

INFORMATIONSBLATT

NATIONALE ZULASSUNG (NA-APP)¹

nach Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)²

1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

Gemäß Artikel 20 Absatz 1, Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 34 Absatz 1 der Biozid-VO:

- Biozidprodukt^A-Dossier, das den Anforderungen des Anhang III der Biozid-VO genügt oder eine Zugangsbescheinigung (Letter of Access)
- für jeden enthaltenen Wirkstoff ein Wirkstoff-Dossier, das den Anforderungen des Anhang II der Biozid-VO genügt oder eine Zugangsbescheinigung (Letter of Access)
- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts (SPC) in englischer Sprache
- Erklärung, dass in keinem anderen Mitgliedsstaat ein Antrag auf nationale Zulassung für das Biozidprodukt^A gestellt wurde

falls zutreffend:

- Liste aller betroffenen Mitgliedstaaten (sogenannte Concerned Member States, CMS)

Für eine Biozidproduktfamilie (BPF):

- Nachweis, dass alle Produkte der BPF eine ähnliche Zusammensetzung haben ([biocidal product family overview en.xlsx](#))
- Nachweis, dass innerhalb einer BPF gleiche Verwendungszwecke beantragt werden ([Matrix-uses tool v1.xlsx](#))
- Identifizierung der Maximalrisiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und des Mindestwirksamkeitsniveaus der BPF ([biocidal product family overview en.xlsx](#))
- Informationen zur Gruppierung (grouping) von Inhaltsstoffen in einer BPF ([biocidal product family overview en.xlsx](#))

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

- Auflistung der von dem Antrag abgedeckten Handelsnamen und Vertriebsfirmen (List of existing_new products for NA_UA processes.xlsx)
- ergänzendes deutsches Formular mit weiteren Angaben zum Biozidprodukt^A (part2_DE_01_NA-APP.doc)
- Details zur Expositionsbewertung (Details_Expo_and_EFF.xlsx)
- Ggf. Informationen zur Bewertung der Wirksamkeit für die Hauptgruppen 1 und 2 (Details_Expo_and_EFF.xlsx)

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

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>
- <https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents> (List of existing_new products for NA_UA processes.xlsx)

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 1.2.1 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Grundgebühr für eine nationale Zulassung eines Biozidprodukts 77.800 € bzw. einer Biozidproduktfamilie 118.100 €, sofern diese/s nicht bereits im Wirkstoffverfahren bewertet wurde. Zusätzliche Gebühren nach Gebührennummer 1.8 können fällig werden (z.B. je weiterer Verwendung).

Die Besondere Gebührenverordnung BMU finden Sie unter:

<https://www.gesetze-im-internet.de/bmubgebv/index.html>

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 on BPR der ECHA:

<https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Informationen zu den Datenanforderungen gemäß Anhang III der Biozid-VO finden Sie in den Guidance on Biocides Legislation der ECHA:

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

Informationen zur Abschätzung der Freisetzung von Substanzen aus Biozidprodukten in die Umwelt, finden Sie in den Emission Scenario Documents:

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents>

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 nationale Zulassung eines Biozidprodukts^A oder zu Ihrer Zulassung richten Sie bitte an die BfC:

chemg@baua.bund.de

Allgemeine Fragen zu Biozidprodukten oder deren Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung richten Sie bitte an den REACH-CLP-Biozid Helpdesk:
reach-clp-biozid@baua.bund.de

¹ Sogenannter „case type code“ der ECHA für diese Antragsart im R4BP (NA-APP, National authorisation - Approval/Application)

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).