



## 2. Review Verordnung



# Die 2. Review Verordnung

Dag Kappes  
Europäische Kommission  
GD Umwelt, Abteilung C-3



Biozidrecht-Veranstaltung  
Wien, 22. November 2002



## 2. Review Verordnung



### Inhalt des Vortrags

Der Entwurf der zweiten Review Verordnung (2. RV)

- Rechtsgrundlagen, Hintergrund des Review Programms
- Veröffentlichung der abschliessenden Listen identifizierter und notifizierter alter Wirkstoffe
- Konsequenzen der Listen:
  - Frist für das Inverkehrbringen von Wirkstoffen
    - die nur identifiziert wurden
    - in Produktarten, die nicht notifiziert wurden
  - Details zur Dossiereinreichung und Bewertung notifizierter alter Wirkstoffe
    - Fristen/Prioritätensetzung/Rapporteur Mitgliedsstaaten
    - Verfahren zur Bewertung



# Rechtsgrundlagen des Review Programms

## Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG

Nach der Annahme dieser Richtlinie beginnt die Kommission mit einem **Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm** zur systematischen Prüfung aller Wirkstoffe, die ... (am 14.05.2000) bereits in Verkehr sind (**alte Wirkstoffe**). Alle erforderlichen Bestimmungen für die Erstellung und Durchführung des Programms ... werden in einer ... **Verordnung** festgelegt.



## 2. Review Verordnung



### **Hintergrund: Das Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm**

#### **Die Phasen des Review-Programms alter Wirkstoffe nach Artikel 16 Absatz 2 der BPRL:**

1. Erste Review Verordnung (1896/2000 vom 7. September 2000)
  - Identifizierung alter Wirkstoffe (bis 28. März 2002)
  - Notifizierung (Übermittlung eines Grunddatensatzes)
  - Auswahl zweier Produktarten für die erste Prio-Liste
- 1a. Verordnung EG Nr 1687/2002 vom 25. September 2002  
zusätzliche Frist für die Notifizierung bestimmter Wirkstoffe
2. Zweite Review Verordnung (vorgesehen für Mai 2003)



# Entwurf der 2. Review Verordnung

Hauptziele der zweiten Review Verordnung sind:

- Listen der identifizierten und notifizierten Stoffe
- Fristen für das Inverkehrbringen identifizierter Stoffe
- Fristen zur Dossiereinreichung für notifizierte Stoffe
- Details zum Dossier und zum Bewertungsverfahren

Der vorliegende Entwurf der zweiten Review Verordnung (2. RV; Stand Anfang November 2002) wird noch diskutiert und dementsprechend weiterentwickelt.

Die endgültige Version kann daher von der hier vorgestellten abweichen.



## 2. Review Verordnung



### **Art. 3(1): Liste der identifizierten alten Wirkstoffe**

Alle identifizierten alten Wirkstoffe (= alle Stoffe, die unter der 1. RV identifiziert oder notifiziert wurden) sind in Anhang I der 2. Review Verordnung gelistet.

#### ANNEX I

#### Identified existing active substances

<b>Chemical Name (EINECS or IUPAC)</b> (where available, also common name proposed or accepted by ISO)	<b>Number</b> EU, CAS-number



## 2. Review Verordnung



### **Art. 3(2): Liste der notifizierten alten Wirkstoffe**

Alle notifizierten alten Wirkstoffe sind in Anhang II der 2. RV gelistet zusammen mit der Identität des Notifizierers und der/den Produktart(en).

#### ANNEX II

##### Notified existing active substances

<b>Chemical name (EINECS / IUPAC)</b>  (where available, also common name proposed or accepted by ISO)	<b>Number</b>  EU, CAS-number	<b>Notifier(s) or interested Member States</b>	<b>Product type(s)</b>



## 2. Review Verordnung



### **Artikel 4: Konsequenzen der Listen**

Stoffe, die nicht in Anhang I der 2. Review Verordnung aufgeführt sind (d.h. weder identifiziert noch notifiziert wurden), sind keine alten Wirkstoffe im Sinne der BPRL, sie sind als neue Wirkstoffe zu betrachten.



Stoffe, die nur in Anhang I aber nicht in Anhang II der 2. RV gelistet sind (d.h. nur identifiziert wurden), werden nicht im Rahmen der Review-Programms in Anhang I, IA oder IB der BPRL aufgenommen. Sie dürfen längstens bis 31.07.2006 in Biozid-Produkten auf dem Markt bleiben.



## 2. Review Verordnung



### Artikel 5/Anhang III: Dossiers - wann und an wen?

Die notifizierte Wirkstoffe werden in vier Prioritätenlisten nach Produktarten eingeteilt. Die vorgeschlagenen Zeitrahmen zur Dossierübermittlung sind:

- 28.03.2004: Holzschutzmittel (PA08) und Rodentizide (PA14)
  - 01.11.2005 - 01.05.2006
  - 01.02.2007 - 01.08.2007
  - 01.04.2008 - 01.11.2008
- } Die übrigen 21 PAs

Active substances for product type XXXXX		Notifier(s) or interested Member State(s)	Rapporteur Member State
Name	Number		



### **Artikel 6: Pflichten vor Dossiereinreichung**

#### **Bevor der Antragsteller ein Dossier erstellt**

- Muss er sein Möglichstes tun, um die Wiederholung von Versuchen an Vertebraten zu vermeiden.
- Muss er sein Möglichstes tun, um ein gemeinsames Dossier einzureichen, falls der Stoffe mehrfach notifiziert wurde.
- Kann er den RMS um Rat fragen, welche Prüfungen ggf. nicht durchgeführt werden müssen.

Mitgliedsstaaten können nationale Maßnahmen ergreifen, um die Wiederholung von Tierversuchen zu vermeiden.



### **Artikel 7/Anhang VI: Inhalt des Dossiers**

#### **Anerkannte Notifizierer müssen einreichen:**

- ein vollständiges Dossier (Art. 11(1)(a) BPD)
- in bestimmtem Format (IUCLID/TNSG on dossier preparation)
- ein Dossier für ein Biozid-Produkt (Art. 11(1)(a)(ii) BPD), das die Verwendung in der PA abdeckt (Expo. Mensch&Umwelt)
- eine Zusammenfassung der Unterlagen
- eine Risikobewertung
- ...
- *Falls kein gemeinsames Dossier eingereicht wurde, welche Anstrengungen unternommen wurden*



## 2. Review Verordnung



### **Art. 8 (1): Möglichkeit Notifizierungen beizutreten**

Hersteller, Formulierer und Vereinigungen, die nicht notifiziert haben, können mit einem Antragsteller vereinbaren, ein **gemeinsames** Dossier einzureichen oder den Notifizierer zu **ersetzen**.

Der Rapporteur Mitgliedsstaat (RMS) und die Kommission (COM) sind hierüber zu informieren.

Anhänge II und III der 2. RV werden nach dem Verfahren des Art. 28 der BPD geändert.



## 2. Review Verordnung



### **Art. 8: Zurückziehen/Ausschluss von Notifizierern**

Wenn ein Notifizierer seine Beteiligung am Programm **beenden** möchte, muss er COM und RMS informieren.

Wenn ein Notifizierer seinen Pflichten nicht nachkommt, informiert der RMS die COM und die anderen MS.

Er erhält 30 Tage zur Vervollständigung/Begründung.

Erfüllt er seine Pflichten danach nicht, wird er **ausgeschlossen**.

Ziehen sich alle Notifizierer eines Stoffes zurück oder werden ausgeschlossen, können MS oder andere Hersteller/Formulierer/Vereinigungen ihr Interesse bekunden und die **Rolle des Notifizierers übernehmen**.

Anhänge II und III der 2. RV werden nach dem Verfahren des Art. 28 der BPRL geändert.



## 2. Review Verordnung



### **Art. 9: Vollständigkeitsprüfung durch den RMS**

Dem Rapporteur MS stehen drei Monate zur Vollständigkeitsprüfung zur Verfügung.



In schwierigen Fällen kann dieser Zeitraum um maximal 3 Monate verlängert werden.



Innerhalb eines Monats nach Feststellung der Vollständigkeit hat der Notifizierer die Zusammenfassung an COM und MSs zu senden.

**Nicht fristgerechtes Einreichen der Unterlagen ist ein Ausschlussgrund (auch nicht gezahlte Gebühren).**

In begründeten Ausnahmefällen kann neue Frist festgelegt werden.



### Art. 10: Bewertung durch den RMS

Der RMS bewertet die Unterlagen und erstellt einen Bericht innerhalb von 12 Monaten nach Feststellung der Vollständigkeit.

**12 Monate**

Zusätzliche relevante Informationen vom **Notifizierer** (oder von Dritten) werden nur zur Bewertung herangezogen, wenn

- **der Notifizierer die Informationen angekündigt hat**
- sie mind. 3 Monate vor Ende der Bewertung vorliegen
- sie zuverlässiger sind als die vorgelegten und
- dadurch Änderung der Empfehlung zu erwarten ist.



### Art. 10: Empfehlung durch den RMS

Der RMS sendet den Bericht an die COM, die MSs und den Antragssteller. Der Bericht enthält eine Empfehlung:

- den **Wirkstoff** in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie unter bestimmten Bedingungen **aufzunehmen**, oder
- den **Wirkstoff nicht** in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie **aufzunehmen** sowie die Begründung, oder
- Im Falle einer **vorläufigen Bewertung**, einer Verschiebung der Empfehlung bis zur Vorlage des Berichts: wann er vorliegen wird (Längstens 3 Monate nach Vorlage der notwendigen Informationen).



# Artikel 11: Kommissionsverfahren

Nach Erhalt des Berichts gibt die Kommission

- den anderen Mitgliedsstaaten und
- dem Notifizierer

90 Tage Zeit den Bericht zu kommentieren.

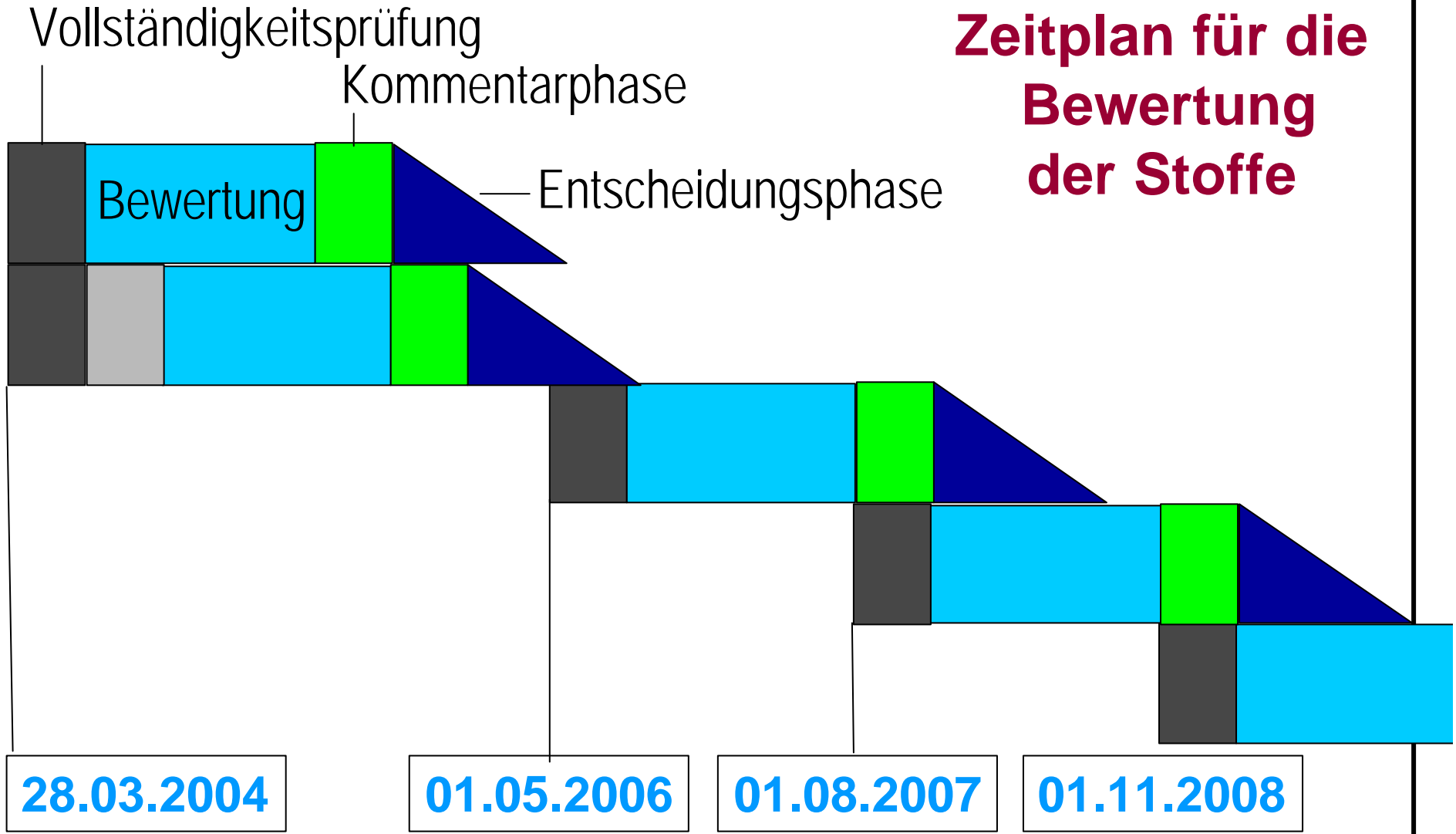
Daraufhin schlägt die COM vor:

- eine Richtlinie den Stoff in Anhang I, IA oder IB der BPRL unter bestimmten Bedingungen **aufzunehmen** oder
- eine Entscheidung adressiert an die MS den Stoff **nicht** in Anhang I der BPRL **aufzunehmen**, sowie die **Begründung**. MS haben bestehende Autorisierungen/Registrierungen für Biozid-Produkte, die den Stoff enthalten, zurückzuziehen.



## 2. Review Verordnung

### Zeitplan für die Bewertung der Stoffe





# Der Weg zur zweiten Review Verordnung

- 18/19. November 2002: Diskussion des Entwurfs auf der Sitzung der zuständigen Behörden  
Einarbeiten der Änderungen
- Anschließend Interservice Konsultationen
- 31. Jänner 2003: Ende der zusätzlichen Notifizierungsfrist. Erstellen der abschliessenden Listen.
- März 2003: Abstimmung im Ständigen Ausschuss  
Annahme durch die Kommission
- ca. Mai 2003: Veröffentlichung im Amtsblatt der EG



## 2. Review Verordnung



### Weitere Informationen zur Review Prozess

ECB web page: <http://ecb.jrc.it/Biocides>

- provisional list of identified and notified substances
- Technical Notes for Guidance (TNsG) on Annex I inclusion
  - TNsG on data requirements
  - TNsG on dossier preparation
  - TNsG on product evaluation
  - TNsGs on environmental emission scenarios/on human exposure

DG ENV: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

- Basic Principles
- Scope/Borderline documents

Die Seiten werden regelmäßig aktualisiert.