

## **INFORMATIONSBLATT**

### **NACHFOLGENDE ZULASSUNG GLEICHER BIOZIDPRODUKTE (NA-BBS)<sup>1</sup>**

#### **nach Artikel 17 (7) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)<sup>2</sup>**

#### **1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen**

**Gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013<sup>3</sup>:**

- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts<sup>A</sup> (SPC) in deutscher Sprache
- zusätzliches Antragsformular der ECHA (supporting document)

sofern nach Artikel 59 Absatz 1 der Biozid-VO erforderlich:

- Zugangsbescheinigung (Letter of Access) für alle Daten, die der Zulassung des betreffenden Referenzbiozidprodukts zugrunde liegen (Zugangsbescheinigung - Letter of Access.docx)

**Gemäß § 20 Absatz 2 Nummer 1 Chemikaliengesetz (ChemG)<sup>4</sup>:**

- ergänzendes deutsches Formular mit weiteren Angaben zum Biozidprodukt (part2\_DE\_02\_NA-MR\_NA-BB.doc)

falls zutreffend:

- Bevollmächtigung zur Kommunikation während des Verfahrens für z. B. einen Berater bzw. eine entsprechende Firma (authorisation\_communication.doc)

#### **2 Vorlagen und Formulare**

Die Vorlagen zu dem zusätzlichen Antragsformular der ECHA (supporting document) finden Sie unter:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents>

Vorlagen und Formulare zu den Antragsunterlagen sowie der Zugangsbescheinigung finden Sie unter:  
<https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/zip/Antragsunterlagen-Zulassung>

#### **3 Gebühren**

Die Gebühren nach Artikel 80 der Biozid-VO sind in Deutschland in der Chemikalien-Kostenverordnung<sup>5</sup> festgelegt. Entsprechend Anhang I Gebührennummer 1.4.1 beträgt die Gebühr für eine nachfolgende Zulassung eines gleichen Biozidprodukts 1.200 € bzw. einer gleichen Biozidproduktfamilie 1.800 €.

Die Chemikalien-Kostenverordnung finden Sie unter:

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/VO-Gesetze/Chemikalienkostenverordnung.pdf>

<sup>A</sup> „Biozidprodukt“ wird in diesem Informationsblatt synonym für „Biozidprodukt/Biozidproduktfamilie“ verwendet.

## 4 Allgemeine Informationen

Informationen zu dem Biozid-Zulassungsverfahren sowie den Übergangsregelungen finden Sie auf der Seite des REACH-CLP-Biozid Helpdesk:

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Biozide/Biozide.html>

Eine detaillierte Erklärung aller Verfahren im Rahmen der Biozid-VO finden Sie in den Practical Guides der ECHA:

<https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Informationen zu der Nutzung der ECHA-IT-Tools (IUCLID/R4BP/SPC-Editor) sowie zu der Einreichung von Anträgen über das R4BP finden Sie in den Biocides Submission Manuals der ECHA:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>

## 5 Anfragen

Anfragen zu Ihrem Antrag auf nachfolgende Zulassung eines gleichen Biozidprodukts oder zu Ihrer Zulassung richten Sie bitte an die BfC:

[chemg@buaa.bund.de](mailto:chemg@buaa.bund.de)

Allgemeine Fragen zu Biozidprodukten oder deren Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung richten Sie bitte an den REACH-CLP-Biozid Helpdesk:

[reach-clp-biozid@buaa.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@buaa.bund.de)

---

<sup>1</sup> Sogenannter „case type code“ der ECHA für diese Antragsart im R4BP (NA-BBS, National authorisation - Back-to-back (same BP) in sequence)

<sup>2</sup> 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, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498).

<sup>5</sup> Chemikalien-Kostenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Juli 2002 (BGBl. I S. 2442), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. April 2014 (BGBl. I S. 429) geändert worden ist.