Bereitstellung von Daten im Zulassungsverfahren

Oliver Lampret und Julien Pilgrim

Grundlagen zur Vorlage von Daten in Zulassungsprozessen

Übersicht – was Sie heute erwartet

<u>Schwerpunkt:</u>

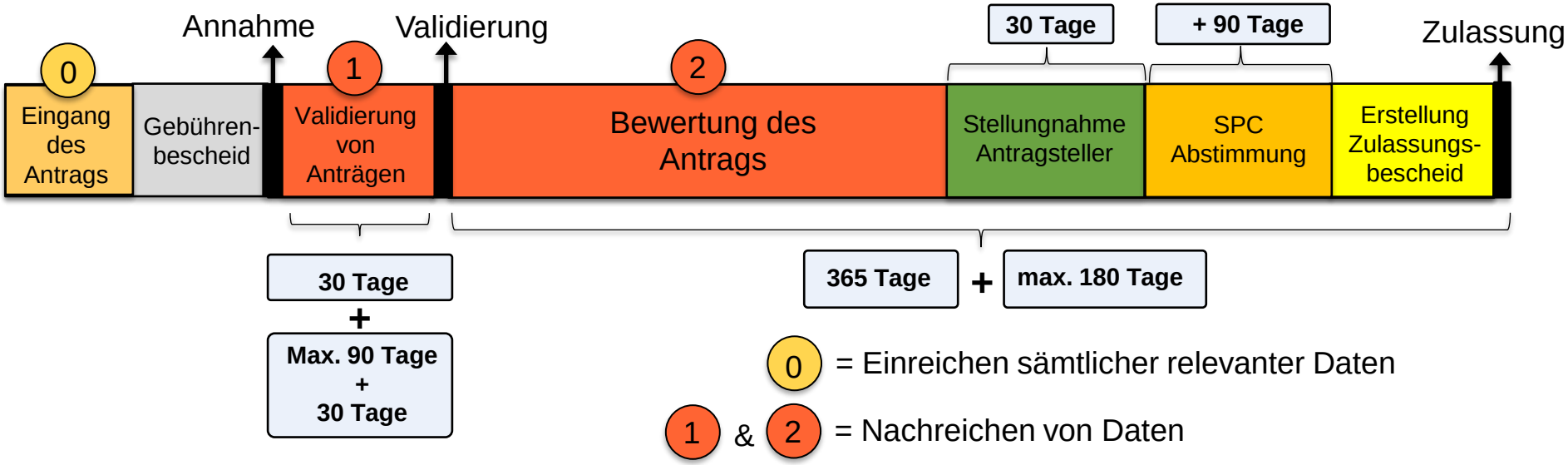
Nationale Zulassungen (Art. 29ff Biozid-VO)

und

Unionszulassungen (Art. 43ff Biozid-VO) von Biozidprodukten

1) Übersicht des Verfahrens
2) Welche Daten müssen vorgelegt werden?
3) Validierung von Anträgen
4) Grundlagen für die Bewertung (SPC, ID, RA)
5) Bewertung von Anträgen
   I. Nachforderungen in DE
   II. Was passiert, wenn eine Nachforderung nicht erfüllt wird?
6) Der Bewertungsbericht der bewertenden Behörde
7) Weitere Schritte auf dem Weg zur Zulassung
8) Take-Home-Messages

Übersicht des Verfahrens - Wissenswertes



Datenvorlage

Vorlage von Daten nur nach Aufforderung durch die Bundesstelle für Chemikalien (BfC) → baua: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Einreichung von Daten ausschließlich über das Register für Biozidprodukte (R4BP3) → ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Kommunikation auch per E-Mail / Telefon durch Bevollmächtigte möglich → @

SPC = Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts;
BfC = Bundesstelle für Chemikalien

Welche Daten müssen vorgelegt werden?

0 Eingang des Antrags

Gemäß Biozid-VO:

- Mit Einreichung des Biozid-Dossiers sind sämtliche Daten vorzulegen → Anhang II (Wirkstoffe) / Anhang III (Produkte)

- Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts (SPC)
- Entwurf Ihrer Risikobewertung (RA)

Außerdem:

- Zusätzliche Antragsunterlagen der ECHA

- Zusätzliche Antragsunterlagen für Deutschland: z.B. ergänzendes deutsches Formular, Details zur Expositionsbewertung etc.

SPC = Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts;
RA = Entwurf der Risikobewertung

Validierung von Anträgen

1 Validierung von Anträgen

Validierung = Vollständigkeitsprüfung ohne Bewertung der Eignung der Daten / Begründungen

Validierung

Die Erfahrung zeigt:
Es gibt nahezu nie vollständige Anträge

Ausnahme

Abstimmung der chemischen Zusammensetzung (ID) vor Bewertung

Achtung

- Ohne ID Abstimmung keine Bewertung möglich
- Nach Festlegung ist i.d.R. keine Änderung der ID mehr möglich

unvollständig

Kontaktierung zwecks Vervollständigung des Antrags erfolgt durch die BfC

Achtung

!

- Bitte nur Daten vorlegen, welche explizit gefordert wurden
- Nicht geforderte Daten werden im Verfahren nicht weiter berücksichtigt
- Wenn Validierung innerhalb von max. 150 Tagen nicht möglich (30+90+30), da Antrag unvollständig → **Ablehnung**

ID = Identität (Zusammensetzung)

Grundlagen für die Bewertung

2 Bewertung von Anträgen

Was wird benötigt, um Ihren Antrag zu bewerten?

SPC Entwurf

ASt*

- Enthält sämtliche relevanten Infos (Wirkstoff(e), Einstufung etc.)
- Enthält genaue Infos zu **beantragten** Anwendungen
  - →Anwendungsbereiche, Anwendungs-methoden, Packungsgrößen etc.
  - →Zielorganismen, Verwenderkategorien, Anwendungsmenge und -häufigkeit, etc.

⇩

Zentrales Dokument und Grundlage für Bewertung der beantragten Anwendungen!

ID

erfolgt in Validierung

RA Entwurf

ASt

- Umfasst sämtliche relevante Informationen zur Bewertung der vorgelegten Studien / Begründungen
- Enthält nähere Informationen zu den **beantragten** Anwendungen

→ Angaben aus SPC und RA-Entwurf müssen übereinstimmen!

ASt = Antragsteller; ID = Zusammensetzung; RA = Entwurf der Risikobewertung; SPC = Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts

Schritt für Schritt zum gelungenen SPC-Entwurf – Die Problematik der „All-in-One“ Lösung

2 Bewertung von Anträgen

Warum sollten die beantragten Anwendungen (AW) im SPC-Entwurf klar voneinander abgegrenzt sein ?

Verwendung # 1 – Insektizidkonzentrat

Art des Produkts	PT18 - Insektizide
Beschreibung	Sprühen, Bürsten oder Verdampfen der Flüssigkeit.
Zielorganismen	wissenschaftlicher Name: Mücken: (*Aedes mosquitoes)*, Adulte
Anwendungsbereich	Innenbereiche Außenbereiche ? Nicht hinreichend definiert
Anwendungsmethode(n)	Sprühen, Verdampfen, Bürsten
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 Sprühstöße pro m^2 (Sprühen), 1h pro 30 m^2 (Verdampfen), 10 mL pro m^2 (Bürsten) Verdünnung (%): 5%
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit, berufsmäßiger Verwender

Praktisch **drei separate Anwendungen**

3x Expositionsbewertung (Umwelt und menschliche Gesundheit)

Zusätzliche Expositionsbewertung

→ Grundsätzlich sind aus einer AW <u>anwendungsspezifische</u> Risikominderungsmaßnahmen ableitbar (1 Szenario je AW) !

Schritt für Schritt zum gelungenen SPC-Entwurf

2

Bewertung von Anträgen

SPC Entwurf

Bitte beachten

Insektizid-Konzentrat

Besser:

breite Öffentlichkeit

Insektizidkonzentrat für die breite Öffentlichkeit

	PT18 - Insektizide
	Sprühen, Bürsten oder Verdampfen der Flüssigkeit.
	wissenschaftlicher Name: Mücken: (*Aedes mosquitoes*), Adulte
ch	Innenbereiche Außenbereiche
ode(n)	Sprühen, Verdampfen, Bürsten
n) und	Aufwandmenge: 5 Sprühstöße pro m² (Sprühen), 1h pro 30 m² (Verdampfen), 10 mL pro m² (Bürsten) Verdünnung (%): 5%
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit

berufsm. Verwender

Insektizidkonzentrat für die breite Öffentlichkeit

	PT18 - Insektizide
	Sprühen, Bürsten oder Verdampfen der Flüssigkeit.
	wissenschaftlicher Name: Mücken: (*Aedes mosquitoes*), Adulte
lh	Innenbereiche Außenbereiche
kle(n)	Sprühen, Verdampfen, Bürsten
) und	Aufwandmenge: 5 Sprühstöße pro m² (Sprühen), 1h pro 30 m² (Verdampfen), 10 mL pro m² (Bürsten) Verdünnung (%): 5%
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit

breite Öffentlichkeit

izidkonzentrat für die breite Öffentlichkeit

	PT18 - Insektizide
	Sprühen, Bürsten oder Verdampfen der Flüssigkeit.
	wissenschaftlicher Name: Mücken: (*Aedes mosquitoes*), Adulte
	Innenbereiche Außenbereiche
Anwendungsmethode(n)	Sprühen, Verdampfen, Bürsten
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 Sprühstöße pro m² (Sprühen), 1h pro 30 m² (Verdampfen), 10 mL pro m² (Bürsten) Verdünnung (%): 5%
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit

breite Öffentlichkeit

idkonzentrat für die breite Öffentlichkeit

	PT18 - Insektizide
	Sprühen, Bürsten oder Verdampfen der Flüssigkeit.
	wissenschaftlicher Name: Mücken: (*Aedes mosquitoes*), Adulte
	Innenbereiche Außenbereiche
Anwendungsmethode(n)	Sprühen, Verdampfen, Bürsten
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 Sprühstöße pro m² (Sprühen), 1h pro 30 m² (Verdampfen), 10 mL pro m² (Bürsten) Verdünnung (%): 5%
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit

. . .

1) Anwendungen müssen genauestens beschrieben werden

2) Anwendungen müssen im SPC klar und sinnvoll voneinander abgegrenzt sein (Methoden, Anwendungsbereiche, Verwenderkategorien, etc.)

3) „All-in-one“ Lösungen sind zu vermeiden (etwa die Unterbringung völlig verschiedener Anwendungsmethoden in einer einzigen Anwendung).

!

Der stufenweise Prozess der Nachforderung

2 Bewertung von Anträgen

Wenn eingereichte Studien / Begründungen mangelhaft sind, dann…

…kann **nicht** beurteilt werden kann, ob die Zulassungsvoraussetzungen gemäß Artikel 19 (1) der Biozid-VO erfüllt sind (Wirksamkeit, Umwelt, menschliche Gesundheit)

Nachforderung (NF)!
Stufenweiser Prozess

Bewertung des Antrags

NF I	**NF II**	**NF III**
Für Bewertungsarbeit notwendige Daten (z.B. Beschreibung Anwendungen, ID, SPC)	Hazard Assessment inkl. Einstufung	Risikobewertung (z.B. zwecks Verfeinerung)

Zeit

→ NF sind zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Verfahren möglich

→ Festgelegte Frist richtet sich i.d.R. nach Umfang der NF

→ Verfahren kann max. bis zu 180 Tage ausgesetzt werden (außer die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung!)

NF = Nachforderung; ID = Zusammensetzung; RA = Entwurf der Risikobewertung; SPC = Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts

Firmengespräche

2 Bewertung von Anträgen

Analog zu Presubmission-Meetings kann bei komplexeren Sachverhalten ein Treffen zwischen BfC und Antragsteller (Firmengespräch) während der Bewertung sinnvoll sein, um u.a. folgende Aspekte einer (anstehenden) Nachforderung zu klären:

- Fragen zur Studiendurchführung
- Fragen zum Umfang des Antrags
- Fragen zur Produktanwendung
- …

BfC = Bundesstelle für Chemikalien

Was passiert, wenn eine Nachforderung nicht erfüllt wird?

2 Bewertung von Anträgen

„Die befasste zuständige Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der Antragsteller die verlangten Angaben nicht fristgerecht übermittelt, und teilt dem Antragsteller dies mit.“

- In DE: Sollten nachgeforderte Informationen nicht im Rahmen der vergebenen Frist vorgelegt werden oder die vorgelegten Informationen genügen nicht, folgt eine Anhörung des Antragstellers

- In dieser erhalten Antragsteller die Möglichkeit Stellung zu dem spezifischen Sachverhalt und der Entscheidung der BfC zu nehmen

Der Stellungnahme wird bei Fortsetzen / Abschluss der Bewertung Rechnung getragen.
Die Bewertung wird anhand der vorliegenden Informationen fortgesetzt / abgeschlossen.

BfC = Bundesstelle für Chemikalien

Der Bewertungsbericht der bewertenden Behörde (PAR)

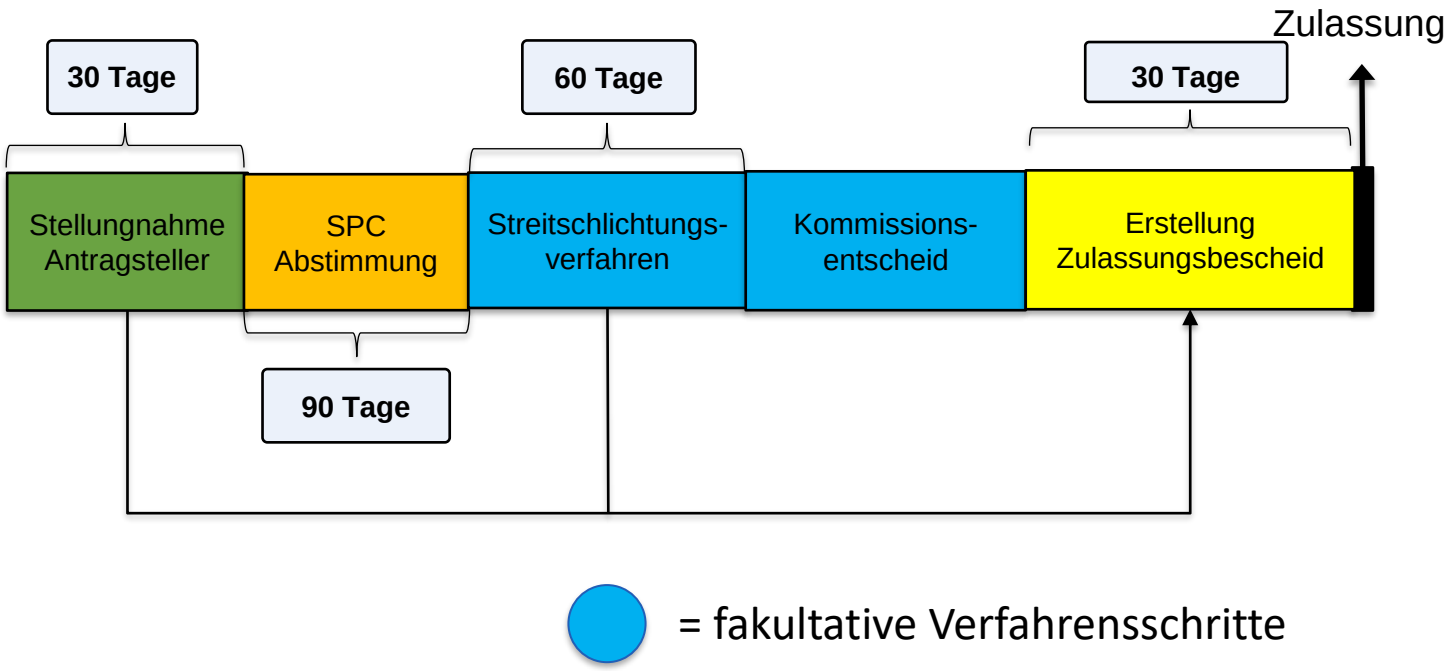
Stellungnahme Antragsteller

- Antragsteller erhalten 30 Tage Zeit, um zu dem von der BfC (der zuständigen bewertenden Behörde) erstellten Bewertungsbericht Stellung zu nehmen.
- **Letzte** Gelegenheit **relevante** Punkte zu kommentieren und zu prüfen, ob Ansprüche auf vertraulichen Umgang mit Teilen des Bewertungsberichts bestehen
- Den Anmerkungen des Antragstellers wird angemessen Rechnung getragen
- Kommentierung umfasst **nicht** die Vorlage neuer Daten

PAR = Product assessment report, Bewertungsbericht der bewertenden Behörde; BfC = Bundesstelle für Chemikalien

Weitere Schritte auf dem Weg zur Zulassung – Nationale Zulassungen

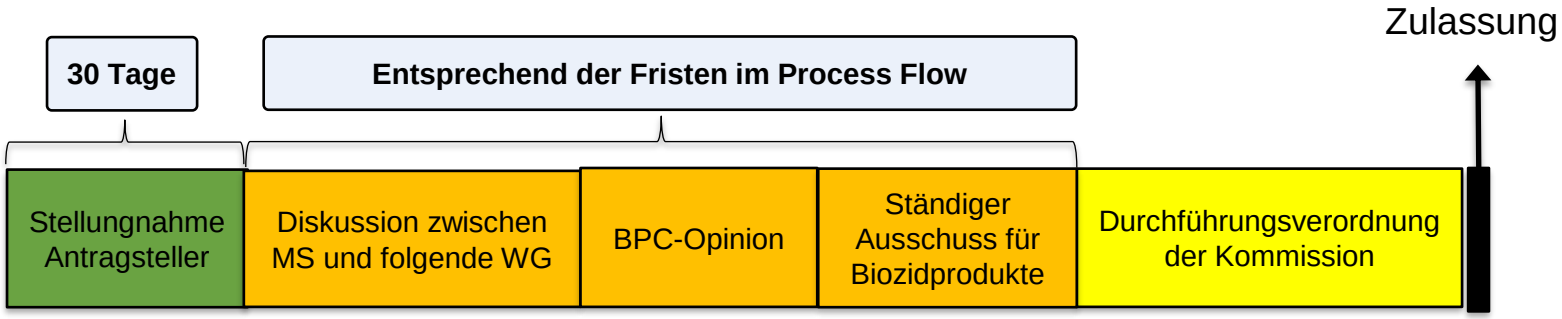
Im Rahmen von Diskussionen mit den MS in den diversen anhängigen Verfahrensschritten können ggf. Nachfragen durch die bewertende zuständige Behörde erfolgen



SPC = Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts

Weitere Schritte auf dem Weg zur Zulassung – Unionszulassungen

Im Rahmen von Diskussionen mit den MS in den diversen anhängigen Verfahrensschritten können ggf. Nachfragen durch die bewertende zuständige Behörde erfolgen



MS = Mitgliedstaaten; WG = Working Group; Arbeitsgruppen des BPC;
BPC = Biocidal product comittee

Take-Home-Messages

- Die Qualität der Antragsunterlagen beeinflusst den Verlauf / die Länge der Bearbeitung → Pre-submission-Meetings und Firmengespräche anfragen

- Antragsunterlagen müssen konsistent sein, keine Widersprüche zwischen SPC, IUCLID (insbesondere Studien) und Entwurf der Risikobewertung

- SPC: sollte so gestaltet sein, dass die bewertende Behörde genau erkennen kann, was beantragt wurde und was bewertet werden muss

- Fristen zur Rückmeldung sind einzuhalten, bei zeitlichen Problemen sollte die Behörde zeitnah informiert werden

- Mit dem Ende der Bewertung durch die bewertende Behörde, ist der Zulassungsprozess <u>noch nicht</u> abgeschlossen, sondern wird auf EU-Ebene gehoben

SPC = Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts;
IUCLID = International Uniform ChemicaL Information Database

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

Der Helpdesk ist auch auf LinkedIn vertreten – folgen Sie uns!

Links

- **CG-56-2023-30 AP 14.1 Post-authorisation conditions for NA and SA_final.pdf**
  https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/sd/d/d5f07c1b-c063-4c0b-9bfd-85195d525528/CG-56-2023-30%20AP%2014.1%20Post-authorisation%20conditions%20for%20NA%20and%20SA_final.pdf

- **Post-authorisation conditions for Union authorisation.pdf**
  https://echa.europa.eu/documents/10162/763823/post_authorisation_conditions_ua_en.pdf/718ccb29-ff51-6ca6-da66-3038b2cbfa27?t=1556187125829

- **Guiding principles on providing data during Union Authorisation process**
  https://echa.europa.eu/documents/10162/763823/guiding+principles+on+providing+data+during_ua_process_en.pdf/0367545f-4571-9938-bb6c-a947df17ed39?t=1680246291871

- **CG-56-2023-31 AP 14.2 Guiding principles on providing data_NA-SA processes_vf.pdf**
  https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/sd/d/be0aaef2-ecb4-4255-98cf-216f0fa58cbf/CG-56-2023-31%20AP%2014.2%20Guiding%20principles%20on%20providing%20data_NA-SA%20processes_vf.pdf

- **Fact-Sheet zu Anträgen auf nationale Zulassungen in DE:**
  https://www.baua.de/DE/Themen/Chemikalien-Biostoffe/Chemikalienrecht/Biozide/pdf/Fact-Sheet-NAAPP-de.pdf?__blob=publicationFile&v=2

- **Fact-Sheet zu Anträgen auf Unionszulassungen in DE:**
  https://www.baua.de/DE/Themen/Chemikalien-Biostoffe/Chemikalienrecht/Biozide/pdf/Fact-Sheet-UAAPP-de.pdf?__blob=publicationFile&v=5

- **Zusätzliche Antragsunterlagen der ECHA:**
  https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents#other-documents