

## INFORMATIONSBLATT

### PARALLELE ZULASSUNG GLEICHER BIOZIDPRODUKTE (NA-BBP)<sup>1</sup> nach Artikel 17 (7) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)<sup>2</sup>

#### 1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

Gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013<sup>3</sup>:

- zusätzliches Antragsformular der ECHA (supporting\_document) mit den Unterschieden zwischen dem gleichen Biozidprodukt<sup>A</sup> und dem Referenzbiozidprodukt<sup>A</sup> (s. auch Punkt 4 und 5)
- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts<sup>A</sup> (SPC) in deutscher oder englischer Sprache (in Übereinstimmung mit den Angaben im zusätzlichen Antragsformular der ECHA)

sofern nach Artikel 59 Absatz 1 der Biozid-VO erforderlich:

- Zugangsbescheinigung (Letter of Access) für alle Daten, die der Zulassung des betreffenden Referenzbiozidprodukts<sup>A</sup> zugrunde liegen (Zugangsbescheinigung - Letter of Access.docx)

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

- ergänzendes deutsches Formular mit weiteren Angaben zum Biozidprodukt<sup>A</sup> (part2\_DE\_02\_NA-MR\_NA-BB.doc)<sup>B</sup>

falls zutreffend:

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

#### 2 Vorlagen und Formulare

Die Vorlagen zu dem zusätzlichen Antragsformular der ECHA (supporting document) finden Sie unter:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents>

Vorlagen und Formulare zu den Antragsunterlagen sowie der Zugangsbescheinigung finden Sie unter:  
<https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/zip/Antragsunterlagen-Zulassung.html>

#### 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 1.2.5 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Gebühr für eine parallele Zulassung eines gleichen Biozidprodukts 980 € bzw. einer gleichen Biozidproduktfamilie 1.470 €.

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

<sup>B</sup> Bitte beachten Sie, dass Biozidprodukte ausschließlich unter den Handelsnamen für die Dauer des Verfahrens verkehrsfähig sind, welche bei der Einreichung des oben genannten Formulars mit der entsprechenden Vertriebsfirma genannte werden. Später nachgereichte Handelsnamen dürfen für die Dauer des Verfahrens nicht verwendet werden.

---

Die Besondere Gebührenverordnung BMU finden Sie unter:  
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmubgebv/index.html>

#### **4 Antrag auf Zulassung von Teilen eines gleichen Biozidprodukts<sup>A</sup>**

Sollten Sie beabsichtigen einen Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidprodukts<sup>A</sup> zu stellen, welches identisch zu Teilen eines Referenzbiozidprodukts<sup>A</sup> ist, wird eine eindeutige Angabe benötigt mit welchem Teil des Referenzbiozidprodukts<sup>A</sup> ihr gleiches Biozidprodukt<sup>A</sup> identisch ist.

Im Falle eines Antrags auf eine gleiche Biozidproduktfamilie müssen Angaben zu jedem meta-SPC gemacht werden.

Bitte machen Sie diese Angaben in dem zusätzlichen Antragsformular der ECHA und erstellen Sie entsprechend diesen Angaben eine überarbeitete Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts<sup>A</sup>.

Beispiel:

Die Referenzbiozidproduktfamilie enthält 6 meta-SPCs mit jeweils mehreren Verwendungen und enthaltenen Biozidprodukten. Ihre Angaben zu den Unterschieden zwischen der Referenzbiozidproduktfamilie und der gleichen Biozidproduktfamilie könnten wie folgt sein:

- meta-SPC 1, nur Verwendung 3 (Name der Verwendung), alle Biozidprodukte
- meta-SPC 2, alle Verwendungen, nur Biozidprodukt 5 (Name des Biozidprodukts)
- meta-SPC 3 und 4, alle Verwendungen, alle Biozidprodukte
- meta-SPC 5 und 6 streichen

Bitte gehen Sie für das Streichen weiterer Informationen (z. B. Hersteller der Biozidprodukte einer Biozidproduktfamilie) entsprechend dem Beispiel vor.

#### **5 Hinzufügen von Handelsnamen zu gleichen Biozidproduktfamilien**

Sollten die von Ihnen vorgeschlagenen Unterschiede zwischen der gleichen Biozidproduktfamilie und der Referenzbiozidproduktfamilie das Hinzufügen von Handelsnamen umfassen, wird eine eindeutige Zuordnung dieser Handelsnamen zu Biozidprodukten der Referenzbiozidproduktfamilie benötigt.

Ihre Angabe in dem zusätzlichen Antragsformulars der ECHA könnte folgende sein:

Zu meta-SPC X, Biozidprodukt Y: Handelsname Z

#### **6 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](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 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 parallele Zulassung eines gleichen Biozidprodukts<sup>A</sup> oder zu Ihrer Zulassung 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@buaa.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@buaa.bund.de)

---

---

<sup>1</sup> Sogenannter „case type code“ der ECHA für diese Antragsart im R4BP (NA-BBP, National authorisation - Back-to-back (same BP) in parallel)

<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. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates.

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