



VCI-Information zur

Genehmigung neuer Wirkstoffe

Basis für die Zulassung von Biozidprodukten ist gemäß der [Biozidprodukte-Verordnung \(EU\) Nr. 528/2012 \(BPR\)](#)¹ die Genehmigung der im Produkt eingesetzten Wirkstoffe².

Damit die Genehmigung für einen Wirkstoff erteilt werden kann, muss ein Wirkstoffdossier gemäß Anhang II der BPR vorbereitet werden, das u. a. Angaben zur Wirksamkeit, zur toxikologischen Wirkung auf Mensch und Tier und zur ökotoxikologischen Wirkung enthalten muss. Auch eine Risikoabschätzung ist Teil des Dossiers. Der Antragsteller muss das Dossier 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.³ Eine Serie von [Biocides Submission Manuals](#) unterstützt den Antragsteller außerdem bei der Einreichung der erforderlichen Informationen.

Vom Antragsteller wird eine nationale Behörde vorgeschlagen, die für die Bewertung des Wirkstoffs zuständig ist. Nach einer formalen Prüfung des Antrags durch die ECHA, wird dieser an die zuständige bewertende Behörde übermittelt, die die Vollständigkeit des Antrags überprüft. Nach beiden Prüfungen fallen Gebühren an. Der Bewertungsprozess beginnt, sobald der Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs von der bewertenden zuständigen Behörde als gültig eingestuft wurde.⁴

- Das Dossier wird durch die zuständige bewertende Behörde (eCA, evaluating Competent Authority) bewertet.
- Die zuständige bewertende Behörde erstellt einen Entwurf des Bewertungsberichtes und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.
- Der Entwurf des Bewertungsberichtes wird mittels R4BP 3 an den Antragsteller übermittelt, der dazu innerhalb von 30 Tagen schriftlich dazu Stellung nehmen kann.
- Der Bewertungsbericht wird im Ausschuss für Biozidprodukte (BPC) bei der ECHA überprüft.
- Falls der Wirkstoff als Substitutionskandidat eingestuft wird, wird eine öffentliche Konsultation eingeleitet.
- Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Schlussfolgerungen der Bewertung erarbeitet das BPC eine Stellungnahme und legt diese der EU-Kommission vor.

Auf Basis der ECHA-Stellungnahme entscheidet die EU-Kommission über die Genehmigung des Wirkstoffes und veröffentlicht einen entsprechenden Durchführungsbeschluss im Amtsblatt der EU mit Angabe des Genehmigungsdatums. Nach einem positiven Beschluss werden die Wirkstoffe in einer Liste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen. Nach dem Datum der Genehmigung dürfen sie in Biozidprodukten - nach deren Zulassung - in Verkehr gebracht und verwendet werden. Die Liste genehmigter Wirkstoffe gibt außerdem Auskunft über die Produktart, für die der Wirkstoff genehmigt ist. Ebenfalls angegeben ist, bis wann die Genehmigung für den Wirkstoff gültig ist. Ein Wirkstoff kann für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren genehmigt werden.

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

² BPR, Artikel 4 bis 11 (Genehmigung eines Wirkstoffes)

³ Einige der Leitlinien waren zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Informationsblatts noch nicht fertiggestellt.

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/approval-of-active-substances/evaluation-process-for-active-substances>

Ein Wirkstoff, für den die Ausschlusskriterien⁵ (siehe Kasten) gelten, kann für höchstens fünf Jahre genehmigt werden. Sofern kein kürzerer Zeitraum festgelegt wird, gilt die Verlängerung für eine Wirkstoffgenehmigung 15 Jahre für alle Produktarten. Unter bestimmten Voraussetzungen⁶ kann die Kommission eine Aufhebung der Genehmigung erlassen. Für Wirkstoffe, die sich im Überprüfungsprogramm⁷ befinden, gelten Übergangsfristen.

Ausschlusskriterien:

- Karzinogen (Kategorie 1A oder 1B)
- Mutagen (Kategorie 1A oder 1B)
- Reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B)
- Endokrinschädigend
- PBT oder vPvB

Hersteller oder Importeure, die ein Dossier für einen bestimmten Wirkstoff eingereicht haben oder sich am Überprüfungsprogramm 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 bereitgestellt werden, wenn der Lieferant (Hersteller oder Importeur) des Produktes oder der des Wirkstoffs für die entsprechende Produktart auf dieser Liste aufgeführt ist.⁸

Für die Genehmigung eines Wirkstoffs fallen sowohl Gebühren bei der ECHA als auch bei der bewertenden nationalen Behörde an. Diese sind in den jeweiligen Gebührenverordnungen festgelegt:

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

Wichtig zu beachten:

Ein Wirkstoff, der bereits in Biozidprodukten eingesetzt wird und für eine weitere Produktart (PT) genehmigt werden soll, gilt für diese als neuer Wirkstoff.

Es dürfen nur Wirkstoffe in Biozidprodukten oder behandelten Waren verwendet werden, die für die betreffende Anwendung genehmigt sind bzw. sich noch im Überprüfungsprogramm befinden. Für behandelte Waren muss ggf. bis zum 1. September 2016 ein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffes gestellt werden. Sonst darf die behandelte Ware nur bis zum 1. März 2017 vermarktet werden.

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/Neuwirkstoffe.html>

REACH-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesbehörden <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Biozide/Wirkstoffe/Neuwirkstoffe/Neuwirkstoffe.html>

⁵ BPR, Artikel 5

⁶ BPR, Artikel 15

⁷ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014

⁸ BPR, Artikel 95