



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 11.8.2011
KOM(2011) 498 endgültig

2009/0076 (COD)

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT
gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

betreffend den

**Standpunkt des Rates im Hinblick auf die Annahme einer Verordnung des
Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die
Verwendung von Biozidprodukten**

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

betreffend den

Standpunkt des Rates im Hinblick auf die Annahme einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten

1. HINTERGRUND

Diese Mitteilung bezieht sich auf den Verordnungstitel und die Artikelnummern, wie sie in dem aus der politischen Einigung resultierenden Text erscheinen (17474/10).

Übermittlung des Vorschlags an das Europäische Parlament und den Rat: 12. Juni 2009

Rat:

(Dokument KOM(2009) 267 endg. – 2009/0076 COD):

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses: 17. Februar 2010

Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung: 22. September 2010

Festlegung des Standpunkts des Rates: 21. Juni 2011

2. ZIEL DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION

Ziel des Vorschlags ist es, das Funktionieren des Binnenmarktes durch eine weitere Harmonisierung der Bestimmungen für die Zulassung und gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten zu verbessern und zugleich ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu gewährleisten.

3. BEMERKUNGEN ZUM STANDPUNKT DES RATES

3.1. Allgemeine Bemerkungen

Am 22. September 2010 hat das Europäische Parlament in erster Lesung seine Stellungnahme abgegeben. Die Kommission hat 193 der 309 vom Europäischen Parlament in erster Lesung angenommenen Abänderungen ganz, teilweise oder im Grundsatz akzeptiert. Etwa die Hälfte dieser 193 Abänderungen sind - zumindest teilweise - im Gemeinsamen Standpunkt bereits berücksichtigt. Der Standpunkt der Kommission zu den vom Europäischen Parlament in erster Lesung angenommenen Abänderungen ist in der Unterlage SP(2010)7193 dargestellt.

Die Kommission hat ganz, teilweise oder im Grundsatz Abänderungen akzeptiert, die den Kontext des Vorschlags präzisieren oder den Vorschlag weiter verbessern. Hierzu gehören

insbesondere Änderungen, die die Definition des Begriffs „Biozidprodukte“, den Geltungsbereich von Abweichungen im Rahmen der Ausschlusskriterien, die Ausweitung des Geltungsbereichs der Unionszulassung, die Kriterien für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial und die Bestimmungen für behandelte Gegenstände betreffen.

Die Kommission hat Abänderungen abgelehnt, die das Wesen des Vorschlags verändern würden, wie beispielsweise Abänderungen, die das Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit mindern oder den Binnenmarkt für Biozidprodukte untergraben würden. Ebenfalls abgelehnt wurden Abänderungen, die praktisch oder technisch nicht durchführbar sind oder für die Industrie und die zuständigen Behörden mit unnötigem Aufwand verbunden wären.

Die Kommission ist der Auffassung, dass der gemeinsame Standpunkt die wesentlichen Ziele des Vorschlags nicht verändert, und kann ihn daher unterstützen. Gleichwohl hält die Kommission bestimmte Aspekte des Texts für verbesserungsbedürftig und würde gerne mit den anderen Organen zusammenarbeiten, um solche Verbesserungen vorzunehmen. Insbesondere in Bezug auf die Verfahren, die für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten vorgesehen sind, ist der Wortlaut des Gemeinsamen Standpunkts mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 nicht vereinbar, und diese Diskrepanz sollte vordringlich in Angriff genommen werden.

3.2. Besondere Bemerkungen

3.2.1. Von der Kommission ganz, teilweise oder im Grundsatz akzeptierte Änderungen des Parlaments, die ganz, teilweise oder im Grundsatz in den gemeinsamen Standpunkt übernommen wurden

Die Abänderungen 1, 4-7, 9-10, 13, 21-23, 25, 27, 30-35, 37-39, 43-44, 49, 53, 55, 56, 58, 62-63, 70, 75, 79, 80, 82-83, 85-91, 93-96, 112, 115, 116, 123-125, 137, 139, 142-144, 160-161, 165, 167-172, 178-181, 183-187, 189-190, 194, 199, 206-215, 218-220, 225-232, 234-235, 239, 241-242, 247-249, 255-257, 266-267, 269, 272, 275-277, 279, 292-296, 299-303, 308, 310-312, 316, 319-320, 323-329, 331-332, 341, 346-347, 354, 359/rev und 360-361 wurden von der Kommission ganz, teilweise oder im Grundsatz akzeptiert und ganz, teilweise oder im Grundsatz in den Standpunkt des Rates übernommen.

3.2.2. Abänderungen des Parlaments, die von der Kommission abgelehnt, aber ganz, teilweise oder im Grundsatz in den gemeinsamen Standpunkt übernommen wurden

Die Abänderungen 2, 3, 17, 20, 52, 54, 69, 71, 126, 156 und 349 wurden von der Kommission abgelehnt, aber ganz, teilweise oder im Grundsatz in den Standpunkt des Rates übernommen. Diese Abänderungen betreffen vor allem eine Verkürzung des Zeitraums für die Aufnahme und die Erneuerung der Aufnahme von als zu ersetzende Stoffe eingestuftten Stoffen und von anderen Wirkstoffen sowie kürzere Fristen für bestimmte von der Europäischen Chemikalienagentur (nachstehend „die Agentur“) auszuführende Aufgaben. Die Kommission hat diese Abänderungen abgelehnt, da sie durch zusätzliche Belastungen für die Agentur, die Mitgliedstaaten und die Marktbeteiligten einen erhöhten Verwaltungs- und Regulierungsaufwand ohne eindeutige Vorteile in Form eines besseren Schutzniveaus zur Folge hätten, wohingegen der Rat diese Abänderungen für akzeptabel hielt.

3.2.3. Abänderungen des Parlaments, die von der Kommission ganz, teilweise oder im Grundsatz akzeptiert, aber nicht in den gemeinsamen Standpunkt übernommen wurden

Die Abänderungen 11, 16, 24, 36, 48, 58-59, 62, 65-66, 72-74, 77-78, 99, 101, 106, 118, 120-121, 157, 162, 166, 175, 178, 191, 193, 196, 200, 203-204, 221-223, 236, 332, 358 und 361 wurden von der Kommission ganz, teilweise oder im Grundsatz akzeptiert, aber nicht in den Standpunkt des Rates übernommen. Die Abänderungen wurden vom Rat zumeist deshalb abgelehnt, weil sie mit anderen vom Rat eingeführten Änderungen nicht vereinbar wären, für die Industrie, für die zuständigen Behörden oder die Agentur einen unangemessenen Verwaltungsaufwand bedeuten würden oder keinen klar erkennbaren Mehrwert haben.

3.2.4. Abänderungen des Parlaments, die von der Kommission und dem Rat abgelehnt und nicht in den gemeinsamen Standpunkt übernommen wurden

Die Abänderungen 12, 14-15, 19, 26, 28, 40-42, 45-47, 50-51, 57, 64, 81, 84, 92, 97-98, 100, 102-105, 107-111, 117, 119, 122, 127-136, 138, 140-141, 145-147, 150, 158-159, 163-164, 173-174, 176, 182, 188, 192, 195, 197-198, 201, 205, 216-217, 224, 233, 237-238, 240, 246, 250-253, 258-259, 262-265, 270-271, 274, 280-288, 291, 297, 306-307, 309, 318, 321-322, 330, 342-343, 350 und 353 wurden sowohl von der Kommission als auch vom Rat abgelehnt.

3.2.5. Änderungen des Rates am Vorschlag

Der Rat hat vorgeschlagen, den Kommissionsvorschlag in folgenden wesentlichen Punkten zu ändern:

Aufnahme von Wirkstoffen: Der Rat hat das Verfahren für die Genehmigung der Aufnahme von Wirkstoffen geändert. Das Verzeichnis genehmigter Wirkstoffe würde keinen Anhang der Verordnung bilden, sondern würde als eigenständige Maßnahme im Wege von Durchführungsmaßnahmen erstellt und regelmäßig aktualisiert. Nach Auffassung der Kommission sollte die Genehmigung von Wirkstoffen mittels eines Anhangs der Verordnung erfolgen. Ergänzungen und Änderungen des Anhangs, in dem die genehmigten Wirkstoffe aufgeführt sind, würden folglich Änderungen von nicht wesentlichen Vorschriften der Verordnung darstellen und über delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 AEUV erlassen. Damit das Gesetzgebungsverfahren weiterlaufen kann, wird sich die Kommission jedoch den vom Rat eingeführten Änderungen nicht widersetzen. Die Kommission hat zum Zeitpunkt der politischen Einigung eine entsprechende Erklärung abgegeben (siehe Anhang 1).

Vereinfachtes Zulassungsverfahren: Der Rat hat das Konzept von „Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial“ ersetzt durch ein Konzept für Produkte, für die ein vereinfachtes Zulassungsverfahren gilt. Die für diese Produkte vorgeschlagenen Kriterien würden mehr die Eigenschaften der im Produkt enthaltenen Stoffe betreffen, während im Kommissionsvorschlag der Schwerpunkt auf einer Einzelfall-Risikobewertung des Produkts selbst lag. Diese Produkte würden nicht mehr, wie im Kommissionsvorschlag vorgesehen, einem Zulassungsverfahren auf EU-Ebene unterliegen, sondern würden stattdessen in einem Mitgliedstaat zugelassen. Sobald die Zulassung in einem Mitgliedstaat erteilt ist, könnte das Produkt – vorbehaltlich der Übermittlung einer Meldung – in allen anderen Mitgliedstaaten vermarktet werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass das Konzept des Rates die Entwicklung und die Vermarktung von Biozidprodukten fördert, die für Mensch und Umwelt ein geringeres Risiko darstellen, und akzeptiert daher den Standpunkt des Rates bei diesem Thema.

Geltungsbereich der Unionszulassung: Gemäß dem Standpunkt des Rates könnte für Biozidprodukte der Produktkategorien 6, 7, 9, 10, 12, 13 und 22 ab 2013 und für Biozidprodukte der Produktkategorien 14, 15, 17, 21 und 23 ab 2020 eine Unionszulassung erteilt werden, sofern für diese Produkte ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten. Die Kommission würde bis spätestens 2017 eine Überprüfung vornehmen und dieser gegebenenfalls Rechtsvorschläge beifügen, um beispielsweise die Öffnung der Unionszulassung für einige oder alle der aufgeführten Produktarten zu verschieben. Die Kommission hat zwar ursprünglich eine Unionszulassungsregelung mit erheblich kleinerem Geltungsbereich vorgeschlagen, kann aber den Standpunkt des Rates grundsätzlich akzeptieren, sofern die Ausweitung schrittweise erfolgt und der Agentur und der Kommission angemessene Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. Die Kommission hat eine Erklärung abgegeben, in der sie die Ressourcenimplikationen betont und die Mitgliedstaaten auffordert, entsprechende Schritte zu unternehmen, um im Rahmen der neuen Finanziellen Vorausschau die Bereitstellung angemessener Ressourcen zu gewährleisten (siehe Anhang 2).

Behandelte Gegenstände: Gemäß dem Ansatz des Europäischen Parlaments hat der Rat die „primäre Biozidfunktion“ als Kriterium für die Unterscheidung zwischen Biozidprodukten und behandelten Gegenständen eingeführt. Außerdem hat er den Schwerpunkt der Kontrolle von Biozidprodukten auf Wirkstoffe verlagert. Der Rat hat beschlossen, für behandelte Gegenstände, bei denen die Wirkstoffe freigesetzt werden sollen („externe Wirkung“) striktere Anforderungen vorzuschreiben als für behandelte Gegenstände, bei denen die Wirkstoffe nicht freigesetzt werden sollen („interne Wirkung“). Von der Kommission können weitere Vorschriften, einschließlich der Möglichkeit einer Notifizierungsregelung, erlassen werden. Die Kommission kann diese Änderungen in Bezug auf behandelte Gegenstände akzeptieren, da sie mit den Zielen der Verordnung in Einklang stehen.

Art und Zusammensetzung des Ausschusses für Biozidprodukte: Die Kommission hatte ursprünglich vorgeschlagen, dass sich der Ausschuss aus unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen zusammensetzt, die von den Mitgliedstaaten nominiert, aber vom Verwaltungsrat der Agentur bestellt würden. Der Rat hat sich für ein Vorgehen entschieden, nach dem die Ausschussmitglieder direkt von den Mitgliedstaaten bestellt würden und enge Verbindungen zwischen dem Ausschuss und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bestehen würden. Da die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten für die Durchführung der Verordnung verantwortlich sein werden, ist es folgerichtig, dass diese Behörden eng in die Arbeit des Ausschusses für Biozidprodukte eingebunden werden. Die Kommission kann den Standpunkt des Rates daher akzeptieren.

Gebühren: Die Kommission hatte ursprünglich eine Regelung vorgeschlagen, nach der die Gebühr für eine Unionszulassung an die Agentur entrichtet würde, die sie dann dem Mitgliedstaat für seine Arbeit als bewertende zuständige Behörde erstatten würde. Der Vorschlag des Rates stützt sich auf eine Regelung, nach der für die auf Unionsebene durchgeführten Verfahren eine Gebühr an die Agentur für ihre Arbeit und eine weitere Gebühr an die zuständige Behörde entrichtet wird, die als bewertende zuständige Behörde fungiert. Die Kommission kann dies akzeptieren. Des Weiteren war im Kommissionsvorschlag vorgesehen, dass der Betrag der an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sowie die sowohl für die Agentur als auch für die Mitgliedstaaten geltende harmonisierte Gebührenstruktur (einschließlich Fragen wie Erstattungen, Ermäßigungen/Verzicht) im Wege von delegierten Rechtsakten verabschiedet würden. Im Vorschlag des Rates ist dagegen vorgesehen, dass die Höhe der an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sowie die Vorschriften zur Festlegung der Zahlungsbedingungen und etwaige Ermäßigungen im Wege von Durchführungsrechtsakten zu erlassen sind. Was die

Festlegung einer harmonisierten Gebührenstruktur für die Agentur und die Mitgliedstaaten anbelangt, so hat der Rat vorgesehen, dass die Kommission für diese Fragen Leitlinien erlassen kann. Die Kommission bedauert das Vorgehen des Rates, akzeptiert es jedoch, damit das Gesetzgebungsverfahren weiterlaufen kann. Die Kommission hat eine Erklärung zum Standpunkt des Rates in Bezug auf die Verwendung delegierter Rechtsakte zur Festsetzung der an die Agentur zu entrichtenden Gebühren abgegeben.

Um die Ressourcenimplikationen der von Rat und Parlament in erster Lesung eingeführten Änderungen zu berücksichtigen (einschließlich der Notwendigkeit, das Gebührensystem anzupassen, um die Auswirkungen auf den Unionshaushalt zu verringern), hat die Kommission einen revidierten Finanzbogen erstellt, der diese Mitteilung als Anhang 3 beigelegt ist.

4. FAZIT

Die vom Rat eingeführten Änderungen sind für die Kommission akzeptabel, da sie mit den Zielen des Kommissionsvorschlages in Einklang stehen und daran anknüpfen. Die Kommission kann den Standpunkt des Rates daher akzeptieren.

Die Kommission hat in der Erklärung in Anhang 2 bereits ihre Bedenken in Bezug auf die verstärkten Ressourcenimplikationen für die Agentur und die Kommission dargelegt. Angesichts der zusätzlichen Aufgaben, mit denen die Agentur betraut wird, und der Zeit, die für die Vorbereitung aller Aspekte ihrer künftigen Arbeit benötigt wird, sowie aufgrund der Tatsache, dass das Gesetzgebungsverfahren mehr Zeit in Anspruch nimmt als ursprünglich vorgesehen, hält es die Kommission für erforderlich, den Geltungsbeginn der vorgeschlagenen Verordnung auf den 1. September 2013 zu verschieben mit Ausnahme der Bestimmungen, die es der Kommission und der Agentur gestatten, vorbereitende Schritte zu unternehmen (z. B. delegierte Rechtsakte / Durchführungsrechtsakte, Leitfäden).

Anhang 1

Erklärung zur Komitologie

Die Kommission stellt sich im Sinne der Kompromissfindung dem mit qualifizierter Mehrheit angenommenen Text des Vorsitzes nicht entgegen. Sie betont aber, dass sie die Auffassung des Rates nicht teilt, wonach es sich bei den Maßnahmen, die die Genehmigung von Wirkstoffen (Artikel 8a) und die Vorschriften für die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren (Artikel 70 Absatz 1) um Durchführungsmaßnahmen handelt und sie damit unter Artikel 291 AEUV fallen. In beiden Fällen hält die Kommission Artikel 290 für das richtige Verfahren, da es sich um Maßnahmen mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung nicht wesentlicher Vorschriften der Verordnung handelt.

Anhang 2

Erklärung zu den Ressourcenimplikationen

Die Ausweitung des Geltungsbereichs der Unionszulassung, die der Europäischen Chemikalienagentur übertragenen zusätzlichen Aufgaben sowie die verkürzten Zeiträume und die größere Häufigkeit der Erneuerung der Aufnahme von Wirkstoffen werden für die Agentur und die Kommission unweigerlich zu einem höheren Arbeitsaufwand führen. Zugleich wird der Arbeitsaufwand für die einzelstaatlichen Behörden durch den weiteren Geltungsbereich der Unionszulassung entsprechend geringer. Angesichts des höheren Arbeitsaufwands werden die Agentur und die Kommission zusätzliche finanzielle und personelle Mittel benötigen, um die wirkungsvolle Durchführung der Verordnung zu gewährleisten. Die Kommission fordert den Rat daher auf, diesen Erfordernissen im Rahmen der neuen Finanziellen Vorausschau Rechnung zu tragen. Die Kommission ist bereit, mit dem Rat auf eine geeignete Lösung hinzuarbeiten.

Anhang 3

FINANZBOGEN ZU VORSCHLÄGEN FÜR RECHTSAKTE

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkung(en)
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubriken(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. Übersicht
 - 3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel
 - 3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel
 - 3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen
 - 3.2.5. Finanzierungsbeitrag Dritter
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU VORSCHLÄGEN FÜR RECHTSAKTE

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

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

1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur¹

Politikbereich: 07 Umwelt

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

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

☒ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme²**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag / die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziel(e)

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte(s) mehrjährige(s) strategische(s) Ziel(e) der Kommission*

Entwicklung neuer Maßnahmen (ABB-Code 07 05) – 2008 AMP

Ausarbeitung und Vorschlag von Umweltpolitiken, -maßnahmen und -initiativen auf der Grundlage umfassender und präziser Daten zum Zustand der Umwelt und den Umweltbelastungen, umfassende Anhörung von interessierten Kreisen, Durchführung des Sechsten Umweltaktionsprogramms. Erarbeitung politischer Maßnahmen, die erforderlich sein könnten, um auf neue Gefahren für die Umwelt oder auf umweltbedingte Gefahren für die menschliche Gesundheit reagieren zu können.

1.4.2. *Einzelziel(e) und ABM/ABB-Tätigkeit(en)*

Einzelziel Nr. 1c

Entwicklung neuer Maßnahmen als Beitrag zu den Zielen des prioritären Bereichs „Umwelt und Gesundheit“ des Sechsten Umweltaktionsprogramms. Förderung einer hohen Lebensqualität und sozialen Wohlfahrt für die Bürger durch Gewährleistung einer Umwelt, in der der Grad der Verschmutzung keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche

¹ ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

² Gemäß Artikel 49 Absatz 6 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Gesundheit und die Umwelt hat, und durch die Förderung einer nachhaltigen Stadtentwicklung.

ABM/ABB-Tätigkeit(en): ABB-Code 07 05

1.4.3. Erwartete(s) Ergebnis(se) und Auswirkung(en)

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

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, 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.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Bisher wurden folgende Ziele und Indikatoren festgelegt:

Ziel(e)	Indikatoren
Bewertung neuer Wirkstoffe im Hinblick auf ihre Genehmigung	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines gültigen Antrags und der Übermittlung des Gutachtens an die Kommission.
Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines gültigen Antrags und der Übermittlung des

	Gutachtens an die Kommission.
Feststellung der technischen Äquivalenz von Wirkstoffen	Zahl der erstellten Gutachten. Zeit zwischen dem Eingang eines gültigen Antrags und der Übermittlung des Gutachtens an die Kommission.
Zulassung von Produkten	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 EU-Registers 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.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig 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 EU-Ebene organisierte Prüfung durch Fachkollegen (peer review) ergänzt, bevor die Kommission einen Beschluss fasst.

Um das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte zu verbessern, wird zudem vorgeschlagen, dass bestimmte Produkte nach Wahl des Antragstellers direkt auf EU-Ebene zugelassen werden. 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.

Die Verfahren zur Erleichterung des Datenaustauschs zwischen potenziellen Antragstellern, zur Feststellung der technischen Äquivalenz von aus unterschiedlichen Quellen hergestellten Stoffen, zur Verbreitung von Informationen und zu Identifizierung von Wirkstoffherstellern, die berechtigt sind, ihren Wirkstoff auf dem EU-Markt in Verkehr zu bringen, müssen ebenfalls verbessert oder weiterentwickelt werden.

Schließlich muss auch eine wirkliche wissenschaftliche und technische Unterstützung (einschließlich Entwicklung und Wartung von IT-Tools) für die Durchführung der Verordnung bereitgestellt werden.

Alle diese Aufgaben sind in Anlage II näher beschrieben.

1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU

Bisher hat die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (JRC) einen wesentlichen Beitrag zum Überprüfungsprogramm für alte Wirkstoffe geleistet³. Angesichts der Einschränkung ihrer Tätigkeiten im Bereich chemische Stoffe nach Übertragung eines Großteils dieser Tätigkeiten an die ECHA hat die JRC 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 und 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:

³ 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 JRC 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 JRC der Kommission bereitgestellt und über das LIFE+-Programm im Rahmen der Haushaltslinie 07 03 07 finanziert werden.

- die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA), weil der Vorschlag für die Zulassung bestimmter Biozidprodukte auf Unionsebene 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 Schwester-Richtlinie 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).

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 von der REACH-Verordnung geregelte 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.
- Ein weiteres wichtiges Auswahlkriterium besteht darin, dass ein Großteil des wissenschaftlichen Personals der ECHA aufgrund seiner bisherigen Arbeiten in der JRC der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie bereits mit Biozidprodukten vertraut ist.
- 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 JRC 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.

Aus diesen Gründen herrscht allgemeines Einvernehmen darüber, dass mit Blick auf mögliche Synergien die ECHA von allen Optionen (neue Agentur, JRC der Kommission, EMA oder EFSA) die beste Wahl ist.

Angesichts des für Ende 2013 angekündigten Auslaufens des JRC-Beitrags zum Überprüfungsprogramm für alte 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.

1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse*

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.

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 Unionsebene 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 alten Wirkstoffen.

1.5.4. *Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte*

Siehe 1.5.2.

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkung(en)

☐ Vorschlag/Initiative mit befristeter Geltungsdauer

– ☐ Geltungsdauer: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ

– ☐ Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

X Vorschlag/Initiative mit unbefristeter Geltungsdauer⁴

⁴ 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 erhoben werden, sowie aus einer für EU-zugelassene Produkte zu entrichtenden Jahresgebühr. Es wird davon ausgegangen, dass sich die ECHA ab 2011 auf diese Aufgaben vorbereiten 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 überarbeiteten 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).

1.7. Vorgeschlagene Methoden der Mittelverwaltung⁵

X **Direkte zentrale Verwaltung** durch die Kommission

X **Indirekte zentrale Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- ☐ Exekutivagenturen
- X von den Gemeinschaften geschaffene Einrichtungen⁶
- ☐ nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen von Titel V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind

☐ **Geteilte Verwaltung** mit Mitgliedstaaten

☐ **Dezentrale Verwaltung** mit Drittstaaten

☐ **Gemeinsame Verwaltung** mit internationalen Organisationen (*bitte präzisieren*)

Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

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.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Zur Bewertung des Stands der Umsetzung und der Wirkungen der neuen Politik werden die unter Punkt 1.4.4 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 ebenfalls einen Bericht über die Durchführung der Verordnung und insbesondere über

⁵ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶ Gemäß Artikel 185 der Haushaltsordnung.

das Funktionieren des Verfahrens der Unionszulassung und über die Anwendung der Bestimmungen für behandelte Gegenstände.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Da der Text des Rates für die Agentur und die Kommission zu einem wesentlich höheren Arbeitsaufwand führen würde, müssten zusätzliche Ressourcen bereitgestellt werden, damit die durchzuführenden zusätzlichen Aufgaben abgedeckt sind.

In diesem überarbeiteten Finanzbogen ist eine Mittelaufstockung vorgesehen. Es muss aber im Zeitverlauf überwacht werden, ob diese Mittel den zusätzlichen Aufgaben wirklich angemessen sind.

2.2.2. Vorgesehene Kontrollen

Wie unter Punkt 2.1 angegeben, wird die ECHA jährlich über den Stand der Umsetzung und die Wirkungen der neuen Politik Bericht erstatten. Die Mitgliedstaaten werden ebenfalls alle drei Jahre über die Durchsetzungs- und Kontrollmaßnahmen berichten. Diese Informationen werden von der Kommission zur Vorbereitung des Berichts über die Durchführung der Verordnung verwendet.

Angesichts der zahlreichen Hypothesen und des Grads an Unsicherheiten bei den verschiedenen diesem Finanzbogen zugrunde liegenden Berechnungen muss die Personalausstattung der ECHA jährlich unter Berücksichtigung des tatsächlichen Umfangs der Aktivitäten überprüft werden.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Die Europäische Chemikalienagentur verfügt über spezifische Mechanismen und Verfahren zur Haushaltskontrolle, die 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.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubriken(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung.....]	GM/NGM ⁽⁷⁾	von EFTA-Ländern ⁸	von Kandidatenländern ⁹	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
2	07 03 60 01 Europäische Chemikalienagentur — Tätigkeiten im Bereich Biozid-Gesetzgebung — Beitrag zu den Titeln 1 und 2 (aus Rubrik 2)	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN
2	07 03 60 02 Europäische Chemikalienagentur — Tätigkeiten im Bereich Biozid-Gesetzgebung — Beitrag zu Titel 3 (aus Rubrik 2)	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

Diese 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 Unionshaushalt (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-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) und der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)).

- Es werden keine neuen Haushaltslinien beantragt.

⁷ GM = Getrennte Mittel.

⁸ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁹ Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	2	Bewahrung und Bewirtschaftung der natürlichen Ressourcen (einschließlich marktbezogene Ausgaben und Direktzahlungen)
--	----------	---

GD: ENV			2012 ¹⁰	2013	Schätzungen der operativen Mittel sind auf die laufende Finanzplanung (bis 2013) begrenzt.	INSGESAMT
• Operative Mittel						
Nummer der Haushaltslinie: 07 03 60 01	Verpflichtungen	(1)	1,507	4,050		5,557
	Zahlungen	(2)	1,507	4,050		5,557
Nummer der Haushaltslinie: 07 03 60 02	Verpflichtungen	(1a)	1,249	2,302		3,551
	Zahlungen	(2a)	1,249	2,302		3,551
Aus der Dotation bestimmter Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ¹¹						
Nummer der Haushaltslinie		(3)				
Mittel INSGESAMT für die GD ENV	Verpflichtungen	=1+1a +3	2,756	6,352		9,108
	Zahlungen	=2+2a +3	2,756	6,352		9,108

¹⁰ Den Ausgaben für 2012 liegt der Zuschuss an die ECHA ab dem Zeitpunkt der Verabschiedung der Verordnung zugrunde. 2011 und 2012 werden auch einige vorbereitende Maßnahmen im Rahmen von LIFE (Haushaltslinie 0 703 07) für einen veranschlagten Betrag von 1,500 Mio. EUR finanziert.

¹¹ Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

--	--	--	--	--	--	--

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	2,756	6,352				9,108
	Zahlungen	(5)	2,756	6,352				9,108
• Aus der Dotation bestimmter Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)						
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 2 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6	2,756	6,352				9,108
	Zahlungen	=5+ 6	2,756	6,352				9,108

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	5	Verwaltungsausgaben
--	----------	---------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		2012	2013	Schätzungen der Verwaltungsmittel sind auf die laufende Finanzplanung (bis 2013) begrenzt.	INSGESAMT
		GD: ENV			
• Personalausgaben					
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,204	0,204		0,408
GD ENV INSGESAMT	Mittel	0,204	0,204		0,408

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,204	0,204		0,408
---	---	-------	-------	--	-------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		2012	2013	Schätzungen der Gesamtmittel sind auf die laufende Finanzplanung (bis 2013) begrenzt.	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter Rubrik 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	2,960	6,556		9,516
	Zahlungen	2,960	6,556		9,516

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Outputs ↓			2012		2013		Schätzungen der operativen Mittel sind auf die laufende Finanzplanung (bis 2013) begrenzt.										INSGESAMT	
	OUTPUTS																	
	Art der Outputs ¹²	Durchschnittskosten der Outputs	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Gesamtzahl der Outputs	Gesamtkosten
EINZELZIEL 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 Anlage 1 bzw. Anlage 2.															
GESAMTKOSTEN				2,756		6,352											9,108	

¹²

Outputs sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z.B.: Austausch von Studenten, gebaute Straßenkilometer...).

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Übersicht

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2012	2013	Schätzungen der Verwaltungsmittel sind auf die laufende Finanzplanung (bis 2013) begrenzt.	INSGESAMT
--	------	------	--	-----------

RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens				
Personalausgaben				
07 01 02 11 01 – Dienstreisen	0,024 ¹³	0,024		
07 01 02 11 03 – Ausschüsse	0,180 ¹⁴	0,180		
Sonstige Verwaltungs- ausgaben				
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	0,204	0,204		0,408

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.

INSGESAMT	0,204	0,204		0,408
------------------	-------	-------	--	-------

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

¹⁴ Ständiger Ausschuss für Biozidprodukte: 6 eintägige Sitzungen pro Jahr zu 30 000 EUR/Sitzung.

3.2.3.2. Erwarteter Personalbedarf

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

	2012	2013	Schätzungen der Verwaltungsmittel sind auf die laufende Finanzplanung (bis 2013) begrenzt.
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)			
07 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	0	3	
XX 01 01 02 (in den Delegationen)			
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)			
10 01 05 01 (direkte Forschung)			
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten: VZÄ)¹⁵			
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE der Globaldotation)			
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, AL und SNE in den Delegationen)			
XX 01 04 yy¹⁶	- am Sitz ¹⁷		
	- in den Delegationen		
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - indirekte Forschung)			
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - direkte Forschung)			
Sonstige Haushaltslinie (bitte angeben)			
INSGESAMT	0	3	

Für 2012 wird kein zusätzliches Personal erforderlich sein. Für 2013 werden drei zusätzliche Stellen benötigt, die durch interne Personalumsetzung bereitgestellt werden. Für eine detaillierte Aufschlüsselung siehe Anlage IV.

¹⁵ CA = Vertragsbediensteter (Contract Agent); INT = Zeitbediensteter (Intérimaire), JED = Delegations-Nachwuchsexperte (Jeune Expert en Délégation), LA = örtlicher Bediensteter (Local Agent); SNE = Abgeordneter nationaler Sachverständiger („Seconded National Expert“).

¹⁶ Teilobergrenze für aus den operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

¹⁷ Insbesondere für die Strukturfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und den Europäischen Fischereifonds (EFF).

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	Es wird zusätzliches Personal benötigt, um die eingegangenen Gutachten der ECHA zu bearbeiten und über delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte in Beschlüsse der Kommission umzuwandeln.
Externes Personal	

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

- ☐ Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.
- ☒ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

2,960 Mio. EUR im Jahr 2012 (1,507 Mio. EUR für die Haushaltslinie 07 03 60 01 und 1,249 Mio. EUR für die Haushaltslinie 07 03 60 02)

6,556 Mio. EUR im Jahr 2013 (4,050 Mio. EUR für die Haushaltslinie 07 03 60 01 und 2,302 Mio. EUR für die Haushaltslinie 07 03 60 02)

- ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens¹⁸.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

¹⁸

Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- X Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- ☐ Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - ☐ auf die Eigenmittel
 - ☐ auf die sonstigen Einnahmen.

Einnahmeseitig hat der Vorschlag keine Auswirkungen auf den Unionshaushalt. 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 Unionshaushalt.

Gemäß dem Vorschlag würde die ECHA Gebühren erheben (siehe Anlage II), insbesondere für die Genehmigung und die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen und für die Bewertung von Anträgen auf Zulassung, Änderung der Zulassung und Erneuerung der Zulassung bestimmter Biozidprodukte auf Unionsebene. Außerdem würde eine von den Inhabern einer Unionszulassung zu entrichtende jährliche Gebühr sowie eine Einreichungsgebühr erhoben, die von allen Antragstellern zu entrichten wäre, die eine erste nationale Zulassung eines Produkts beantragen.

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 Unionshaushalt 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
- Erarbeitung allgemeiner und besonderer Leitfäden
- Abschluss des Überprüfungsprogramms für Altstoffe;
- Gebührenverringerung für KMU (wie in Artikel 70 Absatz 2 Buchstabe a vorgeschlagen);
- sonstige Aufgaben von EU-Interesse, für die keine Gebühren erhoben werden.

Gemäß dem Vorschlag 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.

Anlage I

Entwurf des Haushaltsplans der Europäischen Chemikalienagentur (in Euro)

Aufgaben im Zusammenhang mit Biozidprodukten

Ausgaben	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Titel 1										
Gehälter & Zulagen	1 014 600	4 109 400	6 388 100	6 568 500	6 708 000	7 565 300	8 168 600	9 786 900	12 530 100	13 774 200
Andere Personalkosten*	157 300	637 000	990 200	1 018 100	1 039 700	1 172 600	1 266 100	1 517 000	1 942 200	2 135 000
Titel 1 – Insgesamt	1 171 900	4 746 400	7 378 300	7 586 600	7 747 700	8 737 900	9 434 700	11 303 900	14 472 300	15 909 200
Titel 2*										
20 Miete von Gebäuden und Nebenkosten	173 600	703 100	1 093 000	1 123 900	1 147 800	1 294 500	1 397 700	1 674 600	2 144 000	2 356 800
21 Informations- und Kommunikationstechnologie	115 100	466 100	724 500	745 000	760 800	858 100	926 500	1 110 000	1 421 200	1 562 300
22 Bewegliche Sachen und Nebenkosten	24 000	97 300	151 300	155 500	158 800	179 100	193 400	231 700	296 700	326 100
23 Laufende Sachausgaben für den Dienstbetrieb	21 900	88 800	138 100	142 000	145 000	163 500	176 600	211 500	270 800	297 700
25 Ausgaben für Sitzungen	400	1 700	2 700	2 800	2 800	3 200	3 500	4 100	5 300	5 800
Titel 2 – Insgesamt	335 000	1 357 000	2 109 600	2 169 200	2 215 200	2 498 400	2 697 700	3 231 900	4 138 000	4 548 700
Titel 3*										
3003-3006 Stoffe, Produkte und technische Äquivalenz	7 400	15 900	24 200	24 700	25 300	28 200	30 600	35 300	45 100	49 800
3007 Unterstützung und Orientierung über Helpdesk	50 000	59 500	90 800	92 400	94 600	105 400	114 500	132 200	169 000	186 500
3008 Wissenschaftliche IT-Tools**	1 000 000	1 700 000	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000
3009 Wissenschaftlich-technische Beratung für EU-Organen und –Einrichtungen	8 300	17 900	27 300	27 800	28 400	31 700	34 400	39 700	50 800	56 000
3011 Ausschuss für Biozidprodukte	0	1 131 200	1 171 200	1 086 900	1 197 800	1 235 800	1 287 000	1 345 000	1 302 800	1 480 600
3011 An die Berichterstatter gezahlte Gebühren	0	56 000	111 000	271 000	275 000	444 800	452 600	474 000	874 000	880 000
3012 Widerspruchskammer	0	22 400	34 200	34 900	35 700	39 800	43 200	49 900	63 800	70 300
3013 Kommunikation einschließlich Übersetzungen	100 000	300 000	200 000	200 000	200 000	200 000	200 000	200 000	200 000	200 000
3022 Verwaltungsrat und Verwaltung der Agentur	44 300	95 500	145 600	148 300	151 800	169 200	183 700	212 100	271 200	299 200
3030 Dienstreisen	25 000	25 800	39 300	40 000	41 000	45 700	49 600	57 200	73 200	80 800
3031 Externe Schulungen	3 700	8 000	12 300	12 500	12 800	14 200	15 500	17 900	22 800	25 200
38 Internationale Tätigkeiten	10 900	46 900	71 500	72 800	74 500	83 000	90 200	104 100	133 100	146 900
Titel 3 – Insgesamt	1 249 600	3 479 100	2 327 400	2 411 300	2 536 900	2 797 800	2 901 300	3 067 400	3 605 800	3 875 300
Insgesamt	2 756 500	9 582 500	11 815 300	12 167 100	12 499 800	14 034 100	15 033 700	17 603 200	22 216 100	24 333 200
Einnahmen										
Unionszuschuss	2 756 500	6 351 800	4 936 800	3 151 800	3 053 000	1 842 200	1 974 600	2 954 300	-322 800	-1 386 400
Gebühreneinkünfte der Agentur	0	3 230 700	6 878 500	9 015 300	9 446 800	12 191 900	13 059 100	14 648 900	22 538 900	25 719 600
Übertrag Einnahmen (Folgejahr)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Insgesamt	2 756 500	9 582 500	11 815 300	12 167 100	12 499 800	14 034 100	15 033 700	17 603 200	22 216 100	24 333 200

*Im Zusammenhang mit Personalkosten (auf der Grundlage des ECHA-Haushalts 2011).

**Von 2014 bis 2021 sind die jährlichen Wartungskosten auf 20 % der Erstentwicklungskosten festgesetzt.

Anlage II

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

Die Kommission hat zum Zeitpunkt der politischen Einigung eine Erklärung abgegeben, in der sie darauf hinwies, dass der Text des Rates für die ECHA und die Kommission zu einem wesentlich höheren Arbeitsaufwand führen würde, so dass zusätzliche Ressourcen benötigt würden, damit die durchzuführenden zusätzlichen Aufgaben abgedeckt sind.

In Bezug auf die Rolle der ECHA wurden mit der politischen Einigung im Rat einige bedeutende Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Kommissionsvorschlag vorgenommen:

- Der Anwendungsbereich des zentralisierten EU-Verfahrens für die Produktzulassung wurde erheblich erweitert, so dass die Agentur (aber auch die Kommission) wesentlich mehr Anträge bearbeiten müssen als ursprünglich vorgesehen.
- Die ECHA wird stärker in den Datenaustausch eingebunden, um Doppelversuche an Wirbeltieren zu vermeiden, und muss zudem über die „technische Äquivalenz“ vergleichbarer Wirkstoffe entscheiden.
- Es ist nun ausdrücklich vorgesehen, dass die ECHA für die Koordinierungsgruppe zur Überwachung der gegenseitigen Anerkennung des Sekretariat zur Verfügung stellt.
- Die ECHA ist für die Führung des Registers für Biozidprodukte zuständig, das auch Informationen umfasst, die im Hinblick auf den Datenaustausch wichtig sind.
- Die ECHA erhält lediglich die Gebühren, die für ihre Tätigkeit, einschließlich der Arbeit des Ausschusses für Biozidprodukte, notwendig sind. Die Mitgliedstaaten erheben ihre eigenen Gebühren direkt, einschließlich wenn sie als bewertender Mitgliedstaat für einen Antrag auf EU-Ebene fungieren.

Im überarbeiteten Finanzbogen wird dem zusätzlichen Arbeitsaufwand für die ECHA und die Kommission Rechnung getragen.

Außerdem wird im überarbeiteten Finanzbogen der revidierte Zeitplan für die Verabschiedung der Verordnung berücksichtigt. Da die Verordnung nunmehr voraussichtlich Mitte 2012 erlassen wird, wurden Personalausstattung und Ressourcen für 2012 entsprechend angepasst.

Für 2012 werden 19 Bedienstete benötigt mit einem raschen Anstieg auf 59 im Jahr 2013, bis 2021 ein Stand von 110 erreicht ist (weitere Einzelheiten siehe Anlage III).

Die zusätzlichen Ressourcenkosten der ECHA werden durch die zusätzlichen Gebühreneinkünfte gedeckt. Allerdings wird in den ersten Jahren ein EU-Zuschuss zur Überbrückung benötigt, bis die Gebühreneinkünfte eine ausreichende Höhe erreicht haben. Außerdem muss die ECHA erheblich in das IT-System investieren, das für die Verwaltung des Informationsflusses zwischen Antragstellern, Agentur, Mitgliedstaaten, Kommission und breiter Öffentlichkeit erforderlich ist.

Auch wenn die EU zugegebenermaßen mit gravierenden finanziellen Engpässen konfrontiert ist, wäre es unrealistisch, der ECHA und der Kommission weitere Aufgaben zu übertragen, ohne die für ihre Ausführung erforderlichen Ressourcen bereitzustellen.

Titel 1 Kosten (Personalkosten)

Da die JRC 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, wie viel 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 größenbedingte 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 30% 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 JRC der Kommission an die ECHA übertragen. Die ECHA bräuchte entsprechend zusätzliches Personal. Beim derzeitigen Szenario bräuchte die ECHA fünf zusätzliche Forschungsbeauftragte für diese Aufgabe (die bereits im zweiten Quartal 2013 eingestellt werden könnten, um die erforderlichen Vorarbeiten zu leisten und für einen reibungslosen Übergang zu sorgen). Außerdem wurde berücksichtigt, dass das Überprüfungsprogramm bis 2024 dauern würde, wobei davon ausgegangen wird, dass sich das derzeitige Bewertungstempo von weniger als 30 von den Mitgliedstaaten abgeschlossene Dossiers pro Jahr auf bis zu 50 abgeschlossene Dossiers pro Jahr erhöhen würde, da bestimmte Dossiers zusammengefasst werden könnten (Stoffe, die Gegenstand von Anträgen für mehrere Produktarten sind).

Anlage III enthält den vorgeschlagenen Organisationsplan für diesen Vorschlag. Der in Anlage I 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 wurden der Wichtungsfaktor für Helsinki (121,3% – für das gesamte Personal geltende Anpassung der Lebenshaltungskosten) sowie eine jährliche Indexierung von 2 % angewendet.

Die anderen Personalkosten unter Titel 1 wurden auf Basis des derzeitigen Verhältnisses zwischen den Artikeln 110, 111, 119 und den anderen Artikeln von Titel 1 des Haushalts 2011 der Agentur auf 15,5 % der Gehaltskosten für ständiges Personal/Zeitpersonal angesetzt.

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

Besoldungs- gruppe	Gehalt
AD 13	243 156
AD 12	195 900
AD 5-11	120 288
AST 7-11	104 778
AST 1-6	66 872

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

Besoldungs- gruppe	Gehalt
FG IV	55 632
FG III	54 648
FG II	34 992

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

- ein Sachbearbeiter je 8 Anträge auf Produktzulassung;
- ein Sachbearbeiter je 8 Anträge auf Bewertung eines neuen Wirkstoffs;
- ein Sachbearbeiter je 20 Anträge auf Feststellung von technischer Äquivalenz;
- 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.

Titel 2 Kosten (Gebäudekosten, Gerätekosten und verschiedenen Betriebskosten)

Alle Ausgaben für Gebäude, Geräte, Möbel, IT-Anlagen und andere Verwaltungskosten sind direkt proportional zur Zahl der benötigten Bediensteten und wurden auf Basis des derzeitigen Verhältnisses zwischen Titel 1 und Titel 2 des Haushalts 2011 der Agentur auf 28,6 % der Gesamtkosten unter Titel 1 angesetzt.

Titel 3 Kosten (Operative Ausgaben)

Der größte Teil der allgemeinen operativen Ausgaben entfällt auf den Ausschuss für Biozidprodukte. Die derzeitigen Durchschnittskosten einer dreitägigen Sitzung des ECHA-Ausschusses der Mitgliedstaaten belaufen sich auf 70 000 EUR.

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

Für 2013 wurden für den Ausschuss für Biozidprodukte 17 Sitzungstage festgesetzt. Danach wird die Zahl der Sitzungen steigen, um der proportionalen Zunahme der Zahl von abzugebenden Gutachten Rechnung zu tragen.

Die Kosten der Sitzungen von Untergruppen wurden ebenfalls berücksichtigt, wobei von vier Untergruppen ausgegangen wurde, die 2013 und 2014 im Schnitt zu sieben zweitägigen Sitzungen pro Jahr mit jeweils 15 teilnehmenden Sachverständigen zusammentreten würden. Danach wird die Zahl der Sitzungen ebenfalls steigen, um der proportionalen Zunahme der Zahl von abzugebenden Gutachten Rechnung zu tragen.

Die Sitzungen der Koordinierungsgruppe wurden nicht berücksichtigt, da diese Sitzungen und die Sitzungen des Ausschusses für Biozidprodukte in der ECHA unmittelbar aneinander anschließen sollen.

In den ersten Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung müssen die Unternehmen für ihre Verantwortlichkeiten sensibilisiert werden. Dafür muss eine spezielle Kampagne geplant und durchgeführt werden. Der Personalbedarf für diese Tätigkeit ist durch horizontales Personal und Unterstützungspersonal abgedeckt, doch sind auch Mittel erforderlich, um die Kosten für mindestens eine Veranstaltung (100 000 EUR), die Ausarbeitung und Übersetzung (in 22 Sprachen) von Leitfäden, eines IT-Handbuchs und einfacher Veröffentlichungen zur Erläuterung der Rechtsvorschriften und ihrer Auswirkungen (400 000 EUR), Online-Seminare für Unternehmen (10 000 EUR), Anzeigen und PR-Unterstützung (80 000 EUR) sowie eine zu Beginn der Kampagne zur Bewertungszwecken durchgeführte Benchmarking-Erhebung (10 000 EUR) zu decken. Die Kosten dieser Tätigkeiten sind durch das Budget für Kommunikationsmaßnahmen für 2012, 2013 und 2014 gedeckt.

Die Kosten für Dienstreisen spiegeln die Vielzahl von Tätigkeiten wider (Unterstützung für die Kommissionsdienststellen, IT-Entwicklung, Überwachung des derzeitigen Überprüfungsprogramms, Sensibilisierung), die intensive Kontakte mit den Kommissionsdienststellen, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Industrie und anderen Interessenträgern erfordern.

Die IT-Kosten spiegeln den künftigen Bedarf wider. 2012 und 2013 werden aufgrund der Komplexität der Transaktionen, der Zahl aktiver Nutzer sowie neuer Elemente 1 bzw. 1,7 Mio. EUR benötigt. Damit würden sich die künftigen Beträge auf jährlich 400 000 EUR belaufen, da die Wartungskosten mit 20 % der Erstinvestition veranschlagt werden sollten.

Wartungskosten dieser Höhe sind gerechtfertigt, zumal realistischerweise nicht davon ausgegangen werden kann, dass nach der Erstinvestition bereits ein stabiles System vorliegen wird, das ohne erhebliche Weiterentwicklungen auskommt.

Außerdem wurde bei der Berechnung der ECHA-Ausgaben davon ausgegangen, dass 12,5 % der an die ECHA entrichteten Gebühren an den Berichtersteller zurückgezahlt werden, der die *Peer Review* der von der bewertenden zuständigen Behörde durchgeführten wissenschaftlichen Bewertung koordiniert.

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 sich die verschiedenen Gebühren auf folgende Beträge belaufen:

- Gebühren für die Genehmigung eines Wirkstoffs: 80 000 EUR;
- Gebühren für die Erneuerung einer Genehmigung: 20 000 EUR, wenn eine eingehende Bewertung erforderlich ist, mit einer möglichen Ermäßigung auf 5 000 EUR, wenn dies nicht der Fall ist;
- Gebühren für Änderungen einer Produktzulassung: 5 000 EUR bis 20 000 EUR je nach Art der Änderung und dem Umfang, in dem Daten neu bewertet werden müssen;
- Gebühren für die Feststellung von technischer Äquivalenz: 20 000 EUR;
- Gebühren für eine Produktzulassung: 80 000 EUR mit einer möglichen Erhöhung auf 120 000 EUR, wenn eine vergleichende Risikobewertung vorgenommen werden muss;
- Jahresgebühren: 20 000 EUR;
- Einreichungsgebühren für eine erste nationale Zulassung eines Produkts: 4 000 EUR.

Den besonderen Bedürfnissen von KMU wird gebührend Rechnung getragen.

Die obigen Gebührenbeträge wurden so berechnet, dass die Agentur in vollem Umfang kostendeckend arbeiten und sich bis 2021 selbst finanzieren würde.

Zu berücksichtigen ist, dass auch der bewertende Mitgliedstaat eine Gebühr erheben wird. Für eine auf Unionsebene erteilte Produktzulassung muss der Antragsteller somit 80 000 EUR an die ECHA und eine weitere Gebühr an den bewertenden Mitgliedstaat entrichten. Beim Vergleich dieser Gebühren mit den Gebühren, die im Falle einer gegenseitigen Anerkennung zu entrichten wären (eine Bewertungsgebühr an den Referenzmitgliedstaat und Bearbeitungsgebühren an den betroffenen Mitgliedstaat) wurde davon ausgegangen, dass sich die Gebühren für das zentralisierte Verfahren in derselben Größenordnung bewegen werden wie diejenigen für ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, an dem 18 (möglicherweise weniger) Mitgliedstaaten beteiligt sind, da auch alle mit der Einreichung eines Antrags in mehreren Mitgliedstaaten verbundenen Unterstützungskosten zu berücksichtigen sind, die für Unternehmen, die sich für das zentralisierte Verfahren entscheiden, wegfallen.

Die Einreichungsgebühr, die von allen Antragstellern für eine erste nationale Zulassung eines Produkts zu entrichten ist, soll die Kosten der ECHA-Unterstützung für die nationale Zulassung und die gegenseitige Anerkennung dieser Zulassungen decken. Die ECHA wird nämlich das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe zur Überwachung der gegenseitigen Anerkennung sowie eine IT-Plattform zur Verfügung stellen, die von den Antragstellern für

die Einreihung ihrer Anträge und deren Weiterleitung an die Mitgliedstaaten genutzt werden sollte.

Eine weitere Hypothese, die der Berechnung der erwarteten Gebühreneinkünfte zugrunde gelegt wurde, betrifft die Zahl von Produkten, für die Anträge auf Unionszulassung gestellt werden.

Die Berechnung ist einigermaßen komplex und schließt mehrere Parameter bzw. Hypothesen ein:

- die Zahl der derzeit auf dem Markt befindlichen Produkte (20 000);
- der Anteil der Produkte, die letztlich gemäß der vorgeschlagenen Verordnung unterstützt und zugelassen werden (2/3);
- die Anwendung des neuen Konzepts der „Biozidproduktfamilie“, das die Zulassung von sehr ähnlichen Produkten mittels eines einzigen Antrags und eines einzigen Beschlusses erleichtern wird (es wurde davon ausgegangen, dass Biozidproduktfamilien im Schnitt sechs Produkte für die Produktarten 1 bis 5 umfassen würden);
- der Zeitplan für die Beschlüsse über die Genehmigung von Wirkstoffen, die im Rahmen des Überprüfungsprogramms für alte Wirkstoffe zu treffen sind;
- die Verpflichtung, Produkte, die alte Wirkstoffe enthalten, gemäß der vorgeschlagenen Verordnung innerhalb von zwei Jahren nach Genehmigung des Wirkstoffs zuzulassen;
- die in den Geltungsbereich fallenden Produktarten und die Fristen, innerhalb deren diese Produktarten für das vom Rat vorgeschlagene zentralisierte Verfahren in Betracht kommen;
- 30 % der Unternehmen werden das zentralisierte Verfahren in Anspruch nehmen, sobald sie dazu in der Lage sind.

Unter Berücksichtigung all dieser Faktoren wird davon ausgegangen, dass die Zahl von Anträgen von zehn im Jahr 2014 auf 140 im Jahr 2021 steigen wird (siehe nachstehende Tabelle).

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Anträge/Jahr	0	10	40	50	70	70	70	140	140

Ebenso wurde die Zahl der erwarteten Anträge auf Feststellung von technischer Äquivalenz für die ersten Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung auf 50 und danach auf 20 pro Jahr angesetzt. In den ersten Jahren ist nämlich mit einer hohen Zahl von Anträgen zu rechnen, da davon auszugehen ist, dass die Unternehmen die Feststellung der technischen Äquivalenz ihres Wirkstoffs mit dem im Rahmen des Überprüfungsprogramms für alte Wirkstoffe unterstützten Stoff beantragen werden, bevor sie über Datenaustauschvereinbarungen zu verhandeln beginnen.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Anträge/Jahr	50	50	50	20	20	20	20	20	20

Angesichts der Zahl von Hypothesen und des Unsicherheitsgrads bei den verschiedenen Berechnungen müssen die Personalzahlen unter Berücksichtigung des tatsächlichen Umfangs der Tätigkeiten jährlich überprüft werden.

So würde ein Anstieg der Gebühreneinkünfte um 200 000 EUR eine Aufstockung der Personalausstattung um 1 VZÄ und des Beitrags zu Titel 3 um 40 000 EUR ermöglichen. Sollten umgekehrt weniger Gebühren zusammenkommen als erwartet, so müssten die Personalausstattung und der Beitrag zu Titel 3 entsprechend angepasst werden.

Anlage III

Personalbedarf in Vollzeitäquivalenten (VZÄ)

		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Abschluss des Überprüfungsprogramms	AD		5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	AST			1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Genehmigung neuer Wirkstoffe	AD		0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
	AST		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen	AD		0,3	0,3			0,2	0,4	4,0	6,0	6,0
	AST								1,4	2,1	2,1
Technische Äquivalenz	AD	2,0	2,5	2,5	2,5	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	AST		0,9	0,9	0,9	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Zulassung von Biozidprodukten	AD		1,0	1,3	5,0	5,0	8,8	8,8	8,8	17,5	17,5
	AST			0,4	1,8	1,8	3,1	3,1	3,1	6,1	6,1
Änderung von Unionszulassungen	AD				0,2	0,8	1,5	2,7	3,8	5,0	6,0
	AST				0,1	0,3	0,5	0,9	1,3	1,8	2,1
Unstimmigkeiten bei der gegenseitigen Anerkennung	AD		2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	AST		0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Datenaustausch und Vertraulichkeit	AD		3,0	3,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	AST		0,8	0,8	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Kommunikation und Leitfäden	AD	5,0	8,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	AST		2,0	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Ausschüsse und Widerspruchskammer	AD	1,0	4,1	4,2	4,1	4,2	4,2	4,3	4,3	4,3	4,5
	AST		0,8	0,8	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9
IT-Entwicklung und –Wartung	AD	4,0	4,0	4,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
	AST	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Unterstützende Mitarbeiter	AD	3,0	10,0	9,0	10,0	9,0	11,0	11,0	14,0	18,0	17,0
	AST	1,0	2,0	3,0	2,0	3,0	4,0	4,0	6,0	7,0	7,0
Allgemeine Verwaltung	AD	1,0	5,3	5,2	5,3	5,2	5,5	5,6	10,2	11,0	11,1
	AST		2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	5,0
Mitarbeiter insgesamt	AD	16	47	43	45	44	50	52	63	81	81
	AST	3	12	16	14	15	19	20	28	29	29
Zeit-											
bedienstete		11	47	50	50	50	60	60	80	100	100
Vertrags-											
bedienstete		8	12	9	9	9	9	12	9	10	10
Insgesamt		19	59	59	59	59	69	72	87	110	110

Organisationsplan - Entwurf

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
11	47	50	50	50	60	60	80	100	100

Anlage IV

Ressourcen der Kommission

Die Zahl der von der Agentur abzugebenden Gutachten dürfte von 85 im Jahr 2013 auf über 400 im Jahr 2021 steigen (siehe nachstehende Tabelle).

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Genehmigung von neuen Wirkstoffen		5	5	5	5	5	5	5	5	5
Genehmigung von alten Wirkstoffen		50	50	50	50	50	50	50	50	50
Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen		0	0	3	3	0	0	2	4	40
Zulassung von Biozidprodukten		0	0	10	40	40	70	70	70	140
Änderung von Unionszulassungen		0	0	0	5	25	45	80	115	150
Gutachten bei Unstimmigkeiten in Bezug auf Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung		30	30	30	30	30	30	30	30	30
Insgesamt		85	85	98	133	150	200	237	274	415

Diese Gutachten müssen über delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte in Beschlüsse der Kommission umgewandelt werden.

Dadurch wird sich der gegenwärtige Arbeitsaufwand deutlich erhöhen, so dass zusätzliche Ressourcen bereitgestellt werden müssen.

Angesichts der gegenwärtigen Praxis und der Erfahrung anderer Kommissionsdienststellen wird davon ausgegangen, dass ein AST-Posten für jeweils 40 Gutachten benötigt wird. Darüber hinaus werden AD-Posten zur Verwaltung und Koordinierung des AST-Teams erforderlich sein.

Die Zahl der zusätzlichen Posten würde sich somit von 2 im Jahr 2013 auf 12 im Jahr 2021 erhöhen.

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD		1	1	1	1	1	1	1	1	2
AST		1	1	1	3	3	5	6	7	10
Insgesamt		2	2	2	4	4	6	7	8	12

Die zusätzlichen Posten für 2013 werden über interne Personalumsetzungen bereitgestellt. Die Entwicklung des Bedarfs wird im Zuge der jährlichen Ressourcenzuweisung bewertet.