

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 88/2014 DER KOMMISSION

vom 31. Januar 2014

### zur Festlegung eines Verfahrens zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kategorien 1, 2, 3, 4 und 5 von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind gut definiert, so dass gewisse Annahmen zu den Eigenschaften der in diese Kategorien fallenden Stoffe möglich sind. Für die Aufnahme in Kategorie 6 dieses Anhangs muss ein Datenpaket vorgelegt werden, das eine umfassende Bewertung des Risikos für die beabsichtigte Verwendung ermöglicht. Das Verfahren, nach dem eine dieser Kategorien auf Antrag geändert werden kann, um Wirkstoffe in sie aufzunehmen oder die in den Kategorien festgelegten Einschränkungen zu ändern, sollte transparent und für alle Antragsteller gleich sein. Deshalb ist sein Ablauf genauer festzulegen.
- (2) Die für die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlichen Daten sollten ausreichen, um nachzuweisen, dass der Stoff keinen Anlass zur Besorgnis im Sinne des Artikels 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt.
- (3) Im Interesse der Einheitlichkeit sollte für die Einreichung und Validierung eines Antrags auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 das gleiche Verfahren gelten wie für die Einreichung und Validierung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs. Wenn im erstgenannten Fall jedoch möglicherweise weniger Daten eingereicht werden müssen, sollte das Evaluierungsverfahren entsprechend angepasst werden.

- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte gemäß Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden die Verfahren festgelegt, nach denen Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Antrag des Antragstellers geändert werden kann, um

- a) Wirkstoffe in die Kategorien 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 des genannten Anhangs gemäß Artikel 28 Absatz 1 der genannten Verordnung aufzunehmen oder
- b) die betreffenden Einschränkungen in diesen Kategorien zu ändern.

#### Artikel 2

##### Datenanforderungen für einen Antrag

Ein Antrag auf eine Aufnahme oder eine Änderung gemäß Artikel 1 muss die im Anhang der vorliegenden Verordnung genannten Angaben enthalten.

#### Artikel 3

##### Einreichung und Validierung von Anträgen

- (1) Für die Beantragung von Aufnahmen oder Änderungen gemäß Artikel 1 der vorliegenden Verordnung gilt das Verfahren gemäß Artikel 7 Absätze 1 und 2, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 3 sowie Artikel 7 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (2) Betrifft der Antrag die Kategorie 6 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, so gelten für die Validierung des Antrags Artikel 7 Absatz 3 Unterabsätze 1 und 2 sowie Artikel 7 Absätze 4 und 5 der genannten Verordnung.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

#### Artikel 4

##### Bewertung von Anträgen

(1) Die bewertende zuständige Behörde prüft, ob erwiesen ist, dass der Stoff keinen Anlass zur Besorgnis gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt, und welche Beschränkungen gegebenenfalls für seine Verwendung gelten sollten. Sie übermittelt der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup> eingerichteten Europäischen Chemikalienagentur („die Agentur“) einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Bei einem Antrag auf Aufnahme in Kategorie 1, 2, 3, 4 oder 5 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen innerhalb von 180 Tagen nach Zahlung der Gebühren gemäß Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 3 der genannten Verordnung übermittelt. Bei einem Antrag auf Aufnahme in Kategorie 6 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen innerhalb von 365 Tagen nach Validierung des Antrags übermittelt.

Bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Schlussfolgerungen übermittelt, gibt sie dem Antragsteller 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.

(2) Zeigt sich, dass für die Bewertung zusätzliche Angaben erforderlich sind, so fordert die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln, und teilt dies der Agentur mit. Die Fristen gemäß Absatz 1 werden vom Tag der Anforderung dieser Angaben bis zum Tag ihres Eingangs ausgesetzt. Die Aussetzung beträgt insgesamt jedoch höchstens 180 Tage, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

(3) Ein Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Kategorie 1, 2, 3, 4 oder 5 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, der nach Anforderung zusätzlicher Daten gemäß Absatz 2 in

vollem Umfang mit Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Einklang steht, wird auf Verlangen des Antragstellers

- a) als Antrag auf Aufnahme in Kategorie 6 in Anhang I der Verordnung betrachtet und
- b) gemäß Artikel 3 Absatz 2 validiert.

(4) Die Agentur erstellt unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde im Fall eines Antrags auf Aufnahme in Kategorie 6 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 innerhalb von 270 Tagen nach Erhalt der Schlussfolgerungen und im Fall eines Antrags auf Aufnahme in Kategorie 1, 2, 3, 4 oder 5 in Anhang I der genannten Verordnung innerhalb von 180 Tagen nach diesem Erhalt die Stellungnahme gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und übermittelt sie an die Kommission.

#### Artikel 5

##### Stellungnahmen der Agentur, auf die sich ein Kommissionsbeschluss stützen kann

Liegen Beweise dafür vor, dass ein Wirkstoff keinen Anlass zur Besorgnis im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt, so kann die Kommission einen Beschluss gemäß dem genannten Artikel zur Änderung von Anhang I der genannten Verordnung im Sinne des Artikels 1 der vorliegenden Verordnung erlassen, wenn die Agentur eine Stellungnahme abgegeben hat gemäß

- a) Artikel 4 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung,
- b) Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
- c) einem der in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehenen Rechtsakte.

#### Artikel 6

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.

Brüssel, den 31. Januar 2014

Für die Kommission  
Der Präsident  
José Manuel BARROSO

<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 Agentur für chemische Stoffe, 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).

## ANHANG

**Datenanforderungen für die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012**

## ABSCHNITT A

**Daten für die Aufnahme in Kategorie 1, 2, 3, 4 oder 5**

1. In einem Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Kategorie 1, 2, 3, 4 oder 5 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden die jeweilige Kategorie, die Identität des Stoffs und die beabsichtigten Verwendungen der Produkte angegeben, für die eine Genehmigung beantragt werden soll, und es wird schlüssig nachgewiesen, dass
  - a) der Stoff der Beschreibung der betreffenden Kategorie entspricht und
  - b) in Fachkreisen ein fundierter Konsens darüber besteht, dass der Stoff keinen Anlass zur Besorgnis gemäß Artikel 28 Absatz 2 der genannten Verordnung gibt.

Der unter Buchstabe b genannte Nachweis umfasst alle Daten aus der einschlägigen veröffentlichten Literatur über den betreffenden Stoff und alle vom Antragsteller stammenden einschlägigen Daten über den Stoff. Er kann auch Read-across-Daten von chemisch analogen/homologen Stoffen, (Q)SAR-Vorhersagen, Daten aus bestehenden Studien, In-vitro-Studien, historische Humandaten oder Schlussfolgerungen anderer Regulierungsbehörden oder Regulierungsrahmen umfassen.

2. Gibt es keinen schlüssigen Nachweis für einen fundierten Konsens in Fachkreisen in Bezug auf einen oder mehrere Endpunkte, so enthält ein Antrag abweichend von Absatz 1 Buchstabe b alle zusätzlichen Daten, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass der Stoff keinen Anlass zur Besorgnis gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt.

## ABSCHNITT B

**Daten für die Aufnahme in Kategorie 6**

Ein Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Kategorie 6 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 umfasst die in Artikel 6 der genannten Verordnung aufgeführten Daten, damit eine Risikobewertung nach dem neuesten Wissensstand möglich ist.

---