

## INFORMATIONSBLATT

### UNIONSZULASSUNG (UA-APP)<sup>1</sup>

#### nach Artikel 43 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)<sup>2</sup>

#### 1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

##### Gemäß Artikel 20 Absätze 1 und 3, sowie Artikel 43 Absatz 1 der Biozid-VO:

- Biozidprodukt<sup>A</sup>-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
- Schriftliche Bestätigung, dass für das Biozidprodukt ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union gelten<sup>B</sup>
- Schriftliche Bestätigung der zuständigen bewertenden Behörde

##### Für eine Biozidproduktfamilie (BPF)<sup>C</sup>:

- Nachweis, dass alle Produkte der BPF eine ähnliche Zusammensetzung haben (*Supporting document* der ECHA: [biocidal\\_product\\_family\\_overview\\_en.xlsx](#))
- Informationen zur Gruppierung (grouping) von Inhaltsstoffen in einer BPF (*Supporting document* der ECHA: [biocidal\\_product\\_family\\_overview\\_en.xlsx](#))
- Nachweis, dass innerhalb einer BPF gleiche Verwendungszwecke beantragt werden ([Matrix-uses\\_tool\\_v1.xlsx](#))
- **Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 a:** 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](#))

##### Gemäß § 20 Absatz 2 Nummer 1 Chemikaliengesetz (ChemG)<sup>3</sup>:

- 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<sup>A</sup> (part2\_DE\_06\_UA-

<sup>A</sup> „Biozidprodukt“ wird in diesem Informationsblatt synonym für „Biozidprodukt/Biozidproduktfamilie“ verwendet.

<sup>B</sup> Vor Antragstellung der UA-APP muss eine UP-APP „Presubmission for union authorisation“ beantragt und abgeschlossen sein.

<sup>C</sup> [CA-July19-Doc.4.2-Final - Guidance note on BPF concept\\_rev2.docx](#)

---

APP\_eCA\_DE.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)

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 1.5.1 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Grundgebühr für eine Unionszulassung eines Biozidprodukts 97.300 € bzw. einer Biozidproduktfamilie 147.600 €. 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>

Bitte beachten Sie, dass für Unionszulassungen zusätzlich Gebühren von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) erhoben werden.

---

## 4 Allgemeine Informationen

---

**Bitte beachten Sie, dass die Antragstellung für Unionszulassungen (UA-APP) nicht bei der Bundesstelle für Chemikalien, sondern der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) erfolgt.** Weitere Informationen dazu finden Sie unter <https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp/union-authorisations>

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](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 Unionszulassung eines Biozidprodukts<sup>A</sup> 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 (UA-APP, Union authorisation - Approval/Application)

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