

## INFORMATIONSBLATT

# UNTERRICHTUNG ÜBER DIE VERWALTUNGSTECHNISCHE ÄNDERUNG EINES IM VEREINFACHTEN VERFAHREN ZUGELASSENEN BIOZIDPRODUKTS (SN-ADC)<sup>1</sup>

Gemäß Artikel 51 (a) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)<sup>2</sup>

### 1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

Gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013<sup>3</sup>:

- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts (SPC) in deutscher Sprache

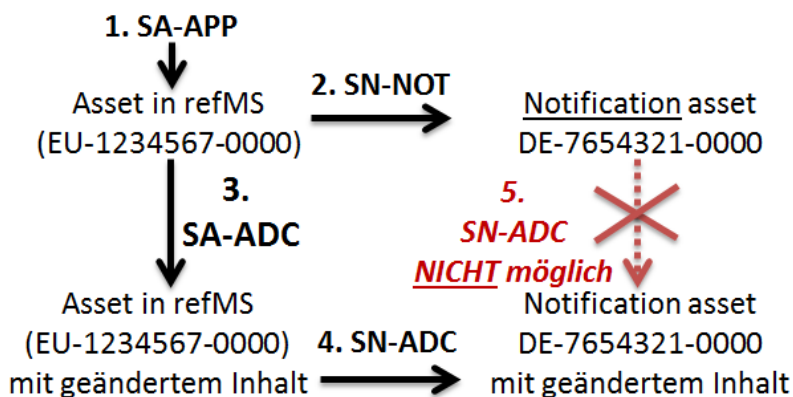
Gemäß § 20 Absatz 2 Nummer 1 Chemikaliengesetz (ChemG)<sup>4</sup>:

falls zutreffend:

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

### 2 Information zum möglichen Umfang einer Unterrichtung (SN-ADC)

Gemäß Artikel 9 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 soll der Zulassungsinhaber jeden (betroffenen) Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet er das Biozidprodukt in Verkehr bringt, über administrative Änderungen (SA-ADC) im refMS unterrichten (SN-ADC). Diese Unterrichtung muss dieselben Änderungen umfassen die der refMS vorgenommen hat. Ansonsten kann die Änderung (SN-ADC) nicht gebilligt werden. Der Inhalt des SPCs des vom refMS zugelassenen Biozidprodukts und der Inhalt des SPCs der zuständigen deutschen Behörde können sich lediglich in der Sprache, nie im Inhalt unterscheiden.



### 3 Reduzierte Auslobung

Sollten Sie beabsichtigen nur einen Teil der zugelassenen Anwendungen des Biozidprodukt auszuloben, müssen Sie dennoch das Biozidprodukt so notifizieren, wie es vom refMS zugelassen wurde. Ansonsten würden Sie mitteilen, dass Sie beabsichtigen in Deutschland ein Biozidprodukt in Verkehr zu bringen,

---

welches sich vom bereits zugelassenen Biozidprodukt unterscheidet. Allerdings ist es möglich in Deutschland ein Biozidprodukt in Verkehr zu bringen bei dem weniger Anwendungen ausgelobt werden als zugelassen sind.

#### **4 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>

#### **5 Gebühren**

Die Gebühren nach Artikel 80 der Biozid-VO sind in Deutschland in der Chemikalien-Kostenverordnung<sup>5</sup> festgelegt. Entsprechend Anhang I Gebührennummer 1.7.1 beträgt die Gebühr für eine verwaltungstechnische Änderung eines Biozidprodukts 350.

Die Chemikalien-Kostenverordnung finden Sie unter:

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

#### **6 Allgemeine Informationen**

Informationen zu dem Biozid-Zulassungsverfahren 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>

Weitere Informationen finden Sie in folgendem Dokument der Europäischen Kommission:

<https://circabc.europa.eu/sd/a/d441adc5-3c72-461c-8510-5d457ba4d45c/CA-March16-Doc.4.6.rev1.doc>

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>

#### **7 Anfragen**

Anfragen zu Ihrem Antrag auf Änderung eines nach dem vereinfachten Verfahren zugelassenen Biozidprodukts oder zu Ihrer Notifizierung richten Sie bitte an die BfC:

[chemg@baua.bund.de](mailto: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](mailto:reach-clp-biozid@baua.bund.de)

---

<sup>1</sup> Sogenannter „case type code“ der ECHA für diese Antragsart im R4BP (SN-ADC, SIMPLIFIED NOTIFICATION – Administrative change)

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498).

<sup>5</sup> 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.