

INFORMATIONSBLATT

UNTERRICHTUNG ÜBER DAS INVERKEHRBRINGEN EINES IM VEREINFACHTEN VERFAHREN ZUGELASSENEN BIOZIDPRODUKTS (SN-NOT)¹

Gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)²

1 Unterlagen – über das R4BP vorzulegen

Gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Biozid-VO:

- Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts (SPC) in deutscher Sprache
- Etikett (oder ein Entwurf) des Biozidprodukts in deutscher Sprache

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

- Bestätigung des Übersetzers in deutscher Sprache, dass das SPC und dessen Übersetzung gleichen Inhalts sind; eine offizielle Beglaubigung ist nicht erforderlich

falls zutreffend:

- Sicherheitsdatenblatt (oder ein Entwurf) des Biozidprodukts in deutscher Sprache
- Bevollmächtigung zur Kommunikation während des Verfahrens in Deutschland für z. B. einen Berater bzw. eine entsprechende Firma (authorisation_communication.doc)

2 Information zum möglichen Umfang einer Unterrichtung (SN-NOT)

Gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Biozid-VO unterrichtet (SN-NOT) der Zulassungsinhaber jeden (betroffenen) Mitgliedstaat 30 Tage, bevor er das Biozidprodukt im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats in Verkehr bringt.

Das Biozidprodukt kann nur so notifiziert werden wie es vom Referenzmitgliedstaat (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.

Entsprechend sind Änderungsanträge ebenfalls ausschließlich im RefMS zu stellen (s. hierzu Informationsblatt „SN-ADC“)

3 Reduzierte Auslobung

Sollten Sie beabsichtigen nur einen Teil der zugelassenen Anwendungen des Biozidprodukts auszuloben, müssen Sie das Biozidprodukt dennoch 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 auf dem Etikett 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.html>

5 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 1.3.2 der Anlage zur BMUBGebV beträgt die Gebühr für eine Registrierung der Bereitstellung auf dem Markt eines nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassenen Biozidprodukts 2.050 € bzw. einer Biozidproduktfamilie 3.050 €.

Die Besondere Gebührenverordnung BMU finden Sie unter:

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

6 General Information

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 Ihrer Notifizierung eines vereinfacht zugelassenen Produktes 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 (SN-NOT, SIMPLIFIED NOTIFICATION – Notification)

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).