



VCI-Position zum

Datum der Wirkstoffgenehmigung - Fristen für die Zulassung von Biozidprodukten

Gesetzliche Grundlage

Die Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 regelt die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten auf Basis eines zweistufigen Bewertungsverfahrens:

- Bewertung des Wirkstoffs und Veröffentlichung einer Durchführungsverordnung der EU-Kommission
- Bewertung des Biozidproduktes und Zulassung

Ist ein Wirkstoff genehmigt, darf er in zugelassenen Biozidprodukten in Verkehr gebracht werden. Sogenannte alte Wirkstoffe, d.h. Wirkstoffe, die im Prüfprogramm gemäß Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 bewertet werden, dürfen gemäß den in Artikel 89 festgelegten Übergangsmaßnahmen in Biozidprodukten noch ohne Zulassung verwendet werden. Nach positiver Bewertung des Wirkstoffs wird in der Durchführungsverordnung zur Wirkstoffgenehmigung der „Zeitpunkt der Genehmigung“ angegeben. Bis zu diesem Datum müssen für Biozidprodukte mit dem entsprechenden Wirkstoff die vollständigen Unterlagen für einen Zulassungsantrag eingereicht worden sein, wenn das Biozidprodukt für die Dauer des Zulassungsverfahrens weiter auf dem Markt bleiben soll.

Bestehender Sachverhalt

In den Erwägungsgründen der Durchführungsverordnungen zur Genehmigung alter Wirkstoffe wird festgestellt, dass vor Genehmigung des Wirkstoffs eine angemessene Frist einzuräumen ist, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten. So soll gewährleistet werden, dass Hersteller, deren Biozidprodukte sich nach den Übergangsmaßnahmen (BPR, Artikel 89) bereits auf dem Markt befinden, ausreichend Zeit haben, um Produkt-dossiers zusammenzustellen und Anträge auf Zulassung fristgerecht stellen zu können, um die Produkte fortlaufend vermarkten zu dürfen.

In der Regel beginnt die Genehmigung eines Wirkstoffes zwei Jahre nach der Bewertung des Wirkstoffs durch den Ausschuss für Biozidprodukte (BPC). In der Praxis kann der Zeitraum zwischen der ersten Diskussion eines Wirkstoffes im BPC und der Veröffentlichung der Durchführungsverordnung zur Wirkstoffgenehmigung im EU-Amtsblatt jedoch stark variieren.

Beispiel Glutaraldehyd: Der Zeitraum zwischen Veröffentlichung der Durchführungsverordnung (02.10.2015) und dem Datum der Genehmigung (01.10.2016) beträgt weniger als ein Jahr, da es nach der ersten Stellungnahme des BPC (01.10.2014) zu Verzögerungen kam.

Kritische Fristen für folgende Zulassungsanträge

Die Dossiers für die Zulassung von Biozidprodukten basieren wesentlich auf den Informationen aus der Bewertung des Wirkstoffs, die zum einen in der Durchführungsverordnung, zum anderen aber auch in den Bewertungsberichten des BPC bei der ECHA veröffentlicht werden. Erst nach den Veröffentlichungen der endgültigen Dokumente kann sinnvoll mit der Erstellung des Dossiers begonnen werden. Die Bezugnahme auf vorläufige Dokumente, wie die Stellungnahme des BPC, birgt das Risiko, aus den nicht endgültig belastbaren Dokumenten falsche Schlussfolgerungen zu ziehen und ist daher wegen der fehlenden Rechtssicherheit nicht ratsam. Im Extremfall kann trotz einer positiven Stellungnahme des BPC die Genehmigung eines Wirkstoffs von der Kommission abgelehnt werden, so dass eine voreilige Investition in ein Biozidprodukt-Dossier wirtschaftlich riskant ist.

Für die Industrie stellen kurze Fristen zur Erstellung des Dossiers und des Zulassungsantrags aus folgenden Gründen enorme Herausforderungen dar:

- **Personeller Aufwand:** Die Generierung und Zusammenstellung von Daten ist nur mit verstärktem personellen Aufwand möglich. Die Personalplanung der Unternehmen muss dies frühzeitig berücksichtigen. Vielfach müssen Aufgaben auch extern – an Consultants und Laboratorien – vergeben werden. Auch in diesen Fällen muss gewährleistet sein, dass die erforderlichen Dienstleistungen in der vorgegebenen Frist erbracht werden können.
- **Planung von Laborkapazitäten:** Sowohl unternehmensintern als auch bei der Inanspruchnahme externer Dienstleister müssen Laborkapazitäten zur Erarbeitung des Produktdossiers eingeplant werden. Durch eine hohe Auslastung der Auftragslabors können ansonsten Kapazitätsengpässe zu Verzögerungen führen.
- **Budget-Planung:** Die Zulassung von Biozidprodukten ist für die Unternehmen mit sehr hohen Kosten verbunden. Diese müssen im jeweiligen Budget bereits langfristig eingeplant werden.
- **Qualität des Produktdossiers:** Für die sorgfältige und vollständige Erstellung von Produktdossiers brauchen die Unternehmen ausreichend Zeit. Durch zu rasch und nur flüchtig zusammengestellte Daten würde der Bewertungsprozess aufgrund von Nachforderungen eventuell erheblich verzögert und erschwert werden.
- **Unionszulassung:** Bei Anträgen auf Unionszulassung von Biozidprodukten ist eine „pre submission“ bei der ECHA spätestens sechs Monate vor Einreichung des Dossiers vorgesehen. Für die Unternehmen muss auch in diesem Fall eine ausreichende Vorbereitungszeit gewährleistet sein.

Schwerwiegende Folgen

Aus den genannten Gründen können kurze Fristen dazu führen, dass Zulassungsanträge für Biozidprodukte nicht rechtzeitig von den Unternehmen eingereicht werden. Sowohl für den Markt als auch für viele Unternehmen wären die Folgen gravierend:

- Produkte, die sich über Jahre im Markt etabliert haben, dürfen 180 Tage nach Genehmigung des Wirkstoffs nicht weiter auf dem Markt bereitgestellt werden. Erst nach Bewertung eines entsprechenden Antrags und nach Erteilung der Zulassung können diese Produkte dann wieder neu auf den Markt gebracht werden.
- Nachfolgende Industrien und Betriebe, die entsprechende Biozidprodukte in ihren Produkten oder ihrem Herstellungsprozess einsetzen, müssen kurzfristig adäquaten Ersatz finden oder die Produktion einstellen.
- Kleine und mittelständische Unternehmen sind von den kurzen Fristen besonders stark betroffen. Sie sind in großem Ausmaß auf die Zuarbeit externer Dienstleister angewiesen. Eine kurzfristige Umverteilung von Aufgaben auf das vorhandene Personal ist nur sehr eingeschränkt möglich.

Außerdem kann es zu einer deutlichen Ungleichbehandlung der betroffenen Marktteilnehmer kommen:

- Unternehmen, die ausschließlich Biozidprodukte zulassen, sind gegenüber Unternehmen, die sowohl Wirkstoffe genehmigen lassen als auch Biozidprodukte mit diesen zulassen möchten, deutlich stärker von kurzen Übergangsfristen betroffen. Bei gleichen Wirkstoffen benötigen sie zur Vorbereitung der Produktdossiers eine längere Übergangsfrist. Grund dafür ist, dass sie nicht bereits während der Wirkstoffbewertung über die notwendigen Informationen verfügen sondern diese erst nach Abschluss des Bewertungsverfahrens erhalten.
- Gegen unterschiedlich lange Übergangsfristen für die verschiedenen Wirkstoffe sprechen darüber hinaus auch der europäische Harmonisierungsgedanke sowie die Gleichbehandlung aller betroffenen Marktteilnehmer.

Lösungsvorschlag

Die BPR sieht vor, die Genehmigung eines Wirkstoffes mittels einer Durchführungsverordnung der EU-Kommission zu erteilen und weist dieser somit einen hohen verbindlichen Stellenwert zu. Eine Antragstellung für die Zulassung von Biozidprodukten auf Basis vorläufiger Dokumente wie der Stellungnahme des BPC kann aus unserer Sicht den gesetzlichen Vorgaben nicht gerecht werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit muss daher das Datum der Genehmigung von alten Wirkstoffen an das Datum der Veröffentlichung der jeweiligen Durchführungsverordnung im Amtsblatt der EU gekoppelt sein und darf nicht von der Diskussion des Wirkstoffes im BPC abhängig sein. Dabei halten wir eine verlässliche Frist von zwei Jahren für angemessen und schlagen vor, den Zeitpunkt der Genehmigung auf zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Durchführungsverordnung festzulegen.

Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass den Unternehmen zur Zusammenstellung der Produktdossiers und zur Antragstellung im Sinne der in der BPR beschriebenen Übergangsmaßnahmen ein angemessener Zeitraum zur Verfügung steht.