
Erfahrungen mit der Biozidprodukt-Zulassung

Heinz HOFER

Zugelassenen Biozidprodukte

In Österreich, Stand 3. April 2012:

- 10 Rodentizide
- 2 Holzschutzmittel
- 1 Insektizid

Alt-Wirkstoffe im Anhang I / IA der Biozidprodukte-RL:
ca. 50 von ca. 600

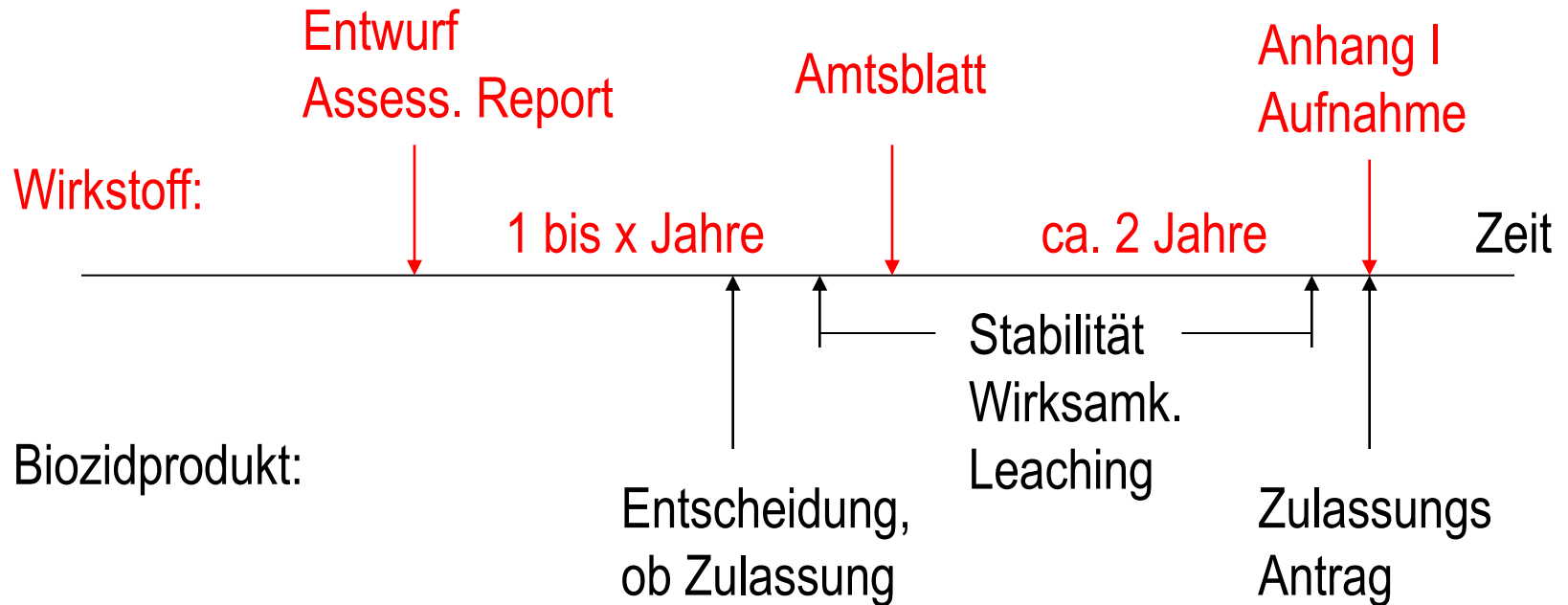
Erfahrung mit Leitlinien, Harmonisierung

- Harmonisierung der Zulassungsprozedur ist nur teilweise gegeben.
Deutschland ist jedenfalls anders.
- Elektronisches Antragssystem R4BP mit Kinderkrankheiten.
- Leitlinie zur Produktzulassung gibt es erst als Entwurf.
 - Klarstellungen, z.B. zur gegenseitige Anerkennung der Rahmenrezeptur; zu den Farbtönen fehlen.

Relativ geringer Aufwand

- Biozidprodukt (BP) ist identisch mit Wirkstoff
- Nur 1 Wirkstoff enthalten
- BP ist sehr ähnlich dem Referenzprodukt des Wirkstoffs
- Anwendungen des BPs sind im Anhang I abgedeckt
- Einfache Rezeptur; kein bedenklicher Stoff enthalten
- Nur 1 Variante (Farbton)
- Zulassung in nur 1 Mitgliedstaat

Benötigte Zeit



Wahl des Erstzulassungs-Staates

Behörden empfehlen:

Den Mitgliedstaat wählen, der den Wirkstoff bewertet hat.

Tatsächliche Wahl des Erstzulassungslands

Verteilung der Erstzulassungsanträge auf die Mitgliedstaaten

(Auszug aus einem Vortrag von Mr. Choraine, EU-Kommission, Ende 2011)

UK	Ca. 300
DK	36
SE	10
FI	2

IE	30
DE	24
IT	23
AT	1

Wahl eines "günstigen" Erstzulassungs-Staates

Günstig bezüglich:

- hat den Wirkstoff bewertet
- Sprache
- Gebühren
- Kompetenz
- Industriefreundlichkeit
- Kapazität

Irritierendes

- Deutschland: "Classical 6-Pack"; "Golden Standard"; Aufschlüsselung der Rezeptur; etc.
- Sind von einzelnen Staaten Über-Bewertungen bei der gegenseitigen Anerkennung der Erstzulassung geplant?

Hinweis darauf: Behörden verlangen mehr Teile des Dossiers, bis hin zum kompletten Dossier, als im Artikel 4 der BPD vorgesehen ist.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Heinz HOFER

heinz.hofer@chello.at

0660 410 19 79