



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 24.06.1996  
KOM(96) 312 endg. - COD 465

Geänderter Vorschlag für eine  
**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**  
über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

(gemäß Artikel 189 a, Absatz 2 des EG-Vertrages  
von der Kommission vorgelegt)



## BEGRÜNDUNG

Die Kommission legt gemäß Artikel 189 (a) Absatz 2 des EG-Vertrags einen geänderten Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten vor. In dem geänderten Vorschlag wird eine Reihe der vom Europäischen Parlament anlässlich seiner Plenarsitzung vom 18. April 1996<sup>1</sup> verabschiedeten Änderungsanträge berücksichtigt.

Das Parlament schlug zahlreiche Änderungen vor, die im wesentlichen folgende Bereiche betreffen: Einschränkung der Verwendung von Versuchstieren, Änderung des Geltungsbereichs, eindeutiger Formulierungen, Einführung vereinfachter Verfahren, Änderung der geforderten Angaben, Änderung der Anwendung in bestimmten Bereichen (z.B. Etikettierung, Fäulnisschutzmittel) und Einführung eines Systems zur Gebührenerhebung.

Mit Änderungsantrag 5 wird die Einführung eines neuen Erwägungsgrundes (20 a) vorgeschlagen, in dem es heißt, daß die Richtlinie dazu beiträgt, die Anzahl der an Versuchstieren durchgeführten Tests zu verringern. Die Kommission ist mit dieser wichtigen Ergänzung einverstanden.

Da mit diesem Vorschlag eine Lücke bei den bestehenden europäischen Vorschriften über chemische Stoffe geschlossen werden soll, ist der Geltungsbereich von grundlegender Bedeutung: alle einschlägigen Produkte, die nicht unter andere Vorschriften fallen, müssen abgedeckt sein, und gleichzeitig sind Überschneidungen mit diesen Vorschriften zu vermeiden. Die Kommission ist ebenfalls der Ansicht, daß auf weitere einschlägige Gemeinschaftsvorschriften verwiesen werden muß, und übernimmt Änderung 2. Der vorgeschlagene Text wurde jedoch Erwägungsgrund 20 statt Erwägungsgrund 13 hinzugefügt, da dies sinnvoller ist. Ferner wurde Artikel 1 gemäß den Vorschlägen der Änderungsanträge 9, 10 und 11 ergänzt. Die Einschränkung des Geltungsbereichs würde zu Lücken in den Gemeinschaftsvorschriften führen; daher kann die Kommission Änderungsantrag 12 nicht entsprechen, da er durch die Änderung einer wichtigen Definition (der Definition von Schadorganismen) den Geltungsbereich indirekt ändert. Änderung 13 kann nicht übernommen werden, da hierdurch der Geltungsbereich durch die Aufnahme ausschließlich für die Ausfuhr bestimmter Produkte unnötig erweitert würde. Änderung 15 ist nicht akzeptabel, da durch sie behandelte Erzeugnisse in den Geltungsbereich des Vorschlags aufgenommen würden. Gegenstand des Vorschlags ist das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Europa, nicht jedoch deren Herstellungsphase oder das Stadium nach deren Anwendung, d.h. die Erzeugnisse nach der Behandlung mit Bioziden (z.B. Holz).

In den Änderungsanträgen 4, 7, 42 und 43 werden Aktionspläne und andere Maßnahmen zur Verringerung des Einsatzes von Biozid-Produkten vorgeschlagen. Diese Vorschläge sind zwar sehr positiv zu bewerten und entsprechen dem 5. Aktionsprogramm für die Umwelt, sie können jedoch nicht in den Vorschlag übernommen werden. Gegenstand des Vorschlags ist die Bewertung einzelner Wirkstoffe und Biozid-Produkte und nicht eine Gesamtstrategie für ihre Verwendung. Aus dem gleichen Grund kann die Kommission den

---

<sup>1</sup> Protokoll der Sitzung vom 18. April 1996, vorläufige Ausgabe, PE 198.355

Teil des Änderungsantrags 38 nicht übernehmen, wonach jede Werbung den Hinweis enthalten sollte, daß Biozid-Produkte sparsam zu verwenden sind.

Die Kommission erkennt an, daß es sich um einen sehr technischen Vorschlag handelt, und begrüßt jede relevante Klärung des Textes. Daher wurden die Änderungen 3 und 92, in denen einige Grundlagen geklärt werden, zusammengefaßt und dem Vorschlag entsprechend in Erwägungsgrund 19 aufgenommen. Gemäß dem Änderungsvorschlag 6 wurde ein weiterer Erwägungsgrund (20 b) aufgenommen. Dies führt dazu, daß zur Unterstützung bei der Anwendung von Anhang VI (gemeinsame Grundsätze) Leitlinien erstellt werden.

Die Kommission stimmt der Einführung des Konzepts der "Rahmenformulierungen" in Artikel 2 zu, wie in Änderungsantrag 14 vorgeschlagen, da dadurch bestimmte Verfahren vereinfacht werden.

Ein weiterer sehr nützlicher Beitrag im Sinne einer eindeutigeren Formulierung, der von der Kommission übernommen wurde, besteht darin, alle Verweise auf die gegenseitige Anerkennung zusammenzufassen, wie in den Änderungsanträgen 19 und 20 vorgeschlagen. Dies führte zu einer Umstrukturierung von Artikel 3, der nun aus zwei Teilen besteht, einem neuen Artikel 3 mit den allgemeinen Zulassungsbedingungen und einem neuen Artikel 3 a über die gegenseitige Anerkennung. Durch die in Änderungsantrag 17 vorgeschlagene Neuformulierung wird die für die Bearbeitung von Anträgen vorgeschriebene Frist genauer festgelegt; dies wurde in Artikel 3 (2) aufgenommen. Änderung 18 wurde ebenfalls in den neuen Artikel 3 übernommen, da die Kommission ebenfalls der Ansicht ist, daß Anträge für Biozid-Produkte, bei denen das Prinzip der Rahmenformulierungen angewendet wurde, innerhalb von 60 Tagen bearbeitet werden sollten.

Artikel 14 wurde, wie in Änderungsantrag 31 vorgeschlagen, ergänzt, da hierdurch bestimmte Aspekte der Anwendung während des Übergangszeitraums besser formuliert werden. Änderungsantrag 57 wurde übernommen; durch die Streichung eines Satzes in Anhang VI Ziffer 59 wird die Formulierung eindeutiger.

Die Kommission kann Änderungsantrag 8, in dem die Streichung des Verweises auf das fünfte Aktionsprogramm für die Umwelt im vierundzwanzigsten Erwägungsgrund vorgeschlagen wird, nicht akzeptieren, da die vorgeschlagene Richtlinie einen wichtigen Teil dieses Programms unterstützt; daher ist der Verweis auf das Programm von Bedeutung.

In einigen Änderungsanträgen wurde eine Änderung der Datenanforderungen vorgeschlagen. Einige der Anträge wurden übernommen, andere jedoch, durch die bestimmte Flexibilitätsregelungen gestrichen würden, können nicht übernommen werden. Diese Flexibilität ist erforderlich, um sicherzustellen, daß nur Angaben, die für eine Risikobewertung tatsächlich erforderlich sind, vorgelegt und bewertet werden. Diese Flexibilität führt selbstverständlich nicht zu einem geringeren Schutz für Mensch und Umwelt. Daher können die Änderungsanträge 23, 25, 27, 28, 44, 50, 51, 53 und 54 nicht akzeptiert werden. In weiteren Anträgen wird vorgeschlagen, zusätzlich z.B. Angaben zu

allen Abbauprodukten der Wirkstoffe vorzuschreiben, unabhängig davon, ob diese für die Risikobewertung erforderlich sind, und die zulässigen Konzentrationswerte in Wasser zu verringern. Dies gilt für die Änderungsanträge 45, 46, 47, 48, 49, 52 und 60, die daher nicht übernommen werden können. Datenanforderungen der Anträge 79, 80, 81 und 83 wurden in den geänderten Wortlaut übernommen; darin heißt es, daß die Anforderungen an die Unterlagen der technischen Entwicklung entsprechen müssen.

Die Kommission hat die Änderungsanträge 21 und 24 in Artikel 4 aufgenommen und Änderungsantrag 59 in Anhang VI Ziffer 80; die geforderten Angaben sowie die Verfahren wurden geändert. Dies bedeutet, daß jetzt die Auswirkungen auf die Luft und auf Oberflächengewässer besonders berücksichtigt werden müssen und daß die Anwendungsverfahren in die Zulassungsbedingungen aufgenommen werden müssen. Gemäß Änderungsantrag 56 können aus Effizienzgründen gegebenenfalls andere Prüfverfahren angewendet werden; dies ist eine sinnvolle Änderung, weshalb der Wortlaut von Anhang VI Ziffer 51 entsprechend geändert wurde.

Eine Reihe von Änderungsanträgen betrafen die Etikettierung. Gemäß Änderungsantrag 37 sollen alle Biozide gemäß der Richtlinie für gefährliche Zubereitungen (88/379/EWG) etikettiert werden. Die Kommission stimmt dem grundsätzlich zu, kann diese Änderung jedoch noch nicht übernehmen, da die Richtlinie (88/379/EWG) derzeit überarbeitet wird. Nach Abschluß der Änderung der Richtlinie (88/379/EWG) wird Änderungsantrag 37 berücksichtigt werden. Artikel 18 (4) wurde geringfügig geändert; der Verweis auf andere Gemeinschaftsvorschriften wurde gestrichen. In Änderungsantrag 36 werden ebenfalls Änderungen in bezug auf das Etikett vorgeschlagen. Die Forderung, daß das Etikett nicht irreführend sein darf, ist annehmbar, die Forderung, daß es keine Werbebehauptungen enthalten darf, jedoch nicht. In Änderungsantrag 38 wird u.a. gute Lesbarkeit gefordert; dieser Hinweis ist überflüssig, da dieser Punkt bereits in der Richtlinie (88/379/EWG) enthalten ist, gemäß der alle Biozid-Produkte etikettiert werden. Diese Richtlinie enthält ebenfalls Bestimmungen darüber, wann Sicherheitsdeckel vorgeschrieben sind, daher wurde Änderungsantrag 35 nicht übernommen.

Die Änderungsanträge 29 und 95 (zusammengefaßt) bringen zum Ausdruck, daß der Grundsatz der vergleichenden Bewertung bei Biozid-Produkten nicht zur Anwendung kommt; diese nützliche Präzisierung wurde in Artikel 9.5 aufgenommen. Änderungsantrag 58 kann jedoch nicht übernommen werden, denn danach wäre bei Biozid-Produkten eine vergleichende Bewertung vorzunehmen. Die Forderung der Änderungsanträge 29 und 95, eine Übergangsfrist von fünf Jahren gemäß dem Verfahren des Artikels 10 einzuführen, ist nicht akzeptabel, da der Verweis auf Artikel 10 nicht relevant und der vorgeschlagene Zeitraum von fünf Jahren zu lang ist.

Die Forderung des Änderungsantrags 39, eine Konsultation zwischen dem Antragsteller und der Kommission vorzuschreiben, kann angenommen werden, unter der Voraussetzung, daß diese Konsultation nicht erforderlich ist, wenn eine positive Entscheidung über die Zulassung in Betracht gezogen wird. Artikel 24 (3) wurde entsprechend geändert. Der Vorschlag des Änderungsantrags 34, daß jedem Antrag auf vertrauliche Behandlung der Zusammensetzung oder Produktformulierung zu entsprechen ist, ist jedoch nicht annehmbar, da es möglich ist, daß bestimmte Bestandteile der

Formulierung auf dem Etikett angegeben werden müssen, wenn sie Mensch und Umwelt gefährden.

Änderungsantrag 96 schlägt eine Ausnahmegenehmigung für Fäulnisschutzmittel für bestimmte Verwendungszwecke vor. Dies kann von der Kommission akzeptiert werden, da sie die besonderen Anforderungen an diese Produkte anerkennt. Anhang VI Ziffer 86 wurde dementsprechend geändert.

In den Änderungsanträgen 1, 22 und 55 wird eine Beschränkung der Stoffarten vorgeschlagen, die in Biozid-Produkten verwendet werden dürfen. Die Anträge können nicht übernommen werden, da dies ein wesentliches Prinzip des Vorschlags angreifen würde: Entscheidungen beruhen auf einer Bewertung der konkreten Gefahr und nicht auf einer Bewertung des theoretischen Risikos. Durch den Vorschlag soll ein Gleichgewicht zwischen den Entscheidungen auf der Ebene der Mitgliedstaaten und den Entscheidungen auf Gemeinschaftsebene hergestellt werden, wobei - soweit möglich - Entscheidungen über Biozid-Produkte den Mitgliedstaaten überlassen werden und Entscheidungen über Wirkstoffe auf Gemeinschaftsebene getroffen werden. Änderungsantrag 33 kann nicht übernommen werden, da nach Ansicht der Kommission die Entscheidung, ob ein Zulassungsantrag für ein Biozid-Produkt vollständig ist, den Mitgliedstaaten überlassen sein sollte. In Änderungsantrag 32 wird eine Änderung des Ausschußverfahrens zur Verabschiedung der Verordnung über die Wirkstoffprüfung vorgeschlagen. Nach eingehenden Überlegungen hatte die Kommission ursprünglich einen beratenden Ausschuß für diese Arbeiten vorgeschlagen; sie sieht keinen Grund, ihren Vorschlag zu ändern.

Weitere nicht akzeptable Vorschläge für Verfahrensänderungen sind in den Anträgen 41 und 63 enthalten. Durch Antrag 41 würde die Klausel über die Sicherheit automatisch auf die anderen Mitgliedstaaten ausgedehnt, wenn ein Mitgliedstaat darauf zurückgreift. Änderungsantrag 63 widerspricht den internen Regeln der Kommission, da versucht wird, die Zusammensetzung des Lenkungsausschusses festzulegen.

Änderungsantrag 62 kann nicht übernommen werden, da darin im Zusammenhang mit Anhang VI Ziffer 92 vorgeschlagen wird, ausschließlich den ökonomischen und ökologischen Nutzen zu berücksichtigen und nicht den Nutzen generell; dadurch würde die bei der Entscheidung über die Zulassung eines Biozid-Produkts erforderliche Flexibilität eingeschränkt.

Schließlich wird in Änderungsantrag 26 die Erhebung von Gebühren für die Zulassung von Biozid-Produkten vorgeschlagen. Die Kommission hat diesen Vorschlag übernommen und einen neuen Artikel 7 a eingefügt.

## Erwägungsgrund 19

Den Mitgliedstaaten muß die Möglichkeit gegeben werden, Biozid-Produkte, die den genannten Voraussetzungen nicht entsprechen, für einen begrenzten Zeitraum zuzulassen, insbesondere im Falle unvorhergesehener Gefahren für Mensch und Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden können; eine solche Zulassung sollte von der Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten geprüft werden; das Gemeinschaftsverfahren sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Biozid-Produkte in ihrem Gebiet zuzulassen, die einen noch nicht in die Gemeinschaftsliste aufgenommenen Wirkstoff enthalten, sofern sichergestellt ist, daß der Antragsteller den Kommissionsauflagen entsprechende Unterlagen vorlegt und der betreffende Mitgliedstaat der Meinung ist, daß die Wirkstoffe und die Biozid-Produkte den von der Kommission festgelegten Anforderungen entsprechen.

Den Mitgliedstaaten muß die Möglichkeit gegeben werden, Biozid-Produkte, die den genannten Voraussetzungen nicht entsprechen, für einen begrenzten Zeitraum zuzulassen, insbesondere im Falle unvorhergesehener Gefahren für Mensch und Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden können; also in Fällen, in denen die erforderliche Sicherheit für Mensch und Umwelt nicht mit anderen Mitteln oder mit Hilfe der in Anhang V dieser Richtlinie aufgeführten Produkte erzielt werden kann. Eine solche Zulassung muß im Einklang mit den in Absatz 61 von Anlage VI zu dieser Richtlinie niedergelegten Grundsätzen stehen und sollte von der Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten geprüft werden; das Gemeinschaftsverfahren sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Biozid-Produkte in ihrem Gebiet zuzulassen, die einen noch nicht in die Gemeinschaftsliste aufgenommenen Wirkstoff enthalten, sofern sichergestellt ist, daß der Antragsteller den Kommissionsauflagen entsprechende Unterlagen vorlegt und der betreffende Mitgliedstaat der Meinung ist, daß die Wirkstoffe und die Biozid-Produkte den von der Kommission festgelegten Anforderungen entsprechen.

## Erwägungsgrund 20

Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten enthalten sind, können auch in anderen Zubereitungen enthalten sein, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft an Tieren getestet wurden; Wiederholungstests an Tieren müssen vermieden werden. Eine enge Abstimmung mit anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere mit der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sollte sichergestellt werden.

Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten enthalten sind, können auch in anderen Zubereitungen enthalten sein, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft an Tieren getestet wurden; Wiederholungstests an Tieren müssen vermieden werden. Eine enge Abstimmung mit anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere mit der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie mit den Richtlinien für Gewässerschutz, Trinkwasser und die Anwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen und deren Freisetzung sollte sichergestellt werden.

## Erwägungsgrund 20 a (neu)

Es ist von wesentlicher Bedeutung, daß diese Richtlinie dazu beiträgt, die Zahl der Tierversuche zu verringern, und daß die Tests von Zweck und Anwendung des Produkts abhängig gemacht werden.

## Erwägungsgrund 20 b (neu)

Die Kommission wird Dokumente zur praktischen Anleitung für die Durchführung von Anhang VI ausarbeiten.

Artikel 1 (2) (aa) und (ab) (neu) und (b)

(aa) Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (1);

(ab) Richtlinie 90/677/EWG zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/ EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (2);

(b) Richtlinien 70/524/EWG und 82/471/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung und bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung.

(b) Richtlinien 70/524/EWG und 82/471/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung und bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung und Richtlinie 77/101/EWG über den Verkehr mit Einzelfuttermitteln (3);

(1) ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 82

(2) ABl. Nr. L 373 vom 31.12.1990, S. 26

(3) ABl. Nr. L 32 vom 3.2.1977, S. 1

Artikel 1 (2) (g) (neu)

(g) Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für aktive implantierbare medizinische Geräte (1),

(h) Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (2), sowie Folgerichtlinien.

- (1) ABl. Nr. L 189 vom 20.7.1990, S. 17  
(2) ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 38

Artikel 1 (3) (ea) (neu)

(ea) Richtlinie 84/450/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung (1).

- (1) ABl. Nr. L 250 vom 19.9.1984, S. 17

Artikel 2 (1) (ea) (neu)

ea) Rahmenformulierungen

Spezifikationen für eine Gruppe von Biozid-Produkten für den gleichen Anwendungszweck und den gleichen Anwendertyp. Diese Produktgruppe muß dieselben Wirkstoffe mit denselben Spezifikationen enthalten und ihre Zusammensetzungen dürfen nur Abweichungen von einem früher zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf den Umfang des mit ihnen verbundenen Risikos auswirken, noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen.

Als Abweichung gilt in diesem Zusammenhang ein geringerer prozentualer Anteil des Wirkstoffes und/oder eine Änderung des prozentualen Verhältnisses bei der Zusammensetzung eines oder mehrerer nichtaktiver Stoffe und/oder die Ersetzung eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe durch andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit.

Artikel 3 (2)

2. Über jeden Zulassungsantrag wird innerhalb einer angemessenen Frist entschieden.

2. Über jeden Zulassungsantrag wird ohne unnötige Verzögerung entschieden.

Artikel 3 Absätze 3, 4, 5, 6, 7, 8

(3) Ein in einem Mitgliedstaat bereits zugelassenes Biozid-Produkt wird in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb von 60 Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem anderen Mitgliedstaat zugelassen, wenn der Wirkstoff des Biozid-Produkts den Eintragungen in Anhang I entspricht.

entfällt

(4) Wenn ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 4 feststellt, daß

- a) eine unannehmbare Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt nachgewiesen ist oder
- b) die einschlägigen Bedingungen für seine Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Mitgliedstaates abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch und Umwelt darstellen könnte,

kann der Mitgliedstaat verlangen, daß die in Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe e) genannte Gebrauchsanweisung und Aufwendungsmenge an die veränderten Bedingungen so angepaßt werden oder, falls der Gefahr auf andere Weise nicht begegnet werden kann, daß das Biozid-Produkt selbst so geändert wird, daß die in Artikel 4 genannten Zulassungsbedingungen erfüllt sind.

(5) Gelangt ein Mitgliedstaat ungeachtet Absatz 4 zu der Ansicht, daß ein Biozid-Produkt die in Artikel 4 genannten Bedingungen nicht erfüllen kann, und beabsichtigt daher, eine Zulassung abzulehnen, teilt er dies der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit und stellt ihnen eine Erläuterung mit Einzelheiten über das Produkt und einer Begründung für die beabsichtigte Ablehnung zur Verfügung.

Die Kommission arbeitet hierfür einen Vorschlag gemäß Artikel 24 zwecks Beschluß nach dem Verfahren in Artikel 25 Absatz 3 aus.

(6) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Biozid-Produkte gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie eingestuft, verpackt und gekennzeichnet sein müssen.

(7) Die Zulassungen werden für zehn Jahre erteilt, gerechnet ab der ersten Eintragung des Wirkstoffs in Anhang I; sie können verlängert werden, wenn sich bei einer Prüfung herausstellt, daß die in den Absätzen 1 und 2 genannten Bedingungen weiterhin erfüllt werden. Falls erforderlich, kann eine Verlängerung nur für die Zeit gewährt werden, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benötigen, um den Verlängerungsantrag entsprechend zu prüfen.

(8) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Biozid-Produkte ordnungsgemäß verwendet werden. Das bedeutet, daß sie mit den in Artikel 4 festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Bedingungen übereinstimmen. Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch, daß eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer oder sonstiger

eventuell gebotener Maßnahmen angewandt wird, durch die der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird. Beim Einsatz von Biozid-Produkten am Arbeitsplatz müssen auch die Vorschriften der zum Schutz der Arbeitnehmer erlassenen Richtlinien beachtet werden.

Artikel 3 Absätze 3, 4, 5, 6 (neu)

3. Unbeschadet der Bestimmungen der Artikel 7 und 11 und vorausgesetzt, daß der Antragsteller dazu berechtigt ist, hat die zuständige Behörde über einen weiteren Antrag auf Zulassung eines neuen Biozid-Produkts innerhalb von 60 Tagen zu entscheiden, wenn dieser auf der Rahmenformulierung beruht.

4. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Biozid-Produkte gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie eingestuft, verpackt und gekennzeichnet sein müssen.

5. Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 6 (1) werden Zulassungen für den Produkttyp für höchstens 10 Jahre ab der ersten Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I bzw. ab einer Verlängerung erteilt, ohne daß die für den Wirkstoff in Anhang I festgelegte Frist überschritten wird; sie können verlängert werden, wenn die Prüfung ergibt, daß die Bedingungen des Artikels 4 (1) und (2) noch erfüllt sind. Falls erforderlich, kann eine Verlängerung nur für den Zeitraum gewährt werden, den die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benötigen, um den Verlängerungsantrag entsprechend zu prüfen.

6. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Biozid-Produkte ordnungsgemäß verwendet werden. Das bedeutet, daß sie

mit den in Artikel 4 festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Bedingungen übereinstimmen. Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch, daß eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer oder sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen angewandt wird, durch die der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird. Beim Einsatz von Biozid-Produkten am Arbeitsplatz müssen auch die Vorschriften der zum Schutz der Arbeitnehmer erlassenen Richtlinien beachtet werden.

#### Artikel 3 a (neu)

1. Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 11 wird ein in einem Mitgliedstaat bereits zugelassenes Biozid-Produkt in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb von 60 Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem anderen Mitgliedstaat zugelassen, wenn der Wirkstoff des Biozid-Produkts in Anhang I aufgeführt ist und dessen Anforderungen entspricht. Dem Antrag sind eine Zusammenfassung der in Artikel 7 (2) (a) und Anhang II B Abschnitt X geforderten Angaben sowie eine beglaubigte Kopie der ersten Zulassung beizufügen.

Die Erteilung der Zulassung kann davon abhängig gemacht werden, daß Bestimmungen im Rahmen anderer Maßnahmen eingehalten werden, die im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht im Zusammenhang mit den Vertriebs- und Verwendungsbedingungen für Biozid-Produkte zum Schutz der betroffenen Händler, Anwender und Arbeitnehmer ergriffen wurden.

2. Stellt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 4 fest, daß

(aa) nicht anzunehmen ist, daß die Zielart in seinem Hoheitsgebiet vorkommt,

(a) eine nicht annehmbare Resistenz des Zielorganismus gegenüber dem Biozid-Produkt nachgewiesen ist oder

(b) die einschlägigen Verwendungsbedingungen, z.B. Klima oder Brutzeiten der Zielarten, erheblich von denen des Mitgliedstaates abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch und Umwelt darstellen könnte,

kann der Mitgliedstaat verlangen, daß bestimmte, in Artikel 18 Absatz 3 Buchstaben c, d, e, f, h, j und l genannte Bedingungen an die veränderten Umstände so angepaßt werden, daß die in Artikel 4 genannten Zulassungsbedingungen erfüllt sind.

3. Gelangt ein Mitgliedstaat ungeachtet Absatz 2 zu der Ansicht, daß ein Biozid-Produkt die in Artikel 4 genannten Bedingungen nicht erfüllen kann, und beabsichtigt er daher, die Zulassung abzulehnen oder unter bestimmten Bedingungen einzuschränken, teilt er dies der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit und legt ihnen eine Erläuterung vor, die die Bezeichnung des Produktes und seine Spezifikationen sowie die Begründung der beabsichtigten Ablehnung bzw. Einschränkung enthält.

Die Kommission arbeitet hierfür einen Vorschlag gemäß Artikel 24 für einen Beschluß nach dem Verfahren des Artikels 25 (3) aus.

Artikel 4 (1) (b) (iii) und (iv)

iii) selbst oder durch seine Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z.B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat;

iv) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

- Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser;
- Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen,

iii) selbst oder durch seine Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z.B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser sowie auf Oberflächengewässer hat;

iv) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

- Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser, Grundwasser und Oberflächengewässer;
- Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen,

#### Artikel 4.4

(4) Soweit andere Gemeinschaftsbestimmungen Vorschriften für die Bedingungen einer Zulassung enthalten, besonders wenn dadurch die Gesundheit von Händlern, Anwendern und Arbeitnehmern oder Tieren oder die Umwelt geschützt werden sollen, hat die zuständige Behörde bei der Erteilung einer Zulassung diese Vorschriften zu berücksichtigen und die Zulassung gegebenenfalls nach diesen Vorschriften zu erteilen.

(4) Soweit andere Gemeinschaftsbestimmungen Vorschriften für die Bedingungen einer Zulassung oder die Anwendung des Biozid-Produkts enthalten, besonders wenn dadurch die Gesundheit von Händlern, Anwendern und Arbeitnehmern oder Tieren oder die Umwelt geschützt werden sollen, hat die zuständige Behörde bei der Erteilung einer Zulassung diese Vorschriften zu berücksichtigen und die Zulassung gegebenenfalls nach diesen Vorschriften zu erteilen.

#### Artikel 7 (a) (neu)

Die Mitgliedstaaten führen ein System ein, wonach Unternehmen, die ein Biozid-Produkt in Verkehr gebracht haben oder dies beabsichtigen, und solche, die die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, I a bzw. I b anstreben, Gebühren zahlen müssen, die die Kosten aller Verfahren im Zusammenhang mit dieser Richtlinie global abdecken.

#### Artikel 9 (5)

(5) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I kann abgelehnt oder überprüft werden, wenn in Anhang I für dieselbe Art von Produkten ein anderer Wirkstoff oder ein anderes Kontrollverfahren existiert, der bzw. das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt in sich birgt. Wird eine solche Ablehnung

(5) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I kann abgelehnt oder überprüft werden, wenn in Anhang I für dieselbe Art von Produkten ein anderer Wirkstoff oder ein anderes Kontrollverfahren existiert, der bzw. das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt in sich birgt. Wird eine solche Ablehnung

erwogen, ist nach den gemeinsamen Grundsätzen für die Unterlagenbewertung eine Bewertung der alternativen Wirkstoffe oder Verfahren vorzunehmen, um zu zeigen, daß sie dieselbe Wirkung auf die Zielorganismen entfalten, ohne daß wesentliche wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Benutzer entstehen. Die Bewertungsergebnisse werden nach den Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 weitergeleitet, der bei Entscheidungen nach den Verfahren der Artikel 24 und 25 Absatz 3 anzuwenden ist.

erwogen, ist eine Bewertung der alternativen Wirkstoffe oder Verfahren vorzunehmen, um zu zeigen, daß sie dieselbe Wirkung auf die Zielorganismen entfalten, ohne daß wesentliche wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Benutzer entstehen. Die Bewertungsergebnisse werden nach den Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 weitergeleitet, der bei Entscheidungen nach den Verfahren der Artikel 24 und 25 Absatz 3 anzuwenden ist.

#### Artikel 14(3)

(3) Abweichend von Artikel 4 Absatz 1, Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet der Absätze 4 und 6 während eines Zeitraums von zehn Jahren vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie an zulassen, daß in seinem Gebiet Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie bereits im Handel sind.

(3) Abweichend von Artikel 3 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 1, Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet der Absätze 4 und 6 während eines Zeitraums von zehn Jahren vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie an zulassen, daß in seinem Gebiet Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe, die aber in Biozid-Produkten verwendet wurden, enthalten und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie bereits im Handel sind.

#### Artikel 18(3), Einleitung

Biozid-Produkte sind gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG zu kennzeichnen. Außerdem muß die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

Biozid-Produkte sind gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG zu kennzeichnen. Die Kennzeichnungen dürfen nicht irreführend sein oder das Produkt übertrieben darstellen. Außerdem muß die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

#### Artikel 18(4)

(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 und Absatz 3 erster Satz werden als Insektizide, Akarizide, Rodentizide, Avizide oder Molluskizide zugelassene Biozid-Produkte entsprechend der Richtlinie 78/631/EWG vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) (1) eingestuft, verpackt und etikettiert, soweit es keine entsprechenden Einzelregelungen der Gemeinschaft für solche Produkte gibt.

1ABl. Nr. L 206 vom 29.7.1978, S. 13.

(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 und Absatz 3 erster Satz werden als Insektizide, Akarizide, Rodentizide, Avizide oder Molluskizide zugelassene Biorid-Produkte entsprechend der Richtlinie 78/631/EWG vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) (1) eingestuft, verpackt und etikettiert.

1ABl. Nr. L 206 vom 29.7.1978, S. 13.

#### Artikel 24(3)

(3) Der Antragsteller oder sein beauftragter Vertreter kann von der Kommission zu einer Stellungnahme aufgefordert werden, insbesondere dann, wenn eine negative Entscheidung in Betracht gezogen wird.

(3) Der Antragsteller oder sein beauftragter Vertreter muß von der Kommission zu einer Stellungnahme aufgefordert werden, es sein denn, eine positive Entscheidung wird in Betracht gezogen.

#### Anhang II (A) (1)

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den "Anforderungen an die Unterlagen" aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein.

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den "Anforderungen an die Unterlagen" aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen der technischen Entwicklung entsprechen.

#### Anhang II (B) (1)

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den "Anforderungen an die Unterlagen" aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein.

Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den "Anforderungen an die Unterlagen" aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen der technischen Entwicklung entsprechen.

#### Anhang III (A) (1)

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den "Anforderungen an die Unterlagen" aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein.

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den "Anforderungen an die Unterlagen" aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen der technischen Entwicklung entsprechen.

#### Anhang III (B) (1)

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den "Anforderungen an die Unterlagen" aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein.

1. Die Angaben über Wirkstoffe müssen mindestens alle unter den "Anforderungen an die Unterlagen" aufgelisteten Punkte abdecken. Die Antworten müssen durch entsprechende Daten belegt sein. Die Anforderungen an die Unterlagen müssen der technischen Entwicklung entsprechen.

#### Anhang VI (51), Einleitung

51. Eine Prüfung sollte nach den Leitlinien der Europäischen Union durchgeführt werden, sofern diese verfügbar und gültig sind. Mangels solcher Leitlinien können auch andere Verfahren angewendet werden, wie in nachstehender Liste in absteigender Priorität aufgeführt:

51. Eine Prüfung sollte nach den Leitlinien der Europäischen Union durchgeführt werden, sofern diese verfügbar und gültig sind. Gegebenenfalls können auch andere Verfahren angewendet werden, wie in nachstehender Liste in absteigender Priorität aufgeführt:

#### Anhang VI (59), Absatz 2

Bei Wirkstoffen, die am Durchführungsdatum der Richtlinie nicht auf dem Markt sind, dürfen nur die Stoffe in Biozid-Produkten verwendet werden, die in der Liste in Anhang I der Richtlinie aufgeführt sind.

entfällt

#### Anhang VI (80), Einleitung

80. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs oder einschlägiger Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte im Grundwasser den niedrigeren Wert der folgenden Konzentrationen übersteigt:

80. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs oder einschlägiger Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte im Oberflächen- oder Grundwasser den niedrigeren Wert der folgenden Konzentrationen übersteigt:

## Anhang VI (86) neu

86. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine einigermaßen vorhersehbare Möglichkeit besteht, daß Wasserorganismen dem Biozid-Produkt ausgesetzt sind, wenn bei einem darin enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff

- das PEC/PNEC-Verhältnis  $> 1$  ist, es sei denn es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen die Lebensfähigkeit der Wasserorganismen durch die Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht bedroht ist;

- der Biokonzentrationsfaktor (BCF) größer als 1000 bei Stoffen ist, die ohne weiteres biologisch abbaubar sind, oder größer als 100 bei Stoffen, die nicht sofort biologisch abbaubar sind, es sei denn es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbare Wirkung unmittelbar oder mittelbar im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit der exponierten Organismen auftritt.

86. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine einigermaßen vorhersehbare Möglichkeit besteht, daß Wasserorganismen dem Biozid-Produkt ausgesetzt sind, wenn bei einem darin enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff

- das PEC/PNEC-Verhältnis  $> 1$  ist, es sei denn es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen die Lebensfähigkeit der Wasserorganismen durch die Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht bedroht ist;

- der Biokonzentrationsfaktor (BCF) größer als 1000 bei Stoffen ist, die ohne weiteres biologisch abbaubar sind, oder größer als 100 bei Stoffen, die nicht sofort biologisch abbaubar sind, es sei denn es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbare Wirkung unmittelbar oder mittelbar im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit der exponierten Organismen auftritt.

Die Mitgliedstaaten können jedoch Anti-fouling-Produkte zulassen, die für seegehende Schiffe von über 25 m Länge verwendet werden, und zwar für einen Zeitraum von bis zu 10 Jahren gerechnet ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie. Diese Bestimmung wird hinfällig, wenn die IMO innerhalb dieses Zeitraums eine Regelung beschließt.



ISSN 0254-1467

KOM(96) 312 endg.

# DOKUMENTE

DE

14 03 15

---

Katalognummer : CB-CO-96-320-DE-C

ISBN 92-78-05895-5

---

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

L-2985 Luxemburg