

VCI-Position zu

ÄNDERUNGEN BEI DER SCHLUSSFOLGERUNG AUS BEWERTUNG VON BIOZIDPRODUKTEN

Rechtlicher Hintergrund

Eine Unionszulassung für ein Biozidprodukt gilt in der gesamten EU.¹ Antragsteller müssen hierzu einen Antrag bei der ECHA einreichen. Außerdem muss sich ein Mitgliedstaat bereit-erklärt haben, die Rolle der bewertenden zuständigen Behörde (eCA/*evaluating competent authority*) zu übernehmen. Dem Antrag ist eine entsprechende Bestätigung beizufügen.²

Die bewertende zuständige Behörde (eCA) hat in der Bewertung eine zentrale Aufgabe:

- » Die eCA validiert den Antrag, wobei sie prüft, ob die Anforderungen an einen Zulassungsantrag erfüllt sind. Hierbei erfolgt keine Bewertung der Datenqualität, sondern nur die **Vollständigkeit** der Angaben.³
- » Wenn ein Antrag als unvollständig bewertet wird, teilt die eCA dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben benötigt werden, und räumt ihm eine **angemessene Frist für die Nachreichung** ein.⁴
- » Nach der Validierung bewertet die eCA innerhalb von 365 Tagen den Antrag und übermittelt der ECHA ihren **Bewertungsbericht** mit den Schlussfolgerungen der Bewertung.⁵
- » Bevor dieser Bewertungsbericht übermittelt wird, hat der Antragsteller die Möglichkeit, zu den Schlussfolgerungen der bewertenden Behörde schriftlich Stellung zu nehmen. Diese **Stellungnahme muss in der Endfassung angemessen berücksichtigt werden**.⁵ In der Regel werden strittige Punkte durch Diskussion zwischen Antragsteller und Bewertungsbehörde ausgeräumt.
- » Als **weitere Schritte** im Prozess folgen die
 - » **Stellungnahme der ECHA** innerhalb von 180 Tagen⁶, sowie der
 - » Erlass einer **Durchführungsverordnung** bzw. eines Durchführungsbeschlusses durch die Kommission.⁷ Auf Ersuchen eines Mitgliedstaates können bestimmte Bedingungen an das Hoheitsgebiet des entsprechenden Mitgliedstaates in der Zulassung angepasst werden.

Die Schlussfolgerungen der zuständigen Bewertungsbehörde müssen maßgeblich für die Zulassung eines Biozidproduktes sein.

Die Endfassung der Bewertung muss die Stellungnahme des Antragstellers angemessen berücksichtigen.

¹ BPR, Artikel 41

² BPR, Artikel 43 (1)

³ BPR, Artikel 43 (3)

⁴ BPR, Artikel 43 (4)

⁵ BPR, Artikel 44 (1)

⁶ BPR, Artikel 44 (3)

⁷ BPR, Artikel 44 (5)

Jüngste Erfahrung

Nach der Abgabe des Bewertungsberichts durch die bewertende Behörde kommt es zunehmend zu inhaltlichen Diskussionen in Bezug auf die Bewertungsberichte in den Gremien bei der ECHA.

- » Teilweise werden in der Kommentierung durch Mitgliedstaaten neue Punkte aufgeworfen, die in der Bewertung durch die eCA nicht berücksichtigt wurden.
- » Es kann nach Abgabe des Bewertungsberichtes durch die eCA zu gravierenden Änderungen kommen:
 - » Änderung des Formulierungstyps
 - » Zuordnung zur Produktart
 - » Wesentliche Änderungen von Anwendungsbeschreibung bzw. -konzentrationen
 - » Änderungen in der gewährten Mindesthaltbarkeit des Produktes
 - » Risikobewertung, z.B. durch Änderung von Expositionsszenarien
 - » Stringentere Risikominderungsmaßnahmen

Solche Änderungen können dazu führen, dass beabsichtigte Anwendungen nicht mehr abgedeckt sind, Probleme in der Lieferkette resultieren oder es kommt zu Datenlücken im unter den ursprünglichen Voraussetzungen als vollständig validierten Dossier.

- » Die Eingabe neuer Daten ist zu diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich.
- » Der Antragsteller hat keine Möglichkeit, sich an der Diskussion zu beteiligen oder seine Sichtweise darzulegen. In der Regel ist sein Beitrag bei einer Teilnahme an den Sitzungen lediglich auf die Beantwortung konkreter Fragen beschränkt.
- » Das in der BPC-WG verabschiedete Dokument kann stark vom ursprünglichen Entwurf für den Bewertungsbericht abweichen, ohne dass sich dies während der Kommentierungsphase des Antragstellers abgezeichnet hätte. Das bedeutet, dass der Antragsteller nicht die Möglichkeit hat, kritische Anmerkungen zu erwidern.

Wenn für bestimmte Anwendungen aus Gründen, die sehr spät im Verfahren aufgeworfen werden und durch Fragen bzw. Anmerkungen, auf die der Antragsteller keine Gelegenheit hat zu erwidern, keine Zulassung erteilt wird, kann dies dazu führen, dass plötzlich und unvorhersehbar wichtige Produkte fehlen.

VCI-Bewertung und Forderung

Wesentliche Änderungen im Bewertungsbericht nach Abgabe durch die bewertende Behörde ohne, dass der Antragsteller die Möglichkeit erhält, zu den Vorschlägen Stellung zu nehmen und sein Produkt bzw. seinen Antrag zu verteidigen, halten wir für sehr kritisch.

Die aktuelle Praxis widerspricht aus unserer Sicht dem in der BPR beschriebenen Verfahren, das die Bewertung nicht einem Gremium, sondern einer einzelnen bewertenden Behörde überträgt und zusätzlich dem Antragsteller an wesentlichen Prozessschritten eine Beteiligungsmöglichkeit einräumt. **Der große Einfluss der BPC-Arbeitsgruppen zu einem so späten Zeitpunkt im Verfahren, der zu einem überraschenden Ausgang führen kann, ist aus unserer Sicht ein Prozessfehler.**

Wir fordern daher eine Korrektur.

- Die Kompetenz der bewertenden Behörde und ihre vertiefte Kenntnis des jeweiligen Dossiers müssen berücksichtigt werden.
- Entscheidungen, die Änderungen am von der eCA eingereichten Dossier betreffen, sollten von jedem der Mitgliedstaaten mitgetragen und verantwortet werden.
 - Ein aktives Votum würde dazu beitragen, die Durchsetzung von Einzelmeinungen durch passive Akzeptanz zu verhindern.
 - Die Schriftform mit angemessener Begründung sowie adäquate Fristen würden die Verbindlichkeit erhöhen und Transparenz im Prozess schaffen.
- Der Antragsteller muss die Möglichkeit erhalten, zum finalen Entwurf des Bewertungsberichtes bzw. zu gegenüber dem von der eCA eingereichten Bericht geänderten Punkten Stellung zu nehmen. In der Endfassung muss dieser Stellungnahme angemessen Rechnung getragen werden. Nur so kann das Recht gehört zu werden angemessen umgesetzt werden.
- Im Sinne von Planungssicherheit dürfen Aspekte, die bis zu einem bestimmten Zeitpunkt im Verfahren nicht adressiert wurden (z.B. in der RCOM bzw. *Commenting Table*), später nicht spontan eingefordert werden. Zu Beginn des Verfahrens sollte eine verbindliche Übersicht vorgelegt werden.

Die Verabschiedung eines Bewertungsberichts muss unter fairen und transparenten Bedingungen erfolgen. Grundlage hierfür ist eine ausgewogene Diskussion zwischen allen Behörden unter Einbeziehung des Antragstellers. Auch bei nationalen Zulassungen mit gegenseitiger Anerkennung ist es wichtig, diese Grundsätze zu berücksichtigen.

Diese Voraussetzungen tragen dazu bei, Rechts- und Planungssicherheit für Antragsteller zu erreichen, das Recht, gehört zu werden umzusetzen sowie den plötzlichen und unvorhersehbaren Verlust wichtiger Biozidprodukte und Anwendungen in der EU zu verhindern.

Ansprechperson:

Ansprechperson: Dr. Evelyn Roßkamp

Produktsicherheit

Forschung und Technik

T +49 (69) 2556- 1962 | **E** rosskamp@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de

[LinkedIn](#) | [YouTube](#) | [Instagram](#)

[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

Der VCI ist Europas größter Verband für Chemie und Pharma. Mit seinen 22 Fach- und 7 Landesverbänden repräsentiert er die Interessen von rund 2.000 Unternehmen – vom Global Player bis zum hoch spezialisierten Mittelständler. Mit 230 Milliarden Euro Umsatz im Jahr 2025 und rund 545.000 Beschäftigten in Deutschland zählt die Branche zu den stärksten Treibern für Innovation, Wohlstand und Zukunft. Für eine starke chemisch-pharmazeutische Industrie von heute und morgen ist der VCI in Deutschland, in Europa und weltweit aktiv.