



### VCI-Information zur

## Überprüfung und Genehmigung alter Wirkstoffe

Basis für die Zulassung von Biozidprodukten ist gemäß der [Biozidprodukte-Verordnung \(EU\) Nr. 528/2012 \(BPR\)](#)<sup>1</sup> die Genehmigung der im Produkt eingesetzten Wirkstoffe<sup>2</sup>. Auch Wirkstoffe, die bereits seit langer Zeit auf dem Markt etabliert sind, werden zu diesem Zweck einer Bewertung unterzogen. Die Durchführung des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller [alten Wirkstoffe](#) („Prüfprogramm“) ist in der [Verordnung \(EU\) Nr. 1062/2014](#)<sup>3</sup> geregelt.

### Prüfprogramm

Die Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 („Review-VO“) ist am 30. Oktober 2014 in Kraft getreten und hat die bis dahin geltende Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgehoben. Mit der neuen Review-VO wurden die Vorgaben der BPR berücksichtigt, die Rolle der ECHA definiert und das Verfahren zur Teilnahme am Prüfprogramm festgelegt. Außerdem wurde die Liste der Stoffe, die sich im Prüfprogramm befinden, aktualisiert (*Anhang II*, Teil 1 der Review-VO). Es ist vorgesehen, das Prüfprogramm für Wirkstoffe bis 2024 abzuschließen.

### Notifizierung/Aufnahme und Austritt von Teilnehmern

Damit ein Hersteller die Genehmigung eines Wirkstoffes für eine bestimmte Produktart im Rahmen des Prüfprogramms unterstützen kann, ist eine Notifizierung erforderlich.<sup>4</sup>

Gemäß Artikel 10 der Review-VO können sich auch weiterhin neue Antragsteller für eine Teilnahme am Prüfprogramm entscheiden. Entweder unterstützen sie gemeinsam mit einem bisherigen Teilnehmer einen Wirkstoff oder sie ersetzen einen bisherigen Teilnehmer. Folgende Voraussetzungen müssen dazu erfüllt sein:

- Der bisherige Teilnehmer stimmt zu.
- Der neue Teilnehmer kann Bezug auf die vom bisherigen Teilnehmer eingereichten oder in Bezug genommenen Daten nehmen.
- Die neue Teilnahme muss mit allen erforderlichen Zugangsbescheinigungen an die ECHA im [vorgegebenen Format](#) gemeldet werden. Der Antragsteller muss dazu ein Dossier im IT-Tool [IUCLID](#) vorbereiten und über das [R4BP 3](#) einreichen.
- Die Gebühren für die Notifizierung müssen an die ECHA entrichtet werden.

Nach erfolgreicher Notifizierung wird der neue Teilnehmer im Prüfprogramm und in der Liste zugelassener Lieferanten (*Artikel 95*-Liste) aufgenommen.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> geändert durch VO (EU) Nr. 736/2013, VO (EU) Nr. 837/2013 und VO (EU) Nr. 334/2014

<sup>2</sup> BPR, Artikel 4 bis 11 (Genehmigung eines Wirkstoffes)

<sup>3</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

<sup>4</sup> Insbesondere bei *in situ*-Systemen spielt dies eine wichtige Rolle.

Soll die Teilnahme am Prüfprogramm zurückgezogen werden, ist dies der ECHA im [vorgegebenen Format](#) mitzuteilen.

### **Stoffe aus dem Review-Programm, für die keine Notifizierung vorliegt**

Stoffe, die in Anhang II, Teil 2 der Review-VO aufgeführt sind, werden bisher nicht (mehr) unterstützt. Unternehmen, die die Rolle des Teilnehmers im Prüfprogramm für diese Stoffe übernehmen möchten, müssen vor dem 31. Oktober 2015 eine entsprechende Notifizierung einreichen.

Ziehen alle Teilnehmer ihre Unterstützung einer Wirkstoff/Produkttyp-Kombination im Prüfprogramm zurück, wird dies von der ECHA veröffentlicht. Innerhalb von 12 Monaten ist es so neuen Teilnehmern möglich, die Rolle des Teilnehmers am Prüfprogramm zu übernehmen.

Stoffe, für die sich innerhalb der vorgegebenen Frist kein Teilnehmer meldet, werden aus dem Prüfprogramm gestrichen.

### **Aufgaben der Hersteller, die Wirkstoffe im Prüfprogramm unterstützen**

Ist eine Notifizierung durch die ECHA erfolgt, hat der Teilnehmer am Prüfprogramm zwei Jahre Zeit, einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffes einzureichen.<sup>6</sup>

### **Fristen**

*Anhang III* der Review-VO gibt an, welche Fristen für die Bewertung der einzelnen Produktarten gelten:

Produktarten	Fristen für die Vorlage des Bewertungsberichts gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b	Fristen für den Beginn der Erarbeitung der Stellungnahme gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b
8, 14, 16, 18, 19 und 21	31.12.2015	31.03.2016
3, 4 und 5	31.12.2016	31.03.2017
1 und 2	31.12.2018	31.03.2019
6 und 13	31.12.2019	31.03.2020
7, 9 und 10	31.12.2020	31.03.2021
11, 12, 15, 17, 20 und 22	31.12.2022	31.09.2023

Einen Überblick darüber, wann die Diskussion der Wirkstoffe im Ausschuss für Biozidprodukte (BPC) erfolgt, gibt das [aktuelle Arbeitsprogramm](#).

---

<sup>5</sup> Nach erfolgreicher Notifizierung wird der neue Teilnehmer im Prüfprogramm bereits auf einer Übergangsliste zugelassener Lieferanten („*List of pending Article 95(1) applications*“) aufgenommen. Nach positiver Stellungnahme der ECHA erfolgt dann eine Aufnahme in die Liste zugelassener Lieferanten (*Artikel 95*-Liste). Beide Listen werden regelmäßig von der ECHA aktualisiert.

<sup>6</sup> Review-Verordnung, Art. 3 (2)

## Inhalt des Dossiers

Der Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffes erfolgt für neue und alte Wirkstoffe in gleicher Weise: Der Antragsteller muss ein Dossier gemäß Anhang II der BPR im IT-Tool [IUCLID](#) vorbereiten und über das [R4BP 3](#) bei der ECHA einreichen. Leitlinien zur [Biozid-Gesetzgebung](#) beschreiben bewährte Vorgehensweisen zur Generierung von Daten, die für die Antragstellung erforderlich sind.<sup>7</sup> Eine Serie von [Biocides Submission Manuals](#) unterstützen den Antragsteller außerdem bei der Einreichung der erforderlichen Informationen.

## Bewertungsverfahren

Anders als bei einem neuen Wirkstoff ist die für die Bewertung alter Wirkstoffe zuständige nationale Behörde nicht vom Antragsteller vorzuschlagen, sondern im Anhang II zur Review-VO angegeben.

Die Prüfung des Antrags und die Bewertung des Wirkstoffes erfolgen nach den gleichen Prinzipien wie bei der Genehmigung neuer Wirkstoffe. Außerdem sind die in der Review-VO festgelegten Fristen für die Bewertung zu beachten. Die abschließende Entscheidung der EU-Kommission führt dazu, dass die Wirkstoffe entweder genehmigt werden oder eine weitere Verwendung in Biozidprodukten nach entsprechender Übergangsfrist nicht länger erlaubt ist. Ggf. werden dabei besondere Bestimmungen zur Anwendung des Wirkstoffes in Biozidprodukten oder behandelten Waren vorgegeben.

Der entsprechende Durchführungsbeschluss der EU-Kommission wird im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Ein Wirkstoff kann für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren genehmigt werden. Ein Wirkstoff, für den die Ausschlusskriterien<sup>8</sup> gelten, kann für höchstens fünf Jahre genehmigt werden.

Nach einem positiven Beschluss sollen die Wirkstoffe in einer Liste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen werden. Die [Wirkstoffliste der ECHA](#) gibt an, welche Stoffe bereits genehmigt sind, sich im Prüfprogramm befinden oder nicht genehmigt wurden. Sie beinhaltet außerdem Informationen über die entsprechende Produktart, für die die Genehmigung des Wirkstoffes erteilt wird und über den Zeitraum, in dem sie gültig ist.

## Gebühren

Die Teilnahme am Prüfprogramm ist mit Gebühren für die Notifizierung verbunden, die an die ECHA zu entrichten sind. Diese werden mit den Gebühren, die für die Genehmigung des Wirkstoffes anfallen, verrechnet. Bei der Genehmigung müssen außerdem Gebühren an die bewertende nationale Behörde entrichtet werden. Die Höhe der einzelnen Gebühren ist in den jeweiligen Gebührenverordnungen festgelegt:

- ECHA-Gebühren: [Durchführungsverordnung \(EU\) Nr. 564/2013](#)
- nationale Gebühren in Deutschland: [Chemikalien-Kostenverordnung](#)

---

<sup>7</sup> Einige der Leitlinien waren zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Informationsblatts noch nicht fertiggestellt.

<sup>8</sup> BPR, Artikel 5

## Übergangsregelungen

Die Übergangsregelungen, die in Artikel 89 der BPR festgelegt sind, gelten für Wirkstoffe, die sich für die jeweilige Produktart im Prüfprogramm befinden.

- Wird der Wirkstoff genehmigt, können die einzelnen Mitgliedstaaten weiterhin für höchstens drei Jahre ab dem Zeitpunkt der Genehmigung die bisherigen nationalen Systeme oder Verfahren zur Bereitstellung auf dem Markt anwenden. Das heißt, in Deutschland können entsprechende Biozidprodukte zunächst weiterhin ohne Zulassung unter Berücksichtigung der [Biozidmeldeverordnung](#) vermarktet werden.<sup>9</sup> Welche Regelungen in den andern EU-Mitgliedstaaten greifen, bedarf einer Klärung bei den jeweiligen nationalen Behörden.<sup>10</sup> Ist zum Zeitpunkt der Genehmigung kein Zulassungsantrag für ein Biozidprodukt gestellt worden, darf das Biozidprodukt nach 180 Tagen nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden. Lagerbestände dürfen bis zu 365 Tage weiter verwendet werden.
- Wird entschieden, einen Wirkstoff aus dem Prüfprogramm nicht zu genehmigen, so kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges Verfahren für die Bereitstellung von Biozidprodukten noch für 12 Monate und für die Verwendung der Produkte noch für 18 Monate anwenden.

### Wichtig zu beachten:

- Wirkstoffe, die zwar im Prüfprogramm aufgeführt sind, jedoch für eine dort nicht genannte Produktart genehmigt werden sollen, gelten als neue Wirkstoffe.
- Hersteller oder Importeure, die ein Dossier für einen bestimmten Wirkstoff eingereicht haben oder sich am Prüfprogramm beteiligen, sind in der [Liste zulässiger Lieferanten](#) aufgeführt. Ab dem 1. September 2015 darf ein Biozidprodukt, das einen Wirkstoff enthält oder erzeugt, nur auf dem Markt bereit gestellt werden, wenn der Lieferant (Hersteller oder Importeur) des Produktes oder der des Wirkstoffs für die entsprechende Produktart auf dieser Liste aufgeführt ist.<sup>11</sup>
- Die Review-VO legt fest, welche Fristen für die Bewertung der Wirkstoffe aus dem Prüfprogramm gelten. Das Arbeitsprogramm des BPC gibt Auskunft darüber, wann die Wirkstoffe im Ausschuss für Biozidprodukte und seinen Arbeitsgruppen diskutiert werden.

<sup>9</sup> <http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Wirkstoff/Wirkstoffverfahren.html>

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Meldeverordnung.html>

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/de/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

<sup>11</sup> BPR, Artikel 95

## Weiterführende Informationen

### Europäische Chemikalien Agentur (ECHA)

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

### Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), bewertende Behörde in Deutschland

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Wirkstoff/Wirkstoffe.html>

### REACH-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesbehörden

[http://www.reach-clp-biozid-  
helpdesk.de/de/Biozide/Wirkstoffe/Uebergangsregelungen/Uebergangsregelungen.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Biozide/Wirkstoffe/Uebergangsregelungen/Uebergangsregelungen.html)