



2024/1478

30.5.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1478 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-0,1“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 18. Juli 2018 reichte Nordkalk AB bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ⁽²⁾ auf Unionszulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „Nordkalk QL 0-0,1“ der Produktarten 2 und 3 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-JD041439-47 in das Register für Biozidprodukte (im Folgenden „Register“) eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Vorgangsnummer des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“, das mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen und im Register mit der Nummer BC-VJ038509-19 eingetragen wurde.
- (2) Das Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-0,1“ enthält den Wirkstoff Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk, der für die Produktarten 2 und 3 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- (3) Am 6. September 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ⁽⁴⁾ sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Nordkalk QL 0-0,1“.
- (4) In der Stellungnahme zieht die Agentur den Schluss, dass sich die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-0,1“ und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ⁽⁵⁾ sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-0,1“ gestützt auf die Bewertung des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission vom 4. Dezember 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 6. September 2022 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-0,1“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Am 22. Januar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den überarbeiteten Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Nordkalk QL 0-0,1“ in allen Amtssprachen der Union.
- (6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-0,1“ erteilt werden sollte.
- (7) Das Ablaufdatum der Zulassung sollte an das Ablaufdatum der Zulassung für das betreffende Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ angeglichen werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nordkalk AB erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0029359-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts „Nordkalk QL 0-0,1“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Die Unionszulassung gilt vom 19. Juni 2024 bis zum 30. November 2033.

Artikel 2

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 29. Mai 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Nordkalk QL 0-0,1

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Zulassungsnummer: EU-0029359-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0029359-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Nordkalk QL 0-0,1
----------------	-------------------

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Nordkalk AB
	Anschrift	Kungsängsvägen 22 73129 Köping SE
Zulassungsnummer		EU-0029359-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0029359-0000
Datum der Zulassung		19. Juni 2024
Ablauf der Zulassung		30. November 2033

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Nordkalk AB
Anschrift des Herstellers	Box 901 SE-731 29 Köping Schweden
Standort der Produktionsstätten	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Schweden

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Nordkalk AB
Anschrift des Herstellers	Box 901 SE-731 29 Köping Schweden
Standort der Produktionsstätten	Nordkalk AB, Köping Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Schweden Nordkalk AB, Lärbro Lärbro Storugns 2741 SE-624 53, Lärbro Schweden

2. **PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk		Wirkstoff	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. **Art(en) der Formulierung**

DP Staub

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H335: Kann die Atemwege reizen. EUH014: Reagiert heftig mit Wasser.
Sicherheitshinweise	P261: Einatmen von Staub vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P321: Spezifische Behandlung (siehe Anweisungen auf diesem Kennzeichnungsetikett). P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P312: Einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P501: Behälter in gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. P405: Unter Verschluss aufbewahren.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1.

Desinfektion von Klärschlamm

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird in den Klärschlamm dosiert und mit einem Mixer vermischt. Das Trockenprodukt wird in einem offenen Mischer mit dem Klärschlamm vermischt. Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 0,15-1,5 kg Produkt/kg Trockengewicht der Substanz; typischer Trockenfeststoffgehalt - 12-25 % im Klärschlamm Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit Innenschicht aus Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE)): 500-1200 kg

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Die Dosis muss ausreichen, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten.
- Aufwandmenge: 0,15-1,5 kg Produkt/kg Trockengewicht des Untergrundes; typischer Trockensubstanzgehalt - 12-25 % im Klärschlamm.
- Das Verhältnis kann je nach Anwendungs- und Kläranlagendesign variieren. Der Anwender muss die Wirksamkeit der Behandlung durch vorläufige Labortests sicherstellen, die die Wirksamkeit gemäß der jeweils geltenden Gesetzgebung garantieren.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Big Bags oder Säcke (500-1200 kg) muss mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Verladen des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - ein Atemschutzgerät (RPE) mit mindestens dem Schutzfaktor (APF) 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß der Europäischen Norm (EN) 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - Chemikalienbeständige Handschuhe EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Behandlung von Klärschlamm wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
- Tragen Sie beim manuellen Umgang mit behandeltem Klärschlamm Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Klärschlammes.
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

—

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

—

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

—

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2.

Desinfektion von Gülle und Stallmist

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird mit der Gülle oder dem Stallmist vermischt. Das Produkt wird in die Gülle oder den Stallmist dosiert und mit einem Mixer vermischt. Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 60 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500-1200 kg

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

- Die Auftragsmenge muss ausreichend sein, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 60 °C aufrechtzuerhalten.
- Nicht mehr als 100 kg Produkt/m³ Gülle bzw. Stallmist ausbringen.
- Die Mischung sollte angefeuchtet und eine eventuell auftretende Selbstentzündung mit Wasser gelöscht werden.
- Nach der erforderlichen Einwirkzeit die behandelte Gülle bzw. den behandelten Stallmist aus dem Stall entfernen. Verwendung der aufbereiteten Gülle bzw. des behandelten Stallmists gemäß der örtlichen Gesetzgebung.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Beutel bzw. Säcke muss mit einem Teleskoplader (einschließlich geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Laden des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Güllebehandlung wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
- Tragen Sie beim manuellen Umgang mit aufbereitetem Mist Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Mists.
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.
- Das Produkt nicht anwenden, wenn Freisetzungen aus Tierställen oder aus Stallmist- bzw. Güllelagerbereichen in eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer geleitet werden können.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

—

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

—

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

—

4.3. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 3.

Desinfektion von Bodenflächen in Innenräumen von Tierunterkünften und Transportmitteln

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: direkte Anwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird manuell oder automatisiert direkt auf den Boden von Tierställen aufgetragen. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z. B. Kreiselstreuer).
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 800 g Produkt/m² Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit im Tierstall: vor jedem Produktionszyklus. Häufigkeit bei Tiertransportern: nach jedem Tiertransport. Kontaktzeit: 48 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500-1200 kg Papiersäcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 25 kg

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Das Produkt wird manuell oder automatisiert auf den Böden von Tierunterkünften und Transportmitteln verteilt. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
- Für die manuelle Streuanwendung muss eine langstielige Schaufel verwendet werden.

A. Auf Betonböden:

1. Waschen Sie die Oberfläche mit fließendem Wasser;
2. Etwa 800 g Produkt/m² auf den feuchten Boden streuen und 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen;
3. Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

B. Auf gestampfter Erde:

1. Oberfläche abbürsten und anfeuchten;
2. Etwa 800 g Produkt/m² auf den feuchten Boden streuen und 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen;
3. Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

4.3.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Tragen Sie während der Beladung, der Anwendung des Produkts und der Entsorgung leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Bei der Verwendung von Big Bags oder Säcken (500-1200 kg) muss die Beladung mit dem Produkt und die Entsorgung leerer Beutel oder Säcke vollautomatisiert mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Beim Verladen kleiner Säcke (25 kg) die Säcke gründlich entleeren, um die Pulverreste zu minimieren.
- Falten Sie den kleinen Beutel sorgfältig zusammen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Entsorgung etwaiger Produktreste nach der Anwendung:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Tiere dürfen während der gesamten Behandlungsdauer nicht anwesend sein.
- Entfernen Sie Produktrückstände auf dem Boden durch gründliches Fegen, bevor Sie den Tieren den Wiedereintritt ermöglichen.
- Futter und Trinkwasser müssen während der Anwendung des Produktes sorgfältig abgedeckt bzw. entfernt werden.
- Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Freisetzungen aus Tierställen, Stallmist- bzw. Güllelagerbereichen oder Tiertransport-Desinfektionsbereichen in eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer geleitet werden können.

4.3.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

—

4.3.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Nach der Behandlung ist das Produkt durch Bürsten zu entfernen. Sammeln Sie den anfallenden Trockenabfall und verwerten Sie ihn in der Landwirtschaft zur Kalkdüngung oder entsorgen Sie den Trockenabfall entsprechend den örtlichen Anforderungen.

Nur für den Tiertransport: Fahrzeug nach dem Bürsten abspülen und reinigen.

4.3.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

—

4.4. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 4.

Desinfektion von Böden von Tierfreigehegen

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Außenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: direkte Anwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird manuell oder automatisiert direkt auf die Oberflächen (Böden) von Tiergehegen aufgetragen. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z. B. Kreiselstreuer).
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 600-800 g Produkt/m² Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit 48 Stunden Häufigkeit: maximal zwei Anwendungen pro Jahr.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500-1200 kg Papiersäcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 25 kg

4.4.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Einführung neuer Tiere:

- Den Boden abbürsten und anfeuchten.
- 600-800 g Produkt/m² auf dem Boden verteilen und dann 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen.
- Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

Nicht bei Wind oder Regen anwenden.

4.4.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Tragen Sie beim Beladen, beim Auftragen des Produkts auf den Boden und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Bei der Verwendung von Big Bags oder Säcken (500-1200 kg) muss die Beladung mit dem Produkt und die Entsorgung leerer Beutel oder Säcke vollautomatisiert mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Beim Verladen kleiner Säcke (25 kg) die Säcke gründlich entleeren, um Pulverreste zu minimieren.
- Falten Sie den kleinen Beutel sorgfältig zusammen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Entsorgung des Produkts nach der Anwendung:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Zwei Anwendungen pro Jahr nicht überschreiten.
- Tiere dürfen während der gesamten Behandlungsdauer nicht anwesend sein.
- Entfernen Sie Produktrückstände auf dem Boden durch gründliches Fegen, bevor Sie den Tieren den Wiedereintritt ermöglichen.
- Futter und Trinkwasser müssen während der Anwendung des Produktes sorgfältig abgedeckt bzw. entfernt werden.

4.4.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.4.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Nach der Behandlung ist das Produkt durch Bürsten zu entfernen. Sammeln Sie den anfallenden Trockenabfall und verwerten Sie ihn in der Landwirtschaft zur Kalkdüngung oder entsorgen Sie den Trockenabfall entsprechend den örtlichen Anforderungen.

4.4.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG⁽¹⁾

5.1. Gebrauchsanweisung

- Beachten Sie die Anwendungsbestimmungen.
- Beachten Sie die Nutzungsbedingungen des Produkts.
- Beachten Sie den vorhandenen Hygieneplan, um sicherzustellen, dass die erforderliche Wirksamkeit erreicht wird.
- Im Außenbereich nicht bei Regen oder Wind anwenden

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

- Lassen Sie während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich Beladung, Anwendung des Produkts, Entsorgung leerer Beutel und Säcke, während der Kontaktzeit und Entfernung des Produkts und seiner Rückstände vom Boden) keine unbeteiligten Personen (einschließlich Personal und Kinder) und Haustiere in den Behandlungsbereich.
- Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

- NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.
- NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, verschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)
- NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Hinweis für medizinisches Personal: Augen auf Transport wiederholt spülen, wenn Augenkontakt gegenüber alkalischen Chemikalien (pH-Wert > 11) wie Aminen oder gegenüber Säuren, wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufen, in Rohren (z. B. Waschbecken, Toiletten) oder in die Kanalisation.
- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt, seine Verpackung und alle anderen Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Nicht bei einer Temperatur über 30°C lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Haltbarkeit: 15 Monate.

6. SONSTIGE ANGABEN

Vollständige Titel der EN-Normen und Rechtsvorschriften, auf die in den Abschnitten 4.1.2-4.4.2 Bezug genommen wird:

EN 149 – Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz vor Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 374 – EN ISO 374-1:2018: Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen. Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken;

EN 13982 – Schutzkleidung zum Einsatz gegen feste Partikel – Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung zum Schutz des gesamten Körpers vor festen Partikeln in der Luft;

EN 14387 – EN 14387:2021: Atemschutzgeräte – Gasfilter und Kombinationsfilter – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 – Schutzkleidung. Leistungsanforderungen und Prüfmethode für Schutzkleidung gegen Infektionserreger;

Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

(¹) Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.



2024/1481

30.5.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1481 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-2“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 18. Juli 2018 reichte Nordkalk AB bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ⁽²⁾ auf Unionszulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „Nordkalk QL 0-2“ der Produktarten 2 und 3 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-DQ041437-31 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Vorgangsnummer des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“, das mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen und im Register mit der Nummer BC-VJ038509-19 eingetragen wurde.
- (2) Das Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-2“ enthält den Wirkstoff Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk, der für die Produktarten 2 und 3 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- (3) Am 6. September 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ⁽⁴⁾ sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Nordkalk QL 0-2“.
- (4) In der Stellungnahme zieht die Agentur den Schluss, dass sich die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-2“ und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ⁽⁵⁾ sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-2“ gestützt auf die Bewertung des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission vom 4. Dezember 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 6. September 2022 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-2“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Am 22. Januar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den überarbeiteten Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Nordkalk QL 0-2“ in allen Amtssprachen der Union.
- (6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk QL 0-2“ erteilt werden sollte.
- (7) Das Ablaufdatum dieser Zulassung wird an das Ablaufdatum der Zulassung für das betreffende Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ angeglichen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nordkalk AB erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0029370-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts „Nordkalk QL 0-2“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Die Unionszulassung gilt vom 19. Juni 2024 bis zum 30. November 2033.

Artikel 2

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 29. Mai 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Nordkalk QL 0-2

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Zulassungsnummer: EU-0029370-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0029370-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Nordkalk QL 0-2
----------------	-----------------

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Nordkalk AB
	Anschrift	Kungsängsvägen 22 73129 Köping SE
Zulassungsnummer		EU-0029370-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0029370-0000
Datum der Zulassung		19. Juni 2024
Ablauf der Zulassung		30. November 2033

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Nordkalk AB
Anschrift des Herstellers	Box 901 SE-731 29 Köping Schweden
Standort der Produktionsstätten	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Schweden

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Nordkalk AB
Anschrift des Herstellers	Box 901 SE-731 29 Köping Schweden
Standort der Produktionsstätten	Nordkalk AB, Köping Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Schweden Nordkalk AB, Lärbo Lärbro Storugns 2741 SE-624 53, Lärbro Schweden

2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk		Wirkstoff	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. Art(en) der Formulierung

DP Staub

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H335: Kann die Atemwege reizen. EUH014: Reagiert heftig mit Wasser.
Sicherheitshinweise	P261: Einatmen von Staub vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P321: Spezifische Behandlung (siehe Anweisungen auf diesem Kennzeichnungsetikett). P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P312: Einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P501: Behälter in gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. P405: Unter Verschluss aufbewahren.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1.

Desinfektion von Klärschlamm

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -

Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird in den Klärschlamm dosiert und mit einem Mixer vermischt. Das Trockenprodukt wird in einem offenen Mischer mit dem Klärschlamm vermischt. Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 0,15 - 1,5 kg Produkt / kg Trockengewicht der Substanz; typischer Trockenfeststoffgehalt - 12-25 % im Klärschlamm Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit Innenschicht aus Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE)): 500 - 1200 kg

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Die Dosis muss ausreichen, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten.
- Aufwandmenge: 0,15 – 1,5 kg Produkt / kg Trockengewicht des Untergrundes; typischer Trockensubstanzgehalt - 12-25 % im Klärschlamm.
- Das Verhältnis kann je nach Anwendungs- und Kläranlagendesign variieren. Der Anwender muss die Wirksamkeit der Behandlung durch vorläufige Labortests sicherstellen, die die Wirksamkeit gemäß der jeweils geltenden Gesetzgebung garantieren.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Big Bags oder Säcke (500 - 1200 kg) muss mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Verladen des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - ein Atemschutzgerät (RPE) mit mindestens dem Schutzfaktor (APF) 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß der Europäischen Norm (EN) 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - Chemikalienbeständige Handschuhe EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).

- Während der Behandlung von Klärschlamm wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
 - Tragen Sie beim manuellen Umgang mit behandeltem Klärschlamm Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Klärschlamm.
 - Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
 - Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
 - Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.
- 4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*
-
- 4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*
-
- 4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*
-
- 4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2.

Desinfektion von Gülle und Stallmist

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird mit der Gülle oder dem Stallmist vermischt. Das Produkt wird in die Gülle oder den Stallmist dosiert und mit einem Mixer vermischt. Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 60 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1200 kg

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Die Auftragsmenge muss ausreichend sein, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 60 °C aufrechtzuerhalten.
- Nicht mehr als 100 kg Produkt/m³ Gülle bzw. Stallmist ausbringen.
- Die Mischung sollte angefeuchtet und eine eventuell auftretende Selbstentzündung mit Wasser gelöscht werden.
- Nach der erforderlichen Einwirkzeit die behandelte Gülle bzw. den behandelten Stallmist aus dem Stall entfernen. Verwendung der aufbereiteten Gülle bzw. des behandelten Stallmists gemäß der örtlichen Gesetzgebung.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Beutel bzw. Säcke muss mit einem Teleskoplader (einschließlich geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Laden des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Güllebehandlung wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
- Tragen Sie beim manuellen Umgang mit aufbereitetem Mist Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Mists.
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.
- Das Produkt nicht anwenden, wenn Freisetzungen aus Tierställen oder aus Stallmist- bzw. Güllelagerbereichen in eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer geleitet werden können.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

4.3. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 3.

Desinfektion von Bodenflächen in Innenräumen von Tierunterkünften und Transportmitteln

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: direkte Anwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird manuell oder automatisiert direkt auf den Boden von Tierställen aufgetragen. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 800 g Produkt / m ² Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit im Tierstall: vor jedem Produktionszyklus. Häufigkeit bei Tiertransportern: nach jedem Tiertransport. Kontaktzeit: 48 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1 200 kg Papiersäcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 25 kg

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Das Produkt wird manuell oder automatisiert auf den Böden von Tierunterkünften und Transportmitteln verteilt. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
- Für die manuelle Streuanwendung muss eine langstielige Schaufel verwendet werden.
 - A. Auf Betonböden:
 1. Waschen Sie die Oberfläche mit fließendem Wasser;
 2. Etwa 800 g Produkt/m² auf den feuchten Boden streuen und 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen;
 3. Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.
 - B. Auf gestampfter Erde:
 1. Oberfläche abbürsten und anfeuchten;
 2. Etwa 800 g Produkt/m² auf den feuchten Boden streuen und 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen;
 3. Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

4.3.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Tragen Sie während der Beladung, der Anwendung des Produkts und der Entsorgung leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Bei der Verwendung von Big Bags oder Säcken (500-1200 kg) muss die Beladung mit dem Produkt und die Entsorgung leerer Beutel oder Säcke vollautomatisiert mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Beim Verladen kleiner Säcke (25 kg) die Säcke gründlich entleeren, um die Pulverreste zu minimieren.
- Falten Sie den kleinen Beutel sorgfältig zusammen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Entsorgung etwaiger Produktreste nach der Anwendung:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Tiere dürfen während der gesamten Behandlungsdauer nicht anwesend sein.
- Entfernen Sie Produktrückstände auf dem Boden durch gründliches Fegen, bevor Sie den Tieren den Wiedereintritt ermöglichen.
- Futter und Trinkwasser müssen während der Anwendung des Produktes sorgfältig abgedeckt bzw. entfernt werden.
- Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Freisetzungen aus Tierställen, Stallmist- bzw. Güllelagerbereichen oder Tiertransport-Desinfektionsbereichen in eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer geleitet werden können.

4.3.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.3.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Nach der Behandlung ist das Produkt durch Bürsten zu entfernen. Sammeln Sie den anfallenden Trockenabfall und verwerten Sie ihn in der Landwirtschaft zur Kalkdüngung oder entsorgen Sie den Trockenabfall entsprechend den örtlichen Anforderungen.
- Nur für den Tiertransport: Fahrzeug nach dem Bürsten abspülen und reinigen.

4.3.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

4.4. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 4.

Desinfektion von Böden von Tierfreigehegen

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Außenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: direkte Anwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird manuell oder automatisiert direkt auf die Oberflächen (Böden) von Tiergehegen aufgetragen. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 600 - 800 g Produkt /m² Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit 48 Stunden Häufigkeit: maximal zwei Anwendungen pro Jahr.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1 200 kg Papiersäcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 25 kg

4.4.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Einführung neuer Tiere:

- Den Boden abbürsten und anfeuchten.
- 600 - 800 g Produkt/m² auf dem Boden verteilen und dann 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen.
- Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

Nicht bei Wind oder Regen anwenden.

4.4.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Tragen Sie beim Beladen, beim Auftragen des Produkts auf den Boden und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Bei der Verwendung von Big Bags oder Säcken (500-1200 kg) muss die Beladung mit dem Produkt und die Entsorgung leerer Beutel oder Säcke vollautomatisiert mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Beim Verladen kleiner Säcke (25 kg) die Säcke gründlich entleeren, um Pulverreste zu minimieren.
- Falten Sie den kleinen Beutel sorgfältig zusammen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Entsorgung des Produkts nach der Anwendung:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Zwei Anwendungen pro Jahr nicht überschreiten.
- Tiere dürfen während der gesamten Behandlungsdauer nicht anwesend sein.
- Entfernen Sie Produktrückstände auf dem Boden durch gründliches Fegen, bevor Sie den Tieren den Wiedereintritt ermöglichen.
- Futter und Trinkwasser müssen während der Anwendung des Produktes sorgfältig abgedeckt bzw. entfernt werden.

- 4.4.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

-

- 4.4.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

- Nach der Behandlung ist das Produkt durch Bürsten zu entfernen. Sammeln Sie den anfallenden Trockenabfall und verwerten Sie ihn in der Landwirtschaft zur Kalkdüngung oder entsorgen Sie den Trockenabfall entsprechend den örtlichen Anforderungen.

- 4.4.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

-

5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG⁽¹⁾**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

- Beachten Sie die Anwendungsbestimmungen.
- Beachten Sie die Nutzungsbedingungen des Produkts.
- Beachten Sie den vorhandenen Hygieneplan, um sicherzustellen, dass die erforderliche Wirksamkeit erreicht wird.
- Im Außenbereich nicht bei Regen oder Wind anwenden

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

- Lassen Sie während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich Beladung, Anwendung des Produkts, Entsorgung leerer Beutel und Säcke, während der Kontaktzeit und Entfernung des Produkts und seiner Rückstände vom Boden) keine unbeteiligten Personen (einschließlich Personal und Kinder) und Haustiere in den Behandlungsbereich.
- Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

- NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.
- NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, verschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)
- NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Hinweis für medizinisches Personal: Augen auf Transport wiederholt spülen, wenn Augenkontakt gegenüber alkalischen Chemikalien (pH-Wert > 11) wie Aminen oder gegenüber Säuren, wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufen, in Rohren (z. B. Waschbecken, Toiletten) oder in die Kanalisation.
- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt, seine Verpackung und alle anderen Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Nicht bei einer Temperatur über 30°C lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Haltbarkeit: 15 Monate.

6. SONSTIGE ANGABEN

Vollständige Titel der EN-Normen und Rechtsvorschriften, auf die in den Abschnitten 4.1.2 – 4.4.2 Bezug genommen wird:

EN 149 – Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz vor Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 374 – EN ISO 374-1:2018: Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen. Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken;

EN 13982 – Schutzkleidung zum Einsatz gegen feste Partikel – Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung zum Schutz des gesamten Körpers vor festen Partikeln in der Luft;

EN 14387 – EN 14387:2021: Atemschutzgeräte – Gasfilter und Kombinationsfilter – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 – Schutzkleidung. Leistungsanforderungen und Prüfmethode für Schutzkleidung gegen Infektionserreger;

Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

(¹) Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.



2024/1482

30.5.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1482 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Nordkalk CL 90-Q“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 30. April 2018 reichte Nordkalk AS bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ⁽²⁾ auf Unionszulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „Nordkalk CL 90-Q“ der Produktarten 2 und 3 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-CF039350-62 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Vorgangsnummer des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“, das mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen und im Register mit der Nummer BC-VJ038509-19 eingetragen wurde.
- (2) Das Biozidprodukt „Nordkalk CL 90-Q“ enthält den Wirkstoff Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Brantkalk, der für die Produktarten 2 und 3 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- (3) Am 6. September 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ⁽⁴⁾ sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Nordkalk CL 90-Q“.
- (4) In der Stellungnahme zieht die Agentur den Schluss, dass sich die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „Nordkalk CL 90-Q“ und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ⁽⁵⁾ sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk CL 90-Q“ gestützt auf die Bewertung des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

⁽¹⁾ ABL L 167 vom 27.6.2012, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABL L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission vom 4. Dezember 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABL L 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 6. September 2022 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk CL 90-Q“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABL L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Am 22. Januar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den überarbeiteten Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Nordkalk CL 90-Q“ in allen Amtssprachen der Union.
- (6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Nordkalk CL 90-Q“ erteilt werden sollte.
- (7) Das Ablaufdatum dieser Zulassung wird an das Ablaufdatum der Zulassung für das betreffende Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ angeglichen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nordkalk AS erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0029369-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts „Nordkalk CL 90-Q“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Die Unionszulassung gilt vom 19. Juni 2024 bis zum 30. November 2033.

Artikel 2

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 29. Mai 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Nordkalk CL 90-Q
Produktart(en)
PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Zulassungsnummer: EU-0029369-0000
R4BP-Assetnummer: EU-0029369-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Nordkalk CL 90-Q
----------------	------------------

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Nordkalk AS
	Anschrift	Faehlmanni 11A 46301 Rakke EE
Zulassungsnummer		EU-0029369-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0029369-0000
Datum der Zulassung		19 Juni 2024
Ablauf der Zulassung		30 November 2033

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Nordkalk AS
Anschrift des Herstellers	Faehlmanni tee 11A, Rakke 46 301 Lääne-Virumaa Estland
Standort der Produktionsstätten	Nordkalk AS, Rakke Faehlmanni tee 11A, Rakke 46 301 Lääne-Virumaa Estland

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Nordkalk AS
Anschrift des Herstellers	Faehlmanni tee 11A, Rakke 46 301, Lääne-Virumaa Estland
Standort der Produktionsstätten	Nordkalk AS, Rakke Faehlmanni tee 11A, Rakke 46 301, Lääne-Virumaa Estland

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Calciumoxid/Kalk/ gebrannter Kalk/Branntkalk		Wirkstoff	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. Art(en) der Formulierung

DP Staub

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H335: Kann die Atemwege reizen. EUH014: Reagiert heftig mit Wasser.
Sicherheitshinweise	P261: Einatmen von Staub vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P321: Spezifische Behandlung (siehe Anweisungen auf diesem Kennzeichnungsetikett). P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P312: Einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P501: Behälter in gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. P405: Unter Verschluss aufbewahren.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1.

Desinfektion von Klärschlamm

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird in den Klärschlamm dosiert und mit einem Mixer vermischt. Das Trockenprodukt wird in einem offenen Mischer mit dem Klärschlamm vermischt. Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 0,15 - 1,5 kg Produkt / kg Trockengewicht der Substanz; typischer Trockenfeststoffgehalt - 12-25 % im Klärschlamm Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit Innenschicht aus Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE)): 500 - 1200 kg

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Die Dosis muss ausreichen, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten.
- Aufwandmenge: 0,15 – 1,5 kg Produkt / kg Trockengewicht des Untergrundes; typischer Trockensubstanzgehalt - 12-25 % im Klärschlamm.
- Das Verhältnis kann je nach Anwendungs- und Kläranlagendesign variieren. Der Anwender muss die Wirksamkeit der Behandlung durch vorläufige Labortests sicherstellen, die die Wirksamkeit gemäß der jeweils geltenden Gesetzgebung garantieren.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Big Bags oder Säcke (500 - 1200 kg) muss mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Verladen des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - ein Atemschutzgerät (RPE) mit mindestens dem Schutzfaktor (APF) 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß der Europäischen Norm (EN) 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - Chemikalienbeständige Handschuhe EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Behandlung von Klärschlamm wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
- Tragen Sie beim manuellen Umgang mit behandeltem Klärschlamm Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Klärschlammes.
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

—

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

—

4.2. Verwendungsbeschreibung

—

Tabelle 2.

Desinfektion von Gülle und Stallmist

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird mit der Gülle oder dem Stallmist vermischt. Das Produkt wird in die Gülle oder den Stallmist dosiert und mit einem Mixer vermischt. Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 60 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1200 kg

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Die Auftragsmenge muss ausreichend sein, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 60 °C aufrechtzuerhalten.
- Nicht mehr als 100 kg Produkt/m³ Gülle bzw. Stallmist ausbringen.
- Die Mischung sollte angefeuchtet und eine eventuell auftretende Selbstentzündung mit Wasser gelöscht werden.
- Nach der erforderlichen Einwirkzeit die behandelte Gülle bzw. den behandelten Stallmist aus dem Stall entfernen. Verwendung der aufbereiteten Gülle bzw. des behandelten Stallmists gemäß der örtlichen Gesetzgebung.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Beutel bzw. Säcke muss mit einem Teleskoplader (einschließlich geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Laden des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Güllebehandlung wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
- Tragen Sie beim manuellen Umgang mit aufbereitetem Mist Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Mists.
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.
- Das Produkt nicht anwenden, wenn Freisetzungen aus Tierställen oder aus Stallmist- bzw. Güllelagerbereichen in eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer geleitet werden können.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

—

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

—

4.3. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 3.

Desinfektion von Bodenflächen in Innenräumen von Tierunterkünften und Transportmitteln

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: direkte Anwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird manuell oder automatisiert direkt auf den Boden von Tierställen aufgetragen. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 800 g Produkt / m ² Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit im Tierstall: vor jedem Produktionszyklus. Häufigkeit bei Tiertransportern: nach jedem Tiertransport. Kontaktzeit: 48 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1200 kg Papiersäcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 25 kg

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Das Produkt wird manuell oder automatisiert auf den Böden von Tierunterkünften und Transportmitteln verteilt. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
- Für die manuelle Streuanwendung muss eine langstielige Schaufel verwendet werden.

A. Auf Betonböden:

1. Waschen Sie die Oberfläche mit fließendem Wasser;
2. Etwa 800 g Produkt/m² auf den feuchten Boden streuen und 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen;
3. Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

B. Auf gestampfter Erde:

1. Oberfläche abbürsten und anfeuchten;
2. Etwa 800 g Produkt/m² auf den feuchten Boden streuen und 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen;
3. Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

4.3.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

- Tragen Sie während der Beladung, der Anwendung des Produkts und der Entsorgung leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Bei der Verwendung von Big Bags oder Säcken (500-1200 kg) muss die Beladung mit dem Produkt und die Entsorgung leerer Beutel oder Säcke vollautomatisiert mit einem Teleskopklader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Beim Verladen kleiner Säcke (25 kg) die Säcke gründlich entleeren, um die Pulverreste zu minimieren.
- Falten Sie den kleinen Beutel sorgfältig zusammen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Entsorgung etwaiger Produktreste nach der Anwendung:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Tiere dürfen während der gesamten Behandlungsdauer nicht anwesend sein.
- Entfernen Sie Produktrückstände auf dem Boden durch gründliches Fegen, bevor Sie den Tieren den Wiedereintritt ermöglichen.
- Futter und Trinkwasser müssen während der Anwendung des Produktes sorgfältig abgedeckt bzw. entfernt werden.
- Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Freisetzen aus Tierställen, Stallmist- bzw. Güllelagerbereichen oder Tiertransport-Desinfektionsbereichen in eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer geleitet werden können.

4.3.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

-

4.3.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Nach der Behandlung ist das Produkt durch Bürsten zu entfernen. Sammeln Sie den anfallenden Trockenabfall und verwerten Sie ihn in der Landwirtschaft zur Kalkdüngung oder entsorgen Sie den Trockenabfall entsprechend den örtlichen Anforderungen.
- Nur für den Tiertransport: Fahrzeug nach dem Bürsten abspülen und reinigen.

4.3.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

4.4. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 4.

Desinfektion von Böden von Tierfreigehegen

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Außenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: direkte Anwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird manuell oder automatisiert direkt auf die Oberflächen (Böden) von Tiergehegen aufgetragen. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 600 - 800 g Produkt /m ² Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit 48 Stunden Häufigkeit: maximal zwei Anwendungen pro Jahr.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1200 kg Papiersäcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 25 kg

4.4.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Einführung neuer Tiere:

- Den Boden abbürsten und anfeuchten.
- 600 - 800 g Produkt/m² auf dem Boden verteilen und dann 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen.
- Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

Nicht bei Wind oder Regen anwenden.

4.4.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Tragen Sie beim Beladen, beim Auftragen des Produkts auf den Boden und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Bei der Verwendung von Big Bags oder Säcken (500-1200 kg) muss die Beladung mit dem Produkt und die Entsorgung leerer Beutel oder Säcke vollautomatisiert mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Beim Verladen kleiner Säcke (25 kg) die Säcke gründlich entleeren, um Pulverreste zu minimieren.
- Falten Sie den kleinen Beutel sorgfältig zusammen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Entsorgung des Produkts nach der Anwendung:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Zwei Anwendungen pro Jahr nicht überschreiten.
- Tiere dürfen während der gesamten Behandlungsdauer nicht anwesend sein.
- Entfernen Sie Produktrückstände auf dem Boden durch gründliches Fegen, bevor Sie den Tieren den Wiedereintritt ermöglichen.
- Futter und Trinkwasser müssen während der Anwendung des Produktes sorgfältig abgedeckt bzw. entfernt werden.

4.4.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

-

4.4.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

- Nach der Behandlung ist das Produkt durch Bürsten zu entfernen. Sammeln Sie den anfallenden Trockenabfall und verwerten Sie ihn in der Landwirtschaft zur Kalkdüngung oder entsorgen Sie den Trockenabfall entsprechend den örtlichen Anforderungen.

4.4.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

—

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG** ⁽¹⁾

5.1. **Gebrauchsanweisung**

- Beachten Sie die Anwendungsbestimmungen.
- Beachten Sie die Nutzungsbedingungen des Produkts.
- Beachten Sie den vorhandenen Hygieneplan, um sicherzustellen, dass die erforderliche Wirksamkeit erreicht wird.
- Im Außenbereich nicht bei Regen oder Wind anwenden

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

- Lassen Sie während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich Beladung, Anwendung des Produkts, Entsorgung leerer Beutel und Säcke, während der Kontaktzeit und Entfernung des Produkts und seiner Rückstände vom Boden) keine unbeteiligten Personen (einschließlich Personal und Kinder) und Haustiere in den Behandlungsbereich.
- Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

- NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.
- NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)
- NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Hinweis für medizinisches Personal: Augen auf Transport wiederholt spülen, wenn Augenkontakt gegenüber alkalischen Chemikalien (pH-Wert > 11) wie Aminen oder gegenüber Säuren, wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure.

⁽¹⁾ Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufen, in Rohren (z. B. Waschbecken, Toiletten) oder in die Kanalisation.
- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt, seine Verpackung und alle anderen Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Nicht bei einer Temperatur über 30°C lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Haltbarkeit: 15 Monate.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Vollständige Titel der EN-Normen und Rechtsvorschriften, auf die in den Abschnitten 4.1.2 – 4.4.2 Bezug genommen wird:

EN 149 – Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz vor Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 374 – EN ISO 374-1:2018: Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen. Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken;

EN 13982 – Schutzkleidung zum Einsatz gegen feste Partikel – Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung zum Schutz des gesamten Körpers vor festen Partikeln in der Luft;

EN 14387 – EN 14387:2021: Atemschutzgeräte – Gasfilter und Kombinationsfilter – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 – Schutzkleidung. Leistungsanforderungen und Prüfmethode für Schutzkleidung gegen Infektionserreger;

Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).



2024/1486

30.5.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1486 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2024

**zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „CaO PT02“ gemäß der Verordnung (EU)
Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. April 2018 reichte Lhoist bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ⁽²⁾ auf Unionszulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „CaO PT02“ der Produktart 2 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-RY038695-90 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Vorgangsnummer des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“, das mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen und im Register mit der Nummer BC-VJ038509-19 eingetragen wurde.
- (2) Das Biozidprodukt „CaO PT02“ enthält den Wirkstoff Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk, der für die Produktart 2 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- (3) Am 20. September 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ⁽⁴⁾ sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „CaO PT02“.
- (4) In der Stellungnahme zieht die Agentur den Schluss, dass sich die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „CaO PT02“ und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ⁽⁵⁾ sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt „CaO PT02“ gestützt auf die Bewertung des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (5) Am 26. Januar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den überarbeiteten Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „CaO PT02“ in allen Amtssprachen der Union.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission vom 4. Dezember 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 20. September 2022 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „CaO PT02“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „CaO PT02“ erteilt werden sollte.
- (7) Das Ablaufdatum dieser Zulassung wird an das Ablaufdatum der Zulassung für das betreffende Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ angeglichen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Lhoist erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0029494-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts „CaO PT02“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 19. Juni 2024 bis zum 30. November 2033.

Artikel 2

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 29. Mai 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

CaO PT02

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

Zulassungsnummer: EU-0029494-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0029494-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Neutralac® Calci-flo Optilight Neutralac® Q Neutralac® Q1 Neutralac® Q2 Neutralac® Q2 DB Neutralac® Q200 Neutralac® Q3 Neutralac® Q3-7 Neutralac® Q90 Neutralac® Q90 SR
----------------	--

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Lhoist
	Anschrift	Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve BE
Zulassungsnummer		EU-0029494-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0029494-0000
Datum der Zulassung		19. Juni 2024
Ablauf der Zulassung		30 November 2033

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Cal Industrial SL
Anschrift des Herstellers	Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Spanien
Standort der Produktionsstätten	Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Spanien
Name des Herstellers	CalGov
Anschrift des Herstellers	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spanien
Standort der Produktionsstätten	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spanien

Name des Herstellers	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Anschrift des Herstellers	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Frankreich
Name des Herstellers	Carrières et fours à chaux de Dugny
Anschrift des Herstellers	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Frankreich
Name des Herstellers	Chaux de Boran
Anschrift des Herstellers	Route de Boran 60 640 Précý-Sur-Oise Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précý-Sur-Oise Frankreich
Name des Herstellers	Chaux de Bretagne
Anschrift des Herstellers	- 53600 Evron Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Bretagne site 1 - 53600 Evron Frankreich
Name des Herstellers	Chaux de Provence
Anschrift des Herstellers	Ancien Chemin de Martigues 13 160 Châteauneuf Les Martigues Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Provence site 1 Ancien Chemin de Martigues 13 160 Châteauneuf Les Martigues Frankreich
Name des Herstellers	Chaux et Dolomies du Boulonnais
Anschrift des Herstellers	Rue Jules Guesde 62 720 Réty Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux et Dolomies du Boulonnais site 1 Rue Jules Guesde 62 720 Réty Frankreich
Name des Herstellers	Chaux de la Tour
Anschrift des Herstellers	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Frankreich

Name des Herstellers	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Anschrift des Herstellers	Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgien
Standort der Produktionsstätten	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgien

Name des Herstellers	Etablissement Leon Lhoist
Anschrift des Herstellers	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgien
Standort der Produktionsstätten	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgien

Name des Herstellers	Lhoist Bukowa Sp. z o.o.
Anschrift des Herstellers	Bukowa, ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polen
Standort der Produktionsstätten	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 Bukowa, ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polen

Name des Herstellers	Vápenka Čertovy schody a.s
Anschrift des Herstellers	Tmaň 200 267 21 Tmaň Tschechien
Standort der Produktionsstätten	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Tschechien

Name des Herstellers	Faxe Kalk
Anschrift des Herstellers	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dänemark
Standort der Produktionsstätten	Faxe Kalk site 1 Nordkajen 17 7100 Vejle Dänemark Faxe Kalk site 2 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dänemark

Name des Herstellers	Lhoist France Ouest
Anschrift des Herstellers	15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Frankreich

Name des Herstellers	Lusical
Anschrift des Herstellers	Valverde 2025-201 Alcanede Portugal
Standort der Produktionsstätten	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugal

Name des Herstellers	Société des fours à chaux de Sorcy
Anschrift des Herstellers	Route de Sorcy, B.P.16 55 190 Void Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Société des fours à chaux de Sorcy site 1 Route de Sorcy, B.P.16 55 190 Void Frankreich

Name des Herstellers	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Anschrift des Herstellers	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polen
Standort der Produktionsstätten	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 GóraŹdŹe Polen Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polen Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polen

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Cal Industrial SL
Anschrift des Herstellers	Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Spanien
Standort der Produktionsstätten	Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Spanien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	CalGov
Anschrift des Herstellers	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spanien
Standort der Produktionsstätten	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560, Estepa, Spanien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Anschrift des Herstellers	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38360 Sassenage Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Carrières et fours à chaux de Dugny
Anschrift des Herstellers	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1, 55 100 Dugny-sur-Meuse Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Chaux de Boran
Anschrift des Herstellers	Route de Boran 60 640 Précý-Sur-Oise Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60640 Précý-Sur-Oise Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Chaux de Provence
Anschrift des Herstellers	Ancien Chemin de Martigues 13160 Châteauneuf Les Martigues Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Provence site 1 Ancien Chemin de Martigues 13160 Châteauneuf Les Martigues Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Chaux et Dolomies du Boulonnais
Anschrift des Herstellers	Rue Jules Guesde, 62 720 Réty Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux et Dolomies du Boulonnais site 1 Rue Jules Guesde, 62 720 Réty Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Chaux de la Tour
Anschrift des Herstellers	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour, 13 820 Ensues La Redonne Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Anschrift des Herstellers	Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgien
Standort der Produktionsstätten	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95, B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse, Belgien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Etablissement Leon Lhoist
Anschrift des Herstellers	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgien
Standort der Produktionsstätten	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Lhoist Bukowa Sp. z o.o
Anschrift des Herstellers	Bukowa, ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin Polen
Standort der Produktionsstätten	Lhoist Bukowa Sp. z o.o site 1 Bukowa, ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin Polen

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Lhoist France Ouest
Anschrift des Herstellers	15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Lusical
Anschrift des Herstellers	Valverde 2025-201 Alcanede Portugal
Standort der Produktionsstätten	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugal

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Société des fours à chaux de Sorcy
Anschrift des Herstellers	Route de Sorcy B.P.16 55 190 Void Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Société des fours à chaux de Sorcy site 1 Route de Sorcy B.P.16 55 190 Void Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Anschrift des Herstellers	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski, Polen
Standort der Produktionsstätten	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Góraźdże Polen Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski, Polen Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polen

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Vápenka Čertovy schody a.s
Anschrift des Herstellers	Tmaň 200 267 21 Tmaň Tschechien
Standort der Produktionsstätten	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Tschechien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Faxe Kalk
Anschrift des Herstellers	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dänemark
Standort der Produktionsstätten	Faxe Kalk site 2 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dänemark Faxe Kalk site 1 Nordkajen 17 7100 Vejle Dänemark

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk		Wirkstoff	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. Art(en) der Formulierung

DP Staub

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H335: Kann die Atemwege reizen. EUH014: Reagiert heftig mit Wasser.
Sicherheitshinweise	P261: Einatmen von Staub vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P321: Spezifische Behandlung (siehe Anweisungen auf diesem Kennzeichnungsetikett).

	P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P501: Behälter in gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. P405: Unter Verschluss aufbewahren.
--	---

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1.

Desinfektion von Klärschlamm

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird in den Klärschlamm dosiert und mit einem Mixer vermischt. Das Trockenprodukt wird in einem offenen Mischer mit dem Klärschlamm vermischt.Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 0,15 - 1,5 kg Produkt / kg Trockengewicht der Substanz; typischer Trockenfeststoffgehalt - 12-25 % im Klärschlamm Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden

Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit Innenschicht aus Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE)): 500 - 1 200 kg

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Die Dosis muss ausreichen, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten.
- Aufwandmenge: 0,15 – 1,5 kg Produkt / kg Trockengewicht des Untergrundes; typischer Trockensubstanzgehalt - 12-25 % im Klärschlamm.
- Das Verhältnis kann je nach Anwendungs- und Kläranlagendesign variieren. Der Anwender muss die Wirksamkeit der Behandlung durch vorläufige Labortests sicherstellen, die die Wirksamkeit gemäß der jeweils geltenden Gesetzgebung garantieren.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Big Bags oder Säcke (500 - 1 200 kg) muss mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Verladen des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - ein Atemschutzgerät (RPE) mit mindestens dem Schutzfaktor (APF) 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß der Europäischen Norm (EN) 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - Chemikalienbeständige Handschuhe EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Behandlung von Klärschlamm wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
- Tragen Sie beim manuellen Umgang mit behandeltem Klärschlamm Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Klärschlammes.
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

—

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

—

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

—

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG⁽¹⁾

5.1. Gebrauchsanweisung

- Beachten Sie die Anwendungsbestimmungen.
- Beachten Sie die Nutzungsbedingungen des Produkts.
- Beachten Sie den vorhandenen Hygieneplan, um sicherzustellen, dass die erforderliche Wirksamkeit erreicht wird.
- Im Außenbereich nicht bei Regen oder Wind anwenden

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

- Lassen Sie während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich Beladung, Anwendung des Produkts, Entsorgung leerer Beutel und Säcke, während der Kontaktzeit und Entfernung des Produkts und seiner Rückstände vom Boden) keine unbeteiligten Personen (einschließlich Personal und Kinder) und Haustiere in den Behandlungsbereich.
- Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

- NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.
- NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)
- NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Hinweis für medizinisches Personal: Augen auf Transport wiederholt spülen, wenn Augenkontakt gegenüber alkalischen Chemikalien (pH-Wert > 11) wie Aminen oder gegenüber Säuren, wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufen, in Rohren (z. B. Waschbecken, Toiletten) oder in die Kanalisation.
- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt, seine Verpackung und alle anderen Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Nicht bei einer Temperatur über 30°C lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Haltbarkeit: 15 Monate.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Vollständige Titel der EN-Normen und Rechtsvorschriften, auf die in den Abschnitten 4.1.2 – 4.4.2 Bezug genommen wird:

EN 149 – Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz vor Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 374 – EN ISO 374-1:2018: Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen. Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken;

EN 13982 – Schutzkleidung zum Einsatz gegen feste Partikel – Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung zum Schutz des gesamten Körpers vor festen Partikeln in der Luft;

EN 14387 – EN 14387:2021: Atemschutzgeräte – Gasfilter und Kombinationsfilter – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 – Schutzkleidung. Leistungsanforderungen und Prüfmethode für Schutzkleidung gegen Infektionserreger;

Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

(¹) Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.



2024/1487

30.5.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1487 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2024

zur Festlegung der Datenanforderungen für die Genehmigung von Safenern und Synergisten und zur Erstellung eines Arbeitsprogramms für die schrittweise Überprüfung der auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 25 Absatz 3 und Artikel 26,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden Safener und Synergisten genehmigt, wenn die in Artikel 4 der genannten Verordnung festgelegten Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen erfüllt sind. Darüber hinaus sieht Artikel 25 Absatz 2 der genannten Verordnung vor, dass die allgemeinen Regeln für das Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen oder deren Erneuerung, die in den Artikeln 5 bis 21 der genannten Verordnung festgelegt sind, auch für Safener und Synergisten Anwendung finden. Des Weiteren sieht Artikel 25 Absatz 3 der genannten Verordnung vor, dass für die Genehmigung von Safenern und Synergisten ähnliche Datenanforderungen wie für die Genehmigung von Wirkstoffen zu definieren sind.
- (2) Zudem sollte gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der bereits auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten erstellt werden. Um die Angleichung an die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 81 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu gewährleisten, sollten diese Verfahren eine Überprüfung dieser Safener und Synergisten innerhalb von fünf Jahren nach Annahme des Arbeitsprogramms ermöglichen.
- (3) Um sicherzustellen, dass alle bereits auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten geprüft werden können, sollten zunächst eine Liste der bereits auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten sowie Verfahren festgelegt werden, nach denen potenzielle Antragsteller ihr Interesse an der Einreichung von Anträgen auf Genehmigung dieser Safener und Synergisten bekunden können, ferner die Frist für die Einreichung solcher Anträge und die Verfahren zur Bewertung der Zulässigkeit der Anträge.
- (4) Zur Gewährleistung der Kohärenz mit den spezifischen Bedingungen für wissenschaftliche Bewertungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sind ähnliche Bestimmungen für Safener und Synergisten vorzusehen. Folglich sollten Regeln festgelegt werden, die das Vorgehen für die Einreichung gemeinsamer Anträge sowie die Verfahren für Konsultationen vor der Antragstellung mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in Bezug auf geplante Tests und Studien zur Erlangung der Genehmigung von Safenern und Synergisten sowie die erforderlichen Meldungen über Studien, die von potenziellen Antragstellern zur Untermauerung ihrer Anträge eingeleitet oder durchgeführt werden, beschreiben.
- (5) Um Tierversuche auf ein Mindestmaß zu beschränken, sollten Antragsteller so weit wie möglich Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen ergreifen und die Behörde im Rahmen der Meldung der in Auftrag gegebenen und durchgeführten Studien darüber informieren, wenn in einer der durchgeführten oder beauftragten Studien alternative Versuchsverfahren verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) Um ein angemessenes Vorgehen bei der gemeinsamen Datennutzung sicherzustellen und die Rechte und Interessen von Antragstellern und anderen Interessenträgern im Zusammenhang mit dem Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen zu schützen, ist es unbedingt erforderlich, dass die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Datenschutz und zur Vertraulichkeit auf das Arbeitsprogramm angewendet werden. Im Einklang mit den in dieser Verordnung beschriebenen Grundsätzen des Datenschutzes und der Vertraulichkeit sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die von den Antragstellern eingereichten Informationen bei der Erstellung und Umsetzung des Arbeitsprogramms zu schützen.
- (7) Für die Genehmigung von Safenern und Synergisten sind ähnliche Datenanforderungen wie für die Genehmigung von Wirkstoffen festzulegen. Zusätzlich zu den Datenanforderungen, die für die Genehmigung von Wirkstoffen gelten, sollten insbesondere für den Nachweis der Wirksamkeit von Safenern und Synergisten bestimmte weitere Daten verlangt werden.
- (8) In Anbetracht des wesentlichen Zusammenhangs zwischen den Befugnisübertragungen in Artikel 25 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 betreffend die Festlegung von Datenanforderungen für die Genehmigung von Safenern und Synergisten und in Artikel 26 der genannten Verordnung betreffend die Erstellung eines Arbeitsprogramms für die schrittweise Überprüfung von bereits auf dem Markt befindlichen Safenern und Synergisten, insbesondere betreffend die Anwendbarkeit derselben Datenanforderungen, ist es angebracht, diese Vorschriften zusammen in demselben Rechtsakt festzulegen.
- (9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL 1

GEGENSTAND

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- a) das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der am 19. Juni 2024 bereits in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Safener und Synergisten und die Verfahren im Zusammenhang mit diesem Programm;
- b) die Datenanforderungen, die ein Antrag auf Genehmigung eines Safeners oder Synergisten erfüllen muss.

KAPITEL 2

ERSTELLUNG DES ARBEITSPROGRAMMS FÜR DIE SCHRITTWEISE ÜBERPRÜFUNG DER BEREITS AUF DEM MARKT BEFINDLICHEN SAFENER UND SYNERGISTEN, IHRER LISTE UND DER VERFAHREN FÜR IHRE SCHRITTWEISE ÜBERPRÜFUNG

Artikel 2

Erstellung des Arbeitsprogramms

Das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der am 19. Juni 2024 bereits in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Safener und Synergisten, das in Anhang I aufgeführt ist, wird hiermit erstellt.

Artikel 3

Liste der bereits auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten

- (1) Bis zum 19. Juli 2024 veröffentlicht die Kommission auf elektronischem Wege und in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Weise eine Liste aller Stoffe oder Zubereitungen, von denen der Kommission bekannt ist, dass sie als Safener oder Synergisten in mindestens einem Pflanzenschutzmittel verwendet werden, das am 19. Juni 2024 in mindestens einem Mitgliedstaat für das Inverkehrbringen zugelassen ist.
- (2) Bis zum 19. Dezember 2024 kann jede interessierte Partei eine Meldung über weitere möglicherweise als Safener oder Synergisten in Pflanzenschutzmitteln verwendete Stoffe oder Zubereitungen einreichen, die am 19. Juni 2024 in mindestens einem Mitgliedstaat für das Inverkehrbringen zugelassen sind.

(3) Die Meldung gemäß Absatz 2 muss die in Teil A Abschnitte 1.3, 1.4, 1.6 und 1.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ⁽³⁾ genannten Informationen sowie den Nachweis enthalten, dass der gemeldete Stoff oder die gemeldete Zubereitung als Safener oder Synergist in mindestens einem Pflanzenschutzmittel verwendet wird, das in mindestens einem Mitgliedstaat zugelassen ist.

Die Meldung ist der Kommission auf elektronischem Wege an folgende Adresse zu übermitteln: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu.

(4) Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten und der Behörde eine Zusammenfassung der eingegangenen Meldungen.

Die Mitgliedstaaten und die Behörde können der Kommission innerhalb von zwei Monaten nach dem Datum, an dem sie von der Kommission informiert wurden, ihre Stellungnahmen übermitteln.

(5) Die Kommission aktualisiert die in Absatz 1 genannte Liste unter Berücksichtigung der Safener und Synergisten, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, deren Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten am 19. Juni 2024 zugelassen ist, bis zum 19. März 2025.

Artikel 4

Antrag auf Aufnahme in das Arbeitsprogramm zur schrittweisen Überprüfung

(1) Jede interessierte Partei, die gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einen Antrag auf Genehmigung eines Safeners oder Synergisten aus der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Liste stellen möchte, kann bis zum 19. Juni 2025 einen Antrag auf Aufnahme dieses Safeners oder Synergisten in das Arbeitsprogramm zur schrittweisen Überprüfung einreichen.

Der Antrag ist der Kommission an die Adresse sante-secteur-ppp@ec.europa.eu zu übermitteln und hat die in Anhang II aufgelisteten Informationen zu enthalten.

(2) Innerhalb eines Monats nach Eingang eines Antrags auf Aufnahme eines Safeners oder Synergisten in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung gibt die Kommission in der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Liste an, dass für den betreffenden Stoff oder die betreffende Zubereitung ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde. Ferner teilt sie den Parteien, die die Aufnahme eines Safeners oder Synergisten in die schrittweise Überprüfung beantragen, die Kontaktdaten anderer Parteien mit, die die Aufnahme desselben Safeners oder Synergisten in die Überprüfung beantragen.

Artikel 5

Nichtaufnahme eines Safeners oder Synergisten in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung

Geht für einen Safener oder Synergisten, der in der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Liste aufgeführt ist, innerhalb der in Artikel 4 Absatz 1 genannten Frist kein Antrag auf Aufnahme in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung ein, fasst die Kommission einen Beschluss, in dem sie feststellt, dass der betreffende Safener oder Synergist nicht in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung aufgenommen wird.

Artikel 6

Annahme des Arbeitsprogramms

(1) Ab dem 19. Juli 2025 gilt bzw. gelten für jeden Stoff oder jede Zubereitung, für den/die die Kommission in der Liste der Safener und Synergisten gemäß Artikel 3 Absatz 1 angegeben hat, dass ein Antrag auf Aufnahme in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung eingegangen ist, die Person oder die Personen, die die Aufnahme eines Safeners oder Synergisten beantragt/beantragen, einzeln oder gemeinsam als Antragsteller für die Genehmigung dieses Safeners oder Synergisten im Sinne der Artikel 7 bis 13 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(2) Bis zum 19. Dezember 2025 nimmt die Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten das Arbeitsprogramm durch Änderung des Anhangs I dieser Verordnung an, indem sie die in das Arbeitsprogramm aufgenommenen Safener und Synergisten festlegt und für jeden von ihnen einen berichterstattenden Mitgliedstaat und einen mitberichterstattenden Mitgliedstaat benennt.

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

Artikel 7

Gemeinsamen Datennutzung, Meldung geplanter Studien und Beratung vor der Antragstellung

(1) Antragsteller, die die Genehmigung desselben Safeners oder Synergisten beantragen, unternehmen alle vertretbaren Anstrengungen, um einen gemeinsamen Antrag einzureichen oder sachdienliche wissenschaftliche Daten auszutauschen.

(2) Nach der Änderung von Anhang I gemäß Artikel 6 Absatz 2 melden die Antragsteller für die Genehmigung eines Safeners oder eines Synergisten der Behörde gemäß Artikel 32b Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unverzüglich den Titel und den Anwendungsbereich jeder Studie, die sie zur Stützung eines Antrags auf Genehmigung eines Safeners oder Synergisten in Auftrag gegeben oder selbst durchgeführt haben, sowie die Labore oder Untersuchungseinrichtungen, die diese Studie durchführen, und das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses.

Antragsteller, die die Genehmigung eines Safeners oder Synergisten beantragen, ergreifen so weit wie möglich Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen. Im Rahmen der im vorstehenden Unterabsatz beschriebenen Meldung informieren die Antragsteller die Behörde darüber, wenn in einer der durchgeführten oder beauftragten Studien alternative Versuchsverfahren verwendet werden. Die Meldung enthält genaue Angaben zu den angewandten alternativen Verfahren und die Gründe für deren Einsatz.

(3) Antragsteller, die die Genehmigung eines Safeners oder Synergisten beantragen, können gemäß Artikel 32a Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vor der Antragstellung eine Beratung zu ihrem Antrag durch die Behörde beantragen, bis der Antrag vollständig eingereicht ist. Die Behörde unterrichtet den berichterstattenden Mitgliedstaat über das Ersuchen, und sie leisten gemeinsam allgemeine Beratung.

Artikel 8

Einreichung und Inhalt des Antrags auf Genehmigung von Safenern und Synergisten im Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung

(1) Bis zum 19. Juni 2028 stellen die Antragsteller für die Genehmigung eines Safeners oder eines Synergisten einzeln oder gemeinsam den Antrag auf Genehmigung der Safener oder Synergisten bei dem berichterstattenden Mitgliedstaat. Der Antrag ist gemäß Artikel 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ⁽⁴⁾ im IUCLID-Standarddatenformat zu stellen und über das zentrale Übermittlungssystem einzureichen.

(2) Der Antrag muss die Daten enthalten, die für Safener und Synergisten gemäß Artikel 11 erforderlich sind.

Artikel 9

Verfahren zur Bewertung der Zulässigkeit von Anträgen für Safener und Synergisten im Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat betrachtet einen Antrag als zulässig, wenn er die folgenden Kriterien erfüllt:

- a) Er wurde bis zu dem festgelegten Datum in dem in Artikel 8 Absatz 1 genannten Format und unter Verwendung des zentralen Übermittlungssystems eingereicht;
- b) er enthält alle in Artikel 11 genannten Elemente;
- c) er enthält alle Studien in vollem Umfang, die zuvor gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldet worden sind;
- d) die vom berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 74 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgesetzte Gebühr wurde entrichtet.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat unterrichtet den Antragsteller, den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission und die Behörde innerhalb von 45 Tagen nach dem in Artikel 8 Absatz 1 genannten Zeitpunkt über das Eingangsdatum des Antrags und dessen Zulässigkeit.

(3) Wird der Antrag nicht bis zu dem in Artikel 8 Absatz 1 genannten Datum eingereicht, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und der Behörde unverzüglich mit, dass der Antrag aufgrund der Fristüberschreitung als unzulässig gilt.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(4) Wird ein Antrag innerhalb der in Artikel 8 Absatz 1 genannten Frist eingereicht, erfüllt aber nicht die in Absatz 1 Buchstabe b oder d genannten Kriterien, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags mit, welche spezifischen Elemente fehlen, und setzt über das in Artikel 8 Absatz 1 genannte zentrale Übermittlungssystem eine Frist von 14 Tagen für die Einreichung der fehlenden Elemente.

(5) Wird ein Antrag innerhalb der in Artikel 8 Absatz 1 genannten Frist eingereicht, erfüllt aber nicht die in Absatz 1 Buchstabe c genannten Kriterien, informiert der berichterstattende Mitgliedstaat in Zusammenarbeit mit der Behörde den Antragsteller innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags. Dem Antragsteller wird eine Frist von 14 Tagen eingeräumt, um eine stichhaltige Begründung für diese Nichteinhaltung vorzulegen.

(6) Werden die fehlenden Elemente gemäß Absatz 4 oder die stichhaltige Begründung gemäß Absatz 5 nicht innerhalb der 14-tägigen Frist vorgelegt, gilt der Antrag als unzulässig, und Artikel 32b Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 findet Anwendung.

(7) Im Falle einer solchen Unzulässigkeit teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und der Behörde unverzüglich mit, dass der Antrag als unzulässig betrachtet wird, und nennt die Gründe für die Unzulässigkeit.

(8) Die Bewertung der Zulässigkeit eines erneut eingereichten Antrags beginnt erst nach Ablauf der in Artikel 32b Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Frist von sechs Monaten nach der Meldung der erforderlichen Studien bzw. der Einreichung der Studien.

Artikel 10

Datenschutz und Vertraulichkeit

(1) Bei der Einreichung von Versuchs- und Studienberichten im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Safener oder Synergisten enthält, kann der Antragsteller Datenschutz gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beanspruchen.

Es gelten die Bestimmungen des Artikels 59 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(2) Bei der Einreichung des Antrags auf Genehmigung eines Safeners oder eines Synergisten können die Antragsteller gemäß Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden, und geben hierzu an, welche die vertrauliche bzw. die nicht vertrauliche Fassung der übermittelten Informationen ist.

Es gelten die Bestimmungen des Artikels 63 Absätze 2, 2a, 2b und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

KAPITEL 3

FESTLEGUNG VON DATENANFORDERUNGEN FÜR SAFENER UND SYNERGISTEN

Artikel 11

Datenanforderungen für Safener und Synergisten

Zusätzlich zu den in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Datenanforderungen muss ein Antrag auf Genehmigung eines Safeners oder Synergisten Folgendes enthalten:

- a) die Daten, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 für Wirkstoffe erforderlich sind, und die in Anhang III der vorliegenden Verordnung aufgeführten zusätzlichen Daten,
- b) die Daten, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ⁽⁵⁾ für Pflanzenschutzmittel erforderlich sind, und die in Anhang III der vorliegenden Verordnung aufgeführten zusätzlichen Daten,
- c) gegebenenfalls die Ermittlung und den Vorschlag einer Rückstandsdefinition für die Zwecke der Risikobewertung,

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj>).

- d) gegebenenfalls einen Vorschlag zur Einstufung in eine oder mehrere Gefahrenklassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾,
- e) gegebenenfalls eine Begründung für fehlgeschlagene Prüfungen durch den IUCLID-Validierungsassistenten,
- f) die Zusammenfassungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009,
- g) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen nach dem aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand,
- h) die Ermittlung und den Vorschlag von notwendigen und geeigneten Maßnahmen zur Risikominderung,
- i) alle relevanten Informationen im Zusammenhang mit der Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

KAPITEL 4

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 12

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 29. Mai 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

ANHANG I

Liste der Safener und Synergisten, die gemäß Artikel 6 Absatz 2 in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung aufgenommen wurden

Safener	BMS	MBMS
Synergisten	BMS	MBMS

ANHANG II

Inhalt der Bekundung des Interesses an der Beantragung der Zulassung eines Safeners oder Synergisten gemäß Artikel 4 Absatz 1**1. Angaben zur interessierten Partei:**

- 1.1. Hersteller des Stoffs (Name, Anschrift, einschließlich Standort des Betriebs)
- 1.2. Interessiertes Unternehmen (Name, Anschrift usw.) (falls abweichend von 1.1):
 - 1.2.1. Handelnd als einziger vom Hersteller benannter Vertreter? Ja/Nein
- 1.3. Angabe der für die Interessenbekundung und weitere Schritte zuständigen Kontaktperson:
 - 1.3.1. Name
 - 1.3.1.1. Postanschrift
 - 1.3.1.2. E-Mail
 - 1.3.1.3. Haupttelefonnummer
 - 1.3.1.4. Alternative Telefonnummer

2. Angaben zum Safener oder Synergisten:

- 2.1. Bezeichnung des Safeners oder Synergisten
 - 2.2. CAS-Nummer des Safeners oder Synergisten
 - 2.3. EG-Nummer des Safeners oder Synergisten
-

ANHANG III

Ergänzende Datenanforderungen für die Einreichung von Anträgen auf Zulassung von Safenern und Synergisten gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben a und b

1. Eine Beschreibung des beabsichtigten Verwendungszwecks des Safeners oder Synergisten sowie der Dosis und der Art und Weise der Verwendung oder der vorgeschlagenen Verwendung.
2. Eine Bewertung der Art und des Umfangs der Vorteile, die sich aus dem Vorhandensein des Safeners oder Synergisten nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels ergeben, im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollprobe und im Vergleich zur Anwendung desselben Pflanzenschutzmittels, das den Safener oder Synergisten nicht enthält.
3. Berichte in zusammengefasster Form über vorbereitende Versuche, einschließlich Gewächshaus- und Feldstudien, die zur Bewertung der Wirksamkeit oder der Ermittlung des Dosisbereichs der in einem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener oder Synergisten herangezogen werden, wenn dies von der zuständigen Behörde verlangt wird. Diese Berichte müssen der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen liefern, um die empfohlene Dosis des Safeners oder Synergisten und, wenn mehrere verwendet werden, deren Verhältnis zu begründen.
4. Ausreichende Informationen, die eine Bewertung des Maßes, der Dauer und der Beständigkeit der Bekämpfung oder des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen des Pflanzenschutzmittels ermöglichen.
 - 4.1. Im Fall von Safenern die nachstehend genannten drei Arten von Studien:
 - a) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit einem Pflanzenschutzmittel, das den betreffenden Safener enthält, in Bezug auf die Bekämpfung der Zielpflanze und die Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;
 - b) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit demselben Pflanzenschutzmittel ohne den betreffenden Safener in Bezug auf die Bekämpfung der Zielpflanze und die Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, um nachzuweisen, dass der Safener die phytotoxischen Wirkungen des Pflanzenschutzmittels beseitigt oder verringert;
 - c) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit demselben Pflanzenschutzmittel, das den betreffenden Safener, aber keinen Wirkstoff enthält, um nachzuweisen, dass der Safener für sich allein keine Wirksamkeit hat.
 - 4.2. Im Fall von Synergisten die nachstehend genannten drei Arten von Studien:
 - a) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit einem Pflanzenschutzmittel, das den betreffenden Synergisten enthält, in Bezug auf die Bekämpfung des Zielorganismus und die Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;
 - b) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit demselben Pflanzenschutzmittel ohne den betreffenden Synergisten in Bezug auf die Bekämpfung des Zielorganismus und die Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, um nachzuweisen, dass der Synergist die Wirksamkeit des Mittels gegen die behandelten Schädlinge erhöht;
 - c) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit demselben Pflanzenschutzmittel, das den betreffenden Synergisten, aber keinen Wirkstoff enthält, um nachzuweisen, dass der Synergist für sich allein keine Wirksamkeit hat.



2024/1491

30.5.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1491 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „CaO PT02-PT03“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. April 2018 beantragte Lhoist bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionszulassung für das nach der Beschreibung in Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 gleiche Biozidprodukt mit der Bezeichnung „CaO PT02-PT03“ der Produktarten 2 und 3 entsprechend der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-TT038696-96 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Nummer des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“, das später mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen und in dem genannten Register mit der Nummer BC-VJ038509-19 eingetragen wurde.
- (2) Das Biozidprodukt „CaO PT02-PT03“ enthält als Wirkstoff Calciumoxid/Kalk/Brannnkalk/gebrannten Kalk, das bzw. der in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktarten 2 und 3 enthalten ist.
- (3) Am 20. September 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 ihre Stellungnahme ⁽⁴⁾ und den Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „CaO PT02-PT03“.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/2703 der Kommission vom 4. Dezember 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 20. September 2022 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „CaO PT02-PT03“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

- (4) In ihrer Stellungnahme gelangt die Agentur zu dem Schluss, dass sich die genannten Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „CaO PT02-PT03“ und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission⁽⁵⁾ sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt „CaO PT02-PT03“ auf Grundlage der Bewertung des betreffenden Referenz-Biozidprodukts „EuLA oxi-lime 23“ sowie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (5) Am 26. Januar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den überarbeiteten Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „CaO PT02-PT03“ in allen Amtssprachen der Union.
- (6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „CaO PT02-PT03“ erteilt werden sollte.
- (7) Das Ablaufdatum dieser Zulassung wird an das Ablaufdatum der Zulassung für das betreffende Referenz-Biozidprodukt „EuLA oxi-lime 23“ angeglichen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Lhoist erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0029493-0000 für die Bereitstellung des gleichen Biozidprodukts „CaO PT02-PT03“ auf dem Markt und für dessen Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 19. Juni 2024 bis zum 30. November 2033.

Artikel 2

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 29. Mai 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

CaO PT02-PT03

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Zulassungsnummer: EU-0029493-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0029493-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Neutralac® Q 1/3 Neutralac® Q90 HR Neutralac® Q90 VHR Saniblanco® Q
----------------	--

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Lhoist
	Anschrift	Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve BE
Zulassungsnummer		EU-0029493-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0029493-0000
Datum der Zulassung		19. Juni 2024
Ablauf der Zulassung		30 November 2033

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Cal Industrial SL
Anschrift des Herstellers	Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Spanien
Standort der Produktionsstätten	Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Spanien
Name des Herstellers	CalGov
Anschrift des Herstellers	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spanien
Standort der Produktionsstätten	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spanien

Name des Herstellers	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Anschrift des Herstellers	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Frankreich

Name des Herstellers	Carrières et fours à chaux de Dugny
Anschrift des Herstellers	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Frankreich

Name des Herstellers	Chaux de Boran
Anschrift des Herstellers	Route de Boran 60 640 Précý-Sur-Oise Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précý-Sur-Oise Frankreich

Name des Herstellers	Chaux de Provence
Anschrift des Herstellers	Ancien Chemin de Martigues 13 160 Châteauneuf Les Martigues Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Provence site 1 Ancien Chemin de Martigues 13 160 Châteauneuf Les Martigues Frankreich

Name des Herstellers	Chaux et Dolomies du Boulonnais
Anschrift des Herstellers	Rue Jules Guesde 62 720 Réty Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux et Dolomies du Boulonnais site 1 Rue Jules Guesde 62 720 Réty Frankreich

Name des Herstellers	Chaux de la Tour
Anschrift des Herstellers	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Frankreich

Name des Herstellers	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Anschrift des Herstellers	Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgien
Standort der Produktionsstätten	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgien

Name des Herstellers	Etablissement Leon Lhoist
Anschrift des Herstellers	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgien
Standort der Produktionsstätten	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgien

Name des Herstellers	Lhoist Bukowa Sp. z o.o.
Anschrift des Herstellers	Bukowa, ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polen
Standort der Produktionsstätten	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 Bukowa, ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polen

Name des Herstellers	Vápenka Čertovy schody a.s
Anschrift des Herstellers	Tmaň 200 267 21 Tmaň Tschechien
Standort der Produktionsstätten	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Tschechien

Name des Herstellers	Faxe Kalk
Anschrift des Herstellers	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dänemark
Standort der Produktionsstätten	Faxe Kalk site 1 Nordkajen 17 7100 Vejle Dänemark Faxe Kalk site 2 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dänemark

Name des Herstellers	Lhoist France Ouest
Anschrift des Herstellers	15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Frankreich

Name des Herstellers	Lusical
Anschrift des Herstellers	Valverde 2025-201 Alcanede Portugal
Standort der Produktionsstätten	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugal

Name des Herstellers	Société des fours à chaux de Sorcy
Anschrift des Herstellers	Route de Sorcy, B.P.16 55 190 Void Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Société des fours à chaux de Sorcy site 1 Route de Sorcy, B.P.16 55 190 Void Frankreich

Name des Herstellers	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Anschrift des Herstellers	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polen
Standort der Produktionsstätten	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Góraźdże Polen Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polen Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polen

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Cal Industrial SL
Anschrift des Herstellers	Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Spanien
Standort der Produktionsstätten	Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Spanien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	CalGov
Anschrift des Herstellers	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spanien
Standort der Produktionsstätten	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560, Estepa, Spanien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Anschrift des Herstellers	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Carrières et fours à chaux de Dugny
Anschrift des Herstellers	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1, 55 100 Dugny-sur-Meuse Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Chaux de Boran
Anschrift des Herstellers	Route de Boran 60 640 Pr�cy-Sur-Oise Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60640 Pr�cy-Sur-Oise Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Chaux de Provence
Anschrift des Herstellers	Ancien Chemin de Martigues 13160 Châteauneuf Les Martigues Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de Provence site 1 Ancien Chemin de Martigues 13160 Châteauneuf Les Martigues Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Chaux et Dolomies du Boulonnais
Anschrift des Herstellers	Rue Jules Guesde, 62 720 Réty Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux et Dolomies du Boulonnais site 1 Rue Jules Guesde, 62 720 Réty Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Chaux de la Tour
Anschrift des Herstellers	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour, 13 820 Ensues La Redonne Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Carrières et Fours � Chaux Dumont Wautier
Anschrift des Herstellers	Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgien
Standort der Produktionsstätten	Carrières et Fours � Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95, B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse, Belgien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Etablissement Leon Lhoist
Anschrift des Herstellers	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgien
Standort der Produktionsstätten	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Lhoist Bukowa Sp. z o.o
Anschrift des Herstellers	Bukowa, ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin Polen
Standort der Produktionsstätten	Lhoist Bukowa Sp. z o.o site 1 Bukowa, ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin Polen

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Lhoist France Ouest
Anschrift des Herstellers	15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Lusical
Anschrift des Herstellers	Valverde 2025-201 Alcanede Portugal
Standort der Produktionsstätten	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugal

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Société des fours à chaux de Sorcy
Anschrift des Herstellers	Route de Sorcy B.P.16 55 190 Void Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Société des fours à chaux de Sorcy site 1 Route de Sorcy B.P.16 55 190 Void Frankreich

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Anschrift des Herstellers	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski, Polen
Standort der Produktionsstätten	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Góraźdże Polen Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski, Polen Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polen

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Vápenka Čertovy schody a.s
Anschrift des Herstellers	Tmaň 200 267 21 Tmaň Tschechien
Standort der Produktionsstätten	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Tschechien

Wirkstoff	Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk
Name des Herstellers	Faxe Kalk
Anschrift des Herstellers	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dänemark
Standort der Produktionsstätten	Faxe Kalk site 2 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dänemark Faxe Kalk site 1 Nordkajen 17 7100 Vejle Dänemark

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Calciumoxid/Kalk/gebrannter Kalk/Branntkalk		Wirkstoff	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. Art(en) der Formulierung

DP Staub

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H335: Kann die Atemwege reizen. EUH014: Reagiert heftig mit Wasser.
Sicherheitshinweise	P261: Einatmen von Staub vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P321: Spezifische Behandlung (siehe Anweisungen auf diesem Kennzeichnungsetikett). P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P312: Einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P501: Behälter in gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. P405: Unter Verschluss aufbewahren.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1.

Desinfektion von Klärschlamm

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird in den Klärschlamm dosiert und mit einem Mixer vermischt. Das Trockenprodukt wird in einem offenen Mischer mit dem Klärschlamm vermischt. Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 0,15 - 1,5 kg Produkt / kg Trockengewicht der Substanz; typischer Trockenfeststoffgehalt - 12-25 % im Klärschlamm Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit Innenschicht aus Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE)): 500 - 1 200 kg

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Die Dosis muss ausreichen, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 50 °C aufrechtzuerhalten.
- Aufwandmenge: 0,15 – 1,5 kg Produkt / kg Trockengewicht des Untergrundes; typischer Trockensubstanzgehalt - 12-25 % im Klärschlamm.
- Das Verhältnis kann je nach Anwendungs- und Kläranlagendesign variieren. Der Anwender muss die Wirksamkeit der Behandlung durch vorläufige Labortests sicherstellen, die die Wirksamkeit gemäß der jeweils geltenden Gesetzgebung garantieren.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Big Bags oder Säcke (500 - 1 200 kg) muss mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Verladen des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - ein Atemschutzgerät (RPE) mit mindestens dem Schutzfaktor (APF) 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß der Europäischen Norm (EN) 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - Chemikalienbeständige Handschuhe EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);

- Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Behandlung von Klärschlamm wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
- Tragen Sie beim manuellen Umgang mit behandeltem Klärschlamm Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Klärschlammes.
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2.

Desinfektion von Gülle und Stallmist

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Endoparasiten Trivialname: Sonstige: Parasitäre Würmer (Wurmeier) Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: automatische Direktanwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird mit der Gülle oder dem Stallmist vermischt. Das Produkt wird in die Gülle oder den Stallmist dosiert und mit einem Mixer vermischt.Das Produkt sollte vollautomatisiert verladen werden.

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Aufwandmenge muss ausreichend sein, um während der Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 60 °C aufrechtzuerhalten. Kontaktzeit: 24 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1 200 kg

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Die Auftragsmenge muss ausreichend sein, um während der 24-stündigen Kontaktzeit einen pH-Wert von > 12 und eine Temperatur von > 60 °C aufrechtzuerhalten.
- Nicht mehr als 100 kg Produkt/m³ Gülle bzw. Stallmist ausbringen.
- Die Mischung sollte angefeuchtet und eine eventuell auftretende Selbstentzündung mit Wasser gelöscht werden.
- Nach der erforderlichen Einwirkzeit die behandelte Gülle bzw. den behandelten Stallmist aus dem Stall entfernen. Verwendung der aufbereiteten Gülle bzw. des behandelten Stallmists gemäß der örtlichen Gesetzgebung.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Das Laden des Produkts in die Behandlungseinheit und die Anwendung müssen vollautomatisiert erfolgen.
- Die Beladung der Behandlungseinheit und die Entsorgung leerer Beutel bzw. Säcke muss mit einem Teleskoplader (einschließlich geschlossener Kabine) erfolgen.
- Tragen Sie beim Laden des Produkts und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Güllebehandlung wird das Tragen von Atemschutzgeräten (ASG) speziell für Ammoniakgas gemäß EN 14387 (oder gemäß einer gleichwertigen Norm) empfohlen, sofern eine Exposition gegenüber diesem Gas nicht ausgeschlossen werden kann, deren Konzentration den EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) von 14 mg/m³ überschreitet.
- Tragen Sie beim manuellen Umgang mit aufbereitetem Mist Schutzhandschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig und einen Schutzanzug gemäß EN 14126 oder gleichwertig zum Schutz vor den inhärenten Eigenschaften des Mists.
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Reinigung der Behandlungseinheiten muss mit einem automatisierten Verfahren, ohne die Anwesenheit von Beschäftigten, erfolgen.

- Das Produkt nicht anwenden, wenn Freisetzungen aus Tierställen oder aus Stallmist- bzw. Güllelagerbereichen in eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer geleitet werden können.
- 4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt
-
- 4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung
-
- 4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen
-
- 4.3. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 3.

Desinfektion von Bodenflächen in Innenräumen von Tierunterkünften und Transportmitteln

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: direkte Anwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird manuell oder automatisiert direkt auf den Boden von Tierställen aufgetragen. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 800 g Produkt / m² Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit im Tierstall: vor jedem Produktionszyklus. Häufigkeit bei Tiertransportern: nach jedem Tiertransport. Kontaktzeit: 48 Stunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1 200 kg Papiersäcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 25 kg
---	---

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Das Produkt wird manuell oder automatisiert auf den Böden von Tierunterkünften und Transportmitteln verteilt. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).
- Für die manuelle Streuanwendung muss eine langstielige Schaufel verwendet werden.
 - A. Auf Betonböden:
 1. Waschen Sie die Oberfläche mit fließendem Wasser;
 2. Etwa 800 g Produkt/m² auf den feuchten Boden streuen und 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen;
 3. Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.
 - B. Auf gestampfter Erde:
 1. Oberfläche abbürsten und anfeuchten;
 2. Etwa 800 g Produkt/m² auf den feuchten Boden streuen und 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen;
 3. Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

4.3.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Tragen Sie während der Beladung, der Anwendung des Produkts und der Entsorgung leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Bei der Verwendung von Big Bags oder Säcken (500-1 200 kg) muss die Beladung mit dem Produkt und die Entsorgung leerer Beutel oder Säcke vollautomatisiert mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Beim Verladen kleiner Säcke (25 kg) die Säcke gründlich entleeren, um die Pulverreste zu minimieren.
- Falten Sie den kleinen Beutel sorgfältig zusammen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Entsorgung etwaiger Produktreste nach der Anwendung:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.

- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.
- Tiere dürfen während der gesamten Behandlungsdauer nicht anwesend sein.
- Entfernen Sie Produktrückstände auf dem Boden durch gründliches Fegen, bevor Sie den Tieren den Wiedereintritt ermöglichen.
- Futter und Trinkwasser müssen während der Anwendung des Produktes sorgfältig abgedeckt bzw. entfernt werden.
- Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Freisetzungen aus Tierställen, Stallmist- bzw. Güllelagerbereichen oder Tiertransport-Desinfektionsbereichen in eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer geleitet werden können.

4.3.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

-

4.3.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

- Nach der Behandlung ist das Produkt durch Bürsten zu entfernen. Sammeln Sie den anfallenden Trockenabfall und verwerten Sie ihn in der Landwirtschaft zur Kalkdüngung oder entsorgen Sie den Trockenabfall entsprechend den örtlichen Anforderungen.

Nur für den Tiertransport: Fahrzeug nach dem Bürsten abspülen und reinigen.

4.3.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

-

4.4. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 4.

Desinfektion von Böden von Tierfreigehegen

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Außenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: direkte Anwendung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird manuell oder automatisiert direkt auf die Oberflächen (Böden) von Tiergehegen aufgetragen. Manuelles Ausbringen mit einer Schaufel oder halbautomatisiertes Ausbringen mit einem Streugerät (z.B. Kreiselstreuer).

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 600 - 800 g Produkt /m ² Verdünnung (%): - Gebrauchsfertiges (RTU) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit 48 Stunden Häufigkeit: maximal zwei Anwendungen pro Jahr.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Schüttgut Pulver Big Bags oder Säcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 500 - 1 200 kg Papiersäcke (mit PP- oder PE-Innenschicht): 25 kg

4.4.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Einführung neuer Tiere:

- Den Boden abbürsten und anfeuchten.
- 600 - 800 g Produkt/m² auf dem Boden verteilen und dann 0,9 Liter/m² Wasser hinzufügen.
- Mindestens 48 Stunden einwirken lassen.

Nicht bei Wind oder Regen anwenden.

4.4.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

- Tragen Sie beim Beladen, beim Auftragen des Produkts auf den Boden und beim Entsorgen leerer Beutel oder Säcke:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Bei der Verwendung von Big Bags oder Säcken (500-1 200 kg) muss die Beladung mit dem Produkt und die Entsorgung leerer Beutel oder Säcke vollautomatisiert mit einem Teleskoplader (inkl. geschlossener Kabine) erfolgen.
- Beim Verladen kleiner Säcke (25 kg) die Säcke gründlich entleeren, um Pulverreste zu minimieren.
- Falten Sie den kleinen Beutel sorgfältig zusammen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Entsorgung des Produkts nach der Anwendung:
 - RPE von mindestens APF 40 (luftdichtes Gesichtsteil, das Augen, Nase, Mund und Kinn gemäß EN 149 mit einem P3-Filter oder einem gleichwertigen Filter bedeckt);
 - chemikalienbeständige Handschuhe gemäß EN 374 oder gleichwertig (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben);
 - ein Schutzanzug gemäß EN 13982 oder gleichwertig (Overallmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Die Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstung gelten unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- Die vollständigen Titel der EN-Normen und -Gesetze finden Sie in Abschnitt 6.

- Zwei Anwendungen pro Jahr nicht überschreiten.
- Tiere dürfen während der gesamten Behandlungsdauer nicht anwesend sein.
- Entfernen Sie Produktrückstände auf dem Boden durch gründliches Fegen, bevor Sie den Tieren den Wiedereintritt ermöglichen.
- Futter und Trinkwasser müssen während der Anwendung des Produktes sorgfältig abgedeckt bzw. entfernt werden.

4.4.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

-

4.4.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

- Nach der Behandlung ist das Produkt durch Bürsten zu entfernen. Sammeln Sie den anfallenden Trockenabfall und verwerten Sie ihn in der Landwirtschaft zur Kalkdüngung oder entsorgen Sie den Trockenabfall entsprechend den örtlichen Anforderungen.

4.4.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

-

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG⁽¹⁾**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

- Beachten Sie die Anwendungsbestimmungen.
- Beachten Sie die Nutzungsbedingungen des Produkts.
- Beachten Sie den vorhandenen Hygieneplan, um sicherzustellen, dass die erforderliche Wirksamkeit erreicht wird.
- Im Außenbereich nicht bei Regen oder Wind anwenden

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

- Lassen Sie während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich Beladung, Anwendung des Produkts, Entsorgung leerer Beutel und Säcke, während der Kontaktzeit und Entfernung des Produkts und seiner Rückstände vom Boden) keine unbeteiligten Personen (einschließlich Personal und Kinder) und Haustiere in den Behandlungsbereich.
- Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

- NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.
- NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)
- NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Hinweis für medizinisches Personal: Augen auf Transport wiederholt spülen, wenn Augenkontakt gegenüber alkalischen Chemikalien (pH-Wert > 11) wie Aminen oder gegenüber Säuren, wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufen, in Rohren (z. B. Waschbecken, Toiletten) oder in die Kanalisation.
- Entsorgen Sie unbenutztes Produkt, seine Verpackung und alle anderen Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Nicht bei einer Temperatur über 30°C lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Haltbarkeit: 15 Monate.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Vollständige Titel der EN-Normen und Rechtsvorschriften, auf die in den Abschnitten 4.1.2 – 4.4.2 Bezug genommen wird:

EN 149 – Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz vor Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 374 – EN ISO 374-1:2018: Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen. Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken;

EN 13982 – Schutzkleidung zum Einsatz gegen feste Partikel – Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung zum Schutz des gesamten Körpers vor festen Partikeln in der Luft;

EN 14387 – EN 14387:2021: Atemschutzgeräte – Gasfilter und Kombinationsfilter – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 – Schutzkleidung. Leistungsanforderungen und Prüfmethode für Schutzkleidung gegen Infektionserreger;

Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

(¹) Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.



2024/1502

30.5.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1502 DER KOMMISSION

vom 22. Februar 2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2022/2554 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung der Kriterien für die Einstufung von IKT-Drittdienstleistern als für Finanzunternehmen kritisch

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2022/2554 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über die digitale operationale Resilienz im Finanzsektor und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1060/2009, (EU) Nr. 648/2012, (EU) Nr. 600/2014, (EU) Nr. 909/2014 und (EU) 2016/1011 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um zu beurteilen, ob ein IKT-Drittdienstleister für Finanzunternehmen kritisch ist, sollten die Europäischen Aufsichtsbehörden (ESA) unter Berücksichtigung der Kriterien in Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/2554 im Rahmen eines zweistufigen Bewertungsansatzes Unterkriterien heranziehen. Angesichts der Vielzahl von IKT-Dienstleistungen und der Vielfalt und Zahl der Finanzinstitute, die diese Dienstleistungen nutzen, sollte ein solcher zweistufiger Ansatz zur Anwendung kommen, um die Population der IKT-Drittdienstleister zu filtern und jene IKT-Drittdienstleister zu ermitteln, die am kritischsten sind. Die in Stufe 1 der Bewertung anzulegenden quantitativen Unterkriterien sind notwendig, um eine erste Auswahl der IKT-Drittdienstleister zu treffen, bei denen eine weitere eingehende Analyse anhand der in Stufe 2 der Bewertung heranzuziehenden qualitativen Unterkriterien relevant ist.
- (2) Inwieweit eine von einem IKT-Drittdienstleister bereitgestellte IKT-Dienstleistung kritische oder wichtige Funktionen des Finanzunternehmens unterstützt, wird generell als zentrales Element der Kritikalitätsbewertung erachtet. Daher sollte die Bedeutung der durch IKT-Dienstleistungen unterstützten Tätigkeiten der Finanzunternehmen in alle Unterkriterien der Stufe 1 einfließen. Folglich sollte in Stufe 1 der Bewertung keine gesonderte quantitative Beurteilung der Kritikalität der Funktionen der Finanzunternehmen vorgenommen werden. Stattdessen sollten die Europäischen Aufsichtsbehörden die Kritikalität und Bedeutung der durch IKT-Dienstleistungen unterstützten Funktionen der Finanzunternehmen in der qualitativen zweiten Bewertungsstufe berücksichtigen.
- (3) Die Bewertung sollte für jeden einzelnen IKT-Drittdienstleister oder, sofern anwendbar, für jede einzelne Gruppe von IKT-Drittdienstleistern vorgenommen werden, falls der IKT-Drittdienstleister im Sinne von Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2554 einer Gruppe angehört. Um eine umfassende Bewertung der potenziellen systemischen Auswirkungen auf den Finanzsektor der Union zu ermöglichen, sollten die IKT-Unterauftragnehmer von IKT-Drittdienstleistern ebenfalls der Bewertung durch die Europäischen Aufsichtsbehörden unterzogen und gegebenenfalls als kritische IKT-Drittdienstleister eingestuft werden.
- (4) Um die systemischen Auswirkungen des IKT-Drittdienstleisters auf die Stabilität, Kontinuität oder Qualität der Erbringung von Finanzdienstleistungen zu ermitteln, ist es überaus wichtig, sich ein klares Bild von Ausmaß und Art der systemischen Auswirkungen zu verschaffen, die eine umfassende Betriebsstörung bei einem IKT-Drittdienstleister auf die Finanzunternehmen, die die von einem IKT-Drittdienstleister erbrachten Dienstleistungen in Anspruch nehmen, und auf das Finanzsystem hätte. Deshalb sollte berücksichtigt werden, wie viele Finanzunternehmen einer bestimmten Kategorie von Finanzunternehmen dieselben IKT-Dienste nutzen und auf welchen Wert sich ihre Vermögenswerte belaufen, damit beurteilt werden kann, ob ein IKT-Drittdienstleister, der die betreffenden IKT-Dienstleistungen erbringt, als kritisch eingestuft werden sollte. Darüber hinaus sollte eine qualitative Bewertung der systemischen Bedeutung und der Verflechtungen der IKT-Drittdienstleister sowie der Bedeutung der von einem IKT-Drittdienstleister erbrachten Dienstleistungen für die Erbringung von Finanzdienstleistungen durch Finanzunternehmen unter Berücksichtigung der Stabilität und Kontinuität der Dienstleistungen durchgeführt werden, um die systemischen Auswirkungen des IKT-Drittdienstleisters auf die Tätigkeiten der Finanzunternehmen zu ermitteln.

⁽¹⁾ ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2554/oj>.

- (5) Um den systemischen Charakter und die Bedeutung der Finanzunternehmen, die die IKT-Dienstleistungen in Anspruch nehmen, zu ermitteln, gilt es zu berücksichtigen, um welche Art von Finanzunternehmen es sich handelt. Nehmen als G-SRI und A-SRI oder als „systemrelevant“ eingestufte Finanzunternehmen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen ein und dieselben IKT-Dienstleistungen in Anspruch, sollte bewertet werden, ob der IKT-Drittdienstleister, der diese Dienstleistungen erbringt, für den Finanzsektor der Union als kritisch eingestuft werden sollte. Die Verflechtungen zwischen jenen Finanzunternehmen innerhalb des Finanzsektors der Union, die IKT-Dienstleistungen ein und desselben IKT-Drittdienstleisters in Anspruch nehmen, sollten ebenfalls bewertet werden, um die Abhängigkeit der Finanzunternehmen von diesem IKT-Drittdienstleister festzustellen.
- (6) Die IKT-Dienstleistungen, die kritische oder wichtige Funktionen von Finanzunternehmen unterstützen, sollten mit Blick auf ihre Art und ihren kritischen Charakter dahin gehend bewertet werden, ob sie notwendig sind, damit die Finanzunternehmen ihre Tätigkeiten ohne Störungen ausüben können.
- (7) Um den Grad der Substituierbarkeit des IKT-Drittdienstleisters zu ermitteln, müssen bei der von den Europäischen Aufsichtsbehörden durchzuführenden Bewertung die Zahl der auf einem bestimmten Markt tätigen IKT-Drittdienstleister, die Existenz alternativer Lösungen für ein und dieselbe IKT-Dienstleistung sowie die Kosten einer Migration von Daten und IKT-Arbeitslasten zu einem anderen IKT-Drittdienstleister berücksichtigt werden.
- (8) Um die Solidität des Bewertungsprozesses zu gewährleisten, ist es wichtig, dass sich die Europäischen Aufsichtsbehörden bei der Bewertung, ob IKT-Drittdienstleister als kritisch eingestuft werden sollten, auf die Daten aus den in Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Informationsregistern sowie alle sonstigen leicht verfügbaren Informationen stützen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Bewertungsansatz

- (1) Bei der Prüfung der in Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Kriterien für die Einstufung eines IKT-Drittdienstleisters als für Finanzunternehmen kritisch, gehen die Europäischen Aufsichtsbehörden nach folgendem Ansatz vor:
 - a) In der ersten Stufe bewerten die Europäischen Aufsichtsbehörden, ob der IKT-Drittdienstleister alle in Artikel 2 Absatz 1, Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 1 genannten Unterkriterien der „Stufe 1“ erfüllt.
 - b) In der zweiten Stufe führen die Europäischen Aufsichtsbehörden für jene IKT-Drittdienstleister, die sämtliche unter Buchstabe a genannten Unterkriterien der „Stufe 1“ erfüllen, ihre Bewertung anhand der in Artikel 2 Absatz 5, Artikel 3 Absatz 4, Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 5 genannten Unterkriterien der „Stufe 2“ durch.

Abweichend von Unterabsatz 1 wird bei der Bewertung des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kriteriums die erste Stufe durch die Bewertung der Kriterien in Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a, b und d der Verordnung (EU) 2022/2554 abgedeckt.

- (2) Nach Ablauf der Frist für die Übermittlung einer begründeten Erklärung nach Artikel 31 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 stufen die Europäischen Aufsichtsbehörden einen IKT-Drittdienstleister im Wege des Gemeinsamen Ausschusses und auf Empfehlung des Überwachungsforums als für Finanzunternehmen kritisch ein, wenn er alle in Absatz 1 Buchstabe a genannten Unterkriterien der „Stufe 1“ erfüllt und die Bewertung der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Unterkriterien der „Stufe 2“ positiv ausfällt.

Artikel 2

Systemische Auswirkungen von IKT-Drittdienstleistern auf die Stabilität, Kontinuität oder Qualität der Erbringung von Finanzdienstleistungen

- (1) Bei der Prüfung des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Kriteriums bewerten die Europäischen Aufsichtsbehörden, ob der IKT-Drittdienstleister die folgenden Unterkriterien der „Stufe 1“ erfüllt:
 - a) Unterkriterium 1.1: von der Zahl der Finanzunternehmen jeder einzelnen in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 aufgeführten Kategorie von Finanzunternehmen der Anteil jener Finanzunternehmen, für die von ein und demselben IKT-Drittdienstleister IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen erbracht werden;

- b) Unterkriterium 1.2: vom Gesamtwert der Vermögenswerte der Finanzunternehmen jeder einzelnen in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 aufgeführten Kategorie von Finanzunternehmen der Anteil jener Finanzunternehmen, für die von ein und demselben IKT-Drittdienstleister IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen des Finanzunternehmens erbracht werden.

- (2) Das in Absatz 1 Buchstabe a genannte Unterkriterium 1.1 wird wie folgt berechnet:

$$\frac{\text{Zahl der Finanzunternehmen einer in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen, für die IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen der Finanzunternehmen von ein und demselben IKT-Drittdienstleister erbracht werden}}{\text{Gesamtzahl der Finanzunternehmen einer in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen}}$$

- (3) Das in Absatz 1 Buchstabe b genannte Unterkriterium 1.2 wird wie folgt berechnet:

$$\frac{\text{Gesamtwert der Vermögenswerte der Finanzunternehmen einer in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen, für die IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen der Finanzunternehmen von ein und demselben IKT-Drittdienstleister erbracht werden}}{\text{Gesamtwert der Vermögenswerte aller EU-Finanzunternehmen derselben in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie}}$$

- (4) Bei einem IKT-Drittdienstleister gelten die in Absatz 1 genannten Unterkriterien der „Stufe 1“ als erfüllt, wenn beide gemäß den Absätzen 2 und 3 berechneten Anteile bei mindestens einer in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen mindestens 10 % betragen.

- (5) Bei der Prüfung des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Kriteriums und sofern der IKT-Drittdienstleister die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Unterkriterien der „Stufe 1“ erfüllt, führen die Europäischen Aufsichtsbehörden ihre Bewertung anhand der folgenden Unterkriterien der „Stufe 2“ durch:

- a) Unterkriterium 1.3: Stärke der Auswirkungen einer Einstellung der vom IKT-Drittdienstleister erbrachten IKT-Dienstleistungen auf die Tätigkeiten und den Geschäftsbetrieb der Finanzunternehmen, die in „Stufe 1“ nach den in Absatz 1 genannten Unterkriterien ermittelt wurden, und Zahl dieser betroffenen Finanzunternehmen;
- b) Unterkriterium 1.4: Abhängigkeit des kritischen IKT-Drittdienstleisters von ein und demselben Unterauftragnehmern, die IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen von Finanzunternehmen erbringen.

Artikel 3

Systemischer Charakter und Bedeutung der IKT-Dienstleistungen für Finanzunternehmen

- (1) Bei der Prüfung des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Kriteriums bewerten die Europäischen Aufsichtsbehörden, ob der IKT-Drittdienstleister die folgenden Unterkriterien der „Stufe 1“ erfüllt:

- a) Unterkriterium 2.1: Zahl der global systemrelevanten Institute (G-SRI) und anderer systemrelevanter Institute (A-SRI), bei denen es sich um Kreditinstitute handelt, für die ein und derselbe IKT-Drittdienstleister IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen erbringt;
- b) Unterkriterium 2.2: Zahl der Finanzunternehmen, bei denen es sich nicht um Kreditinstitute und nicht um G-SRI und A-SRI im Sinne von Buchstabe a handelt, die von den in Artikel 46 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten zuständigen Behörden als systemrelevant eingestuft wurden und für die ein und derselbe IKT-Drittdienstleister IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen erbringt.

(2) Bei einem IKT-Drittdienstleister gilt das in Absatz 1 Buchstabe a genannte Unterkriterium als erfüllt, wenn die von ihm bereitgestellten IKT-Dienstleistungen mindestens in Anspruch genommen werden von:

- a) einem G-SRI oder
- b) mindestens drei A-SRI oder
- c) mindestens einem A-SRI mit einem A-SRI-Bewertungsergebnis von über 3 000, berechnet nach Artikel 131 Absatz 3 der Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾.

(3) Bei einem IKT-Drittdienstleister gilt das in Absatz 1 Buchstabe b genannte Unterkriterium als erfüllt, wenn die von ihm bereitgestellten IKT-Dienstleistungen mindestens in Anspruch genommen werden von:

- a) einem Finanzunternehmen, bei dem es sich um ein in Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben g, h, i oder j der Verordnung (EU) 2022/2554 genanntes Finanzunternehmen handelt und das von den zuständigen Behörden als „systemrelevant“ eingestuft wird, oder
- b) mindestens drei Finanzunternehmen, bei denen es sich nicht um Kreditinstitute und nicht um die in Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben g, h, i oder j der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Finanzunternehmen handelt und die von den zuständigen Behörden als „systemrelevant“ eingestuft werden.

(4) Bei der Prüfung des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Kriteriums und sofern der IKT-Drittdienstleister die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Unterkriterien in „Stufe 1“ erfüllt, führen die Europäischen Aufsichtsbehörden ihre Bewertung anhand des folgenden Unterkriteriums der „Stufe 2“ durch:

- Unterkriterium 2.3: Die in die Bewertung der in Absatz 1 genannten Unterkriterien der „Stufe 1“ einbezogenen G-SRI oder A-SRI und anderen Finanzunternehmen, die IKT-Dienstleistungen desselben IKT-Drittdienstleisters in Anspruch nehmen, insbesondere auch, wenn diese G-SRI oder A-SRI Finanzinfrastrukturdienstleistungen für andere Finanzunternehmen erbringen, sind interdependent.

Artikel 4

Kritikalität oder Bedeutung der Funktionen

Bei der Prüfung des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Kriteriums führen die Europäischen Aufsichtsbehörden ihre Bewertung anhand des folgenden Unterkriteriums der „Stufe 2“ durch:

- Unterkriterium 3.1: Die letztlich vom selben IKT-Drittdienstleister erbrachten IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen von Finanzunternehmen sind für die Tätigkeiten der Finanzunternehmen von kritischer Bedeutung.

Artikel 5

Grad der Substituierbarkeit

(1) Bei der Prüfung des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Kriteriums bewerten die Europäischen Aufsichtsbehörden, ob der IKT-Drittdienstleister die folgenden Unterkriterien der „Stufe 1“ erfüllt:

- a) Unterkriterium 4.1: von der Gesamtzahl der Finanzunternehmen jeder einzelnen in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie der Anteil jener Finanzunternehmen, für die kein alternativer IKT-Drittdienstleister mit der erforderlichen Kapazität für die Erbringung derselben IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen dieser Finanzunternehmen zur Verfügung steht, wie sie vom betreffenden IKT-Drittdienstleister erbracht werden;
- b) Unterkriterium 4.2: von der Gesamtzahl der Finanzunternehmen jeder einzelnen in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen der Anteil jener Finanzunternehmen, für die es höchst schwierig ist, eine vom betreffenden IKT-Drittdienstleister erbrachte IKT-Dienstleistung zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen dieser Finanzunternehmen zu einem anderen IKT-Drittdienstleister zu migrieren.

⁽⁷⁾ Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen, zur Änderung der Richtlinie 2002/87/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 2006/48/EG und 2006/49/EG (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

- (2) Das in Absatz 1 Buchstabe a genannte Unterkriterium 4.1 wird wie folgt berechnet:

$$\frac{\text{Zahl der Finanzunternehmen einer in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen für die kein alternativer IKT-Drittdienstleister mit der erforderlichen Kapazität für die Erbringung derselben Art von IKT-Dienstleistungen zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen von Finanzunternehmen zur Verfügung steht, wie sie vom betreffenden IKT-Drittdienstleister erbracht werden}}{\text{Gesamtzahl der Finanzunternehmen dieser in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen}}$$

- (3) Das in Absatz 1 Buchstabe b genannte Unterkriterium wird wie folgt berechnet:

$$\frac{\text{Zahl der Finanzunternehmen einer in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen, für die es höchst schwierig ist, eine vom betreffenden IKT-Drittdienstleister erbrachte IKT-Dienstleistung zur Unterstützung kritischer oder wichtiger Funktionen von Finanzunternehmen zu einem anderen IKT-Drittdienstleister zu migrieren}}{\text{Gesamtzahl der EU-Finanzunternehmen dieser in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen}}$$

- (4) Bei einem IKT-Drittdienstleister gelten die beiden Unterkriterien 4.1 und 4.2 als erfüllt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) der Anteil, den die Gesamtzahl der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Finanzunternehmen an der Gesamtzahl der Finanzunternehmen einer in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen ausmacht, beträgt mindestens 10 %;
- b) der Anteil, den die Gesamtzahl der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Finanzunternehmen an der Gesamtzahl der Finanzunternehmen einer in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Kategorie von Finanzunternehmen ausmacht, beträgt mindestens 10 %.

- (5) Bei der Prüfung des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Kriteriums und sofern der IKT-Drittdienstleister die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Unterkriterien der „Stufe 1“ erfüllt, führen die Europäischen Aufsichtsbehörden ihre Bewertung anhand des in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer i der Verordnung (EU) 2022/2554 festgelegten Unterkriteriums der „Stufe 2“ durch.

Artikel 6

Informationsquellen für die Kritikalitätsbewertung

- (1) Für die Bewertung der in den Artikeln 2 bis 5 genannten Unterkriterien ziehen die Europäischen Aufsichtsbehörden die Daten aus den in Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Informationsregistern heran. Für die Kritikalitätsbewertung können die Europäischen Aufsichtsbehörden auch weitere verfügbare Daten aus allen anderen Informationsquellen heranziehen.

- (2) Die Europäischen Aufsichtsbehörden berücksichtigen die neuesten Daten, die ihnen im Bewertungsjahr zur Verfügung stehen, oder, falls anwendbar, die Daten, die ihnen spätestens zum 31. Dezember des der Kritikalitätsbewertung vorausgehenden Jahres zur Verfügung gestellt wurden.

*Artikel 7***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

Jedoch wendet die federführende Überwachungsbehörde das in Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b genannte Unterkriterium 1.4 ab dem 16. Januar 2025 an.

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

Brüssel, den 22. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN



2024/1503

30.5.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1503 DER KOMMISSION

vom 22. Februar 2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2023/1114 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Präzisierung der Gebühren, die die Europäische Bankenaufsichtsbehörde Emittenten signifikanter vermögenswertereferenzierter Token und Emittenten signifikanter E-Geld-Token in Rechnung stellt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2023/1114 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 2023 über Märkte für Kryptowerte und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1093/2010 und (EU) Nr. 1095/2010 sowie der Richtlinien 2013/36/EU und (EU) 2019/1937 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 137 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zur Deckung der tatsächlichen und geschätzten Kosten (einschließlich Gemeinkosten), die der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde (EBA) durch die Erfüllung von Aufsichtsaufgaben im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2023/1114 entstehen, sollte eine jährliche Aufsichtsgebühr eingeführt werden. Die jährliche Aufsichtsgebühr sollte auch die Kosten der zuständigen Behörden decken, denen die EBA Aufgaben überträgt.
- (2) Der Markt für Kryptowerte ist dynamisch und oftmals schnellen Entwicklungen unterworfen, weswegen sich die Zahl der Emittenten, die voraussichtlich unter die Aufsicht der EBA fallen dürften, naturgemäß nicht sicher schätzen lässt. Auch können sich die Aufsichtsprioritäten von Zeit zu Zeit aufgrund aktueller Ereignisse ändern. Vor diesem Hintergrund müssen die EBA und die zuständigen Behörden, denen die EBA Aufgaben übertragen kann, unbedingt über die notwendige Flexibilität verfügen, um ihre voraussichtlichen Aufwendungen auf Jahresbasis zu schätzen, wobei auch die Möglichkeit bestehen sollte, die Höhe der im Zusammenhang mit den Aufsichtsaufgaben der EBA zu erhebenden Gebühren jährlich einer Neubewertung zu unterziehen.
- (3) Die Gebühren, die für die Tätigkeiten der EBA im Zusammenhang mit Emittenten signifikanter vermögenswertereferenzierter Token (ART) und Emittenten signifikanter E-Geld-Token (EMT) erhoben werden, sollten so bemessen werden, dass ein Defizit oder ein erheblicher Überschuss vermieden wird. Kommt es wiederholt zu einem signifikanten Überschuss oder Defizit, sollte die Gebührenhöhe überprüft werden.
- (4) Wie viele signifikante ARTs und EMTs unter die Aufsicht der EBA fallen, lässt sich erst nach Anwendung der Titel III und IV der Verordnung (EU) 2023/1114 feststellen. Es ist deshalb nicht möglich, schon jetzt fixe jährliche Aufsichtsgebühren festzulegen, da vor dem vollständigen Bestehen des Rahmens weder die exakte Höhe der Aufwendungen im Zusammenhang mit den Aufsichtsaufgaben noch die genaue Zahl der signifikanten ARTs oder signifikanten EMTs bekannt sein wird. Darüber hinaus kann sich die Zahl der Emittenten signifikanter Token von Zeit zu Zeit ändern, sodass die genaue Höhe der Gebühren im delegierten Rechtsakt nicht vorab festgelegt werden kann.
- (5) Nach den Grundsätzen der Jährlichkeit und der vollständigen Kostendeckung sollte die Berechnung der jährlichen Aufsichtsgebühren auf einer Schätzung der direkten und indirekten Kosten beruhen, die der EBA in Erfüllung ihrer Aufsichtsaufgaben entstehen. Die jährlichen Aufsichtsgebühren sollten alljährlich an die Kostenschätzung angepasst werden. In Bezug auf das einzelne Unternehmen sollte die Berechnung der jährlichen Aufsichtsgebühr einem verhältnismäßigen Ansatz folgen.

⁽¹⁾ ABl. L 150 vom 9.6.2023, S. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1114/oj>.

- (6) Da die mit der Aufsicht verbundenen Kosten von der Intensität der Aufsicht abhängen, werden die Gebühren für Emittenten signifikanter ARTs und Emittenten signifikanter EMTs einander voraussichtlich nicht völlig entsprechen. Gemäß dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sollte deshalb ein System für eine tätigkeitsbasierte Schätzung und Überwachung eingerichtet werden, das es ermöglicht, die geschätzten Kosten den Emittenten signifikanter ARTs bzw. Emittenten signifikanter EMTs zuzuordnen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Schätzung der Aufwendungen, die der EBA durch Erfüllung ihrer Aufsichtsaufgaben entstehen

- (1) Jedes Jahr schätzt die EBA die jährlichen Gesamtkosten, die ihr voraussichtlich durch die Erfüllung ihrer Aufsichtsaufgaben entstehen. Diese jährliche Gesamtkostenschätzung bildet die Grundlage für die Festlegung der insgesamt in Rechnung zu stellenden Aufsichtsgebühren.
- (2) Die Gebühren, die Emittenten signifikanter vermögenswertereferenzierter Token (ART) und Emittenten signifikanter E-Geld-Token (EMTs) in Rechnung gestellt werden, sind nach dem Grundsatz der vollen Kostendeckung und nach einem von der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde (EBA) ausgearbeiteten tätigkeitsbezogenen Managementmodell festzulegen.
- (3) Bei der Schätzung der jährlichen Gesamtkosten berücksichtigt die EBA die folgenden direkten und indirekten Kosten:
- a) die jährliche Schätzung all ihrer direkten und indirekten Aufwendungen für die von ihr in Bezug auf Emittenten signifikanter ARTs und Emittenten signifikanter EMTs wahrgenommenen Aufsichtsaufgaben, einschließlich der Kosten für die direkt an den betreffenden Aufgaben beteiligten Mitarbeiter und der Kosten für horizontale Dienstleistungen, wie der operativen und administrativen Unterstützung der direkt beteiligten Mitarbeiter;
 - b) die jährliche Schätzung der Aufwendungen für die Erstattung der direkten und indirekten Kosten, die den zuständigen Behörden, denen die EBA gemäß Artikel 138 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1114 Aufsichtsaufgaben in Bezug auf Emittenten signifikanter ARTs und Emittenten signifikanter EMTs übertragen hat, entstanden sind, einschließlich der Kosten für die direkt an den übertragenen Aufsichtsaufgaben beteiligten Mitarbeiter, und der Kosten für horizontale Dienstleistungen, wie der operativen und administrativen Unterstützung der direkt beteiligten Mitarbeiter.
- (4) Die Gebühren, die Emittenten signifikanter ARTs und Emittenten signifikanter EMTs in Rechnung gestellt werden, decken die folgenden Personal-, Infrastruktur- und Betriebsausgaben ab:
- a) die Aufwendungen, die der EBA für die Erfüllung ihrer Aufsichtsaufgaben in Bezug auf Emittenten signifikanter ARTs und Emittenten signifikanter EMTs gemäß der Verordnung (EU) 2023/1114 entstehen. Hierzu zählen:
 - die Einstufung von ARTs und EMTs als signifikant gemäß den Artikeln 43 und 56 der Verordnung (EU) 2023/1114, einschließlich der Kosten, die im Zusammenhang mit Datenerhebung und -analyse und der Interaktion mit dem Emittenten, den zuständigen Behörden, Zentralbanken und anderen einschlägigen Behörden anfallen,
 - die freiwillige Einstufung von ARTs und EMTs als signifikant gemäß den Artikeln 44 und 57 der Verordnung (EU) 2023/1114, einschließlich aller einschlägigen Kosten eines Einstufungsverfahrens,
 - die in Artikel 117 der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Aufsichtstätigkeiten, einschließlich der Einsetzung und Tätigkeit des in Artikel 118 der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Ausschusses der EBA für Kryptowerte und der Ausübung etwaiger in Titel VII Kapitel 5 der Verordnung (EU) 2023/1114 genannter Befugnisse und Zuständigkeiten,
 - die Einsetzung und Tätigkeit der in Artikel 119 der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Aufsichtskollegien, die auch für signifikante, von Kreditinstituten ausgegebene EMTs eingerichtet werden können,
 - b) die Erstattung an zuständige Behörden, die infolge einer Aufgabenübertragung gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2023/1114 Arbeiten nach der Verordnung (EU) 2023/1114 ausgeführt haben.

Artikel 2

Methode zur Berechnung der jährlichen Aufsichtsgebühr

- (1) Die jährliche Aufsichtsgebühr für einen Emittenten signifikanter ARTs wird wie folgt berechnet:
- Aufwendungen im Zusammenhang mit der Beaufsichtigung von Emittenten signifikanter ARTs und EMTs im Rahmen der Verordnung (EU) 2023/1114, wie sie im Haushalt der EBA für das betreffende Jahr ausgewiesen sind;
 - Die unter Buchstabe a genannten Kosten, die Emittenten signifikanter ARTs zugeordnet werden, sind wie folgt auf alle Emittenten signifikanter ARTs umzulegen:

$$\% \text{ der vom Emittenten getragenen Kosten der Beaufsichtigung eines signifikanten ART} = \frac{\text{Reserve des signifikanten ART}}{\text{Reserven aller signifikanten ARTs}}$$

- In Fällen, in denen Aufwendungen direkt einzelnen Emittenten signifikanter ARTs zugeordnet werden, werden diese auf die jährliche Aufsichtsgebühr dieser Emittenten aufgeschlagen.
- (2) Die jährliche Aufsichtsgebühr für einen Emittenten signifikanter EMTs wird wie folgt berechnet:
- Personal- und Verwaltungsausgaben, Kosten im Zusammenhang mit Aufsichtsaufgaben, die gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2023/1114 von zuständigen Behörden wahrgenommen werden, sowie Kosten im Zusammenhang mit IT-Entwicklung und -Wartung für die Aufsichtstätigkeit der EBA, die Emittenten signifikanter ARTs bzw. Emittenten signifikanter EMTs zugeordnet werden;
 - Danach sind die unter Buchstabe a genannten Kosten, die Emittenten signifikanter EMTs zugeordnet werden, wie folgt auf alle Emittenten signifikanter EMTs umzulegen:

$$\% \text{ der vom Emittenten getragenen Kosten der Beaufsichtigung eines signifikanten EM} = \frac{\text{Emissionsvolumen des signifikanten EMT}}{\text{Emissionsvolumen aller signifikanten EMTs}}$$

- In Fällen, in denen Aufwendungen direkt einzelnen Emittenten signifikanter EMTs zugeordnet werden, werden diese auf die jährliche Aufsichtsgebühr dieser Emittenten aufgeschlagen.
- (3) Zur Berechnung der Höhe der Vermögenswertreserve von Emittenten signifikanter ARTs verwendet die EBA die Daten aus der letzten verfügbaren unabhängigen Prüfung der Vermögenswertreserve, die gemäß Artikel 36 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2023/1114 in Auftrag gegeben wurde.
- (4) Zur Berechnung des Emissionsvolumens von Emittenten signifikanter EMTs verwendet die EBA die Daten aus der letzten verfügbaren unabhängigen Prüfung, die gemäß Artikel 58 der Verordnung (EU) 2023/1114 in Auftrag gegeben wurde.
- (5) Wird die für signifikante ARTs ermittelte Vermögenswertreserve oder das für signifikante EMTs ermittelte Emissionsvolumen in einer anderen Währung als dem Euro angegeben, rechnet die EBA den betreffenden Betrag zum durchschnittlichen Euro-Referenzwechsellkurs in dem Zeitraum, in dem die Werte erfasst wurden, in Euro um. Zu diesem Zweck ist der von der Europäischen Zentralbank veröffentlichte Euro-Referenzwechsellkurs zu verwenden.
- (6) Die Gebühr für das erste Jahr wird abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 nach nachstehender Formel berechnet, wobei die in den Absätzen 1 und 2 genannte Aufsichtsgebühr um einen Faktor verringert wird, der gleich der Anzahl an Tagen ist, die zwischen dem Inkrafttreten der Aufsichtsübertragung und dem Ende des Jahres liegen, geteilt durch die Gesamtzahl der Tage in diesem Jahr:

$$\text{Koeffizient} = \frac{\text{Anzahl der Kalendertage ab Übertragung der Aufsichtsaufgaben bis 31. Dezember}}{\text{Anzahl der Kalendertage im Jahr (n)}}$$

Im ersten Jahr wird die Aufsichtsgebühr fällig, nachdem ein Emittent signifikanter ARTs oder signifikanter EMTs von der EBA gemäß den Artikeln 43, 44, 56 oder 57 der Verordnung (EU) 2023/1114 als signifikant eingestuft wurde; zu entrichten ist sie innerhalb von 30 Tagen nach Ausstellung der entsprechenden Rechnung durch die EBA.

Abweichend von Unterabsatz 1 müssen Emittenten signifikanter ARTs oder signifikanter EMTs für ein Kalenderjahr keine Aufsichtsgebühr entrichten, wenn sie im Dezember desselben Jahres gemäß den Artikeln 43, 44, 56 oder 57 der Verordnung (EU) 2023/1114 als signifikant eingestuft werden.

*Artikel 3***Anpassung der Gebühren**

Die jährlichen Aufsichtsgebühren, die Emittenten signifikanter ARTs und Emittenten signifikanter EMTs in Rechnung gestellt werden, sind so zu bemessen, dass die Kosten der betreffenden Leistungen vollständig gedeckt sind und zugleich ein Defizit oder signifikanter Überschuss vermieden wird.

*Artikel 4***Zahlung der jährlichen Aufsichtsgebühren**

- (1) Die jährliche Aufsichtsgebühr ist bis spätestens 31. März des Kalenderjahres, für das sie fällig ist, in voller Höhe an die EBA zu entrichten.
- (2) Die EBA übermittelt den Emittenten signifikanter ARTs und signifikanter EMTs die Rechnung mindestens 30 Tage vor dem Fälligkeitstermin. Die jährlichen Aufsichtsgebühren sind in Euro zu entrichten.
- (3) Bei jedem Zahlungsverzug werden die in Artikel 99 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ festgelegten Verzugszinsen fällig.
- (4) Die Kommunikation zwischen der EBA und Emittenten signifikanter ARTs oder EMTs erfolgt auf elektronischem Wege.

*Artikel 5***Kostenerstattung an zuständige Behörden**

- (1) Hat die EBA gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2023/1114 Aufgaben an zuständige Behörden übertragen, werden die Gebühren für die bei Wahrnehmung dieser Aufgaben entstandenen Kosten ausschließlich von der EBA bei den Emittenten signifikanter ARTs und EMTs erhoben.
- (2) Die EBA erstattet einer zuständigen Behörde die geschätzten Kosten, die dieser durch die Ausführung von Aufgaben nach der Verordnung (EU) 2023/1114 entstehen, wobei die Höhe der Erstattung die folgenden Bedingungen erfüllt:
 - a) der Betrag wurde von der EBA und der zuständigen Behörde vor der Aufgabenübertragung vereinbart,
 - b) der Betrag ist kleiner oder gleich dem Gesamtbetrag der jährlichen Aufsichtsgebühr, die von den betreffenden Emittenten signifikanter ARTs oder EMTs an die EBA entrichtet wird.

*Artikel 6***Inkrafttreten**

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

⁽²⁾ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1046/2022-12-14>.

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

Brüssel, den 22. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN



2024/1504

30.5.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1504 DER KOMMISSION

vom 22. Februar 2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2023/1114 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung der Verfahrensvorschriften für die Ausübung der Befugnis zur Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern gegen Emittenten signifikanter vermögenswertereferenzierter Token und Emittenten signifikanter E-Geld-Token durch die Europäische Bankenaufsichtsbehörde

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2023/1114 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 2023 über Märkte für Kryptowerte und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1093/2010 und (EU) Nr. 1095/2010 sowie der Richtlinien 2013/36/EU und (EU) 2019/1937 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 134 Absatz 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um einer Person, die Gegenstand der Untersuchung eines mutmaßlichen in den Anhängen V oder VI der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Verstoßes ist, Gelegenheit zur Anhörung zu geben, sollte diese Person das Recht haben, innerhalb einer angemessenen, mindestens vierwöchigen Frist schriftlich zur Auflistung der Prüfungsfeststellungen Stellung zu nehmen, bevor der Untersuchungsbeauftragte diese Feststellungen an die EBA weiterleitet. Die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, sollte sich während dieser Untersuchung von einem Berater ihrer Wahl unterstützen lassen dürfen. Der Untersuchungsbeauftragte sollte prüfen, ob aufgrund der Äußerungen der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, die Auflistung der Prüfungsfeststellungen vor Übermittlung an die EBA geändert werden muss.
- (2) Die EBA sollte die Vollständigkeit der vom Untersuchungsbeauftragten übermittelten Akte anhand einer Dokumentenliste überprüfen. Damit die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, ihre Verteidigung angemessen vorbereiten kann, sollte die EBA ihr vor Erlass eines endgültigen Beschlusses über Geldbußen oder Aufsichtsmaßnahmen das Recht einräumen, weitere schriftliche Bemerkungen abzugeben.
- (3) Damit die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, bei dieser Untersuchung kooperiert, sollte die EBA bestimmte Zwangsmaßnahmen ergreifen können. Hat die EBA einen Beschluss erlassen, mit dem die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, aufgefordert wird, einen Verstoß abzustellen, vollständige Informationen zu übermitteln oder vollständige Aufzeichnungen, Daten oder sonstiges Material vorzulegen, oder hat die EBA die Durchführung einer Vor-Ort-Prüfung beschlossen, so kann sie Zwangsgelder verhängen, um die betreffende Person zu zwingen, dem erlassenen Beschluss nachzukommen. Vor Verhängung eines Zwangsgeldes sollte die EBA der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, Gelegenheit zur schriftlichen Äußerung geben.
- (4) Da der Untersuchungsbeauftragte seine Arbeit unabhängig ausübt, sollte die EBA nicht an die von ihm erstellte Akte gebunden sein. Damit die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, ihre Verteidigung angemessen vorbereiten kann, sollte sie jedoch unabhängig davon, ob sich die EBA den Feststellungen des Untersuchungsbeauftragten ganz oder teilweise anschließt, über diese Feststellungen informiert werden und Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten.
- (5) Fasst die EBA einen Interimsbeschluss nach Artikel 135 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2023/1114, sollte sie der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, Gelegenheit geben, so bald wie möglich nach Erlass dieses Interimsbeschlusses und vor Erlass eines bestätigenden Beschlusses gehört zu werden. Wird die Untersuchung von einem Untersuchungsbeauftragten durchgeführt, sollte das Verfahren für die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, indes das Recht auf vorherige Anhörung vorsehen.

⁽¹⁾ ABl. L 150 vom 9.6.2023, S. 40. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1114/oj>.

- (6) Die Befugnis der EBA zur Verhängung eines Zwangsgelds ist unter gebührender Berücksichtigung des Rechts auf Verteidigung auszuüben und darf nicht über den notwendigen Zeitraum hinausgehen. Beschließt die EBA die Verhängung eines Zwangsgelds, sollte der betreffenden Person deshalb Gelegenheit zur Anhörung gegeben werden und sollte ab dem Zeitpunkt, zu dem die betreffende Person dem an sie gerichteten Beschluss der EBA nachkommt, kein Zwangsgeld mehr erhoben werden.
- (7) Die von der EBA und dem Untersuchungsbeauftragten erstellten Akten enthalten Informationen, die die betreffende Person unbedingt zur Vorbereitung auf Gerichts- oder Verwaltungsverfahren benötigt. Die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, sollte daher vorbehaltlich des berechtigten Interesses anderer Personen an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse das Recht auf Akteneinsicht haben, nachdem sie entweder vom Untersuchungsbeauftragten oder von der EBA eine Mitteilung mit der Auflistung der Prüfungsfeststellungen erhalten hat. Die eingesehenen Akten sollten nur für Gerichts- oder Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit Verstößen gegen die Verordnung (EU) 2023/1114 verwendet werden dürfen.
- (8) Sowohl die Befugnis zur Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern als auch die Befugnis zu deren Vollstreckung sollte zeitlich begrenzt sein. Der Einheitlichkeit halber sollten die Zeiträume, innerhalb deren Geldbußen oder Zwangsgelder verhängt oder vollstreckt werden können, den bestehenden Rechtsvorschriften der Union für die Verhängung und Vollstreckung von Bußgeldern gegen beaufsichtigte Unternehmen und den Erfahrungen der EBA mit der Anwendung solcher Rechtsvorschriften Rechnung tragen.
- (9) Um die Verwahrung der eingezogenen Geldbußen und Zwangsgelder zu gewährleisten, sollte die EBA diese auf verzinslichen Konten hinterlegen, die eigens für einzelne, zur Abstellung eines Verstoßes verhängte Geldbußen oder Zwangsgelder eröffnet werden. Dem Grundsatz der haushaltspolitischen Vorsicht entsprechend sollte die EBA die Beträge erst dann an die Kommission überweisen, wenn die Beschlüsse rechtskräftig geworden sind, weil alle Rechtsmittel ausgeschöpft wurden oder die Frist zum Einlegen von Rechtsmitteln abgelaufen ist —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verfahrensvorschriften bei Verstößen, bei denen das Verfahren vor dem Untersuchungsbeauftragten geführt wird

- (1) Nach Abschluss der Untersuchung eines mutmaßlichen in den Anhängen V oder VI der Verordnung (EU) 2023/1114 aufgeführten Verstoßes und vor Übermittlung der Akte an die Europäische Bankenaufsichtsbehörde (EBA) gemäß Artikel 134 Absatz 2 jener Verordnung unterrichtet der Untersuchungsbeauftragte die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, schriftlich über seine Feststellungen und gibt ihr gemäß Artikel 134 Absatz 5 der genannten Verordnung Gelegenheit zur schriftlichen Äußerung.
- (2) In der Auflistung der Prüfungsfeststellungen sind die Fakten darzulegen, die einen oder mehrere der in den Anhängen V oder VI der Verordnung (EU) 2023/1114 aufgeführten Verstöße darstellen können, und ist unter Berücksichtigung der in Artikel 130 Absatz 3 jener Verordnung festgelegten Kriterien eine Einschätzung zu Art und Schwere dieser Verstöße abzugeben.
- (3) In der Auflistung der Prüfungsfeststellungen ist für schriftliche Äußerungen der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, eine angemessene Frist zu setzen. Diese Frist beträgt mindestens vier Wochen; hiervon ausgenommen sind die in Artikel 4 genannten Untersuchungen. Nach Ablauf dieser Frist eingegangene schriftliche Äußerungen müssen vom Untersuchungsbeauftragten nicht berücksichtigt werden.
- (4) Die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, kann in ihren schriftlichen Äußerungen alle ihr bekannten, für ihre Verteidigung bedeutsamen Fakten darlegen, und fügt nach Möglichkeit Unterlagen für deren Nachweis bei. Die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, kann vorschlagen, dass andere Personen, die die von ihr vorgebrachten Fakten bestätigen können, vom Untersuchungsbeauftragten gehört werden. Die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, kann sich bei der Ausarbeitung ihrer schriftlichen Äußerungen von einem Berater ihrer Wahl unterstützen lassen.
- (5) Der Untersuchungsbeauftragte kann die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist und der eine Auflistung der Prüfungsfeststellungen übermittelt wurde, zu einer mündlichen Anhörung einladen. Die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, kann sich von einem Berater ihrer Wahl unterstützen lassen. Mündliche Anhörungen sind nicht öffentlich.

*Artikel 2***Verfahrensvorschriften für die Verhängung von Geldbußen und Aufsichtsmaßnahmen bei Verstößen, bei denen das Verfahren vor der EBA geführt wird**

- (1) Die vollständige, vom Untersuchungsbeauftragten an die EBA zu übermittelnde Akte umfasst folgende Unterlagen:
 - a) die Auflistung der Prüfungsfeststellungen und die an die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, gerichtete Kopie dieser Auflistung sowie alle aufgrund der Äußerungen der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, geänderten Feststellungen,
 - b) eine Kopie der schriftlichen Äußerungen der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist,
 - c) das Protokoll der mündlichen Anhörung, so eine solche stattgefunden hat.
- (2) Ist die Akte unvollständig, fordert die EBA beim Untersuchungsbeauftragten unter Angabe von Gründen zusätzliche Unterlagen an.
- (3) Stellen die in der Auflistung der Prüfungsfeststellungen des Untersuchungsbeauftragten dargelegten Fakten nach Auffassung der EBA keinen der in den Anhängen V oder VI der Verordnung (EU) 2023/1114 aufgeführten Verstöße dar, beschließt sie, die Untersuchung zu schließen, und teilt diesen Beschluss der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, mit.
- (4) Stimmt die EBA den Prüfungsfeststellungen des Untersuchungsbeauftragten ganz oder teilweise zu, setzt sie die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, darüber in Kenntnis. In der entsprechenden Mitteilung wird für den Fall, dass die EBA sämtlichen Prüfungsfeststellungen zustimmt, eine Frist von mindestens zwei Wochen, und für den Fall, dass die EBA nicht allen Prüfungsfeststellungen zustimmt, eine Frist von mindestens vier Wochen gesetzt, innerhalb deren sich die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, schriftlich äußern kann. Bei Erlass eines Beschlusses zur Feststellung eines Verstoßes und zur Verhängung von Aufsichtsmaßnahmen oder einer Geldbuße gemäß den Artikeln 130 bzw. 131 der Verordnung (EU) 2023/1114 muss die EBA schriftliche Äußerungen, die nach Ablauf dieser Frist eingehen, nicht berücksichtigen.
- (5) Die EBA kann die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist und der eine Auflistung der Prüfungsfeststellungen übermittelt wurde, zu einer mündlichen Anhörung einladen. Die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, kann sich von einem Berater ihrer Wahl unterstützen lassen. Mündliche Anhörungen sind nicht öffentlich.
- (6) Kommt die EBA zu dem Schluss, dass die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, einen oder mehrere der in den Anhängen V oder VI der Verordnung (EU) 2023/1114 aufgeführten Verstöße begangen hat, und hat sie gemäß Artikel 131 jener Verordnung einen Beschluss zur Verhängung einer Geldbuße erlassen, so setzt sie die betreffende Person umgehend über diesen Beschluss in Kenntnis.

*Artikel 3***Verfahrensvorschriften für die Verhängung von Zwangsgeldern bei Verstößen, bei denen das Verfahren vor der EBA geführt wird**

- (1) Vor Erlass eines Beschlusses zur Verhängung eines Zwangsgelds nach Artikel 132 der Verordnung (EU) 2023/1114 übermittelt die EBA der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, eine Auflistung der Prüfungsfeststellungen, in der die Gründe für die Verhängung des Zwangsgelds dargelegt werden und die Höhe dieses Zwangsgelds pro Tag der Nichteinhaltung angegeben ist.

In der Auflistung der Prüfungsfeststellungen wird eine Frist von mindestens vier Wochen gesetzt, innerhalb deren sich die Person, die Gegenstand der Untersuchung ist, schriftlich äußern kann. Bei einem Beschluss über ein Zwangsgeld muss die EBA schriftliche Äußerungen, die nach Ablauf dieser Frist eingehen, nicht berücksichtigen.

- (2) Die EBA kann die Person, die Gegenstand des Verfahrens ist, zu einer mündlichen Anhörung einladen. Die Person, die Gegenstand des Verfahrens ist, kann sich von einem Berater ihrer Wahl unterstützen lassen. Mündliche Anhörungen sind nicht öffentlich.
- (3) In dem Beschluss der EBA zur Verhängung eines Zwangsgelds sind die Rechtsgrundlage und die Gründe für den Beschluss, die Höhe des Zwangsgelds sowie das Datum der ersten zu leistenden Zahlung anzugeben.
- (4) Sobald die Person, die Gegenstand des betreffenden Beschlusses nach Artikel 132 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1114 ist, diesem Beschluss nachgekommen ist, wird kein Zwangsgeld mehr verhängt.

Artikel 4

Verfahrensvorschriften für Interimsbeschlüsse über Aufsichtsmaßnahmen

(1) Fasst die EBA einen Interimsbeschluss nach Artikel 135 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2023/1114, durch den Aufsichtsmaßnahmen nach Artikel 130 jener Verordnung verhängt werden, so setzt sie die betreffende Person umgehend über diesen Interimsbeschluss in Kenntnis.

Die EBA setzt eine Frist von mindestens vier Wochen, innerhalb deren sich die Person, die Gegenstand des Interimsbeschlusses ist, schriftlich zu diesem äußern kann. Nach Ablauf dieser Frist eingehende schriftliche Äußerungen muss die EBA nicht berücksichtigen.

Auf Antrag gewährt die EBA der Person, die Gegenstand des Interimsbeschlusses ist, Akteneinsicht. Die Unterlagen, in die Einsicht genommen wird, dürfen nur für Gerichts- oder Verwaltungsverfahren, die die Anwendung der Verordnung (EU) 2023/1114 betreffen, verwendet werden.

Die EBA kann die Person, die Gegenstand des Interimsbeschlusses ist, zu einer mündlichen Anhörung einladen. Die Person, die Gegenstand des Interimsbeschlusses ist, kann sich von einem Berater ihrer Wahl unterstützen lassen. Mündliche Anhörungen sind nicht öffentlich.

(2) Die EBA fasst so bald wie möglich nach Erlass des Interimsbeschlusses einen abschließenden Beschluss.

Gelangt die EBA nach Anhörung der Person, die Gegenstand des Interimsbeschlusses ist, zu dem Schluss, dass diese Person einen der in Anhang V oder VI der Verordnung (EU) 2023/1114 aufgeführten Verstöße begangen hat, so fasst sie einen bestätigenden Beschluss, mit dem eine oder mehrere der in Artikel 130 der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Aufsichtsmaßnahmen verhängt werden. Die EBA setzt die Person, die Gegenstand des Interimsbeschlusses ist, unverzüglich von dem Beschluss in Kenntnis.

(3) Wird der Interimsbeschluss durch den abschließenden Beschluss der EBA nicht bestätigt, so gilt er als aufgehoben.

Artikel 5

Akteneinsicht und Verwendung der Unterlagen

(1) Die EBA gewährt der Person, die Gegenstand der Untersuchung ist und der der Untersuchungsbeauftragte oder die EBA eine Auflistung der Prüfungsfeststellungen übermittelt hat, auf Antrag Akteneinsicht. Diese Akteneinsicht wird nach Übermittlung der Auflistung der Prüfungsfeststellungen gemäß Artikel 134 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2023/1114 gewährt.

(2) Die eingesehenen Unterlagen dürfen von der in Absatz 1 genannten Person nur für Gerichts- oder Verwaltungsverfahren verwendet werden, die die Anwendung der Verordnung (EU) 2023/1114 betreffen.

Artikel 6

Zeiträume, in denen Geldbußen und Zwangsgelder verhängt werden können

(1) Geldbußen und Zwangsgelder für Personen, die Gegenstand einer Untersuchung sind, können für eine Dauer von maximal fünf Jahren verhängt werden.

(2) Der in Absatz 1 genannte Zeitraum beginnt am Tag nach dem Tag, an dem der Verstoß begangen wird. Bei fortgesetzten oder wiederholten Verstößen beginnt dieser Zeitraum an dem Tag, an dem der Verstoß abgestellt wird.

(3) Jede Maßnahme, die von der EBA oder der zuständigen Behörde, die auf Ersuchen der EBA gemäß Artikel 138 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1114 tätig wird, zum Zweck der Untersuchung eines in den Anhängen V oder VI der Verordnung (EU) 2023/1114 aufgeführten Verstoßes ergriffen wird, unterbricht den Zeitraum, innerhalb dessen Geldbußen und Zwangsgelder verhängt werden können. Wirksam wird diese Unterbrechung an dem Tag, an dem die Person, die Gegenstand der Untersuchung eines in den Anhängen V oder VI der Verordnung (EU) 2023/1114 aufgeführten Verstoßes ist, von der Maßnahme in Kenntnis gesetzt wird.

(4) Mit jeder Unterbrechung gemäß Absatz 3 beginnt der Zeitraum, in dem Geldbußen und Zwangsgelder verhängt werden können, erneut. Der Zeitraum endet spätestens an dem Tag, an dem die zweifache Dauer dieses Zeitraums verstrichen ist, ohne dass die EBA eine Geldbuße oder ein Zwangsgeld verhängt hat. Dieser Zeitraum verlängert sich um den Zeitraum, in dem die Begrenzung nach Absatz 5 ausgesetzt ist.

(5) Der Zeitraum, in dem Geldbußen und Zwangsgelder verhängt werden können, wird so lange ausgesetzt, wie in Bezug auf den Beschluss der EBA ein Verfahren vor dem in Artikel 60 der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates^(?) genannten Beschwerdeausschuss anhängig ist oder dieser Beschluss gemäß Artikel 136 der Verordnung (EU) 2023/1114 vom Gerichtshof der Europäischen Union überprüft wird.

Artikel 7

Zeiträume, in denen Strafen vollstreckt werden können

(1) Die Befugnis der EBA, die nach den Artikeln 131 und 132 der Verordnung (EU) 2023/1114 gefassten Beschlüsse zu vollstrecken, gilt fünf Jahre lang.

(2) Der in Absatz 1 genannte Zeitraum beginnt am Tag nach dem Tag, an dem der Beschluss rechtskräftig geworden ist.

(3) Der Zeitraum, in dem Strafen vollstreckt werden können, wird durch jede Maßnahme unterbrochen, die die EBA oder eine zuständige nationale Behörde, die auf Ersuchen der EBA gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2023/1114 tätig wird, zur Durchsetzung der Zahlung oder der Zahlungsbedingungen für die Geldbuße oder das Zwangsgeld ergreift.

(4) Mit jeder in Absatz 3 genannten Unterbrechung beginnt der Zeitraum, in dem Strafen vollstreckt werden können, erneut.

(5) Der Zeitraum, in dem Strafen vollstreckt werden können, ist ausgesetzt, solange

- a) eine Zahlungsfrist bewilligt ist,
- b) die Vollstreckung der Zahlung aufgrund einer noch ausstehenden Entscheidung des EBA-Beschwerdeausschusses gemäß Artikel 60 der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 und einer Überprüfung durch den Gerichtshof der Europäischen Union gemäß Artikel 136 der Verordnung (EU) 2023/1114 ausgesetzt ist.

Artikel 8

Einziehung von Geldbußen und Zwangsgeldern

(1) Die von der EBA eingezogenen Geldbußen und Zwangsgelder sind auf einem von der EBA eröffneten verzinslichen Konto zu hinterlegen, bis sie rechtskräftig geworden sind. Werden von der EBA gleichzeitig mehrere Geldbußen oder Zwangsgelder eingezogen, stellt sie sicher, dass diese auf verschiedenen Konten oder Unterkonten hinterlegt werden. Die entrichteten Geldbußen und Zwangsgelder fließen nicht in den EBA-Haushalt ein und werden auch nicht als Haushaltsposten verbucht.

(2) Sobald die EBA festgestellt hat, dass die Geldbußen oder Zwangsgelder nach Ausschöpfung aller Rechtsmittel rechtskräftig geworden sind, überweist sie diese Beträge samt eventuell aufgelaufener Zinsen an die Kommission. Diese Beträge fließen dann in den allgemeinen Haushalt der EU ein.

(3) Die EBA teilt der Kommission regelmäßig die Höhe der verhängten Geldbußen und Zwangsgelder sowie deren Status mit.

^(?) Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Bankenaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/78/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 12), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1093/oj>).

*Artikel 9***Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 22. Februar 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN



2024/1505

30.5.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1505 DER KOMMISSION

vom 22. Februar 2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2022/2554 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung der Höhe der von der federführenden Überwachungsbehörde bei kritischen IKT-Drittdienstleistern zu erhebenden Überwachungsgebühren und der Art und Weise der Entrichtung dieser Gebühren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2022/2554 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über die digitale operationale Resilienz im Finanzsektor und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1060/2009, (EU) Nr. 648/2012, (EU) Nr. 600/2014, (EU) Nr. 909/2014 und (EU) 2016/1011 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die notwendigen Ausgaben der federführenden Überwachungsbehörde und der anderen Europäischen Aufsichtsbehörden für die Durchführung von Überwachungsaufgaben im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/2554 vollständig zu decken, sollte eine jährliche Überwachungsgebühr festgelegt werden. Die jährliche Überwachungsgebühr sollte auch die geschätzten Kosten jener zuständigen Behörden decken, denen die Europäischen Aufsichtsbehörden Aufgaben übertragen.
- (2) Nach den Grundsätzen der Jährlichkeit und der vollständigen Kostendeckung sollte die Berechnung der jährlichen Überwachungsgebühren auf den Kosten beruhen, die den Europäischen Aufsichtsbehörden nach eigener Schätzung für die Durchführung ihrer Überwachungsaufgaben direkt und indirekt entstehen. Die jährlichen Überwachungsgebühren sollten alljährlich an die Kostenschätzung angepasst werden.
- (3) Um eine gerechte Verteilung der Überwachungsgebühren zu gewährleisten, die zugleich dem tatsächlich anfallenden Verwaltungsaufwand für den einzelnen überwachten Dienstleister gerecht wird, sollte die jährliche Überwachungsgebühr im Verhältnis zum Umsatz stehen, den der IKT-Drittdienstleister in der Union mit der Erbringung von IKT-Dienstleistungen für Finanzdienstleistungskunden erzielt.
- (4) Um die Richtigkeit der Finanzinformationen sicherzustellen, die zur Berechnung des zugrunde zu legenden Umsatzes benötigt werden, sollten sämtliche von den IKT-Drittdienstleistern übermittelten Zahlen geprüft sein. Da die federführende Überwachungsbehörde Informationen über den zugrunde zu legenden Umsatz benötigt, um die Höhe der Überwachungsgebühr festzulegen, die dem einzelnen kritischen IKT-Drittdienstleister zur Deckung der Überwachungskosten jährlich in Rechnung gestellt wird, sollte die federführende Überwachungsbehörde für den Fall, dass der kritische IKT-Drittdienstleister keine Informationen über den in der Union mit der Erbringung von IKT-Dienstleistungen für Finanzunternehmen erzielten Einnahmen übermittelt, die unabhängig von der Kundenart weltweit erzielten Einnahmen des IKT-Drittdienstleisters zugrunde legen.
- (5) Da für die Überwachung aller kritischen IKT-Drittdienstleister unabhängig von deren Umsatz stets bestimmte feste Verwaltungskosten anfallen, sollte von jedem kritischen IKT-Drittdienstleister eine jährliche Mindestüberwachungsgebühr erhoben werden.
- (6) Um den spezifischen Kosten im ersten Jahr der Einstufung und Überwachung kritischer IKT-Drittdienstleister, insbesondere auch den Kosten im Zusammenhang mit dem Verfahren der Einstufung und der Benennung der federführenden Überwachungsbehörde Rechnung zu tragen, sollte eine feste Gebühr vorgesehen werden. Um den Kosten Rechnung zu tragen, die nach der Einstufung eines IKT-Drittdienstleisters als kritisch für die Überwachung anfallen, sollte diese Gebühr an den Zeitraum angepasst werden, für den der IKT-Drittdienstleister im ersten Jahr als kritisch gilt. Diese Gebühr sollte die jährliche Überwachungsgebühr im betreffenden Jahr ersetzen.

⁽¹⁾ ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2554/oj>.

- (7) Um die zusätzlichen Kosten zu decken, die entstehen, wenn IKT-Drittdienstleister nach Artikel 31 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2022/2554 freiwillig beantragen, als kritisch eingestuft zu werden, sollte eine zusätzliche feste Gebühr vorgesehen werden. Um unbegründeten Anträgen entgegenzuwirken, sollte diese zusätzliche feste Gebühr nicht erstattet werden, wenn ein IKT-Drittdienstleister seinen Antrag während des Registrierungsverfahrens zurückzieht oder der Antrag abgelehnt wird.
- (8) Um die fristgerechte Zahlung der Überwachungsgebühren sicherzustellen, sollten die Gebühren binnen 30 Tagen, nachdem die federführende Überwachungsbehörde die Zahlungsaufforderung ausgestellt hat, entrichtet werden. Um die Gebührenzahlungen zu vereinfachen und sicherzustellen, dass die Europäischen Aufsichtsbehörden über die nötigen Mittel verfügen, um ihre geplanten Überwachungstätigkeiten durchführen zu können, sollten die jährlichen Überwachungsgebühren von kritischen IKT-Drittdienstleistern, die am 1. Januar des betreffenden Jahres Gegenstand der Überwachungstätigkeiten waren, in den ersten vier Monaten des Kalenderjahres, für das die Gebühren der kritischen IKT-Drittdienstleister fällig werden, bzw. von kritischen IKT-Drittdienstleistern, die im Laufe des Jahres als kritisch eingestuft wurden, spätestens vor Ende des betreffenden Jahres in einem einzigen Betrag entrichtet werden.
- (9) Sämtliche erhobenen Gebühren sollten so festgesetzt werden, dass weder ein Defizit entsteht noch ein erheblicher Überschuss aufläuft. Kommt es wiederholt zu einem erheblichen Defizit oder Überschuss, sollte die Gebührenhöhe überprüft werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Schätzung der Ausgaben der federführenden Überwachungsbehörden für die Durchführung ihrer Überwachungsaufgaben

- (1) Jedes Jahr schätzen die federführende Überwachungsbehörde und die anderen Europäischen Aufsichtsbehörden die jährlichen Gesamtkosten, die voraussichtlich für die Durchführung ihrer Überwachungsaufgaben anfallen werden. Die jährliche Gesamtkostenschätzung bildet die Grundlage für die Festlegung der Gesamthöhe der erhobenen Überwachungsgebühren.
- (2) Bei der jährlichen Gesamtkostenschätzung berücksichtigt die federführende Überwachungsbehörde die folgenden direkten und indirekten Kosten:
 - a) die Kosten für die Einstufung von IKT-Drittdienstleistern als kritisch;
 - b) die Kosten für die Benennung der federführenden Überwachungsbehörde;
 - c) die Kosten für die tatsächliche Überwachung kritischer IKT-Drittdienstleister einschließlich folgender Kosten:
 - i) Kosten für die Arbeit des gemeinsamen Untersuchungsteams;
 - ii) Kosten für die Beratung durch unabhängige Sachverständige;
 - d) die Kosten für die Weiterbehandlung von Empfehlungen der federführenden Überwachungsbehörden nach Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2022/2554;
 - e) die Kosten für die Governance des Überwachungsrahmens.

Artikel 2

Bei der Berechnung der Überwachungsgebühren zugrunde zu legenden Umsatz von kritischen IKT-Drittdienstleistern

- (1) Für die Zwecke von Artikel 3 entspricht der Umsatz eines kritischen IKT-Drittdienstleisters seinen in der Union erzielten Einnahmen aus der Erbringung von IKT-Dienstleistungen, die in den technischen Durchführungsstandards nach Artikel 28 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannt und für die in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Finanzunternehmen erbracht werden.
- (2) Kritische IKT-Drittdienstleister übermitteln der federführenden Überwachungsbehörde alljährlich im Jahr n-1 geprüfte Zahlen über den in Absatz 1 genannten Umsatz im Jahr n-2. Die kritischen IKT-Drittdienstleister übermitteln der federführenden Überwachungsbehörde diese Zahlen alljährlich bis zum 31. Dezember.

(3) Übermittelt der kritische IKT-Drittdienstleister der federführenden Überwachungsbehörde bis zu dem in Absatz 2 genannten Datum keine geprüften Zahlen, die sich auf die Einnahmen aus der Erbringung von Dienstleistungen für die in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Finanzunternehmen beschränken oder zur Gänze diese Einnahmen enthalten, so legt die federführende Überwachungsbehörde den Umsatz zugrunde, den der kritische IKT-Drittdienstleister in der Union unabhängig von der Kundenart mit der Erbringung von IKT-Dienstleistungen erzielt, die in den technischen Durchführungsstandards nach Artikel 28 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannt werden.

Übermittelt der kritische IKT-Drittdienstleister der federführenden Überwachungsbehörde bis zu dem in Absatz 2 genannten Datum keine geprüften Zahlen, die sich auf die in der Union erzielte Einnahmen aus der Erbringung von IKT-Dienstleistungen beschränken, die in den technischen Durchführungsstandards nach Artikel 28 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannt werden, oder zur Gänze diese Einnahmen enthalten, so legt die federführende Überwachungsbehörde den weltweiten Umsatz aus der Erbringung dieser IKT-Dienstleistungen zugrunde.

Übermittelt der kritische IKT-Drittdienstleister der federführenden Überwachungsbehörde bis zu dem in Absatz 2 genannten Datum keine geprüften Zahlen, die sich auf die Einnahmen aus der Erbringung von IKT-Dienstleistungen für die in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Finanzunternehmen beschränken oder zur Gänze diese Einnahmen enthalten, und übermittelt er der federführenden Überwachungsbehörde bis zu dem in Absatz 2 genannten Datum keine geprüften Zahlen, die sich auf die in der Union erzielten Einnahmen beschränken, so legt die federführende Überwachungsbehörde den Umsatz zugrunde, den der kritische IKT-Drittdienstleister unabhängig von der Kundenart weltweit erzielt.

(4) Melden kritische IKT-Drittdienstleister die Einnahmen in einer anderen Währung als dem Euro, so rechnet die federführende Überwachungsbehörde diese Einnahmen zum Durchschnitt des von der Europäischen Zentralbank veröffentlichten Euro-Wechselkurses für den Zeitraum, in dem die Einnahmen erfasst wurden, in Euro um.

Artikel 3

Berechnung der Überwachungsgebühren

(1) Bei jedem kritischen IKT-Drittdienstleister entspricht die jährliche Überwachungsgebühr für ein bestimmtes Jahr n der in Artikel 1 genannten jährlichen Gesamtkostenschätzung, die mithilfe des in Absatz 2 genannten Umsatzkoeffizienten auf Basis des zugrunde zu legenden Umsatzes für das Jahr $n-2$ angepasst wird.

(2) Bei jedem kritischen IKT-Drittdienstleister basiert der Umsatzkoeffizient auf dem in Artikel 2 genannten zugrunde zu legenden Umsatz und berechnet sich wie folgt:

$$\text{Umsatzkoeffizient im Jahr } (n) = \frac{\text{anwendbarer Umsatz des betreffenden kritischen IKT – Drittdienstleisters im Jahr } (n - 2)}{\text{anwendbarer Umsatz aller kritischen IKT – Drittdienstleister im Jahr } (n - 2)}$$

(3) Die von einem kritischen IKT-Drittdienstleister zu entrichtende jährliche Überwachungsgebühr beträgt keinesfalls weniger als 50 000 EUR.

Artikel 4

Überwachungsgebühren im Jahr der Einstufung als kritisch und Anträge auf freiwillige Beteiligung

(1) Abweichend von Artikel 3 werden die Überwachungsgebühren bei der ersten gemäß Artikel 31 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2022/2554 veröffentlichten Liste kritischer IKT-Drittdienstleister zu gleichen Teilen auf die als kritisch eingestufteten IKT-Drittdienstleister aufgeteilt. Die bei jedem einzelnen kritischen IKT-Drittdienstleister zu erhebende Gebühr wird berechnet, indem die geschätzten Gesamtausgaben der federführenden Überwachungsbehörden durch die Gesamtzahl der als kritisch eingestufteten IKT-Drittdienstleister dividiert wird.

(2) Abweichend von Artikel 3 und von Absatz 1 entrichtet ein IKT-Drittdienstleister für das erste Jahr, in dem er als kritisch eingestuft wird, eine feste Überwachungsgebühr in gleicher Höhe wie der Betrag, den jeder IKT-Drittdienstleister gemäß Absatz 1 entrichtet. Beträgt der Zeitraum, in dem ein solcher kritischer IKT-Drittdienstleister überwacht wird, kein volles Jahr, so entspricht besagte Überwachungsgebühr dem Betrag, den jeder IKT-Drittdienstleister gemäß Absatz 1 entrichtet, multipliziert mit der Zahl der Kalendertage ab Einstufung des IKT-Drittdienstleisters als kritisch bis zum Jahresende und geteilt durch die Gesamtzahl der Tage im betreffenden Jahr.

(3) Beantragt ein IKT-Drittdienstleister nach Artikel 31 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2022/2554, als kritisch eingestuft zu werden, so entrichtet er eine feste Opt-in-Gebühr von 50 000 EUR. Diese feste Opt-in-Gebühr wird von der Europäischen Aufsichtsbehörde, die den Antrag entgegennimmt, nicht erstattet, wenn der Antrag auf Einstufung als kritisch abgelehnt oder vom IKT-Drittdienstleister zurückgezogen wird.

Artikel 5

Entrichtung der Überwachungsgebühren

(1) Kritische IKT-Drittdienstleister entrichten die in Artikel 43 der Verordnung (EU) 2022/2554 genannten Überwachungsgebühren jährlich an die federführende Überwachungsbehörde.

(2) Sämtliche Überwachungsgebühren sind in Euro in Rechnung zu stellen und zu entrichten. Die Zahlungsaufforderungen für die Überwachungsgebühren sehen Zahlungsfristen von mindestens 30 Tagen vor.

(3) Sämtliche Überwachungsgebühren sind in einem einzigen Betrag zu entrichten. Kritische IKT-Drittdienstleister, die am 1. Januar eines Jahres Gegenstand von Überwachungstätigkeiten sind, kommen der Zahlungsaufforderung bis zum 30. April des betreffenden Jahres nach. Kritische IKT-Drittdienstleister, die im Jahresverlauf als kritisch eingestuft wurden, entrichten die in Artikel 4 genannten Gebühren in einem einzigen Betrag bis zum 31. Dezember des betreffenden Jahres.

(4) Bei Zahlungsverzug werden Verzugszinsen nach Artikel 99 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 fällig.

Artikel 6

Kommunikation zwischen der federführenden Überwachungsbehörde und kritischen IKT-Drittdienstleistern

Für die Zwecke dieser Verordnung erfolgt die gesamte Kommunikation zwischen den Europäischen Aufsichtsbehörden und kritischen IKT-Drittdienstleistern auf elektronischem Wege.

Artikel 7

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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 22. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN



2024/1506

30.5.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1506 DER KOMMISSION

vom 22. Februar 2024

**zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2023/1114 des Europäischen Parlaments und des Rates durch
Spezifizierung bestimmter Kriterien für die Einstufung vermögenswertereferenzierter Token und
E-Geld-Token als signifikant**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2023/1114 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 2023 über Märkte für Kryptowerte und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1093/2010 und (EU) Nr. 1095/2010 sowie der Richtlinien 2013/36/EU und (EU) 2019/1937 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 11,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1114 gelten die in Artikel 43 Absatz 1 der genannten Verordnung festgelegten Kriterien für die Einstufung vermögenswertereferenzierter Token als signifikante vermögenswertereferenzierte Token auch für die Einstufung von E-Geld-Token als signifikante E-Geld-Token. Daher ist es erforderlich, die in Artikel 43 Absatz 1 Buchstaben e und f der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Kriterien auch in Bezug auf E-Geld-Token näher zu spezifizieren.
- (2) Damit die Europäische Bankenaufsichtsbehörde (EBA) beurteilen kann, ob die Tätigkeiten von Emittenten vermögenswertereferenzierter Token oder E-Geld-Token auf internationaler Ebene außerhalb der Union bedeutend sind und ob vermögenswertereferenzierte Token oder E-Geld-Token oder deren Emittenten als mit dem Finanzsystem verflochten anzusehen sind, muss im Hinblick auf diese Feststellung zwischen bestimmten Kern- und Hilfsindikatoren unterschieden werden. Kernindikatoren sollten die besonders relevanten Elemente signifikanter vermögenswertereferenzierter Token oder E-Geld-Token erfassen. Hilfsindikatoren sollten herangezogen werden, wenn die Bewertung der Kernindikatoren durch die EBA es ihr nicht ermöglicht, abschließend festzustellen, dass die in Artikel 43 Absatz 1 Buchstaben e und f der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Kriterien erfüllt sind. Das Ergebnis der Bewertung der Signifikanz sollte einer ganzheitlichen Bewertung beider Arten von Indikatoren unterzogen werden.
- (3) Bei der Bewertung des Kriteriums der Bedeutung der Tätigkeiten des Emittenten auf internationaler Ebene außerhalb der Union, einschließlich der Verwendung der vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token für Zahlungen und Überweisungen, nach Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2023/1114 sollte die EBA Kernindikatoren für grenzüberschreitende Tätigkeiten zwischen der Union und Drittländern, den Umfang des betreffenden Token und die Tätigkeiten des Emittenten auf globaler Ebene anwenden.
- (4) Grenzüberschreitende Transaktionen sind, insbesondere bei Verwendung von Token als Tauschmittel, Transaktionen mit internationaler Dimension, von denen eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit von Risiken für die Finanzstabilität, die geldpolitische Transmission und die Währungshoheit der Union ausgeht. Diese Transaktionen spiegeln auch die internationale Tätigkeit des Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token auf internationaler Ebene außerhalb der Union in Bezug auf die Verwendung der Token für Zahlungen und Überweisungen wider. Daher sollte die EBA die Indikatoren für die Bedeutung des wertmäßigen Marktanteils grenzüberschreitender Transaktionen mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token in die und aus der Union und die Bedeutung des geschätzten wertmäßigen Marktanteils solcher Transaktionen bei Verwendung solcher Token als Tauschmittel berücksichtigen. Beim Indikator für die Bedeutung des wertmäßigen Marktanteils grenzüberschreitender Transaktionen mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token sollten zwei getrennte Teilindikatoren für Zufluss- und Abflusstransaktionen unterschieden werden, da die einzelnen Transaktionsarten unterschiedliche Auswirkungen auf die Finanzstabilität und die Währungshoheit haben können.

⁽¹⁾ ABl. L 150 vom 9.6.2023, S. 40. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1114/oj>.

- (5) Um in der Bedeutung der Tätigkeiten eines Emittenten auf internationaler Ebene die nicht grenzüberschreitenden Aspekte zu erfassen, sollte die EBA auch die Kernindikatoren für die globale Marktkapitalisierung eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token und für die globale Marktkapitalisierung sämtlicher vom Emittenten ausgegebenen vermögenswertereferenzierten Token und E-Geld-Token berücksichtigen. Bei der Marktkapitalisierung eines Token auf internationaler Ebene sollten auch Fälle erfasst werden, in denen dasselbe Token außerhalb der Union ausgegeben wird, um diese Kapitalisierung von der Marktkapitalisierung im Sinne von Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2023/1114 zu unterscheiden.
- (6) Bei der Bewertung des Kriteriums der Bedeutung der Verflechtung von vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token oder ihrer Emittenten mit dem Finanzsystem gemäß Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2023/1114 sollten die Indikatoren die direkte und indirekte Verflechtung der Token und ihrer Emittenten mit dem Finanzsystem erfassen. Sowohl direkte als auch indirekte Verflechtungen können zu Ansteckungseffekten zwischen Emittenten vermögenswertereferenzierter Token und E-Geld-Token und dem traditionellen Finanzsystem führen, und zwar in beide Richtungen. Deshalb ist es erforderlich, die Kernindikatoren für die Bedeutung des Anteils des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens, bei dem es sich um von Finanzinstituten begebene Finanzinstrumente handelt, und für die Bedeutung des Anteils der Vermögenswerte des Emittenten am Gesamtangebot spezifischer Finanzinstrumente festzulegen. Darüber hinaus sollten folgende Hilfsindikatoren festgelegt werden: Eigentümerstruktur des Emittenten eines vermögenswertereferenzierter Token oder eines E-Geld-Token, Konzentration der Verwahrung des Reservevermögens des Emittenten und Portfolioüberschneidungen des Reservevermögens des Emittenten mit dem Reservevermögen von Emittenten anderer vermögenswertereferenzierter Token und E-Geld-Token.
- (7) Die Bewertung der Verflechtung des Emittenten mit dem Finanzsystem erfordert zwingend eine Bewertung der Bedeutung des Anteils des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens, bei dem es sich um von Finanzinstituten begebene Finanzinstrumente handelt. Dieser Kernindikator sollte direkte Verflechtungen mit der Finanzbranche über die Vermögenswertreserve des Emittenten messen. Eine Notlage bei Finanzinstituten, deren Finanzinstrumente Teil des Reservevermögens sind, könnte sich auf den Wert des Reservevermögens auswirken, durch das die Ansprüche der Tokeninhaber gegenüber dem Emittenten, der das Token rücktauschen muss, gedeckt sind. Bei der Bewertung dieses Indikators sollte die EBA den Teilindikator für den Anteil des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens, bei dem es sich um Finanzinstrumente handelt, sowie im Falle von vermögenswertereferenzierter Token den Teilindikator für den Anteil des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens, bei dem es sich um Derivate handelt, und im Falle von E-Geld-Token den Teilindikator für den Anteil gedeckter Schuldverschreibungen berücksichtigen. Die Teilindikatoren für den Anteil des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens, bei dem es sich um Derivate handelt, und für den Anteil der gedeckten Schuldverschreibungen sind deshalb erforderlich, weil zum einen die Gegenparteien von Derivaten Kreditinstitute sein können und ein bei ihnen erforderlicher Margenausgleich erhebliche Auswirkungen auf das Finanzsystem haben könnte und weil zum anderen ein Notverkauf gedeckter Schuldverschreibungen durch den Emittenten negative Auswirkungen auf die Liquidität von Kreditinstituten haben könnte.
- (8) Der Kernindikator für die Bedeutung des Anteils der Vermögenswerte des Emittenten von vermögenswertereferenzierter Token oder E-Geld-Token am Gesamtangebot der spezifischen Finanzinstrumente, einschließlich Anteilen eines Organismus für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren und Staatsanleihen, sollte indirekte Verflechtungen zwischen Emittenten von vermögenswertereferenzierter Token und E-Geld-Token und dem Finanzsystem erfassen. Solche indirekten Verflechtungen können sich auf das traditionelle Finanzsystem auswirken, insbesondere wenn der Emittent eines vermögenswertereferenzierter Token oder eines E-Geld-Token sich aufgrund finanzieller Schwierigkeiten zu einem Notverkauf von Vermögenswerten gezwungen sieht. Solche Veräußerungen können den Wert der betreffenden Vermögenswerte mindern und Finanzinstituten indirekt über eine Wertminderung der von ihnen gehaltenen Vermögenswerte schaden.
- (9) Emittenten vermögenswertereferenzierter Token oder E-Geld-Token können auch über die Eigentümerstruktur mit dem Finanzsystem verflochten sein. Dieser Hilfsindikator sollte einen vollständigen Überblick über die möglichen Auswirkungen einer finanziellen Notlage auf das Finanzsystem geben, und zwar nicht nur unter dem Gesichtspunkt des Risikos für die Finanzstabilität, sondern auch mit Blick auf Reputationsrisiken. Finanzielle Notlagen oder kritische Ereignisse beim Emittenten eines vermögenswertereferenzierter Token oder E-Geld-Token könnten aufgrund von Verbindungen über die Eigentümerstruktur erhebliche Auswirkungen auf Institute haben, die andere Finanztätigkeiten ausüben. Bei der Bewertung dieses Indikators sollte die EBA den Schwerpunkt darauf legen, ob beim Emittenten Streubesitz oder konzentrierte Eigentumsverhältnisse vorherrschen, ob es sich bei natürlichen oder juristischen Personen mit qualifizierten Beteiligungen um Finanzinstitute handelt und wie komplex die Eigentümerstruktur ist.

- (10) Ein zusätzlicher Kanal für Verflechtungen zwischen dem Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token und dem Finanzsystem kann durch die Konzentration des Reservevermögens auf eine kleine Zahl von Finanzinstituten entstehen. Je stärker das Reservevermögen eines Emittenten diversifiziert ist, desto geringer sind potenzielle Ansteckungseffekte und Risiken für die Finanzstabilität des Emittenten. Die Allokation des Reservevermögens bei einer geringen Zahl von Finanzinstituten oder eine starke Konzentration sind somit Hinweise auf eine stärkere Verflechtung mit dem Finanzsystem. Aufgrund der besonderen Bedeutung von Verflechtungen, die sich aufgrund der Konzentration von Einlagen bei Kreditinstituten ergeben können, sollten für den Hilfsindikator für die Konzentration des Reservevermögens des Emittenten bei Finanzinstituten zwei Teilindikatoren festgelegt werden. Einer dieser Teilindikatoren sollte die Konzentration von Reservevermögen bei Finanzinstituten und ein anderer nur Einlagen bei Kreditinstituten erfassen.
- (11) Mögliche Ansteckungsmechanismen gibt es auch wenn verschiedene Emittenten von vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token ähnliche Vermögenswerte halten, und auch diese Mechanismen müssen erfasst werden. Eine solche Situation könnte zur Folge haben, dass aufgrund einer finanziellen Notlage und dadurch erforderliche Veräußerungen durch einen Emittenten negative Auswirkungen auf andere Emittenten entstehen. Daher sollte ein Hilfsindikator für die Portfolioüberschneidung des Reservevermögens des Emittenten mit dem Reservevermögen anderer Emittenten festgelegt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Finanzinstitut“
 - a) ein Kreditinstitut;
 - b) eine Wertpapierfirma;
 - c) ein E-Geld-Institut;
 - d) ein Zahlungsinstitut
 - e) eine OGAW-Verwaltungsgesellschaft;
 - f) einen Verwalter alternativer Investmentfonds;
 - g) ein Versicherungsunternehmen im Sinne von Artikel 13 Nummer 1 der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾;
 - h) ein Rückversicherungsunternehmen im Sinne von Artikel 13 Nummer 4 der Richtlinie 2009/138/EG;
 - i) eine Einrichtung der betrieblichen Altersversorgung im Sinne von Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie (EU) 2016/2341 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾;
2. „relevanter Zeitraum“ den in Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Zeitraum oder den in Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe b der genannten Verordnung genannten Zeitraum.

Artikel 2

Indikatoren für die Bewertung der Bedeutung auf internationaler Ebene

- (1) Bei der Bewertung, ob das in Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2023/1114 festgelegte Kriterium erfüllt ist, bewertet die EBA alle folgenden Kernindikatoren:

- ⁽²⁾ Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1). <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>.
- ⁽³⁾ Richtlinie (EU) 2016/2341 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2016 über die Tätigkeiten und die Beaufsichtigung von Einrichtungen der betrieblichen Altersversorgung (EbAV) (ABl. L 354 vom 23.12.2016, S. 37. ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/2341/oj>).

- a) Bedeutung des wertmäßigen Marktanteils grenzüberschreitender Transaktionen mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token in die Union und aus der Union;
 - b) Bedeutung des geschätzten wertmäßigen Marktanteils grenzüberschreitender Transaktionen mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token in die Union und aus der Union bei deren Verwendung als Tauschmittel;
 - c) Grad der Marktkapitalisierung eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token auf internationaler Ebene am letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums;
 - d) Grad der Marktkapitalisierung sämtlicher von dem oder den betreffenden Emittenten ausgegebenen vermögenswertereferenzierten Token und E-Geld-Token auf internationaler Ebene am letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums.
- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe a berücksichtigt die EBA alle folgenden Teilindikatoren:
- a) wertmäßiger Marktanteil grenzüberschreitender Transaktionen mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token in die Union (Zuflusstransaktionen);
 - b) wertmäßiger Marktanteil grenzüberschreitender Transaktionen mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token aus der Union (Abflusstransaktionen).

Die EBA berechnet den in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Teilindikator nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Aggregierter Gesamtwert von Transaktionen mit einem bestimmten vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token im relevanten Zeitraum, bei denen der Zahler sich außerhalb und der Zahlungsempfänger innerhalb der Union befindet}}{\text{Aggregierter Gesamtwert von Transaktionen mit sämtlichen vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token im relevanten Zeitraum, bei denen der Zahler sich außerhalb und der Zahlungsempfänger innerhalb der Union befindet}}$$

Die EBA berechnet den in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten Teilindikator nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Aggregierter Gesamtwert von Transaktionen mit einem bestimmten vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token im relevanten Zeitraum, bei denen der Zahler sich innerhalb und der Zahlungsempfänger außerhalb der Union befindet}}{\text{Aggregierter Gesamtwert von Transaktionen mit sämtlichen vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token im relevanten Zeitraum, bei denen der Zahler sich innerhalb und der Zahlungsempfänger außerhalb der Union befindet}}$$

- (3) Die EBA berechnet den in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten geschätzten wertmäßigen Marktanteil nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Geschätzter aggregierter Gesamtwert von grenzüberschreitenden Transaktionen mit einem bestimmten vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token in die Union und aus der Union bei Verwendung der Token als Tauschmittel im relevanten Zeitraum}}{\text{Geschätzter aggregierter Gesamtwert von grenzüberschreitenden Transaktionen mit sämtlichen vermögenswertereferenzierten Token und E-Geld-Token in die Union und aus der Union bei Verwendung der Token als Tauschmittel im relevanten Zeitraum}}$$

Artikel 3

Indikatoren für die Bewertung der Verflechtung mit dem Finanzsystem

(1) Bei der Bewertung, ob das in Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2023/1114 festgelegte Kriterium erfüllt ist, bewertet die EBA alle folgenden Kernindikatoren:

- a) Bedeutung des Anteils des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token, bei dem es sich um von Finanzinstituten begebene Finanzinstrumente handelt;
- b) Bedeutung des Anteils der Vermögenswerte des Emittenten am Gesamtangebot spezifischer Finanzinstrumente.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe a berücksichtigt die EBA folgende Teilindikatoren:

- a) Anteil des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token, bei dem es sich um von Finanzinstituten begebene Finanzinstrumente handelt;
- b) bei vermögenswertereferenzierten Token Anteil des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens eines vermögenswertereferenzierten Token, bei dem es sich um Derivate handelt, oder
- c) bei E-Geld-Token Anteil des nicht aus Einlagen bestehenden Reservevermögens eines E-Geld-Token, bei dem es sich um gedeckte Schuldverschreibungen handelt.

Die EBA berechnet den in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Teilindikator für den letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Gesamtwert der von Finanzinstituten begebenen Finanzinstrumente, die Teil des Reservevermögens des vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token sind}}{(\text{Gesamtwert des Reservevermögens des vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token}) - (\text{Gesamtwert von Einlagen im Reservevermögen des vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token})}$$

Die EBA berechnet den in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten Teilindikator für den letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Gesamtwert von Derivativen, die Teil des Reservevermögens des vermögenswertereferenzierten Token sind}}{(\text{Gesamtwert des Reservevermögens des vermögenswertereferenzierten Token}) - (\text{Gesamtwert von Einlagen im Reservevermögen des vermögenswertereferenzierten Token})}$$

Die EBA berechnet den in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Teilindikator für den letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Gesamtwert durch Kreditinstitute begebener gedeckter Schuldverschreibungen, die Teil des Reservevermögens des E-Geld-Token sind}}{(\text{Gesamtwert des Reservevermögens des E-Geld-Token}) - (\text{Gesamtwert von Einlagen im Reservevermögen des E-Geld-Token})}$$

(3) Die EBA berechnet den in Absatz 1 Buchstabe b genannten Anteil der Vermögenswerte des Emittenten für den letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Gesamtwert von Beteiligungen des Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token an einer Art von Finanzinstrument}}{\text{Gesamtangebot dieser Art von Finanzinstrument}}$$

(4) Führt die Bewertung der in Absatz 1 genannten Kernindikatoren in Bezug auf das in Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2023/1114 festgelegte Kriterium der Verflechtung zu keiner abschließenden Feststellung, so bewertet die EBA alle folgenden Hilfsindikatoren:

- a) Eigentümerstruktur des Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token;
- b) Grad der Konzentration des Reservevermögens des Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token in Finanzinstituten;
- c) Grad der Portfolioüberschneidung des Reservevermögens des Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token mit dem Reservevermögen anderer Emittenten von vermögenswertereferenzierten Token und E-Geld-Token.

(5) Für die Zwecke von Absatz 4 Buchstabe a prüft die EBA,

- a) ob beim Emittent Streubesitz oder konzentrierte Eigentumsverhältnisse vorherrschen;
- b) ob es sich bei natürlichen oder juristischen Personen mit qualifizierten Beteiligungen um Finanzinstitute handelt;
- c) wie komplex die Eigentümerstruktur ist.

(6) Für die Zwecke von Absatz 4 Buchstabe b berücksichtigt die EBA alle folgenden Teilindikatoren:

- a) Konzentration des Reservevermögens des Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token in Finanzinstituten;
- b) Konzentration der von Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E-Geld-Token bei Kreditinstituten gehaltenen Einlagen.

Die EBA berechnet den in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Teilindikator für den letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums nach folgender Formel:

$$\text{Konzentration} = s_1^2 + s_2^2 + s_3^2 + \dots + s_n^2$$

Dabei gilt: s_n = Anteil des bei n Finanzinstituten gehaltenen Reservevermögens (ausgedrückt als ganze Zahl).

Die EBA berechnet den in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten Teilindikator für den letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums nach folgender Formel:

$$\text{Konzentration} = c_1^2 + c_2^2 + c_3^2 + \dots + c_n^2$$

Dabei gilt: c_n = Anteil der bei n Kreditinstituten gehaltenen Einlagen (ausgedrückt als ganze Zahl).

(7) Die EBA berechnet den in Absatz 4 Buchstabe c genannten Hilfsindikator für den letzten Kalendertag des relevanten Zeitraums nach folgender Formel:

Gesamtwert des Reservevermögens eines vermögenswertereferenzierten Token oder eines E – Geld – Token, das auch Teil des Reservevermögens von anderen Emittenten von vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token ist

Gesamtwert des Reservevermögens des vermögenswertereferenzierten Token oder E – Geld – Token

Artikel 4

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 22. Februar 2024.

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN



2024/1507

30.5.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1507 DER KOMMISSION

vom 22. Februar 2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2023/1114 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung der Kriterien und Faktoren, die von der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde, der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde und den zuständigen Behörden in Bezug auf ihre Interventionsbefugnisse zu berücksichtigen sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2023/1114 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 2023 über Märkte für Kryptowerte und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1093/2010 und (EU) Nr. 1095/2010 sowie der Richtlinien 2013/36/EU und (EU) 2019/1937⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 103 Absatz 8, Artikel 104 Absatz 8 und Artikel 105 Absatz 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten und zugleich dafür zu sorgen, dass bei unvorhergesehenen ungünstigen Ereignissen oder Entwicklungen angemessene Maßnahmen getroffen werden können, sollte eine Liste von Kriterien und Faktoren aufgestellt werden, die die zuständigen Behörden, die ESMA und die EBA bei der Feststellung berücksichtigen müssen, ob erhebliche Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes oder eine Bedrohung für das ordnungsgemäße Funktionieren und die Integrität der Märkte für Kryptowerte oder für die Stabilität des Finanzsystems der Union oder zumindest eines Mitgliedstaats bestehen. Die zuständigen Behörden, die ESMA und die EBA sollten die für den jeweiligen Fall maßgeblichen Kriterien und Faktoren ermitteln und dann diejenigen von ihnen, die für diesen Fall als die maßgeblichsten angesehen werden, einer Bewertung unterziehen. Dies sollte die zuständigen Behörden, die ESMA und die EBA nicht daran hindern, von einer vorübergehenden Interventionsbefugnis Gebrauch zu machen, wenn nur einer der Faktoren oder nur eines der Kriterien zu solchen Bedenken oder Bedrohungen Anlass gibt.
- (2) Da die Bestimmungen dieser Verordnung die Produktinterventionsbefugnisse der zuständigen Behörden, der ESMA und der EBA betreffen, sind sie eng miteinander verknüpft. Um zwischen diesen Bestimmungen, die gleichzeitig in Kraft treten sollten, Kohärenz zu gewährleisten, und um den Interessenträgern, insbesondere der ESMA, der EBA und den zuständigen Behörden, die die Interventionsbefugnisse ausüben, einen umfassenden Überblick über die Kriterien zu verschaffen, sollten diese Bestimmungen in einer einzigen delegierten Verordnung zusammengefasst werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Kriterien und Faktoren für die Befugnisse der ESMA zur vorübergehenden Intervention

Bei der Bestimmung, ob erhebliche Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes oder eine Bedrohung für das ordnungsgemäße Funktionieren und die Integrität der Märkte für Kryptowerte oder für die Stabilität des Finanzsystems in der Union als Ganzes oder von Teilen dieses Finanzsystems bestehen, trägt die ESMA folgenden Faktoren und Kriterien Rechnung:

- a) dem Grad an Komplexität des Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder der Art der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) mit Blick auf die gemäß Buchstabe c beurteilte Art des Kunden, der an der Tätigkeit oder Praxis beteiligt ist oder an den der Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) vermarktet oder verkauft wird, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:

⁽¹⁾ ABl. L 150 vom 9.6.2023, S. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1114/oj>.

- i) der Grad an Transparenz der Kosten und Entgelte, die mit dem Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) verbunden sind, und insbesondere die mangelnde Transparenz im Falle mehrerer Kosten- und Entgeltebenen;
- ii) die Art und Größenordnung etwaiger Risiken;
- iii) ob der Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder die Krypto-Dienstleistung mit anderen Produkten oder Dienstleistungen gebündelt ist;
- iv) die Komplexität etwaiger Geschäftsbedingungen;
- b) dem Umfang möglicher negativer Auswirkungen, wobei Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die Zahl der beteiligten Kunden, Token-Inhaber oder Marktteilnehmer;
 - ii) der relative Anteil des Produkts an den Portfolios der Anleger;
 - iii) die Wahrscheinlichkeit, Größenordnung und Art etwaiger Schäden, einschließlich der Höhe des möglichen Verlusts;
 - iv) die zu erwartende Dauer der negativen Auswirkungen;
 - v) das Emissionsvolumen;
 - vi) die Zahl der beteiligten Intermediäre;
 - vii) das Wachstum des Markts oder der Verkaufszahlen;
 - viii) der durchschnittliche Betrag, den jeder Kunde in den Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) investiert hat;
- c) der Art der Kunden, die an einer Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) beteiligt ist oder an die ein Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) vermarktet oder verkauft wird, wobei Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) ob es sich bei dem Kunden um einen Kleinanleger oder einen qualifizierten Anleger handelt;
 - ii) die Kenntnisse und Fähigkeiten der Kunden, einschließlich ihres Bildungsabschlusses und ihrer Erfahrung mit ähnlichen Kryptowerten (bei denen es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder Verkaufspraktiken;
 - iii) die wirtschaftliche Lage der Kunden, einschließlich ihres Einkommens und ihres Vermögens;
 - iv) die wichtigsten finanziellen Ziele der Kunden, auch ob für die Altersvorsorge gespart oder ein Eigenheim finanziert werden soll;
- d) dem Grad an Transparenz des Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder der Art der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt), wobei Folgendes überprüft wird:
 - i) etwaige versteckte Kosten und Entgelte;
 - ii) der Einsatz von Techniken, die die Aufmerksamkeit der Kunden wecken, aber nicht unbedingt die Eignung oder Gesamtqualität des Produkts oder der Dienstleistung widerspiegeln;
 - iii) die Art der Risiken und die Risikotransparenz;
 - iv) Produktbezeichnungen, Wortwahl oder sonstige Angaben, die ein höheres Maß an Sicherheit oder Rendite suggerieren als tatsächlich möglich oder wahrscheinlich oder die nicht vorhandene Produktmerkmale implizieren;
 - v) unfaire, unklare oder irreführende Informationen bei der Kommunikation;
- e) den besonderen Merkmalen oder Komponenten des Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt);
- f) Existenz und Grad einer Diskrepanz zwischen der erwarteten Rendite oder dem erwarteten Gewinn für die Anleger und dem Verlustrisiko, das bei dem Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) besteht, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die Strukturierungskosten bei solchen anderen Kryptowerten als vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token und bei einer solchen Tätigkeit oder Praxis sowie sonstige Kosten;
 - ii) die Diskrepanz zu dem beim Emittenten verbliebenen Emittentenrisiko; oder
 - iii) das Risiko-/Ertragsprofil oder das Risiko-/Nutzenprofil;

- g) wie problemlos und zu welchen Kosten Anleger den betreffenden Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) veräußern oder auf einen anderen Kryptowert oder ein anderes Produkt umsteigen können, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die Geld-/Briefspanne;
 - ii) die Häufigkeit der Handelsmöglichkeiten;
 - iii) die Größe der Emission und des Sekundärmarkts;
 - iv) ob Liquiditätsgeber oder Market Maker für den Sekundärmarkt vorhanden sind oder nicht;
 - v) die Merkmale des Handelssystems;
 - vi) etwaige andere Austrittshindernisse;
- h) der Bepreisung und den damit zusammenhängenden Kosten des Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt), wobei insbesondere einer der folgenden Aspekte berücksichtigt wird:
 - i) ob von versteckten oder sekundären Entgelten Gebrauch gemacht wird;
 - ii) ob es Entgelte gibt, die nicht dem Niveau der erbrachten Dienstleistung entsprechen;
- i) der bei dem Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) üblichen Verkaufspraxis, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die genutzten Kommunikations- und Vertriebskanäle;
 - ii) das Informations-, Marketing- oder sonstige Werbematerial in Verbindung mit der Anlage;
 - iii) die angenommenen Anlagezwecke;
 - iv) ob die Kaufentscheidung zweit- oder dritrangig einem früheren Kauf folgt;
- j) der Finanz- und Geschäftslage des Emittenten eines Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder eines Krypto-Dienstleistungsanbieters, wobei insbesondere einer der folgenden Aspekte berücksichtigt wird:
 - i) die Finanzlage des Kryptowert-Emittenten oder des Anbieters von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Kryptowerten, bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt;
 - ii) die Transparenz der Geschäftslage des Kryptowert-Emittenten oder des Anbieters von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Kryptowerten, bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt;
- k) ob zu einem Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) vom Emittenten, Anbieter oder Dienstleistungsanbieter unzureichende oder nicht verlässliche Informationen zur Verfügung gestellt werden, um es den Marktteilnehmern, an die sich diese Informationen richten, zu ermöglichen, unter Berücksichtigung von Art und Typ des Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) eine fundierte Entscheidung zu treffen;
- l) ob der Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder die Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) für die Performance der Geschäfte, die die Teilnehmer oder Anleger am relevanten Markt eingehen, ein hohes Risiko darstellt;
- m) ob die Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) die Integrität des Preisbildungsprozesses am betreffenden Markt erheblich beeinträchtigen würde, sodass der Preis oder Wert des betreffenden Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) nicht länger entsprechend den legitimen Marktkräften von Angebot und Nachfrage bestimmt wird, oder sodass die Marktteilnehmer die an diesem Markt gebildeten Preise oder die Handelsvolumen nicht mehr als verlässliche Grundlage für ihre Anlageentscheidungen heranziehen können;
- n) ob die Merkmale eines Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) diesen besonders anfällig für Finanzkriminalität machen, und insbesondere, ob diese Merkmale die Verwendung des Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) für folgende Zwecke begünstigen könnten:
 - i) Betrug oder Unredlichkeit jeder Art;
 - ii) Fehlverhalten an einem Finanzmarkt oder missbräuchliche Verwendung von Informationen in Bezug auf einen solchen Markt;
 - iii) Verwertung von Erträgen aus Straftaten;

- iv) Terrorismusfinanzierung oder
- v) Erleichterung von Geldwäsche;
- o) ob die Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) ein besonders hohes Risiko für die Widerstandsfähigkeit oder die reibungslose Funktionsweise von Märkten und deren Infrastruktur darstellt;
- p) ob der Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder die Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) ein hohes Verwerfungsrisiko für Finanzinstitute mit sich bringt, die für das Finanzsystem der Union als bedeutsam angesehen werden;
- q) der Relevanz des Vertriebs des Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) als Finanzierungsquelle für den Emittenten;
- r) ob ein Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder eine Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) für den Markt oder die zugrunde liegende Infrastruktur, einschließlich der für Emission, Speicherung und Transfer verwendeten DLT-Netze mit Risiken verbunden ist;
- s) ob ein Kryptowert (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) oder eine Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten (bei denen es sich weder um vermögenswertereferenzierte Token noch um E-Geld-Token handelt) das Vertrauen der Anleger in das Finanzsystem gefährden könnte.

Artikel 2

Kriterien und Faktoren für die Befugnisse der EBA zur vorübergehenden Intervention

Um festzustellen, ob erhebliche Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes oder eine Bedrohung für das ordnungsgemäße Funktionieren und die Integrität der Märkte für Kryptowerte oder für die Stabilität des Finanzsystems in der Union als Ganzes oder von Teilen dieses Finanzsystems bestehen, trägt die EBA folgenden Faktoren und Kriterien Rechnung:

- a) dem Grad an Komplexität des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens oder der Art der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token mit Blick auf die gemäß Buchstabe c beurteilte Art der Kunden, die an der Tätigkeit oder Praxis beteiligt ist, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) der Grad an Transparenz der Kosten und Entgelte, die mit dem vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token oder mit der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token verbunden sind, und insbesondere die mangelnde Transparenz im Falle mehrerer Kosten- und Entgeltebenen;
 - ii) die Art und Größenordnung etwaiger Risiken;
 - iii) der Umfang und die Zusammensetzung der in Artikel 36 der Verordnung (EU) 2023/1114 genannten Vermögenswertreserve;
 - iv) ob das vermögenswertereferenzierte Token oder E-Geld-Token mit anderen Produkten gebündelt oder mit anderen Dienstleistungen verknüpft ist;
 - v) die Komplexität etwaiger Geschäftsbedingungen;
- b) dem Umfang möglicher negativer Auswirkungen, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) der Referenzwert des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens;
 - ii) die Zahl der beteiligten Kunden, Token-Inhaber oder Marktteilnehmer;
 - iii) der relative Anteil des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens an den Portfolios der Anleger;
 - iv) die Wahrscheinlichkeit, Größenordnung und Art etwaiger Schäden, einschließlich der Höhe des möglichen Verlusts;
 - v) die zu erwartende Dauer der negativen Auswirkungen;
 - vi) das Emissionsvolumen;
 - vii) die Zahl der beteiligten Intermediäre;
 - viii) das Wachstum des Markts oder der Verkaufszahlen;
 - ix) der durchschnittliche Betrag, den jeder Kunde in das vermögenswertereferenzierte Token oder E-Geld-Token investiert hat;

- c) der Art der Kunden, die an einer Tätigkeit oder Praxis in Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token beteiligt ist oder an die ein vermögenswertereferenziertes Token oder E-Geld-Token vermarktet oder verkauft wird, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) ob es sich bei dem Kunden um einen Kleinanleger oder einen qualifizierten Anleger handelt;
 - ii) die Kenntnisse und Fähigkeiten der Kunden, einschließlich ihres Bildungsabschlusses und ihrer Erfahrung mit ähnlichen Produkten oder Verkaufspraktiken;
 - iii) die wirtschaftliche Lage der Kunden, einschließlich ihres Einkommens und Vermögens;
 - iv) die wichtigsten finanziellen Ziele der Kunden, auch ob für die Altersvorsorge gespart oder ein Eigenheim finanziert werden soll;
- d) dem Grad an Transparenz des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens oder der Art der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) etwaige versteckte Kosten und Entgelte;
 - ii) der Einsatz von Techniken, die die Aufmerksamkeit der Kunden wecken, aber nicht unbedingt die Eignung oder Gesamtqualität des Produkts oder der Dienstleistung widerspiegeln;
 - iii) die Art der Risiken und die Risikotransparenz;
 - iv) irreführende Produktbezeichnungen, Wortwahl oder sonstige Angaben, die ein höheres Maß an Sicherheit oder Rendite suggerieren als tatsächlich möglich oder wahrscheinlich oder die nicht vorhandene Produktmerkmale implizieren;
 - v) unfaire, unklare oder irreführende Informationen bei der Kommunikation;
- e) den besonderen Merkmalen oder Komponenten des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens oder der mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token zusammenhängenden Tätigkeit oder Praxis;
- f) Existenz und Grad einer Diskrepanz zwischen der erwarteten Rendite oder dem erwarteten Gewinn für die Anleger und dem Verlustrisiko, das bei dem vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token oder der mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token zusammenhängenden Tätigkeit oder Praxis besteht, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die Strukturierungskosten bei solchen vermögenswertereferenzierten Token, E-Geld-Token und bei einer solchen Tätigkeit oder Praxis sowie sonstige Kosten;
 - ii) die Diskrepanz zu dem beim Emittenten verbliebenen Emittentenrisiko;
 - iii) das Risiko-/Ertragsprofil oder das Risiko-/Nutzenprofil;
- g) zu welchen Kosten und wie problemlos Anleger das betreffende vermögenswertereferenzierte Token oder E-Geld-Token veräußern oder auf ein anderes vermögenswertereferenziertes Token oder E-Geld-Token umsteigen können, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) der Grad an Liquidität am Markt für das vermögenswertereferenzierte Token oder E-Geld-Token;
 - ii) die Häufigkeit der Handelsmöglichkeiten;
 - iii) die Größe der Emission und des Sekundärmarkts;
 - iv) ob Liquiditätsgeber oder Market Maker für den Sekundärmarkt vorhanden sind oder nicht;
 - v) die Merkmale des Handelssystems;
 - vi) etwaige andere Austrittshindernisse;
- h) der Bepreisung und den damit zusammenhängenden Kosten des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens oder der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token, wobei insbesondere einer der folgenden Aspekte berücksichtigt wird:
 - i) ob von versteckten oder sekundären Entgelten Gebrauch gemacht wird;
 - ii) ob es Entgelte gibt, die nicht dem Niveau der erbrachten Dienstleistung entsprechen;
- i) der bei dem vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token üblichen Verkaufspraxis, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die genutzten Kommunikations- und Vertriebskanäle;
 - ii) das Informations-, Marketing- oder sonstige Werbematerial in Verbindung mit der Anlage;
 - iii) die angenommenen Anlagezwecke;
 - iv) ob die Kaufentscheidung zweit- oder dritrangig einem früheren Kauf folgt;

- j) der Finanz- und Geschäftslage des Emittenten eines vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens oder des Erbringers damit zusammenhängender Dienstleistungen, wobei insbesondere einer der folgenden Aspekte berücksichtigt wird:
 - i) die Finanzlage des Emittenten des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens oder des Erbringers damit zusammenhängender Dienstleistungen;
 - ii) die Transparenz der Geschäftslage des Emittenten des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens oder des Erbringers damit zusammenhängender Dienstleistungen;
- k) ob zu einem vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token vom Emittenten, Anbieter oder Dienstleistungsanbieter unzureichende oder nicht verlässliche Informationen zur Verfügung gestellt werden, um es den Marktteilnehmern, an die sich diese Informationen richten, zu ermöglichen, unter Berücksichtigung von Art und Typ des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens eine fundierte Entscheidung zu treffen;
- l) ob das vermögenswertereferenzierte Token oder E-Geld-Token oder die Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token für die Performance der Geschäfte, die die Teilnehmer oder Anleger am relevanten Markt eingehen, ein hohes Risiko darstellt;
- m) ob das vermögenswertereferenzierte Token oder E-Geld-Token oder die Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token die Wirtschaft der Union gegenüber Risiken anfällig machen würde;
- n) ob die Merkmale eines vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens dieses besonders anfällig für Finanzkriminalität machen, und insbesondere, ob diese Merkmale die Verwendung des Kryptowerts (bei dem es sich weder um ein vermögenswertereferenziertes Token noch um ein E-Geld-Token handelt) für folgende Zwecke begünstigen könnten:
 - i) Betrug oder Unredlichkeit jeder Art;
 - ii) Fehlverhalten an einem Finanzmarkt oder missbräuchliche Verwendung von Informationen in Bezug auf einen solchen Markt;
 - iii) Verwertung von Erträgen aus Straftaten;
 - iv) Terrorismusfinanzierung;
 - v) Erleichterung von Geldwäsche;
- o) ob die mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token zusammenhängende Tätigkeit oder Praxis ein besonders hohes Risiko für die Widerstandsfähigkeit oder die reibungslose Funktionsweise von Märkten und deren Infrastruktur darstellt;
- p) ob das vermögenswertereferenzierte Token oder E-Geld-Token oder die Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token ein hohes Verwerfungsrisiko für Finanzinstitute mit sich bringt, die für das Finanzsystem der Union als bedeutsam angesehen werden;
- q) der Relevanz des Vertriebs des vermögenswertereferenzierten Tokens oder E-Geld-Tokens als Finanzierungsquelle für den Emittenten;
- r) ob ein vermögenswertereferenziertes Token oder E-Geld-Token oder eine Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token für die Markt- oder Zahlungssysteme-Infrastruktur mit Risiken verbunden ist;
- s) ob ein vermögenswertereferenziertes Token oder eine Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit vermögenswertereferenzierten Token oder E-Geld-Token das Vertrauen der Anleger in das Finanzsystem gefährden könnte.

Artikel 3

Kriterien und Faktoren für eine Intervention der zuständigen Behörden

Um festzustellen, ob in mindestens einem Mitgliedstaat erhebliche Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes oder eine Bedrohung für das ordnungsgemäße Funktionieren und die Integrität der Märkte für Kryptowerte oder für die Stabilität des Finanzsystems in der Union als Ganzes oder von Teilen dieses Finanzsystems bestehen, tragen die zuständigen Behörden folgenden Faktoren und Kriterien Rechnung:

- a) dem Grad an Komplexität des Kryptowerts oder der Art der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten mit Blick auf die gemäß Buchstabe c beurteilte Art der Kunden, die an der Tätigkeit oder Praxis beteiligt ist oder an die der Kryptowert vermarktet oder verkauft wird, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) der Grad an Transparenz der Kosten und Entgelte, die mit dem Kryptowert und der mit Kryptowerten zusammenhängenden Tätigkeit oder Praxis verbunden sind, und insbesondere die mangelnde Transparenz im Falle mehrerer Kosten- und Entgeltebenen;
 - ii) die Art und Größenordnung etwaiger Risiken;

- iii) die Höhe und Robustheit der Vermögenswertreserve, die in den nach Artikel 36 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2023/1114 erlassenen technischen Regulierungsstandards weiter präzisiert wird;
- iv) ob der Kryptowert oder die Krypto-Dienstleistung mit anderen Produkten oder Dienstleistungen gebündelt ist;
- v) die Komplexität etwaiger Geschäftsbedingungen;
- b) dem Ausmaß möglicher negativer Auswirkungen, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) der Nominalwert des Kryptowerts;
 - ii) die Zahl der beteiligten Kunden, Token-Inhaber oder Marktteilnehmer;
 - iii) der relative Anteil des Produkts an den Portfolios der Anleger;
 - iv) die Wahrscheinlichkeit, Größenordnung und Art etwaiger Schäden, einschließlich der Höhe des möglichen Verlusts;
 - v) die zu erwartende Dauer der negativen Auswirkungen;
 - vi) das Emissionsvolumen;
 - vii) die Zahl der beteiligten Intermediäre;
 - viii) das Wachstum des Markts oder der Verkaufszahlen;
 - ix) der durchschnittliche Betrag, den jeder Kunde in den Kryptowert investiert hat;
- c) der Art der Kunden, die an einer Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten beteiligt ist oder an die ein Kryptowert vermarktet oder verkauft wird, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) ob es sich bei dem Kunden um einen Kleinanleger oder einen qualifizierten Anleger handelt;
 - ii) die Kenntnisse und Fähigkeiten der Kunden, einschließlich ihres Bildungsabschlusses und ihrer Erfahrung mit ähnlichen Kryptowerten oder Verkaufspraktiken;
 - iii) die wirtschaftliche Lage der Kunden, einschließlich ihres Einkommens und Vermögens;
 - iv) die wichtigsten finanziellen Ziele der Kunden, auch ob für die Altersvorsorge gespart oder ein Eigenheim finanziert werden soll;
- d) dem Grad an Transparenz des Kryptowerts oder der Art der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) etwaige versteckte Kosten und Entgelte;
 - ii) der Einsatz von Techniken, die die Aufmerksamkeit der Kunden wecken, aber nicht unbedingt die Eignung oder Gesamtqualität des Produkts oder der Dienstleistung widerspiegeln;
 - iii) die Art der Risiken und die Risikotransparenz;
 - iv) irreführende Produktbezeichnungen, Wortwahl oder sonstige Angaben, die ein höheres Maß an Sicherheit oder Rendite suggerieren als tatsächlich möglich oder wahrscheinlich oder die nicht vorhandene Produktmerkmale implizieren;
 - v) unfaire, unklare oder irreführende Informationen bei der Kommunikation;
- e) den besonderen Merkmalen oder Komponenten des Kryptowerts oder der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten;
- f) Existenz und Grad einer Diskrepanz zwischen der erwarteten Rendite oder dem erwarteten Gewinn für die Anleger und dem Verlustrisiko, das bei dem Kryptowert oder der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten besteht, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die Strukturierungskosten bei solchen Kryptowerten und bei einer solchen Tätigkeit oder Praxis sowie sonstige Kosten;
 - ii) die Diskrepanz zu dem beim Emittenten verbliebenen Emittentenrisiko;
 - iii) das Risiko-/Ertragsprofil oder das Risiko-/Nutzenprofil;
- g) zu welchen Kosten und wie problemlos Anleger den betreffenden Kryptowert veräußern oder auf einen anderen Kryptowert umsteigen können, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die Geld-/Briefspanne;
 - ii) der Grad an Liquidität am Markt für Kryptowerte;
 - iii) die Häufigkeit der Handelsmöglichkeiten;
 - iv) die Größe der Emission und des Sekundärmarkts;
 - v) ob Liquiditätsgeber oder Market Maker für den Sekundärmarkt vorhanden sind oder nicht;

- vi) die Merkmale des Handelssystems;
- vii) etwaige andere Austrittshindernisse;
- h) der Bepreisung und den damit zusammenhängenden Kosten des Kryptowerts oder der Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten, wobei insbesondere einer der folgenden Aspekte berücksichtigt wird:
 - i) ob von versteckten oder sekundären Entgelten Gebrauch gemacht wird;
 - ii) ob es Entgelte gibt, die nicht dem Niveau der erbrachten Dienstleistung entsprechen;
- i) der bei dem Kryptowert üblichen Verkaufspraxis, wobei insbesondere Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) die genutzten Kommunikations- und Vertriebskanäle;
 - ii) das Informations-, Marketing- oder sonstige Werbematerial in Verbindung mit der Anlage;
 - iii) die angenommenen Anlagezwecke;
 - iv) ob die Kaufentscheidung zweit- oder dritrangig einem früheren Kauf folgt;
- j) der Finanz- und Geschäftslage des Kryptowert-Emittenten oder des Krypto-Dienstleistungsanbieters, wobei insbesondere einer der folgenden Aspekte berücksichtigt wird:
 - i) die Finanzlage des Kryptowert-Emittenten oder des Krypto-Dienstleistungsanbieters;
 - ii) die Transparenz der Geschäftslage des Kryptowert-Emittenten oder des Krypto-Dienstleistungsanbieters;
- k) ob zu einem Kryptowert vom Emittenten, Anbieter oder Dienstleistungsanbieter unzureichende oder nicht verlässliche Informationen zur Verfügung gestellt werden, um es den Marktteilnehmern, an die sich diese Informationen richten, zu ermöglichen, unter Berücksichtigung von Art und Typ des Kryptowerts eine fundierte Entscheidung zu treffen;
- l) ob der Kryptowert oder die Tätigkeit oder Praxis im Zusammenhang mit Kryptowerten für die Performance der Geschäfte, die die Teilnehmer oder Anleger am relevanten Markt eingehen, ein hohes Risiko darstellt;
- m) ob die mit Kryptowerten zusammenhängende Tätigkeit oder Praxis die Integrität des Preisbildungsprozesses am betreffenden Markt erheblich beeinträchtigen würde, sodass der Preis oder Wert des betreffenden Kryptowerts nicht länger entsprechend den legitimen Marktkräften von Angebot und Nachfrage bestimmt wird, oder sodass die Marktteilnehmer die an diesem Markt gebildeten Preise oder die Handelsvolumen nicht mehr als verlässliche Grundlage für ihre Anlageentscheidungen heranziehen können;
- n) ob der Kryptowert oder die mit Kryptowerten zusammenhängende Tätigkeit oder Praxis die nationale Wirtschaft gegenüber Risiken anfällig machen würde;
- o) ob die Merkmale eines Kryptowerts diesen besonders anfällig für Finanzkriminalität machen, und insbesondere, ob diese Merkmale die Verwendung des Kryptowerts für folgende Zwecke begünstigen könnten:
 - i) Betrug oder Unredlichkeit jeder Art;
 - ii) Fehlverhalten an einem Finanzmarkt oder missbräuchliche Verwendung von Informationen in Bezug auf einen solchen Markt;
 - iii) Verwertung von Erträgen aus Straftaten;
 - iv) Terrorismusfinanzierung;
 - v) Erleichterung von Geldwäsche;
- p) ob ein Kryptowert oder die mit Kryptowerten zusammenhängende Tätigkeit oder Praxis ein besonders hohes Risiko für die Widerstandsfähigkeit oder die reibungslose Funktionsweise von Märkten und deren Infrastruktur darstellt;
- q) ob der Kryptowert oder die mit Kryptowerten zusammenhängende Tätigkeit oder Praxis ein hohes Verwerfungsrisiko für Finanzinstitute mit sich bringt, die für das Finanzsystem des Mitgliedstaats der jeweils zuständigen Behörde als bedeutsam angesehen werden;
- r) der Relevanz des Vertriebs des Kryptowerts als Finanzierungsquelle für den Emittenten;
- s) ob ein Kryptowert oder eine mit Kryptowerten zusammenhängende Tätigkeit oder Praxis mit Risiken für die Infrastruktur des Marktes oder der Zahlungssysteme, einschließlich der Handels-, Clearing- und Abwicklungssysteme, verbunden ist;
- t) ob ein Kryptowert oder eine mit Kryptowerten zusammenhängende Tätigkeit oder Praxis das Vertrauen der Anleger in das Finanzsystem gefährden könnte.

Artikel 4

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 22. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN



2024/1567

30.5.2024

BESCHLUSS (GASP) 2024/1567 DES POLITISCHEN UND SICHERHEITSPOLITISCHEN KOMITEES
vom 23. Mai 2024
zur Verlängerung des Mandats des Missionsleiters der Beratenden Mission der Europäischen Union
für eine Reform des zivilen Sicherheitssektors in der Ukraine (EUAM Ukraine) (EUAM
Ukraine/1/2024)

DAS POLITISCHE UND SICHERHEITSPOLITISCHE KOMITEE —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 38 Absatz 3,

gestützt auf den Beschluss 2014/486/GASP des Rates vom 22. Juli 2014 über die Beratende Mission der Europäischen Union für eine Reform des zivilen Sicherheitssektors in der Ukraine (EUAM Ukraine) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß dem Beschluss 2014/486/GASP ist das Politische und Sicherheitspolitische Komitee (PSK) im Einklang mit Artikel 38 des Vertrags ermächtigt, entsprechende Beschlüsse hinsichtlich der politischen Kontrolle und strategischen Leitung der Beratenden Mission der Europäischen Union für eine Reform des zivilen Sicherheitssektors in der Ukraine (EUAM Ukraine) zu fassen, einschließlich des Beschlusses zur Ernennung eines Missionsleiters auf Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik (im Folgenden „Hoher Vertreter“).
- (2) Am 16. Mai 2023 hat das PSK den Beschluss (GASP) 2023/1024 ⁽²⁾ angenommen, mit dem Herr Rolf Michael Hay Pereira HOLMBOE für den Zeitraum vom 12. Juni 2023 bis zum 31. Mai 2024 zum Missionsleiter der EUAM Ukraine ernannt wurde.
- (3) Am 14. Mai 2024 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2024/1353 ⁽³⁾ zur Verlängerung des Mandats der Mission bis zum 31. Mai 2027 angenommen.
- (4) Der Hohe Vertreter hat am 17. April 2024 vorgeschlagen, das Mandat von Herrn Rolf Michael Hay Pereira HOLMBOE als Missionsleiter der EUAM Ukraine für den Zeitraum vom 1. Juni 2024 bis zum 31. Mai 2025 zu verlängern —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Mandat von Herrn Rolf Michael Hay Pereira HOLMBOE als Missionsleiter der Beratenden Mission der Europäischen Union für eine Reform des zivilen Sicherheitssektors in der Ukraine (EUAM Ukraine) wird vom 1. Juni 2024 bis zum 31. Mai 2025 verlängert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Er gilt ab dem 1. Juni 2024.

Geschehen zu Brüssel am 23. Mai 2024.

*Im Namen des Politischen und Sicherheitspolitischen
Komitees*

Die Präsidentin

D. PRONK

⁽¹⁾ ABL L 217 vom 23.7.2014, S. 42.

⁽²⁾ Beschluss (GASP) 2023/1024 des Politischen und Sicherheitspolitischen Komitees vom 16. Mai 2023 zur Ernennung des Missionsleiters der Beratenden Mission der Europäischen Union für eine Reform des zivilen Sicherheitssektors in der Ukraine (EUAM Ukraine) (EUAM Ukraine/1/2023) (ABL L 137 vom 25.5.2023, S. 25).

⁽³⁾ Beschluss (GASP) 2024/1353 des Rates vom 14. Mai 2024 zur Änderung des Beschlusses 2014/486/GASP über die Beratende Mission der Europäischen Union für eine Reform des zivilen Sicherheitssektors in der Ukraine (EUAM Ukraine) (ABL L, 2024/1353, 15.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1353/oj>).