

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 434



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang  
6. Dezember 2021

## Inhalt

### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

#### BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/2148 der Kommission vom 3. Dezember 2021 hinsichtlich gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates übermittelter ungelöster Einwände gegen die Bedingungen der Zulassung der Biozidproduktfamilie Oxybio** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 8690) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/2149 der Kommission vom 3. Dezember 2021 hinsichtlich von Frankreich gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates übermittelter ungelöster Einwände gegen die Bedingungen der vorläufigen Zulassung eines Biozidprodukts, das 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (C(M)IT) enthält** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 8693) <sup>(1)</sup> ..... 5

#### EMPFEHLUNGEN

- ★ **Empfehlung (EU) 2021/2150 des Rates vom 2. Dezember 2021 zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/912 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und möglichen Aufhebung dieser Beschränkung**..... 8

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.



## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/2148 DER KOMMISSION

vom 3. Dezember 2021

**hinsichtlich gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates übermittelter ungelöster Einwände gegen die Bedingungen der Zulassung der Biozidproduktfamilie Oxybio**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 8690)

(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 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 26. Juli 2018 stellte das Unternehmen Intergaz et Services (im Folgenden „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten, darunter Frankreich, gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Biozidproduktfamilie Oxybio, bestehend aus Flächendesinfektionsmitteln, die den Wirkstoff Wasserstoffperoxid in Konzentrationen von 12 bis 49 % Massenanteil enthalten (im Folgenden „Biozidproduktfamilie“). Belgien ist der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist.
- (2) Zu der Biozidproduktfamilie gehören Produkte, die Wasserstoffperoxid in Konzentrationen von 12 %, 30 %, 35 % und 49 % enthalten und in drei Unterfamilien unterteilt sind, deren technische Eigenschaften in drei Zusammenfassungen der Eigenschaften des jeweiligen Biozidprodukts (Meta-SPC) beschrieben sind, nämlich Meta-SPC 1, Meta-SPC 2 und Meta-SPC 3. In seinem Bewertungsbericht empfahl Belgien, nur diejenigen Produkte der Biozidproduktfamilie zuzulassen, die Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von 12 % enthalten. Diese Produkte fallen unter die Meta-SPC 1 (Oxybio L12).
- (3) Frankreich hat der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 29. September 2020 Einwände übermittelt, denen zufolge die strittige Produktfamilie nicht die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.
- (4) Frankreich war der Ansicht, dass die von Belgien durchgeführte und in dem Entwurf einer Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angegebene Bestimmung der physikalischen Gefahren der Produkte in der Biozidproduktfamilie in Bezug auf die Eigenschaft als oxidierende Flüssigkeiten nicht korrekt war. Belgien wies darauf hin, dass spezifische Konzentrationsgrenzwerte für Wasserstoffperoxid gemäß Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des

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

Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> bei der Bestimmung der oxidierenden Eigenschaft der Biozidproduktfamilie berücksichtigt worden seien und dass der untere Grenzwert von 50 % von keinem der Produkte der Biozidproduktfamilie erreicht wurde. Belgien kam daher zu dem Schluss, dass die Produkte in Bezug auf diese Eigenschaft nicht eingestuft werden sollten.

- (5) Frankreich machte geltend, dass eine Nichteinstufung der Produkte in Bezug auf die Eigenschaft als oxidierenden Flüssigkeiten nicht korrekt sei. Frankreich führte an, dass, wie in den Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien <sup>(3)</sup> der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „ECHA-Leitlinien“) dargelegt, die Erfahrung bei der Handhabung und Verwendung von Stoffen oder Gemischen, die zeigt, dass diese oxidierend sind, ein wichtiger Faktor bei der Prüfung der Einstufung in diese Gefahrenklasse ist. Frankreich ist der Ansicht, dass die Anwendung der Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport (UN Model Regulations on the Transport of Dangerous Goods, UN RTDG Model Regulations) eine solche Erfahrung darstellt und die Einstufung gemäß diesen Vorschriften in den Entwurf der Zusammenfassungen der Eigenschaften des Biozidprodukts aufgenommen werden sollte. Frankreich kam daher zu dem Schluss, dass die korrekte Einstufung der Produkte der Biozidproduktfamilie, die unter die Meta-SPC 1 (Oxybio L12) fallen, gemäß den Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport „oxidierende Flüssigkeit, Verpackungsgruppe III“, sein sollte.
- (6) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste Belgien gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 10. Dezember 2020 die Kommission mit den ungelösten Einwänden. Belgien übermittelte der Kommission gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (7) Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält eine der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung, nämlich dass die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet wurden.
- (8) Gemäß Anhang I Nummer 2.13.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist eine oxidierende Flüssigkeit anhand der Prüfung O.2 der UN-Empfehlungen für den Gefahrguttransport, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil III Unterabschnitt 34.4.2 nach den Kriterien der Tabelle 2.13.1 des genannten Anhangs in eine der drei Kategorien dieser Klasse (Kategorie 1, 2 oder 3) einzustufen.
- (9) Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält in dem Eintrag mit der Indexnummer 008-003-00-9 die folgende harmonisierte Einstufung von Wasserstoffperoxid-Lösungen in Bezug auf die Eigenschaft oxidierender Flüssigkeiten mit spezifischen Konzentrationsgrenzwerten: Oxidierende Flüssigkeiten der Kategorie 1 mit mindestens 70 % Wasserstoffperoxid und oxidierende Flüssigkeiten der Kategorie 2 mit mindestens 50 % und höchstens 70 % Wasserstoffperoxid. Diese Grenzwerte sind jedoch mit vier Sternchen „(\*\*\*\*)“ versehen, die bedeuten, dass die korrekte Einstufung durch Prüfungen bestätigt werden muss, wie in Anhang VI Teil 1 Nummer 1.2.4 der genannten Verordnung festgelegt.
- (10) Der Antragsteller legte keine Prüfdaten zur Eigenschaft als oxidierende Flüssigkeiten vor. Der Antragsteller vertrat die Auffassung, dass die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, die in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 im Eintrag mit der Indexnummer 008-003-00-9 angegeben sind, zur Einstufung in Bezug auf die Eigenschaft als oxidierende Flüssigkeiten herangezogen werden konnten und die Produkte der Biozidproduktfamilie aufgrund der Anwendung dieser Werte nicht in Bezug auf diese Eigenschaft eingestuft wurden.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

<sup>(3)</sup> ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, Fassung 5.0, Juli 2017 [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5).

- (11) Wässrige Lösungen mit mehr als 8 % Wasserstoffperoxid sollten gemäß den Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport wie folgt in Unterklasse 5.1 (oxidierende Stoffe) eingestuft werden: Oxidierende Flüssigkeit, Verpackungsgruppe III, mit mindestens 8 %, jedoch höchstens 20 % Wasserstoffperoxid; Oxidierende Flüssigkeit, Verpackungsgruppe II, mit mindestens 20 %, jedoch höchstens 60 % Wasserstoffperoxid; Oxidierende Flüssigkeit, Verpackungsgruppe I, mit mehr als 60 % Wasserstoffperoxid. Die Einstufung in diese Gefahrenklasse beruht auf der gleichen Prüfung, wie sie in Anhang I Teil 2 Nummer 2.13 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgeschrieben ist.
- (12) Wie in Abschnitt 2.13.5 der ECHA-Leitlinien festgelegt, entsprechen die Verpackungsgruppen I, II und III gemäß der Definition in den Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport für oxidierende Flüssigkeiten jeweils genau den Kategorien 1, 2 und 3 für oxidierende Flüssigkeiten der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- (13) Gemäß Anhang I Teil 2 Nummer 2.13.4.3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 haben im Fall von Abweichungen zwischen Prüfergebnissen und bekannten Erfahrungswerten die Bewertungen aufgrund bekannter Erfahrungswerte Vorrang vor den Prüfergebnissen. Im entsprechenden Abschnitt 2.13.4.3 der ECHA-Leitlinien wird auch darauf hingewiesen, dass neben den Prüfungen auch die Erfahrung bei der Handhabung und Verwendung von Stoffen oder Gemischen, die zeigt, dass sie oxidierend sind, ein wichtiger zusätzlicher Faktor bei der Prüfung der Einstufung in diese Gefahrenklasse ist.
- (14) Für die Beförderung gefährlicher Güter innerhalb der Hoheitsgebiete der Mitgliedstaaten und zwischen ihnen sieht Artikel 3 der Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (\*) die Anwendung der Anlagen A und B des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße („ADR“), der dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen („ADN“) beigefügten Verordnung sowie Artikel 3 Buchstaben f und h und Artikel 8 Absätze 1 und 3 des ADN sowie der Anlage zur Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter („RID“) vor.
- (15) ADR, ADN und RID entsprechen den Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport und enthalten die Einstufung wasserstoffperoxidhaltiger wässriger Lösungen gemäß den Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport. Für Transportzwecke sind die Produkte der Biozidproduktfamilie, die unter die Meta-SPC 1 fallen, daher gemäß ADR, ADN und RID als oxidierende Flüssigkeit, Verpackungsgruppe III, einzustufen.
- (16) Da der Antragsteller keine Prüfdaten vorgelegt hat, erscheint es angebracht, bei der Einstufung in Bezug auf die Eigenschaft als oxidierende Flüssigkeiten eine Bewertung aufgrund bekannter Erfahrungswerte bei der Handhabung und Verwendung wasserstoffperoxidhaltiger wässriger Lösungen vorzunehmen. In diesem Zusammenhang sehen die Rechtsvorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter verbindliche Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen, einschließlich in Bezug auf die Gefahrenklasse oxidierender Flüssigkeiten, vor, die für den vorliegenden Fall relevant sind.
- (17) Daher sollte im Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Produktes angegeben werden, dass Produkte, die Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von 12 % enthalten, gemäß den Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport als oxidierende Flüssigkeit, Verpackungsgruppe III, einzustufen sind, was in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einer oxidierenden Flüssigkeit der Kategorie 3 entspricht.
- (18) Am 8. April 2021 räumte die Kommission dem Antragsteller die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antragsteller übermittelte eine Stellungnahme, die von der Kommission in der Folge berücksichtigt wurde.
- (19) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

(\*) Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland (ABl. L 260 vom 30.9.2008, S. 13).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Dieser Beschluss gilt für die Produkte, die unter die Meta-SPC 1 (Oxybio L12) der Biozidproduktfamilie fallen, die im Register für Biozidprodukte unter der Nummer BC-SK041671-32 eingetragen ist.

*Artikel 2*

Für die Zwecke von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist die Gefahreneinstufung in Bezug auf die Eigenschaft als oxidierende Flüssigkeiten der in Artikel 1 genannten Produkte gemäß den Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport „oxidierende Flüssigkeit, Verpackungsgruppe III“, was gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einer oxidierenden Flüssigkeit der Kategorie 3 entspricht.

Die in Artikel 1 genannten Produkte erfüllen die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, sofern sie gemäß den Modellvorschriften der Vereinten Nationen für den Gefahrguttransport als oxidierende Flüssigkeit, Verpackungsgruppe III, eingestuft sind, was gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einer oxidierenden Flüssigkeit der Kategorie 3 entspricht.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Dezember 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/2149 DER KOMMISSION****vom 3. Dezember 2021****hinsichtlich von Frankreich gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates übermittelter ungelöster Einwände gegen die Bedingungen der vorläufigen Zulassung eines Biozidprodukts, das 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (C(M)IT) enthält***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 8693)***(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 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 27. Juli 2018 stellte das Unternehmen THOR GmbH (im Folgenden „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten, darunter Deutschland, gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung einer vorläufigen Zulassung eines Biozidprodukts gemäß Artikel 55 Absatz 2 der genannten Verordnung. Das betreffende Biozidprodukt (im Folgenden „Biozidprodukt“) soll als Schutzmittel für Produkte während der Lagerung verwendet werden und enthält als Wirkstoff 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (C(M)IT). Frankreich ist der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist.
- (2) Deutschland hat der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 24. Januar 2020 Einwände übermittelt, denen zufolge das Biozidprodukt die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzungen voraussichtlich nicht erfüllen wird. Am 27. Januar 2020 forderte das Sekretariat der Koordinierungsgruppe die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, sich schriftlich zu den Einwänden zu äußern. Die übermittelten Einwände wurden am 9. und 23. März 2020 in der Koordinierungsgruppe erörtert.
- (3) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste Frankreich gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 11. Januar 2021 die Kommission mit den ungelösten Einwänden. Es übermittelte der Kommission gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (4) Nach Auffassung Deutschlands können Risikominderungsmaßnahmen für behandelte Waren nur dann in die Zulassung eines Biozidprodukts aufgenommen werden, wenn sie im Genehmigungsbeschluss für den Wirkstoff festgelegt wurden. Da C(M)IT noch nicht als Wirkstoff genehmigt ist, vertritt Deutschland die Auffassung, dass die von Frankreich vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen für behandelte Waren nicht in die Zulassung des Biozidprodukts aufgenommen werden können. Daher bestehen nach wie vor unannehmbare Risiken für Verwendungszweck 2 (Topfkonservierung von Farben und Beschichtungen), Verwendungszweck 3 (Konservierung von Zusatzstoffen, die bei der Papierherstellung verwendet werden) und Verwendungszweck 7 (Konservierung von Polymerdispersionen), die im Antrag auf vorläufige Zulassung beschrieben werden.
- (5) Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist eine der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung, dass ein Biozidprodukt weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände unannehmbare Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. auf die Umwelt hat.

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

- (6) Gemäß Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf eine behandelte Ware nur in Verkehr gebracht werden, wenn alle in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe, mit denen sie behandelt wurde oder die in einer solchen Ware enthalten sind, in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 der genannten Verordnung erstellten Liste für die betreffende Produktart und den entsprechenden Verwendungszweck oder in Anhang I der genannten Verordnung aufgeführt und alle dort festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen erfüllt sind.
- (7) Gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dürfen die zuständigen Behörden ein Biozidprodukt, das einen neuen Wirkstoff enthält, für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren zulassen, wenn die bewertende zuständige Behörde nach Bewertung der Dossiers gemäß Artikel 8 der genannten Verordnung die Genehmigung des neuen Wirkstoffs empfiehlt und wenn die zuständigen Behörden, die den Antrag auf vorläufige Zulassung erhalten haben, der Ansicht sind, dass das Biozidprodukt voraussichtlich Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der genannten Verordnung entspricht, wobei die in Artikel 19 Absatz 2 derselben Verordnung genannten Faktoren zu berücksichtigen sind.
- (8) Obwohl C(M)IT noch nicht genehmigt ist, legte die bewertende zuständige Behörde Frankreichs der Europäischen Chemikalienagentur am 18. September 2019 eine Empfehlung für die Genehmigung von C(M)IT für die Produktart 6 vor. Der Entwurf einer Stellungnahme und der Bewertungsbericht der bewertenden zuständigen Behörde wurden auf der Sitzung des Ausschusses für Biozidprodukte am 16. Juni 2020 erörtert, und es wurden unannehmbare Risiken für die Kompartimente Wasser und Boden in Bezug auf Verwendungszweck 2 (Topfkonservierung von Farben und Beschichtungen) und Verwendungszweck 7 (Konservierung von Polymerdispersionen) des repräsentativen Biozidprodukts ermittelt. Außerdem wurde der Schluss gezogen, dass ohne weitere Untersuchungen nur eine Beschränkung der Verwendung der Waren, die mit C(M)IT enthaltenden Biozidprodukten behandelt wurden, auf die Verwendung in Innenräumen zu annehmbaren Risiken führen würde. In Bezug auf Verwendungszweck 3 des repräsentativen Biozidprodukts (Konservierung von Zusatzstoffen, die bei der Papierherstellung verwendet werden) wurde eine sichere Verwendung behandelter Waren in Bezug auf alle Umweltkompartimente ermittelt.
- (9) Die Kommission ist der Auffassung, dass die Tatsache, dass die Bedingungen oder Einschränkungen für behandelte Waren nur in den Genehmigungsbeschluss für den Wirkstoff aufgenommen werden können, nicht die Möglichkeit ausschließen sollte, eine vorläufige Zulassung für ein Biozidprodukt gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu erteilen, da diese Ausnahme gerade auf der fehlenden Genehmigung dieses Wirkstoffs beruht und gültig ist, bis ein Wirkstoff genehmigt wird, und da eine solche vorläufige Zulassung künftige Bedingungen oder Einschränkungen für behandelte Waren im Genehmigungsbeschluss vorwegnehmen kann.
- (10) Unter Berücksichtigung all dieser Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, dass der Wirkstoff C(M)IT voraussichtlich genehmigt werden kann und dass im Genehmigungsbeschluss die Bedingungen für seine Verwendung bei behandelten Waren festgelegt werden, nämlich eine Einschränkung in Bezug auf die Verwendung solcher Waren im Freien, und dass daher das Biozidprodukt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 voraussichtlich erfüllen wird, sofern in Bezug auf Verwendungszweck 2 (Topfkonservierung von Farben und Beschichtungen) und Verwendungszweck 7 (Konservierung von Polymerdispersionen) die Verwendung von mit dem Biozidprodukt behandelten Waren nur in Innenräumen gestattet ist.
- (11) Am 25. Juni 2021 räumte die Kommission dem Antragsteller die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Dieser Beschluss gilt für das Biozidprodukt, das im Register für Biozidprodukte unter der Nummer BC-DW041712-25 eingetragen ist.

*Artikel 2*

Das Biozidprodukt gemäß Artikel 1 dieses Beschlusses erfüllt voraussichtlich die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, sofern die von den Mitgliedstaaten erteilten vorläufigen Zulassungen die beiden folgenden Bedingungen enthalten:

- a) in Bezug auf Verwendungszweck 2 (Topfkonservierung von Farben und Beschichtungen) und Verwendungszweck 7 (Konservierung von Polymerdispersionen) dürfen, wie im Antrag auf gegenseitige Anerkennung beschrieben, mit dem Biozidprodukt behandelte Waren nur in Innenräumen verwendet werden;
- b) die für das Inverkehrbringen dieser behandelten Waren verantwortliche Person stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Waren die Anweisung „Nur zur Verwendung in Innenräumen“ enthält.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Dezember 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

# EMPFEHLUNGEN

## EMPFEHLUNG (EU) 2021/2150 DES RATES

vom 2. Dezember 2021

### zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/912 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und möglichen Aufhebung dieser Beschränkung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 77 Absatz 2 Buchstaben b und e sowie Artikel 292 Sätze 1 und 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 30. Juni 2020 eine Empfehlung zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und möglichen Aufhebung dieser Beschränkung <sup>(1)</sup> (im Folgenden „Empfehlung des Rates“) erlassen.
- (2) Seitdem hat der Rat die Empfehlungen (EU) 2020/1052 <sup>(2)</sup>, (EU) 2020/1144 <sup>(3)</sup>, (EU) 2020/1186 <sup>(4)</sup>, (EU) 2020/1551 <sup>(5)</sup>, (EU) 2020/2169 <sup>(6)</sup>, (EU) 2021/89 <sup>(7)</sup>, (EU) 2021/132 <sup>(8)</sup>, (EU) 2021/767 <sup>(9)</sup>, (EU) 2021/892 <sup>(10)</sup>, (EU) 2021/992 <sup>(11)</sup>, (EU) 2021/1085 <sup>(12)</sup>, (EU) 2021/1170 <sup>(13)</sup>, (EU) 2021/1346 <sup>(14)</sup>, (EU) 2021/1459 <sup>(15)</sup>, (EU) 2021/1712 <sup>(16)</sup>, (EU) 2021/1782 <sup>(17)</sup>, (EU) 2021/1896 <sup>(18)</sup>, (EU) 2021/1945 <sup>(19)</sup> und (EU) 2021/2022 <sup>(20)</sup> zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und möglichen Aufhebung dieser Beschränkung erlassen.
- (3) Der Rat hat am 20. Mai 2021 die Empfehlung (EU) 2021/816 zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und die mögliche Aufhebung dieser Beschränkung <sup>(21)</sup> erlassen, um die Kriterien zu aktualisieren, anhand deren bewertet wird, ob nicht unbedingt notwendige Reisen aus Drittländern sicher sind und erlaubt werden sollten.
- (4) In der Empfehlung des Rates ist vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten schrittweise und koordiniert ab dem 1. Juli 2020 die vorübergehende Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU für Personen, die in den in Anhang I der Empfehlung des Rates aufgeführten Drittländern ansässig sind, aufheben sollten. Alle zwei Wochen sollte die Liste der Drittländer in Anhang I vom Rat nach enger Abstimmung mit der Kommission und den relevanten Agenturen und Dienststellen der EU nach einer Gesamtbewertung auf der Grundlage der in der Empfehlung des Rates genannten Methoden, Kriterien und Informationen überprüft und gegebenenfalls aktualisiert werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 208 I vom 1.7.2020, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 230 vom 17.7.2020, S. 26.

<sup>(3)</sup> ABl. L 248 vom 31.7.2020, S. 26.

<sup>(4)</sup> ABl. L 261 vom 11.8.2020, S. 83.

<sup>(5)</sup> ABl. L 354 vom 26.10.2020, S. 19.

<sup>(6)</sup> ABl. L 431 vom 21.12.2020, S. 75.

<sup>(7)</sup> ABl. L 33 vom 29.1.2021, S. 1.

<sup>(8)</sup> ABl. L 41 vom 4.2.2021, S. 1.

<sup>(9)</sup> ABl. L 165 I vom 11.5.2021, S. 66.

<sup>(10)</sup> ABl. L 198 vom 4.6.2021, S. 1.

<sup>(11)</sup> ABl. L 221 vom 21.6.2021, S. 12.

<sup>(12)</sup> ABl. L 235 vom 2.7.2021, S. 27.

<sup>(13)</sup> ABl. L 255 vom 16.7.2021, S. 3.

<sup>(14)</sup> ABl. L 306 vom 31.8.2021, S. 4.

<sup>(15)</sup> ABl. L 320 vom 10.9.2021, S. 1.

<sup>(16)</sup> ABl. L 341 vom 24.9.2021, S. 1.

<sup>(17)</sup> ABl. L 360 vom 11.10.2021, S. 128.

<sup>(18)</sup> ABl. L 388 vom 3.11.2021, S. 1.

<sup>(19)</sup> ABl. L 397 vom 10.11.2021, S. 28.

<sup>(20)</sup> ABl. L 413 vom 19.11.2021, S. 37.

<sup>(21)</sup> ABl. L 182 vom 21.5.2021, S. 1.

- (5) Seither hat der Rat in enger Abstimmung mit der Kommission und den relevanten Agenturen und Dienststellen der EU Beratungen über die Überprüfung der Liste der Drittländer in Anhang I der Empfehlung des Rates unter Anwendung der in der Empfehlung des Rates — in der durch die Empfehlung (EU) 2021/816 geänderten Fassung — festgelegten Kriterien und Methoden geführt. Als Ergebnis dieser Beratungen sollte die Liste der Drittländer in Anhang I geändert werden. Insbesondere sollten Jordanien und Namibia von der Liste gestrichen werden.
- (6) Grenzkontrollen liegen nicht nur im Interesse des Mitgliedstaats, an dessen Außengrenzen sie erfolgen, sondern auch im Interesse sämtlicher Mitgliedstaaten, die die Grenzkontrollen an den Binnengrenzen abgeschafft haben. Die Mitgliedstaaten sollten daher sicherstellen, dass die Maßnahmen an den Außengrenzen koordiniert werden, um ein gutes Funktionieren des Schengen-Raums sicherzustellen. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten ab dem 2. Dezember 2021 in koordinierter Weise die vorübergehende Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU für Personen, die in den Drittländern, Sonderverwaltungsregionen *und anderen Gebietskörperschaften* ansässig sind, welche in Anhang I der Empfehlung des Rates in der durch die vorliegende Empfehlung geänderten Fassung aufgeführt sind, weiter aufheben.
- (7) Nach den Artikeln 1 und 2 des dem Vertrag über die Europäische Union und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks beteiligt sich Dänemark nicht an der Annahme dieser Empfehlung und ist weder durch diese Empfehlung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet. Da diese Empfehlung den Schengen-Besitzstand ergänzt, beschließt Dänemark gemäß Artikel 4 des genannten Protokolls innerhalb von sechs Monaten, nachdem der Rat diese Empfehlung angenommen hat, ob es sie umsetzt.
- (8) Diese Empfehlung stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich Irland gemäß dem Beschluss 2002/192/EG des Rates <sup>(22)</sup> nicht beteiligt; Irland beteiligt sich daher nicht an ihrer Annahme und ist weder durch die Empfehlung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet.
- (9) Für Island und Norwegen stellt diese Empfehlung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Übereinkommens zwischen dem Rat der Europäischen Union sowie der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung dieser beiden Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe A des Beschlusses 1999/437/EG des Rates <sup>(23)</sup> genannten Bereich gehören.
- (10) Für die Schweiz stellt diese Empfehlung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe A des Beschlusses 1999/437/EG <sup>(24)</sup> in Verbindung mit Artikel 3 des Beschlusses 2008/146/EG des Rates <sup>(25)</sup> genannten Bereich gehören.
- (11) Für Liechtenstein stellt diese Empfehlung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zum Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen

<sup>(22)</sup> Beschluss 2002/192/EG des Rates vom 28. Februar 2002 zum Antrag Irlands auf Anwendung einzelner Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf Irland (ABl. L 64 vom 7.3.2002, S. 20).

<sup>(23)</sup> ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 31.

<sup>(24)</sup> ABl. L 53 vom 27.2.2008, S. 52.

<sup>(25)</sup> Beschluss 2008/146/EG des Rates vom 28. Januar 2008 über den Abschluss — im Namen der Europäischen Gemeinschaft — des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABl. L 53 vom 27.2.2008, S. 1).

Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe A des Beschlusses 1999/437/EG <sup>(26)</sup> in Verbindung mit Artikel 3 des Beschlusses 2011/350/EU des Rates <sup>(27)</sup> genannten Bereich gehören —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ERLASSEN:

Die Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und möglichen Aufhebung dieser Beschränkung in der durch die Empfehlungen (EU) 2020/1052, (EU) 2020/1144, (EU) 2020/1186, (EU) 2020/1551, (EU) 2020/2169, (EU) 2021/89, (EU) 2021/132, (EU) 2021/767, (EU) 2021/816, (EU) 2021/892, (EU) 2021/992, (EU) 2021/1085, (EU) 2021/1170, (EU) 2021/1346, (EU) 2021/1459, (EU) 2021/1712, (EU) 2021/1782, (EU) 2021/1896, (EU) 2021/1945 und (EU) 2021/2022 geänderten Fassung wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 Absatz 1 der Empfehlung des Rates erhält folgende Fassung:

„(1) Ab dem 2. Dezember 2021 sollten die Mitgliedstaaten koordiniert und schrittweise die vorübergehende Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU für Personen, die in den in Anhang I aufgeführten Drittländern ansässig sind, aufheben.“

2. Anhang I der Empfehlung erhält folgende Fassung:

„ANHANG I

Drittländer, Sonderverwaltungsregionen und andere Gebietskörperschaften, deren Gebietsansässige von der vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU an den Außengrenzen nicht betroffen sein sollen:

I. STAATEN

1. ARGENTINIEN
2. AUSTRALIEN
3. BAHRAIN
4. KANADA
5. CHILE
6. KOLUMBIEN
7. INDONESIEN
8. KUWAIT
9. NEUSEELAND
10. PERU
11. KATAR
12. RUANDA
13. SAUDI-ARABIEN
14. SÜDKOREA
15. VEREINIGTE ARABISCHE EMIRATE
16. URUGUAY
17. CHINA (\*)

<sup>(26)</sup> ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 21.

<sup>(27)</sup> Beschluss 2011/350/EU des Rates vom 7. März 2011 über den Abschluss — im Namen der Europäischen Union — des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zum Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands in Bezug auf die Abschaffung der Kontrollen an den Binnengrenzen und den freien Personenverkehr (AbL. L 160 vom 18.6.2011, S. 19).

**II. SONDERVERWALTUNGSREGIONEN DER VOLKSREPUBLIK CHINA**

Sonderverwaltungsregion Hongkong

Sonderverwaltungsregion Macau

**III. GEBIETSKÖRPERSCHAFTEN, DIE VON MINDESTENS EINEM MITGLIEDSTAAT NICHT ALS STAAT ANERKANNT WERDEN**

Taiwan.

---

(\*) vorbehaltlich der Bestätigung der Gegenseitigkeit“

Geschehen zu Brüssel am 2. Dezember 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
J. VRTOVEC

---



ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE