

INFORMATIONSBLATT

ZULASSUNGSNUMMER FÜR BIOZIDPRODUKTFAMILIEN UND DEREN MITGLIEDERN¹

1 Format der Zulassungsnummer

In Deutschland (DE) erhalten Biozidproduktfamilien (BPF) und deren Mitglieder eine Zulassungsnummer des folgenden Formats:

DE-1234567-**mm**-1234-**PT1-PT2-PT...**

Diese entspricht dem Länderkürzel (DE), gefolgt von einer 7-stelligen Zahl (1234567), gefolgt von einem 2-stelligen Identifikator für die meta-SPCs (**mm**) (sog. Suffix zur Zulassungsnummer), einem 4-stelligen Identifikator für die Mitglieder (1234), gefolgt von den zugelassenen Produktarten (**PT1-PT2-PT...**).

Für die BPF selber lauten die Identifikatoren für die meta-SPCs und die Mitglieder immer „**00-0000**“.

2 Meldung eines weiteren Mitglieds der BPF

Bitte beachten Sie, dass gemäß Artikel 17 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012² (Biozid-VO) die Meldung eines weiteren Produkts der Produktfamilie mindestens 30 Tage vor dem Inverkehrbringen zu erfolgen hat. Nach erfolgter Meldung (NA-NPF)^A über das Register für Biozidprodukte (R4BP), wird das gemeldete Produkt mit einer von der Bundesstelle für Chemikalien (BfC) festgelegten Zulassungsnummer in die Zulassung aufgenommen.

Ein Beispiel für die erteilten Zulassungsnummern finden sie unter Punkt 3.

3 Beispiel 1 – Meldung eines weiteren Mitglieds

Eine BPF der Produktart **08** erhält in DE die folgende Zulassungsnummer:

DE-1234567-**00-0000-08**

Bei der Antragstellung wird die Zulassung von 6 Mitgliedern der BPF (**0001** bis **0006**) beantragt, die sich gleichmäßig auf 3 meta-SPCs (**01** bis **03**) verteilen. Diese 6 Mitglieder erhalten die folgenden Zulassungsnummern:

DE-1234567-**01-0001-08**

DE-1234567-**01-0002-08**

DE-1234567-**02-0003-08**

^A Sogenannter „case type code“ der ECHA für diese Antragsart im R4BP (NA-NPF, National authorisation – Notification of product in product family)

DE-1234567-02-0004-08

DE-1234567-03-0005-08

DE-1234567-03-0006-08

Nach erfolgter Zulassung meldet der Zulassungsinhaber ein weiteres Mitglied der BPF über das R4BP. Das neue Mitglied wird vom Zulassungsinhaber dem meta-SPC Nr. 2 (02) zugeordnet.

Da „0006“ der bisher höchste vergebene Identifikator für ein Mitglied der BPF ist, erhält dieses neue Mitglied der BPF von der BfC folgende Zulassungsnummer:

DE-7654321-02-0007-08

4 Nicht meldepflichtige Mitglieder einer BPF

Gemäß Artikel 17 Absatz 6 der Biozid-VO muss keine Meldung erfolgen, wenn bei dem weiteren Mitglied der Familie die Abweichungen in der Zusammensetzung nur Pigment-, Duft- oder Farbstoffe innerhalb der zulässigen Abweichungen betreffen.

Bitte beachten Sie aber, dass auch das Etikett eines nicht-meldepflichtigen Mitglieds einer Produktfamilie gemäß Artikel 69 Absatz 2 Buchstabe c) der Biozid-VO eine Zulassungsnummer enthalten muss.

Ein Beispiel für die zu verwendenden Zulassungsnummern finden sie unter Punkt 5.

5 Beispiel 2 – Zulassungsnummer für nicht meldepflichtige Mitglieder einer BPF

Eine BPF der Produktart 08 erhält in DE die folgende Zulassungsnummer:

DE-1234567-00-0000-08

Das dritte meta-SPC der BPF enthält folgende für das Beispiel 2 relevante Angaben zur Zusammensetzung:

Suffix zur Zulassungsnummer (meta-SPC Nr.) 03

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EC Nummer	Gehalt (%)
Rot		Pigment			0,0 – 10,0
Gelb		Pigment			0,0 – 10,0

Die Zulassung der BPF enthält folgende für das Beispiel relevante Angaben zur Zusammensetzung des Mitglieds Nr. 6 (0006):

Zulassungsnummer DE-1234567-03-0006-08

Handelsname(n) Orange

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EC Nummer	Gehalt (%)
Rot		Pigment			5,0
Gelb		Pigment			5,0

Für ein Mitglied mit der folgenden Zusammensetzung müsste keine Meldung erfolgen, da die

Abweichungen in der Zusammensetzung nur Pigmentstoffe innerhalb der zulässigen Abweichungen betreffen (siehe Informationen zum meta-SPC):

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EC Nummer	Gehalt (%)
Rot		Pigment			0
Gelb		Pigment			10,0

Dennoch muss auch das Etikett dieses nicht-meldepflichtigen Mitglieds der BPF gemäß Artikel 69 Absatz 2 Buchstabe c) der Biozid-VO eine Zulassungsnummer enthalten. Da dieses Mitglied eine „nicht-meldepflichtige“ Variante des Mitglieds Nr. 6 (0006) darstellt, sollte die entsprechende Zulassungsnummer auch für das daraus resultierende nicht-meldepflichtige Mitglied verwendet werden:

Zulassungsnummer DE-1234567-03-0006-08

Handelsname(n) Orange

Bitte beachten Sie, dass auch nicht-meldepflichtige Mitglieder nur unter den in der Zulassung aufgeführten Handelsnamen in Verkehr gebracht werden dürfen. D.h. das nicht-meldepflichtige Mitglied mit 10% Pigment Gelb darf nur unter dem Handelsnamen Orange in Verkehr gebracht werden. Für das Hinzufügen eines neuen Handelsnamen (z.B. Gelb) ist die Notifizierung einer verwaltungstechnischen Änderung (NA-ADC) über das R4BP3 notwendig.

6 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>

7 Anfragen

Anfragen zu Ihrem Antrag auf nationale Zulassung einer Biozidproduktfamilie 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 Nähere Informationen zur Umsetzung des neuen Konzepts zur Biozidproduktfamilie finden Sie in folgendem Leitlinien Dokument der Europäischen Kommission: [CA-Nov14-Doc.5.8 – Final.rev1 - Implementing the new BPF concept.doc](#)

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.