

INFORMATIONSBLATT

NACHFOLGENDE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG (NA-MRS)¹

nach Artikel 33 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)²

1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

Gemäß Artikel 33 Absatz 1 Biozid-VO:

- Übersetzung der nationalen Zulassung, die der Referenzmitgliedstaat erteilt hat
- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts^A (SPC) in deutscher Sprache

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

- ergänzendes deutsches Formular mit weiteren Angaben zum Biozidprodukt (part2_DE_02_NA-MR_NA-BB.doc)
- Etikett (oder ein Entwurf) des Biozidprodukts in deutscher Sprache
- Sicherheitsdatenblatt (oder ein Entwurf) des Biozidprodukts in deutscher Sprache
- Bestätigung des Übersetzers in deutscher Sprache, dass die Zulassung und deren Übersetzung gleichen Inhalts sind; eine offizielle Beglaubigung ist nicht erforderlich

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

Die Gebühren nach Artikel 80 der Biozid-VO sind in Deutschland in der Chemikalien-Kostenverordnung⁴ festgelegt. Entsprechend Anhang I Gebührennummer 1.5.1 beträgt die Gebühr für eine nachfolgende gegenseitige Anerkennung eines Biozidprodukts 15.500 € bzw. einer Biozidproduktfamilie 23.300 €.

Die Chemikalien-Kostenverordnung finden Sie unter:

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

^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:

<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 gegenseitige Anerkennung 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-MRS, National authorisation - Mutual recognition 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 Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498).

⁴ 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.