

VERORDNUNG (EG) Nr. 1896/2000 DER KOMMISSION**vom 7. September 2000****über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 98/8/EG (im folgenden „die Richtlinie“ genannt) soll ein Arbeitsprogramm zur Überprüfung aller Wirkstoffe von Biozid-Produkten in die Wege geleitet werden, die bereits am 14. Mai 2000 in Verkehr waren (im folgenden „alte Wirkstoffe“ genannt).
- (2) Die erste Phase des Prüfprogramms soll es der Kommission ermöglichen, die alten Wirkstoffe von Biozid-Produkten zu identifizieren und jene Wirkstoffe zu spezifizieren, die zwecks möglicher Aufnahme in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie bewertet werden sollen. Da mit einer Vielzahl alter Wirkstoffe zu rechnen ist, die für eine solche Aufnahme in Frage kommen, sind Informationen erforderlich, um Prioritäten für eine weitere Phase des Prüfprogramms festzusetzen, deren Beginn für 2002 geplant ist.
- (3) Für die Durchführung des Prüfprogramms ist es erforderlich, die Beziehungen zwischen den Herstellern, den Formulierern, den Mitgliedstaaten und der Kommission sowie die Pflichten jedes daran Beteiligten festzulegen.
- (4) Zur Erstellung einer abschließenden Liste alter Wirkstoffe sollte ein Identifizierungsverfahren festgelegt werden, in dessen Rahmen alle Hersteller der Kommission Informationen über alte Wirkstoffe von Biozid-Produkten vorlegen müssen. Auch die Formulierer sollen die Möglichkeit haben, alte Wirkstoffe zu identifizieren.
- (5) Es sollte ein Notifizierungsverfahren eingerichtet werden, das Herstellern und Formulierern die Möglichkeit bietet, der Kommission ihr Interesse an einer möglichen Aufnahme eines alten Wirkstoffs in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie für eine oder mehrere spezifische Produktarten zu bekunden und ihr mitzuteilen, dass sie sich zur Übermittlung aller Informationen verpflichten, die für eine sachgerechte Bewertung des betreffenden

Wirkstoffs und eine Entscheidung über diesen Wirkstoff erforderlich sind.

- (6) Die mit der Notifizierung der Wirkstoffe übermittelten Informationen sollten sich auf eine bzw. mehrere spezifische Produktarten oder Untergruppen von Produktarten beziehen und die für eine Festsetzung von Prioritäten erforderlichen Mindestangaben umfassen.
- (7) Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ihr Interesse an der Aufnahme von wesentlichen alten Wirkstoffen, die von Herstellern oder Formulierern nicht notifiziert worden sind, in die Anhänge I oder IA der Richtlinie zu bekunden. Die Mitgliedstaaten, die ein derartiges Interesse bekunden, sollten alle Pflichten eines Notifizierers haben.
- (8) Alte Wirkstoffe, die für eine oder mehrere Produktarten notifiziert worden sind, sollten gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie für diese notifizierten Produktarten bis zu dem Zeitpunkt in Verkehr bleiben dürfen, der in der Entscheidung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs für die betreffende Produktart in die Anhänge I oder IA der Richtlinie festzulegen ist.
- (9) In Bezug auf alte Wirkstoffe, die für bestimmte Produktarten nicht notifiziert worden sind, sollten nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 der Richtlinie Entscheidungen des Inhalts erlassen werden, dass die betreffenden Stoffe im Rahmen des Prüfprogramms für diese Produktarten nicht in die Anhänge I oder IA der Richtlinie aufgenommen werden können. Für diese alten Wirkstoffe und für Biozid-Produkte, die sie enthalten, sollte eine angemessene Übergangsfrist gewährt werden.
- (10) Für Wirkstoffe, die nicht innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Fristen identifiziert werden, sowie für Biozid-Produkte, die derartige Wirkstoffe enthalten, sollte nach Erstellung der Liste alter Wirkstoffe keine weitere Übergangsfrist gewährt werden.
- (11) In Anbetracht des Übergangszeitraums von zehn Jahren und der für die Zusammenstellung vollständiger Unterlagen erforderlichen Zeit sollte die Identifizierung der ersten zu bewertenden alten Wirkstoffe nicht aufgeschoben werden, bis die allgemeinen Prioritäten festgesetzt sind. Im Interesse einer erfolgreichen Durchführung der Richtlinie ist es ratsam, mit der Bewertung alter Wirkstoffe in Produktarten zu beginnen, für die bereits Erfahrungen vorliegen.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

- (12) Von einigen alten Wirkstoffen, die in der Gemeinschaft in großen Mengen in Holzschutzmitteln verwendet werden, ist bekannt, dass sie potentielle Risiken für die Menschen und die Umwelt aufweisen. Die Notwendigkeit, einen harmonisierten Markt für Holzschutzmittel zu schaffen, war einer der Hauptgründe für die Annahme der Richtlinie. Da einige Mitgliedstaaten über einschlägige innerstaatliche Regelungen verfügen, ist die für eine Bewertung von Holzschutzmitteln nötige Erfahrung vorhanden. Viele Mitgliedstaaten haben Erfahrung mit Rodentiziden. Daher sollten die alten Wirkstoffe in diesen zwei spezifischen Produktarten in die erste Liste der zu bewertenden alten Wirkstoffe aufgenommen werden.
- (13) Die Bewertung der ersten Wirkstoffe sollte auch dazu genutzt werden, Erfahrung mit dem Risikobewertungsverfahren und der Angemessenheit der Datenanforderungen zu sammeln, um eine sachgerechte Risikobewertung durchzuführen. Unter anderem ist es notwendig, dass die Risikobewertung auf kosteneffiziente Weise erfolgt. In diesem Sinne ist bei den Notifizierern darauf hinzuwirken, dass sie Informationen über die bei der Zusammenstellung vollständiger Unterlagen anfallenden Kosten vorlegen. Diese Informationen sollten mit sachdienlichen Empfehlungen in den Bericht gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie aufgenommen werden. Dies sollte jedoch frühzeitigeren Änderungen der Datenanforderungen oder Verfahren nicht im Wege stehen.
- (14) Zur Vermeidung von Doppelarbeit, vor allem Versuche mit Wirbeltieren betreffend, sollten spezielle Bestimmungen erlassen werden, um bei den Herstellern darauf hinzuwirken, dass sie gemeinsam vorgehen, insbesondere indem sie gemeinsame Notifizierungen und gemeinsame Unterlagen übermitteln.
- (15) Im Rahmen der Festsetzung der Prioritäten für die weitere Phase des Prüfprogramms muss geprüft werden, inwieweit es erforderlich ist, den Bedenken wegen der möglichen direkten oder indirekten Auswirkungen alter Wirkstoffe auf oder über die Nahrungskette Rechnung zu tragen.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich

Diese Verordnung regelt die Festlegung und Durchführung der ersten Phase des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG (im folgenden „die Richtlinie“ genannt) zur systematischen Prüfung aller Wirkstoffe, die am 14. Mai 2000 als Wirkstoffe von Biozid-Produkten bereits in Verkehr waren (im folgenden „das Prüfprogramm“ genannt).

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Richtlinie.

Darüber hinaus gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Alter Wirkstoff“ ist ein Wirkstoff, der als Wirkstoff in einem Biozid-Produkt zu anderen als den in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c) und d) der Richtlinie genannten Zwecken vor dem 14. Mai 2000 in Verkehr war.
- b) „Hersteller“ ist
- im Falle eines in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten Wirkstoffs der Hersteller dieses Wirkstoffs oder eine in der Gemeinschaft niedergelassene und für die Zwecke dieser Verordnung vom Hersteller zu seinem alleinigen Vertreter bestimmte Person;
 - im Falle eines außerhalb der Gemeinschaft hergestellten Wirkstoffs die in der Gemeinschaft niedergelassene und für die Zwecke dieser Verordnung vom Hersteller dieses Wirkstoffs zu seinem alleinigen Vertreter bestimmte Person oder, sofern keine solche Person bestimmt wurde, der Importeur, der diesen Wirkstoff in die Gemeinschaft einführt;
 - im Falle eines außerhalb der Gemeinschaft hergestellten Biozid-Produkts die in der Gemeinschaft niedergelassene und für die Zwecke dieser Verordnung vom Hersteller dieses Biozid-Produkts zu seinem alleinigen Vertreter bestimmte Person oder, sofern keine solche Person bestimmt wurde, der Importeur, der dieses Biozid-Produkt in die Gemeinschaft einführt.
- c) „Formulierer“ ist im Falle eines in der Gemeinschaft hergestellten Biozid-Produkts der Hersteller dieses Biozid-Produkts oder eine in der Gemeinschaft niedergelassene und für die Zwecke dieser Verordnung vom Hersteller zu seinem alleinigen Vertreter bestimmte Person.
- d) „Identifizierung“ eines Wirkstoffs ist die Übermittlung der Informationen gemäß Anhang I an die Kommission. Die Person oder Vereinigung von Herstellern/Formulierern, die diese Identifizierung vornehmen, gilt als „Identifizierer“.
- e) „Notifizierung“ eines Wirkstoffs ist die Übermittlung der Informationen gemäß Anhang II an die Kommission. Die Person, die diese Notifizierung vornimmt, gilt als „Notifizierer“.

Der Notifizierer kann sein:

- der Hersteller oder der Formulierer, der eine Notifizierung gemäß Artikel 4 oder Artikel 8 vorgenommen hat;
- die Vereinigung von in der Gemeinschaft niedergelassenen und für die Zwecke dieser Verordnung von den Herstellern und/oder Formulieren bestimmten Herstellern und/oder Formulieren, die eine gemeinsame Notifizierung gemäß Artikel 4 oder Artikel 8 vornimmt.

Artikel 3

Identifizierung alter Wirkstoffe

(1) Jeder Hersteller eines alten Wirkstoffs, der zur Verwendung in Biozid-Produkten in Verkehr ist, muss den betreffenden Wirkstoff identifizieren, indem er der Kommission die Informationen gemäß Anhang I über diesen Wirkstoff übermittelt, wobei die Informationen spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung bei der Kommission eingehen müssen. Diese Anforderung gilt nicht für alte Wirkstoffe, die als solche oder in Biozid-Produkten nach dem 13. Mai 2000 nicht mehr in Verkehr sind.

Mit Ausnahme der Anforderungen der Nummern 5 und 6 des Anhangs I kann jeder Formulierer einen alten Wirkstoff gemäß Unterabsatz 1 identifizieren.

Für die Vorlage der Informationen muss der Identifizierer das spezielle Softwarepaket verwenden, das bei der Kommission kostenlos erhältlich ist.

Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass die in ihrem Gebiet niedergelassenen Identifizierer ihren zuständigen Behörden gleichzeitig dieselben Informationen übermitteln wie der Kommission.

(2) Jeder Hersteller oder Formulierer, der einen alten Wirkstoff gemäß Artikel 4 notifiziert, nimmt keine separate Identifizierung des betreffenden Wirkstoffs gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels vor.

(3) Ein Arbeitsdokument mit einer nicht abschließenden Liste von Beispielen möglicher alter Wirkstoffe wird auf der Website der Kommission im Internet und innerhalb von dreißig Tagen nach Inkrafttreten dieser Verordnung bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auch in Papierform bereitgestellt.

Artikel 4

Notifizierung alter Wirkstoffe

(1) Hersteller, Formulierer und Vereinigungen, die die Aufnahme eines alten Wirkstoffs für eine oder mehrere Produktarten in die Anhänge I oder IA der Richtlinie beantragen möchten, müssen den betreffenden Wirkstoff durch Vorlage der Informationen gemäß Anhang II dieser Verordnung bei der Kommission notifizieren, wobei die Informationen spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung bei der Kommission eingehen müssen.

Ist einem Formulierer oder Hersteller bekannt, dass ein anderer Notifizierer beabsichtigt, denselben Wirkstoff zu notifizieren, müssen sie ihr Möglichstes tun, damit eine vollständige oder Teilbereiche betreffende gemeinsame Notifizierung vorgelegt wird, um die Zahl der Tierversuche auf ein Minimum zu beschränken.

Für die Vorlage der Notifizierung muss der Notifizierer das spezielle Softwarepaket (luclid) verwenden, das bei der Kommission kostenlos erhältlich ist.

Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass die in ihrem Gebiet niedergelassenen Notifizierer ihren zuständigen Behörden

gleichzeitig dieselben Informationen übermitteln wie der Kommission.

(2) Die Kommission überprüft in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Übereinstimmung der ihr übermittelten Notifizierung mit den Anforderungen gemäß Absatz 1.

Erfüllt die Notifizierung die Anforderungen, so wird sie von der Kommission anerkannt.

Erfüllt die Notifizierung die Anforderungen nicht, so räumt die Kommission dem Notifizierer eine Frist von dreißig Tagen ein, in der er seine Notifizierung vervollständigen oder korrigieren kann. Wenn die Notifizierung nach Ablauf dieser Frist von dreißig Tagen die Anforderungen noch immer nicht erfüllt, teilt die Kommission dem Notifizierer unter Angabe der Gründe mit, dass seine Notifizierung abgelehnt wurde.

Wird eine Notifizierung abgelehnt, kann der Notifizierer binnen 30 Tagen die Kommission um eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 der Richtlinie ersuchen.

(3) Wird eine Notifizierung von der Kommission anerkannt, so muss der Notifizierer der Kommission alle Daten und Informationen vorlegen, die für die Bewertung des alten Wirkstoffs im Hinblick auf seine mögliche Aufnahme in die Anhänge I oder IA der Richtlinie im Zuge der zweiten Phase des Prüfprogramms erforderlich sind.

(4) Ein Notifizierer kann seine Notifizierung nur zurückziehen, wenn eine objektive Änderung der mit der Notifizierung verbundenen Voraussetzungen die Zurückziehung rechtfertigt. Der Notifizierer muss die Kommission hiervon unverzüglich unter Angabe der Gründe unterrichten. Erkennt die Kommission die Zurückziehung an, ist der Notifizierer damit von der Verpflichtung gemäß Absatz 3 entbunden.

Wird eine Zurückziehung abgelehnt, kann der Notifizierer binnen 30 Tagen die Kommission um eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 der Richtlinie ersuchen.

Nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 der Richtlinie wird entschieden, einen Wirkstoff, für den die Notifizierung zurückgezogen und keine andere Notifizierung anerkannt worden ist, nicht in die Anhänge I oder IA der Richtlinie aufzunehmen, mit den Folgen gemäß Artikel 6 Absatz 3 dieser Verordnung.

Bei einem Verstoß gegen Absatz 3 dieses Artikels hinsichtlich irgendeiner Produktart kann nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 der Richtlinie über das Inverkehrbringen des Wirkstoffs in weiteren Produktarten nach Anhang V der Richtlinie entschieden werden, mit den Folgen gemäß Artikel 6 Absatz 3 dieser Verordnung.

Artikel 5

Interessenbekundung durch Mitgliedstaaten

(1) Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten eine Liste aller Wirkstoffe, die als alte Wirkstoffe gemäß Artikel 3 oder Artikel 4 identifiziert worden sind und gibt die Stoffe an, für die eine Notifizierung gemäß Artikel 4 Absatz 1 übermittelt und von der Kommission anerkannt worden ist.

(2) Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 1 genannten Liste können die Mitgliedstaaten nach dem Verfahren des Artikels 3 Absatz 1 weitere alte Wirkstoffe identifizieren.

(3) Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 1 genannten Liste können Mitgliedstaaten allein oder gemeinsam ihr Interesse an der möglichen Aufnahme eines alten Wirkstoffs, für den keine Notifizierung von der Kommission anerkannt worden ist, in die Anhänge I oder IA der Richtlinie in Produktarten bekunden, in denen seine Verwendung nach Ansicht der Mitgliedstaaten insbesondere für den Schutz der Gesundheit des Menschen oder der Umwelt wesentlich ist.

Ein Mitgliedstaat, der ein solches Interesse bekundet, hat die in der Richtlinie genannten Pflichten eines Antragstellers zu übernehmen, und der Wirkstoff wird ohne Notifizierung gemäß Artikel 4 Absatz 1 in die Liste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b) dieser Verordnung aufgenommen.

Artikel 6

Folgen der Identifizierung und Notifizierung

(1) Nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 der Richtlinie wird eine Verordnung erlassen mit

- a) einer abschließenden Liste alter Wirkstoffe, die zur Verwendung in Biozid-Produkten in Verkehr sind, und für die zumindest eine Identifizierung den Anforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder Artikel 5 Absatz 2 entspricht, oder für die gemäß Artikel 4 Absatz 1 im Rahmen einer Notifizierung gleichwertige Informationen übermittelt wurden, und
- b) einer abschließenden Liste alter Wirkstoffe, die in der zweiten Phase des Prüfprogramms zu überprüfen sind, und zwar solcher alter Wirkstoffe,
 - i) für die die Kommission zumindest eine Notifizierung gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 1 anerkannt hat, oder
 - ii) die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 Absatz 3 angegeben wurden, oder
 - iii) für die sich Mitgliedstaaten, einzeln oder gemeinsam nach Angabe gemäß Artikel 8 Absatz 3 oder 4 bereit erklärt haben, die erforderlichen Daten für eine Bewertung im Hinblick auf eine mögliche Aufnahme in Anhang IB der Richtlinie in der zweiten Phase des Prüfprogramms zur Verfügung zu stellen.

Die Kommission macht die Listen auf elektronischem Wege öffentlich zugänglich.

(2) Unbeschadet des Artikels 16 Absatz 1, 2 oder 3 der Richtlinie dürfen alle Hersteller eines in die Liste gemäß Absatz 1 Buchstabe b) aufgenommenen Wirkstoffs und alle Formulierer von Biozid-Produkten, die diesen Wirkstoff enthalten, den Wirkstoff als solchen oder in Biozid-Produkten in der oder den Produktarten, für die die Kommission zumindest eine Notifizierung anerkannt hat, erstmals oder weiterhin in Verkehr bringen.

(3) Nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 der Richtlinie werden an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidungen erlassen des Inhalts, dass die folgenden Wirkstoffe im Rahmen des Prüfprogramms nicht in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie aufgenommen werden und dass diese Wirkstoffe allein oder in Biozid-Produkten nicht mehr zu bioziden Zwecken in Verkehr gebracht werden dürfen:

- a) nicht in die Liste gemäß Absatz 1 Buchstabe b) aufgenommene Wirkstoffe,
- b) in die Liste gemäß Absatz 1 Buchstabe b) aufgenommene Wirkstoffe in Produktarten, für die die Kommission keine Notifizierung anerkannt hat.

Sofern aber der Wirkstoff in die Liste alter Wirkstoffe gemäß Absatz 1 Buchstabe a) aufgenommen worden ist, wird eine angemessene Übergangsfrist von nicht mehr als drei Jahren ab dem Zeitpunkt gewährt, zu dem die Entscheidung gemäß Unterabsatz 1 wirksam wird.

(4) Die folgenden Anträge auf Aufnahme alter Wirkstoffe in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie werden so behandelt, als wäre der Stoff nicht vor dem 14. Mai 2000 zur Verwendung in Biozid-Produkten in Verkehr gewesen:

- a) ein Antrag auf Aufnahme eines nicht in der Liste gemäß Absatz 1 Buchstabe b) enthaltenen Wirkstoffs;
- b) ein Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in andere als jene Produktarten, für die er in die Liste gemäß Absatz 1 Buchstabe b) aufgenommen worden ist.

Artikel 7

Übermittlung von Unterlagen für die Aufnahme von Wirkstoffen für bestimmte Produktarten in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie

(1) Alte Wirkstoffe der Biozid-Produktarten (8 Holzschutzmittel) und (14 Rodentizide) gemäß Anhang V der Richtlinie, die in die Liste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b) dieser Verordnung aufgenommen worden sind, werden in die erste Liste zu überprüfender alter Wirkstoffe aufgenommen. Notifizierer, deren Notifizierungen gemäß Artikel 4 Absatz 2 dieser Verordnung von der Kommission anerkannt worden sind, sind zur Vorlage vollständiger Unterlagen gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a) der Richtlinie für die Aufnahme von Wirkstoffen für diese Produktarten in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie verpflichtet. Die Unterlagen gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer ii) der Richtlinie müssen Verwendungszwecke abdecken, die insbesondere hinsichtlich der Exposition des Menschen und der Umwelt gegenüber diesem Wirkstoff repräsentativ sind.

(2) Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass die Unterlagen erst mit der Vorabzahlung der Gebühr gemäß Artikel 25 der Richtlinie als vollständig gelten, die zur Deckung der Kosten für den Arbeitsaufwand im Zusammenhang mit den Anforderungen betreffend die Anerkennung der Unterlagen gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie erhoben wird.

(3) Um sowohl die Tierversuche als auch die Kosten der Zusammenstellung vollständiger Unterlagen auf ein Mindestmaß zu beschränken, kann der Antragsteller die Mitgliedstaaten um Rat fragen, welche Begründungen des Antragstellers dafür, dass bestimmte Prüfungen nicht durchgeführt werden, anerkannt werden können.

Diese Auskunft greift der Prüfung gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie zur Feststellung, ob die Unterlagen als vollständig betrachtet werden können, nicht vor.

Um Aufschluss über die Kosten zu geben, die durch die Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie anfallen, kann der Notifizierer der zuständigen Behörde zusammen mit den vollständigen Unterlagen eine Aufschlüsselung der Kosten der jeweils durchgeführten Maßnahmen und Prüfungen übermitteln. Diese Informationen legt die zuständige Behörde der Kommission zusammen mit dem Bewertungsbericht gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie vor.

In dem Bericht gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie weist die Kommission die Kosten für die Zusammenstellung der vollständigen Unterlagen aus und gibt gegebenenfalls sachgerechte Empfehlungen für eine Änderung der Datenanforderungen zur Gewährleistung der Kosteneffizienz.

(4) Ist derselbe Wirkstoff von mehreren Notifizierern notifiziert worden, müssen diese ihr Möglichstes tun, damit gemeinsame Unterlagen vorgelegt werden. Werden keine gemeinsamen Unterlagen aller Notifizierer des betreffenden Wirkstoffs vorgelegt, ist in den Unterlagen ausführlich anzugeben, welche Bemühungen im Einzelnen unternommen wurden, um ihre Beteiligung zu erzielen und aus welchen Gründen sich die Notifizierer nicht an einer gemeinsamen Vorlage beteiligt haben.

(5) Die Unterlagen dürfen bei der zuständigen Behörde des benannten Mitgliedstaates nicht später als 42 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung eingehen. Die Benennung erfolgt durch die Kommission, sobald die Liste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b) erstellt ist.

(6) Die Mitgliedstaaten schließen innerhalb eines vernünftigen Zeitraums nach Erhalt der Unterlagen, aber in jedem Fall nicht später als 45 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung die in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie genannten Schritte bezüglich der Anerkennung der Unterlagen ab, für die sie benannt wurden.

Sind dem benannten Mitgliedstaat innerhalb der festgelegten Frist von 42 Monaten gemäß Absatz 5 vollständige Unterlagen gemäß Absatz 1 nicht zugegangen, so setzt er die Kommission unter Angabe der von dem Notifizierer vorgetragenen Gründe davon in Kenntnis.

In Ausnahmefällen und auf der Grundlage des Berichts des benannten Mitgliedstaates kann nach dem Verfahren gemäß Artikel 28 Absatz 3 der Richtlinie eine neue Frist festgesetzt

werden, wenn der Notifizierer als Grund für die Verzögerung höhere Gewalt nachweist.

Werden bei Ablauf der Frist Unterlagen über einen Wirkstoff als unvollständig erachtet und wurden keine anderen Unterlagen zu diesem Wirkstoff in derselben Produktart anerkannt, so wird nach dem Verfahren gemäß Artikel 28 Absatz 3 der Richtlinie eine Entscheidung über seine Nichtaufnahme in Anhang I oder IA der Richtlinie erlassen.

Artikel 8

Grundstoffe

(1) Wer die Aufnahme eines alten Wirkstoffs in Anhang IB der Richtlinie für eine oder mehrere spezifische Produktarten beantragen möchte, muss den Stoff bei der Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 4 Absatz 1 und 2 dieser Verordnung notifizieren.

(2) Wird eine Notifizierung von der Kommission anerkannt, so muss der Notifizierer der Kommission alle Daten und Informationen zur Verfügung stellen, die für die Bewertung des alten Wirkstoffs im Hinblick auf seine mögliche Aufnahme in Anhang IB der Richtlinie im Zuge der zweiten Phase des Prüfungsprogramms erforderlich sind.

Ein Notifizierer kann seine Notifizierung nur zurückziehen, wenn eine objektive Änderung der mit der Notifizierung verbundenen Voraussetzungen die Zurückziehung rechtfertigt. Der Notifizierer muss die Kommission hiervon unverzüglich unter Angabe der Gründe unterrichten. Erkennt die Kommission die Zurückziehung an, ist der Notifizierer damit von der Verpflichtung des Unterabsatzes 1 entbunden.

Wird eine Zurückziehung abgelehnt, kann der Notifizierer binnen 30 Tagen die Kommission um eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 der Richtlinie ersuchen.

(3) Mitgliedstaaten können alte Wirkstoffe als mögliche Grundstoffe für die Aufnahme in Anhang IB der Richtlinie angeben. Zu diesem Zweck übermitteln sie der Kommission spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung die in Anhang I dieser Verordnung genannten Informationen.

(4) Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten eine Liste möglicher Grundstoffe, die als alte Grundstoffe angegeben worden sind. Mitgliedstaaten können innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem sie diese Liste erhalten haben, gemäß den Anforderungen des Absatzes 3 weitere alte Grundstoffe angeben.

Artikel 9

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 7. September 2000

Für die Kommission
Margot WALLSTRÖM
Mitglied der Kommission

ANHANG I

FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG GEMÄSS ARTIKEL 3 ODER DIE ANGABE GEMÄSS ARTIKEL 8 ABSATZ 3 ODER ABSATZ 4 ERFORDERLICHE INFORMATIONEN

- 1 Angaben zum Identifizierer⁽¹⁾ usw.:
 - 1.1 Name und Anschrift usw. des Identifizierers und sein Status als Hersteller, Formulierer oder Mitgliedstaat;
 - 1.2 wenn der Identifizierer ein Hersteller, nicht jedoch der Hersteller des Wirkstoffs ist: die dem Identifizierer vom Hersteller des Wirkstoffs erteilte Genehmigung, in der Gemeinschaft als sein alleiniger Vertreter zu handeln;
 - 1.3 wenn der Identifizierer nicht der Hersteller des Wirkstoffs ist: Name und Anschrift des betreffenden Herstellers des Wirkstoffs.
- 2 Angaben zum Stoff:
 - 2.1 von ISO vorgeschlagene oder festgelegte internationale Bezeichnung und Synonyme;
 - 2.2 chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur);
 - 2.3 Entwicklungs-Codenummer(n) des Herstellers (sofern verfügbar);
 - 2.4 CAS- und EG-Nummern;
 - 2.5 Summen- und Strukturformeln (einschließlich aller Einzelheiten einer etwaigen isomeren Zusammensetzung), Molekulargewicht;
 - 2.6 Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg oder gegebenenfalls g/l.
- 3 Nachweis, dass der Stoff bereits vor dem 14. Mai 2000 als Wirkstoff in einem Biozid-Produkt in Verkehr war. Außer der EG-Nummer auch Nachweis, dass der Stoff als Wirkstoff in mindestens einem Biozid-Produkt verwendet wurde (z. B. Rechnung und Zusammensetzung eines Produkts und/oder ein Etikett).
- 4 Mitgliedstaaten, in denen der Wirkstoff in Verkehr ist. für Grundstoffe Angabe der Mitgliedstaaten, in denen der Grundstoff verwendet wird.
- 5 Wenn der Identifizierer ein Hersteller ist: durchschnittliche Jahresmengen des Wirkstoffs, die im Zeitraum 1998-2000 je Produktart gemäß Anhang V der Richtlinie in Verkehr gebracht wurden. Wenn zutreffend, müssen die Mengenangaben nach den im Folgenden aufgelisteten Untergruppen aufgeschlüsselt werden. Sofern keine Statistiken vorliegen, genügen Schätzwerte.
- 6 Bei möglichen Grundstoffen abweichend von Absatz 5: jährliche insgesamt in Verkehr gebrachte Mengen und jährlich als Biozid-Produkte in den Produktarten gemäß Anhang V der Richtlinie verwendete Mengen. Sofern relevant, sind die Mengen nach den im Folgenden aufgelisteten Untergruppen aufzuschlüsseln.

Produktart gemäß Anhang V der Richtlinie und für die Festsetzung von Prioritäten relevante Untergruppen

Produktart 1: Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene

Produktart 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte

2.01 Desinfektionsmittel für medizinische Ausrüstung, Biozid-Produkte für den Wohnbereich des Menschen oder für industrielle Bereiche

2.02 Biozid-Produkte zur Verwendung in Schwimmbädern usw.

2.03 Biozid-Produkte zur Verwendung in Klimaanlage

2.04 Biozid-Produkte für chemische Toiletten, die Behandlung von Abwässern oder Krankenhausabfällen

2.05 Sonstige Biozid-Produkte der Produktart 2

Produktart 3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich

Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel

Produktart 6: Topf-Konservierungsmittel

6.01 Konservierungsmittel für Wasch- und Reinigungsmittel

6.02 Sonstige Kopf-Konservierungsmittel

⁽¹⁾ Im Falle der Identifizierung gemäß Artikel 5 oder der Benennung gemäß Artikel 8: Angabe des Mitgliedstaats.

Produktart 7: Beschichtungsschutzmittel

Produktart 8: Holzschutzmittel

8.01 Vorbehandlung in Industrieanlagen (Druck- und Vakuumimprägnierung und Tauchen/Tauchtränkung)

8.02 Sonstige Holzschutzmittel

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

9.01 Schutzmittel für Textilien und Leder

9.02 Schutzmittel für Papier

9.03 Schutzmittel für Gummi und polymerisierte Materialien und sonstige unter die Produktart 9 fallende Biozid-Produkte

Produktart 10: Schutzmittel für Mauerwerk

Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen

11.01 Schutzmittel für Durchflusssysteme

11.02 Schutzmittel für Kreislaufsysteme

Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel

12.01 Schleimbekämpfungsmittel für Papierbrei

12.02 Schleimbekämpfungsmittel für Erdölförderung

12.03 Sonstige Schleimbekämpfungsmittel

Produktart 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten

Produktart 14: Rodentizide

Produktart 15: Avizide

Produktart 16: Molluskizide

Produktart 17: Fischbekämpfungsmittel

Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

18.01 zur berufsmäßigen Verwendung

18.02 zur Verwendung durch Laien

Produktart 19: Repellentien und Lockmittel

19.01 Repellentien zur direkten Anwendung auf menschlicher oder tierischer Haut

19.02 Lockmittel und Repellentien nicht zur direkten Anwendung auf menschlicher oder tierischer Haut

Produktart 20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel

Produktart 21: Antifouling-Produkte

Produktart 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

Produktart 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

ANHANG II

FÜR NOTIFIZIERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 4 ODER ARTIKEL 8 ABSATZ 1 ERFORDERLICHE INFORMATIONEN

1. Produktart(en) gemäß Anhang V der Richtlinie, für die die Notifizierung übermittelt wird.
2. Zusammenfassungen von Studien, Informationen, relevanter Endpunkte und Bekanntgabe des Zeitpunkts des Abschlusses laufender oder in Auftrag gegebener Studien gemäß Anhang II Tabelle 1. Nur die in die vollständigen Unterlagen aufzunehmenden Informationen betreffend die Verwendung und die Art der Biozid-Produkte müssen übermittelt werden.
3. Nachweis, dass der Stoff bereits vor dem 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozid-Produkts in Verkehr war. Außer der EG-Nummer auch der Nachweis, dass der Stoff als Wirkstoff in mindestens einem Biozid-Produkt verwendet wurde (z. B. in Form einer Rechnung und Zusammensetzung eines Produkts und/oder ein Etikett).
4. Mitgliedstaaten, in denen der Wirkstoff in Verkehr ist. Für Stoffe, die Gegenstand eines Antrags auf Grundstoffe sind, Angabe der Mitgliedstaaten, in denen der Grundstoff verwendet wird.
5. Wenn der Identifizierer ein Hersteller ist, müssen die Informationen auch Mengenangaben zu nicht notifizierten Produktarten enthalten:
 - a) durchschnittliche Jahresmengen des Wirkstoffs, die im Zeitraum 1998-2000 je Produktart gemäß Anhang V der Richtlinie in Verkehr gebracht wurden. Sofern zutreffend, sind die Mengenangaben nach den in Anhang I genannten Untergruppen aufzuschlüsseln. Wenn keine Statistiken vorliegen, genügen Schätzwerte;
 - b) Schätzung des prozentualen Marktanteils des Notifizierers in der EU für den Zeitraum 1998-2000
 - i) bezogen auf die gesamte Verwendung des Wirkstoffs für die Produktart, sofern zutreffend nach Untergruppen aufgeschlüsselt und
 - ii) bezogen auf die gesamte Verwendung des Stoffs in der EU.
6. Bei möglichen Grundstoffen abweichend von Absatz 5: jährliche insgesamt in Verkehr gebrachte Mengen und die Mengen, die als Biozid-Produkte jeweils in den Produktarten gemäß Anhang V der Richtlinie und in den in Anhang I aufgelisteten Untergruppen verwendet wurden.
7. Erklärung, mit der bestätigt wird, dass alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht worden sind und dass sich der Notifizierer verpflichtet, den zuständigen Behörden des als Berichterstatter benannten Mitgliedstaates die vollständigen Unterlagen gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a) der Richtlinie innerhalb der von der Kommission festgelegten Frist zu übermitteln. Der Notifizierer bestätigt, dass die mit der Notifizierung übermittelten Informationen auf Studien basieren, die ihm zur Verfügung stehen und dem berichterstattenden Mitgliedstaat als Teil der Unterlagen gemäß Artikel 11 Absatz 1 übermittelt werden.

Anhang II Tabelle 1 (1)

Ziffer (2)	Art der Informationen	Verbindliche Informationen (3)	Fakultative Informationen	Stand der Unterlagen (v.I.,v.T.,u.) (4)
Angaben zum Notifizierer				
1.1.	Name und Anschrift usw. des Notifizierers und sein Status als Hersteller oder Nicht-Hersteller gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2	×		
1.1.	Wenn der Notifizierer ein Hersteller ist, nicht jedoch der Hersteller des Wirkstoffs: die dem Notifizierer vom Hersteller des Wirkstoffs erteilte Genehmigung, in der Gemeinschaft als sein alleiniger Vertreter zu handeln.	×		
1.2.	Wenn der Notifizierer nicht der Hersteller des Wirkstoffs ist: Name und Anschrift des betreffenden Herstellers	×		
Angaben zum Wirkstoff				
2.1.	Von ISO vorgeschlagene oder festgelegte internationale Bezeichnung und Synonyme	×		
2.2.	Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)	×		

Ziffer (?)	Art der Informationen	Verbindliche Informationen (?)	Fakultative Informationen	Stand der Unterlagen (v.I.,v.T.,u.) (*)
2.3.	Entwicklungs-Codenummer (n) des Herstellers (sofern zutreffend)	×		
2.4.	CAS- und EG-Nummern	×		
2.5.	Summen- und Strukturformel	×		
2.6.	Herstellungsverfahren (Kurzbeschreibung der Syntheseschritte) des Wirkstoffs	×		
2.7.	Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg oder gegebenenfalls g/l	×		
2.8.	Identität der Verunreinigungen und Zusätze, jeweils zusammen mit der Strukturformel und dem möglichen Bereich des Anteils, ausgedrückt als g/kg oder gegebenenfalls g/l	×		
2.9.	Herkunft des natürlichen Wirkstoffs oder des bzw. der Vorstufen des Wirkstoffs	×		

Physikalische und chemische Eigenschaften

3.1.	Schmelzpunkt, Siedepunkt, relative Dichte	×		
3.2.	Dampfdruck (in Pa)	×		
3.5.	Löslichkeit in Wasser einschließlich, sofern relevant, Einfluss des pH-Werts (5 bis 9) und der Temperatur auf die Löslichkeit	×		
3.6. (3.9.)	Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	×		

Toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen

6.1.1.	Akute Toxizität — orale Verabreichung	×		
6.1.2.-6.1.3.	Akute Toxizität — dermale oder inhalative Verabreichung	×		
6.1.4.	Akute Toxizität — Haut- und Augenreizung	×		
6.1.5.	Akute Toxizität — Hautsensibilisierung	×		
6.2.	Metabolismus-Untersuchungen an Säugetieren		×	×
6.3.-6.4.	Subchronische Toxizität (90-tägige Studie) oder Kurzzeit-Toxizität bei wiederholter Verabreichung (28 Tage). Die 90-tägige Studie muss vorgelegt werden, sofern verfügbar. Die 28-tägige Studie muss nicht durchgeführt werden, sofern sie nicht verfügbar ist	×		×
6.5.	Chronische Toxizität		×	×
6.6.1.	In-vitro-Genmutationsuntersuchung an Bakterien	×		
6.6.2.	In-vitro-zytogenetische Untersuchungen an Säugetierzellen	×		
6.6.3.	In-vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen	×		

Ziffer (?)	Art der Informationen	Verbindliche Informationen (?)	Fakultative Informationen	Stand der Unterlagen (v.I.,v.T.,u.) (*)
6.6.4.	In-vivo-Genotoxizitätsuntersuchung (wenn positive Ergebnisse in 6.6.1, 6.6.2 oder 6.6.3)	×		
6.6.5.	Eine zweite In-vivo-Genotoxizitätsuntersuchung (wenn negative Ergebnisse in 6.6.4, jedoch positive Ergebnisse bei In-vitro-Tests)	×		
6.6.6.	Wenn positive Ergebnisse in 6.6.4, kann ein Test zur Bewertung möglicher Auswirkungen auf die Keimzellen erforderlich sein	×		
6.7.	Untersuchung der Karzinogenität		×	×
6.8.1.	Teratogenitätsuntersuchungen		×	×
6.8.2.	Fertilitätsuntersuchung		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	Gegebenenfalls epidemiologische Untersuchungen an der Bevölkerung		×	
Ökotoxikologische Studien				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Akute Toxizität für Fische	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Akute Toxizität für Daphnia magna/wirbellose Tiere	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Wachstumshemmungstest bei Algen	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Hemmung der mikrobiologischen Aktivität	×		
7.5. (7.4.2.)	Biokonzentration		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Biotischer Abbau — leichte biologische Abbaubarkeit	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Biotischer Abbau — gegebenenfalls inhärente biologische Abbaubarkeit		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Abiotischer Abbau — Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert und Identifizierung der Abbauprodukte	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Abiotischer Abbau — photochemische Umwandlung (Photolyse) in Wasser, einschließlich Identität der Umwandlungsprodukte		×	×
7.7. (7.1.3.)	Screening-Test zum Adsorptions-/Desorptionsvermögen	×		
	Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß der Richtlinie 67/548/EWG	×		
	Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze)	×		
Weitere Informationen im Zusammenhang mit den Anhängen IIA und IIIA der Richtlinie, die für die Entscheidung darüber, wann die vollständigen Unterlagen über den Wirkstoff im Prüfprogramm vorgelegt werden sollten, maßgeblich sein könnten			×	

Ziffer (2)	Art der Informationen	Verbindliche Informationen (3)	Fakultative Informationen	Stand der Unterlagen (v.I.,v.T.,u.) (4)
	Informationen über zu Besorgnis Anlass gebende Ergebnisse von Untersuchungen, die in den obigen Ausführungen nicht enthalten sind		×	
	Informationen über die Dauer von Studien, die für eine angemessene Risikobewertung notwendig sind, die aber dem benannten Mitgliedstaat nicht innerhalb von 42 Monaten, gerechnet vom Zeitpunkt der Veröffentlichung der Liste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b) dieser Verordnung, übermittelt werden können		×	

(1) Informationen über Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, werden vorgelegt, sofern sie gemäß Anhang IV A der Richtlinie angemessen sind.

(2) Die Nummerierung in der Tabelle entspricht der Nummerierung in Anhang II A der Richtlinie 98/8/EG. Klammern werden verwendet, wenn die Ziffer von der Nummerierung des „Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products“, Entwurf Dezember 1999) abweicht.

(3) Informationen über einen Endpunkt sind nur verpflichtend, wenn der Endpunkt für die vollständigen Unterlagen über die notifizierte Produktart/den Verwendungsbereich gefordert wird. Wenn Informationen über den Endpunkt nicht übermittelt werden, weil es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, muss dies begründet werden.

(4) v.I.: verfügbare Informationen; v.T.: vorgesehener Termin für laufende oder in Auftrag gegebene Studien; u.: Informationen, die nach Ansicht des Antragstellers für eine angemessene Risikobewertung nicht notwendig sind, nebst Begründung. Dies greift der Prüfung gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie nicht vor.