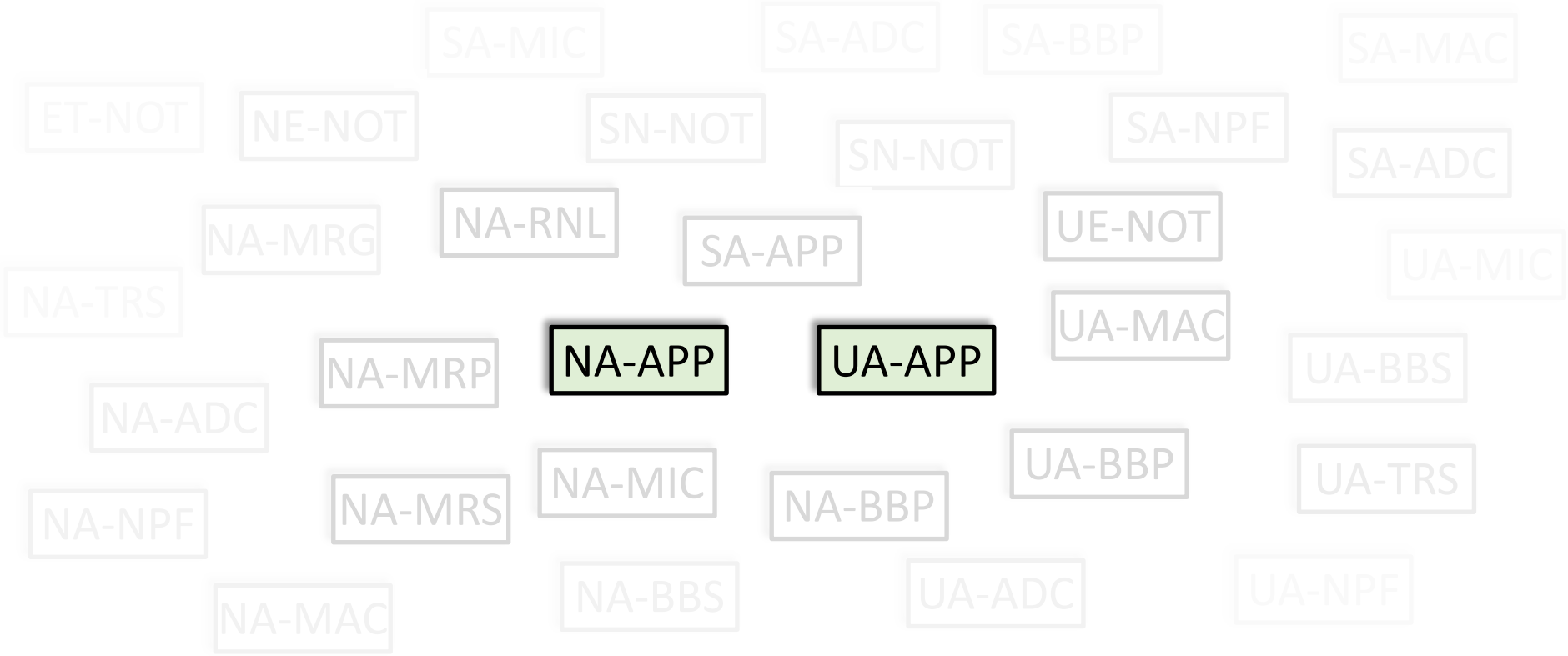
Auf dem Weg zum vollständigen Dossier

Dr. Henrik Löw

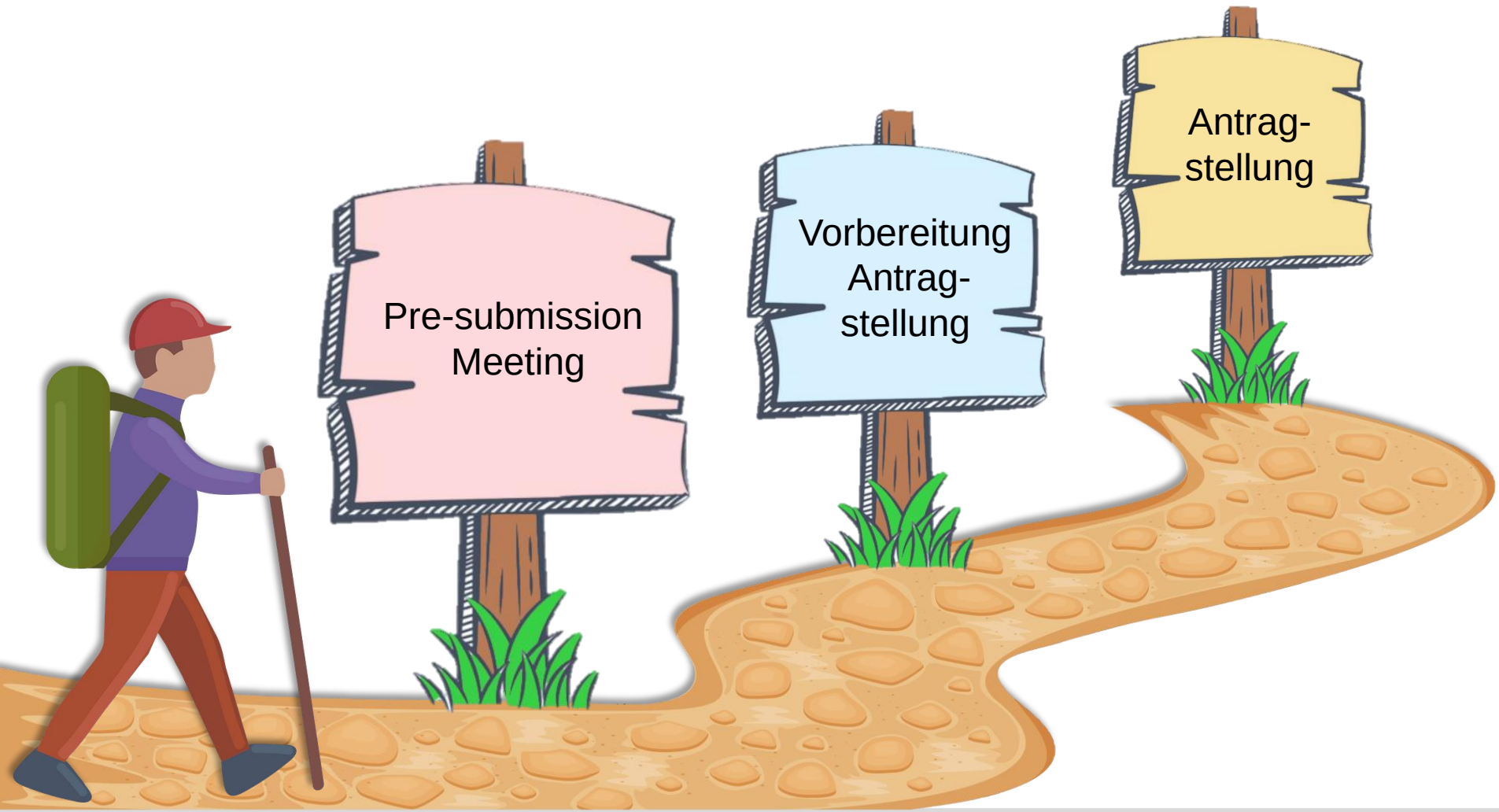
Von Pre-submission Meeting bis Antragstellung

Einführung

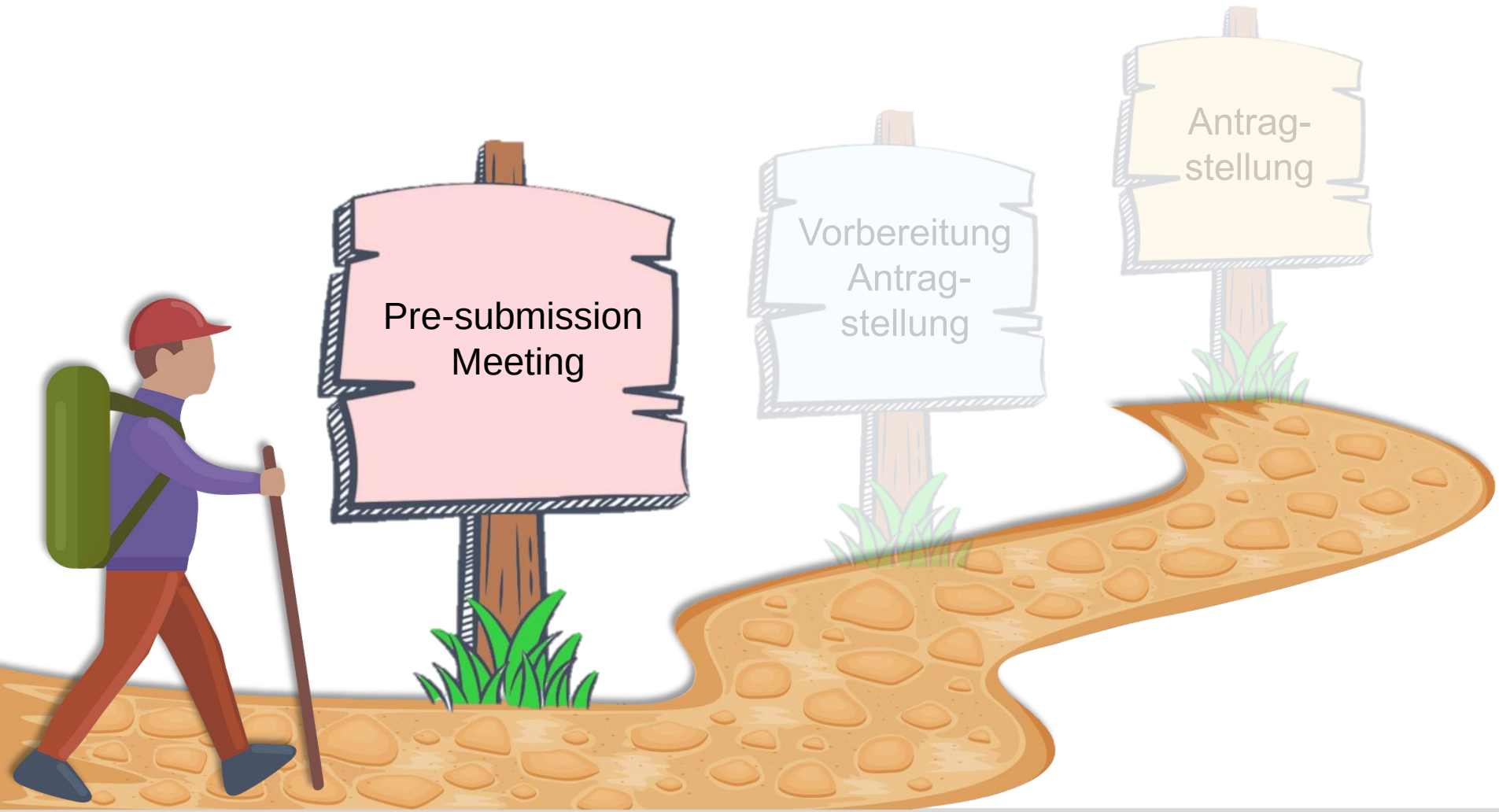


- DE als bewertender Mitgliedstaat für nationale Zulassung (NA-APP) oder Unionszulassung (UA-APP) eines Biozidprodukts (BP)
- Separate Veranstaltung für Biozidproduktfamilien (BPF)

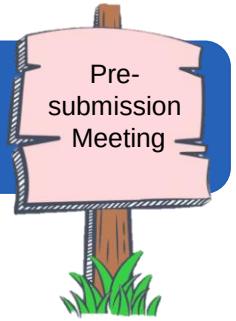
Inhalt - Auf dem Weg zum vollständigen Dossier



Inhalt - Auf dem Weg zum vollständigen Dossier

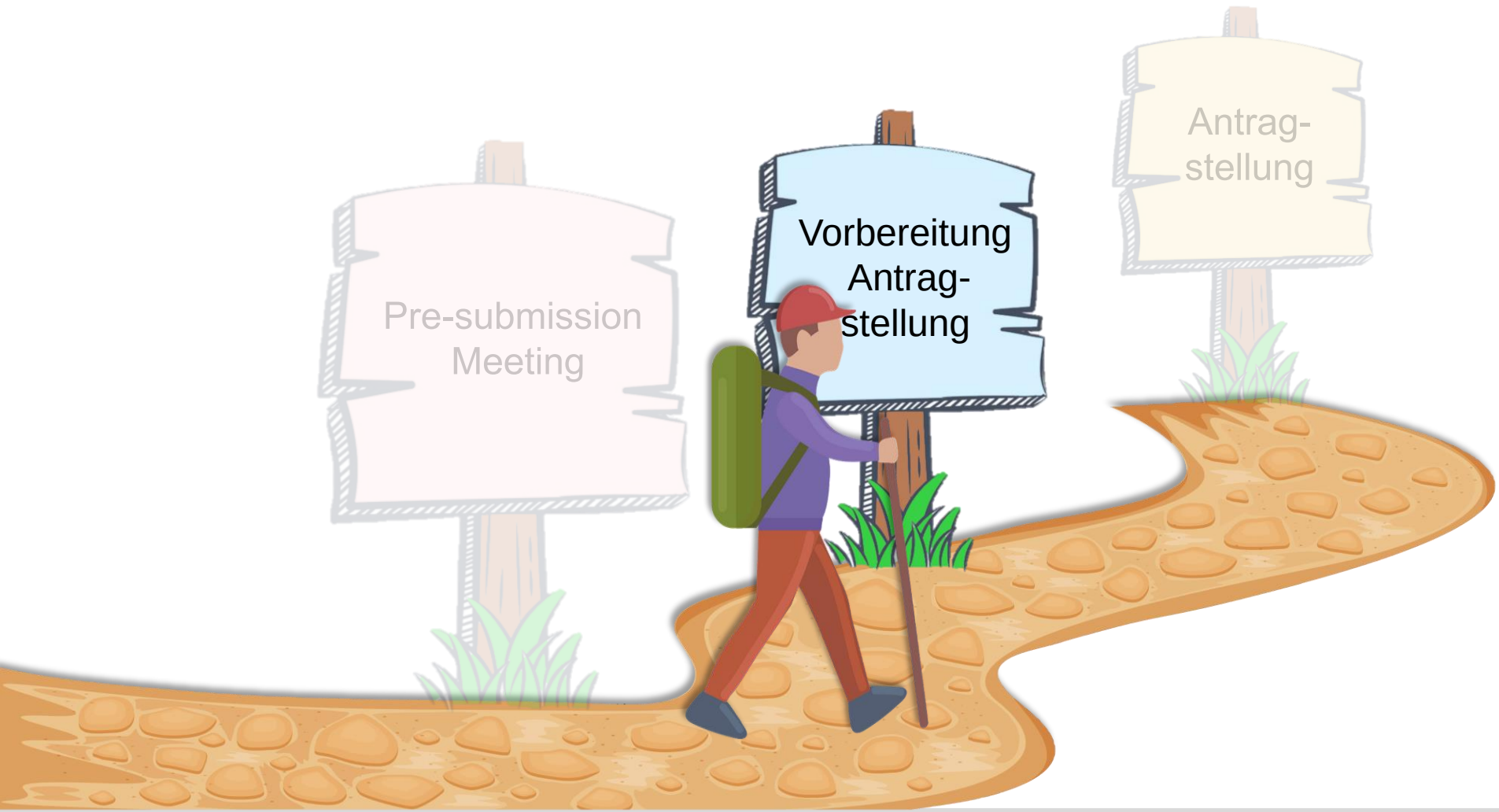


Pre-submission Meeting



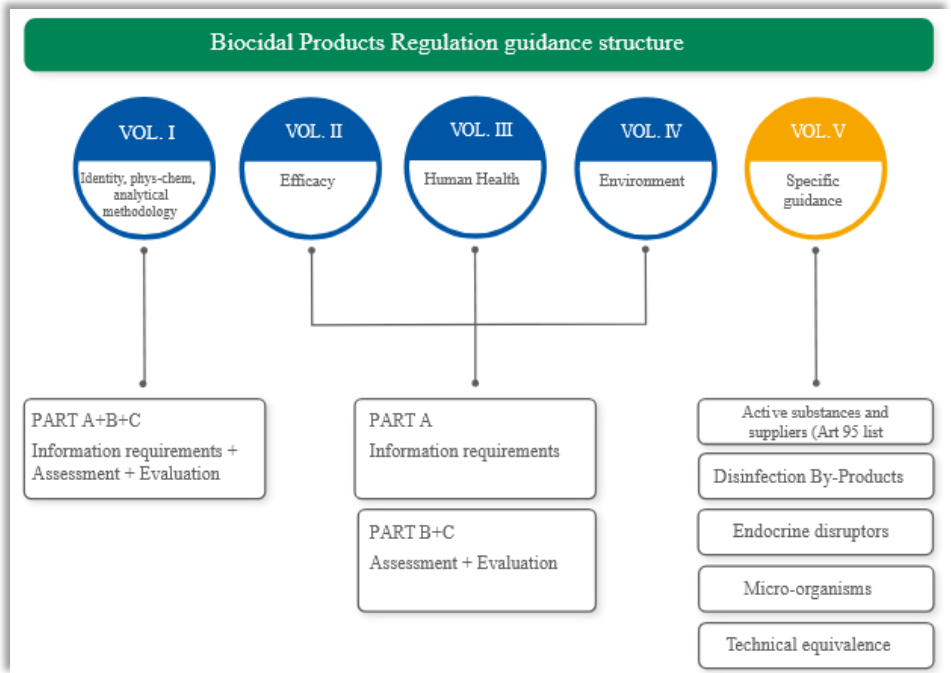
- Beratung zur Antragseinreichung
- Kontaktaufnahme mit der Bundesstelle für Chemikalien (BfC): So früh wie möglich, idealerweise 18 Monate vor anvisierter Antragstellung
- Einzureichende Unterlagen zur Planung:
  - Präsentation mit allen relevanten Informationen zum BP/zur BPF
  - Fragenkatalog des Antragstellers
  - Entwurf der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (*summary of product characteristics*, SPC)
  - Für BPF: Tabelle „*Overview of the BPF*“
- Im Pre-submission Meeting werden lediglich Empfehlungen abgegeben, keine vorweggenommene Bewertung

Inhalt - Auf dem Weg zum vollständigen Dossier



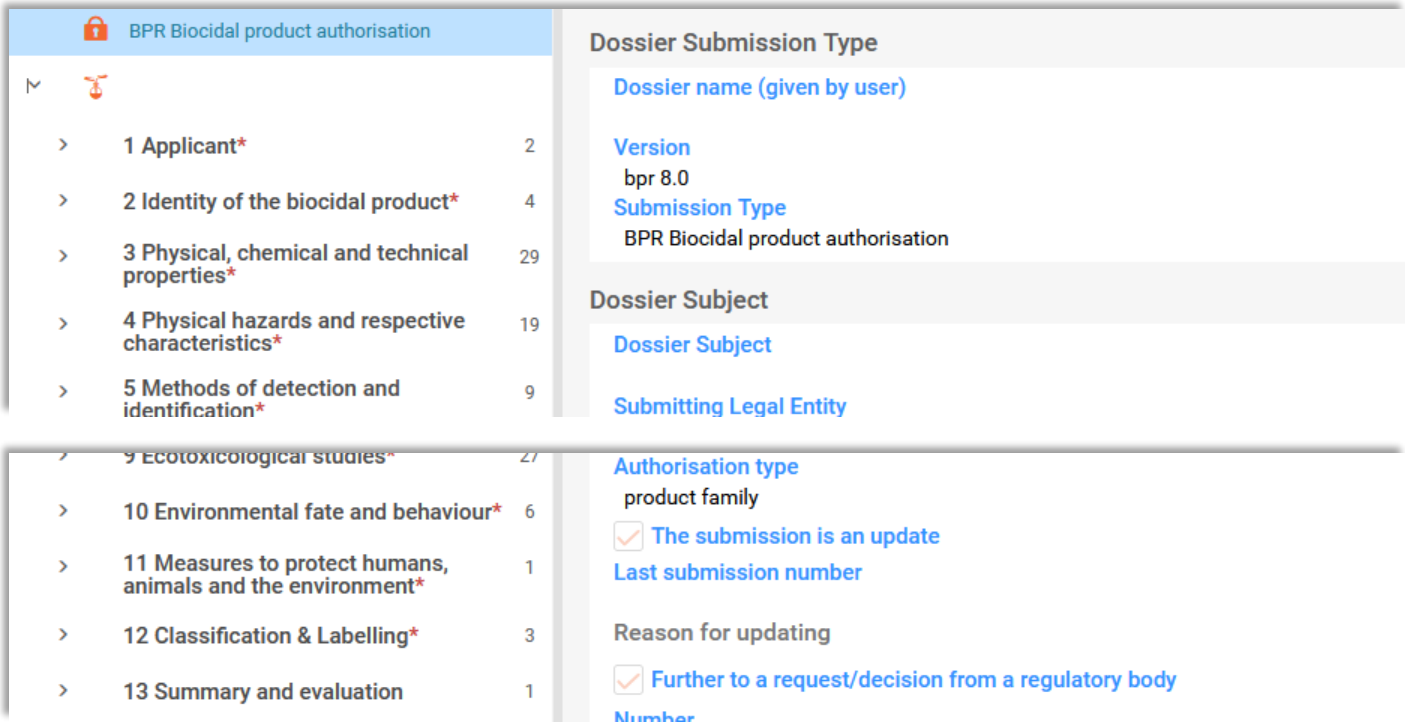
Zu berücksichtigende Leitlinien

- Zu berücksichtigende Leitlinien (*guidances*), TAB-Einträge (*technical agreements for biocides*), CG-Dokumente (*coordination group*), CA-Dokumente (*competent authorities*)
- Erleichterung der Anwendung Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)
- Berücksichtigung der Leitlinien, die bei Antragstellung ≥ 24 Monate veröffentlicht



Dossier-Erstellung

- Art. 20 Biozid-VO: Vorlage eines Dossiers, das den Anforderungen in Anhang III genügt
- Dossier-Erstellung mittels IUCLID (***I**nternational **U**niform **C**hemica**L** **I**nformation **D**atabase)*: *Dossier creation wizzard*



Dossier-Erstellung – *data waving*

- Art. 21 Biozid-VO Datenverzicht (*data waiving*), Anhang IV Biozid-VO
- Daten müssen nicht vorgelegt werden, wenn:

  a) die Daten wegen der Exposition, mit der die vorgesehenen Verwendungszwecke verbunden sind, nicht erforderlich sind, oder

  b) die Daten nicht wissenschaftlich erforderlich sind, oder

  c) die Daten aus technischen Gründen nicht generiert werden können.
- Fachliche Begründung erforderlich, *not applicable* o.ä. nicht ausreichend

ANHANG IV

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN DATENANFORDERUNGEN

In diesem Anhang sind die Vorschriften festgelegt, die einzuhalten sind, wenn ein Antragsteller vorschlägt, von den Datenanforderungen in den Anhängen II und III nach Artikel 6 Absätze 2 und 3 oder nach Artikel 21 Absätze 1 und 2 abzuweichen, unbeschadet der in Anhang III dargelegten Sondervorschriften über die Anwendung der Berechnungsmethoden zur Einstufung von Gemischen, um Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden.

Solche Abweichungen von den Datenanforderungen muss er unter der entsprechenden Position des Antragsdossiers eindeutig begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen des vorliegenden Anhangs er sich beruft.

1. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST WISSENSCHAFTLICH NICHT NOTWENDIG

1.1. Nutzung vorhandener Daten

Zugangsbescheinigung

- Zugangsbescheinigung zu BP- oder Wirkstoff-Dossier (*letter of access*)
- Erstellung anhand der Vorlage der BfC in deutscher Sprache
- Zugangsbescheinigung zu den Daten eines Wirkstoffs muss von einer Firma ausgestellt werden, die auf der Liste gemäß Art. 95 der Biozid-VO für den Wirkstoff für die entsprechende Produktart gelistet ist

*Bitte fügen Sie in diese Vorlage den **Firmenbriefkopf des Ausstellers der Zugangsbescheinigung** ein und senden das Dokument unterschrieben an die Bundesstelle für Chemikalien.]*

1. Datum [Datum]

2. Adressat Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als
Bundesstelle für Chemikalien
Friedrich-Henkel-Weg 1 - 25
44149 Dortmund

3. Betreff **Zugangsbescheinigung für das Produkt-Zulassungsverfahren**

4. Begünstigter

[Name des Antragstellers], [Anschrift des Antragstellers], beabsichtigt einen Antrag auf [Nichtzutreffendes bitte streichen]:

- Zulassung für das Biozidprodukt/ die Biozidproduktfamilie [Name des Biozidprodukts/der Biozidproduktfamilie] für die Produktart [Nummer der Produktart] gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu stellen.
- Zulassung für das Biozidprodukt/ die Biozidproduktfamilie [Name des Biozidprodukts/der Biozidproduktfamilie], welches identisch zum Biozidprodukt/ zur Biozidproduktfamilie [Name des Referenzprodukts/der Referenzproduktfamilie], gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu stellen.

5. Aussteller der Zugangsbescheinigung

[Name des Ausstellers der Zugangsbescheinigung], [Anschrift des Ausstellers der Zugangsbescheinigung] ist berechtigt Zugang zu den in Punkt 6 dieser Zugangsbescheinigung aufgelisteten Daten zu gewähren.

Zugangsbescheinigung

- „Alle Informationen zum gesamten Wirkstoff-Dossier..“ auswählen, Auflistung von Studien häufig fehlerhaft
- Empfehlung: Nicht von Vorlage abweichen, z.B. durch Nebenabreden oder Ablaufdatum
- Abweichungen von der Vorlage werden in den meisten Fällen nicht akzeptiert

6. Bereitgestellte Informationen

Diese Zugangsbescheinigung gewährt Zugang zu den folgenden Informationen: [Nichtzutreffendes bitte streichen]:

- Alle Informationen zum gesamten Wirkstoff-Dossier des Wirkstoffs [Name des Wirkstoffs] mit der CAS-Nr.: [CAS-Nr. des Wirkstoffs], die zur Aufnahme in den Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bzw. in die Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingereicht wurden.
- Alle Informationen zum Biozidprodukt/ zur Biozidproduktfamilie [Name des Biozidprodukts/der Biozidproduktfamilie] mit der Case number/ Asset number [Case bzw. Asset number], die zur Zulassung eingereicht wurden und den Anforderungen in Artikel 20 Satz 1 Buchstabe a Punkt i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genügen.
- [Angabe der Studien auf die Zugang gewährt werden soll]
  Hinweis: Für einen Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidprodukts einer Biozidproduktfamilie[1] geben Sie hier bitte alle Studien an zu denen Zugang gewährt werden soll. Die von Ihnen vorgelegten Informationen zum Referenz-Biozidprodukt müssen den Anforderungen gemäß Artikel 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 414/2013[2] genügen.

7. Umfang des Zugangsrechts

Diese Zugangsbescheinigung erteilt der Bundesstelle für Chemikalien die Erlaubnis die in Punkt 6 genannten Informationen für die Bewertung des in Punkt 4 genannten Zulassungsantrags zum Vorteil des Antragstellers [Name des Antragstellers] zu verwenden.

8. Datum des Inkrafttretens

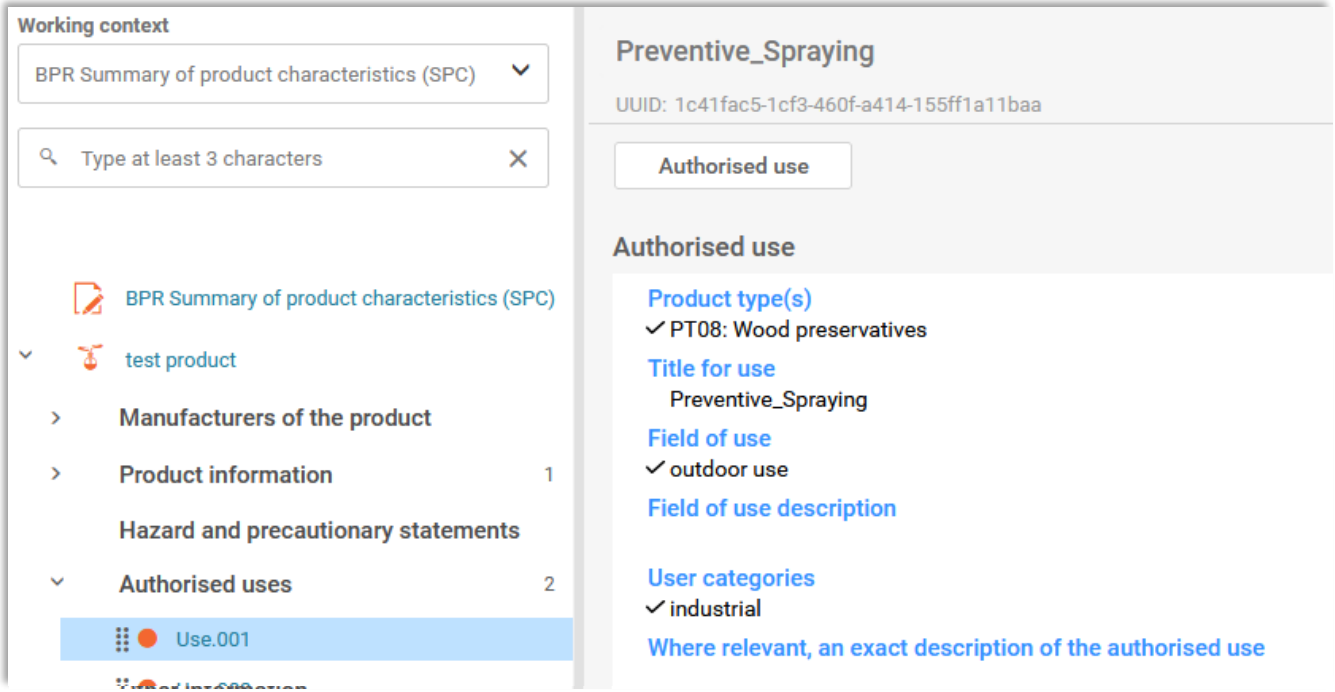
Diese Zugangsbescheinigung tritt ab dem [Datum] in Kraft.

_____

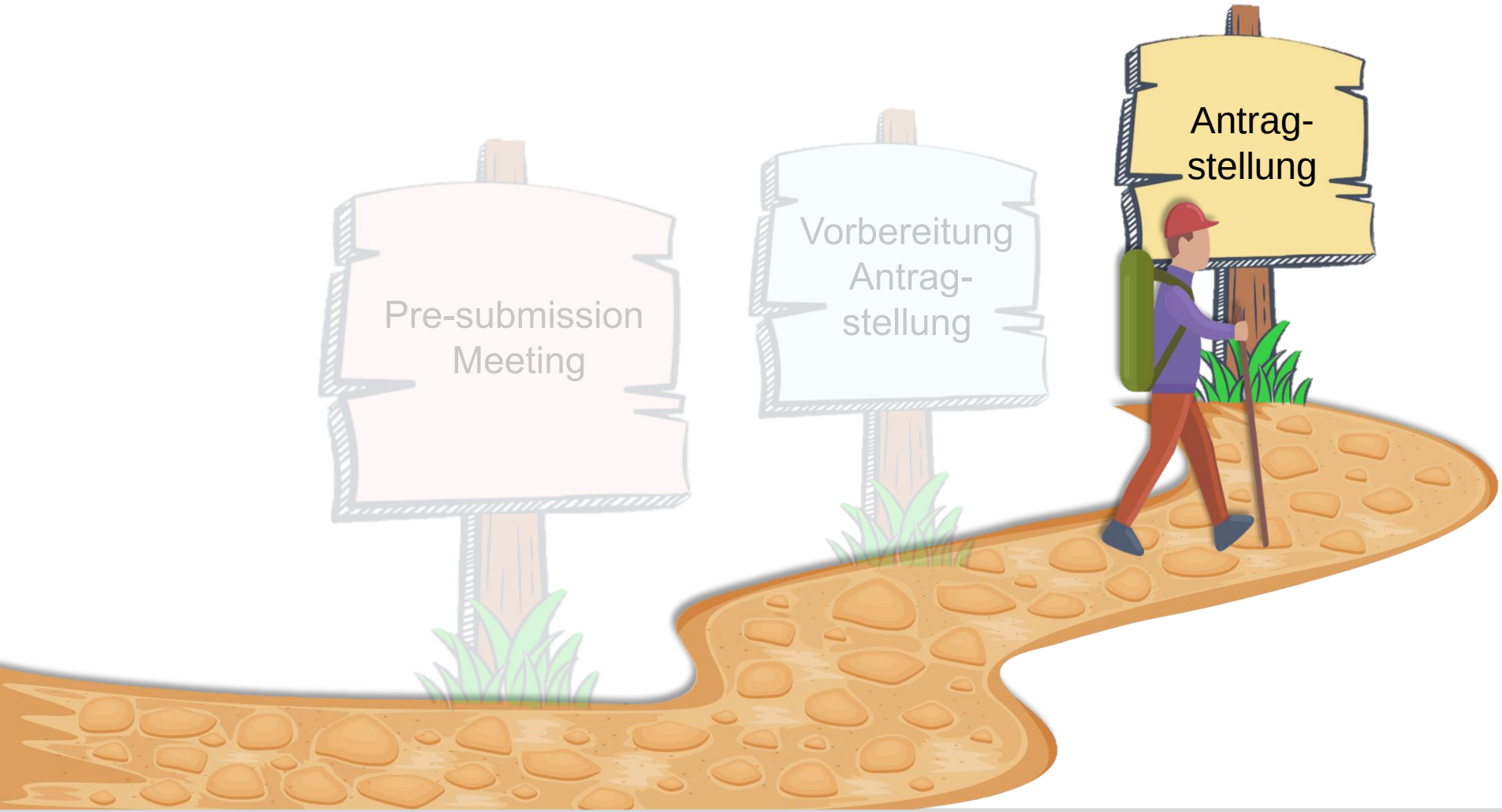
(Datum, Ort / Unterschrift)
[*Unterschrift eines Bevollmächtigten des Ausstellers der Zugangsbescheinigung*]

SPC-Erstellung

- SPC-Erstellung mittels IUCLID seit 12.02.2024
- Xml-Dateien im R4BP3 (*register for biocidal products*) wurden automatisch umgewandelt in i6z
- Xml-Dateien können durch Upload ins IUCLID umgewandelt werden
- Einträge in der Datenbank erhalten UUID (*universally unique identifier*)

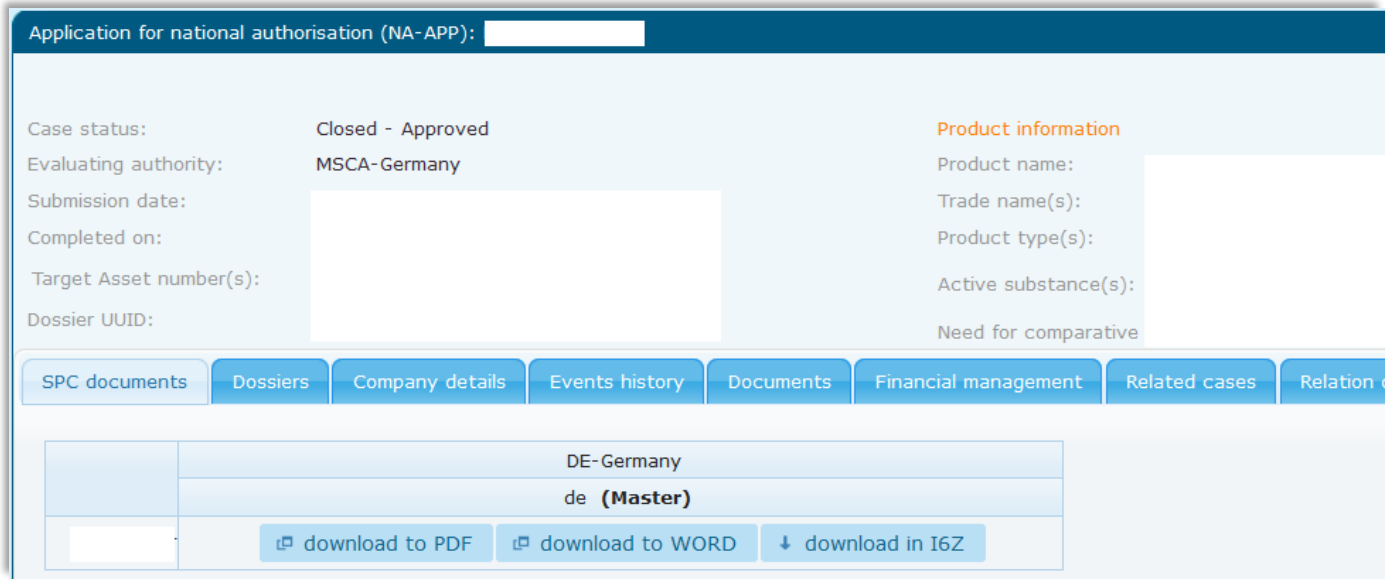


Inhalt - Auf dem Weg zum vollständigen Dossier



Einzureichende Daten

- Einreichung über R4BP3
- BP-Dossier oder Zugangsbescheinigung
- Für jeden enthaltenen Wirkstoff: Wirkstoff-Dossier oder Zugangsbescheinigung
- SPC in englischer Sprache als i6z-Datei
- Weitere Dokumente, z.B. Auflistung der von dem Antrag abgedeckten Handelsnamen und Vertriebsfirmen, s. Informationsblätter NA-APP und UA-APP



Verkehrsfähigkeit

- Übergangsregelungen nur für BPs, die ausschließlich Altwirkstoffe (s. Review-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 1062/2014)) enthalten
- Antragstellung auf Zulassung des BP bis spätestens zum Zeitpunkt der Genehmigung des letzten zu genehmigenden Wirkstoffs
- Meldung aller Handelsnamen und aller Vertriebspartner über die „List of existing_new products for NA_UA processes.xlsx“

Statement on existing biocidal products on the market and new products in context of National and Union Authorisation

Company name:
Company UUID:
Contact person name:
Telephone number:
E-mail adress:
Product name (as indicated in R4BP):
Active substance(s):
PT(s):

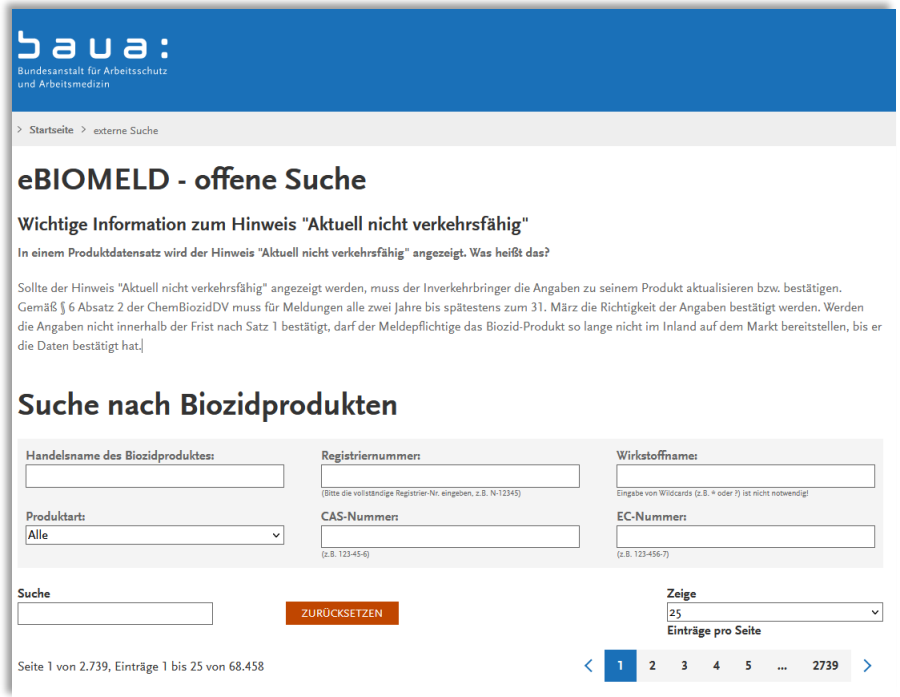
Future asset owner:
Address future asset owner:

	Product			
	"Existing" or new produ	Trade name	National registration number	ECHA: Registration holder or if no registration holder exists names of the companies, placing the product on the market.
Austria	Existing	Trade name A	12345AT	
Belgium	New	Trade name A	N5674	
Bulgaria		not on the marke	-	
Croatia		not on the marke	-	
Cyprus		not on the marke	-	
Czech Republic		not on the marke	-	
Denmark		Trade name B	not applicable	Company X
Estonia		etc.	etc	etc.
Finland				

	Product		
"Existing" or new produ	Trade name	National registration number	ECHA: Registration holder or if no registration holder exists names of the companies, placing the product on the market.
Existing	Trade name A	12345AT	
New	Trade name A	N5674	
	not on the marke	-	
	not on the marke	-	
	not on the marke	-	
	not on the marke	-	
	Trade name B	not applicable	Company X
	etc.	etc	etc.

Verkehrsfähigkeit in DE

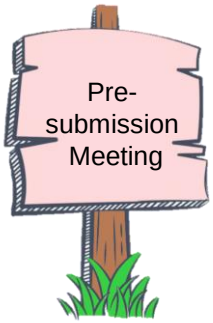
- Meldung gemäß „Verordnung über die Meldung und die Abgabe von Biozidprodukten sowie zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012“ (Biozidrechts-Durchführungsverordnung) - ChemBiozidDV
- Eintrag in eBIOMELD-Datenbank



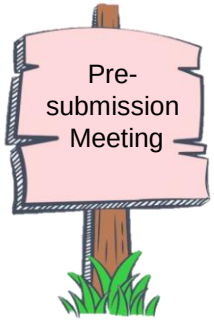
Gebühren

- "Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in dessen Zuständigkeitsbereich" (Besondere Gebührenverordnung BMUV – BMUVBGebV)
- Gebühren der ECHA für UA-APP (BPR fee regulation)
- Zusätzliche Gebühren: z.B. in DE für jede weitere Verwendung

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
1.2	Nationale Produktzulassungen	
1.2.1	Nationale Zulassung nach Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder Vorläufige Zulassung nach Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	
1.2.1.1	eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nummer 1.8	77 800,00
1.2.1.2	einer Biozidproduktfamilie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nummer 1.8	118 100,00
1.5	Unionszulassungen	
1.5.1	Bewertung eines Antrags auf Unionszulassung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder auf vorläufige Unionszulassung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	
1.5.1.1	eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nummer 1.8	97 300,00
1.5.1.2	einer Biozidproduktfamilie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nummer 1.8	147 600,00



Links



- Informationen zum Zulassungsverfahren, fact sheets NA-APP, UA-APP: **Link** und **Link**
- Pre-submission Meeting, Tabelle „Overview of the BPF“: **Link**

- Zu berücksichtigende Leitlinien: **Link**
- Anwendbarkeit der Leitlinien: s. CA-july2012-doc6.2d (final)
- CA-Dokumente: **Link**
- Biocides submission manuals: **Link**
- How to prepare a biocides dossier: **Link**
- Introduction to IUCLID6/IUCLID-SPC: **Link**
- Zugangsbescheinigung: **Link**

- How to use R4BP3: **Link**
- Zusätzl. Antragsunterlagen in DE**:** **Link**
- Übergangsregelungen: **Link**
- Meldeverfahren für BP: **Link**
- eBIOMELD: **Link**
- List of existing_new products for NA_UA processes: **Link**
- Gebühren BMUVBGebV: **Link;** BPR fee regulation: **Link**

Quellen Bilder: jcomp auf Freepik, Clipart-library

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!