

INFORMATIONSBLATT

GERINGFÜGIGE UND WESENTLICHE ÄNDERUNGEN VON BIOZIDPRODUKTEN (NA-MIC UND NA-MAC)¹

nach Artikel 51 (b und c) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)²

1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

Gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013³:

- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts^A (SPC) in deutscher oder englischer Sprache
- zusätzliches Antragsformular der ECHA (supporting document)
- alle maßgeblichen Unterlagen⁴ zum Nachweis, dass die vorgeschlagene Änderung keine nachteiligen Auswirkungen auf die früher gezogenen Schlussfolgerungen zur Einhaltung der Bedingungen gemäß Artikel 19 oder 25 der Biozid-VO hat oder eine Zugangsbescheinigung zu den maßgeblichen Unterlagen
- bei wesentlichen Änderungen von Unionszulassungen den Mitgliedstaat, der den ersten Zulassungsantrag des Biozidprodukts bewertet hat

falls zutreffend:

- eine Stellungnahme der ECHA gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

falls die Änderungen nicht in dem ursprünglichen Mitgliedstaat beantragt werden:

- Eine schriftliche Bestätigung des von dem Antragsteller ausgewählten Mitgliedstaats, dass dieser die Bewertung übernimmt

Gemäß § 20 Absatz 2 Nummer 1 Chemikaliengesetz (ChemG)⁵:

falls zutreffend:

- Bestätigung, dass alle enthaltenen Lebens- und Futtermittel den Anforderungen gemäß Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) genügen
- Bevollmächtigung zur Kommunikation während des Verfahrens für z. B. einen Berater bzw. eine entsprechende Firma (authorisation_communication.doc)

2 Bündelung von Anträgen

Gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013:

- Grundsätzlich sind für alle beantragten Änderungen gesonderte Notifizierungen einzureichen.

^A „Biozidprodukt“ wird in diesem Informationsblatt synonym für „Biozidprodukt/Biozidproduktfamilie“ verwendet.

Ausnahmen:

- Ein einziger Antrag kann für mehr als eine vorgeschlagene Änderung desselben Produkts gelten, falls es sich bei einer der vorgeschlagenen gebündelten Änderungen um eine geringfügige oder wesentliche Änderung des Produkts handelt und alle anderen vorgeschlagenen gebündelten Änderungen sich unmittelbar aus dieser Änderung ergeben.
- Ein einziger Antrag kann für mehr als eine vorgeschlagene Änderung desselben Produkts gelten, falls alle gebündelten Änderungen sich unmittelbar aus einer neuen Einstufung eines oder mehrerer im Produkt enthaltener Wirkstoffe bzw. nicht wirksamer Stoffe oder des Produkts selbst ergeben.
- Ein einziger Antrag kann für mehr als eine vorgeschlagene Änderung desselben Produkts gelten, falls alle gebündelten Änderungen sich unmittelbar aus einer besonderen Bedingung der Zulassung ergeben.
- Ein einziger Antrag kann für mehr als eine vorgeschlagene Änderung gelten, wenn der den Antrag bewertende Mitgliedstaat bzw. — im Falle einer Unionszulassung — die Agentur bestätigt, dass eine Bearbeitung dieser Änderungen in demselben Verfahren möglich ist.

3 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 finden Sie unter:
<https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/zip/Antragsunterlagen-Zulassung.zip>

4 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 Gebührennummern 1.6.2 und 1.6.5 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Gebühr für eine geringfügige Änderung:

- sofern die Bundesstelle für Chemikalien den Antrag bewertet - für ein Biozidprodukt 17.800 € und für eine Biozidproduktfamilie 26.800 €.
- falls die Bundesstelle für Chemikalien keine eigene Bewertung durchführt - für ein Biozidprodukt 2.890 € und für eine Biozidproduktfamilie 4.410 €.

Entsprechend Abschnitt 1 Gebührennummern 1.6.3, 1.6.4 und 1.6.6 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Gebühr für eine wesentliche Änderung:

- sofern die Bundesstelle für Chemikalien den Antrag bewertet - für ein Biozidprodukt 53.100 € und für eine Biozidproduktfamilie 83.900 € einer nationalen Zulassung.
- sofern die Bundesstelle für Chemikalien den Antrag bewertet - für ein Biozidprodukt 66.400 € und für eine Biozidproduktfamilie 104.900 € einer Unionszulassung.
- falls die Bundesstelle für Chemikalien keine eigene Bewertung durchführt - für ein Biozidprodukt 7.280 € und für eine Biozidproduktfamilie 10.800 €.

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

5 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>

6 Anfragen

Anfragen zu Ihrem Antrag auf Änderung eines Biozidprodukts 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 Antragsarten im R4BP (NA-MIC, National authorisation – Minor Change; NA-MAC, National authorisation – Major Change)

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. 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.

⁴ Gemäß Artikel 79 der Biozid-VO sind die „maßgeblichen Unterlagen“ grundsätzlich im IUCLID-Format an die ECHA zu übermitteln.

⁵ Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498).