

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B**                    **DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) Nr. 1062/2014 DER KOMMISSION**  
**vom 4. August 2014**

**über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Delegierte Verordnung (EU) 2017/698 der Kommission vom 3. Februar 2017	L 103	1	19.4.2017
► <b><u>M2</u></b>	Delegierte Verordnung (EU) 2019/157 der Kommission vom 6. November 2018	L 31	1	1.2.2019
► <b><u>M3</u></b>	Delegierte Verordnung (EU) 2019/227 der Kommission vom 28. November 2018	L 37	1	8.2.2019

Berichtigt durch:

- **C1**    Berichtigung, ABl. L 198 vom 28.7.2015, S. 28 (1062/2014)



**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) Nr. 1062/2014 DER KOMMISSION**

**vom 4. August 2014**

**über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

**GEGENSTAND UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

*Artikel 1*

**Gegenstand**

Diese Verordnung regelt die Durchführung des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

*Artikel 2*

**Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Beschluss über die Nichtgenehmigung“ einen Beschluss, eine Kombination von Stoff und Produktart nach Maßgabe von Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung nicht zu genehmigen oder nicht in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen;
- b) „in das Prüfprogramm einbezogene Kombination von Stoff und Produktart“ eine in Anhang II aufgeführte Kombination von Stoff und Produktart, die folgende Voraussetzungen erfüllt:
  - i) sie war weder Gegenstand
    - einer Richtlinie über die Aufnahme in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG;
    - noch einer Verordnung über ihre Genehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
  - ii) sie war nicht Gegenstand eines Beschlusses über die Nichtgenehmigung, oder der letzte sie betreffende Beschluss über die Nichtgenehmigung wurde aufgehoben;
- c) „Teilnehmer“ eine Person, die einen Antrag für eine in das Prüfprogramm einbezogene Kombination von Stoff und Produktart gestellt oder eine Notifizierung übermittelt hat, die als vorschriftenkonform gemäß Artikel 17 Absatz 5 dieser Verordnung eingestuft wurde, oder in deren Namen ein solcher Antrag oder eine solche Notifizierung eingereicht wurde;

**▼B**

- d) „bewertende zuständige Behörde“ die gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmte zuständige Behörde des in Anhang II der vorliegenden Verordnung angegebenen Mitgliedstaats.

## KAPITEL 2

**VERFAHREN DER BEWERTUNG VON DOSSIERS***Artikel 3***Antrag auf Genehmigung oder auf Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012**

- (1) Ein Antrag auf Genehmigung oder auf Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann nur von einem Teilnehmer gestellt werden, dessen Notifizierung die Agentur als vorschriftenkonform gemäß Artikel 17 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung eingestuft hat.

Ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf lediglich die Kategorien 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 des Anhangs betreffen.

- (2) Die in Absatz 1 genannten Anträge werden der Agentur binnen zwei Jahren nach der Erklärung der Vorschriftenkonformität gemäß Artikel 17 Absatz 5 unterbreitet.

*Artikel 4***Annahme von Anträgen**

- (1) Die Agentur teilt dem Teilnehmer die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 564/2013 der Kommission<sup>(1)</sup> zu entrichtenden Gebühren mit und lehnt den Antrag ab, wenn der Teilnehmer die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen zahlt. Sie teilt dies dem Teilnehmer und der bewertenden zuständigen Behörde mit.

- (2) Nach Eingang der gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 564/2013 fälligen Gebühren nimmt die Agentur den Antrag an und teilt dies dem Teilnehmer und der bewertenden zuständigen Behörde unter Angabe des Datums der Annahme des Antrags und des einmaligen Identifikationscodes des Antrags mit.

- (3) Gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 1 erhoben werden.

- (4) Die bewertende zuständige Behörde teilt dem Teilnehmer die gemäß Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu entrichtende Gebühr innerhalb von 30 Tagen mit, nachdem die Agentur den Antrag angenommen hat, und lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühr nicht innerhalb von 30 Tagen zahlt. Sie teilt dies dem Teilnehmer und der Agentur mit.

<sup>(1)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 564/2013 der Kommission vom 18. Juni 2013 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Abgaben gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 19.6.2013, S. 17).

**▼B***Artikel 5***Validierung von Anträgen auf Genehmigung oder auf Aufnahme in Anhang I Kategorie 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012**

(1) Wurde ein Antrag auf Genehmigung oder auf Aufnahme in Anhang I Kategorie 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, der die gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 der Verordnung verlangten Daten enthält, von der Agentur gemäß Artikel 4 Absatz 2 angenommen und die Gebühr gemäß Artikel 4 Absatz 4 entrichtet, so validiert die bewertende zuständige Behörde den Antrag binnen 30 Tagen nach Entrichtung der Gebühren.

(2) Hat die bewertende zuständige Behörde das Dossier gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vom Teilnehmer erhalten, es aber noch nicht als vollständig gemäß Artikel 13 der genannten Verordnung anerkannt, so validiert die bewertende zuständige Behörde den Antrag spätestens am 3. Januar 2015.

(3) In den in den Absätzen 1 und 2 genannten Fällen nimmt die bewertende zuständige Behörde keine Bewertung der Qualität oder Eignung der vorgelegten Daten bzw. Begründungen vor.

(4) Erachtet die bewertende zuständige Behörde einen Antrag als unvollständig, so teilt sie dem Teilnehmer mit, welche zusätzlichen Angaben für die Validierung des Antrags erforderlich sind, und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben. Diese Frist beträgt im Regelfall höchstens 90 Tage.

Die bewertende zuständige Behörde validiert innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Angaben den Antrag, wenn sie feststellt, dass die vorliegenden zusätzlichen Angaben zur Erfüllung der Anforderung gemäß Absatz 2 ausreichen.

Die bewertende zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Teilnehmer die verlangten Angaben nicht fristgemäß übermittelt, und teilt dies dem Teilnehmer und der Agentur mit. In solchen Fällen wird ein Teil der Gebühren erstattet, die gemäß Artikel 80 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entrichtet wurden.

Nach Validierung eines Antrags setzt die bewertende zuständige Behörde den Teilnehmer, die Agentur und andere zuständige Behörden davon unverzüglich unter Angabe des Datums der Validierung in Kenntnis.

*Artikel 6***Bewertung von Anträgen**

(1) Dieser Artikel ist anwendbar, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Ein Antrag wurde gemäß Artikel 5 validiert;
- b) die bewertende zuständige Behörde hat das Dossier gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 als vollständig anerkannt, der Kommission aber noch nicht den Bericht gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung übermittelt;
- c) ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I Kategorie 1, 2, 3, 4 oder 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde von der Agentur gemäß Artikel 4 Absatz 2 angenommen, und die Gebühr wurde gemäß Artikel 4 Absatz 4 entrichtet.

**▼B**

(2) Die bewertende zuständige Behörde bewertet den Antrag gemäß den Artikeln 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, gegebenenfalls einschließlich eines etwaigen Vorschlags für die Anpassung von Datenanforderungen, der gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung eingereicht wurde, und übermittelt der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.

(3) Wenn mehrere Teilnehmer die Genehmigung/Aufnahme derselben Kombination von Stoff und Produktart betreiben, so verfasst die bewertende zuständige Behörde lediglich einen Bewertungsbericht. Der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen werden bis zur späteren der folgenden Fristen versandt:

a) 365 Tage nach der die jeweilige Kombination von Stoff und Produktart betreffenden letzten Validierung gemäß Absatz 1 Buchstabe a, Anerkennung der Vollständigkeit gemäß Absatz 1 Buchstabe b oder Entrichtung der Gebühr gemäß Absatz 1 Buchstabe c;

b) den in Anhang III genannten Fristen.

(4) Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Schlussfolgerungen übermittelt, gibt sie dem Teilnehmer die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu dem Bewertungsbericht und den Schlussfolgerungen der Bewertung Stellung zu nehmen. Die bewertende zuständige Behörde trägt dieser Stellungnahme in der Endfassung ihrer Bewertung gebührend Rechnung.

(5) Zeigt sich, dass für die Bewertung zusätzliche Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Teilnehmer auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln, und teilt dies der Agentur mit.

Die Frist von 365 Tagen gemäß Absatz 3 wird von dem Tag, an dem diese Angaben angefordert werden, bis zu dem Tag, an dem sie vorliegen, ausgesetzt. Außer wenn die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände dies rechtfertigen, überschreitet die Aussetzung nicht die folgenden Fristen:

a) 365 Tage in Fällen, in denen die zusätzlichen Angaben Bedenken betreffen, auf die in der Richtlinie 98/8/EG oder bei der praktischen Anwendung dieser Richtlinie nicht eingegangen wurde;

b) 180 Tage in den übrigen Fällen.

(6) Ist die bewertende zuständige Behörde der Auffassung, dass es Bedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt infolge der kumulativen Wirkungen aufgrund der Verwendung von Biozidprodukten mit denselben oder anderen Wirkstoffen gibt, so dokumentiert sie ihre Bedenken gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs XV Abschnitt II.3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup> und nimmt sie in ihre Schlussfolgerungen auf.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

**▼B**

(7) Soweit angezeigt, unternimmt die bewertende zuständige Behörde nach dem Abschluss der Gefährdungsbewertung unverzüglich und spätestens zum Zeitpunkt der Einreichung des Bewertungsberichts gemäß Absatz 3 folgende Schritte:

- a) Sie legt der Agentur gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einen Vorschlag vor, wenn sie der Auffassung ist, dass eines der in Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung genannten Kriterien erfüllt ist und in Anhang VI Teil 3 der Verordnung nicht richtig behandelt wird;
- b) sie konsultiert die Agentur, wenn sie der Auffassung ist, dass eines der Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d oder e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder die Voraussetzung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung erfüllt ist und in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder in der in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung genannten Liste der für die Aufnahme in Anhang XIV infrage kommenden Stoffe nicht richtig behandelt wird.

**▼M3***Artikel 6a*

**Anträge, für welche die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs vor dem 30. März 2019 die bewertende zuständige Behörde war**

(1) Dieser Artikel gilt nur für Anträge, für welche die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs vor dem 30. März 2019 die bewertende zuständige Behörde für die Einträge 79, 85, 113, 171, 187, 188, 321, 345, 346, 458, 531, 554, 571, 599, 609, 1045, 1046 und 1047 von Anhang II war.

(2) Die bewertende zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs bezüglich eines vor dem 30. März 2019 eingereichten Antrags ersetzt hat, unterrichtet den Teilnehmer bis zum 30. April 2019 über die Gebühren, die nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu entrichten sind, und lehnt den Antrag ab, falls der Teilnehmer die Gebühren nicht innerhalb der von der bewertenden zuständigen Behörde festgelegten Frist zahlt. Sie teilt dies dem Teilnehmer und der Agentur mit.

(3) Abweichend von den in Artikel 6 Absatz 3 festgelegten Fristen übermittelt die bewertende zuständige Behörde den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen innerhalb einer der folgenden Fristen, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist:

- a) bis zum 31. Dezember 2020;
- b) innerhalb der Frist für die Vorlage des Bewertungsberichts gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b, die in Anhang III festgelegt ist.

**▼B***Artikel 7***Stellungnahme der Agentur**

(1) Dieser Artikel ist anwendbar, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die bewertende zuständige Behörde hat gemäß Artikel 6 Absatz 2 einen Bewertungsbericht und gegebenenfalls gemäß Artikel 6 Absatz 7 einen Vorschlag vorgelegt oder eine Konsultation durchgeführt;
- b) die bewertende zuständige Behörde hat der Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 einen Bericht übermittelt, aber der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte hat den Bewertungsbericht noch nicht gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung geprüft.

**▼B**

(2) Nach Annahme des Berichts verfasst die Agentur unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Genehmigung der Kombination von Stoff und Produktart bzw. zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I Kategorie 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder zu beidem und legt sie der Kommission vor.

Die Agentur beginnt mit der Abfassung der Stellungnahme innerhalb der späteren der beiden folgenden Fristen:

- a) drei Monate nach der Annahme des Berichts;
- b) die in Anhang III genannten Fristen.

Die Agentur übermittelt der Kommission die Stellungnahme innerhalb von 270 Tagen nach Beginn der Abfassung.

*Artikel 8***Zu ersetzende Wirkstoffe**

(1) Bei der Abfassung ihrer Stellungnahme gemäß Artikel 7 Absatz 2 prüft die Agentur, ob der Wirkstoff eines der in Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Kriterien erfüllt, und geht in ihrer Stellungnahme auf diesen Fall ein.

(2) Bevor die Agentur ihre Stellungnahme der Kommission vorlegt, veröffentlicht sie unbeschadet der Artikel 66 und 67 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Informationen über potenziell zu ersetzende Stoffe während eines Zeitraums von höchstens 60 Tagen, innerhalb dessen betroffene Dritte einschlägige Angaben, einschließlich Angaben über verfügbare Ersatzstoffe, übermitteln können. Die Agentur trägt in der Endfassung ihrer Stellungnahme den eingegangenen Angaben angemessene Rechnung.

(3) Wird der Wirkstoff genehmigt und erfüllt er eines der Kriterien gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, so wird er in der gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung zu erlassenden Verordnung als zu ersetzender Stoff ausgewiesen.

*Artikel 9***Beschluss der Kommission**

Nach Erhalt der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 7 Absatz 2 verfasst die Kommission unverzüglich gemäß Artikel 89 Absatz 1 bzw. gegebenenfalls Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf eines zu erlassenden Beschlusses.

## KAPITEL 3

**ÄNDERUNG VON BESTANDTEILEN DES PRÜFPROGRAMMS***Artikel 10***Beteiligung und Ersetzen von Teilnehmern in gegenseitigem Einvernehmen**

(1) Ein prospektiver Teilnehmer kann in beiderseitigem Einvernehmen mit einem bisherigen Teilnehmer dessen Teilnehmerrolle übernehmen oder daran beteiligt werden, sofern der prospektive Teilnehmer berechtigt ist, auf alle Daten, die der bisherige Teilnehmer übermittelt oder auf die er Bezug genommen hat, Bezug zu nehmen.

**▼B**

(2) Der prospektive und der bisherige Teilnehmer übermitteln der Agentur gemeinsam über das in Artikel 71 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannte Register für Biozidprodukte (im Folgenden „das Register“) eine Notifizierung für die Zwecke dieses Artikels, der sie alle relevanten Zugangsbescheinigungen beifügen.

(3) Nach Erhalt einer Notifizierung gemäß Absatz 2 aktualisiert die Agentur die Angaben im Register zur Identität des Teilnehmers.

(4) Eine in der Union niedergelassene Person, die nach diesem Artikel die Teilnehmerrolle übernommen hat oder an ihr beteiligt wurde, wird als Person erachtet, die für die Zwecke von Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Dossier oder eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier vorgelegt hat.

*Artikel 11***Ausscheiden von Teilnehmern**

(1) In folgenden Fällen wird angenommen, dass ein Teilnehmer seine Betreuung der Genehmigung/Aufnahme einer Kombination von Stoff und Produktart im Rahmen des Prüfprogramms zurückgezogen hat:

- a) Er hat der Agentur oder der bewertenden zuständigen Behörde über das Register sein beabsichtigtes Ausscheiden mitgeteilt;
- b) er hat innerhalb der Fristen gemäß Artikel 3 Absatz 2 keinen Antrag eingereicht;
- c) der Antrag wurde gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder 4 oder Artikel 5 Absatz 4 abgelehnt;
- d) er hat innerhalb der Fristen gemäß Artikel 6 Absatz 5 keine zusätzlichen Angaben übermittelt;
- e) er hat die anfallenden Gebühren nicht bei der bewertenden zuständigen Behörde oder der Agentur entrichtet.

(2) Ein Ausscheiden wird als fristgerecht erachtet, sofern es nicht nach dem Zeitpunkt stattfindet, an dem die bewertende zuständige Behörde dem Antragsteller ihren Bericht gemäß Artikel 6 Absatz 4 vorlegt.

*Artikel 12***Folgen eines fristgerechten Ausscheidens**

(1) Ist ein fristgerechtes Ausscheiden der bewertenden zuständigen Behörde, nicht jedoch der Agentur bekannt, so setzt die bewertende zuständige Behörde die Agentur unverzüglich über das Register davon in Kenntnis.

(2) Ist der Agentur ein fristgerechtes Ausscheiden bekannt, so aktualisiert sie im Register die Angaben zur Identität des Teilnehmers.

(3) Die Agentur teilt der Kommission über das Register mit, wenn alle Teilnehmer, die die Genehmigung/Aufnahme derselben Kombination von Stoff und Produktart betreiben, fristgerecht aus dem Prüfprogramm ausgeschieden sind und wenn zuvor die Rolle des Teilnehmers für diese Kombination übernommen wurde.



**▼B***Artikel 13***Neudefinition von Wirkstoffen**

- (1) Lässt die Bewertung eines alten Wirkstoffs keine Schlussfolgerungen zu dem Stoff, wie er in Anhang II identifiziert ist, zu, so legt die bewertende zuständige Behörde nach Rücksprache mit dem betreffenden Teilnehmer eine neue Stoffidentität fest. Die bewertende zuständige Behörde setzt die Agentur hiervon in Kenntnis.
- (2) Die Agentur aktualisiert im Register die Angaben zur Identität des Stoffs.

*Artikel 14***Übernahme der Rolle eines Teilnehmers**

- (1) Ist einer der nachstehenden Fälle gegeben, so veröffentlicht die Agentur eine offene Aufforderung zur Übernahme der Rolle des Teilnehmers für eine Kombination von Stoff und Produktart.
- a) Alle Teilnehmer, die die Genehmigung/Aufnahme derselben Kombination von Stoff und Produktart betreiben, sind gemäß Artikel 11 fristgerecht ausgeschieden, und die Rolle des Teilnehmers für diese Kombination wurde zuvor nicht übernommen;
- b) eine Neudefinition gemäß Artikel 13; in diesem Fall betrifft die Aufforderung lediglich die Stoffe, die unter die alte Identität in Anhang II fallen, nicht jedoch die neue Wirkstoffidentität.
- (2) Innerhalb von zwölf Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung gemäß Absatz 1 kann jede beliebige Person gemäß Artikel 17 eine Notifizierung für die Kombination übermitteln.

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B***Artikel 15***Für die Einbeziehung in das Prüfprogramm in Betracht kommende Kombination von Stoff und Produktart**

Wenn ein Biozidprodukt, das in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt und auf dem Markt bereitgestellt wird, aus einem oder mehreren alten Wirkstoffen, die für die Produktart weder genehmigt noch in das Prüfprogramm einbezogen noch in Anhang I der Verordnung aufgenommen sind, besteht oder diese enthält oder erzeugt, kommt dieser Stoff für die betreffende Produktart für die Einbeziehung in das Prüfprogramm in Betracht, wenn einer der folgenden Gründe gegeben ist:

- a) Die Person, die das Produkt auf dem Markt bereitstellt, hat sich auf Hinweise oder schriftliche Gutachten, die die Kommission oder eine gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG oder Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmte zuständige Behörde veröffentlicht bzw. erstellt hatte, verlassen, und dieser Hinweis bzw. dieses Gutachten enthielt objektiv gerechtfertigte Gründe für die Überzeugung, dass das Produkt vom Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ausgeschlossen ist oder dass der Wirkstoff für die betreffende Produktart notifiziert wurde, und der Hinweis bzw. das Gutachten wurde später in einem gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassenen Beschluss oder neuen verbindlichen Leitlinien der Kommission geändert;

**▼B**

- b) auf den Stoff wurde die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vorgesehene Ausnahmeregelung für Lebens- und Futtermittel angewendet;
- c) infolge einer Änderung des Anwendungsbereichs der betreffenden Produktarten wird das Biozidprodukt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einer anderen Produktart zugeordnet, als gemäß der Richtlinie 98/8/EG der Fall war, und enthält einen Stoff, der für die ursprüngliche Produktart, nicht jedoch für die neue in das Prüfprogramm aufgenommen war.

*Artikel 16***Erklärung des Interesses an der Notifizierung**

(1) Eine Person, die ein Interesse an der Notifizierung einer Kombination von Stoff und Produktart hat, übermittelt einem der nachstehend genannten Empfänger über das Register eine Erklärung des Interesses an der Notifizierung eines Stoffs, der gemäß Artikel 15 für die Einbeziehung in das Prüfprogramm in Betracht kommt:

- a) der Kommission spätestens zwölf Monate nach der Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a;
- b) der Agentur spätestens am 30. Oktober 2015 in den in Artikel 15 Buchstabe b genannten Fällen;
- c) der Kommission spätestens am 30. Oktober 2015 in den in Artikel 15 Buchstabe c genannten Fällen.

(2) In der Erklärung ist die betreffende Kombination von Stoff und Produktart anzugeben. In den in Artikel 15 Buchstabe a genannten Fällen ist in der Erklärung eine mit Belegen versehene Begründung enthalten, aus der hervorgeht, dass alle darin aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.

(3) Wurde in einem der in Artikel 15 Buchstabe a oder c genannten Fälle eine Erklärung übermittelt und stellt die Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten fest, dass Absatz 6 nicht anwendbar ist und dass gegebenenfalls die in Artikel 15 Buchstabe a aufgeführten Bedingungen für die Notifizierung erfüllt sind, so setzt sie die Agentur hiervon in Kenntnis.

(4) Wurde in dem in Artikel 15 Buchstabe b genannten Fall eine Erklärung übermittelt oder hat die Kommission die Agentur gemäß Absatz 3 in Kenntnis gesetzt, so veröffentlicht die Agentur die Information auf elektronischem Wege unter Angabe der betreffenden Kombination von Stoff und Produktart. Für die Zwecke dieser Verordnung gilt eine Veröffentlichung gemäß Artikel 3a Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 als Veröffentlichung gemäß dem vorliegenden Absatz.

(5) Innerhalb von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt einer Veröffentlichung gemäß Absatz 4 kann jede beliebige Person mit einem Interesse an der Notifizierung der Kombination von Stoff und Produktart diese gemäß Artikel 17 notifizieren.

(6) In den in Artikel 15 Buchstaben a und c genannten Fällen gilt eine Kombination von Stoff und Produktart als von einem Teilnehmer notifiziert und kommt nicht für eine zusätzliche Notifizierung in Betracht, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der betreffende Wirkstoff wurde bereits in das Prüfprogramm aufgenommen;
- b) eines der Dossiers, die dem bewertenden Mitgliedstaat für den betreffenden Wirkstoff vorgelegt wurden, enthält bereits alle für die Bewertung der Produktart erforderlichen Daten;
- c) der Teilnehmer, der das Dossier vorgelegt hat, hat ein Interesse an der Betreibung der Genehmigung/Aufnahme der Kombination von Stoff und Produktart bekundet.

**▼B***Artikel 17***Notifizierungsverfahren****▼M1**

(1) Notifizierungen gemäß Artikel 14 Absatz 2 oder Artikel 16 Absatz 5 werden der Agentur über das Register vorgelegt.

**▼B**

(2) Die Notifizierung erfolgt im IUCLID-Format. Sie enthält die in Anhang I vorgesehenen Angaben.

(3) Ist in Anhang II für den betreffenden Wirkstoff keine bewertende zuständige Behörde angegeben, so teilt der Notifizierer der Agentur den Namen der von ihm gewählten und gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmten Behörde mit und bringt eine schriftliche Bestätigung bei, dass die zuständige Behörde bereit ist, das Dossier zu bewerten.

(4) Nach Eingang der Notifizierung setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis und teilt dem Notifizierer die Gebühren mit, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 564/2013 zu entrichten sind. Entrichtet der Notifizierer die Gebühr nicht innerhalb von 30 Tagen nach Eingang dieser Mitteilung, lehnt die Agentur die Notifizierung ab und setzt den Notifizierer und die Kommission davon in Kenntnis.

(5) Nach Eingang der Gebührenzahlung prüft die Agentur innerhalb von 30 Tagen, ob die Notifizierung den Anforderungen von Absatz 2 genügt. Erfüllt die Notifizierung die Anforderungen nicht, so räumt die Agentur dem Notifizierer eine Frist von 30 Tagen ein, in der er seine Notifizierung vervollständigen oder korrigieren kann. Nach Ablauf dieser Frist von 30 Tagen erklärt die Agentur innerhalb von 30 Tagen entweder, dass die Notifizierung den Anforderungen von Absatz 2 genügt oder dass sie die Notifizierung ablehnt, und setzt den Notifizierer und die Kommission davon in Kenntnis.

(6) Gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 4 oder Absatz 5 erhoben werden.

(7) Wird eine Notifizierung als vorschriftenkonform gemäß Absatz 5 eingestuft, so

**▼M1**

a) aktualisiert die Agentur in den Fällen, in denen die Notifizierung gemäß Artikel 14 Absatz 2 vorgelegt wurde, unverzüglich im Register die Angaben zur Identität des Teilnehmers und gegebenenfalls des Stoffs;

**▼B**

b) unterrichtet die Agentur die Kommission in den Fällen, in denen die Notifizierung gemäß Artikel 16 Absatz 5 vorgelegt wurde, unverzüglich über die Vorschriftenkonformität.

*Artikel 18***Einbeziehung in das Prüfprogramm**

Gilt eine Kombination von Stoff und Produktart als gemäß Artikel 16 Absatz 6 notifiziert oder unterrichtet die Agentur die Kommission über die Vorschriftenkonformität gemäß Artikel 17 Absatz 7 Buchstabe b, so bezieht die Kommission die Kombination von Stoff und Produktart in das Prüfprogramm ein.

**▼B***Artikel 19***Unterrichtung über Stoffe, deren Genehmigung/Aufnahme nicht länger im Rahmen des Prüfprogramms betrieben wird**

Ging innerhalb der in Artikel 16 Absatz 5 genannten Frist keine Notifizierung ein oder hat die Agentur eine in jenem Artikel genannte Notifizierung erhalten und gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder 5 abgelehnt, so unterrichtet die Agentur die Mitgliedstaaten darüber über das Register und veröffentlicht diese Information in elektronischer Form.

*Artikel 20***Beschlüsse der Kommission über Stoffe, deren Genehmigung/Aufnahme nicht länger im Rahmen des Prüfprogramms betrieben wird**

In den nachstehend genannten Fällen erstellt die Kommission den Entwurf eines Beschlusses über die Nichtgenehmigung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012:

a) Die Agentur teilt der Kommission mit, dass alle Teilnehmer gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung fristgerecht ausgeschieden sind;

**▼M1**

b) niemand hat innerhalb der in Artikel 14 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehenen Fristen eine Notifizierung vorgelegt, oder eine solche Notifizierung wurde vorgelegt und gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder Artikel 17 Absatz 5 abgelehnt;

c) eine Notifizierung wurde innerhalb der in Artikel 14 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehenen Fristen vorgelegt und als vorschriftenkonform gemäß Artikel 17 Absatz 5 eingestuft, aber die Stoffidentität in der Notifizierung umfasst nur einen Teil der alten Identität in Anhang II dieser Verordnung.

**▼B**

In dem in Absatz 1 Buchstabe c genannten Fall umfasst der Entwurf des Beschlusses über die Nichtgenehmigung jeden Stoff, der unter die alte Identität in Anhang II dieser Verordnung, nicht jedoch unter die Notifizierung oder einen etwaigen Genehmigungsbeschluss fällt.

## KAPITEL 4

**ÜBERGANGSMASSNAHMEN***Artikel 21***Übergangsmaßnahmen für in Artikel 15 genannte Stoffe**

(1) Ein Mitgliedstaat darf weiterhin sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts anwenden, das aus einem alten Wirkstoff gemäß Artikel 15 Buchstaben b und c besteht oder ihn enthält oder erzeugt. In solchen Fällen

a) wird das Biozidprodukt 24 Monate nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt;

b) dürfen Lagerbestände des Biozidprodukts bis zu 30 Monate nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung weiter verwendet werden.

**▼B**

(2) Ein Mitgliedstaat darf weiterhin sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts anwenden, das aus einem alten Wirkstoff gemäß Artikel 15 Buchstabe a besteht oder ihn enthält oder erzeugt. In solchen Fällen

a) darf das Biozidprodukt 24 Monate nach dem späteren der nachstehend genannten Zeitpunkte nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden:

- i) dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung;
- ii) der Notifizierung oder Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a.

b) Lagerbestände des Biozidprodukts dürfen bis zu 30 Monate nach dem späteren der nachstehend genannten Zeitpunkte weiter verwendet werden:

- i) dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung;
- ii) der Notifizierung oder Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a.

(3) Ein Mitgliedstaat darf weiterhin sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts anwenden, das aus einem alten Wirkstoff, für den die Agentur in Bezug auf die betreffende Produktart eine Veröffentlichung gemäß Artikel 16 Absatz 4 vorgenommen hat, besteht oder ihn enthält oder erzeugt. In solchen Fällen

a) wird das Biozidprodukt zwölf Monate nach dem Zeitpunkt, an dem die Agentur die in Artikel 19 genannte elektronische Veröffentlichung vorgenommen hat, nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und

b) dürfen Lagerbestände des Biozidprodukts bis zu 18 Monate nach dem Zeitpunkt dieser Veröffentlichung weiter verwendet werden.

#### *Artikel 22*

#### **Wesentliche Verwendungszwecke**

(1) Unbeschadet des Artikels 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann ein Mitgliedstaat innerhalb von 18 Monaten nach dem Zeitpunkt des Beschlusses über die Nichtgenehmigung eines alten Wirkstoffs einen begründeten Antrag auf eine Ausnahme von Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 2 derselben Verordnung an die Kommission richten, wenn der Mitgliedstaat den alten Wirkstoff aus einem der in Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Gründe für wesentlich hält.

(2) Der antragstellende Mitgliedstaat legt den begründeten Antrag der Agentur über das Register vor. Enthält der Antrag vertrauliche Angaben, so übermittelt der antragstellende Mitgliedstaat gleichzeitig eine nicht-vertrauliche Fassung.

(3) Die Agentur veröffentlicht den Antrag oder gegebenenfalls die nichtvertrauliche Fassung in elektronischer Form. Die Mitgliedstaaten oder jede Person können innerhalb von 60 Tagen nach der Veröffentlichung Bemerkungen übermitteln.

**▼B**

(4) Unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen kann die Kommission eine Ausnahme von Artikel 89 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gewähren und damit erlauben, dass Biozidprodukte, die aus dem Stoff bestehen oder ihn enthalten oder erzeugen, nach Maßgabe der nationalen Vorschriften und unter den Bedingungen in Absatz 5 und etwaigen weiteren von der Kommission vorgegebenen Bedingungen auf dem Markt des antragstellenden Mitgliedstaats bereitgestellt und in diesem Mitgliedstaat verwendet werden.

(5) Der Mitgliedstaat, dem die Ausnahme gewährt wird,

- a) stellt sicher, dass die weitere Verwendung auf die Fälle und den Zeitraum beschränkt ist, in denen die Bedingungen des Absatzes 1 erfüllt sind;
- b) schreibt geeignete Risikominderungsmaßnahmen vor, um sicherzustellen, dass die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt ist;
- c) stellt sicher, dass nach Alternativen gesucht wird oder dass rechtzeitig vor Auslaufen der Ausnahme ein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs zur Vorlage gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbereitet wird.

## KAPITEL 5

## SCHLUSSBESTIMMUNGEN

*Artikel 23***Aufhebung**

Die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wird aufgehoben.

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

*Artikel 24***Inkrafttreten**

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

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

*ANHANG I***Informationsanforderungen für Notifizierungen nach Artikel 17**

Eine Notifizierung gemäß Artikel 17 muss die folgenden Informationen enthalten:

1. den Nachweis, dass der Wirkstoff ein alter Wirkstoff im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist;
2. die Angabe der von der Notifizierung betroffenen Produktart(en);
3. Angaben zu Untersuchungen, die für die Zwecke eines Antrags auf Genehmigung oder Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Auftrag gegeben wurden, sowie zum voraussichtlichen Datum ihres Abschlusses;
4. die in den Abschnitten
  - a) 1, 2 und 7.1 bis 7.5 der Tabelle in Anhang II Titel 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Angaben zu chemischen Wirkstoffen;
  - b) 1, 2 und 6.1 bis 6.4 der Tabelle in Anhang II Titel 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Angaben zu Mikroorganismen;
5. wenn die Notifizierung in einem in Artikel 15 Buchstabe a genannten Fall erfolgte, den Nachweis dafür, dass der Wirkstoff als Wirkstoff eines Biozidprodukts auf dem Markt war, das zum Zeitpunkt der Notifizierung oder der Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß diesem Buchstaben unter die betreffende Produktart fiel.

## ▼M2

## ANHANG II

## AM 6. NOVEMBER 2018 IM PRÜFPROGRAMM ENTHALTENE KOMBINATIONEN VON WIRKSTOFF UND PRODUKTART

Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, deren Genehmigung bzw. Aufnahme am 6. November 2018 betrieben wird, ohne Nanomaterialien, außer den in den Einträgen 1017 und 1023 ausdrücklich genannten, und ohne *in situ* hergestellte Wirkstoffe, es sei denn, dies ist ausdrücklich angegeben, und zwar unter Bezugnahme auf den/die Ausgangsstoff(e), deren Genehmigung bzw. Aufnahme betrieben wird.

## ▼M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldehyd	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
36	Ethanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Ameisensäure	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
1025	Perameisensäure, hergestellt aus Ameisensäure und Wasserstoffperoxid	BE				x	x	x	x	x					x	x						
43	Salicylsäure	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
52	Ethylenoxid	NO	200-849-9	75-21-8		x																
69	Glycolsäure	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
1026	Peressigsäure, hergestellt aus Tetraacetylenhydriamin (TA-ED) und Wasserstoffperoxid	AT				x																
1027	Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid	AT				x		x														
1028	Peressigsäure, hergestellt aus Tetraacetylenhydriamin (TA-ED) und Natriumperborat-Monohydrat	AT						x														



## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1029	Peressigsäure, hergestellt mittels Perhydrolyse von N-acetylcaprolactam durch Wasserstoffperoxid unter alkalischen Bedingungen	AT				x																
71	L-(+)-Milchsäure	DE	201-196-2	79-33-4						x												
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-Hexahydro-2-isopropenyl-8,9-dimethoxychromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-on (Rotenon)	PL	201-501-9	83-79-4													x					
85	Symclosen	DE	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Biphenyl-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	3-Phenyl-propen-2-al (Cinnamaldehyd)	PL	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geraniol	FR	203-377-1	106-24-1														x		x		
122	Glyoxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Hexa-2,4-diensäure (Sorbinsäure)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
154	Chlorophen	NO	204-385-8	120-32-1		x																
171	2-Phenoxyethanol	IT	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
1072	Kohlendioxid	FR	204-696-9	124-38-9																	x	
179	Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung	FR																			x	

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
180	Natriumdimethylarsinat (Natriumcacodylat)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tosylchloramid-Natrium (Chloramin T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Kaliumdimethyldithiocarbamat	SE	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Natriumdimethyldithiocarbamat	SE	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	Natrium-2-biphenylat	ES	205-055-6	132-27-4				x		x	x		x	x			x					
206	Thiram	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Metam-Natrium	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazol (Thiabendazol)	ES	205-725-8	148-79-8								x	x	x								
235	Diuron	DK	206-354-4	330-54-1								x			x							
239	Cyanamid	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazin-2-thion (Dazomet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
283	Terbutryn	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
292	(1,3,4,5,6,7-Hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylat (d-Tetramethrin)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstatter Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
321	Monolinuron	HU	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (Diamin)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-Dithiobis[N-methylbenzamid] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x												
346	Natriumdichlorisocyanurat Dihydrat	DE	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Troclosennatrium	DE	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Mecetroniumethylsulfat (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
359	Formaldehyd, freigesetzt aus (Ethylendioxy)dimethanol (Reaktionsprodukte aus Ethylenglycol und Paraformaldehyd (EG-Form))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	Pyridin-2-thiol-1-oxid, Natriumsalz (Natrium-Pyrithion)	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x	x		x	x			x					
368	Methenamin-3-chlorallylchlorid (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
377	2,2',2''-(Hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
392	Methylendithiocyanat	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						
401	Silber	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
1023	Silber, als Nanomaterial	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x									
405	Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung	DE						x														
424	Aktivbrom, hergestellt aus Natriumbromid und Natriumhypochlorit	NL				x									x	x						
1030	Aktivbrom, hergestellt aus Natriumbromid und Calciumhypochlorit	NL				x									x	x						
1031	Aktivbrom, hergestellt aus Natriumbromid und Chlor	NL				x									x	x						

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1032	Aktivbrom, hergestellt aus Natriumbromid durch Elektrolyse	NL				x									x	x						
1033	Aktivbrom, hergestellt aus Hypobromsäure und Harnstoff und Bromharnstoff	NL													x	x						
1034	Aktivbrom, hergestellt aus Natriumhypobromit und N-Bromsulfamat und Sulfaminsäure	NL													x							
1035	Aktivbrom, hergestellt aus Ozon und Bromid von natürlichem Wasser und Natriumbromid	NL				x																
434	Tetramethrin	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Wasserstoffperoxid	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						
1036	Wasserstoffperoxid, freigesetzt aus Natriumpercarbonat	FI				x	x		x													
444	7a-Ethylidihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazol (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Silbernitrat	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Dinatriumperoxodisulfat	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	Aktivchlor, freigesetzt aus Natriumhypochlorit	IT													x	x						

## ▼M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
455	Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit	IT													x							
457	Aktivchlor, freigesetzt aus Chlor	IT													x							
458	Monochloramin, hergestellt aus Ammoniumsulfat und einer Chlor-Quelle	FR													x	x						
1016	Silberchlorid	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x									
473	Pyrethrine und Pyrethroide	ES	232-319-8	8003-34-7														x		x		
491	Chlordioxid	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
1037	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorit durch Elektrolyse	PT				x	x	x	x						x	x						
1038	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorit durch Säurezugabe	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorit durch Oxidation	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorat und Wasserstoffperoxid in Gegenwart einer starken Säure	PT				x			x						x	x						

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichter-stattender Mitglied-staat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1041	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorid durch Elektrolyse	DE				x	x	x	x						x	x						
1042	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumbisulfat und Salzsäure	DE						x	x													
1043	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumbisulfat	DE				x	x	x	x						x	x						
1044	Chlordioxid, hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumpersulfat	DE				x	x	x	x						x	x						
494	2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Carbendazim	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
1022	Dialuminiumchloridpentahydroxid	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
515	Durch Bromid aktiviertes Chloramin (BAC), hergestellt aus den Ausgangsstoffen Ammoniumbromid und Natriumhypochlorit	SE													x	x						
522	Pyrethion-Zink	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x								x
524	Dodecylguanidinmonohydrochlorid	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
529	Aktivbrom, hergestellt aus Bromchlorid	NL													x								
531	(Benzyloxy)methanol	AT	238-588-8	14548-60-8						x							x						
550	D-Gluconsäure, Verbindung mit N,N''-Bis(4-chlorphenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecandiamidin (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x																
554	p-[(Diodmethyl)sulfonyl]toluol	CH	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x									
559	(Benzothiazol-2-ylthio)methylthiocyanat (TCMTB)	NO	244-445-0	21564-17-0									x			x							
562	2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-en-1-yl-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylat (Prallethrin)	EL	245-387-9	23031-36-9															x				
563	Kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoat (Kaliumsorbit)	DE	246-376-1	24634-61-5						x													
566	Reaktionsprodukte von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x						
571	2-Octyl-2H-isothiazol-3-on (OIT)	FR	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x						
577	Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x										



## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
588	Bromchlor-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (BCDMH)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-Isopropylphenyl)-1,1-dimethylharnstoff (Isoproturon)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
597	1-[2-(Allyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)ethyl]-1H-imidazol (Imazalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	S-[(6-Chlor-2-oxo-oxazol[4,5-b]pyridin-3(2H)-yl)methyl]-O,O-dimethylthiophosphat (Azamethiphos)	IT	252-626-0	35575-96-3															x			
608	Dimethyltetradecyl [3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	Zitroneneukalyptusöl, hydriert, cyclisiert	CZ		1245629-80-4																	x	
1046	Cymbopogon winterianus-Öl, fraktioniert, hydriert, cyclisiert	CZ	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar																	x	
1047	Zitroneneukalyptusöl und Citronellal, hydriert, cyclisiert	CZ	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar																	x	
609	2-Hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -trimethylcyclohexanmethanol	CZ	255-953-7	42822-86-6																	x	
619	3-Iod-2-propinylbutylcarbamat (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
620	Tetrakis(hydroxymethyl)phosphoniumsulfat (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-Dichlor-2-octylisothiazol-3(2H)-on (4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (DCOIT))	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	Reaktionsprodukte von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					
667	Alkyl(C <sub>12-18</sub> )dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC (C <sub>12-18</sub> ))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Alkyl(C <sub>12-16</sub> )dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C <sub>12</sub> ,C <sub>16</sub> ))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC (C <sub>8-10</sub> ))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	Quaternäre Ammoniumverbindungen, Benzyl-C <sub>12-18</sub> -alkyldimethyl, Salze mit 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Amine, C <sub>10-16</sub> -Alkyldimethyl, N-Oxide	PT	274-687-2	70592-80-2				x														

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
693	Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	Aktivchlor, hergestellt aus Natriumchlorid durch Elektrolyse	SK				x	x	x	x						x	x						
1048	Aktivchlor, freigesetzt aus Hypochlorsäure	SK				x	x	x	x													
1049	Aktivchlor, hergestellt aus Natriumchlorid und Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	SI				x	x	x	x													
1050	Aktivchlor, hergestellt aus Meerwasser (Natriumchlorid) durch Elektrolyse	FR													x							
1051	Aktivchlor, hergestellt aus Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Kaliumchlorid durch Elektrolyse	FR				x																
1052	Aktivchlor, hergestellt aus Magnesiumchlorid-Hexahydrat durch Elektrolyse	FR				x																
1053	Aktivchlor, hergestellt aus Kaliumchlorid durch Elektrolyse	DK				x		x														
1054	Aktivchlor, hergestellt aus Natrium-N-Chlorsulfamat	SI						x							x	x						

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1055	Aktivchlor, hergestellt aus Natriumchlorid und Pentakaliumbis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) und Sulfaminsäure	SI				x	x															
1056	Aktivchlor, hergestellt aus Salzsäure durch Elektrolyse	SI				x		x	x													
701	Dihydrogen-bis[monoperoxyphthalat(2-)-O1,OO1]magnesat(2-) (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den Kernen von <i>Azadirachta indica</i> , mit überkritischem Kohlendioxid extrahiert	DE																	x			
724	Alkyl(C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> )dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC (C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> ))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						X
725	Alkyl(C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> )dimethyl(ethylbenzyl)ammoniumchlorid (ADEBAC (C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> ))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						X
731	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , Extrakt	ES	289-699-3	89997-63-7															x			

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1057	<i>Chrysanthemum-cinerariaefolium</i> -Extrakt aus offenen und reifen <i>Tanacetum-cinerariifolium</i> -Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen	ES																	x	x		
1058	<i>Chrysanthemum-cinerariaefolium</i> -Extrakt aus offenen und reifen <i>Tanacetum-cinerariifolium</i> -Blüten, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen	ES																	x	x		
744	Lavendel, <i>Lavandula hybrida</i> , Extrakt/Lavandinöl	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Reaktionsprodukte aus: Glutaminsäure und N-(C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> -alkyl)propylendiamin (Glucoprotamin)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	6-(Phthalimid)peroxyhexansäure (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-Butyl-benzo[d]isothiazol-3-on (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Chlordioxid, hergestellt aus einem Komplex von Tetrachlordecaoxid (TCDO) durch Säurezugabe	DE				x		x														
811	Silber-Natrium-Hydrogen-Zirkonium-Phosphat	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
794	sec-Butyl-2-(2-hydroxyethyl)piperidin-1-carboxylat (Icaridin)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	cis-1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triazol-1-azoniaadamantanchlorid (cis-CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
813	Peroxyoctansäure	FR		33734-57-5		x	x	x														
1014	Silberzeolith	SE	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar		x		x	x		x		x									
152	Reaktionsprodukte aus 5,5-Dimethylhydantoin, 5-Ethyl-5-methylhydantoin mit Brom und Chlor (DCDMH)	NL	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar											x							
459	Reaktionsmasse von Titandioxid und Silberchlorid	SE	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	x	x				x	x		x	x	x							
777	Reaktionsprodukte aus 5,5-Dimethylhydantoin, 5-Ethyl-5-methylhydantoin mit Chlor (DCEMH)	NL	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar											x							
810	Silberphosphatglas	SE	Nicht verfügbar	308069-39-8		x					x		x									
824	Silber-Zink-Zeolith	SE	Nicht verfügbar	130328-20-0		x		x			x		x									
1013	Silber-Kupfer-Zeolith	SE	Nicht verfügbar	130328-19-7		x		x			x		x									

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1017	Adsorbiertes Silber auf Siliciumdioxid (als Nanomaterial in der Form eines stabilen Aggregats mit Primärpartikeln in Nanogröße)	SE	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar									x									
854	(RS)-3-Allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat (Gemisch aus 4 Isomeren 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-Allethrin)	DE	Pflanzenschutzmittel	231937-89-6															x			
855	(RS)-3-Allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat (Gemisch aus 2 Isomeren 1R trans: 1R/S nur 1:3) (Esbiothrin)	DE	Pflanzenschutzmittel	260359-57-7															x			
843	4-Brom-2-(4-chlorphenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluormethylpyrrol-3-carbonitril (Chlorfenapyr)	PT	Pflanzenschutzmittel	122453-73-0															x			
859	Polymer aus N-Methylmethanamin (Einecs 204-697-4) mit (Chlormethyl)oxiran (Einecs 203-439-8)/Polymeres quaternäres Ammoniumchlorid (PQ Polymer)	HU	Polymer	25988-97-0		x									x							

## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
868	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid mit einer zahlenmittleren Molmasse (Mn) von 1415 und einem mittleren Polydispersitätsindex (PDI) von 4,7 (PHMB (1415;4,7))	FR	Polymer	32289-58-0 und 1802181-67-4			x						x		x							
869	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), alpha.-[2-(didecylmethyllumino)ethyl]-.omega.-hydroxy-,propanoat (Salz) (Bardap 26)	IT	Polymer	94667-33-1		x		x							x							
872	N-Didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/Didecylpolyoxethylammoniumborat (Polymeres Betain)	EL	Polymer	214710-34-6								x										
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate Das Produkt kann Harzsäuren und ihre Ester, Terpene und Oxidations- oder Polymerisationsprodukte dieser Terpene enthalten. ( <i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i> )	BE	Nicht verfügbar	8023-77-6																	x	
1060	<i>Capsicum annum</i> , Extrakt Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., die aus <i>Capsicum annum</i> , <i>Solanaceae</i> , gewonnen werden	BE	283-403-6	84625-29-6																	x	





## ▼ M3

Nummer des Eintrags	Bezeichnung des Stoffs	Berichterstattender Mitgliedstaat	EG-Nummer	CAS-Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1069	Apfelsaftkonzentrat	NL	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar																x		
1070	Orange, süß, Extrakt Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., die aus Citrus sinensis, Rutaceae, gewonnen werden	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	Knoblauch, Extrakt Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., die aus Allium sativum, Liliaceae, gewonnen werden	AT	232-371-1	8008-99-9																x		

▼B

## ANHANG III

**Fristen**

Produktarten	Fristen für die Vorlage des Bewertungsberichts gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b	Fristen für den Beginn der Erarbeitung der Stellungnahme gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b
8, 14, 16, 18, 19 und 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 und 5	31.12.2016	31.3.2017
1 und 2	31.12.2018	31.3.2019
6 und 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 und 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 und 22	31.12.2022	► <u>C1</u> 30.9.2023 ◀