

Verordnung des EDI über Vollzugsregelungen zur Biozidprodukteverordnung (Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI)

vom 15. August 2014 (Stand am 1. März 2018)

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),
im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Umwelt, Verkehr,
Energie und Kommunikation (UVEK) und dem Eidgenössischen Departement
für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF),*

gestützt auf die Artikel 15 Absatz 2, 24 Absatz 3 und 26 Absatz 10
der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005¹ (VBP),²

verordnet:

1. Abschnitt: Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt für die Anmeldestelle, für Inhaberinnen von Zulassungen und für Importeurinnen von Biozidprodukten und Biozidproduktfamilien die Verfahren:

- a.³ für die Zulassung eines gleichen Biozidprodukts im Sinne von Artikel 15 VBP, unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013⁴;
- b. für die Änderung einer Zulassung im Sinne von Artikel 24 VBP und für Änderungen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten im Sinne der Artikel 13c und 13d VBP, unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013⁵;

AS 2014 2755

¹ SR 813.12

² Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS 2015 3073).

³ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 2. Febr. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 833).

⁴ 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; zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) 2016/1802, ABl. L 275 vom 12.10.2016, S. 34.

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, Fassung gemäss ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4.

- c.⁶ für die Verlängerung von Anerkennungen im Sinne von Artikel 26 Absatz 10 VBP, unter Berücksichtigung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014⁷.

² Für Verfahren um Zulassung Z_N oder Z_B bleiben die Durchführungsverordnungen und die delegierten Verordnungen der EU unberücksichtigt.⁸

Art. 2 Ausnahme vom Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt nicht für Zulassungen für Ausnahmesituationen.

Art. 3 Begriffe

¹ Soweit sich aus einer Bestimmung dieser Verordnung nichts anderes ergibt, sind in dieser Verordnung zu verstehen:

- a. als *Zulassung*: die Gesamtheit der Zulassungsarten im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 VBP;
- b. als *Anerkennung*: die beiden in Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben g und h VBP aufgeführten Zulassungsarten.

² Soweit in dieser Verordnung auf diesen Absatz Bezug genommen wird, sind als *Zulassung* zu verstehen:

- a. die Zulassung Z_L;
- b. die Zulassung Z_{nL};
- c. die vereinfachte Zulassung;
- d. die Zulassung eines gleichen Biozidprodukts, sofern dieses nicht mit einem Biozidprodukt identisch ist, das über eine Zulassung Z_N oder Z_B verfügt.

2. Abschnitt:

Verfahren für die Zulassung eines gleichen Biozidprodukts

Art. 4 Gleiches Biozidprodukt

Ein gleiches Biozidprodukt im Sinne von Artikel 15 VBP ist ein Biozidprodukt, das:

- a.⁹ identisch ist mit einem Referenzprodukt, das heisst mit:

⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS 2015 3073).

⁷ 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, Fassung gemäss ABl. L 139 vom 14.5.2014, S. 1.

⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS 2015 3073).

⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 2. Febr. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 833).

1. einem zugelassenen oder anerkannten Biozidprodukt, einer Biozidproduktefamilie oder einem einzelnen Biozidprodukt einer Biozidproduktefamilie, oder
 2. einem Biozidprodukt, einer Biozidproduktefamilie oder einem einzelnen Biozidprodukt einer Biozidproduktefamilie, für das oder die ein entsprechendes Gesuch bei der Anmeldestelle hängig ist;
- b. von einem Referenzprodukt nur verwaltungstechnisch (Art. 11 Abs. 1) abweicht.

Art. 5 Gesuch

¹ Ein Gesuch um Zulassung eines gleichen Biozidprodukts muss folgende Informationen enthalten:

- a. die Zulassungsnummer des Referenzprodukts oder, wenn dessen Gesuch noch hängig ist, die dem Gesuch von der Anmeldestelle mit der Eingangsbestätigung zugeteilte *Chemical Product Identification (CPID)*¹⁰;
- b. die Angabe der vorgeschlagenen verwaltungstechnischen Abweichungen im Sinne der verwaltungstechnischen Änderungen nach Artikel 11 Absatz 1 zwischen dem gleichen Biozidprodukt und dem Referenzprodukt sowie den Nachweis, dass die beiden Produkte in jeder sonstigen Hinsicht identisch sind;
- c. eine Zugangsbescheinigung für die Daten, die der Zulassung des Referenzprodukts zugrunde liegen, sofern eine solche nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a VBP erforderlich ist;
- d.¹¹ einen Entwurf der nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b VBP erstellten Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC¹²) des gleichen Biozidprodukts.

² Für Zulassungen Z_N und Z_B müssen lediglich Angaben zur Identität des Produkts und die Kontaktadressen, der Entwurf der Etikette sowie, falls vorhanden, das technische Merkblatt eingereicht werden. Für Produkte, die beruflich oder gewerblich verwendet werden, muss zusätzlich das Sicherheitsdatenblatt eingereicht werden, sofern dieses nach Artikel 52 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005¹³ erstellt werden muss. Die Anmeldestelle stellt dafür auf ihrer Website¹⁴ ein Formular zur Verfügung.

¹⁰ Entspricht der früheren eindeutigen Datensatznummer (SZID).

¹¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS 2015 3073).

¹² *Summary of Products Characteristics*

¹³ [AS 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805 1135, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103, 2013 201 3041 Ziff. I 3, 2014 2073 Anhang 11 Ziff. 1 3857, AS 2015 1903 Art. 91]. Siehe heute: die Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015 (SR 813.11)

¹⁴ www.bag.admin.ch/anmeldestelle

Art. 6 Kostenvorschuss, Validierung und Bewertung

¹ Die Anmeldestelle bestätigt den Eingang des Gesuchs und verlangt von der Gesuchstellerin die Leistung eines Kostenvorschusses für die Gebühr nach Anhang Ziffer II/1.7 der Chemikaliengebührenverordnung vom 18. Mai 2005¹⁵ (Chem-GebV) innert 30 Tagen nach Erhalt der Eingangsbestätigung.

² Geht der Kostenvorschuss nicht fristgerecht ein, so tritt die Anmeldestelle auf das Gesuch nicht ein. Sie teilt dies der Gesuchstellerin mit.

³ Andernfalls bestätigt die Anmeldestelle den fristgerechten Eingang des Kostenvorschusses und validiert das Gesuch innert 30 Tagen.

⁴ Die Validierung umfasst:

- a. die Prüfung der Vollständigkeit der nach Artikel 5 verlangten Informationen;
- b. die Prüfung, ob die von der Gesuchstellerin vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem gleichen Biozidprodukt und dem Referenzprodukt lediglich Abweichungen sind, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung nach Artikel 11 Absatz 1 sein können.

⁵ Die Anmeldestelle leitet das Gesuch an die Beurteilungsstellen weiter und stellt sicher, dass die Bewertung des Gesuchs innert 60 Tagen nach Abschluss der Validierung erfolgt. Für ein gleiches Biozidprodukt, für dessen Referenzprodukt der Entscheid über die Zulassung bei der Anmeldestelle hängig ist, beginnt die Frist ab dem Zeitpunkt der Zulassung des Referenzprodukts zu laufen.¹⁶

⁶ Für die Validierung und Bewertung einer Zulassung Z_N oder Z_B gilt ein summarisches Verfahren.

Art. 7 Verfügungsinhalt

¹ Ein gleiches Biozidprodukt erhält eine andere Zulassungsnummer als das Referenzprodukt.

² Der Inhalt der Zulassung des gleichen Biozidprodukts und der Inhalt der Zulassung seines Referenzprodukts sind identisch. Vorbehalten bleiben die nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b vorgeschlagenen Unterschiede, die von der Anmeldestelle für die Zulassung des gleichen Biozidprodukts berücksichtigt wurden.

³ Die Zulassung eines gleichen Biozidprodukts und die Zulassung eines Referenzprodukts können unabhängig voneinander geändert oder widerrufen werden.

¹⁵ SR 813.153.1

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS 2015 3073).

3. Abschnitt: Verfahren für die Änderung einer Zulassung eines Biozidprodukts

Art. 8 Einordnung einer Änderung und Überwachung

¹ Die Anmeldestelle ordnet die von der ZulassungsinhaberIn beabsichtigte Änderung in eine Verfahrenskategorie nach Artikel 24 Absatz 2 VBP ein.

² Sie berücksichtigt dabei die Kriterien nach dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013¹⁷.

³ Sie kann von der InhaberIn einer Zulassung jederzeit alle Angaben zur Umsetzung der betreffenden Änderung verlangen.

⁴ Für Änderungen einer Zulassung Z_N oder Z_B gilt ein summarisches Verfahren.

Art. 9 Bündelung von Änderungen

¹ Beabsichtigt die InhaberIn einer Zulassung mehrere Änderungen der Zulassung, so muss sie jede Änderung als Notifizierung oder Antrag gesondert einreichen.

² Abweichend von Absatz 1 gilt Folgendes:

- a. Eine einzige Notifizierung kann für mehrere vorgeschlagene verwaltungstechnische Änderungen eingereicht werden, wenn diese:
 1. unterschiedliche Biozidprodukte auf dieselbe Weise betreffen, oder
 2. dasselbe Biozidprodukt betreffen.
- b. Ein einziger Antrag kann für mehr als eine vorgeschlagene Änderung desselben Biozidprodukts eingereicht werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 1. Es handelt sich lediglich bei einer der vorgeschlagenen gebündelten Änderungen um eine Änderung der Zulassung des Biozidprodukts, sei es eine wesentliche oder nur geringfügige, und alle anderen vorgeschlagenen gebündelten Änderungen ergeben sich unmittelbar aus dieser Änderung.
 2. Alle gebündelten Änderungen ergeben sich unmittelbar aus einer neuen Einstufung mit Bezug auf:
 - einen oder mehrere im Biozidprodukt enthaltene Wirkstoffe,
 - nicht wirksame Stoffe, oder
 - das Biozidprodukt selbst.
 3. Alle gebündelten Änderungen ergeben sich unmittelbar aus einer besonderen Bedingung der Zulassung.

Art. 10 Inhalt der Notifizierung oder des Antrags

Die von der InhaberIn einer Zulassung nach Artikel 9 eingereichten Notifizierungen oder Anträge müssen beinhalten:

¹⁷ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. b.

- a.¹⁸ das Formblatt¹⁹; dieses enthält:
1. eine Liste aller von den vorgeschlagenen Änderungen betroffenen Zulassungen,
 2. gegebenenfalls den Entwurf eines überarbeiteten SPC in einer Amtssprache des Bundes; für eine Zulassung gestützt auf eine Anerkennung kann das SPC auch nur in Englisch gehalten sein;
- b. eine Beschreibung aller beantragten Änderungen;
- c. eine Beschreibung des Zusammenhangs zwischen den Änderungen, sofern eine Änderung die Ursache oder das Ergebnis anderer Änderungen der Bedingungen derselben Zulassung ist;
- d. alle massgeblichen Unterlagen zum Nachweis, dass die vorgeschlagene Änderung nicht zu Schlussfolgerungen über die Einhaltung der Bedingungen nach dem 2. Kapitel 2a., 2b. und 3. Abschnitt VBP führen, die gegenüber den früheren Schlussfolgerungen nachteiliger ausfallen.

Art. 11 Notifizierung von verwaltungstechnischen Änderungen

¹ Die Inhaberin einer Zulassung im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 muss der Anmeldestelle verwaltungstechnische Änderungen der Zulassung unter Berücksichtigung der Anforderungen nach Artikel 10 wie folgt notifizieren:

- a. Änderungen nach Anhang Titel 1 Abschnitt 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013²⁰: vor deren Umsetzung;
- b. Änderungen nach Anhang Titel 1 Abschnitt 2 Ziffern 1–10 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013: innert 12 Monaten nach deren Umsetzung.

² Die Anmeldestelle bestätigt den Eingang der Notifizierung und verlangt von der Gesuchstellerin die Leistung eines Kostenvorschusses für die Gebühr nach Anhang Ziffer II/6.1.1 ChemGebV²¹ innert 30 Tagen nach Erhalt der Eingangsbestätigung.

³ Geht der Kostenvorschuss nicht fristgerecht ein, so tritt die Anmeldestelle auf die Notifizierung nicht ein. Sie teilt dies der notifizierenden Person mit.

⁴ Andernfalls bestätigt die Anmeldestelle den fristgerechten Eingang des Kostenvorschusses.

⁵ Macht die Anmeldestelle innert 30 Tagen ab dem Zeitpunkt der Bestätigung nach Absatz 4 keine Mitteilung an die notifizierende Person, so gelten die notifizierten Änderungen als genehmigt. Die Anmeldestelle verfügt die Änderung.

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS 2015 3073).

¹⁹ Dieses beruht auf dem Register für Biozidprodukte der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA). Es wird von der Anmeldestelle zur Verfügung gestellt unter www.bag.admin.ch/anmeldestelle

²⁰ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. b.

²¹ SR 813.153.1

⁶ Lehnt sie die notifizierte Änderung ab, so teilt sie der notifizierenden Person innert 30 Tagen unter Angabe der Gründe mit, dass sie die Änderung ablehnt.

Art. 12 Antrag für geringfügige Änderungen einer Zulassung

¹ Die Inhaberin einer Zulassung im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 muss der Anmeldestelle geringfügige Änderungen nach Anhang Titel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013²² beantragen.

² Die Anmeldestelle bestätigt den Eingang des Antrags und verlangt von der Gestuchstellerin die Leistung eines Kostenvorschusses für die Gebühr nach Anhang Ziffer II/6.1.2 ChemGebV²³ innert 30 Tagen nach Erhalt der Eingangsbestätigung.

³ Geht der Kostenvorschuss nicht fristgerecht ein, so tritt die Anmeldestelle auf den Antrag nicht ein. Sie teilt dies der Antragstellerin mit.

⁴ Andernfalls bestätigt die Anmeldestelle der Antragstellerin den fristgerechten Eingang des Kostenvorschusses und die Annahme des Antrags. Sind die Anforderungen nach Artikel 10 erfüllt, so validiert sie den Antrag innert 30 Tagen.

⁵ Erweist sich ein Antrag bei der Validierung als unvollständig, so fordert die Anmeldestelle die Antragstellerin auf, diesen innert 45 Tagen zu vervollständigen, andernfalls sie den Antrag ablehnt. Vorbehalten bleiben aussergewöhnliche Umstände, die eine Fristverlängerung rechtfertigen.

⁶ Die Anmeldestelle leitet den Antrag nach Abschluss der Validierung an die Beurteilungsstellen weiter und stellt sicher, dass die Bewertung des Antrags innert 90 Tagen erfolgt.²⁴

⁷ Zeigt sich, dass für die Bewertung zusätzliche Angaben erforderlich sind, so räumt sie der Antragstellerin eine Frist von 45 Tagen ein. Vorbehalten bleiben aussergewöhnliche Umstände, die eine Fristverlängerung rechtfertigen.

⁸ Während der Ergänzung des Antrags steht die Frist nach Absatz 6 still.

⁹ Beabsichtigt die Anmeldestelle, die Änderung nicht antragsgemäss zuzulassen, so gewährt sie der Antragstellerin das rechtliche Gehör.

¹⁰ Sie verfügt die Änderung der Zulassung oder die Ablehnung des Antrags.

Art. 13 Antrag für geringfügige Änderungen einer Anerkennung

¹ Die Inhaberin einer Anerkennung muss der Anmeldestelle den Antrag vorlegen, der dem Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU) oder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) oder der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) nach Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012²⁵ und den dazugehörigen Durchführungs Vorschriften der EU vorgelegt werden muss.

²² Siehe Fussnote zu Art 1 Abs. 1 Bst. b.

²³ SR **813.153.1**

²⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS **2015** 3073).

²⁵ 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 Biozidpro-

² Die Anmeldestelle bestätigt den Eingang des Antrags und verlangt von der Antragstellerin die Leistung eines Kostenvorschusses für die Gebühr nach Anhang Ziffer II/6.1.2 ChemGebV²⁶ innert 30 Tagen nach Erhalt der Eingangsbestätigung.

³ Nachdem die Antragstellerin den Bewertungsbericht und das überarbeitete SPC oder, im Fall einer Unionszulassung, die Stellungnahme der ECHA erhalten hat, muss sie der Anmeldestelle diese Unterlagen übermitteln.

⁴ Geht der Kostenvorschuss nicht fristgerecht ein, so tritt die Anmeldestelle auf den Antrag nicht ein. Sie teilt dies der Inhaberin der Anerkennung mit.

⁵ Andernfalls bestätigt die Anmeldestelle der Antragstellerin den fristgerechten Eingang des Kostenvorschusses und die Annahme des Antrags, sobald sie die Unterlagen nach Absatz 3 erhalten hat.

⁶ Die Antragstellerin übermittelt der Anmeldestelle nach dem Entscheid der zuständigen Behörde in der EU:

- a. die nach Artikel 7 Absatz 7 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013²⁷ vereinbarte Änderung; oder
- b. im Fall einer Unionszulassung: das überarbeitete SPC nach Artikel 12 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013.

⁷ Die Anmeldestelle verfügt die Änderung der Anerkennung oder der Anerkennung einer Unionszulassung entsprechend dem Entscheid der zuständigen Behörde in der EU. Vorbehalten bleiben Abänderungen nach Artikel 12 Absatz 2 VBP.

Art. 14 Antrag für wesentliche Änderungen einer Zulassung

¹ Die Inhaberin einer Zulassung im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 muss der Anmeldestelle wesentliche Änderungen nach Anhang Titel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013²⁸ beantragen.

² Die Anmeldestelle bestätigt den Eingang des Antrags und verlangt von der Antragstellerin die Leistung eines Kostenvorschusses für die Gebühr nach Anhang Ziffer II/6.1.3 ChemGebV²⁹ innert 30 Tagen nach Erhalt der Eingangsbestätigung.

³ Geht der Kostenvorschuss nicht fristgerecht ein, so tritt die Anmeldestelle auf den Antrag nicht ein. Sie teilt dies der Antragstellerin mit.

⁴ Andernfalls bestätigt die Anmeldestelle der Antragstellerin den fristgerechten Eingang des Kostenvorschusses und die Annahme des Antrags. Sind die Anforderungen nach Artikel 10 erfüllt, so validiert sie den Antrag innert 30 Tagen.

⁵ Erweist sich ein Antrag als unvollständig, so fordert die Anmeldestelle die Antragstellerin auf, diesen innert 90 Tagen zu vervollständigen, andernfalls sie den Antrag

dukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014, ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22.

²⁶ SR **813.153.1**

²⁷ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. b.

²⁸ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. b.

²⁹ SR **813.153.1**

ablehnt. Vorbehalten bleiben aussergewöhnliche Umstände, die eine Fristverlängerung rechtfertigen.

⁶ Die Anmeldestelle leitet den Antrag nach Abschluss der Validierung an die Beurteilungsstellen weiter und stellt sicher, dass die Bewertung des Antrags innert 180 Tagen erfolgt.³⁰

⁷ Zeigt sich, dass für die Bewertung zusätzliche Angaben erforderlich sind, so räumt sie der Antragstellerin eine Frist von 90 Tagen ein, um diese beizubringen. Vorbehalten bleiben aussergewöhnliche Umstände, die eine Fristverlängerung rechtfertigen.

⁸ Während der Ergänzung des Antrags steht die Frist nach Absatz 6 still.

⁹ Beabsichtigt die Anmeldestelle, die Änderung nicht antragsgemäss zuzulassen, so gewährt sie der Antragstellerin das rechtliche Gehör.

¹⁰ Sie verfügt die Änderung der Zulassung oder deren Ablehnung.

Art. 15 Antrag für wesentliche Änderungen einer Anerkennung

¹ Die Inhaberin einer Anerkennung muss der Anmeldestelle den Antrag vorlegen, der dem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat oder der ECHA nach Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012³¹ und den dazugehörigen Durchführungsvorschriften der EU vorgelegt werden muss.

² Die Anmeldestelle bestätigt den Eingang des Gesuchs und verlangt von der Antragstellerin die Leistung eines Kostenvorschusses für die Gebühr nach Anhang Ziffer II/6.1.3 ChemGebV³² innert 30 Tagen nach Erhalt der Eingangsbestätigung.

³ Nachdem die Antragstellerin den Bewertungsbericht und das überarbeitete SPC oder, im Fall einer Unionszulassung, die Stellungnahme der ECHA erhalten hat, muss sie der Anmeldestelle diese Unterlagen übermitteln.

⁴ Geht der Kostenvorschuss nicht fristgerecht ein, so tritt die Anmeldestelle auf den Antrag nicht ein. Sie teilt dies der Antragstellerin mit.

⁵ Andernfalls bestätigt die Anmeldestelle der Antragstellerin den fristgerechten Eingang des Kostenvorschusses und die Annahme des Antrags, sobald sie die Unterlagen nach Absatz 3 erhalten hat.

⁶ Die Antragstellerin übermittelt der Anmeldestelle nach dem Entscheid der zuständigen Behörde in der EU:

- a. die nach Artikel 8 Absatz 7 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013³³ vereinbarte Änderung; oder
- b. im Fall einer Unionszulassung: das überarbeitete SPC nach den Artikeln 13 Absatz 8 und 16 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013.

³⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS 2015 3073).

³¹ Siehe Fussnote zu Art. 13 Abs. 1.

³² SR 813.153.1

³³ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. b.

⁷ Die Anmeldestelle verfügt die Änderung der Anerkennung entsprechend dem Entscheid der zuständigen Behörde in der EU. Vorbehalten bleiben Abänderungen nach Artikel 12 Absatz 2 VBP.

Art. 15a³⁴

3a. Abschnitt:³⁵ Verfahren für die Verlängerung von Anerkennungen

Art. 15b Allgemeine Bestimmungen

¹ Anerkennungen nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe g VBP können nach den Bestimmungen dieses Abschnitts verlängert werden, wenn ihre Bedingungen und Auflagen zum Zeitpunkt des Antrags auf Verlängerung identisch sind mit den Zulassungen und gegebenenfalls mit den Anerkennungen in den EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten, für welche auch ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.

² In Abweichung von Absatz 1 kann ein Antrag auf Verlängerung einer Anerkennung auch gestellt werden, wenn sich die Bedingungen und Auflagen gegenüber den Zulassungen und gegebenenfalls den Anerkennungen in den EU- oder EFTA-Mitgliedstaaten in einem oder mehreren Aspekten unterscheiden:

- a. aufgrund von verwaltungstechnischen Änderungen nach Titel I des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 354/2013³⁶;
- b. aufgrund von von der Antragstellerin akzeptierten Änderungen nach Artikel 1 Absatz 3 Buchstaben b–d der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014³⁷ und nach den Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG³⁸, auf die dort verwiesen wird.

Art. 15c Inhalt des Antrags

¹ Für einen Antrag auf Verlängerung einer Anerkennung muss das dafür vorgesehene Formular im Format nach Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a VBP verwendet werden.

² Der Antrag muss folgende Informationen enthalten:

- a. den Namen des EU- oder EFTA-Mitgliedstaats, der die Zulassung erteilt hat und den Antrag auf Verlängerung bewertet, oder den Namen des von der Antragstellerin gewählten EU- oder EFTA-Mitgliedstaat, zusammen mit der

³⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015 (AS 2015 3073). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 2. Febr. 2018, mit Wirkung seit 1. März 2018 (AS 2018 833).

³⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 31. Aug. 2015, in Kraft seit 15. Sept. 2015 (AS 2015 3073).

³⁶ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. b.

³⁷ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. c.

³⁸ 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; zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/44/EU, ABl. L 204 vom 31.7.2013, S. 49.

Bestätigung, dass sich dieser bereit erklärt, die Bewertung des Antrags zu übernehmen (Referenzstaat);

- b. eine Liste der EU- und der übrigen EFTA-Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung oder die Anerkennung verlängert werden soll, zusammen mit den erteilten Zulassungsnummern;
- c. eine Bestätigung der Antragstellerin, dass diese Zulassungen die Anforderungen nach Artikel 15b erfüllen;
- d. den Entwurf des SPC: in einer Amtssprache des Bundes oder in Englisch; und
- e. soweit sie von der Anmeldestelle eingefordert werden:
 - 1. alle Daten nach Artikel 26 Absatz 3 Buchstabe a VBP,
 - 2. die Einschätzung der Antragstellerin, ob die Schlussfolgerungen der Bewertung des Biozidprodukts weiter Gültigkeit haben, zusammen mit einer kritischen Überprüfung aller nach Artikel 21 VBP mitgeteilten Informationen, einschliesslich Informationen, die diese Einschätzung untermauern.

³ Die Daten nach Absatz 2 Buchstabe e Ziffer 1 müssen folgende Informationen enthalten:

- a. eine Liste der Massnahmen, welche die Zulassungsinhaberin gemäss den Auflagen oder Bedingungen der Zulassung in den EU- oder übrigen EFTA-Mitgliedstaaten treffen muss, und die Bestätigung, dass diese Massnahmen getroffen wurden;
- b. eine Liste der Entscheidungen über Änderungen, die ein EU- oder anderer EFTA-Mitgliedstaat vor dem 1. September 2013 verfügt hat;
- c. eine Liste der Entscheidungen über Änderungen, die ein EU- oder anderer EFTA-Mitgliedstaat nach der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013³⁹ verfügt hat; und
- d. eine Liste der an einen EU- oder einen anderen EFTA-Mitgliedstaat übermittelten Notifizierungen oder Anträge auf Änderung nach der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013, die zum Zeitpunkt des vorliegenden Antrags auf Verlängerung noch offen sind.

Art. 15d Kostenvorschuss und Prüfung

¹ Der Antrag auf Verlängerung einer Anerkennung ist bei der Anmeldestelle zeitgleich mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung im Referenzstaat zu stellen.

² Die Anmeldestelle bestätigt den Eingang des Antrags und verlangt von der Antragstellerin die Leistung eines Kostenvorschusses für die Gebühr nach Anhang Ziffer II 5.3 ChemGebV⁴⁰ innert 30 Tagen nach Erhalt der Eingangsbestätigung.

³⁹ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. b.

⁴⁰ SR 813.153.1

³ Geht der Kostenvorschuss nicht fristgerecht ein, so tritt die Anmeldestelle auf den Antrag nicht ein. Sie teilt dies der Antragstellerin mit.

⁴ Andernfalls bestätigt die Anmeldestelle der Antragstellerin den fristgerechten Eingang des Kostenvorschusses und die Annahme des Antrags, wobei sie das Datum der Annahme angibt.

⁵ Die Anmeldestelle prüft innert 30 Tagen, ob die Anforderungen nach Artikel 15b erfüllt sind.

⁶ Sind die Anforderungen nach Artikel 15b nicht erfüllt, so teilt die Anmeldestelle dies der Antragstellerin innert 30 Tagen nach der Annahme mit und behandelt den Antrag, ohne anderslautenden Bericht der Antragstellerin, als Verlängerung einer Zulassung nach Artikel 26 VBP.

Art. 15e Entscheid

¹ Die Antragstellerin reicht den Bewertungsbericht, den der Referenzstaat im Rahmen des Verfahrens zur Verlängerung der Zulassung erstellt hat, sowie den Entwurf des SPC bei der Anmeldestelle ein, unmittelbar nachdem sie diese erhalten hat.

² Die Anmeldestelle teilt der Antragstellerin mit, innerhalb welcher Frist diese zum Bewertungsbericht und gegebenenfalls zum Entwurf des SPC Stellung nehmen kann.

³ Die Anmeldestelle richtet sich bei ihrem Entscheid über die Verlängerung der Anerkennung nach dem Verfahren nach Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014⁴¹.

⁴ Sie entscheidet nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstaben a und b VBP innert 120 Tagen.

⁵ Die Dauer der Verlängerung richtet sich nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe e VBP.

⁶ Kann die Frist nach Absatz 4 nicht eingehalten werden und hat die Antragstellerin dies nicht zu verantworten, so verlängert die Anmeldestelle die bestehende Anerkennung um den erforderlichen Zeitraum.

Art. 15f Abverkauf

Wird die Verlängerung einer Anerkennung nicht gewährt, so dürfen Biozidprodukte ab der Verweigerung der Verlängerung:

- a. noch 180 Tage in Verkehr gebracht werden; und
- b. noch zusätzliche 180 Tage an Endverbraucherinnen abgegeben und beruflich oder gewerblich verwendet werden.

⁴¹ Siehe Fussnote zu Art. 1 Abs. 1 Bst. c.

4. Abschnitt: Verfahren für die Änderung eines nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukts

Art. 16

¹ Für ein Biozidprodukt, das in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat vereinfacht zugelassen ist und das nach den Artikeln 13c und 13d VBP ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden darf, gelten die Pflichten der verantwortlichen Person bei einer Änderung der EU- oder der EFTA-Zulassung für das Inverkehrbringen sinngemäss.

² Die verantwortliche Person muss der Anmeldestelle gegebenenfalls das vom EU- oder vom EFTA-Mitgliedstaat aufgrund der geänderten Zulassung überarbeitete SPC 30 Tage vor dem Inverkehrbringen des Biozidprodukts übermitteln.

³ Die Anmeldestelle kann von der verantwortlichen Person jederzeit alle Angaben zur Umsetzung der betreffenden Änderung, insbesondere zur Einstufung und Kennzeichnung, verlangen.

5. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 17

Diese Verordnung tritt am 15. September 2014 in Kraft.

