

INFORMATIONSBLATT

NACHFOLGENDE ZULASSUNG GLEICHER BIOZIDPRODUKTE (NA-BBS)¹

nach Artikel 17 (7) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)²

1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

Gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013³:

- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts^A (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^A zugrunde liegen (Zugangsbescheinigung - Letter of Access.docx)

Gemäß § 20 Absatz 2 Nummer 1 Chemikaliengesetz (ChemG)⁴:

- ergänzendes deutsches Formular mit weiteren Angaben zum Biozidprodukt^A (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.html>

3 Gebühren

Für Leistungen, die ab dem 1. Oktober 2021 in Deutschland beantragt werden, sind die Gebühren nach Artikel 80 der Biozid-VO in der "Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in dessen Zuständigkeitsbereich" (Besondere Gebührenverordnung BMU – BMUBGebV) festgelegt. Entsprechend Abschnitt 1 Gebührennummer 1.2.5 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Gebühr für eine nachfolgende Zulassung eines gleichen Biozidprodukts 980 € bzw. einer gleichen Biozidproduktfamilie 1.470 €.

Die Besondere Gebührenverordnung BMU finden Sie unter:
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmubgebv/index.html>

^A „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:

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozide_node.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^A oder zu Ihrer Zulassung richten Sie bitte an die BfC:

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

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

² 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.

³ 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.

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