabei gilt es, eine Gebührenstruktur festzulegen, die den KMU, wie im Vorschlag vorgesehen, eine gewisse Gebührenermäßigung einräumt.

Die vorstehend angeführte(n) Gebührensätze/Gebührenstruktur sind (ist) lediglich eine vorläufige Theorie und greifen der Entscheidung der Kommission in dieser Frage nicht vor.

Die entsprechenden Einkünfte wurden auf Basis einer bestimmten Anzahl Verfahren pro Jahr berechnet:

- Bewertung neuer Wirkstoffe: 5/Jahr
- Zulassung von Produkten auf Basis neuer Wirkstoffe: 4/Jahr

- Zulassung von Produkten mit niedrigem Risikopotenzial: 20/Jahr
- Änderungen von Gemeinschaftszulassungen: 0,5/Jahr und zugelassenes Produkt.

ANHANG 3 des Finanzbogens

ORGANISATIONSPLAN

Zusätzliches Personal für die Ausübung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Insgesamt	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 16 June 2009

**Interinstitutional File:
2009/0076 (COD)**

**11063/09
ADD 1**

**ENV 440
MI 246
AGRI 267
CHIMIE 50
CODEC 849**

COVER NOTE

from: Secretary-General of the European Commission,
signed by Mr Jordi AYET PUIGARNAU, Director

date of receipt: 12 jUNE 2009

to: Mr Javier SOLANA, Secretary-General/High Representative

Subject: Commission staff working paper accompanying the proposal for a regulation of
the European Parliament and of the Council concerning the placing on the
market and use of biocidal products
- Impact assessment

Delegations will find attached Commission document SEC (2009) 773.

Encl.: SEC (2009) 773



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 12.6.2009
SEC(2009) 773 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

Accompanying document to the

Proposal for a

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
concerning the placing on the market and use of biocidal products**

IMPACT ASSESSMENT

{COM(2009)267}
{SEC(2009)774}

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

Accompanying document to the

Proposal for a

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
concerning the placing on the market and use of biocidal products**

IMPACT ASSESSMENT

Lead DG: DG ENV

Other involved services DG's ENTR, SANCO, AGRI, JRC, RELEX, TRADE, COMP, MARKT, SJ, SG.

Agenda planning: 2008/ENV/003

The report commits only the Commission's services involved in the preparation and the text is prepared as a basis for comment and does not prejudice the final form of any decision to be taken by the Commission

TABLE OF CONTENTS

Executive summary	4
1. Procedural issues and consultation of interested parties	8
2. Problem definition.....	11
3. Objectives.....	22
4. Policy options.....	23
5. Analysis of impacts	32
6. Comparing the options	46
7. Monitoring and evaluation	55
ANNEX I: REFERENCES	57
ANNEX II: Background information on Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market.....	60
ANNEX III: GLOSSARY	63
ANNEX IV: TABLES TO COMPARE THE OPTIONS	65
ANNEX V: STANDARD ASSUMPTIONS ON MARKETS FOR BIOCIDAL PRODUCTS AND ACTIVE SUBSTANCES	82
ANNEX VI: STANDARD ASSUMPTIONS ON COSTS	85
ANNEX VII: DELIMITATION OF COSTS	87
ANNEX VIII: EU STANDARD COST MODEL REPORTING SHEET	88

Executive summary

Directive 98/8/EC (the Directive) seeks to harmonise the placing of biocidal products on the market whilst guaranteeing a high level of protection for humans, animals and the environment.

Although the Directive has been successful in removing a number of undesirable products from the EU market, and in bringing structure to an area that was regulated in a fragmented way in the Member States, during the first eight years of the implementation of the Directive, several problems have been identified. These include the slow progress in the active substance Review Programme, the high level of withdrawal of certain active substances¹ and products and the lack of incentives for the development of new active substances.

The main reasons for these consequences are:

- the loopholes and the lack of clarity relating to the scope of the Directive;
- the extensive data requirements for dossier preparation leading to high costs;
- the low attractiveness of simplified procedures for low-risk and basic substances;
- the uncertainty regarding the application of the Directive in particular in relation to data protection and data waiving possibilities; and
- the high and heterogeneous fees for approval of active substances and authorisation of products.

It appears, therefore, necessary to modify certain provisions of the Directive (policy issues 2 to 5) in order to make it more effective and efficient, reducing unnecessary burdens for Member States and industry whilst maintaining a high level of protection of human health and environment. In addition, the need to ensure coherence and to establish a level playing field between EU producers and third-country producers of treated materials necessitates a change of the scope of the Directive (policy issue 1).

The Impact Assessment addresses five policy issues that require action:

POLICY ISSUE 1: SCOPE

- Unchanged policy;
- Extend scope to cover processing aids and food contact materials;
- Extend scope to cover treated materials.

The policy options are cumulative. The assessment concluded that including treated materials in the scope of the Directive would significantly increase the costs to industry. However,

¹ Withdrawal refers here to the situation when some companies decided not to support existing active substances in the Review Programme or the information provided by them was not sufficient.

although the equal treatment of industry, and environmental and human health benefits are difficult to quantify, they are likely to be significant. Including, in particular food processing aids in the scope of the Directive is likely to result in a complicated process of authorisation under two legal frameworks² which may lead to some duplication of efforts. The related costs are likely to outweigh the limited benefits resulting from better control of environmental impacts and greater regulatory certainty.

POLICY ISSUE 2: PRODUCT AUTHORISATION

- Unchanged policy;
- Strengthening of mutual recognition;
- Single Member State authorisation;
- Community authorisation.

The policy options are alternatives but within them certain elements could be combined. The assessment concluded that a Community authorisation or a single Member State authorisation would be the most efficient systems and would provide incentives for innovation of products based on new active substances/low risk products. However, as the Member States have expressed significant concerns about a full centralisation of the product authorisation or a single Member State authorisation due to reduced role for the Member States, a combination of the Community authorisation for certain products with the strengthening of the mutual recognition process for other products appears to be the most realistic solution.

POLICY ISSUE 3: DATA SHARING

- Unchanged policy;
- Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage;
- Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage and active substance approval stage.

The policy options are mutually exclusive; they address the same problem and offer different solutions to it. The assessment concluded that the last option of mandatory data sharing at product authorisation and active substance approval stage implies the highest total cost savings to applicants, possibly the highest number of safer products remaining on the market and the highest number of animals saved.

POLICY ISSUE 4: DATA REQUIREMENTS

- Unchanged policy;

² For processing aids used on food of animal origin, this would include the Regulation (EC) No 853/2004 and the Biocides Directive. For processing aids used on food of plant origin, this would include the national legislation, where available, and the Biocides Directive.

- Rewording provisions concerning data waiving and the use of existing information;
- Reformulating the system for low-risk substances/products.

The policy options are cumulative and address two types of problems: high data requirements and low attractiveness of the simplified procedures, in particular for low risk and basic substances. The assessment concluded that all the options have significant potential to reduce costs for industry and that the last two options would also significantly reduce the numbers of vertebrate animal tests. In order to meet the objectives of the revision, the best option seems to be a combination of data waiving with the use of existing information and a new approach to low risk biocidal products.

POLICY ISSUE 5: FEES CHARGED BY MEMBER STATES FOR CARRYING OUT THE PROCEDURES OF THE DIRECTIVE

- Unchanged policy;
- Partially harmonised fee structure;
- Centralised fee system;
- Specific provisions for SMEs.

The policy options are alternatives but within them certain elements could be combined. The assessment concluded that a partially harmonised fee structure may encourage the development of more new active substances and the retention of more existing active substances. It should also reduce the costs for the inclusion of substances for several product types. The last option will make the procedure less costly for SMEs, which should help them to stay on the market. A fully centralised fee system would raise questions concerning the subsidiarity principle as it would transfer the competences over setting the levels of fees from the Member States to the Community.

OVERALL COSTS AND BENEFITS

If left unchanged, the current legal framework for biocides would result in very high costs for the industry in order to comply with the provisions on the evaluation of active substances and authorisation of biocidal products. The total costs and benefits of the policy options presented in the impact assessment should be seen in light of this fact.

The impact assessment shows that the **combined overall costs of all preferred options** to the industry would amount to a range from **€193.6 to 706 million³ over a period of 10 years**. These costs are attributable to the extension of the scope of the Directive to treated materials and cover the costs of including additional active substances in Annex I, the costs of the authorisation of additional products and the labelling costs of treated materials.

The **overall cost savings of all the preferred options for the industry** could range from **€2.7 to 5.7 billion⁴ over a period of 10 years**. Due to reasons described in detail in Section 6

³ Net present value € 162.2 million to 591.6 million

⁴ Net present value € 2.3 billion to 4.8 billion

(Comparing the options), it is, however, unlikely that the cost savings would materialise in such scale. The actual savings are likely be closer to the lower end of the range but would certainly outweigh the total costs.

Concerning the environment and human health impacts, the impact assessment shows that the extension of the scope to treated materials will result in significant environmental and human benefits even though these are difficult to quantify. The other policy options will help maintain the current high level of environmental and human health protection.

Regarding the social impacts, no significant impacts on employment are expected. However, the individual policy options, in particular the changes in product authorisation, obligatory data sharing, improved waiving provisions and the revised concept for low risk biocidal products may have positive impacts on employment.

1. PROCEDURAL ISSUES AND CONSULTATION OF INTERESTED PARTIES

1.1. Overview

The revision of Directive 98/8/EC (3) concerning the placing of biocidal products on the market (the Directive) is part of the 2008 Commission Legislative and Work Programme (1) and is included in the Commission strategy for simplifying the regulatory environment (2).

A number of stakeholders, experts and competent authorities of the Member States have been consulted. An Inter-Service Steering Group to support the work on the Impact Assessment was established. The need for a revision addressing the scope of the Directive, product authorisation, data sharing, data requirements and fees was highlighted during the consultation process.

This Impact Assessment follows the structure given in the Commission guidelines (4). It aims to consider the environmental, economic and social aspects of the revision of the Directive in an integrated and proportionate way.

1.2. Inter-Service Steering Group

Within the Commission, internal consultation has been pursued through an Inter-Service Steering Group (ISSG) set up in December 2007. The ISSG was led by the Directorate-General Environment with the participation of DG's Enterprise and Industry, Health and Consumer Protection, Agriculture, Joint Research Centre, External Relations, Trade, Competition, Internal Market, Legal Service and the Secretariat General. The ISSG met on 3 December 2007, 5 June 2008 and 18 July 2008.

1.3. Preparatory work

To support this impact assessment, several studies were carried out by external contractors:

- a study to assess the impact of the revision of Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market (5);
- a study on the impacts of the implementation of Directive 98/8/EC on biocidal products (6);
- a study on impacts of possible measures to manage articles or materials treated with biocides, in particular when imported (7); and
- a study on the assessment of different options to address risks from the use phase of biocides (8).

1.4. Stakeholder consultations

During these studies, stakeholders (consultants, individual companies, industry associations, NGOs, Member State competent authorities) were consulted through

several questionnaires and interviews. A Stakeholder Consultation Meeting was also held on 23 May 2008 in Brussels.

In addition, an expert workshop was organised on 23 April 2008 to discuss the use phase of biocides.

Concerning the consultation of the competent authorities, a first workshop dedicated to the revision of the Directive was organised by the Presidency of the EU in Slovenia in January 2008. Representatives of Member States competent authorities then dealt in detail with the key issues for the revision during a meeting held on 28 – 30 May 2008. In addition, several bilateral meetings were held between the Commission services and representatives of Member States competent authorities.

Stakeholders were very supportive to the extension of the scope with respect to treated materials. In particular, the industry demanded that a level playing field is created concerning materials treated with biocidal products that are placed on the EU market. The industry as well as the Member States were also in favour of a labelling system that would facilitate the enforcement and inform consumers about the use of biocidal products in treated materials.

Regarding product authorisation, the industry was clearly in favour of a fully centralised Community-wide authorisation system. However, the Member States opposed this and argued that the role of Member States in the authorisation process should be retained.

All stakeholders agreed on the changes concerning data sharing and data requirements. The Member States had some concerns about the implementation of the concept on low risk biocidal products, in particular the definition and the details of the screening process (see section 4.4.3).

Finally, with respect to fees, the industry fully supported the proposal to introduce a partially harmonised fee structure. The provisions aimed at SMEs were welcome in particular by SMEs. The Member States were in favour of keeping the decision on fees at national level.

1.5. The Impact Assessment Board

This Impact Assessment was submitted to the Board on 1 August 2008 and discussed at the Board meeting of 27 August 2008. The Board submitted its opinion on 3rd September 2008 proposing the following changes to the assessment:

- inserting more information on the market with biocidal products;
- clarifying the relevance of the subsidiarity principle;
- inserting a section on methodology, in particular clarifying the assumptions underlying the assessment;
- detailing the impacts on the different users of biocidal products;

- inserting more information on the situation concerning imports of treated materials;
- including more information on how the costs of the different policy options compare to the value of the market;
- setting out the advantages of the hybrid system (mutual recognition for most products and centralised Community authorisation at EU level for some products) compared to the current situation;
- calculating the total costs and benefits of the final policy package; and
- reflecting better the results of the stakeholder consultation.

All these recommendations have been introduced in the relevant sections. The modified impact assessment was re-submitted on 9th September 2008. The Board issued a new opinion on 2nd October 2008 in which it recommended:

- to strengthen the subsidiarity analysis in particular as regards the policy issue on fees. This has been done in section 5.5.2.;
- to clarify the structure of the options. The difference between options (a) and (b) for policy issues 1 (scope) and 2 (product authorisation) has been clarified in the relevant sections. Additionally, the problems described under sections 4.2 and 4.5.1 have been transferred to the problem definition section.;
- to further assess the impacts of the proposed options, notably
 - (1) to provide more information on impacts of various types of affected parties (big companies versus SMEs, substance producers versus product manufacturers) and show how benefits/costs evolve over time. See section 5.
 - (2) to be more specific about the level of data confidence and more transparent about uncertainty when aggregating data: Annex V sets out the standard assumptions on markets and numbers of products and substances used in the analysis of the various policy options, indicating the source of the estimate and noting any particular areas of uncertainty. Annex VI sets out the assumptions on costs of product authorisation and support of active substances. The assumptions have been validated with stakeholders; however a high degree of uncertainty remains.
 - (3) to provide a clear definition of market value and to delimit business compliance and administrative costs. In section 5.1.3. 'market value' has been replaced by 'annual market turnover'. Business compliance and administrative costs have been delimited in Annex VII.
 - (4) to quantify the effects on employment. See section 5.
- to use the EU Standard Cost Model and to include the EU Standard Cost Model reporting sheet. The reporting sheet has been included in Annex VIII. The estimates are consistent with the European Standard Cost Model in the sense that they examine the costs associated with different information obligations. The

"time-based" methodology could not be used because most of the costs in the report are charged on a fixed-price basis.

2. PROBLEM DEFINITION

2.1. Background

Background information on the requirements of the Directive is provided in Annex II of this document.

Biocidal products refer to a wide category of products divided into 23 product types including disinfectants, pest control products, wood preservatives, anti-fouling products and embalming products. Professional users are prevalent in all preservatives, in particular wood preservatives, some pest control products (avicides and piscicides), anti-fouling products and embalming and taxidermist products. Non-professional users (consumers) prevail in some pest control products (rodenticides, insecticides, repellents and attractants) and some disinfectants.

The value of the global biocidal products market was in 2000 estimated at around € 3 billion per year, with North America representing about 43% and Europe 27% (the latter approximately worth € 890 million per year and volumes estimated at 89,000 tonnes of products placed on the market per year)⁵. The European biocides market is dominated by three large companies that hold 25% of the market, while the presence of small and medium-sized companies is also quite important, especially with regard to the manufacture of "niche" or speciality biocides. Within the biocides market, one can distinguish producers of active substances, formulators of finished biocidal products, and companies that are active in both markets. As a result of the implementation of the Directive in Europe, there is currently a tendency for consolidation of the market and in particular, of active ingredients' producers to buy companies that formulate finished products.

The Directive sets out a two-tiered system of evaluating active substances at the Community level and authorising biocidal products containing these substances at the national level. The product authorisation stage of the Directive has not yet been implemented. It will be implemented gradually following the inclusion of active substances in Annex I⁶. In case the companies intend to place their product on the market in several Member States, they can apply for a mutual recognition of the original product authorisation.

This system has the objective to ensure a functioning internal market in biocidal products and a high level of protection of human health and the environment. The protection of human health and the environment is very important with respect to the use of biocidal products as biocidal products can pose risks to humans, animals and the environment in a variety of ways due to their intrinsic properties and associated use patterns. For example, the use of wood preservatives or anti-fouling products

⁵ For more details see <http://www.icis.com/Articles/2002/05/21/170110/biocide-deadline-comes-and-goes.html> and <http://www.personalcaremagazine.com/Story.aspx?Story=2644>; the information was confirmed with representatives of the industry;

⁶ One biocidal product can contain several active substances. However, an authorisation for a biocidal product can only be issued once all active substance(s) contained therein have been included in Annex I or IA.

often implies a direct contact of the biocidal product with aquatic or marine environment. In addition, biocidal products may have negative effects on non-target organisms. With respect to human health, biocidal products may leave residues which may have negative impact on human or animal health (e.g. through drinking water, food or feed, indoor air or consequences in the place of work).

The above-mentioned studies and the report on the functioning of the Directive highlighted the following issues:

- Impacts on the market remain to be seen. However, the main lesson from the first years of implementation of the Directive is that several substances and products have been removed from the market not because of public health or environmental concerns but because the costs of producing data for meeting the requirements of the Directive were felt to be prohibitive ⁽⁶⁾.
- High costs of the active substance dossiers already had a significant impact on the number of substances participating in the Review Programme. Over 60% of active substances which were on the market in May 2000 were not supported under the Review Programme and therefore, their marketing was discontinued in September 2006. The impacts of the withdrawal⁷ on products are difficult to assess but some Member States indicate that up to 18% of products had to be phased out⁸. High costs of the product authorisation application, in particular when multiplied by the number of countries where a particular product is marketed or including the costs of the mutual recognition, may lead to similar impacts with respect to the products.
- Price increases for biocidal products of between 10% to 30% are anticipated by the industry because of the extensive data requirements for dossier preparation necessitating significant investments. Small and medium-sized enterprises (SMEs), as defined in the Commission Recommendation of 6 May 2003 ⁽⁹⁾ are particularly affected, while larger companies are more likely to be able to bear the costs of dossier preparation. High costs of the dossier preparation are likely to have negative impact on the product availability which in return increases the risks of resistance development⁹. The lesser the choice of products, the more they will be used which increases the risk of resistance development.
- The industry indicates that the development of new active substances with potentially better risk or efficacy profiles is discouraged by the Directive because company resources are currently focused on defensive research in order to comply with the Review Programme requirements. In particular, the development of low risk active substances or basic substances is not supported because of the low attractiveness of simplified procedures¹⁰.

⁷ Examples include the use of lavender oil as repellent, copper sulphate as wood preservatives, phenothrin as insecticide, zinc as anti-fouling product, etc.

⁸ Study on Impact of the implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products

⁹ Resistance is the capacity of bacteria to withstand the effects of a harmful chemical agent.

¹⁰ Simplified procedures include for example the registration of a low risk biocidal product (as opposed to authorisation of 'normal' biocidal products) on the basis of a reduced data package with precise deadlines for the issuing of the registration and mutual recognition of the registration.

- The implementation of neighbouring legislation such as the REACH Regulation or the forthcoming Regulation on plant protection products is unlikely to have a significant impact on biocides. The REACH Regulation may have some impact on the evaluation of non-active substances¹¹ which may be required under the Directive but will have very limited implications for the evaluation of active substances and authorisation of biocidal products. The interaction with the legal framework on plant protection products is largely limited to solving borderline issues concerning scope. With respect to the rules on mutual recognition of products, it should be clarified that Regulation (EC) No 764/2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC does not apply to the mutual recognition process under the Biocides Directive¹².
- The implementation of the Directive is too recent for evidence to be available on impacts on pest control and on the level of human/animal health and environmental protection. Some active substances with highly hazardous profiles (e.g. strychnine, arsenic compounds) have been taken off the market, representing a clear environmental and health benefit. However, some stakeholders fear that a reduced variety of active substances may lead to future treatment gaps and the development of tolerance and resistance of target organisms .

The main reasons for these impacts are:

- the delimitation of the scope, in particular the loophole related to treated materials places EU producers at a disadvantage and is also a consumer and environmental protection issue;
- the lack of expertise in dossier preparation and evaluation;
- the uncertainty regarding the application of the Directive in particular in relation to data-protection, data waiving possibilities, technical guidance for risk assessments and efficacy testing;
- the low attractiveness of simplified procedures such as Annex IA (low-risk substances) and Annex IB (basic substances);
- the extensive data requirements for dossier preparation leading to high costs; the costs for product authorisation must be, in addition, multiplied by the number of markets on which the product shall be placed or it must include the costs of the mutual recognition including possible repetition of tests;
- the high and heterogeneous fees for approval of active substances and authorisation of products.

¹¹ Non-active substances are substances which do not have general or specific action on or against harmful organisms. They include pigments, dyes, perfumes, solvents, etc. Non-active substances fall within the scope of REACH and thus have to be registered and evaluated under the REACH Regulation. The results of this evaluation may be later used during the product authorisation stage under the Biocides Directive.

¹² The Regulation does not apply to technical rules which are subject of harmonisation at Community level.

While there are a large number of issues of varying importance that are likely to be addressed in the revision of the Directive, there are a few where it has been identified that there might be significant impacts. These are set out in section 2.3 and are the subject of this Impact Assessment.

In cooperation with the stakeholders, **various ways have been identified to significantly reduce costs** related to the substance evaluation and, in particular to product authorisation and mutual recognition. These include for example obligatory sharing of vertebrate animal data, revision of the concept for low risk biocidal products or improved rules on data waiving. These measures which are presented in the impact assessment have high potential to reduce the costs. This would lead to the situation where more products would remain on the market and innovation with respect to new products would be encouraged. Importantly, if no action is taken, many companies are, due to high costs of the product authorisation and mutual recognition, likely to stop marketing their products which will lead to problems with product availability. Product availability is decisive for example for the development of resistance in target organisms. This may be a problem mainly for Member States with smaller markets where companies with low turnover will not be able to cover the expenses linked with the product authorisation or mutual recognition and will no longer find it economically viable to supply such products.

In addition, the changes to the Directive could make it simpler to understand which would facilitate the regulatory compliance. This would mainly benefit SMEs which often lack the human resources to ensure regulatory compliance. Simplification would also reduce the need for human resources on the side of the Member States' authorities and would facilitate enforcement.

Given the potential cost savings to the industry that could be achieved with the actions described in this assessment, it seems appropriate to act now and not to postpone the changes.

2.2. Methodology

The following basic assumptions were used in the impact assessment:

Number of biocidal products to be placed on the market over the next 10 years

- Minimum number of products: 4 500
- Maximum number of products: 9 000¹³

Total costs of an active substance evaluation¹⁴

¹³ These numbers are estimates provided in the RPA Report (5). On the basis of stakeholder consultation, the total number of biocidal products currently on the market may be higher as some Member States, in particular Germany and France, report a total number of 18.000 biocidal products. This number may, however, contain many duplicate entries. In addition, it is expected that the market will consolidate after the end of the Review Programme. Some companies may leave the market or reduce the number of markets on which they are active in response to the costs of the product authorisation under the provisions of the Directive and non-inclusion decisions about certain substances.

- Minimum total costs of an active substance dossier: € 3 million per substance
- Maximum total costs of an active substance dossier: € 5 million per substance

Total costs of a product authorisation

- Minimum average costs of product authorisation: € 90,000 per product
- Maximum average costs of product authorisation: € 200,000 per product

It should be noted that there are further assumptions including the number of cases where mutual recognition is sought, the rate of referral to the Commission in cases of disagreements over mutual recognition, the average number of markets on which biocidal products are placed, the average number of active substances on the market, etc. These assumptions were validated with the stakeholders (i.e. individual companies, industry federations and Member States) to make them as robust as possible. Because of the high degree of uncertainty involved, the costs and benefits of different options were calculated with help of scenarios. An optimistic and a pessimistic scenario were prepared:

- the **optimistic scenario** refers to situation where there are many applications for product authorisations combined with a high incidence of mutual recognition and a relatively low rate of referral to the Commission in case of disagreements over mutual recognition;
- the **pessimistic scenario** refers to situations where there will be fewer applications for product authorisations combined with a lower incidence of mutual recognition and a higher number of cases referred to the Commission in case of disagreements over the mutual recognition;

The costs and benefits of the outlined policy options are laid down in ranges which are direct consequences of using the scenario approach. The lower range of the cost savings refers normally to the pessimistic scenario and the upper range to the optimistic scenario.

Most of the major costs in the report such as data costs and competent authority fees are charged on a fixed-price basis, rather than incurred in the form of person-hours, so the number of person-hours is not relevant for assessing these costs. Nevertheless, these estimates are consistent with the European Standard Cost Model in that they examine the costs associated with different information obligation. This was done using the best available data and including data provided by stakeholders.

2.3. The issues/problems that require actions

It should be noted that the impact assessment was prepared at a time when the provisions of the Directive on product authorisation and mutual recognition were not yet implemented. There is no practical experience on product authorisation and mutual recognition available. This has implications for all policy options presented in

¹⁴ It is assumed that the costs of an active substance dossier are one-off costs which are incurred once in a 10-year period. This is explained through the fact that the inclusion of an active substance is valid for a period not exceeding 10 years.

the impact assessment. Nevertheless, there are several indications that problems may be anticipated:

- slow progress of the Review Program for the evaluation of existing active substances¹⁵;
- current provisions of the Directive, in particular on mutual recognition lack precision and can be interpreted in different ways by the Member States;
- problems with the functioning of mutual recognition provisions encountered in the context of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market which, *mutatis mutandis*, could also occur in the present case.
- concerns raised by all stakeholders, in particular the industry, with regards to the smooth functioning of the product authorisation and mutual recognition.

It was concluded that in order to ensure harmonised conditions for placing biocidal products on the market, changes to the Directive are required.

2.3.1. *Policy issue 1: The scope needs to be revised*

2.3.1.1. Biocides used in food processing and food contact materials

Food processing aids are substances intentionally added to food to fulfil a certain technological purpose (17). Some of these substances, although they are clearly acting as biocidal active substances, are currently not covered by the Directive. This raises the question of coherence with respect to the scope of the Directive.

Some processing aids used on food of animal origin with a biocidal activity are covered by Regulation (EC) No 853/2004 (18). This Regulation indeed prohibits the use of any substance other than potable water to remove surface contamination from products of animal origin unless the use of such a substance has received an approval. However, compared with the Directive, the approval procedure under Regulation (EC) No 853/2004 does not extensively address environmental concerns despite the most recent efforts¹⁶.

In addition, Regulation (EC) No 853/2004 does not apply to processing aids used on food of plant origin. There is no other Community legislation requiring an evaluation of processing aids used on food of plant origin. This leaves it to the discretion of the Member States whether they take any action to evaluate the human health and environmental concerns.

¹⁵ On 9 September 2008, i.e. 8 years after the implementation of the Directive, only 13 active substances out of 320 substances were included in Annex I ('normal' active substances) and one active substance in Annex IA (low risk active substances) of the Directive.

¹⁶ In the draft Commission Regulation implementing Regulation (EC) N° 853/2004 of the European Parliament and of the Council as regards the use of four antimicrobial substances (chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate, peroxyacids) to remove surface decontamination of poultry carcasses strict conditions for the management of waste water are provided for in order to ensure the protection of the environment.

The situation of food contact materials is similar to that of food processing aids. Despite the fact that Community legislation on food contact materials exist, the evaluation of environmental effects associated with the use of biocidal products in food contact materials is not foreseen but Regulation 1935/2004/EC sets a framework for the regulation of food contact materials (19). A series of implementing measures cover specific types of contact materials (e.g. ceramics, regenerated cellulose film, plastic materials).

The Guidelines of the Scientific Committee on Food for the submission of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation *"do not include any consideration of environmental aspects such as persistence in the environment, ecological impact of their constituents and their fate after the food contact material has been submitted to waste disposal treatment."* (20)

Industry has submitted approximately 10 applications for the use of so-called "surface biocides" in food packaging, mainly for silver compounds and triclosan to be embedded in packaging walls. None as yet have received approval.

2.3.1.2. Treated materials

A major legislative loophole was identified with respect to materials treated with biocidal products in order to protect the material itself. The Directive presently does not cover the placing on the market of this type of treated materials. Therefore, nothing – apart from the case-by-case measures adopted within the scope of Directive 76/769/EEC (11), prevents the placing of materials treated with biocidal products containing not approved or even banned active substances on the market.

For example, wooden poles for electricity which are manufactured in the EU can only be placed on the market if they are treated with authorised biocidal products (containing approved active substances). However, imported electricity poles can be treated with any biocidal product. Concrete cases include the imports of wooden electricity poles treated with products containing arsenic or chromated copper arsenate (CCA).

There are no statistics available on the amounts of imported treated materials placed on the EU market containing unauthorised or banned active substances. Even though some treated articles may be found in the RAPEX notifications¹⁷, it is very difficult to identify them as these cases are not put in connection with biocidal products. Non-EU producers represent a non-negligible share of the EU market with treated materials which is estimated at €22.2 billion per year; for example imports amount to 10-20% of the EU market for treated wood and 25 to 40% of the EU market for wool carpets (5).

Apart from the possible negative environmental and human health impacts, this situation places in particular the EU producers at a disadvantage with respect to the

¹⁷ RAPEX is the EU rapid alert system for all dangerous consumer products, with the exception of food, pharmaceutical and medical devices. It allows for the rapid exchange of information between Member States via central contact points and the Commission of measures taken to prevent or restrict the marketing or use of products posing a serious risk to the health and safety of consumers.

EU market. This is due to the fact that EU producers of treated materials can only buy authorised biocidal products containing approved active substances as only these can be lawfully placed on the EU market. Non-EU producers of treated articles do not have to bear the costs of compliance with the Directive and to participate in the cost of the evaluation of active substances and authorisation of biocidal products used in the treated materials. This effectively renders the EU producers of treated materials less competitive compared with non-EU producers of these materials.

2.3.2. *Policy issue 2: Product authorisation is too complex*

The evaluation of active substances is done at *Community level* and the subsequent authorisation of products containing the approved substances (i.e.: those listed in Annex I of the Directive) is done at the *national level*, by Member States. As mentioned above, the product authorisation stage has not yet been implemented. Until it is implemented, some Member States operate national product authorisation schemes based on their national legislation. However, it should be noted that some Member States with high estimated numbers of products do not have authorisation procedures in place at the moment (e.g. France, Germany). There are no statistics on the lengths of the national proceedings or the appeal options available to the applicants.

An important element of the Directive is the principle of *mutual recognition* of authorisations. In accordance with that principle, a company, once it has obtained for a product a first authorisation in a Member State, may apply for the mutual recognition of that first authorisation by other Member States.

As mentioned above, because the product authorisation has not yet started, no practical experience of the authorisation and mutual recognition procedures is available. However, experience from other regulatory frameworks such as plant protection products (14), indicates that some changes might help in anticipating future problems.

Mutual recognition of product authorisations is considered as the major benefit of the Directive. However, stakeholders expressed concerns regarding the effective and homogenous application of mutual recognition. Concerns relate to the difficulty for Member States to trust each other's assessment of a dossier, due to divergent interpretation of data requirements, or to different national approaches regarding the level of protection on the national market, resulting in requests for additional tests. The representatives of the industry expressed their concerns that some Member States may systematically require additional information including testing and repetition of the efficacy studies for the purposes of the mutual recognition. This would render the process very time and cost intensive for the industry as well as for the competent authorities which would have to evaluate the additional information.

In addition, the negative past experience with mutual recognition of Plant Protection Products is the basis for these concerns. This concerns mainly the lack of mutual trust among the Member States. An example of a functioning system of mutual recognition exists under the Medicinal Products legislation, which has now been in operation for more than 10 years. The success there was built gradually on basis of informal cooperation between Member States, the use of guidance documents and the experience gained through disagreements concerning the mutual recognition.

2.3.3. *Policy issue 3: Rules for data sharing are insufficient*

The Directive provides for a system of data protection, which prevents Competent Authorities from using data submitted by a first applicant for the benefit of a subsequent applicant, unless the first applicant has agreed to it. This system is intended to ensure that data owners can recuperate the costs of their investments.

The Directive urges applicants to co-operate in compiling the necessary data for the evaluation of both active substances and biocidal products, but it does not explicitly provide for a system of mandatory data sharing. Instead, the data owner may decide – but is not obliged – to give a subsequent applicant the right to refer to its data by granting a 'letter of access'. Whenever an agreement cannot be reached between the data owner and the subsequent applicant, the latter may be either obliged to duplicate the studies (particularly undesirable where animal studies are concerned), or to abandon the market.

The fact that data sharing is not obligatory has given rise to problems for industry and competent authorities.

Data sharing aims at avoiding the submission of multiple dossiers for the same active substance. This was particularly relevant for the Review Programme, to limit duplication of work and complication of the evaluation process. Data sharing aims also to avoid the duplication of testing on vertebrate animals.

Data sharing is primarily relevant for the tests done with the *active substances*. The issue of data sharing will however also arise in relation to *biocidal products* as dossiers for product authorisation must contain data on the active substance. In the absence of a mechanism of forced data sharing, companies unable to obtain a letter of access would need to re-generate certain key data or abandon the market.

There is a concern amongst stakeholders that under the existing rules manufacturers of active substances who are also biocidal product manufacturers would refuse letters of access to competing product manufacturers, thus restricting new entrants access to the market.

2.3.4. *Policy issue 4: Data requirements are too extensive*

The requirements of the Directive in terms of toxicity and ecotoxicity studies aim at guaranteeing a high level of protection for human and animal health and for the environment and do so effectively.

These data requirements are however a major burden for companies that intend to support active substances. The costs of performing all the studies required are high, estimated at maximum 3-5 million EUR (6), and the active substances would need to be marketed over a long time to recover these costs. This has led industry to focus its resources on supporting existing active substances within the Review Programme rather than on the development of new ones; second to abandon its support of certain existing active substances, when there was no prospect of an economic return on the investments to be made. Furthermore, these data requirements are perceived as excessive for certain substances that are considered to be of low risk. Data waiving is, therefore, a crucial issue, especially for very low exposure products.

The possibility to waive data requirements is provided for under the Directive. There is however no clear guidance on data waiving and the application of this principle is left to the discretion of the Member States, which can lead to different approaches and entails the risk of unequal treatment.

2.3.5. *Policy issue 5: Fees charged by Member States for carrying out the procedures of the Directive are high and varying and the conditions for payment are unclear*

The main problem with the current provisions on fees is that they contribute to the heterogenous fee structure and significant differences in the levels of fees applied currently by Member States. Furthermore, it should be noted that the conditions of payment currently also vary among the Member States.

Varying and high fees

According to the existing provisions, it is currently the Member States who are responsible for deciding on the structure and level of fees. The Directive only requires that the fees correspond as far as possible to costs incurred by the Member States in carrying out all the different procedures associated with the provisions of this Directive. Some Member States understand this in a way that "all procedures associated with the implementation of the Directive" shall also include for example enforcement. As a consequence, the fees in some Member States may reflect a much wider scope of costs than those linked to the individual product authorisation application. In addition, the rules for setting fees differ significantly. In some Member States, the fee is determined according to a model calculation which takes into account the risk profile of the product. In others, the risk profile will not be considered at all.

There are differences in the structure and level of fees from one Member State to another: fees vary by a factor of more than 10 for product authorisation, by almost as much for active substance evaluation (Figure 1) and by a factor of more than 100 for mutual recognition [\(5\)](#).

The fee may account for a significant portion of the total costs of supporting an active substance (from 5% to 75%). Industry has indicated that fees are disproportionately high for SMEs and act as a disincentive to the development of new active substances. This may hinder the innovation, in particular with respect to low risk biocidal products.

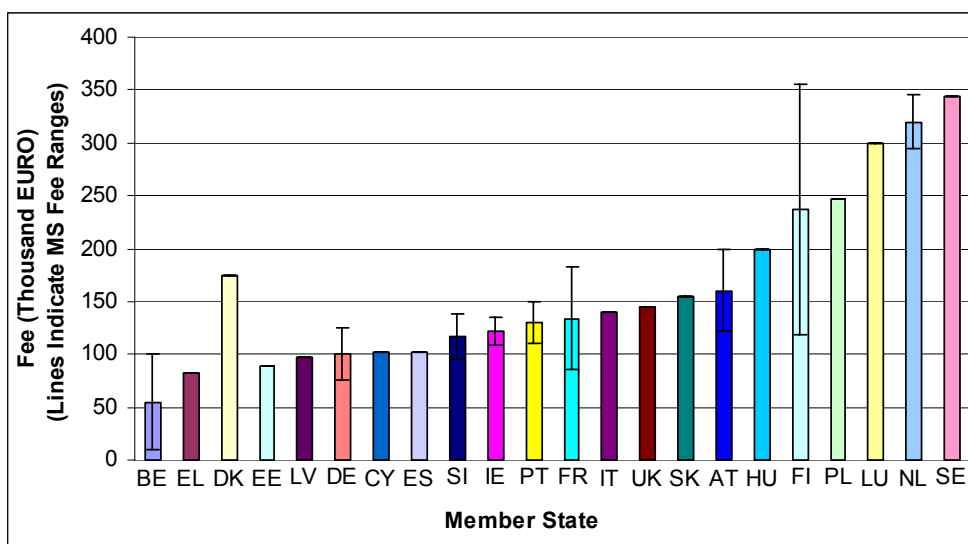


Figure 1: Member State Fees and Fee Ranges for Active Substance Evaluation

It is likely that the main reasons for the differences in the level of fee are the national attitude to cost recovery. In some Member States, the competent authorities directly finance their activities (and thus their costs) through the fees. In others, the competent authorities receive a contribution from the national budget independent of the fees received.

The fact that fees differ between Member States might encourage industry to submit product dossiers in Member States applying lower fees, leading potentially to an overload of work for these Member States and a loss of revenue for the more expensive ones. In practice, the level of fees is, however, only one factor in the industry choice of which Member State to submit a dossier, others include competence, responsiveness and approach towards data waiving.

Unclear conditions for the payment of fees

There are also variations in the conditions of payment. Some Member States enable payment in instalments and reimburse the fee or its part after a negative result of the completeness check. Other Member States require an upfront payment and do not reimburse the fee or its part if the application does not pass the completeness check. This is mainly a problem for SMEs for which paying the entire fee upfront may represent a significant financial burden.

- 2.4. **It should be noted that the structure of the fees, the fee levels and the payment conditions may have an adverse impact on the decision as on how many countries the company will intend to place its products. This may lead to problems with product availability in countries with relatively small market and high fees. High fees may also have a negative impact on the innovation, in particular of SMEs. The principle of subsidiarity**

According to the subsidiarity principle, in areas which do not fall within its exclusive competence, the Community shall take action only if and in so far as the objectives of the proposed action cannot be sufficiently achieved by the Member States and can

be better achieved by the Community. This principle is of high relevance to all policy areas discussed under this impact assessment.

Currently, the granting of product authorisations is in the competence of Member States whereas the evaluation of active substances is done at the Community level. With respect to data sharing, Member States have currently the possibility to introduce national measures obliging the applicant and holders of former authorisations located within their territory to share the data on vertebrate animals. The Member States are also currently responsible for setting the fees for the procedures under the Directive. Any changes to this division of tasks between the Commission and the Member States would have to comply with the subsidiarity principle. More on the individual policy options and their compatibility with the subsidiarity principle can be found in Section 5 (Analysis of impacts).

3. OBJECTIVES

The aim of the revision is in line with the Commission's strategic objectives and better regulation principles [\(24\)](#), [\(25\)](#), [\(26\)](#), [\(27\)](#), to improve and make the regulatory provisions more effective and efficient, reducing unnecessary burden for Member States and industry whilst maintaining a high level of protection of human and animal health and the environment.

The **general objective** is to review the Directive in order to:

- Facilitate the harmonisation of the EU market for biocidal products;
- Continue to provide a high level of protection for humans, animals and the environment;
- Increase the competitiveness of the EU industries affected by this Directive.

In order to achieve the general objectives and address the different problems identified, the following **specific objectives** have been established:

- Ensure coherence of the scope of the Directive, in particular with respect to treated materials;
- Simplify the product authorisation system;
- Avoid duplication of tests on vertebrate animals and reduce the number of animal lives used in the tests;
- Improve the provisions for low risk biocidal products in order to encourage development of such products;
- Provide clarifications and increase legal certainty on waiving of data requirements;
- Improve the proportionality of fees and clarify payment conditions.

4. POLICY OPTIONS

4.1. Policy issue 1: Scope

The policy options presented below are cumulative. In fact, they look at whether the scope should be extended and if so, to what extent, to ensure an overall coherence in the approach towards delimiting the scope. Different options are considered including the extension to food processing aids, food contact materials and treated materials.

4.1.1. *Option (a): Unchanged policy*

In this option only the list of Community legislation mentioned in Article 1 of the Directive would be updated to take account of developments in other Community legislation. This option does not imply regulatory changes.

4.1.2. *Option (b): Extend scope to cover processing aids and food contact materials*

This option would imply regulatory changes to include processing aids and food contact materials in the scope of the Directive.

Extension of the scope of the Directive to include *food processing aids* could be achieved by amending Article 1(2), which addresses the interaction with other EU legislation and also by amending Annex V, the list and definition of different product types. Further provisions may be needed to incorporate biocides used to remove surface contamination of animal carcasses, as these are addressed in Regulation (EC) No 853/2004 (28). This would have the objective to coordinate the procedure for approval of processing aids other than potable water under this Regulation with the procedures provided for under the Directive.

Placing on the market of food contact materials is not within the scope of the Directive under Article 1(2). If surface biocides for food contact materials were brought under the scope of the Directive, the question arises under which product types¹⁸ they would be evaluated. The most suitable product types seem to be product type 7 or 9 (film and plastic preservatives). This is because surface biocides are intended to protect the material itself. Assigning food contact materials to product-type 7 or 9 might reduce the efforts required for dossier preparation and evaluation, as substances used as surface biocides will have already been assessed for very similar types of use¹⁹.

4.1.3. *Option (c): Extend scope to cover treated materials*

The option would consist of the adoption of a general obligation that only materials treated with biocidal products authorised under the Directive in order to protect the material itself could be placed on the EU market. If a company wishes to place on the

¹⁸ Biocidal products are classified in 23 product types. These product types are also used at the stage of evaluating active substances – active substances are always evaluated for a certain product type (e.g. carbon dioxide for product type 14 (rodenticides)).

¹⁹ This refers to a situation when an active substance used in food contact material has been already evaluated under the Biocides Directive, for example for its use as a film preservative in plastics.

EU market a material treated with a biocidal product that has not been previously authorised in the EU, a full assessment of that product under the Directive would be required. The US has a system similar to this (7).

This option would also require *labelling* for all or the most relevant treated materials, to facilitate enforcement and to enable informed choices by consumers. Quality labels are already in place for several product-types, e.g. ecolabels, national labels of industrial organisations and in Sweden and Germany, a system for labelling treated wood. Such labelling could follow the approach in Article 15 of Regulation (EC) 1935/2004 (19), including:

- the indication “treated with approved biocide” or a symbol illustrating this (one would have to be developed for this purpose).
- the name of the active substance and the number of product authorisation could also be included;
- if necessary, any special instructions to be observed for safe and appropriate use and disposal;
- name or trade name and address of manufacturer, processor, or seller responsible for placing the treated material on the market.

As an alternative, companies placing treated materials on the EU market could be required to undertake self-certification. The self-certification could be modelled on the system which exists under the ROHS Directive (21) . Producers and importers of electrical and electronic equipment voluntarily label their products as not containing any of the hazardous substances prohibited under the ROHS Directive by using material compliance declarations. Alternatively, a system of third-party certification could be envisaged where companies placing treated materials on the EU market would be required to obtain a certificate from a designated body.

The option would require Member States to ensure adequate *enforcement* of its provisions through market surveillance mechanisms so as to ensure that treated materials sold in the EU contain authorised biocides only.

4.2. Policy issue 2: Product authorisation

The policy options concerning the product authorisation as presented below are alternatives but within them certain elements could be combined (e.g. strengthening of mutual recognition with Single Member State authorisation *or* strengthening of mutual recognition with Community authorisation).

Mutual recognition as it exists today could provide significant benefits by enabling biocidal products to be sold in all Member States without the need for re-formulation and at lower costs than seeking separate authorisation in each Member State.

The options presented below provide solutions for the problems outlined in section 2.3.2. In addition, they aim to provide incentives for innovation directed at low risk biocidal products and products based on new active substances.

4.2.1. *Option (a): Unchanged policy*

In this option, the Commission would continue to facilitate mutual recognition by providing support to the informal group, composed of Member States representatives. This group has been set up to provide a forum to discuss general issues of mutual recognition, to develop guidance documents on mutual recognition and to discuss specific products that could be considered problematic during mutual recognition procedures. This option does not imply regulatory changes.

4.2.2. *Option (b): Strengthening of mutual recognition*

This option would include regulatory changes to clarify and improve the provisions on mutual recognition and on conflict resolution in particular.

Mutual recognition would be improved in two ways:(1) Applicants could submit in parallel the application for the first authorisation and the application for the mutual recognition of that first authorisation. This would allow the different Member States concerned to interact during the assessment of the dossier by the Reference Member State and would thus streamline and facilitate the process of mutual recognition. (2) Member States could take the initiative to launch a mutual recognition procedure, when they receive an application for the authorisation of a product already authorised in another Member State. In that case, the second Member State would not assess the application and would wait to receive the assessment report of the first Member State before granting the authorisation on the basis of the conclusions of that assessment report.

These modifications are based on similar provisions under other Community legislation (12),(13),(14). At present, neither is possible.

4.2.3. *Option (c): Single Member State authorisation*

A biocidal product authorised in one Member State could be placed on the entire EU market, without the need for any further administrative procedures, other than complying with labelling rules.

The system would include a clause stating that Member States may object to authorisation within a certain time period. The conditions for objections would be described in a detailed and clear way. Objections would be notified to the Commission and dealt with in the Standing Committee.

If there are no objections and the product is authorised, the applicant would then notify any other Member State that it wishes to market the product, and submit a proposed label, packaging and safety data sheet for approval (i.e. in particular, in the national language).

During stakeholders' consultation, Member States opposed this system on the grounds that it reduces the role of the individual Member States in the authorisation process. To take account of it, this option could work as part of a dual system: certain categories of biocidal products would receive single Member State authorisation, while others would go through Member State authorisation and mutual recognition (options (a) and (b)).

4.2.4. Option (d): Community authorisation

Community authorisation, directly valid in the 27 EU Member States, would be issued at the Community level.

A specific procedure for product authorisation would be created, carried out either by a central agency or modelled on the current procedure for the assessment of active substances. As no central agency exists under the current Directive, the role would have to be given to an existing agency set up under other Community legislation. The agency would be involved in the risk assessment of biocidal products either by preparing the assessment or giving an opinion on the Rapporteur Member State assessment.

Some stakeholders, in particular representatives of the industry, expressed a support for a fully centralised system of Community authorisations applicable to all biocidal products. This option was initially considered but due to the following reasons not further pursued:

- the operation of a fully centralised system of Community authorisations would require significant financial and human resources (e.g. operative costs of the Agency, costs of organising the meetings of experts, etc.)
- the total number of biocidal products is high – between 4.500 to 9000 products²⁰ – and all of them would have to pass through the centralised system in a limited time (around 10 years) after the entry into force of the proposal;
- the sensitivity of some Member States with regards to the authorisation of certain product types (e.g. disinfectants) should be taken into consideration.

As a complete centralisation may not be possible due to the above-stated reasons, a partial centralisation could be proposed for just two types of products:

(1) Biocidal products based on new active substances;

(2) Low risk biocidal products, potentially without a prior active substance approval

- this will also need to include a screening phase to assess whether the products submitted do indeed match specified criteria for low risk (see section 4.4.3).

This option could also work as part of a *dual system*: certain categories of biocidal products (low risk products and products based on new active substances) would receive Community authorisation, while others would go through Member State authorisation and mutual recognition (options (a) and (b)). This option would include measures aimed at increasing the efficiency of the mutual recognition system. This would maintain the current role of Member States with respect to the product authorisation in accordance with the subsidiarity principle.

²⁰

This number is an estimate provided in the RPA Report. On the basis of stakeholder consultation, the total number of biocidal products may be higher as some Member States, in particular Germany, report a total number of 18.000 biocidal products. This number may, however, contain many duplicate entries. In addition, it is expected that the market will consolidate after the end of the Review Programme.

It should be noted that the Community authorisation scheme would be optional – companies would have a choice to go through the Community authorisation system or apply for an individual Member State authorisation. The latter may be more interesting for companies which want to market their products only in a limited number of Member States.

4.3. Policy issue 3: Data sharing

The policy options presented below are mutually exclusive. They all address the same problem and offer different solutions to it.

4.3.1. Option (a): Unchanged policy

The current system of voluntary data sharing at the product authorisation stage, with the possibility for Member States to introduce rules requiring mandatory sharing at national level, would be maintained. It is foreseen to clarify the requirements and further encourage data sharing. These improvements would not result in changes to the current policy on data sharing.

4.3.2. Option (b): Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage

This option would make the sharing of (and compensation for) vertebrate animal test data mandatory at the *product authorisation* level. A company requesting a product authorisation would be required to contact the Competent Authority to get a permission to carry out the tests or to find out who holds the data before undertaking any animal testing.

Applying the "REACH model"²¹, the Competent Authorities would inform the applicant of the names and addresses of the company which previously carried out any relevant studies which are still protected by data protection provisions. To ensure that data sharing works properly, a centralised inventory of studies could be set up by the Commission, along the lines envisaged under REACH, to ensure that all the information needed is accessible. Where a study involving tests on vertebrate animals has been carried out while they were still protected by data protection provisions, the applicant would be required to request from the previous company the information he needs in order to make its application for authorisation. The data holder would then have to share its data with the applicant, with an effective compensation procedure for the costs to be shared on a fair and transparent basis.

A clause on dispute resolution by arbitration would also be added. The provision could indicate that the data holder and the applicants shall “make every effort to reach an agreement” on the sharing of the information requested by the potential applicant(s), or the issue may be submitted to arbitration. They shall also “make every effort to ensure that the costs of sharing the information are determined in a fair, transparent and non-discriminatory way”. If there is a failure to reach an agreement, the potential applicant(s) would inform the Commission/Agency, which

²¹ See Title III of the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 – obligatory data sharing of vertebrate animal data in exchange of compensation and equal sharing as default compensation mechanism in case of disagreement

would have the ability to give the applicant the authorisation to use the data upon payment of a share of the costs (this would be subject to the possibility of appeal).

4.3.3. *Option (c): Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage and active substance approval stage*

The obligation to share data would be expanded to *cover the evaluation of active substances as well as the product authorisation stage*. This would mean that if an applicant for example wished to apply for an inclusion of a substance in Annex I for a new product type, he/she would be able to obtain the data from the previous applicant in exchange for compensation. The procedure could be similar to that outlined for the sharing of data at the product authorisation stage (see Option b)).

In order to stimulate innovation and encourage companies to invest in the development of better and safer chemicals an exception might be proposed for new active substances where for the first 10 years (out of 15) of data protection, the sharing of vertebrate animal tests would be voluntary and not compulsory.

4.4. Policy issue 4: Data requirements

The three policy options presented below are cumulative. The options address two types of problems: high data requirements and low attractiveness of the existing simplified procedures, in particular Annex IA (low risk substances) and Annex IB (basic substances).

4.4.1. *Option (a): Unchanged policy*

This option retains the existing provisions and the current system. As part of the business as usual approach, the wording of the Directive would be made more precise, to clarify the concept of waiving in order to avoid obstacles linked to the existing uncertainties. It is important to note that these clarifications would not entail changes to the current policy on data waiving.

It is also foreseen to prepare detailed appropriate guidance in the form of Notes for Guidance, published in the Official Journal.

4.4.2. *Option (b): Rewording provisions concerning data waiving and the use of existing information*

It should be noted that the measures proposed below have similar objectives; however, they look at the issues from different angles. There are strong links between the different measures (e.g. revising the core/additional data may lead to tiered data requirements).

Strengthen data waiving provisions: this option proposes to take into consideration the waiving grounds set out in Article 13 of REACH in the biocides methodology. The REACH text contains in Annex XI further guidance on the application of the waiving provisions, which could be used to provide higher certainty with regard to the interpretation of the waiving provisions in the Directive. This could be complemented by the use of official and more binding implementing rules.

An obligation for Member States could be included to inform applicants of their right to request a waiver including the grounds for such a waiver and provide assistance to applicants in this respect. These changes would significantly modify the current policy approach towards data waiving.

Revise the proportion of core data/additional data: for the evaluation of an active substance under existing provisions the applicant is required to submit a dossier satisfying the requirements of Annex IIA (core data which are identical for all active substances) and, where specified, the relevant parts of Annex IIIA (additional data). All data (core and additional data requirements) can be waived if appropriate justification is provided. However, some Member States have been reluctant to waive core data arguing that this data is core data and, therefore has to be submitted in all cases. This situation could be clarified by renaming Annex IIA and IIIA, specifying that waiving provisions are applicable to all data requirements or moving some core data to the additional data. In addition, the core data set could be thoroughly reviewed and data requirements could be tiered as below.

Use of existing information: more guidance on the possibility of using, where available, existing information (e.g. tests and studies developed under other legal frameworks) could be considered. This is similar to REACH, which also provides guidance on how to evaluate the information in terms of validity and reliability. The use of existing information could be extended by including a clause in the Directive stating that assessments carried out under other Community legislation shall be taken into account, where such legislation appropriately covers the objectives of the Directive. In addition, data requirements for product authorisation could also be reduced where the product has already been authorised under other Community legislation (with similar exposure scenarios and analysis of risks). The assessment carried out within the framework of the Directive could then be limited to aspects not assessed under these other pieces of legislation e.g. exposure and efficiency.

Tiered data requirements: using tiered data requirements would mean that only a limited set of data would be required upfront. If remaining concerns justify it, the competent authorities would be allowed to request additional data from the applicant. It might also be possible to link data requirements specifically to product-type; this would mean that product-types associated with use patterns which involve only reduced exposure would benefit from reduced data requirements. This would allow a more systematic data waiving or a tiered approach in determining the data set.

4.4.3. *Option (c): Reformulating the system for low-risk substances*

The key issue in revising the concept of low-risk substances is to define such substances. This may prove difficult as, while various substances could be potentially considered low risk, in fact, risk always depends on the product formulation, exposure and use conditions, which are difficult to assess at the substance level alone. Around 50 biocidal active substances supported so far under the Directive are included in positive lists under other legislation²², which are considered to indicate low risk.

²² For example substances included in Annex IV and V of REACH Regulation (EC) No 1907/2006, US GRAS List, US minimum risk pesticides, etc.

Substances could be identified as being low-risk based on expert judgment (e.g. standing expert group) or available information (such as in Annex IV or V of REACH). For these substances, a simple notification of placing on the market would suffice.

Alternatively, the definition of low-risk biocidal products would be introduced in combination with a direct authorisation of these products without their active substances being previously approved at EU level. This would avoid some of the major costs linked to the active substance approval and would make qualifying for low risk status much more attractive. A screening stage would be needed, whereby a rapid decision would be taken at the Community level on whether the product would be eligible as a low risk product. The screening process could be organised by the Agency which would decide on whether a concrete product qualifies as a low risk biocidal product. The final approval of the low risk products could either be made at the EU level (centralised procedure) or at the national level. In that latter case, mutual recognition could be applied to national authorisations.

4.5. Policy issue 5: Fees charged by Member States for carrying out the procedures of the Directive

The policy options set out below are alternatives but within them certain elements could be combined (e.g. harmonised fee structure with specific provisions for SMEs). In particular, the last option (Specific provisions for SMEs) is a rather horizontal option which can be combined with any system of setting fees.

4.5.1. Option (a): Unchanged policy

Under this option, the current system, with fees and conditions set at Member State level, would be retained with minor clarifications of the payment conditions, such as the timing of payment.

4.5.2. Option (b): Partially harmonised fee structure

This option would involve the partial harmonisation of fee structures in the Member States; Member States would remain free to set the level of fees, but the structure of fees would be mandatory. Three aspects of such a partial harmonisation have been considered in more details: (a) reduced fees for multiple submissions; (b) variation in fees by product-type; (c) payment by instalments.

Reduced fees for multiple submissions: the full fee would be charged for the first product-type only, with a reduced fee for all subsequent product-types for the same active substance. Those Member States that already apply reductions for subsequent product-types apply discounts of approximately 30% on average, of their initial fee (9). In addition, lower fees could also be set for simplified or "accelerated" reviews of similar authorisation cases, such as re-authorisation and minor changes in composition, as well as for low-risk products.

Variation in fees by product-type could be introduced if different data requirements for different product-types were adopted, to reflect the level of analysis needed. It could also be used to encourage the development of products, or active substances, that are low risk or where there is a shortage of products/substances on the market.

Instalment system for payments to spread the costs for industry over the period of the evaluation procedure, with a separate fee levied for a completeness check. This might consist of charging a part of the fee at the beginning and the rest of the fee at the end of the process. It could also be specified that any unused fees, paid in advance, should be returned to the company if an evaluation could not be finalised. For example, if an application does not pass the completeness check and is not evaluated, the fees for dossier evaluation would be repaid.

4.5.3. *Option (c): Centralised fee system*

In this option, the standard fees would be set at the EU level by specifying the amount of fees to be charged by Member States or by levying the fees centrally and refunding Member States for the actual work they have carried out. It should be noted that the Member States were opposed to such system on grounds of subsidiarity principle. The fees provided for under the REACH Regulation are set out by Commission Regulation (EC) No 340/2008 (15) and this Regulation applies to all Member States and may therefore provide a possible indicator of standard fees under the Directive.

4.5.4. *Option (d): Specific provisions for SMEs*

Reduced fees could be charged for SMEs, since high fees are more often an obstacle for SMEs to support substances or to keep their products on the market. Such fee reductions are offered by REACH: 30% for medium companies; 60% for small sized companies; and 90% for micro enterprises.

Another possibility is to introduce reductions on annual fees as is done in the legislation on medicinal products for products authorised by the Community. The annual fee would apply during the validity of the product authorisation. SMEs would then be eligible for a reduction of the annual fee.

4.6. **Options discarded at an early stage**

It should be noted that some policy options were discarded at an early stage of the impact assessment process.

Firstly, the option to repeal the Directive and place all biocidal products under the REACH Regulation or the Plant Protection Products Directive was not pursued further. This is mainly due to the fact that the Directive is a specialised legal act, adapted to the needs of this particular sector. For example the tiered tonnage approaches of the REACH Regulation are not well-suited to biocides, where some of the most dangerous products (e.g. rodenticides) may be produced using small quantities of the active substance. In addition, there was no support for these options from either the stakeholders or the Member States.

Secondly, the option to reduce (and combine) different product types was looked at in context of the product authorisation. However, the classification according to products types has an important impact on the evaluation of the active substance. As the Review Programme for the evaluation of existing active substances is ongoing, it was deemed too late to realistically pursue this option.

The issue of the use phase of biocides was briefly considered in the initial stages of the impact assessment. However, it was found that the issue of the use phase of biocides was not significant when taken in the overall context of the revision of the Directive. It was therefore decided not to pursue this further in the framework of this impact assessment.

5. ANALYSIS OF IMPACTS

It should be noted that the policy options in the five policy areas are largely compatible from the perspective of an overall policy package. For example, it would be possible to combine mandatory sharing of vertebrate animal test data at the product authorisation stage with unchanged policy on data requirements or a centralised fee system with unchanged policy on product authorisation. The only exception is the combination of a fully centralised authorisation scheme with an unchanged policy on fees (Member States being completely responsible for the fee structure, the levels of fees and the payment conditions) or partially harmonised fee structure. A fully centralised authorisation scheme would require a centralised fee system in which the fee structure, the levels of fees and the payment conditions are decided at Community level. An example for this is the REACH system operated with help of the European Chemicals Agency where the fees were set by means of Commission Regulation (EC) No 340/2008 on the fees and charges payable to the European Chemicals Agency pursuant to the REACH Regulation.

Despite the fact that the policy options in all five areas are largely compatible, their simultaneous implementation may have impact on the costs and cost savings. For example, the above-cited combination of an unchanged policy on product authorisation and a centralised fee system may result into difficulties for some Member States. As the fees would be determined for all Member States centrally at the Community level, some Member States would be faced with a situation that their costs of evaluating a product authorisation application are not fully covered by revenues from the fees. On the other hand, in other Member States the revenue from fees may outweigh the costs of the application evaluation. For companies this would mean that they would have to pay more than necessary to review their product authorisation application.

Due to the lack of data it is not possible to include in the impact assessment information concerning impacts on various types of affected parties (big companies versus SMEs, substance producers versus product manufacturers) and to show how benefits/costs evolve over time.

It was not possible to quantify the impacts on employment due to the lack of basic market data on the biocides sector.

5.1. Policy issue 1: Scope

The three options introduced with respect to the scope of the Directive concern the question as to whether additional products should be included within its scope or not.

5.1.1. Costs and benefits of Option (a): Unchanged policy

This option implies no additional costs and no significant benefits.

5.1.2. *Costs and benefits of Option (b): Extend scope to cover processing aids and food contact materials*

Including biocides used as food processing aids within the scope of the Directive would give rise to administrative costs for industry in preparing applications for the authorisation of about 3-7 active substances and an unknown number of biocidal products used as food processing aids, as well as the costs of the mutual recognition of these products. The costs for industry could range from **€4.5 million to €35 million²³ for the inclusion of active substances** and **from €5 million to €51 million²⁴ for the authorisation of biocidal products**, depending on the assumptions adopted. These costs would be incurred over a longer period of time necessary for the implementation of such provisions (around 10 years). For the inclusion of active substances, the figures are based on two scenarios with respectively 3 and 7 active substances to be supported for inclusion. For the authorisation of biocidal products, two scenarios were developed for 42 and 196 additional biocidal products to be authorised.

Competent authorities will face administrative costs for the assessment of applications for active substance evaluation and product authorisation combined with mutual recognition, where appropriate. They will not face any net costs, however, assuming that the level of fees they charge are sufficient to meet their costs.

On the other hand, bringing food processing aids under the Directive may provide a **benefit of a greater regulatory certainty to industry**. It is also likely to bring about some **environmental benefits**, due to increased control of processing aids and possibly a reduction in their use or a shift towards lower risk products and uses. However, a quantification is not possible due to uncertainty about the risk profile of the aids and actual responses to the proposed policy change.

Including biocides used in food contact materials within the Directive would require inclusion in Annex I of the Directive of the active substances they contain; this could **cost industry a range from €5 million to €50 million²⁵ for the inclusion of active substances**, depending on the assumptions adopted, and **from €8.3 million to €73 million²⁶ in biocidal product authorisation spread over a period of 10 years**. The costs of active substance inclusions are based on two scenarios with 5 and 10 substances to be included. For product authorisations, the costs are based on 70 and 280 additional biocidal products to be authorised.

5.1.3. *Costs and benefits of Option (c): Extend scope to cover treated materials*

The cost and benefit evaluation focused on two types of treated materials: water-based paints containing in-can preservatives and treated wood. These sectors were chosen because they have quite different characteristics and thus the analysis provided a broad range of potential impacts.

²³ Net present value €3.8 million to € 29.3 million discounted to the start of the period using 4% discount rate.

²⁴ Net present value €4.1 million to €42.7 million

²⁵ Net present value € 4.2 million to € 41.9 million

²⁶ Net present value € 6.9 million to € 61.2 million

The **total costs of the inclusion of additional active substances for importers²⁷ of all treated materials would be in a range between €36 million and €140 million²⁸ spread over a period of 10 years.** These costs depend on the number of additional active substances to be included in Annex I and the average cost of Annex I inclusion per substance (between €3 and 5 million).

The **total costs of authorisation of biocidal products for imported treated materials** would be in a range from **€3.6 million to €52 million²⁹ spread over a period of 10 years.** The costs depend on the number of biocidal products applying for product authorisation and the average costs of the authorisation (between €90,000 and €200,000). In practice, switching to biocidal products that are already authorised under the Directive may be a less costly option for concerned third-country producers. This would also mean that the trade implications would be minimal.

However, it should be stressed that the cost is rather low when compared to the value of the sales. For example, the costs of Annex I inclusion of additional active substances with regard to imported water-based paints are **0,5 to 1,7% of the value of imported paints spread over 10 years.** For imported treated wood, these costs would reach **0,8 to 2,1% of the value of imported timber spread over 10 years.** Similarly, the costs of the authorisation of additional biocidal products would be **0,04 to 0,15% of the value of imported water-based paints spread over 10 years** and **0,1 to 2,4% of the value of imported timber spread over 10 years.**

This option would also pose costs to both importers and EU manufacturers for labelling of treated materials. The **total costs of labelling could range from €154 million to €514 million³⁰** for all treated materials (5). The costs would be incurred over a period of 10 years to allow for the implementation of these provisions. These costs represent **0.07 to 0,23% of the estimated total market turnover of all treated materials placed on the market in the EU spread over 10 years (5).** An alternative to labelling would be self-certification, which would impose lesser costs for industry but would generate lesser consumer benefits and could make market surveillance more costly and difficult.

It will also imply additional costs with regard to ensuring that only authorised biocidal products are used; and some additional **costs to the Commission and Competent Authorities**, in relation to additional product authorisations as well as the need to train customs officials to ensure understanding of the enforcement issues such as the new labelling requirements as well as the product identification and testing.

Extending the scope of the Directive to include treated materials will imply **benefits to EU industry** in the creation of a level playing field with third-country manufacturers of treated materials. This may in particular improve the position of EU industry on the EU market with treated wood (imports amount to 10-20% of the market) and wool carpet (imports amount to 25-45% of the market). This may also

²⁷ As mentioned in Section 3.2.1.3, EU manufacturers of treated materials already use only authorised biocidal products.

²⁸ Net present value € 30.2 million to € 117.3 million

²⁹ Net present value € 3.0 million to € 43.6 million

³⁰ Net present value € 129.0 million to € 430.1 million

improve the situation of SMEs, which produce and place treated materials on the EU market.

By ensuring that all active substances and biocidal products in treated materials are subject to strict testing and authorisation procedures, this option is expected to have potentially **significant benefits in terms of the health and environmental impact** of materials placed on the EU market. The environmental and human health impacts are likely to be significant given the size of the market with treated materials in the EU. The environmental and health benefits are, however, difficult to quantify due to missing evidence linking the use of biocidal products to quantified impacts on health and the environment. However, some anecdotal evidence on the benefits is available. This evidence mainly concerns imported products such as treated wood or treated textiles which contained unauthorised substances. The exposure to these substances can lead to severe allergic reactions, in particular in cases of old people, children, people with reduced immunity system, etc. The consequences include hospitalisation, the costs of medical treatment, the costs of missed days at work, etc. Environmental impacts include leaching of such hazardous substances to soil and groundwater, impacts on aquatic organisms and the local ecosystems.

In addition, it would also provide for an improved protection of workers' health with respect to intermediate goods (e.g. leather used for the production of textiles or wood used for furniture) and allow consumers to make informed choices.

5.2. Policy issue 2: Product Authorisation

5.2.1. *Costs and benefits of Option (a): Unchanged policy*

Compared to the current situation, this option imposes negligible **administrative costs on the Commission, Competent Authorities and possibly selected industry** representatives in terms of organising additional meetings to prepare guidance documents and discussing specific product issues.

Under current legal framework, the **overall administrative costs of product authorisation to the industry would be € 2.9 billion³¹ spread over a period of 10 years**. These costs are based mainly on the number of products, the frequency of mutual recognition and the rate of referral to the Commission in case of disagreement about the mutual recognition. These costs are based on the assumption that Member States may require additional information during mutual recognition. In addition, it assumes that companies intend to place their products on a high number of markets. In reality, companies may choose to limit the number of markets in which they are active.

The most important costs would be those of the current situation and would be associated with **possible delays and even a failure of the mutual recognition process**. The failure of mutual recognition is likely to be particularly problematic for SMEs which cannot afford the costs of additional full product authorisation fees if they intend to market their products in more than one Member State. However, as the overall market for biocidal products is unlikely to change significantly, market losses for some companies will be balanced by gains for others.

³¹ Net present value € 2.4 billion

The costs of mutual recognition to Member States are assumed to be covered by the fees charged. However, there is a risk that some Member States could face an overload of dossiers for review, resulting in delays in authorisation decisions. The **failure of mutual recognition could result in reduced product availability** in some Member States with smaller markets.

The costs of this baseline scenario depend on the number of products, which will be authorised via mutual recognition, and the number of cases where Member States will not be able to agree and where the matter will have to be referred to the Community level for settlement. For this baseline scenario, it has been assumed that between 10 and 50% of all products would be authorised via mutual recognition and that the rate of referral would be 30%.

5.2.2. *Costs and benefits of Option (b): Strengthening of mutual recognition*

Under this option both the **Commission and Competent Authorities** will face **direct costs** associated to facilitating the process of mutual recognition similarly to Option (a).

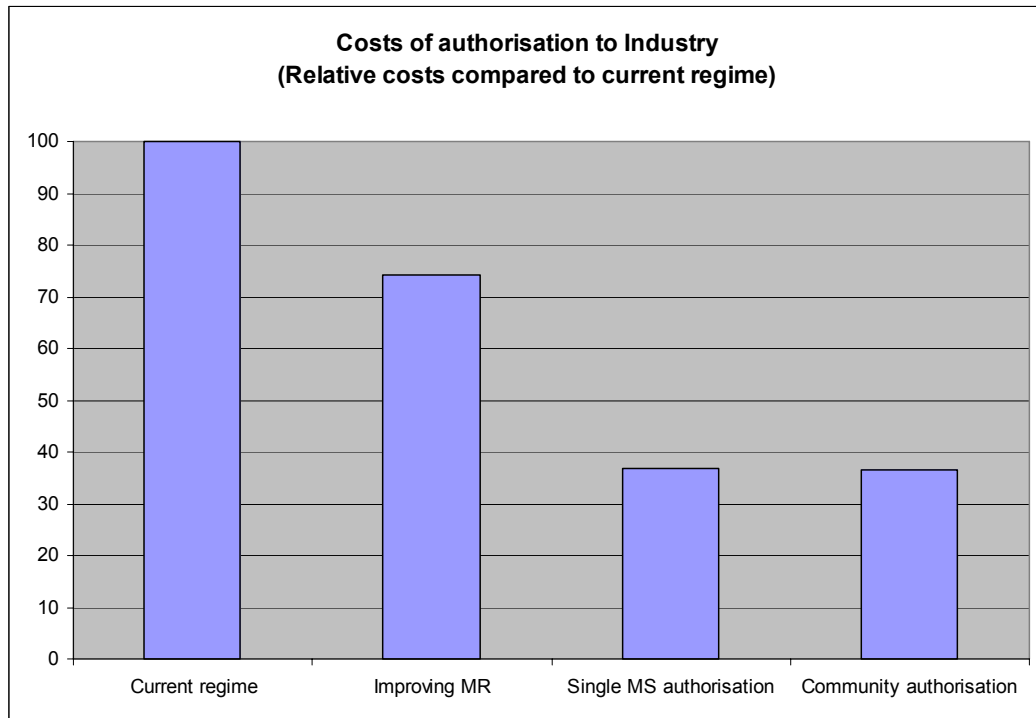
For **Competent Authorities** in charge of product dossiers, this option may pose additional **administrative costs for co-ordination** with other Member States. This cost may fall disproportionately on a small number of “respected” Competent Authorities. This cost could be compensated for by an increase in the fee payable to the authority in charge of the dossier assessment. By reducing the administrative costs of product authorisation, this option may encourage industry to increase the number of products that it places on the market, and/or to place each product on a larger number of markets. It could also result in a larger number of products remaining on the market.

Improving and strengthening the mutual recognition procedure should create greater legal certainty. The **total administrative costs to industry** under Option (b) are estimated at **€ 2.2 billion³² spread over a period of 10 years**. They are at around **75% of those of Option (a)** (see Table 1). The costs depend, as for Option (a) on the number of products, which will be authorised via mutual recognition, and the number of cases where Member States will not be able to agree and where the matter will have to be referred to the Community level for settlement. For this scenario, it has been assumed that between 30 and 70% of all products would be authorised via mutual recognition and that the rate of referral would be 10%.

Table 1 compares the costs expressed in percentages to industry of the different product authorisation options.

³² Net present value € 1.8 billion

Table 1



5.2.3. Costs and benefits of Option (c): Single Member State authorisation

A single Member State authorisation, where a biocidal product authorised in one Member State could be placed freely on the EU market, would reduce costs for industry because only a single application for authorisation would be needed. The **total administrative costs of this option to the industry are estimated at € 1 billion³³ spread over a period of 10 years**. The administrative costs would be **below 40% of those of Option (a)** (see table 1); the reduction in costs would be particularly significant for SMEs placing products on several Member State markets. The costs again depend mainly on the rate of referral of applications to the Community level, which has been estimated at 10% of all applications.

The option should also significantly **reduce costs to Competent Authorities** as only one Member State would review the dossier. However, there is a risk that due to easy access some Member States will experience a high number of applications leading to potential problems with resources and possibly delays. Other Member States may receive few applications, generating insufficient revenue from fees to retain the necessary expertise in dossier assessment. This option could imply a high number of objections from the other Member States which have not assessed the dossier, which would increase the administrative costs for dispute resolution. These costs would not be covered by product authorisation fees.

A single Member State authorisation **should not result in any impacts on public health**, as the data requirements would not change. However, a number of Member States have expressed concerns that assessment by one Competent Authority only

³³ Net present value € 0.84 billion

might not take full account of potential health and environmental impacts across the EU.

5.2.4. *Costs and benefits of Option (d): Community authorisation*

A system of Community authorisation for product authorisation would require the role to be given to an existing agency set up under other Community legislation. The agency would require 100-150 staff, with **operating costs of €18 million to €20 million³⁴ per year**, which would be in part recovered in fees. For comparison, the European Chemicals Agency (ECHA) is expected to have around 450 staff and the budget of €90million per year. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) operates with 500 members of staff and an annual budget of more than € 160 million (23).

There would be a net saving in costs to public authorities, because of reduced duplication of work. The **costs to industry** would be similar to the costs of a single Member State authorisation, at **€ 1 billion spread over a period of 10 years³⁵**, and **at less than 40% of the costs of Option (a)** (see table 1).

A system of Community authorisation would likely improve the product availability as the costs of the Community authorisation would be lower than the costs of Member State authorisations combined with the costs for the mutual recognition.

There could be additional **benefits to health and the environment** as the assessment by a central authority would improve the overall consistency.

However, as explained above (see sections 4.2.3 and 4.2.4) both a Community authorisation and a single Member State authorisation scheme on its own are unlikely to be supported by the Member States.

A dual system could however be applied in which only certain products would be eligible for a Community authorisation. The rest of the products would obtain a Member State authorisation and could go through a mutual recognition process if there is an interest to market them in more than one Member State. Such a **dual system would better reflect the principle of subsidiarity** by maintaining the role of Member States with respect to the product authorisation of a majority of products.

Compared to Option d) and a full centralisation, such a dual system would not offer the same magnitude of efficiency gains to the costs of industry as only certain categories of products would pass through the centralised system. However, it would provide **some efficiency gains compared to Option a)**. The efficiency gains would stem from the different measures described under Option b) aimed to improve mutual recognition and the centralised Community authorisation for certain categories of products under Option d). The functioning of the dual system could however be revised after a certain period and additional products potentially included in the Community authorisation system.

³⁴ Net present value € 15.1 million to €16.8 million

³⁵ Net present value € 0.8 billion

5.3. Policy issue 3: Data sharing

The main scope for data sharing is likely to be between applicants for product authorisation and holders of data on the active substance(s) contained within the product. Most stakeholders who were consulted believed that data sharing would work reasonably well, although some concerns were expressed.

The three options presented below address the problem related to high costs of compiling a dossier, in particular the dossier on the active substance, and the objective of reducing vertebrate animal testing.

5.3.1. *Costs and benefits of Option (a): Unchanged policy*

There will be some **cost savings to applicants** for product authorisation through a basic functioning of mutual recognition.

Developing improved guidance on data sharing would incur some **limited costs for the Commission services and Member States**. However, the data sharing guidance under the Directive could draw upon the guidance prepared for REACH and for the proposed Regulation on Plant Protection Products (22).

There would also be additional **costs to Competent Authorities** in setting up and maintaining registers of test and study reports for active substances. These costs would be offset by reduced duplication of assessment. There are no data available at present to estimate the scale of these **benefits to public authorities**. However, the impact assessment on the proposed Plant Protection Products Regulation (16) identified significant potential reductions in staff days needed per application through data sharing.

Increased data sharing could also help to ensure that a larger number of products remains on the market and reduce the numbers of vertebrate animal tests carried out.

There would also be **benefits to data holders**, who would gain some return on their costs for data generation.

5.3.2. *Costs and benefits of Option (b): Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage*

Mandatory sharing of vertebrate animal test data at the product authorisation stage could **save applicants costs in the range from €675 million to €2.6 billion³⁶ spread over a period of 10 years compared to Option a)³⁷**. The savings depend on the number of submitted product authorisation dossiers, the average number of active substances per dossier, the number of data sets needed, the percentage of vertebrate animal tests required to be repeated, and total costs of data sharing. These savings could be reduced, however, if the REACH approach of sharing costs equally as a default option in cases of disagreements was adopted.

³⁶ Net present value € 565.6 million to € 2.2 billion

³⁷ It should be noted that cost savings in such scale are unlikely to materialise because they are based on the assumption that under the existing framework the companies would regenerate parts of the data package. In reality, many companies, particular SMEs, would be unable to face such costs and would stop marketing their products in the EU.

There could also be **benefits to public authorities** from data sharing, because they would not have to review new data sets. There are no data available at present to estimate the scale of these benefits, but they should be greater than for Option a) because of the obligatory nature of data sharing in Option b).

Furthermore, it would become easier to extend the inclusions of an active substance in Annex I to additional product types because the data sharing would facilitate the access to existing vertebrate animal data on the active substance. Mandatory data sharing could also help to ensure that a higher number of safer products remain on the market, with potential benefits for health and the environment. It will also prevent duplication of vertebrate animal tests at the product authorisation stage, which would result in a **reduction of the numbers of vertebrate animals required for repeated tests between 450,000 and 844,000 animals over a period of 10 years**. Thus, a great number of animal lives could be saved by this Option.

This option could have a potential **cost for some applicants** under the default for cost sharing, if it resulted in a requirement to pay for access to data up-front, rather than over a period of time through long-term supply contracts. If this happened, it could be particularly problematic for SMEs, which generally have fewer resources available for up-front payments. However, as the option encourages data owners and applicants to reach agreement on cost sharing, it should be possible for “staged” payment of this type to continue.

There could also be some **costs to those involved in placing biocidal products on the market** if data sharing led to an increased number of products on the market and, in particular, an increased market share for generic products. The impact assessment for the proposed Plant Protection Products Regulation (16) considered that this impact could be significant, but stakeholders consulted have indicated that other factors are more significant in determining the profitability of biocidal products.

In case of disagreements over data sharing (e.g. disputes on the costs of studies, identity of the substance), there would be additional costs to the applicants linked to the court proceedings or arbitration. However, there is an uncertainty as to the frequency of such disagreements and therefore, the quantification of potential costs is difficult. It is likely that companies will prefer out-of-court settlement of cases involving disagreements.

This Option could give rise to additional **costs for the Commission, in preparing guidance on data sharing**, similar to those of Option (a). There would also be additional **costs to Competent Authorities in setting up and maintaining registers of test and study reports** for active substances, similar to Option (a). If a centralised data system was set up, by the Commission, for example, the costs could be similar to those for the ECHA classification and labelling inventory, at around €130,000 to €260,000 per year.

5.3.3. *Costs and benefits of Option (c): Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage and active substance approval stage*

Option c) could generate **additional benefits to industry, compared to Option a), in the range between €1.4 billion and €2.7 billion³⁸ spread over a period of 10 years**. The savings depend on the number of active substances reintroduced as a result of the mandatory data sharing, the average costs of active substance vertebrate animal test data and the number of manufacturers per substance.

Compared to Option (b), this means a net saving in the range between **€ 150 million and € 760 million³⁹ spread over a period of 10 years**.

Nevertheless, it should be noted that such high savings are unlikely because they assume that under existing legal framework companies would regenerate large parts of the studies for the purposes of the product authorisation. Companies, in particular SMEs, would unlikely be able to incur the costs for such regeneration and would probably stop marketing their products in the EU. The cost savings of Option c) would rather have the form of maintaining a wider choice of products on the market compared to Option a).

Compared to Option (b), it is unlikely that extending the requirement for data sharing to active substances would result in significant additional costs to public authorities, although some additional costs might be incurred in extending guidance on data sharing to include active substances.

There could also be **benefits to public authorities** from data sharing, because they would not have to review new data sets. There are no data available at present to estimate the scale of these benefits, but they should be greater than for options a) and b) because of the higher level of data sharing.

There would also be additional **benefits for active substances manufacturers**. Since most existing substances will have been evaluated at Community level by the time an amendment to the Directive is adopted, these benefits will only affect active substances evaluated after the change.

However, it is unlikely that completely new active substances will be introduced by more than one company, so there would be no possibility of data sharing. In addition, the proposal to exempt new substances from obligatory data sharing requirements for 10 years (out of 15 years of data protection) in order to stimulate innovation would limit the benefits.

There could also be some revenue losses for those involved in placing biocidal products on the market if data sharing led to an increased number of products on the market and, in particular, an increased market share for generic products. The impact assessment for the proposed Plant Protection Products Regulation (16) considered that this impact could be significant; there would also be issues of fairness, because of the lower costs faced by these new entrants to the market.

³⁸ Net present value € 1.2 billion to € 2.3 billion

³⁹ Net present value € 125.7 million to € 636.8 million

In case of disagreements over data sharing (e.g. costs of studies, identity of the substance), there would be additional costs to the applicants linked to the court proceedings or arbitration. As mentioned in Option b), there is an uncertainty as to the frequency of such disagreements and therefore, the quantification of potential costs is difficult. It is likely that companies will prefer out-of-court settlement of cases involving disagreements.

The risk of duplication of vertebrate animal tests at both the product authorisation and active substance stages will be removed. The reduction in the numbers of animals through reduced duplication at the products authorisation stage will be the same as in Option b). In addition, the number of animals used at the active substance stage will be reduced by a number between 170,000 to 480,000 animals⁴⁰. Therefore, this option will **reduce the numbers of animals used in duplicated tests by around 1 million in total over 10 years.**

5.4. Policy issue 4: Data requirements

5.4.1. *Costs and benefits of Option (a): Unchanged policy – clarification*

With further guidance and increased clarity regarding the data requirements of the Directive, there is the potential for the waiving of many tests and the routine use of data generated under other legislation. This could **reduce the costs to industry of testing for the purposes of product authorisation by a range from €698 million to €1.4 billion⁴¹ spread over a period of 10 years.** This saving is based on two scenarios with 4,500 and 9,000 estimated applications across the EU 27 over the next 10 years.

The harmonisation of data requirements, including efficacy testing, also has the potential to reduce the likelihood of mutual recognition applications being refused by Competent Authorities.

The development of guidance would require some additional resources and discussions among **Competent Authorities**, but this would be offset by reductions in the time and effort that would have been used to evaluate additional tests. It is likely that SMEs in particular would benefit from improved guidance because they do not have the relevant information. There would also be potentially positive impacts on **product availability.**

If the assessment of waiving arguments based on existing guidance is carried out carefully, the level of protection should not be affected and there should be **no adverse environmental impacts.**

⁴⁰ It should be noted that the numbers are only estimates based on assumptions including the number of products, percentages of vertebrate data required to be repeated and the number of vertebrate animals per test. These assumptions do not take into account potential data waiving and specific data requirements for certain product types.

⁴¹ Net present value € 584.9 million to € 1.2 billion

5.4.2. *Costs and benefits Option (b): Rewording provisions concerning data waiving and the use of existing information*

There are a number of ways in which the data requirements of the Directive could be reworded, to minimise animal testing and to reduce costs as far as possible. These include strengthening of provisions on waiving; clarifying the use of existing information and the introduction of a common procedure to challenge requests from authorities for extra data that were not necessarily required to establish risk, but which could give rise to excessive cost (e.g. repeating efficacy testing in every Member State).

Based on theoretical modelling, data waiving has the potential to reduce active substance testing costs by 75% and product testing costs by 66%, giving **savings to industry of €85 million⁴² for additional active substances and in the range from €341 million to €682 million⁴³ for product authorisations spread over a period of 10 years**. The savings are based on two scenarios with 4,500 and 9,000 estimated applications for product authorisation. This should provide an economic incentive for industry to increase the number of applications for product authorisation, in particular for new substances, with potential benefits for health and the environment. An increased number of products on the market would imply positive impact on the employment. In addition, **Competent Authorities** would save the time and effort that would have been used to evaluate the results of additional tests.

However, it should be noted that in practice, it may be difficult to realise savings of this scale. This is mainly due to the elements of uncertainty which require further data to support certain conclusions in the process of assessing the risks of biocidal products. Some degree of uncertainty linked to the risks of the biocidal products may be acceptable to the competent authorities, but the exact extent will vary.

There would also be a **reduction between 350,000 and 1.5 million vertebrate animals used for testing spread over the next 10 years**.

5.4.3. *Costs and benefits Option (c): Reformulating the system for low-risk substances*

The most significant benefit to industry may result from **the retention of additional low-risk biocidal products, which would otherwise not be supported**. It should be noted that low-risk products are a preferred alternative to other biocidal products because of the lower risk posed to human health and the environment. The benefits to human health and the environment can not be quantified because of the missing information on the risk profiles of low risk biocidal products and the number of products which may qualify as low risk biocidal products.

Positive listing of low risk substances could result in **cost savings to industry ranging between €159 million and €340 million⁴⁴ spread over a period of 10 years**, compared to the costs of active substance approval and product authorisation under the current system. The costs savings are greatest where low risk active

⁴² Net present value € 71.2 million

⁴³ Net present value € 285.7 million to € 571.4 million

⁴⁴ Net present value € 285.7 million to € 571.4 million

substances are included in Annex IA, as this removes the need for testing at the product authorisation stage.

Reducing the requirements for low risk substances could also **reduce the numbers of vertebrate animals used for testing: a number between 30,000 and 343,750 vertebrate animals used over a period of 10 years.**

The impact for public authorities would be that dossiers and/or literature data on potential low-risk substances would have to be evaluated, but **Competent Authorities would save time and effort** that would have been used to evaluate additional tests. Reduced requirements for low risk products could have **a significant positive impact on product availability** and could increase the numbers of safe products placed on the EU market, giving public health and environmental benefits.

The **impacts on public authorities** will depend largely upon the definition of low risk products adopted and upon the data requirements for their authorisation. The Commission Services and Competent Authorities would have to develop guidance and the effort required to achieve a harmonised approach could be considerable. Some active substance perceived as being low risk, which have not been supported for Annex IA inclusion, might be re-introduced through direct authorisation of products containing them.

5.5. Policy issue 5: Fees charged by Member States for carrying out the procedures of the Directive

5.5.1. Costs and benefits of Option (a): Unchanged policy

As fee levels are already published, the main change from increasing the transparency of the current system, with fees and conditions still set at Member State level, would be to clarify the conditions for payment of fees. The **direct impact on Member States** across the EU27 of increased transparency on fees is likely to be negligible. Greater clarity may make it easier for **companies** to plan ahead. However, it is not clear whether such planning will result in authorisation being sought for more or fewer products. There are **unlikely to be significant social or environmental impacts.**

In addition, companies may tend to prefer mutual recognition to parallel applications in different Member States where they intend to place their products on the market. This may increase the number of cases going through the mutual recognition which may in return cause some Member States to increase their fees for mutual recognition (rather than the authorisation fees).

5.5.2. Costs and benefits of Option (b): Partially harmonised fee structure

The partial harmonisation of the fee structure would contain the following impacts:

- Reduced active substance evaluation fees for multiple submissions would have a **limited impact on manufacturers of existing active substances**, as the review programme will be largely complete by the time that any changes are introduced. However, it could encourage industry to add more product-types to new active substance dossiers and the **potential benefits to formulators of biocidal products** could be significant.

- Variation in fees by product-types: the scale of impact will be determined by the number of applications for product authorisations that would fall into the different categories. At present, there is no information available on this. However, assuming that Member States adjust their fees so that the overall revenue they receive is maintained, the **overall effect on industry will be cost-neutral**. Instead, there would be a transfer of costs within industry, with certain companies paying higher fees and others paying lower fees.
- **Refund of unused fees could result in significant savings to companies** whose dossier does not pass the completeness check, and might encourage industry to seek the evaluation of active substances not previously supported.

It is likely that Member States would adjust the level of their fees so that there would be no overall reduction in revenue as a result of harmonisation of structures. However, there could be **limited administrative costs for Member States** in modifying their fees in line with a harmonised fee structure. There are **unlikely to be significant social or environmental impacts**.

The current role of the Member States with respect to the setting of the levels of fees would remain. This is in accordance with the subsidiarity principle: Member States are best placed to set the levels of fees because the costs to cover the work to be done are not the same in the different Member States. However, Member States would be free to set the fee levels but only within the framework of the partially harmonised fee structure. The structure would harmonise the criteria on basis of which the fee would be set. A full authorisation would cost more than a renewal of the authorisation in all Member States; an authorisation of a low risk biocidal product would cost less than an authorisation of other products in all Member States. Concerning the level of fees, there will likely be differences in the level of the fees among Member States in the future. However, these will be related to the costs of the services to that Member State rather than the structure of setting the fee.

5.5.3. *Costs and benefits of Option (c): Centralised fee system*

The impact of this option would clearly depend upon the level at which the range of fees is set. **Industry would benefit from increased market harmonisation** across the EU and from the reduction of the high level of fees charged by some Member States. Conversely, industry would not be able to reduce costs by choosing to apply for authorisation only in Member States with very low fees.

For example, limiting fees to 25% above or below the current average would mean that 6 to 9 **Member States** would have to reduce their fees; this could mean that staffing and other costs would not be recovered. By contrast, 11 to 17 Member States would have to increase their fees to fit within this range. This may cause a problem in Member States where fees are limited by law to the level needed to recover costs.

Any distortion of the market caused by varying fee rates across the EU would, however, be removed; this could potentially result in greater **product availability** in Member States with high current fee levels, especially if the market in these Member States is small. There are unlikely to be significant **social or environmental impacts**.

A fully centralised fee system would raise questions concerning the subsidiarity principle as it would transfer the competences over setting fees from the Member States to the Community. A full harmonisation would mean that the fees applicable to all Member States would be decided at Community level. This may lead to a situation that in some Member States the fees levied will not cover the costs linked to processing the individual applications. In other Member States the fees would go beyond what may be necessary to cover the costs. Material and human resources costs of the services can not be harmonised in all Member States unless a fully centralised authorisation scheme is put in place. As this has been refused in sections 4.2.3, 4.2.4 and 5.2.4, a centralised system of fees including the setting of the fees level is only proposed with respect to the Community authorisations of certain biocidal products. For those products the Agency will be responsible for assessing the application and, therefore, a fully centralised fee system is justified.

5.5.4. *Costs and benefits of Option (d): Specific provisions for SMEs*

Reduced fees for SMEs could benefit them significantly, as high fees are more often an obstacle for SMEs to support substances or to keep their products on the market. **Cost can be reduced by a range of €75,600 to €639,000⁴⁵ spread over a period of 10 years** if fee reductions would be offered to SME's following the REACH model. Such reductions would likely have positive impact on the employment by SMEs.

If Member States took steps to ensure that their revenue from fees remains the same (by charging higher fees to large companies), there would be a **significant transfer of costs from SMEs to large companies**.

The **availability of products** formulated by SMEs, including safer products, **is likely to increase**. However, increased costs to larger companies could reduce the numbers of products, including safer products, placed on the market by these companies.

6. COMPARING THE OPTIONS

See Tables 2.21, 3.18, 4.10, 5.13, and 6.11. The preferred options are marked in grey.

It should be noted that only in one policy area, namely the data sharing, it is possible to choose one policy option (*mandatory sharing of vertebrate animal data at the active substance evaluation stage and the product authorisation stage*). All other policy areas require **a combination of various options in order to adequately address the problem** and adapt the solution to the current situation on the market with biocidal products. In particular, with regard to product authorisation, the Member States have expressed serious concerns about a full centralisation of the product authorisation under the Directive. Thus, the combination of a partial centralisation for certain biocidal products with a strengthening of the mutual recognition process seems the best variant under these circumstances and taking into account the subsidiarity principle. The same applies to fees where the harmonised fee structure should be accompanied with specific provisions to SMEs. With respect to the scope issues and data requirements, the assessed options did not always address the same problem. This means that more than one option may be suitable for these policy areas.

⁴⁵ Net present value €63.300 to € 535.400

The impact assessment shows that the **total costs of all preferred options to the industry would amount to a range from €193.6 to 706 million spread over a period of 10 years**. They represent between **0.09% and 0.32% of the overall value of the EU market with treated materials spread over 10 years**⁴⁶. These costs are attributable to the extension of the scope of the Directive to treated materials. The costs cover the costs of including additional active substances in Annex I, the costs of the authorisation of additional products and the labelling costs of treated materials.

In theory the **total cost savings of all the preferred options for the industry could range from €2.7 billion to 5.7 billion spread over a period of 10 years**⁴⁷. The cost savings (compared to Unchanged Policy option) would be achieved through the options concerning product authorisation, data sharing, data requirements and fees. In practice, these cost savings are very unlikely to materialise in such scale and are expected to be closer to the lower end of the range because of the following reasons:

- the majority of the savings would be achieved under obligatory data sharing of tests involving vertebrate animals at the substance evaluation and product authorisation stage. The savings are calculated in comparison to the Unchanged Policy (Option a)) which assumes that companies would regenerate significant parts of the data package for the purposes of the product authorisation under the existing legal framework. As already explained in Section 5.3.3, many companies, in particular SMEs, are unlikely to bear such costs and would rather stop marketing their products;
- with respect to the product authorisation and mutual recognition, the Unchanged Policy (Option a)) is based on the assumption that the Member States could potentially request significant amount of additional information including testing. This remote eventuality would be a failure of the mutual recognition as foreseen by the current Directive.

These calculations also do not take into account the various links between the different policy areas (e.g. between data waiving and data sharing, between product authorisation and fees). Such links cover for example the situation when a well functioning data waiving system reduces the efficiency and thus also the benefits that could be achieved by an obligatory data sharing scheme. It is, however, difficult to quantify the impacts of such linkages. The calculations also do not consider the numerous uncertainties mentioned throughout this assessment. Nevertheless, the calculation of the overall costs and benefits clearly shows that the **cost savings, mainly to the benefit of the industry, largely outweigh the costs of the proposed options**.

The total costs and cost savings of all preferred options for the industry are presented in Table 7.1 below. It should be, however, noted that only quantifiable costs and cost

⁴⁶ Based on the overall EU market with treated materials of €22.2 billion per year (€222 billion over 10 years).

⁴⁷ The cost savings include the cost savings achieved through improvement of mutual recognition and partial centralisation of product authorisation, introduction of obligatory data sharing at substance and product authorisation stage, strengthening of the waiving provisions, revision of the concept relating to low risk biocidal products and reductions of the fees for SMEs.

savings were included. A detailed overview of the costs and cost savings is available in Annex IV of this document.

Preferred option	Total costs / cost savings
Scope: extend scope to treated materials	Costs between €193.6 and 706 million spread over 10 years
Product authorisation: Facilitation, improvement and strengthening of mutual recognition	Cost savings up to €700 million spread over 10 years ⁴⁸
Product authorisation: Community authorisation for certain categories of products	Cost savings up to €1.9 billion spread over 10 years ⁴⁹
Data sharing: Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation and active substance approval stage	Cost savings between €1.4 and 2.7 billion spread over 10 years
Data requirements: Rewording provisions concerning data waiving and the use of existing information	Cost savings between €426 and 767 million spread over 10 years ⁵⁰
Data requirements: Reformulating the system for low risk biocidal products	Cost savings between €159 million and 340 million spread over 10 years
Fees: Partially harmonised fee structure	N/A
Fees: Specific provisions for	Cost savings between €75,600 and 639,000 spread

⁴⁸ The total cost savings from the combined options in product authorisation (Option b) and Option d)) will be in the range between €700 million and €1.9 billion. These savings cannot be added up in the total costs because the two options would be combined. The measures in the options will interact and therefore, the savings will go beyond what would only be achieved with just one of the options but will remain less than the sum of the individual savings..

⁴⁹ The total cost savings from the combined options in product authorisation (Option b) and Option d)) will be in the range between €700 million and €1.9 billion. These savings cannot be added up in the total costs because the two options would be combined. The measures in the options will interact and therefore, the savings will go beyond what would only be achieved with just one of the options but will remain less than the sum of the individual savings.

⁵⁰ The figure has been calculated by adding up €85million for additional active substance inclusions spread over 10 years and a range between €341 million and 682 million for additional product authorisations spread over 10 years.

SMEs	over 10 years
Total costs	Between €193.6 and 706 million spread over 10 years
Total cost savings	Between €2.7 billion and 5.7 billion spread over 10 years

When comparing the costs and benefits of the different options, **the only option which could give rise to a significant cost increase for industry is the extension of the scope to treated materials. In all other policy areas, the options will reduce costs for industry** compared to the continuing the current policies. In practice, the final costs of extending the scope to treated materials could be much lower than this, as manufacturers are likely to switch to substances on Annex I and authorised products where possible, avoiding these costs. The environmental and human health benefits resulting from extending the scope to treated materials cannot be easily quantified partially due to the missing evidence linking the use of biocidal products with quantified health and environmental benefit but they are likely to be significant. The same applies to the competitiveness benefits for the EU industry with respect to their position on the EU market. In addition, the labelling would have benefits with respect to consumer protection.

The costs and benefits will be incurred gradually over a period of ten years. Both the inclusion of active substances and the product authorisations are granted for a period of ten years. The timing will be postponed for provisions which will require a transitional period (e.g. treated materials).

The options on scope, product authorisation and data sharing will require **additional work by public authorities** linked with the development of guidance documents. The related costs are, however, likely to be minor. Furthermore, the preferred options in product authorisation and data requirements require an existing Agency to play a role in the product authorisation process and the screening process with regard to low risk biocidal products.

Policy options in product authorisation, data sharing and data waiving have the potential to simplify the Directive. This would be in line with the Commission's strategy for simplifying the regulatory environment. This may benefit particularly SMEs which often lack human and financial resources to ensure compliance with the requirements of the Directive. For example, the obligatory sharing of vertebrate animal data will mean that the formulators of biocidal products will no longer be allowed to repeat studies for the purpose of product authorisation. This will reduce the costs of the product authorisation. In addition, the review of product authorisation applications will become simpler and less resource intensive for the competent authorities.

Apart from the options on the scope of the Directive, **most of the other options are likely to increase the product availability** compared to the current policy. This is mainly because the options will lead to a reduction in the costs of authorisation to the industry, encouraging authorisation of more products or authorisation in more

markets. This will benefit mainly consumers as they will have a wider choice of products to choose from.

No significant overall **impacts on employment** are anticipated as the overall market remains the same. Potentially, the preferred options in all policy areas could have positive impacts on employment. In particular, changes in product authorisation, obligatory data sharing, improved waiving provisions and a revised concept for low risk biocidal products could lead to incentives for development of new products and thus to an increased employment relative to the baseline. However, there may be job losses as some companies may be forced out of the market due to increased competition.

The different users of biocidal products will be affected in the same manner by the preferred policy options in all policy areas but scope. With respect to scope, the producers of treated materials will be affected most significantly. Examples include the chemicals sector (water resistant and fungi-based paint manufacture), timber processing and leather industries. The changes may also lead to increased prices of imported treated materials, which might however be reduced if producers switch to already authorised products.

The policy options concerning data requirements, data sharing and fees will benefit both active substance producers and formulators of biocidal products. However, given the ongoing implementation of the Review Programme for the evaluation of existing active substances, the changes will have more impact on the formulators than the active substance producers. The options concerning product authorisations will have impact only on biocidal product formulators. The changes concerning the scope may have implications for both active substance producers and biocidal product formulators.

Improved data waiving and obligatory data sharing may particularly benefit SMEs as they often lack financial and human resources necessary for ensuring regulatory compliance. SMEs may also profit the most from the special provisions for SMEs outlined under fees.

Big companies which place their products on the market in all or a majority of Member States may benefit, in particular, from the possibility to apply for a Community authorisation for certain types of biocidal products. This will enable them to place their products on the market throughout the Community without the need to request an authorisation in all Member States or go through the mutual recognition process. They will also benefit from the improved data waiving and obligatory data sharing. Concerning the fees, the reductions for SMEs will likely have to be compensated by higher fees for big companies.

Professional and non-professional users will be affected similarly. The preferred options would lead to a wider choice of biocidal products on the market, more low risk biocidal products and improved safety with respect to the treated materials.

The options on scope of the directive are likely to have positive impacts on both **health and the environment** because they extend controls to products not fully regulated at present, and thus remove the risks that these products may pose to health or the environment. The options in other policy areas may have indirect

environmental and health benefits, because they encourage industry to retain or introduce more low risk products on the market, by reducing the costs of the authorisation. Low risk products are considered a preferred alternative to other biocidal products. The environmental and human health benefits of using low risk products are, however, not easily quantifiable due to the missing information on the risk profiles of low risk biocidal products and the number of products which may qualify as low risk biocidal products. The options on data sharing and data requirements also **significantly reduce the numbers of vertebrate animal tests**.

With respect to the **subsidiarity principle**, Member States will retain their roles with respect to the mutual recognition which would be applicable to the majority of products on the market while the Community authorisation would apply only to low risk products and products based on new active substances. Similarly, with regards to the fees, Member States will continue to set the amount of the fees. Thus, none of the options goes beyond what is necessary to achieve the objectives of the Directive including the functioning of the internal market with biocidal products and the high level of environmental and human health protection.

Table 7.2 presents a **summary of benefits and costs to stakeholders of all the considered options**. The preferred options are marked in grey.

SCOPE			
<p>(a) Unchanged policy</p> <p>Minor costs associated with updating the Directive</p>	<p>(b) Include borderline issues</p> <p>Food processing aids</p> <p>Administrative costs between €4.5 million and €35 million spread over 10 years for active substance evaluation;</p> <p>€5 million to €51 million spread over 10 years for biocidal product authorisation.</p>		<p>(c) Include treated materials</p> <p>Administrative costs of a range between €5 million and €50 million spread over 10 years in active substance evaluation;</p> <p>€8.3 million to €73 million spread over 10 years for biocidal product authorisation.</p>
	<p>Food contact materials</p> <p>Administrative costs of a range between €36 million and €140 million spread over 10 years for Annex 1 inclusion of active substances;</p> <p>€3.6 million to €52 million spread over 10 years for product authorisation;</p> <p>€154 million to €514 million spread over 10 years for labelling.</p>		<p>Improved protection of environment, consumer and workers health</p>
	<p>(c) Include treated materials</p> <p>Administrative costs of a range between €36 million and €140 million spread over 10 years for Annex 1 inclusion of active substances;</p> <p>€3.6 million to €52 million spread over 10 years for product authorisation;</p> <p>€154 million to €514 million spread over 10 years for labelling.</p>		
<p>(d) Community authorisation</p> <p>Total administrative costs to industry: € 1 billion spread over 10 years;</p> <p>Incentives for innovation of products based on new active substances / low risk products</p>			
<p>PRODUCT AUTHORISATION</p>			
<p>(a) Unchanged</p> <p>Total administrative costs to industry: € 2.9 billion spread over 10 years</p>	<p>(b) Strengthening of mutual recognition</p> <p>Total administrative costs to industry: € 2.2 billion spread over 10 years</p> <p>Cost savings to industry: 0.7 billion spread over 10 years</p>		<p>(c) Single Member State authorisation</p> <p>Total administrative costs to industry: € 1 billion spread over 10 years</p> <p>Cost savings to industry: 1.9 billion spread over 10 years</p>
	<p>(b) Strengthening of mutual recognition</p> <p>Total administrative costs to industry: € 2.2 billion spread over 10 years</p> <p>Cost savings to industry: 0.7 billion spread over 10 years</p>		<p>(d) Community authorisation</p> <p>Total administrative costs to industry: € 1 billion spread over 10 years;</p> <p>Incentives for innovation of products based on new active substances / low risk products</p>
	<p>(c) Single Member State authorisation</p> <p>Total administrative costs to industry: € 1 billion spread over 10 years</p> <p>Cost savings to industry: 1.9 billion spread over 10 years</p>		
<p>(d) Community authorisation</p> <p>Total administrative costs to industry: € 1 billion spread over 10 years;</p> <p>Incentives for innovation of products based on new active substances / low risk products</p>			

			Cost savings to industry: 1.9 billion spread over 10 years
DATA SHARING			
(a) Unchanged policy – clarification and encouragement	(b) Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage	(c) Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation and active substance stage	
Some cost savings to applicants for product authorisation through a basic functioning of mutual recognition Risk of duplication of testing with vertebrate animals not fully addressed	Additional theoretical cost savings on top of basic functioning of mutual recognition to applicants for product authorisation compared to option (a) by a range between € 675 million and €2.6 billion spread over 10 years Number of animals saved: between 450,000 and 844,000 spread over 10 years	Additional theoretical cost savings on top of basic functioning of mutual recognition to applicants for product authorisation compared to option (a) by a range between €1.4 billion and €2.7 billion spread over 10 years Possibly a higher number of safer products will remain on the market than under options (a) or (b) Number of animals saved: around 1 million spread over 10 years.	
DATA REQUIREMENTS			
(a) Unchanged policy - clarification	(b) Data waiving and use of existing information	Option (c) Low-risk substances	

<p>Theoretical benefits of 100% waiving: between €698 million and €1.4 billion spread over 10 years, but unlikely to be realised in practice</p>	<p>Potential reduction in testing costs of €85 million over 10 years (active substances); a range between €341 million and €682 million spread over 10 years (products) from increased waiving, + benefits from use of existing data.</p> <p>Number of animals saved: between 350,000 and 1,5 million spread over 10 years.</p>	<p>Potential cost savings from positive listing of low risk substances: a range between €159 million and €340 million spread over 10 years.</p> <p>Number of animals saved : between 30,000 and 343,750 spread over 10 years</p>
FEES		
<p>(a) Unchanged policy - more transparency</p>	<p>(b) Partially harmonised fee structure</p> <p>Reduction in costs for inclusion/authorisation of several PTs;</p> <p>More effective budget planning by Competent Authorities.</p> <p>May encourage more new active substances and retention of more existing active substances.</p> <p>Increased availability of some products especially from SMEs</p>	<p>(c) Centralised fees system</p> <p>11-17 MS may have to increase current fees.</p> <p>6-9 MS may have to reduce current fees.</p>
<p>Minor increase in clarity</p>		<p>(d) Specific Provisions for SMEs</p> <p>Cost reductions: a range between €75,600 and €639,000 spread over 10 years</p> <p>More products on the market from SMEs</p> <p>Procedure less costly for SMEs, helping them to stay on the market</p>

7. MONITORING AND EVALUATION

Monitoring and evaluation will be on the basis of measurements against the general objectives set out in Section 4. The core indicators for the general policy objectives are shown in the table below.

There are a number of sources of information in place or under development that can be used to obtain information on the core indicators.

According to *Article 24* of the Directive Member States have to take the necessary arrangements to monitor whether biocidal products placed on the market comply with the requirements of the Directive. Every three years Member States have to submit to the Commission by 30 November of the third year a report on their action in these matters together with information on any poisonings involving biocidal products. The Commission within one year of receipt of this information prepares and publishes a composite report.

The Commission is in the process of preparing a *Community Register for Biocidal Products (R4BP)* to facilitate the information exchange as foreseen in Article 18.1 of the Directive, which stipulates that Member States shall on a quarterly basis inform each other and the Commission of biocidal products for which an authorisation was granted, refused, modified, renewed or cancelled. The register will be operable by the end of 2009. The overall goal of the R4BP system is to provide a notification system to signal that a company intends to initiate an authorisation procedure for a product in a Member State, or a mutual recognition procedure for a product and to signal that a Member State has taken certain decisions on procedures or authorisations. It also aims to allow Member States and companies to keep track of the main milestones of procedures (i.e. dates of dossier submission, of dossier acceptance, start of evaluation, end of evaluation and authorisation) and to communicate information about all initiated procedures to all concerned Member States. The R4BP will help Member States identify which products are authorised on other Member States respective markets, which substances these products contain and for which product-types they are authorised and it will collect standardised data on the products concerned. Finally it aims to offer assistance to the Member States to fulfil their quarterly and annual information reporting obligations and to allow the Commission to analyse and query the available information in the system and to provide a status report of pending and finalised procedures upon demand.

A *new reporting article* related to the use phase could be included in the revised Directive and could provide important information on quantities of biocidal products placed on the market.

As for the evaluation, the Commission will review the Composite Reports due in 2010 and 2013 to assess the impact of the revision of the Directive.

Objective	Indicator	Data source
Facilitate the harmonisation of the EU market for	Number of active substances evaluated	Progress report extracted from DG ENV's database

biocidal products	Speed of product authorisation	Community Register For Biocidal Products
	Number of conflicts in Mutual Recognition that require resolution at Community level	The Commission/Agency will keep track of the number of conflict resolutions
Continue to provide high level of protection for humans, animals and the environment	Number of biocidal products on the market	Reporting obligation from MS to the Commission. Community Register for Biocidal Products
	Number of poisoning incidents	Reporting obligation from MS to the Commission under Article 24 of the Directive.
	Number of low risk biocidal products	The Agency will keep track of the decisions about low risk biocidal products
	Number of data sharing failures (linked to animal testing)	The Commission/Agency are informed when there is no agreement.
Increase the competitiveness of the EU industries affected by this Directive	Number of new active substances	Agency
	Number of unfavourable controls/inspections in the market surveillance activities in particular for the treated materials	Member States

ANNEX I REFERENCES

- (1) Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Commission Legislative and Work Programme 2008 (Brussels, 23.10.2007 - COM(2007) 640)
- (2) Second progress report on the strategy for simplifying the regulatory environment (Brussels, 30.01.2008 - COM(2008) 33 final)
- (3) Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market (*Official Journal L 123, 24 April 1998, p.1*). All relevant information regarding the Biocidal Products Directive 98/8/EC and its implementing Regulations can be found at: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>
- (4) Commission Impact Assessment guidelines of 15 June 2005 (SEC 2005 - 791).
- (5) Study to assess the impact of the revision of Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market (final report submitted on 14th August 2008 – when approved available at: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>).
- (6) Study on the impacts of the implementation of Directive 98/8/EC on biocidal products (2007 - available at: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>)
- (7) Study on impacts of possible measures to manage articles or materials treated with biocides, in particular when imported (2006 - available at: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>)
- (8) Study on the assessment of different options to address risks from the use phase of biocides (ongoing)
- (9) Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (OJ L 124 of 20.5.2003, p. 36)
- (10) Second composite report prepared in accordance with the provisions of Article 24 of Directive 98/8/EC and covering the period from December 2003 to November 2006 (2008 - available at http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/composite_report_2006.pdf).
- (11) Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (*Official Journal L 262, 27.9.1976, p. 201–203*)
- (12) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (*Official Journal L 311, 28/11/2001 p. 67 - 128*).

- (13) Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products (*Official Journal L 311, 28/11/2001 p. 1 - 66*).
- (14) Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market (*Official Journal L 230, 19.8.1991, p. 1*).
- (15) Commission Regulation (EC) No 340/2008 of 16 April 2008 on the fees and charges payable to the European Chemicals Agency pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).
- (16) Commission Staff Working Document Report on the Impact Assessment for a Regulation Replacing Directive 91/414/EEC on Plant Protection Products Annex 2, part 5 {COM(2006) 388 final} {SEC(2006) 930}
- (17) Council Directive of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption (OJ L 40, 11.2.1989, p. 27)
- (18) Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (*Official Journal of the European Union L 139 of 30 April 2004*)
- (19) Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (OJ L 338, 13.11.2004, p. 4.)
- (20) Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf)
- (21) Directive 2002/95/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (*OJ L 37, 13.2.2003, p. 19–23*)
- (22) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (COM(2006) 388 final)
- (23) 2007 annual report of the European Medicines Agency (May 2008 - EMEA/MB/17464/2008)
- (24) Communication from the Commission of 5 June 2002 - Action plan "Simplifying and improving the regulatory environment" COM(2002) 278 final
- (25) Strategic Objectives 2005 – 2009 - Europe 2010: A Partnership for European Renewal Prosperity, Solidarity and Security - Communication from the President in agreement with Vice-President Wallström (26.1.2005 - COM(2005) 12)
- (26) Communication to the Spring European Council - Working together for growth and jobs - A new start for the Lisbon Strategy - Communication from President Barroso in agreement with Vice-President Verheugen (2.2.2005 - COM(2005) 24)

- (27) Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Proposal for a joint declaration by the Council, the European Parliament and the Commission on the European Union Development Policy - “The European Consensus” (13.7.2005 - COM(2005) 311)
- (28) Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council laying down specific hygiene rules for food of animal origin

ANNEX II

Background information on Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market

Aims of the Biocidal Products Directive

The European Parliament and Council Directive 98/8/EC⁵¹ on the placing on the market of biocidal products (hereafter "the Directive") was adopted on 16th February 1998. It aims to harmonise the European market for biocidal products and their active substances; at the same time it aims to provide a high level of protection for humans, animals and the environment.

What is a biocidal product?

Biocidal products are active substances or preparations containing one or more active substances, intended to destroy, deter, render harmless, prevent the action of, or exert a controlling effect on harmful organisms, such as microbes, insects, mice, rats, etc. For example, a repellent used to 'deter' a mosquito is a biocidal product.

The scope of the Directive is very wide, covering 23 different product-types. These include disinfectants used in different areas, chemicals used for preservation of products and materials, non-agricultural pesticides and anti-fouling products used on hulls of vessels. The Directive does not apply to certain products already covered by other Community legislation, such as plant protection products, medicines, and cosmetics. Moreover, the Directive does not apply to articles (e.g. textiles and clothes, wood, plastic objects) treated for internal effect with biocides imported from the third countries.

How does the Directive work?

The Directive sets out a Community harmonised system for the *authorisation and placing on the market* of biocidal products; for the *mutual recognition* of these authorisations within the Community; and for the establishment at Community level of a *positive list of active substances* which may be used in biocidal products.

The Directive was modelled on Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, and takes a similar approach to the authorisation procedure, in the sense that it provides for a two-tier system, based on the evaluation and approval of the active ingredients at Community level, and the subsequent authorisation of biocidal products containing these ingredients at Member State level.

The basic principles of the Directive are the following:

- *Active substances* have to be assessed and the decision on their inclusion into Annex I, IA or IB of the Directive shall be taken at Community level.

51 Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market (OJ L 123, 24 April 1998, p.1). All relevant information regarding the Biocidal Products Directive 98/8/EC and its implementing Regulations can be found at: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

- Member States shall authorise the *biocidal products* in accordance with the rules and procedures set in Annex VI of the Directive. They can only authorise products which contain active substances included in Annex I.
- A biocidal product authorised in one Member State shall be authorised upon application also in other Member States in the process of *mutual recognition* unless there are specific derogation grounds.

10-Year Review Programme

The Directive established a 10-year review programme⁵² for the systematic examination of active substances used in biocidal products that were present on the market before its entry into force (14 May 2000), in order to allow for their risk and efficacy assessment, and ultimately their inclusion in the above-mentioned positive list (Annexes I, IA or IB to the Directive). During this 10-year period, Member States may continue to apply their systems or practices for the placing of biocidal products on the market ('the transitional period').

In a first step, industry was invited in 2000 to identify all existing active substances and to notify to the Commission those substances that they would intend to defend within the review programme⁵³.

In a second step, four priority lists were established for the evaluation of the defended substances and the evaluation work distributed among Member States.

Mutual Recognition of Authorisations

The authorisation system is based on the principle of mutual recognition of authorisations. Under this principle, a biocidal product that has already been authorised or registered in one Member State must be authorised in another Member State within 120 days or registered within 60 days of an application being received by the other Member State.

Product Authorisation stage

The product authorisation stage has not yet started.

A Product Authorisation and Mutual Recognition Facilitation Group has been set up with Member States and Stakeholders in order to smooth the working of the product authorisation stage and anticipate issues with the mutual recognition of authorisations and registrations in particular.

What should a "Active Substance Dossier" include ?

Dossiers on active substances are required to address at least the following points:

- I. Applicant: name, address, etc.
- II. Identity of the active substance

52 From 14 May 2000 to 14 May 2010.

53 See Commission Regulation (EC) No 1896/2000 of 7 September 2000 on the first phase of the programme referred to in Article 16(2) of Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council on biocidal products. (OJ L 228, 8.9.2000, p.6 - Regulation as amended by Regulation (EC) No 2032/2003)

- III. Physical and chemical properties of the active substance
- IV. Methods of detection and identification
- V. Effectiveness against target organisms and intended uses
- VI. Toxicological profile for man and animals including metabolism
- VII. Ecotoxicological profile including environmental fate and behaviour
- VIII. Measures necessary to protect man, animals and the environment
- IX. Classification and labelling
- X. Summary and evaluation of Sections II to IX

ANNEX III: GLOSSARY

PT: Product-type

PT 1: Product-type 1: Human hygiene biocidal products

PT 2: Product-type 2: Private area and public health area disinfectants and other biocidal products

PT 3: Product-type 3: Veterinary hygiene biocidal products

PT 4: Product-type 4: Food and feed area disinfectants

PT 5: Product-type 5: Drinking water disinfectants

PT 6: Product-type 6: In-can preservatives

PT 7: Product-type 7: Film preservatives

PT 8: Product-type 8: Wood preservatives

PT 9: Product-type 9: Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives

PT 10: Product-type 10: Masonry preservatives

PT 11: Product-type 11: Preservatives for liquid-cooling and processing systems

PT 12: Product-type 12: Slimicides, Products used for the prevention or control of slime growth on materials, equipment and structures, used in industrial processes, e.g. on wood and paper pulp, porous sand strata in oil extraction.

PT 13: Product-type 13: Metalworking-fluid preservatives

PT 14: Product-type 14: Rodenticides, Products used for the control of mice, rats or other rodents.

PT 15: Product-type 15: Avicides, Products used for the control of birds.

PT 16: Product-type 16: Molluscicides, Products used for the control of molluscs.

PT 17: Product-type 17: Piscicides, Products used for the control of fish; these products exclude products for the treatment of fish diseases.

PT 18: Product-type 18: Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (e.g. insects, arachnids and crustaceans).

PT 19: Product-type 19: Repellents and attractants, Products used to control harmful organisms (invertebrates such as fleas, vertebrates such as birds), by repelling or attracting, including those that are used for human or veterinary hygiene either directly or indirectly.

PT 20: Product-type 20: Preservatives for food or feedstocks

PT 21: Product-type 21: Antifouling products, Products used to control the growth and settlement of fouling organisms (microbes and higher forms of plant or animal species) on vessels, aquaculture equipment or other structures used in water.

PT 22: Product-type 22: Embalming and taxidermist fluids, Products used for the disinfection and preservation of human or animal corpses, or parts thereof.

PT 23: Product-type 23: Control of other vertebrates, Products used for the control of vermin.

ANNEX IV: TABLES TO COMPARE THE OPTIONS

SCOPE

Table 2.21: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Scope				
Stakeholders	Option	(b) Include borderline issues		(c) Include treated materials
	(a) Unchanged policy	Food processing aids	Food contact materials	
EU industry	<p>Benefits Minor increase in clarity over borderline issues</p>	<p>Benefits Clearer and more harmonised regulatory regime</p>	<p>Benefits Possibly increased regulatory certainty</p>	<p>Benefits Harmonisation of rules and level playing field with third country producers</p>
	<p>Costs Minor costs associated with updating the Directive</p>	<p>Costs Administrative costs⁵⁴ ranging between €4.5 million and €35 million spread over 10 years for active substance evaluation. Administrative costs of a range between €5 million and €51 million spread over 10 years for biocidal product authorisation.</p>	<p>Costs Administrative costs of a range between €5 million and €50 million spread over 10 years in active substance evaluation. Administrative costs of a range between €8.3 million and €73 million spread over 10 years in biocidal product authorisation.</p>	<p>Costs Administrative costs of a range between €36 million and €140 million spread over 10 years for inclusion of active substances in Annex 1 Administrative costs of a range between €3.6 million and €52 million spread over 10 years in biocidal product authorisation. Labelling cost of a range between €154 million and €514 million spread over 10 years.</p>

⁵⁴ See section 2.2 why the EU Standard Cost Model was not used.

Table 2.21: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Scope			
Stakeholders	Option	(b) Include borderline issues	
Administration and enforcement	Benefits Minor increase in clarity over borderline issues	Benefits Clearer and more harmonised regulatory regime	Benefits Clearer and more harmonised regulatory regime
	Costs No significant impacts	Costs Possible duplication of effort, as both food safety and biocidal product regulators would review requests	Costs Possible duplication of effort, as both food safety and biocidal product regulators would review requests
Product availability	Benefits Not applicable	Benefits Not applicable	Benefits Not applicable
	Costs Not applicable	Costs May reduce the number of products, due to costs of authorisation	Costs May reduce the number of products, due to costs of authorisation
Social impacts	Benefits Not applicable	Benefits Potential health benefits to workers using the products which will be included	Benefits Not applicable
			Benefits Improved protection of consumer health, as risks related to substances in imported treated materials are assessed
			Benefits Greater regulatory certainty. Framework for addressing risks from imported treated materials
			Costs Administrative cost in additional active substance and product authorisations. Should be off-set by fees. Some costs related to training and improvement in customs controls, and labelling requirement
			Benefits Possibly more substances supported and thus more products available on the market
			Costs Possibly increased prices of treated materials

Table 2.21: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Scope

Stakeholders	Option	(b) Include borderline issues		
				Improved protection of worker health for intermediate goods (e.g. wet-blue tanned leather) With labelling, consumers better able to make informed choices
Environmental impacts	<i>Costs</i> Not applicable	<i>Costs</i> New products covered may increase costs on SMEs and lead to loss of jobs	<i>Costs</i> New products covered may increase costs on SMEs and lead to loss of jobs	<i>Costs</i> Not applicable
	<i>Benefits</i> Limited – possibly better information due to clearer regulatory framework	<i>Benefits</i> Environmental benefits, due to increased control and possible reduction in use or switch to lower risk products and uses.	<i>Benefits</i> Greater control over environmental impacts of use and disposal of food contact materials	<i>Benefits</i> Improved environmental protection, as risks related to biocides in imported treated materials are assessed
	<i>Costs</i> Not applicable	<i>Costs</i> Not applicable	<i>Costs</i> Not applicable	<i>Costs</i> Not applicable

PRODUCT AUTHORISATION

Table 3.18: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Product Authorisation					
Stakeholders	Option	(a) Unchanged policy	(b) Strengthening of mutual recognition	(c) Single Member State authorisation	(d) Community authorisation
EU industry	<p><i>Benefits:</i> Increase in effectiveness of mutual recognition would reduce costs of authorisation</p>	<p><i>Benefits:</i> Potential benefits due to automatic ability to sell products across EU</p> <p>Reduction of administrative costs compared to Option (a)</p>	<p><i>Benefits:</i> Potential benefits due to automatic ability to sell products across EU</p> <p>Significant reduction of administrative costs compared to Option 1 + 2</p> <p><i>Benefits significantly reduced under dual system</i></p>	<p><i>Benefits:</i> Potential benefits due to automatic ability to sell products across EU.</p> <p>Significant reduction of administrative costs compared to Option 1 + 2</p> <p><i>Benefits significantly reduced under dual system</i></p>	
	<p><i>Costs</i> Total administrative cost of product authorisation €2.9 billion spread over 10 years.</p>	<p><i>Costs</i> Total administrative costs of €2.2 billion spread over 10 years (= 75% of option (a))</p>	<p><i>Costs</i> Total administrative costs €1 billion spread over 10 years (= below 40% of option (a)).</p>	<p><i>Costs</i> Total administrative costs €1 billion spread over 10 years (= below 40% of option (a)).</p>	
Administration (implementation and enforcement)	<p><i>Benefits</i> No changes in the legislation to implement</p> <p>Greater clarity on operation of authorisation and mutual recognition</p>	<p><i>Benefits</i> Potential to share the burden of evaluation.</p> <p>Better information exchange.</p> <p>Possibility to initiate mutual recognition and to authorise a product without application.</p>	<p><i>Benefits</i> Efficiency savings due to reduced duplication.</p> <p>Benefits reduced under dual system</p>	<p><i>Benefits</i> Overall efficiency savings due to the ending of duplication</p> <p>Benefits significantly reduced under dual system</p>	

Table 3.18: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Product Authorisation				
Stakeholders	Options			
	(a) Unchanged policy	(b) Strengthening of mutual recognition	(c) Single Member State authorisation	(d) Community authorisation
	<p>Costs</p> <p>Limited costs of in preparing guidance (<€350,000) and possibly holding workshops</p>	<p>Costs</p> <p>Limited costs of preparing guidance (<€350,000) and possibly of holding workshops.</p> <p>Potential increase in administrative costs for a small number of MS.</p> <p>Potential loss of fees.</p>	<p>Costs</p> <p>Potential costs associated with dispute resolution which may not be covered by fees</p> <p>Costs increased under dual system</p>	<p>Costs</p> <p>A central agency would require significant financial resources and experienced staff</p> <p>Potential costs associated with dispute resolution which may not be covered by fees</p>
Product availability	<p>Benefits</p> <p>More efficient operation of mutual recognition could reduce the numbers of products lost to the market</p> <p>Costs</p> <p>No changes</p>	<p>Benefits</p> <p>Could reduce the numbers of products lost to the market and facilitate placing on the market of safer products</p> <p>Costs</p> <p>No changes</p>	<p>Benefits</p> <p>Reducing costs of authorisation, could significantly reduce the numbers of products lost to the market for economic reasons and facilitate placing on the market of safer products</p> <p>Benefits reduced under dual system</p> <p>Costs</p> <p>Not applicable</p>	<p>Benefits</p> <p>Reducing costs of authorisation, could significantly reduce the numbers of products lost to the market and facilitate placing on the market of safer products</p> <p>Benefits reduced under dual system</p> <p>Costs</p> <p>Not applicable</p>

Table 3.18: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Product Authorisation					
Stakeholders	Option	(a) Unchanged policy	(b) Strengthening of mutual recognition	(c) Single Member State authorisation	(d) Community authorisation
Social impacts	Benefits None	Benefits Potentially reduced loss of safer products for economic reasons.	Benefits Potentially reduced loss of safer products for economic reasons. Impacts on employment unclear, as overall market is unlikely to grow. Impacts would be reduced under dual system	Benefits Potentially reduced loss of safer products for economic reasons. Impacts on employment unclear, as overall market is unlikely to grow. Impacts would be reduced under dual system	Benefits Potentially reduced loss of safer products for economic reasons. Guarantee of harmonised requirements, leading to more reliable assessment. Impacts would be reduced under dual system
	Costs Potential loss of some safer products if mutual recognition fails. Impacts on employment unclear	Costs Employment impacts unclear.	Costs MS concerns about possible effects from failure to consider localised health impacts Fewer staff needed by Competent Authorities for authorisation procedures Impacts would be reduced under dual system	Costs Fewer staff needed by Competent Authorities. Impacts would be reduced under dual system	Costs Fewer staff needed by Competent Authorities. Impacts would be reduced under dual system

Table 3.18: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Product Authorisation				
Stakeholders	Option			
	(a) Unchanged policy	(b) Strengthening of mutual recognition	(c) Single Member State authorisation	(d) Community authorisation
Environmental impacts	Benefits None	Benefits Reduced loss of safer products for economic reasons.	Benefits Reduced loss of safer products for economic reasons. Impacts would be reduced under dual system	Benefits Reduced loss of safer products for economic reasons. More incentives for innovation with respect to biocidal products based on new active substances and low risk biocidal products Impacts would be reduced under dual system
	Costs Potential loss of some safer products if mutual recognition fails	Costs None	Costs MS concerns about possible effects from failure to consider localised environmental impacts Impacts would be reduced under dual system	Costs None

DATA SHARING

Table 4.10: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Data Sharing

Stakeholders	Options		
EU industry	(a) Unchanged policy – clarification and encouragement	<p><i>Benefits:</i></p> <p>Some cost savings to applicants for product authorisation through a basic functioning of mutual recognition.</p> <p>Data holders would recover 58% to 85% of their animal testing costs</p>	<p style="text-align: center;">(b) Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage</p> <p><i>Benefits:</i></p> <p>Additional theoretical cost savings to applicants for product authorisation, compared to Option (a) of a range between €675 million and €2.6 billion spread over 10 years;</p> <p>Benefits would be significantly reduced under the REACH default of equal cost sharing. Data holders would recover 64% to 107% of their costs (or 100% under the REACH cost sharing default)</p>
		<p><i>Benefits:</i></p> <p>Some cost savings to applicants for product authorisation through a basic functioning of mutual recognition.</p> <p>Data holders would recover 58% to 85% of their animal testing costs</p>	<p><i>Benefits:</i></p> <p>Compared to option (b): potential savings to manufacturers of reintroduced active substances of a range between €150 million and €760 million spread over 10 years</p> <p>Compared to Option (a): total additional benefits of a range between €1.4 billion and € 2.7 billion spread over 10 years.</p>
		<p><i>Costs</i></p> <p>No direct costs, but no guarantee that data will be shared more effectively.</p> <p>Risk of use of data protection to provide an obstacle to new market entrants remains</p>	<p><i>Costs</i></p> <p>Potential costs to manufacturers of biocidal products from increased competition, if more products are placed on the market</p> <p>Costs of litigation in case of disagreement over data sharing</p>
Administration and enforcement)	<p><i>Benefits</i></p> <p>Potential cost savings from reduced numbers of data sets to review and easier interpretation of EU legislation due to clarification and guidance</p>	<p><i>Benefits</i></p> <p>Potential cost savings from reduced numbers of data sets to review; savings likely to be greater than for Option (a)</p>	<p><i>Costs</i></p> <p>Potential costs to manufacturers of active substances and formulators of biocidal products from increased competition, if more products are placed on the market</p> <p>Costs of litigation in case of disagreement over data sharing</p>
		<p><i>Benefits</i></p> <p>Potential cost savings from reduced numbers of data sets to review; savings likely to be greater than for Option (a) or (b)</p>	<p><i>Benefits</i></p> <p>Potential cost savings from reduced numbers of data sets to review; savings likely to be greater than for Option (a) or (b)</p>

Table 4.10: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Data Sharing

Stakeholders		Options		
		(a) Unchanged policy – clarification and encouragement	(b) Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage	(c) Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage and active substance approval stage
		<p><i>Costs</i> Commission: preparation of guidance on data sharing (<€350,000)</p> <p>CAs: development and maintenance of registers of test and study reports: between €160,000 and €310,000 per year</p>	<p><i>Costs</i> Commission: preparation of guidance on data sharing (<€350,000)</p> <p>CAs: development and maintenance of registers of test and study reports: between €160,000 and €310,000 per year</p> <p>Costs for national courts or arbitration bodies – however, will be offset by the fees</p>	<p><i>Costs</i> Commission: preparation of guidance on data sharing (<€350,000)</p> <p>CAs: development and maintenance of registers of test and study reports: between €160,000 and €310,000 per year</p> <p>Costs for national courts or arbitration bodies – however, will be offset by the fees</p>
Product availability		<p><i>Benefits:</i> Improved guidance could help to ensure that the number of products remaining on the market is at the higher rather than lower end of the range</p> <p><i>Costs</i> No change</p>	<p><i>Benefits:</i> Potentially more products will remain on the market than under Option 1, as increased data sharing will reduce the costs</p> <p><i>Costs</i> Not applicable</p>	<p><i>Benefits:</i> Potentially more products will remain on the market than under Option 1 and 2, as increased data sharing will reduce the costs and more active substances may be re-introduced</p> <p><i>Costs</i> Not applicable.</p>
Social impacts		<p><i>Benefits:</i> May help to ensure that a higher number of safer products remains on the market</p> <p><i>Costs</i></p>	<p><i>Benefits:</i> May help to ensure that a higher number of safer products remains on the market than Option (a). Reduced costs for industry could help maintain employment.</p> <p><i>Costs</i></p>	<p><i>Benefits:</i> May help to ensure that a higher number of safer products remains on the market than Options (a) or (b). Reduced costs for industry could help maintain employment</p> <p><i>Costs</i></p>

Table 4.10: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Data Sharing			
Stakeholders	Options		
	(a) Unchanged policy – clarification and encouragement	(b) Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage	(c) Mandatory sharing of vertebrate animal test data at product authorisation stage and active substance approval stage
Environmental Impacts	No change	Not applicable	Not applicable
	<i>Benefits</i> No change	<p><i>Benefits</i> Potentially more environmentally-safe products on the market due to improved data sharing rules and thus less barriers for new entrants</p> <p>Reduced number of vertebrate animals used for repeated test: between 450,000 and 844,000 spread over 10 years</p>	<p><i>Benefits</i> Potentially more products on the market due to improved data sharing rules and thus fewer barriers for new entrants.</p> <p><i>Benefits</i> should be greater than for Option (b)</p> <p>Reduced number of vertebrate animals used in duplicated tests: around 1 million spread over 10 years</p>
	<i>Costs</i> Risk of duplication of testing with vertebrate animals not fully addressed	<p><i>Costs</i> Not applicable.</p>	<p><i>Costs</i> Not applicable.</p>

DATA REQUIREMENTS

Table 5.13: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Data Requirements			
Stakeholders	Options		
	(a) Unchanged policy - clarification	(b) Rewording provisions concerning data waiving and use of existing information	Option (c) Reformulating the system for low-risk substances
EU Industry	<p>Benefits: Less uncertainty related to data requirements;</p> <p>Improved flexibility: waiving option would be made operational;</p> <p>Harmonisation of data requirements amongst national authorities.</p> <p>Theoretical benefits of 100% waiving: a range between €698 million and €1.4 billion spread over 10 years, but unlikely to be realized in practice</p>	<p>Benefits: Improved flexibility, differences in substance risks better addressed;</p> <p>Maximum potential reduction in testing costs of €85 million spread over 10 years for active substances ;</p> <p>A range between €341 million and €682 million spread over 10 years for products from increased waiving, plus additional benefits from greater use of existing data.</p>	<p>Benefits: Reduced costs for manufacturers of low-risk substances and products containing them;</p> <p>Potential increase in business from more active substances and the products that contain them;</p> <p>Potential cost savings from positive listing of low risk substances of a range between €159 million and €340 million spread over 10 years.</p> <p>More flexibility in product development encourages innovation;</p> <p>Lower data requirements/costs compared to full assessment of the active substance;</p> <p>Product authorisation not delayed during the approval of the active substance;</p>
	<p>Costs: Continued discretion of MS as to waiving of data</p>	<p>Costs: More complex system of data requirements to understand.</p>	<p>Costs: Difficulties may remain over definition of low-risk substances;</p> <p>Applying for product authorisation may be more complicated, time consuming.</p>

Table 5.13: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Data Requirements			
Stakeholders	Options		
	(a) Unchanged policy - clarification	(b) Rewording provisions concerning waiving and use of existing information	Option (c) Reformulating the system for low-risk substances
Administration and Enforcement)	<p>Benefits:</p> <p>Less uncertainty related to data requirements;</p> <p>Moderate cost savings from reduction in workload</p>	<p>Benefits:</p> <p>More targeted evaluation;</p> <p>Less data to be assessed;</p> <p>Moderate cost savings from reduction in workload.</p>	<p>Benefits:</p> <p>More targeted evaluation at product authorisation stage where use conditions are known.</p> <p>Some potential low risk active substances available on the market without their Annex IA inclusion.</p> <p>Workload depends on number of low risk products to be assessed compared to the number of active substances re-introduced</p>
Product Availability	<p>Costs:</p> <p>Time and resources required to develop and agree upon guidance.</p> <p>Justification of waiving decisions might increase workload</p>	<p>Costs:</p> <p>Could require greater coordination among Competent Authorities within a MS to share information;</p> <p>More resources and coordination required to inform the applicant about waiving grounds and provide any necessary assistance to the applicant.</p>	<p>Costs:</p> <p>Effort for dossier and/or literature data evaluation of potential low risk products</p> <p>Lower data requirement could lead to uncertainty during the evaluation stage</p> <p>Compensation may be requested by manufacturers who have already incurred costs for the authorisation for ASs that are defined as low risk</p>
	<p>Benefits:</p> <p>Potential incentive for more product authorisation applications, through greater certainty.</p>	<p>Benefits:</p> <p>Reduced costs could lead to support of more substances by industry – more products available.</p>	<p>Benefit:</p> <p>Facilitate support of more substances by industry - more products available.</p> <p>More low risk products with distinct active substances on the market. t</p>

Table 5.13: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Data Requirements			
Stakeholders	Options		
	(a) Unchanged policy - clarification	(b) Rewording provisions concerning waiving and use of existing information	Option (c) Reformulating the system for low-risk substances
Social Impacts	<p><i>Costs:</i> No change</p>	<p><i>Costs</i> Potential low quality products remain on the market.</p>	<p><i>Costs:</i> Potential low quality products remain on the market.</p>
	<p><i>Benefits:</i> Possible positive impact on employment if increased guidance leads to support of more products, especially by SME's.</p>	<p><i>Benefits:</i> Reduced data cost for industry may encourage more products onto the market with potential employment benefits Substitution of higher risk products might lead to improvement of health of professional users</p>	<p><i>Benefits:</i> Reduced data cost for industry may encourage more products onto the market with potential employment benefits Substitution of higher risk products might lead to improvement of health of professional users</p>
	<p><i>Costs:</i> No change</p>	<p><i>Costs:</i> Unknown risks of substances where requirements are waived might not become apparent and are not assessed.</p>	<p><i>Costs:</i> Unknown risks of “low risk active substances” might not become apparent during product authorisation</p>
Environmental Impacts	<p><i>Benefits:</i> No change</p>	<p><i>Benefits:</i> Could reduce numbers of vertebrate animal used in testing by a range between 350,000 to 1,5 million spread over 10 years.</p>	<p><i>Benefits:</i> Could reduce numbers of vertebrate animal used in testing by a range between 30,000 and 343,750 spread over 10 years Use of low risk products might replace known high risk products. More low risk products to be encouraged onto the market. More flexibility in pest control</p>

Table 5.13: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Relating to Data Requirements			
Stakeholders	Options		
	(a) Unchanged policy - clarification	(b) Rewording provisions concerning waiving and use of existing information	Option (c) Reformulating the system for low-risk substances
	<p>Costs: Loss of potential low risk active substances and products not addressed</p>	<p>Costs: Reduced data requirements might cause uncertainties in evaluation of environmental impacts.</p>	<p>Costs: Unknown risks of “low risk active substances” might not become apparent during product authorisation</p>

FEES

Table 6.11: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Related to Fees				
Stakeholders	Options			
	(a) Unchanged policy -increased transparency	(b) Partially harmonised fee structure	(c) Centralised fees system	(d) Specific Provisions for SMEs
EU industry	<p>Benefits: Publication would facilitate budget planning for companies and may reduce differences between MS due to open comparison.</p> <p>Cost-neutral</p>	<p>Benefits: More PTs added to new active substance dossiers. Greater predictability of fees. Reduction in costs for authorisation across many PTs. Installments could bring significant benefits to SMEs. Cost-neutral overall</p>	<p>Benefits: Less disparity between MS: less risk of distortion of competition; Increased predictability will allow future planning.</p>	<p>Benefits: Cost reductions: a range between €75,600 and €639,000 spread over 10 years</p>
	<p>Costs Fees cost between €180 million to €520 million. High fees still a problem, especially for SMEs Cost-neutral</p>	<p>Costs Fees might still be considered as too high for supporting active substance or products. Potentially, significant increase in costs for authorisation with one PT. Cost-neutral overall</p>	<p>Costs</p>	<p>Costs Significant transfer of costs from SME's to larger industries</p>
Administration	<i>Benefits</i>	<i>Benefits</i>	<i>Benefits</i>	<i>Benefits</i>

Table 6.11: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Related to Fees				
Stakeholders	Options			
	(a) Unchanged policy -increased transparency	(b) Partially harmonised fee structure	(c) Centralised fees system	(d) Specific Provisions for SMEs
(implementation and enforcement)	Reduction in complaints and in the cost of dealing with complaints. Potential increase in revenue for cheaper MS as well as companies. Potential for cheaper MS to be overwhelmed by authorisation applications Cost-neutral	Clearer information may enable more effective budget planning by CAs; Clarity over fees to be charged so fewer objections from companies. May encourage more new a/s and retention of more existing a/s. Costs recovered by increased fees therefore cost-neutral	11 to 17 MS would have to increase current fees. Reduced work load.	Needs of SMEs can better be addressed by CAs. Cost-neutral
	<i>Costs</i> Potential loss of revenue for expensive MS as companies switch to cheaper MS Cost-neutral	<i>Costs</i> Less flexibility. Different costs of national staff might not be addressed adequately. Costs recovered by increased fees therefore cost-neutral.	<i>Costs</i> 6-9 MS would have to reduce current fees. Possibly lower revenues for Member States.	<i>Costs</i> Cost-neutral
Product availability	<i>Benefits</i> No major change	<i>Benefits</i> Potentially improved competition, more safe products on the market. Increase in availability of some products especially from SMEs and where AS has many PTs.	<i>Benefits</i> Potentially improved competition, more safe products on the market. Increase in availability of some products especially from SMEs and where AS has many PTs	<i>Benefits</i> More products on the market from SMEs.

Table 6.11: Comparison of the Benefits and Costs to Stakeholders of Options Related to Fees

Stakeholders	Options				(d) Specific Provisions for SMEs
	(a) Unchanged policy -increased transparency	(b) Partially harmonised fee structure	(c) Centralised fees system	(d) Specific Provisions for SMEs	
Social impacts	<i>Costs</i> No major change	<i>Costs</i> No change	<i>Costs</i> No change	<i>Costs</i> No change	<i>Costs</i> Potential loss of products from larger companies.
	<i>Benefits:</i> No major change	<i>Benefits:</i> Slight increase in safer products. Slight increase in employment overall.	<i>Benefits:</i> Slight increase in safer products. Slight increase in employment overall.	<i>Benefits:</i> Slight increase in safer products. Slight increase in employment overall.	<i>Benefits:</i> Procedure less costly for SMEs helping them to stay on the market Job increases in SME's.
	<i>Costs</i> No major change	<i>Costs</i> No major impacts.	<i>Costs</i> No major impacts.	<i>Costs</i> No major impacts.	<i>Costs</i> Job losses in larger companies.
Environmental impacts	<i>Benefits</i> No change	<i>Benefits</i> More (safe) products on the market from SMEs.	<i>Benefits</i> More (safe) products on the market from SMEs.	<i>Benefits</i> More (safe) products on the market from SMEs	<i>Benefits</i> Increase in (safe) products on the market from SMEs
	<i>Costs</i> No change	<i>Costs</i> No change	<i>Costs</i> No change	<i>Costs</i> No change	<i>Costs</i> Decrease in (safe) products on the market from larger companies.

ANNEX V: STANDARD ASSUMPTIONS ON MARKETS FOR BIOCIDAL PRODUCTS AND ACTIVE SUBSTANCES

Parameter	Value		Source	Notes
	Low	High		
Current Markets				
Total annual market for biocide active substance at the manufacturer level	€0.5 billion	€1.0 billion	UK HSE and data on global market, assuming European contribution of 30% (used in Study on the Impacts of the BPD)	Eurostat data does not distinguish between BPD and PPP substances
Total annual market for biocidal products at the manufacturer level	€1.5 billion	€3 billion	UK HSE (see above)	Eurostat data does not distinguish between BPD and PPP substances.
No. biocidal products currently on the market	15,000	18,000	Consultation (industry) and Composite Report ¹	Not necessarily consistent with MS registers, due to duplication
Average no. markets on which biocidal products are currently placed	10	15	Consultation (industry)	Very variable, with a range of 1 to 27
Markets Following Product Authorisation				
Likely no. product authorisation applications	4,500	9,000	Consultation (industry) indicates that between 50% and 75% of products will not be authorised	This number is likely to change if authorisation becomes less onerous/costly
Average no. markets on which each biocidal product will be placed	10	20	Consultation (industry); 'typical' range	Actual range is 1 to 27; will depend on how onerous mutual recognition is.

Parameter	Value		Source	Notes
	Low	High		
No. active substances per product	1.5	2	Consultation (industry)	Some have more than this; may depend on definition of active substances and co-formulants
Average number of product types for each active substance	3.4		ECB and Member State assessment reports	
No. active substances that could be reintroduced as new substances	25	50	Consultation (industry)	Will depend upon market factors and data requirement options. Some consultees considered these numbers to be over-estimates
No. 'me too' active substances	25	50	Consultation (industry)	Will depend upon market factors and data requirement options. Some consultees considered these numbers to be over-estimates
Average no. products per active substance	13.8	27.5	Calculated	Likely no. of authorised products divided by expected no. active substances on Annex 1
No. manufacturers per additional active substance	3	5	Study on impacts of the BPD	REACH Impact Assessment used 5 – 16 manufacturers for up to 100t/y; from EUSES
<p>1. This was the consensus of the majority of industry consultees, but one company believed that the totals could be much higher whilst another believed that the number of likely products authorisations appears to be high – unless this figure includes both the “core” biocides as well as variations with different trade names (i.e. for sale in specific</p>				

Parameter	Value		Source	Notes
	Low	High		
countries) or with minor variations in the formulation				

ANNEX VI: STANDARD ASSUMPTIONS ON COSTS

Parameter	Value		Source	Notes
	Low	High		
<i>Product authorisation</i>				
Testing (average)	€48,000	€60,000	Consultation (industry)	Central estimate - actual cost estimates by industry ranged from €15,000 to over €150,000
Dossier preparation	€10,000	€70,000	Consultation (industry)	
Letter of access for use of data from the active substance dossier	€32,000	€90,000	Consultation (industry)	Most likely to be charged as % increase in active substance price (of below 5% to 50%) than a lump sum
Total cost of product authorisation application	€90,000	€200,000	Consultation (industry)	Based on average of responses
Fee – 1 st authorisation (average)	€19,000		Consultation (CAs) and Composite report ²	Average of responses
Mutual recognition fee (average per market)	€2,000		Consultation (CAs) and composite report ²	Average of responses
<i>Active substance³</i>				
Total testing costs (including vertebrate)	€2	€2.4	Study on impacts of the BPD,	Derived from testing cost for full data package Confirmed by

animal testing)	million	million	confirmed by consultation	stakeholder information
Vertebrate animal testing costs	€1.5 million	€1.8 million	Study on impacts of the BPD - testing cost for full data package, confirmed by consultation	75% of total testing cost.
Total cost of active substance dossier	€3.0 million	€5.0 million	Study on impacts of the BPD	
Fees		€160,000	Consultation (CAs) and composite report	Average
<i>Notes</i>				
2. European Commission (2008): Composite Report in accordance with Article 24 of Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market Covering the period from December 2003 to November 2006				
3. Details of the derivation of cost estimates for active substances are given Hydrotex, Oekopol, RPA (2007). Study on Impact of the Implementation of Directive 98/8/EC concerning the Placing on the Market of Biocidal Products (http://circa.europa.eu/Public/irc/env/bio_reports/library?l=/study_implementation/report_101007pdf/_EN_1.0_&a=d)				

ANNEX VII: DELIMITATION OF COSTS

		Administrative costs (€)	Testing costs (€)
Treated materials - inclusion of active substances in Annex I:	8.800.000	1.760.000	7.040.000
Treated materials - biocidal product authorisation	2.780.000	556.000	2.224.000
Treated materials - labelling	33.400.000	33.400.000	-
Product authorisation	-130.000.000	-130.000.000	-
Data sharing - industry	-205.000.000	-41.000.000	-164.000.000
Data requirements - active substances	-8.500.000	-425.000	-8.075.000
Data requirements - product authorisation	-51.150.000	-2.557.500	-48.592.500
Data requirements - positive listing of low risk substances	-24.950.000	-1.247.500	-23.702.500
TOTAL COSTS (€) per year	-374.620.000	-139.514.000	-235.106.000

ANNEX VIII: EU STANDARD COST MODEL REPORTING SHEET

Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market										Regulatory origin (%)								
No.	Ass. Art.	Orig. Art.	Type of obligation	Description of required action(s)	Target group	Tariff (€ per hour)			Time (hour)	Price (per action or equip)	Freq (per year)	Nbr of entities	Total nbr of actions	Total cost	Int	EU	Nat	Reg
						i	e	e										
1			Application for individual authorisation or exemption	Producing new data	Treated materials - inclusion of Active Substances in Annex 1					0,0	1	N/A		1.760.000		100%		
2			Application for individual authorisation or exemption	Producing new data	Treated materials - biocidal product authorisation					0,0	1	N/A		556.000		100%		
3			Information labelling for third parties	Designing information material (leaflet conception...)	Treated materials - labelling costs					0,0	1	N/A		33.400.000		100%		
4			Application for individual authorisation or exemption	Producing new data	Product authorisation					0,0	1	N/A		-130.000.000		100%		
5			Application for individual authorisation or exemption	Producing new data	Data sharing - industry					0,0	1	N/A		-41.000.000		100%		
6			Application for individual authorisation or exemption	Producing new data	Data requirements - active substances					0,0	1	N/A		-425.000		100%		
7			Application for individual authorisation or exemption	Producing new data	Data requirements - product auth, Data requirements - positive listing of low risk substances					0,0	1	N/A		-2.557.000		100%		
8			Application for individual authorisation or exemption	Producing new data	Data requirements - positive listing of low risk substances					0,0	1	N/A		-1.247.500		100%		

Total Administrative costs (€) -139.514.000



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 16. Juni 2009 (19.06)
(OR. en)**

**Interinstitutionelles Dossier:
2009/0076 (COD)**

**11063/09
ADD 2**

**ENV 440
MI 246
AGRI 267
CHIMIE 50
CODEC 849**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des
Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 12. Juni 2009

Empfänger: der Generalsekretär/Hohe Vertreter, Herr Javier SOLANA

Betr.: Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen
Begleitdokument zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen
Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die
Verwendung von Biozidprodukten
– Zusammenfassung der Folgenabschätzung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument - SEK(2009) 774 endgültig.

Anl.: SEK(2009) 774 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 12.6.2009
SEK(2009) 774 endgültig

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitdokument zum

**Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten**

{COM(2009)267}
{SEC(2009)773}

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitdokument zum

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten

Die Richtlinie 98/8/EG (im Folgenden „die Richtlinie“) dient der Harmonisierung des Inverkehrbringens von Biozidprodukten und soll gleichzeitig gewährleisten, dass die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt in hohem Maße geschützt sind.

Obgleich es mit der Richtlinie gelungen ist, einige unerwünschte Produkte vom Gemeinschaftsmarkt zu entfernen und einen Bereich zu strukturieren, der in den Mitgliedstaaten bislang fragmentiert war, sind in den ersten acht Anwendungsjahren dennoch Probleme aufgetreten – das langsame Vorankommen des Überprüfungsprogramms für Wirkstoffe, der hohe Umfang der Marktrücknahmen bestimmter Wirkstoffe¹ und Produkte sowie der Mangel an Anreizen für die Entwicklung neuer Wirkstoffe.

Die Hauptgründe für diese Entwicklung sind:

- Lücken im Geltungsbereich der Richtlinie und Mangel an Klarheit;
- die umfangreichen Datenanforderungen für die Dossievorbereitung und der damit verbundene hohe Kostenaufwand;
- der Mangel an Attraktivität der vereinfachten Verfahren für Stoffe mit niedrigem Risikopotenzial und Grundstoffe;
- die Unsicherheit bei der Anwendung der Richtlinie, insbesondere in Bezug auf Datenschutz und Datenverzichtsmöglichkeiten; und
- die hohen und uneinheitlichen Gebühren für die Wirkstoffgenehmigung und die Produktzulassung.

Daher ist es angezeigt, die Richtlinie durch Änderung bestimmter Vorschriften (Politikbereiche 2 bis 5) wirksamer und effizienter zu machen, unnötigen Aufwand für Mitgliedstaaten und Industrie zu minimieren und gleichzeitig ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau zu gewährleisten. Im Interesse der Kohärenz und gleicher Ausgangsbedingungen für EU- und Drittlandhersteller von behandelten Materialien muss auch der Geltungsbereich der Richtlinie (Politikbereich 1) geändert werden.

¹ In diesem Zusammenhang bedeutet Rücknahme, dass bestimmte Unternehmen beschlossen haben, existierende Wirkstoffe im Überarbeitungsprogramm nicht zu unterstützen, oder dass die von ihnen übermittelten Angaben unzulänglich waren.

Im Rahmen der Folgenabschätzung wurden fünf Politikbereiche untersucht, in denen Handlungsbedarf besteht:

POLITIKBEREICH 1: GELTUNGSBEREICH

- Status quo;
- Erweiterung des Geltungsbereichs auf Verarbeitungshilfen und mit Lebensmitteln in Berührung kommende Materialien;
- Erweiterung des Geltungsbereichs auf behandelte biozidhaltige Materialien.

Die politischen Optionen sind kumulativ. Die Untersuchung hat ergeben, dass die Einbeziehung biozidhaltiger Materialien in den Geltungsbereich der Richtlinie die Kosten für die Industrie beträchtlich erhöhen würde. Obgleich die Kosten der Gleichbehandlung der Industrie schwer zu quantifizieren sind, dürften die resultierenden Umwelt- und Gesundheitsvorteile dennoch erheblich sein. Die Einbeziehung insbesondere der Verarbeitungshilfen in den Geltungsbereich der Richtlinie dürfte zu einem – weil unter zwei Rahmenregelungen² fallend - komplizierten Zulassungsverfahren führen und Doppelarbeit Vorschub leisten. Die damit verbundenen Kosten dürften den begrenzten Nutzen infolge einer verbesserten Kontrolle der Umweltauswirkungen und einer größeren Regelungssicherheit überwiegen.

POLITIKBEREICH 2: PRODUKTZULASSUNG

- Status quo;
- Verstärkung der gegenseitigen Anerkennung;
- Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat;
- gemeinschaftliche Zulassung.

Die politischen Optionen sind Alternativen, in deren Rahmen sich jedoch bestimmte Elemente kombinieren lassen. Die Untersuchung hat ergeben, dass eine gemeinschaftliche Zulassung oder eine Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat am wirksamsten wären und Anreize für Produktinnovationen auf Basis neuer Wirkstoffe/risikoschwacher Produkte bieten würde. Da die Mitgliedstaaten jedoch ernsthafte Befürchtungen hinsichtlich einer vollständig zentralisierten Produktzulassung bzw. – aufgrund der Nebenrolle, die in diesem Falle den anderen Mitgliedstaaten zufiele – hinsichtlich der Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat äußerten, scheint ein Kompromiss aus Gemeinschaftszulassung für bestimmte Produkte und stärkerer gegenseitiger Anerkennung der Zulassung bei anderen Produkten die vertretbarste Lösung.

POLITIKBEREICH 3: DATENAUSTAUSCH

- Status quo;

² Bei Verarbeitungshilfen für Nahrungsmittel tierischen Ursprungs würde dies die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und die Biozid-Richtlinie beinhalten. Bei Verarbeitungshilfen für Nahrungsmittel pflanzlichen Ursprungs fielen gegebenenfalls einzelstaatliche Rechtsvorschriften und die Biozid-Richtlinie darunter.

- verbindlicher Austausch von Daten aus Wirbeltierversuchen in der Phase der Produktzulassung;
- verbindlicher Austausch von Daten aus Wirbeltierversuchen in der Phase der Produktzulassung und der Wirkstoffgenehmigung.

Die politischen Optionen schließen sich gegenseitig aus; sie betreffen ein und dasselbe Problem und bieten verschiedene Lösungen an. Die Untersuchung hat ergeben, dass bei verbindlichem Austausch von Versuchsdaten für Wirbeltiere zwecks Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung die Kosteneinsparung für Antragsteller am größten ist und möglicherweise der höchste Prozentsatz sichererer Produkte auf dem Markt bleibt und der höchste Prozentsatz an Tieren verschont bleibt.

POLITIKBEREICH 4: DATENANFORDERUNGEN

- Status quo;
- Neuformulierung der Bestimmungen über den Datenverzicht und die Verwendung vorhandener Informationen;
- Neuformulierung der Regelung für Stoffe/Produkte mit niedrigem Risikopotenzial.

Die politischen Optionen sind kumulativ und betreffen zwei Arten von Problemen - hohe Datenanforderungen und wenig attraktive vereinfachte Verfahren, insbesondere für Stoffe mit niedrigem Risikopotenzial und Grundstoffe. Die Untersuchung hat ergeben, dass alle Optionen in hohem Maße geeignet sind, die Kosten für die Industrie zu senken, und dass sich mit den beiden letzten Optionen außerdem die Zahl der Wirbeltierversuche spürbar verringern ließe. Zur Verwirklichung der Überarbeitungsziele scheint die beste Option eine Kombination aus Datenverzicht (Verwendung vorhandener Informationen) und einem neuen Ansatz für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial zu sein.

POLITIKBEREICH 5: GEBÜHREN DER MITGLIEDSTAATEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DER IN DER RICHTLINIE VORGESEHENEN VERFAHREN

- Status quo;
- teilharmonisierte Gebührenstruktur;
- zentrale Gebührenregelung;
- Sondervorschriften für KMU.

Die politischen Optionen sind Alternativen, in deren Rahmen sich jedoch bestimmte Elemente kombinieren lassen. Die Untersuchung hat ergeben, dass eine teilharmonisierte Gebührenstruktur der Entwicklung weiterer neuer Wirkstoffe sowie der Beibehaltung einer größeren Menge existierender Wirkstoffe zuträglich ist. Sie dürfte außerdem im Falle mehrerer Produkttypen dazu beitragen, die Kosten der Wirkstoffgenehmigung zu verringern. Die letzte Option wird das Verfahren für KMU erschwinglicher machen und es diesen Unternehmen ermöglichen, ihre Marktposition beizubehalten. Eine vollständig zentralisierte Gebührenregelung würde Fragen hinsichtlich der Anwendung des Subsidiaritätsprinzips

aufwerfen, da die Zuständigkeit für die Festsetzung der Gebührensätze von den Mitgliedstaaten weg auf die Gemeinschaft übertragen würde.

GESAMTKOSTEN UND -NUTZEN

Würde die geltende Rahmenregelung für Biozide beibehalten, so würde die Industrie hohe Kosten aufwenden müssen, um den Vorschriften für die Wirkstoffbewertung und die Zulassung von Biozidprodukten nachzukommen. Die Gesamtkosten und –nutzen der in der Folgenabschätzung dargelegten politischen Optionen sollten in diesem Lichte gesehen werden.

Die Folgenabschätzung zeigt, dass die **kombinierten Gesamtkosten** zulasten der Industrie **aller präferenziellen Optionen zusammengerechnet über einen Zeitraum von 10 Jahren 193,6 bis 706 Mio. EUR³** betragen könnten. Diese Kosten sind auf die Erweiterung des Geltungsbereichs der Richtlinie auf behandelte Materialien zurückzuführen und umfassen die Kosten der Einbeziehung zusätzlicher Wirkstoffe in Anhang I, die Kosten der Zulassung zusätzlicher Produkte und die Kosten der Kennzeichnung behandelter Materialien.

Die **Gesamtkosteneinsparungen für die Industrie (alle präferenziellen Optionen zusammengerechnet)** könnten **über einen Zeitraum von 10 Jahren 2,7 bis 5,7 Mrd. EUR⁴** erreichen. Aus den unter Abschnitt 6 (Vergleich der verschiedenen Optionen) dargelegten Gründen ist es jedoch unwahrscheinlich, dass sich die Kosteneinsparungen in dieser Größenordnung konkretisieren. Die realen Einsparungen dürften vielmehr am unteren Ende dieser Spanne liegen, die Gesamtkosten aber dennoch aufwiegen.

Was die Auswirkungen auf Umwelt und menschliche Gesundheit anbelangt, so zeigt die Folgenabschätzung, dass die Erweiterung des Geltungsbereichs auf behandelte Materialien für Menschen und Umwelt bedeutende Vorteile erbringen wird, auch wenn sich diese nur schwer beziffern lassen. Die anderen politischen Optionen werden dazu beitragen, das derzeit hohe Umwelt- und Gesundheitsschutzniveau zu erhalten.

In Bezug auf die sozialen Folgen werden keine signifikanten Beschäftigungsauswirkungen erwartet. Die einzelnen politischen Optionen und insbesondere die Änderungen bei der Produktzulassung, der verbindliche Datenaustausch, die Verbesserung der Verzichtbestimmungen und das überarbeitete Konzept für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial können sich jedoch positiv auf die Beschäftigung auswirken.

³ Nettogegenwartswert: 162,2 bis 591,6 Mio. EUR.

⁴ Nettogegenwartswert: 2,3 bis 4,8 Mrd. EUR.