II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) Nr. 492/2014 DER KOMMISSION

vom 7. März 2014

zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Bestimmungen für die Verlängerung von Zulassungen für Biozidprodukte, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren

(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 40 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Es empfiehlt sich, ergänzende Bestimmungen für die Verlängerung von nationalen Zulassungen festzulegen, die gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2] oder gemäß den Artikeln 33 und 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren, sowohl in den Mitgliedstaaten, in denen die Erstzulassungen erteilt wurden, als auch in den Mitgliedstaaten, die Zulassungen im Wege der gegenseitigen Anerkennung der Erstzulassung erteilt haben.

(2) Zur Vermeidung unnötiger Doppelarbeit und der Einheitlichkeit halber sollte die Verlängerung von Zulassungen, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren, in erster Linie von der zuständigen Behörde eines einzigen Referenzmitgliedstaats verwaltet werden. Um den Antragstellern und den zuständigen Behörden Flexibilität zu lassen, sollte der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat vorbehaltlich dessen Einverständnisses auswählen können.

(3) Um den reibungslosen Ablauf des Verfahrens und der von den zuständigen Behörden auszuführenden Aufgaben zu erleichtern, sollte der Geltungsbereich dieser Verordnung auf die Zulassungen beschränkt werden, für die bis auf wenige Ausnahmen zum Zeitpunkt der Einreichung des Verlängerungsantrags in allen Mitgliedstaaten dieselben Bedingungen gelten. Für andere nationale Zulassungen sollte im Einklang mit Artikel 31 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung an den betreffenden Mitgliedstaat gerichtet werden.

(4) Der Inhalt eines Antrags auf Verlängerung einer nationalen Zulassung ist in Artikel 31 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 spezifiziert. Der Inhalt von Anträgen auf Verlängerung von im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilten nationalen Zulassungen sollte näher spezifiziert werden, insbesondere um die Arbeit der an der Verlängerung solcher Zulassungen beteiligten Mitgliedstaaten zu erleichtern.

(5) Um dem mit der Bewertung verbundenen Arbeitsaufwand Rechnung zu tragen, sollte die Frist für die Bearbeitung eines Antrags davon abhängen, ob eine umfassende Bewertung durchgeführt werden muss oder nicht.

---

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

[2] 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).

(6) Um bei der Verlängerung einer Zulassung dasselbe Maß an Schutz zu bieten wie bei der erstmaligen Erteilung, sollte die maximale Geltungsdauer von verlängerten Zulassungen die der Erstzulassungen nicht übersteigen. Außerdem sollten für Zulassungen, für die kein Verlängerungsantrag gestellt oder dieser abgelehnt wird, Übergangsbestimmungen für die auf dem Markt der Mitgliedstaaten bereitgestellten Produkte festgelegt werden.

(7) Es empfiehlt sich, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Prüfung von Meinungsverschiedenheiten im Zusammenhang mit der Zulassung von Produkten eingesetzte Koordinierungsgruppe mit Meinungsverschiedenheiten bei der Bewertung von Verlängerungsanträgen zu befassen und Abweichungen von der gegenseitigen Anerkennung zuzulassen, die sich auf die allgemeinen Gründe für solche Abweichungen in Artikel 37 der Verordnung stützten.

(8) Um für weitere Vorhersehbarkeit zu sorgen, sollte die Agentur Leitlinien zu den Details der Bearbeitung von Verlängerungen erstellen und diese aufgrund der Erfahrung und des wissenschaftlichen oder technischen Fortschritts regelmäßig aktualisieren —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung enthält die Bestimmungen für die Verlängerung der nationalen Zulassung eines Biozidprodukts oder einer Biozidproduktfamilie, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG oder gemäß den Artikeln 33 und 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 war, oder einer nationalen Zulassung, die im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt wurde (im Folgenden „Zulassung" genannt).

(2) Diese Verordnung gilt für Zulassungen, für die zum Zeitpunkt der Beantragung der Verlängerung in allen Mitgliedstaaten, in denen sie verlängert werden soll, dieselben Bedingungen gelten.

(3) Diese Verordnung gilt auch für Zulassungen, deren Bedingungen sich in einem oder mehreren der folgenden Aspekte unterscheiden, die

a) lediglich Informationen betreffen, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission sein können ([1]);

b) sich aus einer Anpassung der ursprünglichen Zulassung auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 der Richtlinie 98/8/EG ergeben;

c) mit einem Beschluss der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG oder Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingeführt wurden;

d) sich aus einer Einigung mit dem Antragsteller gemäß Artikel 37 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder aus einer vergleichbaren Einigung ergeben, die im Rahmen der Anwendung von Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG erzielt wird.

Artikel 2

Inhalt des Antrags

(1) Ein Antrag auf Verlängerung einer Zulassung wird unter Verwendung des vom Register für Biozidprodukte erhältlichen Antragsformulars gestellt und enthält Folgendes:

a) den Namen des Mitgliedstaats, der den ersten Zulassungsantrag bewertet hat, oder gegebenenfalls des vom Antragsteller gewählten Mitgliedstaats zusammen mit der schriftlichen Bestätigung, dass sich der Mitgliedstaat bereit erklärt, die Zuständigkeit für die Bewertung des Antrags zu übernehmen (im Folgenden „Referenzmitgliedstaat" genannt);

b) eine Liste aller anderen Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung verlängert werden soll (im Folgenden „betroffene Mitgliedstaaten" genannt), die auch die Nummern der vom Referenzmitgliedstaat und von den betroffenen Mitgliedstaaten erteilten Zulassungen enthält;

([1]) 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).

c) die Bestätigung des Antragstellers, dass diese Zulassungen in den in Artikel 1 Absätze 2 und 3 vorgesehenen Geltungsbereich dieser Verordnung fallen;

d) alle gemäß Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlichen relevanten Daten, die der Antragsteller seit der ersten Zulassung oder gegebenenfalls seit der vorherigen Verlängerung generiert hat, es sei denn, die Daten wurden der Agentur bereits im verlangten Format übermittelt;

e) den in den Amtssprachen des Referenzmitgliedstaats und der betroffenen Mitgliedstaaten abgefassten Entwurf einer Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die gegebenenfalls gemäß Artikel 1 Absatz 3 je nach Mitgliedstaat unterschiedlich sein dürfen;

f) die Einschätzung des Antragstellers, ob die Schlussfolgerungen der ersten oder der vorhergehenden Bewertung des Biozidprodukts oder der Biozidproduktfamilie weiter Gültigkeit haben, zusammen mit einer kritischen Überprüfung aller gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 mitgeteilten Informationen, einschließlich Informationen, die diese Einschätzung untermauern, sofern diese nicht bereits im Register für Biozidprodukte vorliegen.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe d enthält der Antrag auf Verlängerung einer Zulassung gegebenenfalls außerdem Folgendes:

a) eine Liste der Maßnahmen, die der Zulassungsinhaber gemäß den Bedingungen für die Gültigkeit der Zulassung in einem Mitgliedstaat treffen muss, und die Bestätigung, dass diese Maßnahmen getroffen wurden;

b) eine Liste der Entscheidungen über Änderungen, die ein Mitgliedstaat vor dem 1. September 2013 gebilligt hat;

c) eine Liste der Entscheidungen über Änderungen, die ein Mitgliedstaat gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 genehmigt hat;

d) eine Liste der an einen beliebigen Mitgliedstaat gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 übermittelten Notifizierungen von oder Anträgen auf Änderungen, die zum Zeitpunkt der Einreichung des Verlängerungsantrags noch offen sind.

Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats kann für die Zwecke der Bewertung des Antrags die Vorlage einer Kopie der unter den Buchstaben b und c genannten Entscheidungen verlangen.

Artikel 3

Einreichung und Validierung des Antrags

(1) Ein Antragsteller, der die Verlängerung einer Zulassung durch den Zulassungsinhaber oder in dessen Namen beantragen will (im Folgenden „Antragsteller" genannt), reicht mindestens 550 Tage, bevor die Zulassung abläuft, bei der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats einen Antrag ein.

(2) Zeitglich mit dem Antrag an den Referenzmitgliedstaat legt der Antragsteller den zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten einen Antrag auf Verlängerung der in diesen Mitgliedstaaten erteilten Zulassungen vor.

(3) Die zuständigen Behörden des Referenzmitgliedstaats und der betroffenen Mitgliedstaaten teilen dem Antragsteller die nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu zahlenden Gebühren mit und lehnen den Antrag ab, wenn der Antragsteller die Gebühren nicht innerhalb von 30 Tagen entrichtet. Sie teilen dies dem Antragsteller und den anderen zuständigen Behörden mit.

(4) Nach Eingang dieser Gebühren nehmen die zuständigen Behörden des Referenzmitgliedstaats und der betroffenen Mitgliedstaaten den Antrag an und teilen dies dem Antragsteller mit, wobei sie jeweils das Datum der Annahme des Antrags angeben.

(5) Innerhalb von 30 Tagen nach der Annahme im Referenzmitgliedstaat validiert dieser Mitgliedstaat den Antrag, sofern er die in Artikel 2 genannten einschlägigen Angaben enthält. Der Referenzmitgliedstaat teilt dies dem Antragsteller und den betroffenen Mitgliedstaaten mit.

Bei der Validierung nimmt der Referenzmitgliedstaat keine Bewertung der Qualität oder Eignung der vorgelegten Daten bzw. Begründungen vor.

(6) Innerhalb von 30 Tagen nach der Annahme durch einen betroffenen Mitgliedstaat prüft dieser Mitgliedstaat, ob die Zulassung in den Geltungsbereich dieser Verordnung gemäß Artikel 1 Absätze 2 und 3 fällt.

Fällt die Zulassung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung, so bearbeitet die zuständige Behörde in dem betroffenen Mitgliedstaat den Antrag als gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingereichten Antrag und teilt dies dem Antragsteller und den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Mitgliedstaaten mit.

7. Erachtet die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats den Antrag als unvollständig, so verlangt sie vom Antragsteller zusätzliche Angaben zur Validierung des Antrags und setzt eine angemessene Frist für die Übermittlung dieser Angaben. Diese Frist beträgt im Regelfall höchstens 90 Tage.

Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats validiert innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Angaben den Antrag, wenn die zusätzlichen Angaben zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 2 ausreichen.

Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die angeforderten Angaben nicht fristgerecht übermittelt, und teilt dies dem Antragsteller und den betroffenen Mitgliedstaaten mit.

Artikel 4

Bewertung des Antrags

(1) Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und unter Berücksichtigung des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstands entscheidet die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats innerhalb von 90 Tagen nach Validierung des Antrags, ob eine umfassende Bewertung des Antrags auf Verlängerung notwendig ist.

(2) Ist eine umfassende Bewertung notwendig, so verfasst die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats nach dem Verfahren und innerhalb der Fristen gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht. Der Bewertungsbericht enthält die Schlussfolgerungen darüber, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung gemäß Artikel 19 der Verordnung noch immer erfüllt sind, und trägt gegebenenfalls den Ergebnissen der gemäß Artikel 23 der Verordnung durchgeführten vergleichenden Bewertung Rechnung.

Unbeschadet des Artikels 30 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden der Bewertungsbericht und der Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller innerhalb von 365 Tagen nach Validierung des Antrags übermittelt.

(3) Ist keine umfassende Bewertung notwendig, erstellt der Referenzmitgliedstaat nach den Verfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf eines Bewertungsberichts. Dieser Bericht enthält die Schlussfolgerungen darüber, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung gemäß Artikel 19 der Verordnung erfüllt sind, und trägt gegebenenfalls den Ergebnissen der gemäß Artikel 23 der Verordnung durchgeführten vergleichenden Bewertung Rechnung.

Der Bewertungsbericht und der Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts werden den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller innerhalb von 180 Tagen nach Validierung des Antrags übermittelt.

Artikel 5

Beschluss über die Verlängerung

(1) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Bewertungsberichts und des Entwurfs der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts stimmen die betroffenen Mitgliedstaaten vorbehaltlich Artikel 6 der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts zu, ausgenommen gegebenenfalls die in Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a genannten Unterschiede, und halten ihre Zustimmung im Register für Biozidprodukte fest.

Der Referenzmitgliedstaat trägt die vereinbarte Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts und den endgültigen Bewertungsbericht zusammen mit allen vereinbarten Bedingungen, denen die Bereitstellung auf dem Markt bzw. die Verwendung des Biozidprodukts oder der Biozidproduktfamilie unterliegt, in das Register für Biozidprodukte ein.

(2) Innerhalb von 30 Tagen, nachdem die Zustimmung erreicht wurde, verlängern der Referenzmitgliedstaat sowie jeder betroffene Mitgliedstaat die Zulassungen in Übereinstimmung mit der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Unbeschadet des Artikels 23 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird die Zulassung um höchstens 10 Jahre verlängert.

(3) Wird innerhalb von 90 Tagen keine Zustimmung erreicht, kann unbeschadet des Artikels 7 jeder Mitgliedstaat, der der in Absatz 1 genannten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts zustimmt, die Zulassung entsprechend verlängern.

(4) Wird aus Gründen, die der Inhaber einer Zulassung nicht zu verantworten hat, vor Ablauf dieser Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, so erteilt die befasste zuständige Behörde eine Verlängerung für den Zeitraum, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist.

Artikel 6

Aufbrauchfrist

Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt für vorhandene Bestände des auf folgenden Märkten bereitgestellten Biozidprodukts:

a) dem Markt eines Mitgliedstaats, dem kein Verlängerungsantrag vorgelegt wurde oder der den Antrag gemäß Artikel 3 Absatz 3 abgelehnt hat;

b) dem Markt des Referenzmitgliedstaats und der betroffenen Mitgliedstaaten, wenn der Referenzmitgliedstaat den Verlängerungsantrag gemäß Artikel 3 Absatz 3 oder Artikel 3 Absatz 7 Unterabsatz 3 abgelehnt hat.

Artikel 7

Koordinierungsgruppe, Streitbeilegung und Abweichung von der gegenseitigen Anerkennung

(1) Ein betroffener Mitgliedstaat kann vorschlagen, die Verlängerung einer Zulassung abzulehnen oder die Bedingungen einer Zulassung gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 anzupassen

(2) Können sich betroffene Mitgliedstaaten in anderen als den in Absatz 1 genannten Fragen nicht auf die vom Referenzmitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 1 vorgeschlagenen Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts bzw. gegebenenfalls die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts einigen, so befasst der Referenzmitgliedstaat die Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 damit.

Ist ein betroffener Mitgliedstaat anderer Auffassung als der Referenzmitgliedstaat, so übermittelt Ersterer allen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine detaillierte Darstellung der Gründe für seinen Standpunkt.

(3) Für unterschiedliche Auffassungen gemäß Absatz 2 gelten die Artikel 35 und 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 8

Leitlinien für die Bearbeitung von Verlängerungen im Rahmen der Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

(1) Von der Agentur werden nach Konsultation der Mitgliedstaaten, der Kommission und der Interessenträger Leitlinien zu den Einzelheiten für die Bearbeitung der unter diese Verordnung fallenden Verlängerungen von Zulassungen ausgearbeitet.

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

Artikel 9

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 7. März 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO