

INFORMATIONSBLATT

PARALLELE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG (NA-MRP)¹

nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)²

1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

Gemäß Artikel 34 Absatz 2 Biozid-VO:

- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts^A (SPC) in deutscher oder englischer Sprache

Gemäß § 20 Absatz 2 Nummer 1 Chemikaliengesetz (ChemG)³:

- ergänzendes deutsches Formular mit weiteren Angaben zum Biozidprodukt^A (part2_DE_02_NA-MR_NA-BB.doc)^B
- Etikett (oder ein Entwurf) des Biozidprodukts^A in deutscher oder englischer Sprache
- Sicherheitsdatenblatt (oder ein Entwurf) des Biozidprodukts^A in deutscher oder englischer Sprache

falls zutreffend:

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

2 Vorlagen und Formulare

Vorlagen und Formulare zu den Antragsunterlagen finden Sie unter:

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

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 1.4.1 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Gebühr für eine parallele gegenseitige Anerkennung eines Biozidprodukts 56.700 € bzw. einer Biozidproduktfamilie 74.900 €.

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.

^B Bitte beachten Sie, dass Biozidprodukte ausschließlich unter den Handelsnamen für die Dauer des Verfahrens verkehrsfähig sind, welche bei der Einreichung des oben genannten Formulars mit der entsprechenden Vertriebsfirma genannte werden. Später nachgereichte Handelsnamen dürfen für die Dauer des Verfahrens nicht verwendet werden.

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 parallele gegenseitige Anerkennung eines 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-MRP, National authorisation - Mutual recognition in parallel)

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