

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1802 DER KOMMISSION****vom 11. Oktober 2016****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission <sup>(2)</sup> muss klargestellt werden, dass ein einzelnes Produkt, das im Rahmen einer Biozidproduktfamilie zugelassen ist, auch als ein betreffendes Referenzprodukt im Hinblick auf die Erlangung einer Zulassung für ein gleiches Produkt infrage kommt.
- (2) Bezugnahmen auf Registrierungsanträge sind nicht mehr zutreffend, da dieses Verfahren seit Aufhebung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> nicht mehr angewendet wird, und sollten daher gestrichen werden.
- (3) Um den Bedürfnissen der Wirtschaftsakteure, insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen, Rechnung zu tragen, sollte in Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 die Möglichkeit vorgesehen werden, in Fällen, in denen das betreffende Referenzprodukt durch eine Unionszulassung zugelassen wurde oder Gegenstand eines Antrags auf eine solche Zulassung ist, die nationale Zulassung gleicher Produkte zu beantragen.
- (4) Es ist erforderlich, das Verfahren für die Einreichung von Anträgen auf Zulassung eines gleichen Produkts und für die Annahme von Anträgen, bei denen das betreffende Referenzprodukt im vereinfachten Zulassungsverfahren gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen wurde oder Gegenstand eines Antrags auf eine solche Zulassung ist, eindeutig festzulegen und näher auszuführen.
- (5) Um für weitere Vorhersehbarkeit zu sorgen, sollte die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) Leitlinien zu den Details der Bearbeitung von Anträgen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 ausarbeiten und aufgrund der Erfahrung und des wissenschaftlichen oder technischen Fortschritts regelmäßig aktualisieren.
- (6) Zum Zwecke der Klarheit und Eindeutigkeit des Rechtsakts sollte der Wortlaut der Artikel 5 und 6 geändert werden.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

### Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 1 erhält folgende Fassung:

„Artikel 1

#### **Gegenstand**

In dieser Verordnung ist das Verfahren festgelegt, das anzuwenden ist, wenn eine Zulassung für ein Produkt (im Folgenden „gleiches Produkt“) beantragt wird, das in Bezug auf die neuesten im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung übermittelten Informationen — mit Ausnahme der Informationen, die verwaltungstechnischen Änderungen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission (\*) unterliegen können — mit einem anderen einzelnen Biozidprodukt, einer Biozidproduktfamilie oder einem einzelnen Biozidprodukt einer Biozidproduktfamilie identisch ist, das bzw. die gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (\*\*) oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen oder registriert wurde oder für das bzw. die ein Antrag auf eine solche Zulassung gestellt wurde (im Folgenden „betreffendes Referenzprodukt“).

(\*) 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).

(\*\*) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).“

(2) In Artikel 3 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„1a. Wurde die Unionszulassung für das betreffende Referenzprodukt bereits erteilt oder ist es Gegenstand eines Antrags auf eine solche Zulassung, so werden Anträge auf nationale Zulassung eines gleichen Produkts gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei der zuständigen Behörde eingereicht, bei der die nationale Zulassung beantragt wird.“

(3) Die folgenden Artikel 4a und Artikel 4b werden eingefügt:

„Artikel 4a

#### **Einreichung und Annahme von Anträgen im vereinfachten Verfahren**

(1) Wurde das betreffende Referenzprodukt gemäß Artikel 26 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen oder ist es Gegenstand eines Antrags auf eine solche Zulassung, so werden Anträge auf Zulassung eines gleichen Produkts gemäß Artikel 26 Absatz 1 der genannten Verordnung bei der zuständigen Behörde eingereicht, die die Zulassung des betreffenden Referenzprodukts erteilt hat oder bei der diese Zulassung beantragt wurde.

(2) Die zuständige Behörde genehmigt den Antrag gemäß Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 4b

#### **Leitlinien für die Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung eines gleichen Produkts**

(1) Die Agentur arbeitet nach Konsultation der Mitgliedstaaten, der Kommission und der Interessenträger Leitlinien zu den Einzelheiten für die Bearbeitung der unter diese Verordnung fallenden Anträge aus.

(2) Diese Leitlinien werden unter Berücksichtigung der Beiträge der Mitgliedstaaten und Interessenträger sowie des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts gegebenenfalls überarbeitet.“

(4) Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

#### **Bewertung und Entscheidung über Anträge auf nationale Zulassung**

Abweichend von Artikel 30 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entscheidet die befasste zuständige Behörde innerhalb von 60 Tagen nach der Validierung des Antrags gemäß Artikel 3 der genannten Verordnung oder gegebenenfalls nach dem späteren Zeitpunkt der Annahme der entsprechenden Entscheidung über das betreffende Referenzprodukt, ob die Zulassung eines gleichen Produkts gemäß Artikel 19 der genannten Verordnung erteilt oder verweigert wird.“

(5) Artikel 6 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Empfiehlt die Agentur, das gleiche Produkt zuzulassen, so enthält die Stellungnahme mindestens Folgendes:

- a) eine Erklärung dazu, ob die in Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind, und den Entwurf einer Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Artikel 22 Absatz 2 der genannten Verordnung;
- b) gegebenenfalls die Einzelheiten der Bedingungen, die an die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Produkts zu knüpfen sind.“

(6) Folgender Artikel 6a wird eingefügt:

„Artikel 6a

#### **Bewertung von Anträgen und Entscheidungsfindung im vereinfachten Verfahren**

(1) Abweichend von Artikel 26 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entscheidet die befasste zuständige Behörde innerhalb von 60 Tagen nach der Annahme des Antrags gemäß Artikel 4a Absatz 2 der genannten Verordnung oder gegebenenfalls dem späteren Zeitpunkt der Annahme der entsprechenden Entscheidung über das betreffende Referenzprodukt, ob die Zulassung eines gleichen Produkts gemäß Artikel 25 der genannten Verordnung erteilt oder verweigert wird.

(2) Die Bewertung umfasst die Prüfung, ob die in Artikel 2 aufgeführten Informationen angegeben wurden und ob die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem gleichen Produkt und dem betreffenden Referenzprodukt lediglich Informationen betreffen, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 sein können

(3) Soll das durch dieses Verfahren zugelassene Produkt in anderen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden, gilt Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.“

#### *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 11. Oktober 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER