Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2025/3004

4.6.2025

MITTEILUNG DER KOMMISSION

Leitlinien zur Begriffsbestimmung von „ähnlichen Verwendungsbedingungen in der gesamten Union“ gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

(C/2025/3004)

A. HINTERGRUND

Biozidprodukte dürfen nur auf dem EU-Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie dafür zugelassen wurden. Dies folgt aus Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ([1]), der Biozidprodukteverordnung (BPV). In der BPV sind für den Erhalt einer solchen Zulassung verschiedene Antragsverfahren vorgesehen. Anstelle einer nationalen Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung, die Zugang zu den einzelnen Märkten der Mitgliedstaaten verschafft, kann der Antragsteller eine Unionszulassung beantragen, um Zugang zum Unionsmarkt in allen Mitgliedstaaten zu erhalten (Artikel 41 BPV).

Unionszulassungen können nur für bestimmte Arten von Biozidprodukten beantragt werden. Gemäß Artikel 42 Absatz 1 BPV sind gewisse Produkte ausdrücklich von der Unionszulassung ausgeschlossen, und Produkte, die nicht ausdrücklich ausgeschlossen sind, kommen nur dann in Betracht, wenn für sie in der gesamten Union ähnliche Verwendungsbedingungen gelten. Ein Antrag auf Unionszulassung wird gemäß Artikel 43 Absatz 1 BPV bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA) eingereicht und umfasst eine Bestätigung, dass für das Biozidprodukt ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten.

Nach Artikel 42 Absatz 2 BPV ist die Kommission verpflichtet, Leitlinien zur Begriffsbestimmung von „ähnlichen Verwendungsbedingungen in der gesamten Union“ zu erstellen. Inzwischen konnten sich die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen der Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden ([2]) auf eine gemeinsame Auslegung des Begriffs einigen.

Zweck des vorliegenden Papiers ist es, die Bestimmung des Begriffs „ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union“ als Voraussetzung für die Beantragung einer Unionszulassung zu erläutern. Darüber hinaus umfasst es praktische Leitlinien zum erwarteten Inhalt der gemeinsam mit dem Antrag auf Unionszulassung einzureichenden Bestätigung, dass für das Biozidprodukt ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten.

B. BEGRIFFSBESTIMMUNG VON „ÄHNLICHEN VERWENDUNGSBEDINGUNGEN IN DER GESAMTEN UNION“

Die folgenden Aspekte sind bei der Bestimmung des Begriffs „ähnliche Verwendungsbedingungen“ zu berücksichtigen.

1. Ausdrücklich von der Unionszulassung ausgeschlossene Produkte

Gemäß Artikel 42 Absatz 1 BPV sind Biozidprodukte, die unter Artikel 5 BPV fallende Wirkstoffe enthalten, und Biozidprodukte der Produktarten 14, 15, 17, 20 und 21 gemäß der Definition in Anhang V BPV ausdrücklich vom Geltungsbereich der Unionszulassung ausgeschlossen. Für solche Biozidprodukte kann keine Unionszulassung beantragt werden.

Die Verwendung von Biozidprodukten mit Wirkstoffen, die unter die Ausschlusskriterien fallen, ist auf Mitgliedstaaten beschränkt, in denen mindestens eine der Voraussetzungen von Artikel 5 Absatz 2 BPV erfüllt ist. Für diese Produkte ist eine mitgliedstaatspezifische Bewertung erforderlich, was zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen für die Hoheitsgebiete der Mitgliedstaaten führen kann.

Die ausgeschlossenen Produktarten umfassen Produkte, deren Zulassung die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 37 Absatz 4 BPV aus Gründen des Tierschutzes verweigern dürfen, oder für die eine Vereinheitlichung der Verwendungsbedingungen im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung erfahrungsgemäß besonders schwierig ist. Solche Produkte wurden daher vom Geltungsbereich der Unionszulassung ausgeschlossen, da davon ausgegangen wird, dass für sie unterschiedliche Verwendungsbedingungen in den Mitgliedstaaten gelten und es daher nicht möglich wäre, eine gemeinsame, vereinheitlichte Zulassung zu erteilen.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Sachverständigengruppe E03125 der für Biozidprodukte zuständigen Behörden (Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Biozidprodukte anderer Produktarten sind zwar nicht grundsätzlich vom Geltungsbereich ausgeschlossen, kommen jedoch auch nicht automatisch für eine Unionszulassung in Betracht. Stattdessen muss für jeden einzelnen Antrag festgestellt werden, dass für das Biozidprodukt ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten würden. Dies muss bei Stellung des Antrags vom Antragsteller bestätigt werden.

Produkte, die zu ersetzende Wirkstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 BPV enthalten, sind nicht von der Unionszulassung ausgeschlossen, sofern sie nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 5 fallen; für solche Produkte können jedoch unterschiedliche Verwendungsbedingungen in den Mitgliedstaaten gelten, wenn sich dies aus der vergleichenden Bewertung gemäß Artikel 23 BPV ergibt. Daher sollten potenzielle Antragsteller in diesem Fall eine nationale Zulassung in Erwägung ziehen, um komplexe Diskussionen oder das Risiko einer Ablehnung des Antrags auf Unionszulassung zu vermeiden, falls schließlich festgestellt wird, dass für das Produkt keine ähnlichen Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten.

2. **Der Zweck der Voraussetzung von „ähnlichen Verwendungsbedingungen in der gesamten Union“**

Die Mitgesetzgeber haben die Möglichkeit einer unionsweiten Zulassung in der BPV vorgesehen, um die Bereitstellung bestimmter Biozidprodukte, die in allen Mitgliedstaaten ähnliche Verwendungsbedingungen aufweisen, auf dem Markt in der gesamten Union zu erleichtern (Erwägungsgrund 26 BPV). Der Zweck der Unionszulassung ist es zwar, den Marktzugang in allen Mitgliedstaaten im Rahmen eines einheitlichen Unionsverfahrens zu ermöglichen, diese Möglichkeit ist jedoch auf Produkte mit ähnlichen Verwendungsbedingungen in der gesamten Union beschränkt. Mit dieser Einschränkung des Geltungsbereichs soll sichergestellt werden, dass die Zulassung des Produkts tatsächlich und wirksam durch ein einziges, zentralisiertes Verfahren erteilt werden kann, das auf nur einer Bewertung basiert, und dass die Kommission eine einzige, vereinheitlichte Zulassung ausstellen kann. Unterschiedliche Verwendungsbedingungen eines Produkts in den Mitgliedstaaten machen eine individuelle Bewertung durch jeden einzelnen Mitgliedstaat erforderlich, was dem Grundsatz eines einzigen, zentralisierten Verfahrens widerspricht. Dies gilt auch für Fälle, in denen die Verwendungsbedingungen aus objektiven Gründen voneinander abweichen, wie z. B. unterschiedliche klimatische Bedingungen oder Vorhandensein der Zielorganismen in den Mitgliedstaaten.

3. **Verwendungsbedingungen**

Gemäß der BPV müssen für Unionszulassungen die „Verwendungsbedingungen“ des Biozidprodukts in der gesamten Union ähnlich sein. Der Begriff „Verwendung“ ist in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe k der BPV definiert als *„alle mit einem Biozidprodukt durchgeführten Maßnahmen, einschließlich Lagerung, Handhabung, Mischung und Anwendung* (...)“. Die Verwendungsbedingungen sind gemäß Artikel 22 BPV in der Zulassung festgehalten und in der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts spezifiziert.

Der Begriff „Verwendungsbedingungen“ sollte in einem weiten Sinne verstanden werden, der alle Aspekte der Produktverwendung einschließt und z. B. folgende Angaben umfasst: genaue Beschreibung der Verwendung des Produkts, Zielorganismen, Dosierung und Gebrauchsanweisung, Risikominderungsmaßnahmen, Verwenderkategorien, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt, Hinweise für die sichere Beseitigung, Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit.

Im Rahmen einer Unionszulassung werden die Verwendungsbedingungen des Produkts vom Antragsteller im mit dem Antrag eingereichten Entwurf der Zusammenfassung der Produkteigenschaften vorgeschlagen, anschließend von der bewertenden zuständigen Behörde und dem Ausschuss für Biozidprodukte der ECHA bewertet und schließlich von der Kommission entsprechend dem Ergebnis der Bewertung in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften festgelegt, die der jeweiligen Durchführungsverordnung der Kommission zur Erteilung der Unionszulassung angehängt wird.

4. **Ähnlichkeit in der gesamten Union**

Gemäß der BPV müssen für eine Unionszulassung die Verwendungsbedingungen des Biozidprodukts „ähnlich“ sein. Synonyme für „ähnlich“ sind z. B. „vergleichbar“ und „gleichartig“. Da mit dem Konzept der Unionszulassung die Absicht verfolgt wird, den Zugang zum Unionsmarkt durch ein einziges, zentralisiertes Verfahren zu gewähren, das auf nur einer gemeinsamen Bewertung basiert, sollten die Verwendungsbedingungen des Produkts im Prinzip in der gesamten Union dieselben sein. Geringe Unterschiede bei den Verwendungsbedingungen sind akzeptabel, solange diese vergleichbar bleiben und keine zusätzliche spezifische Bewertung erforderlich machen.

Bei einigen früheren Anträgen auf Unionszulassung wurden gewisse Unterschiede bei Elementen, die nicht detailliert in der BPV bestimmt sind, insoweit akzeptiert und in die Unionszulassung aufgenommen, als die EU-Rechtsvorschriften Raum für Unterschiede auf nationaler Ebene lassen. In einem solchen Fall sind die in der Zulassung festgelegten Verwendungsbedingungen allgemein genug gefasst, um die nationalen und lokalen Voraussetzungen in den Mitgliedstaaten abzudecken. Dabei handelt es sich z. B. um nationale Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Verwenderkategorien „berufsmäßige Verwender“ und „geschultes Fachpersonal“, die nicht durch die BPV vereinheitlicht wurden, Verweise auf niedrigere nationale Arbeitsplatzgrenzwerte für bestimmte Stoffe im Zusammenhang mit der Richtlinie 98/24/EG des Rates ([3]) oder unterschiedliche nationale Vorschriften zur Beseitigung von Abfällen im Zusammenhang mit der Richtlinie 2008/98/EG ([4]).

Unterschiede bei der Dosierung, den Verdünnungsraten oder den Zielorganismen machen beispielsweise häufig eine zusätzliche spezifische Bewertung erforderlich, da sie unter Umständen zu Unterschieden bei den Risikomerkmalen oder der Wirksamkeit des Produkts führen und normalerweise nicht als „ähnliche“ Verwendungsbedingungen gelten.

5. **Schlussfolgerung**

Die Voraussetzung „ähnlicher Verwendungsbedingungen in der gesamten Union“ für alle Produkte, die nicht ausdrücklich von der Unionszulassung ausgeschlossen sind, wurde vorgesehen, um sicherzustellen, dass der Antrag auf Produktzulassung tatsächlich und wirksam im Rahmen eines einzigen, zentralisierten Verfahrens, das auf nur einer Bewertung basiert, innerhalb der in der BPV vorgesehenen Fristen bearbeitet werden kann, und dass die Kommission eine einzige, vereinheitlichte Zulassung ausstellen kann. Deshalb sollten Antragsteller, die eine Unionszulassung beantragen, sicherstellen, dass die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Prinzip dieselben sind und zwischen den Mitgliedstaaten nicht voneinander abweichen. Lediglich geringe Unterschiede bei den Verwendungsbedingungen sind akzeptabel, solange diese noch ähnlich sind. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn bestehende EU-Rechtsvorschriften Raum für Unterschiede auf nationaler Ebene lassen und in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Vorschriften gelten, sofern diese Unterschiede keine zusätzliche spezifische Bewertung erforderlich machen.

Sollte die Kommission feststellen, dass für das Produkt keine ähnlichen Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten, so wird die Unionszulassung nicht erteilt, da die Voraussetzungen für diese Zulassung nicht erfüllt sind.

C. **LEITLINIEN ZUR VOM ANTRAGSTELLER EINZUREICHENDEN BESTÄTIGUNG ÄHNLICHER VERWENDUNGSBEDINGUNGEN**

Als Bestandteil des Antrags auf Unionszulassung muss der Antragsteller eine Bestätigung einreichen, dass für das Biozidprodukt ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten (Artikel 43 Absatz 1 BPV). Ohne eine solche Bestätigung gilt der Antrag als unvollständig. Daher sollte die bewertende zuständige Behörde im Rahmen der Validierung des Antrags prüfen, ob der Antragsteller die Bestätigung beigefügt hat. Liegt die Bestätigung nicht bei, so sollte die bewertende zuständige Behörde diese im Einklang mit Artikel 43 Absatz 4 BPV anfordern und den Antrag ablehnen, wenn sie auf diese Anfrage hin nicht übermittelt wird. Bei der Bewertung des Antrags sollte die bewertende zuständige Behörde basierend auf den Angaben des Antragstellers in der Bestätigung und den ihr vorliegenden Informationen prüfen, ob für das Produkt unter Berücksichtigung von Abschnitt B dieser Leitlinien ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten. In der Stellungnahme der ECHA zu dem bei der Kommission eingereichten Antrag (Artikel 44 Absatz 3 BPV) sollte eindeutig festgestellt werden, ob diese Voraussetzung für eine Unionszulassung als Grundlage für die Kommissionsentscheidung gemäß Artikel 44 Absatz 5 BPV über die Zulassung erfüllt ist.

1. **Erwarteter Inhalt der Bestätigung**

Der Inhalt der vom Antragsteller vorgelegten Bestätigung sollte für das Verfahren aussagekräftig sein und zur Bewertung der Voraussetzung ähnlicher Verwendungsbedingungen in der gesamten Union durch die Behörden beitragen. Daraus sollte eindeutig hervorgehen, ob die Verwendungsbedingungen, die der Antragsteller für die Zulassung vorschlägt, dieselben sind oder sich voneinander unterscheiden.

([3]) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Wenn sie unterschiedlich sind, sollte der Antragsteller die Unterschiede klar hervorheben und erläutern sowie erklären, warum die Verwendungsbedingungen unter Berücksichtigung der in Abschnitt B dieses Papiers dargelegten Kriterien dennoch als ähnlich angesehen werden sollten.

Wenn im Zulassungsantrag keine Unterschiede bezüglich der Verwendungsbedingungen aufgeführt sind, sollte der Antragsteller in der Bestätigung erläutern, wie er zu dem Schluss gelangt ist, dass sich die Verwendungsbedingungen für das Produkt in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht unterscheiden. Der Antragsteller sollte darstellen, welche Informationsquellen zur Situation in den Mitgliedstaaten konsultiert wurden, ob die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Sachlage des Produkts kontaktiert wurden, welche Antworten er erhalten und welche Schlussfolgerungen er gezogen hat.

Die bloße Behauptung, dass die Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gleich oder ähnlich sind, ist nicht angemessen, da sie keinen hilfreichen Beitrag zur Bewertung der Voraussetzung darstellt. Dem Antragsteller wird empfohlen, rechtzeitig vor Einreichung des Antrags mit der Recherche bezüglich der Sachlage des Produkts in den Mitgliedstaaten zu beginnen und seine Untersuchungen und Ergebnisse im Rahmen der Bestätigung zu erläutern. Dies liegt im Interesse des Antragstellers, da so vermieden werden kann, dass bei der Bewertung des Antrags keine Ähnlichkeit der Verwendungsbedingungen in der gesamten Union festgestellt wird und die Unionszulassung deshalb letztlich nicht erteilt werden kann; in einem solchen Fall müsste ein Antrag auf nationale Zulassung und gegenseitige Anerkennung gestellt werden.

2. **Informationsquellen zu den Verwendungsbedingungen von Biozidprodukten in den Mitgliedstaaten**

Bevor der Antragsteller eine Unionszulassung beantragt, sollte er Informationen über die Verwendungsbedingungen sammeln, unter denen die Produkte in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden dürfen, um zu beurteilen, ob sie gleich oder ähnlich sind und ob es daher angemessen wäre, eine Unionszulassung zu beantragen. Der Antragsteller sollte die folgenden Informationsquellen berücksichtigen:

Bei Produkten, für die nationale Übergangsvorschriften gelten und die seit vielen Jahren in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht und verwendet werden, bevor ein Antrag auf Produktzulassung gemäß der BPV gestellt werden muss, dürfte der Antragsteller wissen, welche Verwendungsbedingungen in den Mitgliedstaaten für seine Produkte gelten und ob diese unterschiedlich sind. Diese Erfahrungen und Kenntnisse sollten für die mit dem Antrag eingereichte Bestätigung herangezogen werden.

Einige Mitgliedstaaten veröffentlichen Informationen über die Verwendungsbedingungen, die auf ihrem Markt für Biozidprodukte gelten. Die Kommission hat alle für Biozide zuständigen nationalen Behörden aufgefordert, diese Informationen zu veröffentlichen und leicht zugänglich zu machen, damit sie von potenziellen Antragstellern, die eine Unionszulassung beantragen, bei der Vorbereitung des Antrags eingesehen werden können. Die verfügbaren Informationen sind jedoch möglicherweise nicht erschöpfend, und es sollten zusätzlich andere Informationsquellen konsultiert werden.

Dem Antragsteller wird nahegelegt, vor Antragstellung die zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verwendungsbedingungen für die antragsgegenständlichen Produkte zu kontaktieren und zu konsultieren, wobei er ihnen die erforderlichen Informationen über die Produkte vorlegt. Die Kontaktdaten der für Unionszulassungen zuständigen Behörden finden sich auf der Website der ECHA mit Informationen über die Unionszulassung ([5]).

In einigen Fällen wurden Unterschiede in den Mitgliedstaaten bei den nicht detailliert in der BPV bestimmten Verwendungsbedingungen – soweit die EU-Rechtsvorschriften Unterschiede zulassen – als ähnlich angesehen, und es wurde eine Lösung dafür gefunden, wie sie in der Unionszulassung behandelt werden können. Dies gilt für die folgenden Fälle:

a) die nicht vereinheitlichten Begriffsbestimmungen der Anwenderkategorien „berufsmäßige Verwender“ und „geschultes Fachpersonal“ – es wurde vereinbart, den folgenden Satz in Abschnitt 6 der Zusammenfassung der Produkteigenschaften einzufügen:

   „Hinweis zu den „Anwenderkategorie(n): Berufsmäßige Verwender (einschließlich industrieller Verwender) bedeutet geschulte berufsmäßige Verwender, falls dies nach nationaler Gesetzgebung erforderlich ist.“

b) Verweise auf niedrigere nationale Arbeitsplatzgrenzwerte für bestimmte Stoffe in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften – es wird ein allgemeiner Verweis auf die niedrigeren nationalen Referenzwerte aufgenommen, wenn diese Werte in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erwähnt werden, z. B. in den Risikominderungsmaßnahmen:

   „... Das Betreten ist erst wieder zulässig, wenn die ‚x‘-Konzentration in der Luft unter ‚y‘ ppm oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.“

([5]) https://echa.europa.eu/evaluating-competent-authorities-for-union-authorisation.

c) nationale/lokale Vorschriften für die Beseitigung

d) Aufnahme der nationalen Kontaktdaten von Giftnotrufzentralen

Die Mitgliedstaaten können die Kommission um einen Beschluss dazu ersuchen, dass bestimmte Bedingungen einer Unionszulassung speziell für ihr Hoheitsgebiet angepasst werden oder dass eine Unionszulassung in ihrem Hoheitsgebiet nicht gilt, wenn als Begründung für dieses Ersuchen einer oder mehrere der in Artikel 37 Absatz 1 BPV genannten Gründe angeführt werden können (Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 2 BPV). Die Kommission prüft ein solches Ersuchen und kann es annehmen oder ablehnen, wenn es sich als nicht gerechtfertigt erweist. Wird es angenommen, so kann ein solches Ersuchen der Mitgliedstaaten dazu führen, dass die Verwendungsbedingungen für das Hoheitsgebiet des ersuchenden Mitgliedstaats angepasst werden und sich dann von den Verwendungsbedingungen in anderen Mitgliedstaaten unterscheiden oder dass die Unionszulassung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats nicht gilt. Ein Link zu Informationen über bei der Kommission eingegangene Anträge der Mitgliedstaaten und über den Abschluss der entsprechenden Unionszulassungen befindet sich auf der Website der ECHA zu Unionszulassungen ([6]) und auf Circabc ([7]). Diese Informationen sollten auch von potenziellen Antragstellern bei der Vorbereitung eines Antrags und bei der Entscheidung, ob ein Antrag auf Unionszulassung angemessen wäre, konsultiert werden.

3. **Muster für die Bestätigung**

Antragsteller, die eine Unionszulassung für Biozidprodukte beantragen, sollten ein von der ECHA bereitgestelltes Muster zur Bestätigung der „ähnlichen Verwendungsbedingungen in der gesamten Union“ verwenden. So wird sichergestellt, dass alle relevanten Informationen zur Verfügung gestellt werden und dass der Antragsteller die einschlägigen Informationsquellen konsultiert, bevor er den Antrag und die Bestätigung einreicht.

D. **ANWENDBARKEIT**

Diese Leitlinien gelten für Anträge, die nach ihrer Veröffentlichung gestellt werden.

([6]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation.

([7]) https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/fedca475-d8c0-4666-a5f3-2d09155a8457/details.