

## Artikel 52

**Übergangszeitraum**

Hebt die zuständige Behörde bzw. — im Falle eines auf Unions-ebene zugelassenen Biozidprodukts — die Kommission eine Zulassung auf oder ändert diese oder beschließt sie, diese nicht zu verlängern, so gewährt sie ungeachtet des Artikels 89 einen Übergangszeitraum für die Beseitigung, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Lagerbeständen, sofern die weitere Bereitstellung auf dem Markt oder die weitere Verwendung des Biozidprodukts nicht mit einem unannehmbaren Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt verbunden ist.

Der Übergangszeitraum beträgt höchstens 180 Tage für die Bereitstellung auf dem Markt und zusätzlich höchstens 180 Tage für die Beseitigung und Verwendung der Lagerbestände der betreffenden Biozidprodukte.

## KAPITEL X

**PARALLELHANDEL**

## Artikel 53

**Parallelhandel**

(1) Für ein Biozidprodukt, das in einem Mitgliedstaat („Ursprungsmitgliedstaat“) zugelassen ist, erteilt die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats („Einfuhrmitgliedstaat“) zwecks Bereitstellung auf dem Markt und Verwendung in diesem anderen Mitgliedstaat — auf Ersuchen des Antragstellers — eine Genehmigung für den Parallelhandel, wenn sie gemäß Absatz 3 feststellt, dass das Biozidprodukt mit einem Biozidprodukt identisch ist, das in dem Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassen ist („Referenzprodukt“).

Der Antragsteller, der das Biozidprodukt im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr bringen möchte, beantragt die Genehmigung für den Parallelhandel bei der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats.

Der Antrag enthält die Angaben gemäß Absatz 4 sowie alle sonstigen Angaben, die für den Nachweis erforderlich sind, dass das Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt im Sinne des Absatzes 3 identisch ist.

(2) Stellt die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats fest, dass ein Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt identisch ist, so erteilt sie innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der nach Artikel 80 Absatz 2 zu zahlenden Gebühren eine Genehmigung für den Parallelhandel. Die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats kann von der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats zusätzliche Auskünfte einholen, die erforderlich sind, um festzustellen, ob das Produkt mit dem Referenzprodukt identisch ist. Die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats erteilt die gewünschte Auskunft innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Auskunftsersuchens.

(3) Ein Biozidprodukt gilt nur dann als identisch mit dem Referenzprodukt, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Es wird von demselben Unternehmen, von einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Herstellungsverfahren hergestellt,

b) Spezifikation und Gehalt an Wirkstoffen sowie der Formulierungstyp sind identisch,

c) es ist hinsichtlich der vorhandenen nicht wirksamen Stoffe dasselbe, und

d) es ist hinsichtlich der Größe, des Materials oder der Form der Verpackung im Hinblick auf die potenziellen negativen Auswirkungen auf die Produktsicherheit in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig.

(4) Ein Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel umfasst die folgenden Angaben und Materialien:

a) Bezeichnung und Zulassungsnummer des Biozidprodukts im Ursprungsmitgliedstaat;

b) Name und Anschrift der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats;

c) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers im Ursprungsmitgliedstaat;

d) Original des Etiketts und der Verwendungsvorschriften, mit denen das Biozidprodukt im Ursprungsmitgliedstaat vertrieben wird, wenn die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats dies für die Prüfung für erforderlich hält;

e) Name und Anschrift des Antragstellers;

f) vorgesehene Bezeichnung des Biozidprodukts, das im Einfuhrmitgliedstaat vertrieben werden soll;

g) Entwurf des Etiketts für das Biozidprodukt, das im Einfuhrmitgliedstaat auf dem Markt bereitgestellt werden soll, in der bzw. den Amtssprachen des Einfuhrmitgliedstaats, sofern dieser Mitgliedstaat nichts anderes vorschreibt;

h) eine Probe des einzuführenden Biozidprodukts, wenn die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats dies für erforderlich hält;

i) Name und Zulassungsnummer des Referenzprodukts im Einfuhrmitgliedstaat.

Die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats kann eine Übersetzung der wesentlichen Teile der in Buchstabe d genannten Original-Verwendungsvorschriften verlangen.