**Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen**

►**B** **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**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4)

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 196 vom 3.7.2014, S. 45 (414/2013)

▼B

# 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**

**(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 17 Absatz 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Verfahren für die Beantragung und Erteilung der Zulassung für Biozidprodukte festgelegt.

(2) Werden die Anträge auf zwei oder mehr Zulassungen von Biozidprodukten mit gleichen Eigenschaften bei derselben befassten zuständigen Behörde oder der Agentur vorgelegt, so können die Zulassungen auf der Grundlage einer einzigen Produktbewertung und gegebenenfalls einer vergleichenden Bewertung erteilt werden. Deshalb empfiehlt es sich, ein an solche Fälle angepasstes Zulassungsverfahren vorzusehen.

(3) Die Bedingungen, unter denen Biozidprodukte auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, sollten sich auf die Bewertung des jeweiligen Produkts stützen. Deshalb ist vorzusehen, dass die nach der vorliegenden Verordnung zugelassenen Biozidprodukte — mit Ausnahme der Einzelheiten, durch die sich die Produkte unterscheiden — unter denselben Bedingungen zugelassen werden wie die bewerteten Biozidprodukte, auf die sie sich beziehen.

(4) Da in der vorliegenden Verordnung ein Verfahren festgelegt wird, das in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehen ist, die ab dem 1. September 2013 gilt, sollte die vorliegende Verordnung ebenfalls ab diesem Zeitpunkt gelten.

(5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

▼B

*Artikel 1*

**Gegenstand**

In dieser Verordnung ist das Verfahren festgelegt, das anzuwenden ist, wenn eine Zulassung für ein Produkt (das „gleiche 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 vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten ([1]) unterliegen können — mit einem anderen Biozidprodukt oder einer anderen Produktfamilie identisch ist, das bzw. die gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen oder registriert wurde oder für das bzw. die ein Antrag auf eine solche Registrierung oder Zulassung gestellt wurde (das „betreffende Referenzprodukt“).

*Artikel 2*

**Inhalt der Anträge**

Abweichend von Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und den Informationsanforderungen gemäß Artikel 43 Absatz 1 der genannten Verordnung enthält ein Antrag auf Zulassung eines gleichen Produkts folgende Informationen:

a) die Zulassungsnummer oder, bei noch nicht zugelassenen betreffenden Referenzprodukten, die Nummer des Antrags für das betreffende Referenzprodukt im Register für Biozidprodukte;

b) die Angabe der vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem gleichen Produkt und dem betreffenden Referenzprodukt sowie den Nachweis, dass die Produkte in jeder sonstigen Hinsicht identisch sind;

c) sofern nach Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlich, Zugangsbescheinigungen für alle Daten, die der Zulassung des betreffenden Referenzprodukts zugrunde liegen;

d) einen Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften des gleichen Produkts.

*Artikel 3*

**Einreichung und Validierung von Anträgen auf nationale Zulassung**

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

2. Abweichend von Artikel 29 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 validiert die zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 30 Tagen nach dessen Annahme, sofern die Informationen gemäß Artikel 2 übermittelt wurden.

([1]) ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4.
([2]) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

▼B

Die Validierung umfasst die Prüfung, 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.

*Artikel 4*

**Einreichung und Validierung von Anträgen auf Unionszulassung**

1. Wurde die Unionszulassung des betreffenden Referenzprodukts bereits erteilt oder ist es Gegenstand eines Antrags auf eine solche Zulassung, so werden Anträge auf Zulassung eines gleichen Produkts gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei der Agentur eingereicht.

2. Der Antrag enthält jedoch keine Bestätigung, dass für das Biozidprodukt in der gesamten Union ähnliche Verwendungsbedingungen gelten, und keinen Verweis auf eine bewertende zuständige Behörde.

3. Für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels ist der Artikel 43 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 so zu verstehen, dass die Agentur nur den Antragsteller informiert.

4. Abweichend von Artikel 43 Absatz 3 Unterabsätze 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 validiert die Agentur den Antrag innerhalb von 30 Tagen nach der Annahme, sofern die Informationen gemäß Artikel 2 übermittelt wurden.

5. Die Validierung umfasst die Prüfung, 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

6. Für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels sind alle Verweise auf die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 43 Absatz 3 Unterabsatz 3 und Artikel 43 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als Verweise auf die Agentur zu verstehen.

*Artikel 5*

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

▼C1

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 oder gegebenenfalls innerhalb von 60 Tagen 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.

▼B

*Artikel 6*

**Bewertung und Entscheidung über Anträge auf Unionszulassung**

1. Abweichend von Artikel 44 Absätze 1, 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfasst die Agentur innerhalb von 30 Tagen nach der Validierung des Antrags gemäß Artikel 4 der vorliegenden Verordnung oder gegebenenfalls zu dem späteren Zeitpunkt der Übermittlung einer Stellungnahme über das betreffende Referenzprodukt gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme und übermittelt sie der Kommission.

▼B

2. Empfiehlt die Agentur, das Biozidprodukt 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 Biozidprodukts zu knüpfen sind.

*Artikel 7*

**Zulassungen und Änderungen des gleichen Produkts**

1. Ein gleiches Produkt erhält eine andere Zulassungsnummer als das betreffende Referenzprodukt.

In Bezug auf alle anderen Aspekte ist der Inhalt der Zulassung des gleichen Produkts — mit Ausnahme der Angaben zu den Unterschieden zwischen den Produkten — identisch mit dem Inhalt der Zulassung des betreffenden Referenzprodukts. Im Register für Biozidprodukte wird eine Verbindung zwischen gleichen Produkten und den betreffenden Referenzprodukten aufgezeigt.

2. Änderungen eines gleichen Produkts oder eines betreffenden Referenzprodukts werden gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 unabhängig voneinander mitgeteilt oder beantragt.

Zulassungen eines gleichen Produkts oder eines betreffenden Referenzprodukts können unabhängig voneinander geändert oder aufgehoben werden.

Bei der Bewertung einer vorgeschlagenen Änderung eines gleichen Produkts oder eines betreffenden Referenzprodukts prüft die befasste zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Agentur jedoch die Sachdienlichkeit einer Aufhebung oder Änderung der Zulassung anderer Produkte, zu denen im Register für Biozidprodukte gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 eine Verbindung besteht.

*Artikel 8*

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

Sie gilt ab dem 1. September 2013.

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