

Das Leben danach – Änderungen von zugelassenen Biozidprodukten

Dr. Annika Cimdins-Ahne

FG 5.4 – Zulassung von Biozidprodukten (Desinfektionsmittel)

 helpdesk
reach-clp-biozid

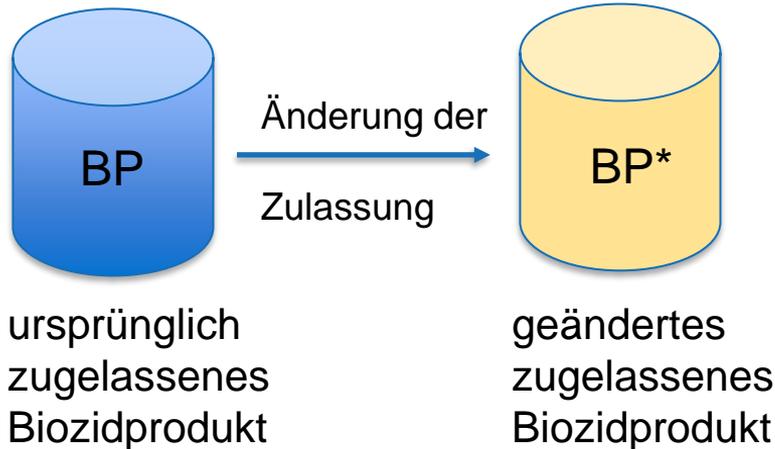
21.02.2024

 baua:
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Änderungsanträge

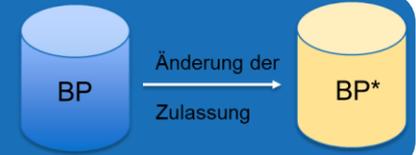
Art. 50 Biozid-VO
DVO (EU) Nr. 354/2013

1. Verwaltungstechnisch
2. Geringfügig
3. Wesentlich



Biozid-VO= Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, BP= Biozidprodukt, DVO= Durchführungsverordnung, ECHA= Europäische Chemikalienagentur, MS= Mitgliedstaat

Verwaltungstechnische Änderung



Verwaltungstechnische Änderung administrative change, ADC

- z.B. zusätzliche Handelsnamen
- z.B. anderer Wirkstoffhersteller

Kosten

BMUVBGebV

NA-ADC in DE: 786,00 Euro (BP)
1.180,00 Euro (BPF)

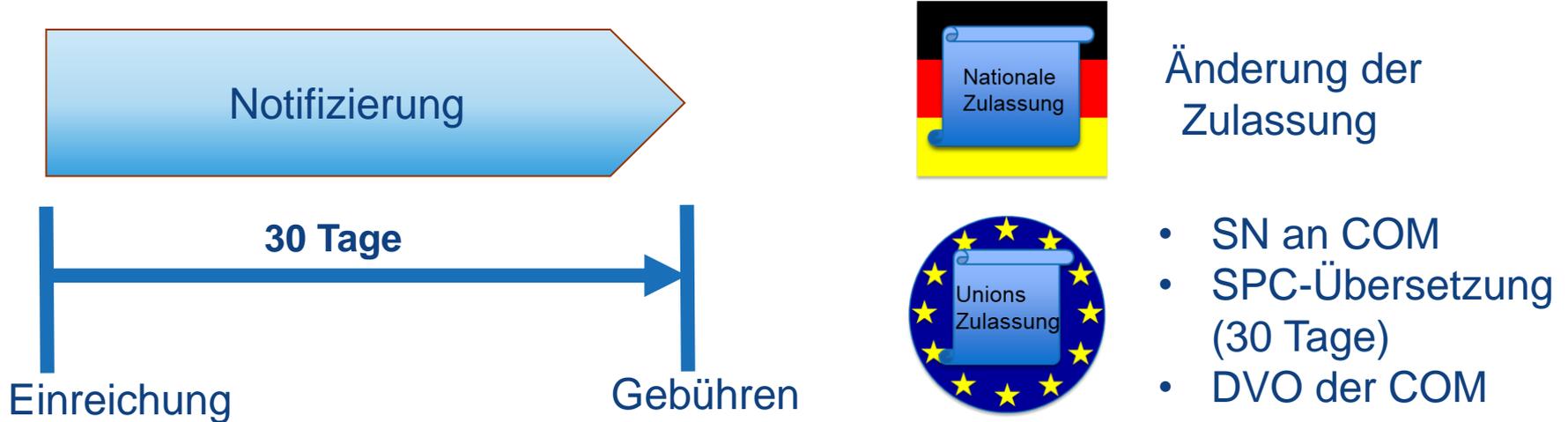
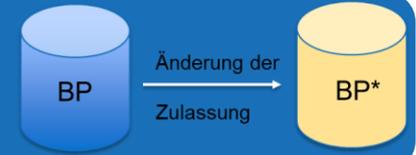
BP= Biozidprodukt, BPF= Biozidproduktfamilie

Benötigte
Unterlagen
gemäß
Artikel 5
DVO (EU)
Nr. 354/2013:

Summary of Product Characteristics (SPC)	
01	
02	Zusätzliches Antragsformular der ECHA (Supporting Document) Link
03	Bei Änderung Produktionsstätte/-verfahren des Wirkstoffs: Nachweis der technischen Äquivalenz gemäß Artikel 54 der Biozid-VO (ECHA; VOR Antragstellung)
04	Ggf. weitere Dokumente in DE nötig, s. Fact-Sheets auf der BAuA-Homepage Link

Biozid-VO= Verordnung (EU) Nr. 528/2012, BMUVBGebV= Besondere Gebührenverordnung BMUV, BP= Biozidprodukt, BPF= Biozidproduktfamilie, DVO= Durchführungsverordnung, ECHA= Europäische Chemikalienagentur

Zeitplan - ADC



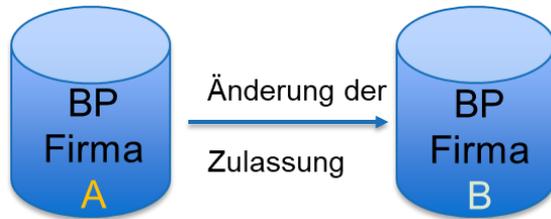
Bei nationalen Zulassungen: NA-ADC, MS = Mitgliedstaat ist zuständig
Bei Unionszulassungen: UA-ADC, ECHA ist zuständig, COM setzt um

ADC= verwaltungstechnische Änderung, COM= Europäische Kommission, DVO= Durchführungsverordnung, ECHA= Europäische Chemikalienagentur, NA= Nationale Zulassung, MS = Mitgliedstaat, SN= Stellungnahme, SPC= Summary of product characteristics, UA= Unionszulassung

Übertragung auf einen neuen Zulassungsinhaber

Änderung des Zulassungsinhabers:

→ Übertragung (transfer, TRS) auf einen neuen Zulassungsinhaber



→ Zulassungsinhaber stellt Antrag über R4BP (z.B. NA-TRS)

→ Neuer Zulassungsinhaber muss die Übertragung bestätigen

Achtung: Transfer nicht möglich, wenn bereits ein Änderungsantrag läuft!

geringfügige Änderung (MIC)



Geringfügige Änderung (*minor change*, MIC)

- z.B. Änderung der Haltbarkeit
- z.B. Änderung der Verpackungsgröße

Kosten

BMUVBGebV

NA-MIC refMS DE:	17.800,00 Euro (BP)
	26.800,00 Euro (BPF)
NA-MIC cMS DE:	2.890,00 Euro (BP)
	4.410,00 Euro (BPF)

Benötigte
Unterlagen
gemäß
Artikel 5
DVO (EU)
Nr. 354/2013:

Summary of Product Characteristics (SPC)	
01	
02	Zusätzliches Antragsformular der ECHA (Supporting Document) Link
03	Nachweis, dass die vorgeschlagene Änderung keine Auswirkungen auf die früher gezogenen Schlussfolgerungen zur Einhaltung der Bedingungen gemäß Artikel 19 der Biozid-VO hat
04	Ggf. weitere Dokumente in DE nötig, s. Fact-Sheets auf der BAuA-Homepage Link

Biozid-VO= Verordnung (EU) Nr. 528/2012, BMUVBGebV= Besondere Gebührenverordnung BMUV, BP= Biozidprodukt, BPF= Biozidproduktfamilie, cMS= betroffener Mitgliedstaat, DVO= Durchführungsverordnung, ECHA= Europäische Chemikalienagentur, refMS= bewertender Mitgliedstaat

Zeitplan – geringfügige Änderung einer nationalen Zulassung (NA-MIC)



Bei nationalen Zulassungen: NA-MIC,

refMS = bewertender Mitgliedstaat

cMS = betroffener Mitgliedstaat

SSV= Streitschlichtungsverfahren

Zeitplan – geringfügige Änderung einer Unionszulassung (UA-MIC)

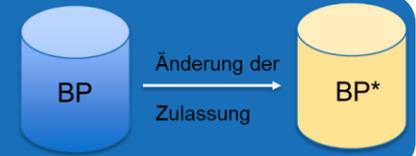


- SN an COM (an Tag 90)
- SPC-Übersetzung (30 Tage)
- DVO der COM

Bei Unionszulassungen: UA-MIC, ECHA ist zuständig für die Bewertung, COM setzt um

COM= Europäische Kommission, DVO= Durchführungsverordnung, ECHA= Europäische Chemikalienagentur, MIC= geringfügige Änderung, cMS = betroffener Mitgliedstaat, SN= Stellungnahme, SPC= Summary of product characteristics, UA= Unionszulassung

wesentliche Änderung (MAC)



wesentliche Änderung (*major change*, MAC)

– Case-by-case

z.B. Hinzufügen einer Verwendung, die bewertet werden muss (betrifft Art. 19 Biozid-VO)

In der Regel neuer Antrag nötig
wenn:

z.B. Änderung der Produktart

z.B. Änderung der Aktivsubstanz

Kosten

BMUVBGebV

NA-MAC refMS DE:	53.100,00 Euro (BP)
	83.900,00 Euro (BPF)
NA-MAC cMS DE:	7.280,00 Euro (BP)
	10.800,00 Euro (BPF)

wesentliche Änderung (MAC)

Benötigte Unterlagen gemäß Artikel 5 DVO (EU) Nr. 354/2013:

	Summary of Product Characteristics (SPC)	
01		
02	Zusätzliches Antragsformular der ECHA (Supporting Document)	Link
03	Nachweis, dass die vorgeschlagene Änderung keine nachteiligen Auswirkungen auf die früher gezogenen Schlussfolgerungen zur Einhaltung der Bedingungen gemäß Artikel 19 der Biozid-VO hat	
04	Angabe des Mitgliedstaats, der den ersten Zulassungsantrag des Biozidprodukts bewertet hat (refMS) → Bei Änderung des bewertenden MS (refMS): <u>vorab</u> schriftliche Bestätigung einholen	
05	Ggf. weitere Dokumente in DE nötig, s. Fact-Sheets auf der BAuA-Homepage	Link

Biozid-VO= Verordnung (EU) Nr. 528/2012, DVO= Durchführungsverordnung, ECHA= Europäische Chemikalienagentur, MAC= wesentliche Änderung

Zeitplan – wesentliche Änderung einer nationalen Zulassung (NA-MAC)



Bei nationalen Zulassungen: NA-MAC, refMS = bewertender Mitgliedstaat
CMS = betroffener Mitgliedstaat

SSV= Streitschlichtungsverfahren

Zeitplan – wesentliche Änderung einer Unionszulassung (UA-MAC)



Unionszulassungen: UA-MAC, MS (eCA) ist zuständig für die Bewertung, COM setzt um

COM= Europäische Kommission, eCA= (evaluating competent authority) bewertende Behörde, ECHA= Europäische Chemikalienagentur, cMS= betroffener Mitgliedstaat, MAC= wesentliche Änderung, UA= Unionszulassung

Klassifizierung von Änderungen

- Unterscheidung geringfügige/wesentliche Änderung hat nichts mit dem Umfang des Antrags zu tun!

Hat die Änderung Einfluss auf die Bedingungen von Art. 19 Biozid-VO (Zulassungsvoraussetzungen)?

JA: Es handelt sich ggf. um eine wesentliche Änderung (MAC)

NEIN: Es handelt sich ggf. um eine geringfügige Änderung (MIC)

- Schwierig: im Zweifelsfall (MIC oder MAC) gemäß Art. 2 DVO (EU) Nr. 354/2013 bei der ECHA nachfragen!
- Wenn Stellungnahme der ECHA vorliegt, dann bitte bei Antragstellung der Änderung mit einreichen

Bündelung („Grouping“) von Änderungsanträgen

a) „*Grouping*“ von Änderungsanträgen

z.B. NA-ADC und NA-MIC „gruppen“

b) „*Grouping*“ im R4BP: Bei Änderungen einer Referenzzulassung diese mit den entsprechenden Zulassungen aus den gegenseitigen Anerkennungen verknüpfen → alle Änderungen werden in allen betroffenen MS umgesetzt → keine Probleme bei späterer Verlängerung

Das Leben danach – Verlängerung von Zulassungen

Dr. Jana-Alina Zur

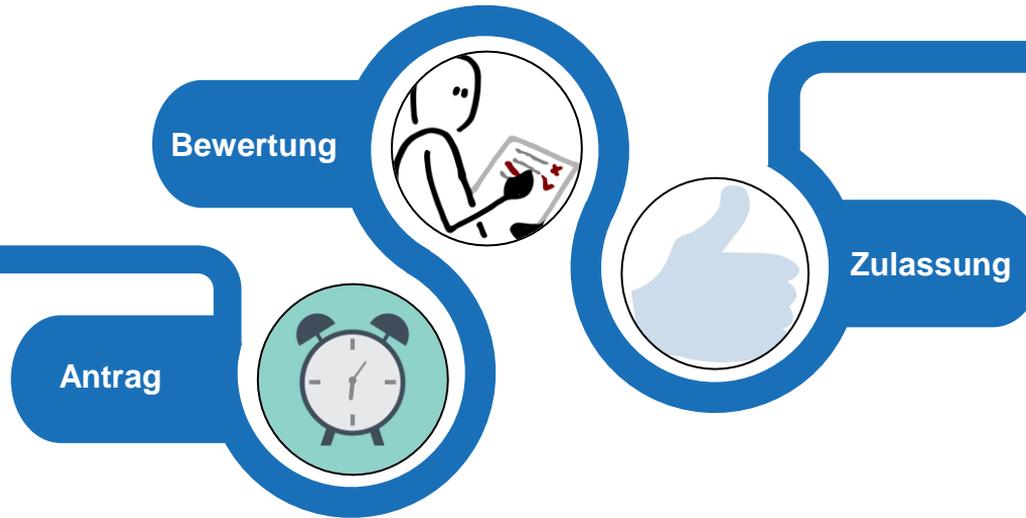
FG 5.4 – Zulassung von Biozidprodukten (Desinfektionsmittel)

21.02.2024

Wo befinden wir uns im Verfahren?



Wo befinden wir uns im Verfahren?



Anträge für Verlängerungen von Zulassungen sind **spätestens 550 Tage** vor Ablauf der aktuellen Zulassung zu stellen (gilt für Unionszulassungen und nationale Zulassungen und ggf. dazugehörige gegenseitige Anerkennungen)

Fragestellungen bei Verlängerungen



DE ist bewertender Mitgliedstaat

Verlängerung nationaler oder Unionszulassungen (DE ist RefMS/eCA)

Artikel 31 der Biozid-VO i.V.m. Verordnung (EU) Nr. 492/2014 bzw. Artikel 45 und 46 der Biozid-VO

Zulassungsvoraussetzungen gemäß Artikel 19 Biozid-VO weiterhin erfüllt?

Antragsart

Rechtliche Grundlage

Fragestellung

DE ist betroffener Mitgliedstaat

Verlängerung von Zulassungen, die Gegenstand einer gegenseitigen Anerkennung waren (DE ist cMS)

Verordnung (EU) Nr. 492/2014 i.V.m mit der Biozid-VO

Fällt der Antrag in den Geltungsbereich „Renewal-VO“?

Bedingungen der „Renewal Verordnung“



Verlängerung von Zulassungen, die Gegenstand einer gegenseitigen Anerkennung waren

Verordnung gilt für Zulassungen, wenn zum **Zeitpunkt der Beantragung** der Verlängerung in allen Mitgliedstaaten, in denen sie verlängert werden sollen, dieselben Bedingungen gelten.

Unterschiede dürfen grundsätzlich nur sein

- Informationen, die einer **verwaltungstechnischen** Änderung (ADC) zu Grunde liegen
- Abweichungen gemäß **Artikel 37** der Biozid-VO aufgrund nationaler Besonderheiten (z.B. Vergabe bestimmter Verwendungskategorien)

Sind diese **Bedingungen nicht erfüllt**, fällt der Antrag nicht unter die Verordnung und kann von DE nicht als cMS bearbeitet werden.

part2 als ergänzendes Formular in Deutschland

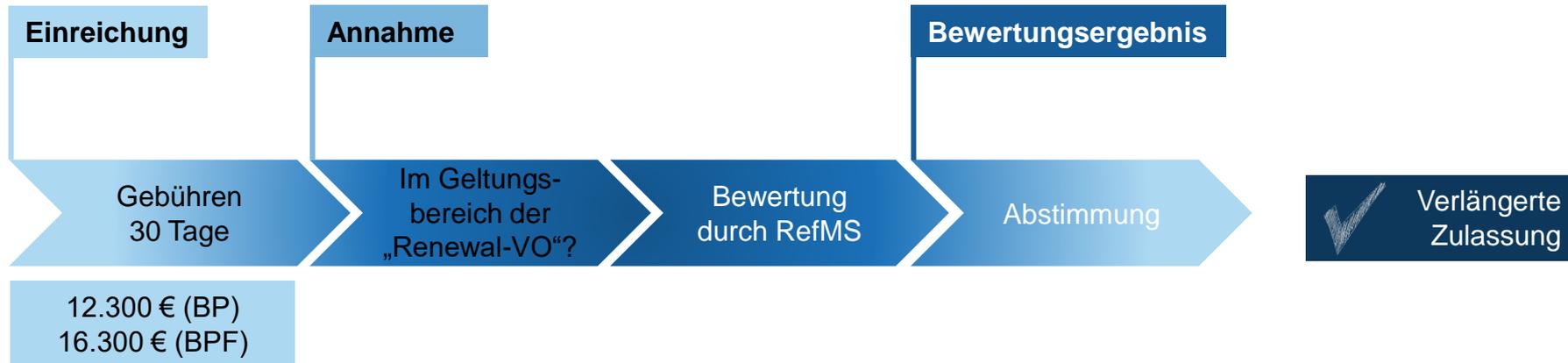
Biozid-VO = Verordnung (EU) Nr. 528/2012, cMS = betroffener Mitgliedstaat, DE = Deutschland, Renewal Verordnung = Verordnung (EU) Nr. 492/2014

Deutschland als betroffener Mitgliedstaat

Ablauf



550 Tage vor Ablauf der Zulassung



BP = Biozidprodukt, BPF = Biozidproduktfamilie, RefMS = bewertender Mitgliedstaat, Renewal-VO = Verordnung (EU) Nr. 492/2014

Änderungen und Verlängerung – zu beachten



Nur wenn zum Zeitpunkt des Verlängerungsantrags Änderungsanträge im RefMS und cMS gleichermaßen abgeschlossen sind, kann der Antrag gemäß „Renewal-VO“ als cMS bearbeitet werden!

- Geringfügige Änderungen (MIC) können **mehr als 345 Tage** in Anspruch nehmen
- Wesentliche Änderungen (MAC) können **mehr als 570 Tage** in Anspruch nehmen

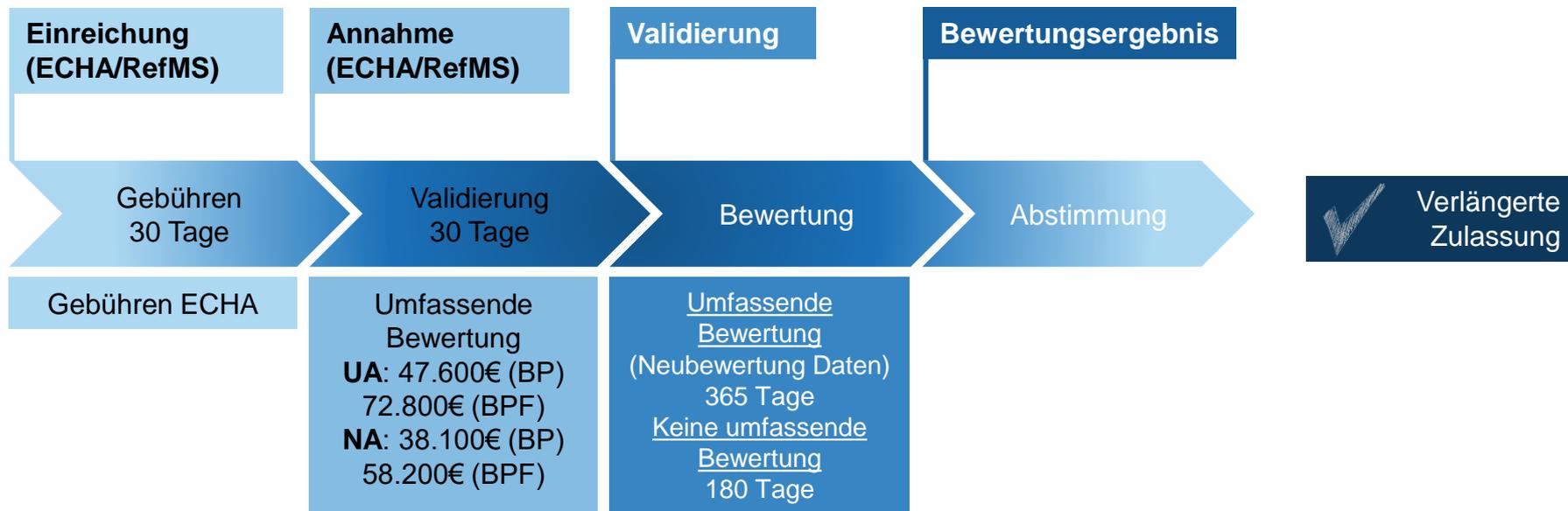
Bei Unterschieden der Zulassungen in RefMS und cMS rechtzeitig kümmern

Deutschland als bewertender Mitgliedstaat

Ablauf



550 Tage vor Ablauf der Zulassung



BP = Biozidprodukt, BPF = Biozidproduktfamilie, ECHA = Europäische Chemikalienagentur, NA = nationale Zulassung, RefMS = bewertender Mitgliedstaat, UA = Unionszulassung

Antragsunterlagen für Verlängerungsanträge



BPF = Biozidproduktfamilie, LoA = Letter of Access (Zugangsbescheinigung), MS = Mitgliedstaat, Renewal-VO = Verordnung (EU) Nr. 492/2014

Änderungen und Verlängerung – zu beachten



Im Rahmen von Verlängerungen von Zulassungen ist es nicht möglich Änderungen vorzunehmen

Keine Änderungen

- ✗ Zugelassene Identität – Austausch von Beistoffen
- ✗ Haltbarkeit
- ✗ Anwendungsbestimmungen

Kein Hinzufügen

- ✗ Zielorganismen
- ✗ Anwendungen

Änderungen, die beantragt werden müssen, werden für die Bewertung des Verlängerungsantrags **nicht** berücksichtigt

Geringfügige Änderung (MIC) **mind. 345 Tage** vor dem Verlängerungsantrag einreichen

Wesentliche Änderung (MAC) **mind. 570 Tage** vor dem Verlängerungsantrag einreichen

Später (fertig)gestellte Änderungsanträge werden nach Finalisierung nur für die aktuell gültige Zulassung berücksichtigt

Bewertungsprozess



Grundlage – eingereichte Unterlagen und zu berücksichtigende Leitlinien und Entscheidungen auf EU-Ebene (wissenschaftlicher Kenntnisstand)

Prüfung durch beteiligte Bewertungsstellen

Antragsteller werden über die Entscheidung informiert

Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 19 Biozid-VO weiterhin erfüllt?

Umfassende Bewertung analog zur Bewertung von Zulassungen
Keine umfassende Bewertung – Erstellung des Bewertungsberichts

Abschluss der Bewertung und Abstimmung

Bewertung – Erfahrungswerte



01

Aktuelle Sicherheitsdatenblätter – nicht älter als zwei Jahre (Angaben zu Nanomaterialien seit 01/23) und **müssen der aktuellen Zusammensetzung entsprechen**

02

PC-Gefahren nach CLP-VO ((EU) Nr. 1272/2008) adressieren, wenn zuvor nach Stoffrichtlinie (67/548/EWG) bewertet worden ist (IUCLID Kapitel 4)

Relevante Leitliniendokumente (bei Antragstellung 2 Jahre alt), TAB Einträge, CA/CG/WG Entscheidungen berücksichtigen

03

Anstehende ATPs ggf. berücksichtigen – z.B. Änderung der Einstufung
Beistoff erstmals ein bedenklicher Stoff?
ED Bewertung notwendig?

04

→ Bei Unsicherheiten „Pre-Renewal“ Meeting vereinbaren

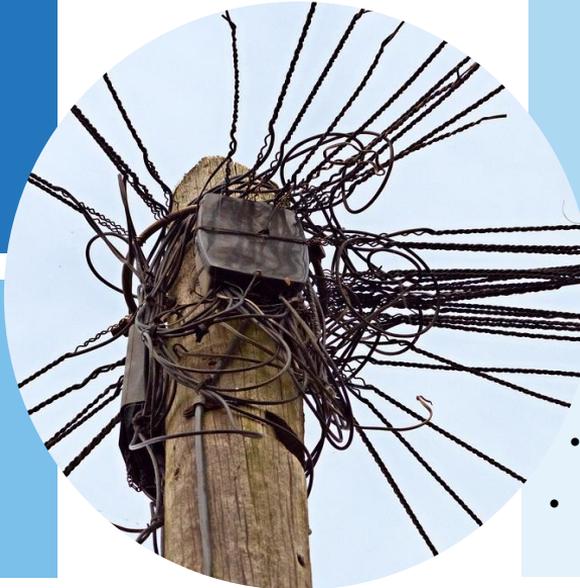
ATP = Adaption to Technical Progress (Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt), CA = Competent Authority, CG = Coordination Group, CLP = Classification, Labelling and Packaging, ED = Endokriner Disruptor, PC-Gefahren = Physikalisch-Chemische Gefahren, Renewal = Verlängerung, TAB = Technical Agreement for Biocides, WG = Working Group

Take Home Messages

**Anträge spätestens 550 Tage vor
Ablauf der Zulassung einreichen**

**Wenn Deutschland betroffener
Mitgliedstaat**

**Zulassung im bewertenden
Mitgliedstaat
=
Zulassung in Deutschland**



**Änderungen rechtzeitig
vor dem Verlängerungsantrag
stellen**

- **Relevante Leitlinien beachten**
- **Aktuelle Sicherheitsdatenblätter**
- **PC-Gefahren adressieren**
- **Erstmalige Betrachtung von Sachverhalten berücksichtigen**

PC-Gefahren = Physikalisch-Chemische Gefahren

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Bundestelle für Chemikalien

Telefon 0231 9071-2971 (Service-Telefon der BAuA)

E-Mail reach-clp-biozid@baua.bund.de

Internet www.reach-clp-biozid-helpdesk.de