

INFORMATIONSBLATT

VERWALTUNGSTECHNISCHE ÄNDERUNGEN VON BIOZIDPRODUKTEN (NA-ADC)¹

nach Artikel 51 (a) 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)

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

falls zutreffend:

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

Nur bei Änderungen der Produktionsstätte des Wirkstoffs, wenn der Wirkstoff an anderen Standorten oder nach anderen Verfahren oder aus anderen Ausgangsstoffen hergestellt wurde als der Wirkstoff, der für den Zweck der Zulassung gemäß Artikel 9 der Biozid-VO genehmigt wurde:

- Nachweis der technischen Äquivalenz gemäß Artikel 54 der Biozid-VO (Bestätigung der ECHA, alternativ Angabe der „Asset-Nr.“) oder gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG.

2 Bündelung von Anträgen

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

- Grundsätzlich sind für alle beantragten Änderungen gesonderte Notifizierungen einzureichen.

Ausnahme:

- Eine einzige Notifizierung kann für mehrere vorgeschlagene verwaltungstechnische Änderungen gelten, die dasselbe Produkt oder unterschiedliche Produkte auf dieselbe Weise betreffen.

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.html>

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

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 Gebührennummer 1.6.1 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Gebühr für eine verwaltungstechnische Änderung eines Biozidprodukts 786 € bzw. einer Biozidproduktfamilie 1.180 €.

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 Antragsart im R4BP (NA-ADC, National authorisation – Administrative 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 Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498).