

**baa:**

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

# Neue Anforderungen an die Antragsunterlagen:

## Formate und IT-Tools

Dr. Rolf Rose  
BAuA, FG 5.4

# Inhaltsangabe

- **Rechtliche Grundlagen für vorgegebene Formate**
- Allgemeiner technischer Ablauf der Zulassung
- Hinweise zu REACH-IT
- Hinweise zu IUCLID 5.5
- Hinweise zum R4BP3
- Anforderungen an die Antragsunterlagen

# Rechtliche Grundlagen für vorgegebene Formate IUCLID 5.5

Artikel 79 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012:

*„das...technische Dossier wird mittels des IUCLID  
Software Pakets übermittelt“*



# Formate

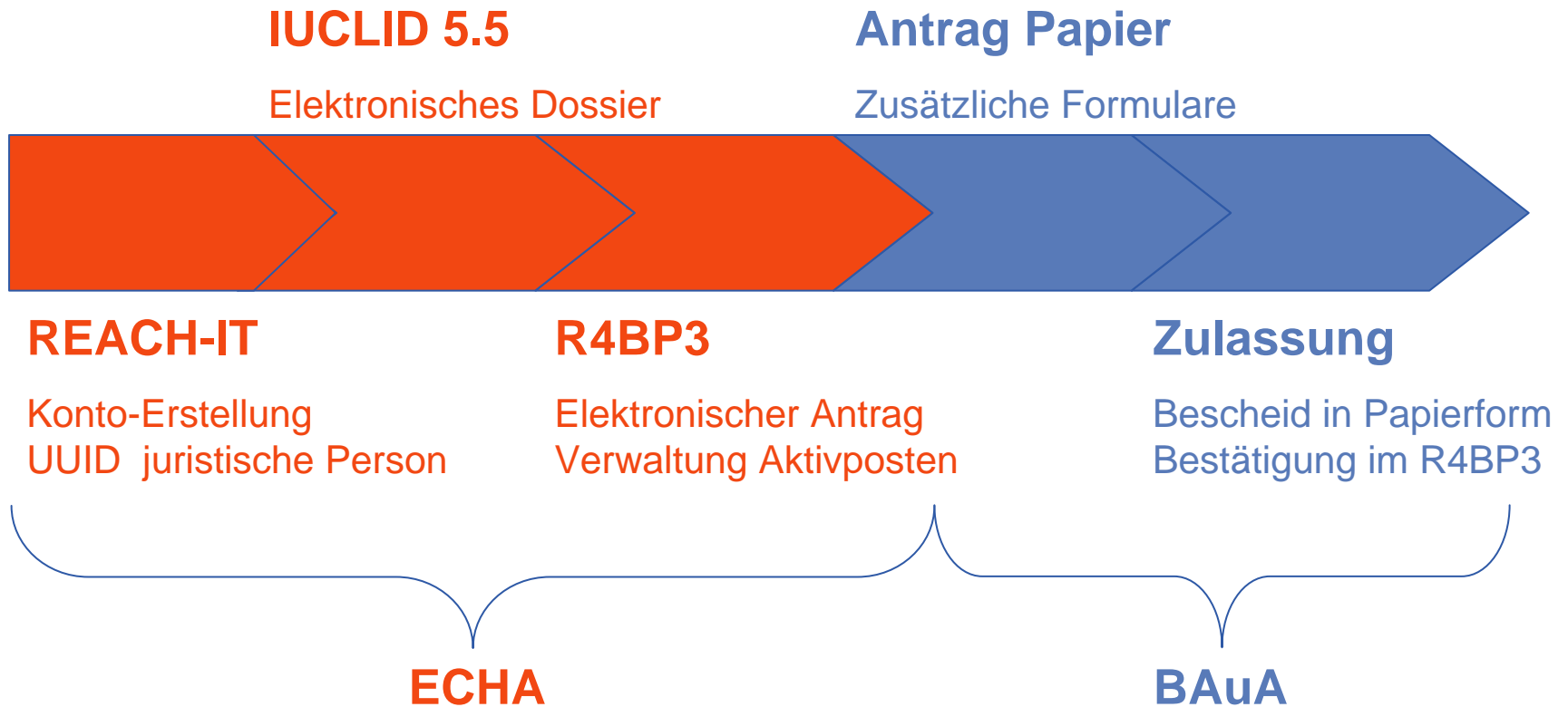
## IUCLID 5.5

- IUCLID = *International Uniform Chemical Information Database*
- Wurde vom Europäischen Chemikalienbüro entwickelt, wird jetzt von der Europäischen Chemikalienagentur gewartet und weiter entwickelt
- Für REACH bereits etabliert: Aber muss für Biozide an den vorhandenen Rahmen angepasst werden
- Version 6 soll für die Biozide Verbesserungen bringen. Update voraussichtlich 2015.

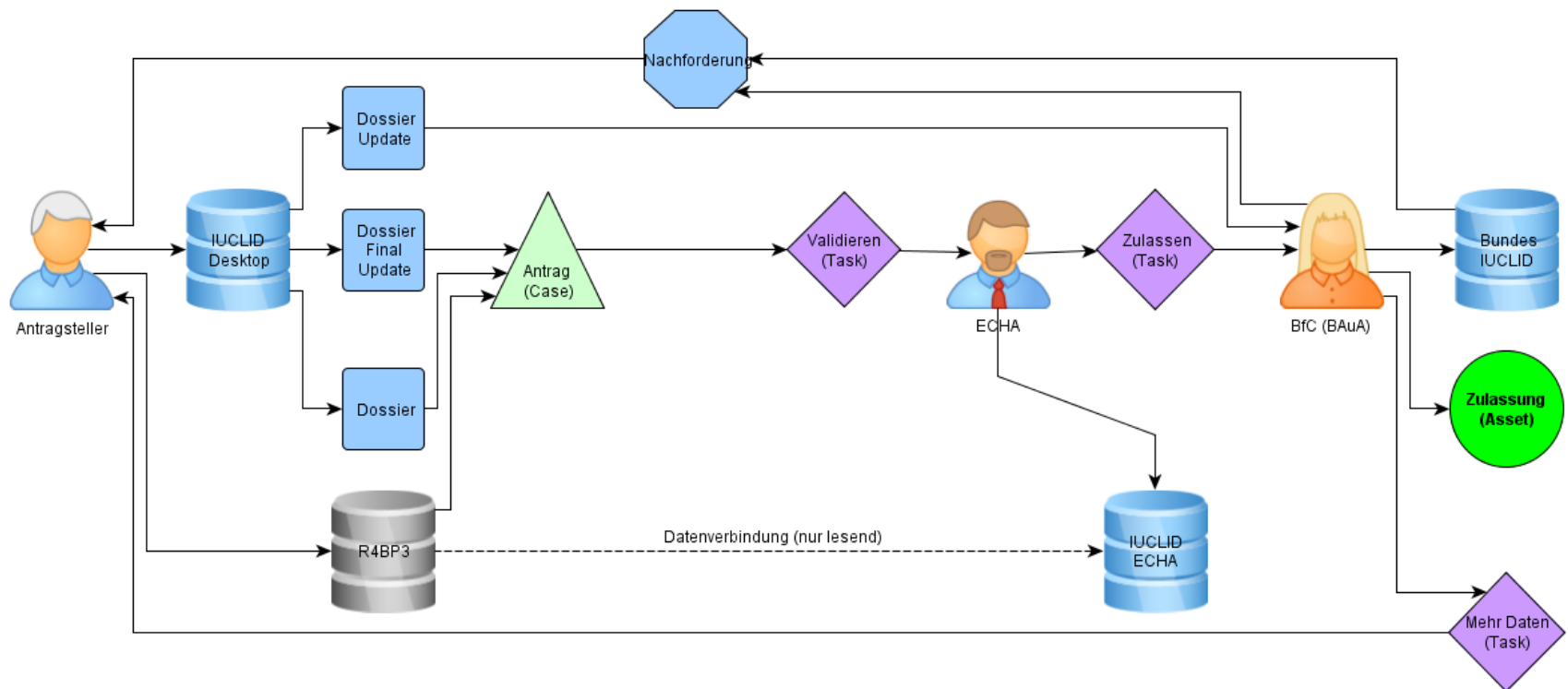
# Inhaltsangabe

- Rechtliche Grundlagen für vorgegebene Formate
- **Allgemeiner technischer Ablauf der Zulassung**
- Hinweise zu REACH-IT
- Hinweise zu IUCLID 5.5
- Hinweise zum R4BP3
- Anforderungen an die Antragsunterlagen

# Zulassungsverfahren Allgemeiner technischer Ablauf



# Zulassungsverfahren Allgemeiner technischer Ablauf





# Inhaltsangabe

- Rechtliche Grundlagen für vorgegebene Formate
- Allgemeiner technischer Ablauf der Zulassung
- **Hinweise zu REACH-IT**
- Hinweise zu IUCLID 5.5
- Hinweise zum R4BP3
- Anforderungen an die Antragsunterlagen

# IT-Tools

## REACH-IT

- Einmalige Konto-Erstellung unter:  
<https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces>
- Einrichtung einer juristischen Person (Legal Entity Object = LEO). Dabei automatische Vergabe einer einmaligen Identifikation (UUID)
- Export des LEO in eine Datei (LEOX) für den späteren Import in IUCLID
- Alle Daten in IUCLID werden mit dem LEO verknüpft und somit eindeutig zugeordnet

# Inhaltsangabe

- Rechtliche Grundlagen für vorgegebene Formate
- Allgemeiner technischer Ablauf der Zulassung
- Hinweise zu REACH-IT
- **Hinweise zu IUCLID 5.5**
- Hinweise zum R4BP3
- Anforderungen an die Antragsunterlagen

# IT-Tools

## IUCLID 5.5 - Installation

- Lokale Installation eines Java-basierten Clients
- Installations-Dateien (Einrichtung eines Kontos notwendig):  
<http://iuclid.eu/>
- Weitere notwendige Installationen:  
Java (<http://www.java.com/de/>) – Version 7 empfohlen  
PostgreSQL (<http://www.postgresql.org/>) – Version 9.1 oder 9.2 oder 9.3
- Empfohlen: Installation IUCLID-Referenzsubstanzen, EC Inventory  
<http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.downloadsubstances>  
<http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public>

# IT-Tools

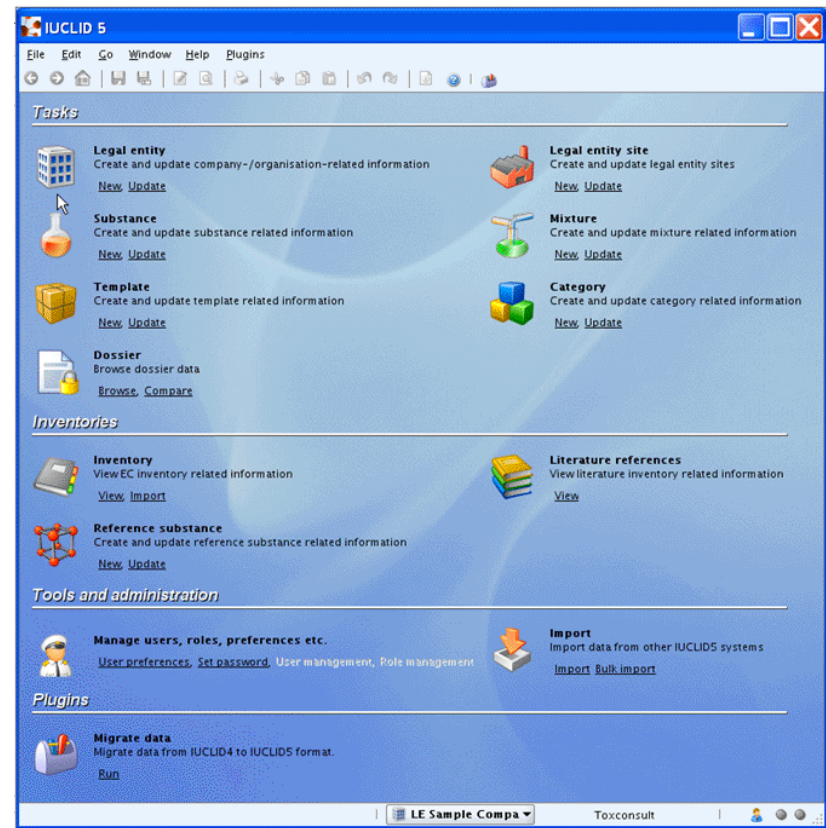
## IUCLID 5.5 – Erster Start

- Login: „SuperUser“ Passwort: „root“ – bitte PW ändern!
- Import des LEOX, das aus REACH-IT exportiert wurde
- Import der Referenzsubstanzen
- Benutzerkonto/konten anlegen
  
- Anleitungen zu IUCLID:  
<http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual>

# IT-Tools

## IUCLID 5.5 – Eingabe von Daten

1. Eingabe aller im Biozidprodukt enthaltenen **Substanzen** (Wirkstoffe und Beistoffe)
2. Eingabe des **Gemisches** = Biozidprodukt
3. Erstellung des **Dossiers**



# IT-Tools

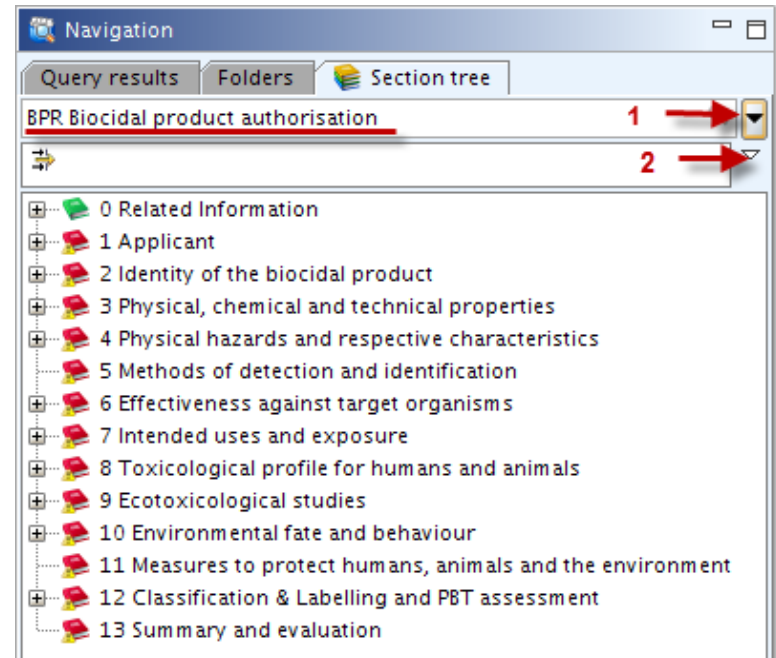
## IUCLID 5.5 – Eingabe des Biozidproduktes

Anleitung (↔direkter Link)

**Filter richtig setzen!**

Ansonsten werden unnötige Daten eingegeben oder die automatisierten Tools der ECHA finden die Daten nicht!

Rot = es müssen Angaben gemacht werden

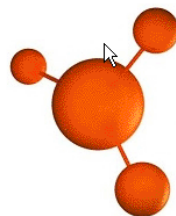


# IT-Tools

## IUCLID 5.5 – SPC Generator

- SPC = Summary of Product Characteristics  
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)
- Teil des Zulassungsbescheids
- Erster Entwurf wird vom Antragsteller eingereicht (in DE in zweifacher Ausfertigung: deutsch und englisch)
- In IUCLID integriert: SPC Generator Tool ([Anleitung](#))
- Einige Informationen müssen manuell nachgetragen werden





**IUCLID 5**  
INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE

Printing Date 2007-03-31 19:21:16 CEST

Restriction of specific regulatory purposes

EU: BPD, EU: PPP, EU: REACH, CA: CEPA, CA: PCPA, JP: CSCL, OECD: HPVC, US: EPA HPVC, US: FIFRA, US: TSCA, other:

Confidentiality

CBI, IP, no PA

Owner ethanol (fictitious sample for IUC5 manual) / ethanol / Ethanol / ethanol / 64-17-5 / LE Sample Company / Hometown / Ireland

Owner legal entity LE Sample Company / Hometown / Ireland

### **Endpoint study record: Dogerloh (1992)/key**

UUID [IUC5-1539298a-0a9c-4e6b-8b7b-77377715156a](#)

Dossier UUID [0](#)

Author [IUCLID sample user / LE Sample Company / Hometown / Ireland](#)

Date 2007-03-31 19:08:03 CEST

Remarks

### **Administrative Data**

[]

Purpose flag key study (X) robust study summary ( ) used for classification ( ) used for MSDS

Study result type experimental result experimental result May 12-16, 1999

Reliability 2 (reliable with restrictions)

Rationale for reliability Comparable to guideline study with acceptable restrictions: Slightly higher loading (1.2 g/L) than recommended by OECD 203 (1 g/L) not expected to have a major impact on test result.

### **Data source**

#### **Reference**

Reference type publication  
Author Dogerloh M, Miller EM & Murphy L Year 1994  
Title Acute toxicity of sampleX to rainbow trout  
Bibliographic source J. Aqu. Toxicol. 12: 234-237  
Testing laboratory Report no.  
Owner

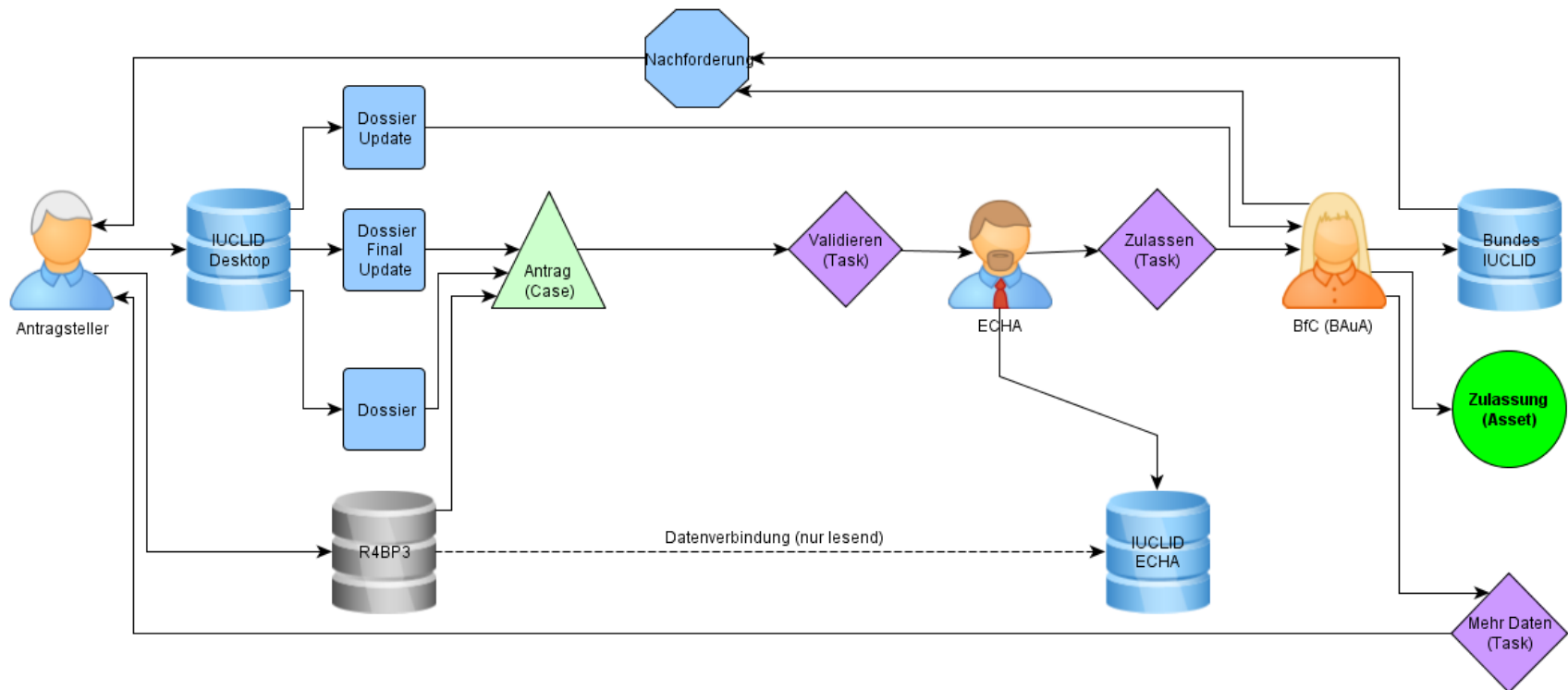
Ausdruck des IUCLID-Dossiers

# Inhaltsangabe

- Rechtliche Grundlagen für vorgegebene Formate
- Allgemeiner technischer Ablauf der Zulassung
- Hinweise zu REACH-IT
- Hinweise zu IUCLID 5.5
- **Hinweise zum R4BP3**
- Anforderungen an die Antragsunterlagen

# IT-Tools

## Allgemeiner technischer Ablauf in DE



# IT-Tools

## R4BP3

- Elektronischer Antrag (in DE noch Antrag in Papierform und auf CD notwendig!)

<https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/>

- Anleitungen:

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>

1. ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

2. TASKS MESSAGES CASES ASSETS NEW APPLICATION

4. X

You are u13013 on behalf of Katie's

3.

5. **Tasks due to expire**

Task name	Product name	Common name	Due date	Case type
<a href="#">See all tasks here</a>				

6. **My messages**

Topic:Subject	Product name	Common name	Received	Case type
Format check:TAP-C-1002835-38-00/F Submission format verified	-	GeoSolvant	30/07/2013	TE-APP
Format check:TAP-C-1001423-48-00/F Submission format verified	-	GeoSolvant	25/07/2013	TE-APP
Format check:TAP-C-1001428-43-00/F Submission format verified	-	GeoSolvant	25/07/2013	TE-APP
Format check:TAP-C-1001430-49-00/F Submission format verified	-	GeoSolvant	25/07/2013	TE-APP
Format check:AAP-C-1005663-49-00/F Submission format verified	-	MTL_Active_Substance	12/08/2013	AS-APP

7. **GOOD TO KNOW:**

- Asset** - In the R4BP 3 context, an asset is a regulatory decision on an application (with a unique asset number) related to either an active substance (e.g. a decision on technical equivalence or the Article 95 list) or a biocidal product (e.g. a national authorisation or a Union authorisation).
- Case** - A case relates to an application and is created after the successful submission of an application (with a unique case number) in R4BP 3 by the Industry users. It includes all the steps in the application process which lead to the creation of, or update of, an asset (the regulatory decision). The purpose of a case is to manage and view the progress of the submission by both the Industry and Authority users.
- Event** - An event is a step whereby information is submitted that is needed in the handling / processing of an application. Examples include the submission of an application, the submission of additional information on the request of the authorities, fee payment, and the communication of a decision.
- Task** - A working item that is created and assigned to specific user groups (Industry or Authority users). A task is created in order to perform and complete certain actions.

8. **Terms of service** Your session will expire in 9. 19:34 minutes

ECHA BIOCIDES © 2013. v0.8.5 build 19 on 2013-08-12\_10-57-00. Today is 13/08/2013

## Bildschirmfoto R4BP3

# IT-Tools

## R4BP3 - Begrifflichkeiten

- **Case – Fall:** Enthält alle zu einem Vorgang gehörigen Informationen (vergleichbar mit einer Akte)
- **Task – Aufgabe:** Spezifische Aufgaben, die einem Fall zugeordnet sind. Beispiele: Anforderung von Informationen vom Antragsteller, Bearbeitung des Eingangs durch die ECHA, etc.
- **Asset – Aktivposten:** Zulassung, festgestellte technische Äquivalenz etc.
- **Message – Nachricht:** Integriertes Nachrichtensystem (Achtung: zur Zeit gibt es keine E-Mail Mitteilung über eingehende Nachrichten)

# IT-Tools

## R4BP3 - Antragseinreichung

- Einreichung nur mit IUCLID-Dossier möglich
- Antragsarten mit Bezug zur Produktzulassung:

Nationale Zulassung

Zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung

Nachfolgende gegenseitige Anerkennung

Zulassung eines gleichen Biozidproduktes

Vereinfachte nationale Zulassung

Änderungsanträge (administrativ, geringfügig, wesentlich)

Parallelhandelserlaubnis

Mitteilung eines Experimentes (Forschung und Entwicklung)

Anfrage zur Datenteilung

Unionszulassung

# IT-Tools

## R4BP3 – Bekannte Probleme

- Momentan **Zugriff** für Berater nur als Vollzugriff über Passwortweitergabe möglich (Lösungsvorschlag ECHA: Antragsteller muss selbst einreichen)
- Momentan **keine Druckfunktion** (Lösungsvorschlag ECHA: Ausdruck bei der ECHA anfordern)
- Momentan **keine Möglichkeit Anträge auf Verlängerung einer Zulassung** zu stellen (Lösungsvorschlag ECHA: Antrag auf wesentliche Änderung stellen, Zusatzformular der ECHA mit im R4BP hochladen)



# Inhaltsangabe

- Rechtliche Grundlagen für vorgegebene Formate
- Allgemeiner technischer Ablauf der Zulassung
- Hinweise zu REACH-IT
- Hinweise zu IUCLID 5.5
- Hinweise zum R4BP3
- **Anforderungen an die Antragsunterlagen**

# Antragseinreichung Datenanforderungen

- Im R4BP3

- IUCLID-Dossier (zwingend)
- Gegebenenfalls SPC
- Gegebenenfalls ECHA Zusatzformular für Verlängerungen von Zulassungen

# Antragseinreichung in DE

## Datenanforderungen

### ▪ In Papierform und auf CD

- Antragsformular für Deutschland (2. Teil) inkl. Anwendungstabelle
- Ausdruck des IUCLID-Dossiers aus der IUCLID-Anwendung
- Entwurf SPC in deutscher und englischer Sprache
- Ausdruck aus dem R4BP3 (bitte bis zur Einführung einer Druckfunktion von der ECHA über die Support-Seite anfordern)
- Bestätigung, dass Papierversion, elektr. Version und über das R4BP3 eingereichtes IUCLID-Dossier identisch sind
- gegebenenfalls Kommunikationserlaubnis
- Zugangsbescheinigung(en) falls erforderlich

### ▪ Formulare auf der BAuA Homepage:

[http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Dokumente/Biozid-Formulare.zip?\\_blob=publicationFile&v=8](http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Dokumente/Biozid-Formulare.zip?_blob=publicationFile&v=8)

# Nützliche Links

- **Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin**  
[Bundesstelle für Chemikalien, Startseite](#)  
[Zusatzformulare Zulassungsverfahren](#)  
[Einreichfristen für Biozidprodukte mit genehmigten Wirkstoffen \(Übergangsregeln\)](#)  
[REACH-CLP-Biozide Helpdesk](#)
- **Biozid-Portal der an der Zulassung beteiligten Bundesbehörden**  
[Biozid-Portal](#)
- **Europäische Chemikalienagentur (ECHA)**  
[Startseite](#)  
[REACH-IT](#)  
[Startseite Biozide](#)  
[IUCLID 5.5 Startseite](#)  
[IUCLID 5.5 Download](#)

# Nützliche Links

- **Europäische Chemikalienagentur (ECHA) - Fortsetzung**

- [IUCLID 5.5 zusätzliche Dateien – Referenzsubstanzen](#)

- [IUCLID 5.5 zusätzliche Dateien – EC Inventory](#)

- [IUCLID 5.5 Anleitungen](#)

- [R4BP3 Startseite](#)

- [R4BP3 direkter Link zum Login](#)

- [R4BP3 Anleitungen](#)

- [ECHA Helpdesk](#)

- **IUCLID 5.5 Installationsvoraussetzungen**

- [JAVA](#)

- [PostgreSQL](#)

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

**Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin**

**Bundesstelle Chemikalien**

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-0

Fax 0231/9071-0

[chemg@baua.bund.de](mailto:chemg@baua.bund.de)

[www.zulassungsstelle-biozide.de](http://www.zulassungsstelle-biozide.de)

