



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND
LEBENSMITTELSICHERHEIT
Sicherheit der Lebensmittelkette
Pestizide und Biozide

CA-March15-Doc.5.1-Final

59. Sitzung von Vertretern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Umsetzung von Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

Umgang mit in situ hergestellten Wirkstoffen im Kontext der BPV

1. ZWECK DIESES DOKUMENTS

Dieses Dokument enthält Einzelheiten zum Umgang mit in situ hergestellten Wirkstoffen gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsprechend der Vereinbarung in der 59. Sitzung der zuständigen Behörden.

2. HINTERGRUND

Im Rahmen der 52. Sitzung der zuständigen Behörden legte die Kommission ein Papier *CA-July13-Doc.5.1.1* vor, in dem der Vorschlag über das *Weitere Vorgehen beim Umgang mit in situ hergestellten Wirkstoffen im Kontext der BPV* unterbreitet wurde.

Während der Erörterungen zu diesem Papier wurde darauf hingewiesen, dass das vorgeschlagene Vorgehen zu einem beträchtlichen Anstieg der im Rahmen des Prüfprogramms zu untersuchenden Anzahl von Kombinationen von Wirkstoff und Produktart führen könnte. Es wurde deshalb vereinbart, weitere Informationen für eine fundierte Diskussion zu den Auswirkungen der verschiedenen möglichen Maßnahmen zu sammeln.

Vor diesem Hintergrund veranlasste die Kommission eine umfassende Konsultation von Interessenvertretern, um die Kombination von Vorstufen und Wirkstoffen zu ermitteln, die gegenwärtig auf dem EU-Markt bereitgestellt oder verwendet wird. Mehr als 300 Beiträge wurden dazu entgegengenommen.

Nach mehreren Beratungen und einem Workshop am 15. Oktober 2014 mit Teilnahme von Mitgliedstaaten und Interessenvertretern wurde der Schluss gezogen, dass es trotz des damit möglicherweise verbundenen Arbeitsaufkommens besser wäre, so viele Vorstufen wie möglich in der Genehmigungsphase für einen Stoff zu berücksichtigen, um den Produktzulassungsprozess anschließend jedoch effizienter zu gestalten.

Die Analyse bestätigt allerdings die ursprüngliche Befürchtung, dass ein derartiges Vorgehen eine beträchtliche Anzahl von Neueinreichungen mit sich brächte. Bei einigen Stoffen scheint es trotzdem möglich zu sein, eine Bewertung vorzunehmen, die verschiedene Vorstufen gleichzeitig abdecken könnte. Deshalb wurde für bestimmte Stoffe wie Chlordioxid ein Kompromiss vereinbart.

Der Analyse zufolge scheint es auch, dass für einige der gegenwärtig in Verkehr gebrachten Kombinationen von Vorstufen und Wirkstoffen die Genehmigung/Aufnahme im Rahmen des Prüfprogramms nicht betrieben wurde (z.B. Monochloramin) oder für andere Produktarten als diejenigen betrieben wird, für die sie verwendet werden.

3. WEITERES VORGEHEN

Abschnitt 3.1 behandelt die Lage bei in situ hergestellten Wirkstoffen, während Abschnitt 3.2 Klärung im Hinblick auf Wirkstoffabspalter bringt, da diese eindeutig von in situ hergestellten Wirkstoffen unterschieden werden sollten. Zu behandeln bleibt schließlich noch der Fall von bestimmten Stoffen wie Ozon, Stickstoff und Hydroxylradikalen.

3.1. In situ hergestellte Stoffe

In situ hergestellte Wirkstoffe können als Stoffe definiert werden, die am Verwendungsort aus mindestens einer Vorstufe hergestellt werden.

Prüfprogramm

Alle im Rahmen des Prüfprogramms bewerteten Anträge enthalten ein Dossier für den Wirkstoff sowie ein Dossier für ein repräsentatives Biozidprodukt, das bei in situ hergestellten Wirkstoffen die Vorstufe(n) darstellen wird.

Bei allen in situ hergestellten Stoffen wird der Wirkstoff durch Verweis auf die Vorstufe(n) definiert, deren Genehmigung/Aufnahme im bewerteten Dossier betrieben wird, sowie durch Verweis auf den hergestellten Wirkstoff.

Dies kann in bestimmten Fällen zu einer Neudefinition des Stoffs, wie ursprünglich notifiziert, und/oder zur Erstellung zusätzlicher Einträge führen, wenn in einem Dossier Daten zu mehreren Vorstufen angegeben wurden oder wenn mehrere Dossiers für einen Stoff eingereicht wurden (*Chlordioxid* z.B. würde neudefiniert als *Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit durch Elektrolyse* sowie als *Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorat und Wasserstoffperoxid in Anwesenheit einer starken Säure*)¹.

Für neu zu definierende Stoffe gelten Artikel 13, 14 und 17 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014² (nachfolgend als Prüfprogramm-Verordnung bezeichnet), wobei von der Neudefinition von Stoffen betroffenen Personen die Möglichkeit gewährt werden soll, die Rolle eines Teilnehmers³ zu übernehmen.

Nach Eingang der Information von der ECHA, dass Notifizierungen zur Übernahme der Rolle eines Teilnehmers als vorschriftenkonform erachtet wurden, ergänzt die Kommission Teil I von Anhang II der Prüfprogramm-Verordnung, so dass in situ hergestellte Wirkstoffe wie in Anhang I dieses Dokuments beschrieben werden.

¹ Weitere Einzelheiten zu den vorgeschlagenen Neudefinitionen finden sich in Anhang I (in Spalte 3 der Tabellen).

² Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Text von Bedeutung für den EWR) ABl. EG L 294, 10.10.2014, S. 1-34

³ Weitere Einzelheiten zum Prozess in Anhang III

Genehmigung von Stoffen

Zum Zeitpunkt der Genehmigung eines Stoffs würde die Durchführungsverordnung der Kommission dann auf die Vorstufe(n) Bezug nehmen, deren Genehmigung/Aufnahme im Dossier betrieben wird, sowie auf den aus dieser Vorstufe/diesen Vorstufen hergestellten Wirkstoff, gegebenenfalls einschließlich der Herstellungsmethode.

Artikel 95

Desgleichen wird die von der ECHA veröffentlichte Liste aktualisiert, und in situ hergestellte Wirkstoffe, deren Genehmigung/Aufnahme im Rahmen des Prüfprogramms betrieben wird, werden wie in Anhang I dieses Dokuments beschrieben.

Aktuelle Teilnehmer am Prüfprogramm werden als Stoff-/Produktlieferanten aufgeführt.

Andere Unternehmen werden der Liste hinzugefügt, sofern sie ihr eigenes Dossier oder eine Zugangsbescheinigung zu einem solchen Dossier einreichen.

Im Falle von in situ hergestellten Wirkstoffen muss das Dossier oder die Zugangsbescheinigung Daten sowohl zu dem in situ hergestellten Wirkstoff als auch zu der Vorstufe/den Vorstufen enthalten, die das repräsentative Produkt bilden, dessen Genehmigung/Aufnahme im bewerteten Dossier betrieben wird.

Lieferanten von Stoffen, die als Vorstufen für die In-situ-Herstellung von in das Prüfprogramm einbezogenen Wirkstoffen verwendet werden sollen, müssen bei der ECHA ihr eigenes Dossier zur Vorstufe/zu den Vorstufen und dem in situ hergestellten Wirkstoff oder eine Zugangsbescheinigung zu einem solchen Dossier einreichen, sofern die in Verkehr gebrachte(n) Vorstufe(n) und der aus dieser/diesen Vorstufe(n) hergestellte Wirkstoff die gleichen sind, deren Genehmigung/Aufnahme im Rahmen des Prüfprogramms betrieben wird⁴. Diese Lieferanten müssen bis zum 1. September 2015 in die Liste aufgenommen werden.

Da sich Artikel 95 Absatz 2 auf Biozidprodukte bezieht, ist jedoch zu beachten, dass Stoffe, die auf dem Markt ohne Hinweis auf ihre mögliche Verwendung als Vorstufen für die In-situ-Herstellung eines Wirkstoffs bereitgestellt werden (z.B. Butan in Gaskanistern), nicht erfasst würden, obwohl sie für den betreffenden Zweck verwendet werden könnten. Derartige Stoffe könnten deshalb während des in Artikel 93 der BPV vorgesehenen Übergangszeitraums immer noch verwendet werden. Nach dem Übergangszeitraum würde eine derartige Verwendung eines Stoffs jedoch als Verwendung eines Biozidprodukts betrachtet und wäre unzulässig, sofern das Biozidprodukt nicht genehmigt wird.

Darüber hinaus wären die zusätzlichen Kombinationen von Vorstufe(n) und Wirkstoff in der vierten Spalte von Anhang I zunächst nicht in der Liste gemäß Artikel 95 erfasst (da kein „vollständiges Stoffdossier“ gemäß Artikel 95 Absatz 1 übermittelt worden wäre). Folglich gilt der Stichtag 1. September 2015 nicht für Lieferanten dieser zusätzlichen Kombinationen von Vorstufe(n) und Wirkstoff. Sobald jedoch ein „vollständiges Stoffdossier“ gemäß Artikel 13 der Prüfprogramm-Verordnung oder Artikel 93 der BPV übermittelt und angenommen worden ist, würde der Stoff in die Liste gemäß Artikel 95 aufgenommen, und Artikel 95 Absatz 2 würde daraufhin zutreffen.

⁴ Diese sind in Anhang I zum vorliegenden Dokument in der dritten Spalte aufgeführt.

Technische Äquivalenz

Es wird anerkannt, dass ein Vergleich der chemischen Zusammensetzung und des Gefahrenprofils von in situ hergestellten Wirkstoffen technisch schwierig, wenn nicht unmöglich wäre, da insbesondere die Feststellung einer Referenzquelle problematisch sein könnte.

Es könnte aber möglich sein, technische Spezifikationen festzulegen oder auf bestehende Standards wie CEN-Normen Bezug zu nehmen. Diese technischen Spezifikationen könnten zum Zeitpunkt der Genehmigung des Stoffs entweder für den Wirkstoff selbst oder gegebenenfalls für seine Vorstufen festgelegt werden.

Anschließend muss sichergestellt und zum Zeitpunkt der Produktzulassung nachgewiesen werden, dass die Vorstufen bzw. die Wirkstoffe den vereinbarten Spezifikationen entsprechen.

Kann schließlich ein in situ hergestellter Wirkstoff auch selbst in Verkehr gebracht werden (z.B. Peressigsäure), müssten noch Spezifikationen festgelegt werden, um die Feststellung der technischen Äquivalenz in denjenigen Fällen zu ermöglichen, in denen der Wirkstoff selbst in Verkehr gebracht wird.

Artikel 93

Für verschiedene in situ hergestellte Wirkstoffe wird die Genehmigung/Aufnahme im Rahmen des Prüfprogramms entweder nicht oder für andere Produktarten als diejenigen betrieben, für die sie verwendet werden.

Diese in situ hergestellten Wirkstoffe werden daher nicht von den Bestimmungen unter Artikel 13 der Verordnung zum Prüfprogramm profitieren können, die nur abdecken kann, was bereits im Geltungsbereich der Biozidprodukte-Richtlinie (BPD) lag.

Sie könnten jedoch von den Bestimmungen unter Artikel 93 profitieren, da Vorstufen für die In-situ-Herstellung von Wirkstoffen nach bisheriger Betrachtungsweise nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie fielen, soweit nicht der Anspruch erhoben wurde, dass diese Vorstufen für einen bioziden Zweck verwendet werden könnten.⁵

Artikel 13 der Prüfprogramm-Verordnung vs. Artikel 93 der BPV

Für einige in situ hergestellte Wirkstoffe könnten Anträge im Hinblick auf einige Produktarten auf Grundlage von Artikel 13 der Prüfprogramm-Verordnung eingereicht werden, für andere auf Grundlage von Artikel 93 der BPV.

Dazu würde es dann kommen, wenn die Genehmigung/Aufnahme der neudefinierten Kombination von Vorstufe(n) und Wirkstoff im Rahmen des Prüfprogramms für eine größere Zahl von Produktarten betrieben wird als jene für die Vorstufe(n)/den Wirkstoff, für welche die Rolle eines Teilnehmers übernommen werden soll (siehe z.B. aktives Chlor).

In solchen Fällen kann der Antragsteller der Vereinfachung halber beschließen, alle Produktarten zusammenzufassen und nur einen Antragsweg zu nutzen (d.h. Artikel 13 der Prüfprogramm-Verordnung oder Artikel 93 der BPV).

⁵ Kombinationen von Vorstufe und Wirkstoff, die von den Bestimmungen unter Artikel 93 der BPV profitieren könnten, sind in der letzten Spalte der Tabellen in Anhang I aufgeführt.

Konsortium

Für bestimmte Kombinationen von Vorstufe(n) und Wirkstoff kann die Genehmigung/Aufnahme einzeln betrieben werden. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit der Bildung eines Konsortiums zur Betreibung der Genehmigung/Aufnahme verschiedener Herstellungssysteme durch den gleichen Antrag aus. Dies könnte im Hinblick auf Monochloramin, Peressigsäure oder aktives Brom von Interesse sein.

Biozidprodukte

Bei in situ hergestellten Wirkstoffen besteht das Biozidprodukt, das zugelassen werden muss, bevor es geliefert oder verwendet werden kann, entweder

- aus dem Stoff/den Stoffen oder dem Gemisch/den Gemischen, die den Wirkstoff erzeugen, oder
- aus dem Wirkstoff, der aus Stoffen oder Gemischen hergestellt wird, die nicht selbst als Biozidprodukte zugelassen werden können.⁶

3.2 Wirkstoffabspalter

Wirkstoffabspalter sind Stoffe, die bei Verwendung einen Stoff mit biozider Wirkung freisetzen. Für solche Stoffe ist keine andere Vorstufe erforderlich, die Reaktion läuft unter bestimmten Bedingungen ab und nicht notwendigerweise am Verwendungsort.

Der freigesetzte Stoff wie auch der Stoffabspalter müssen als Wirkstoff betrachtet und entsprechend behandelt werden.

Zur Bezeichnung des Wirkstoffs muss außerdem der Name des freigesetzten Stoffs in Verbindung mit dem Namen des Stoffabspalters angegeben werden (z.B. *Formaldehyd freigesetzt aus N,N'-Methylenbismorpholin*).

Dieser Name wird für die Genehmigung des Stoffs sowie für den Zweck der Auflistung nach Artikel 95 verwendet.

Technische Äquivalenz

Die Anforderung des Nachweises der technischen Äquivalenz bei der Produktzulassung betrifft Biozidprodukte, die Wirkstoffabspalter enthalten.

Die technische Äquivalenz bestätigt die Ähnlichkeit der verglichenen Wirkstoffabspalter im Hinblick auf die chemische Zusammensetzung und das Gefahrenprofil.

Artikel 95

Die Liste verweist auf den Namen des Wirkstoffabspalters und des freigesetzten Stoffs.

Aktuelle Teilnehmer am Prüfprogramm werden daher unter der Kombination von Wirkstoffabspalter und freigesetztem Stoff aufgeführt.

Andere Unternehmen werden der Liste hinzugefügt, sofern sie über ihr eigenes Dossier zum Wirkstoff oder eine Zugangsbescheinigung zu einem solchen Dossier verfügen.

⁶ Dies würde zutreffen auf Ozon, das aus Umgebungsluft hergestellt wird, oder auf aktives Chlor, das aus Meerwasser hergestellt wird.

4. SCHLUSSBETRACHTUNG

Die Grundsätze dieser Mitteilung wurden bei der 58. Sitzung der zuständigen Behörden bestätigt, die Anhänge bei der 59. Sitzung der zuständigen Behörden nach abschließender Beratung mit den Kommissionsdienststellen, den bewertenden zuständigen Behörden und den betroffenen Teilnehmern finalisiert.

Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wird die Europäische Chemikalienagentur nun eine offene Aufforderung zur Übernahme der Rolle eines Teilnehmers für diejenigen Kombinationen von Stoff, Vorstufe und Produktart veröffentlichen, die nach Artikel 13 der betreffenden Verordnung Gegenstand einer Neudefinition waren.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Liste der Stoffe in der vierten Spalte der Tabellen in Anhang I und II nicht vollständig ist und dass weitere Kombinationen von Wirkstoff, Vorstufe und Produktart in Verkehr gebracht werden könnten, die für eine Übernahme gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Betracht kommen könnten oder für die Anträge entsprechend Artikel 93 der BPV eingereicht werden können.

Für neue Systeme (d.h. Kombinationen von Wirkstoff, Vorstufe und Produktart, die am 1. September 2013 nicht auf dem Markt bereitgestellt waren) müssen der Wirkstoff jedoch genehmigt und das Biozidprodukt zugelassen werden, bevor solche neuen Systeme auf dem Markt bereitgestellt werden können.

Schließlich wird für den Zweck der Produktzulassung noch einmal darauf hingewiesen, dass jedes Unternehmen der Zulassungsinhaber sein kann, also das Unternehmen, das die Vorstufen liefert, das Unternehmen, das die Geräte herstellt, in denen diese Vorstufen verwendet werden, oder das Unternehmen, welches das Gerät zur Herstellung des Wirkstoffs nutzt.

nicht autorisierte Übersetzung - Arbeit unter 100

Anhang I

In situ hergestellte Wirkstoffe

	Aktueller Name	Aktuelle Kombinationen von Vorstufe(n) und Wirkstoff ⁷	Zusätzliche Kombinationen von Vorstufe(n) und Wirkstoff ⁸	RMS	Gesetzliche Grundlage für Übernahme ⁹
--	----------------	---	--	-----	--

1. Aktives Chlor¹⁰

939	Aktives Chlor	Aktives Chlor hergestellt aus Natriumchlorid durch Elektrolyse ¹¹		SK 1 ¹² , 2, 3, 4, 5	n/a
			Aktives Chlor hergestellt aus Natriumchlorid ¹³ durch Elektrolyse	11, 12	Art. 13 (432)
			Aktives Chlor hergestellt aus Kaliumchlorid durch Elektrolyse	11	Art. 13 (457)

⁷ Im Sinne größerer Klarheit wird vorgeschlagen, Wirkstoffe wie in der Tabelle gezeigt umzubenennen und dabei auf die Kombinationen Bezug zu nehmen, für die im Dossier, das im Rahmen des Prüfprogramms bewertet wird, die Genehmigung/Aufnahme betrieben wird. Wird keine zweite Vorstufe angegeben, deckt der Eintrag nur die Reaktion mit Wasser ab.

⁸ Die Genehmigung/Aufnahme dieser Kombinationen wird in dem im Prüfprogramm bewerteten Dossier nicht betrieben.

⁹ Art. 13 bezieht sich auf Artikel 13 der Prüfprogramm-Verordnung; Art. 93 auf Artikel 93 der BPV; die Zahl in Klammern (z.B. (457)) auf den neudefinierten Stoff und auf die Grundlage, auf der eine Übernahme erfolgen könnte; Art. 13 / Art. 93 auf Fälle, in denen nicht genügend Informationen vorliegen, um die gesetzliche Grundlage für die Übernahme anzugeben.

¹⁰ In diesem Abschnitt gilt: Was in Wasser hergestellt und als Wirkstoff betrachtet wird, umfasst Chlor, Hypochlorsäure und das Hypochlorit-Anion im Gleichgewicht. Die vorherrschende Spezies hängt vom pH-Wert ab (Chlor ist nur bei pH < 4 verfügbar, Hypochlorsäure ist im Bereich 4 bis 5,5 vorherrschend, während bei pH > 10 nur das Hypochlorit-Anion vorhanden ist). Das Produkt wird deshalb allgemeiner als „aktives Chlor“ angegeben – definiert als Summe aus Chlor, Hypochlorsäure und dem Hypochlorit-Anion.

¹¹ Dieser Eintrag bezieht sich auf die In-situ-Herstellung von aktivem Chlor aus Natriumchlorid durch Elektrolyse sowie auf den Fall der Herstellung von aktivem Chlor durch Elektrolyse und seiner nachfolgenden Inverkehrbringung als Biozidprodukt.

¹² PT 1 wird als neuer Wirkstoff bewertet.

¹³ Anzumerken ist, dass bereits verschiedene Normen für Natriumchlorid existieren:

- Zur Behandlung von Schwimmbeckenwasser: EN 16401 – Natriumchlorid für den Einsatz in Anlagen zur elektrochemischen Erzeugung von Chlor;
- Zur Aufbereitung von Wasser für den menschlichen Gebrauch: EN 973 – Natriumchlorid zum Regenerieren von Ionenaustauschern; EN 14805 – Natriumchlorid zur elektrochemischen Erzeugung von Chlor vor Ort mittels membranloser Verfahren; EN 16370 – Natriumchlorid zur elektrochemischen Erzeugung von Chlor vor Ort mittels Membranzellen

				2, 3, 4, 5	Art. 13 (939)
				1, 12	Art. 93
			Aktives Chlor hergestellt aus Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Kaliumchlorid durch Elektrolyse	2	Art. 13 (939)
			Aktives Chlor hergestellt aus Hydrochloresäure durch Elektrolyse	2, 4, 5	Art. 13 (432)
			Aktives Chlor hergestellt aus Natriumchlorid und Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) ¹⁴	2, 5, 11	Art. 13 (457)
				2, 3, 4, 5	Art. 13 (693)
				1, 12	Art. 93
			Aktives Chlor hergestellt aus Natriumdichlorisocyanurat und Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) ¹⁴	2, 3, 4, 5	Art. (693)
				11, 12	Art. 13 (345)
			Aktives Chlor hergestellt aus Natriumdichlorisocyanurat Dihydrat und Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) ¹⁴	2, 3, 4, 5	Art. (693)
				11, 12	Art. 13 (346)
			Aktives Chlor hergestellt aus Trichlorisocyanursäure und Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) ¹⁴	2, 3, 4, 5	Art. 13 (693)
				11, 12	Art. 13 (85)

¹⁴ Da gegenwärtig im Rahmen des Prüfprogramms die Genehmigung/Aufnahme von KPMS betrieben wird, könnte dieses System nach der Klarstellung übernommen werden, dass KPMS nur den Wirkstoff (siehe Eintrag 693) für die Produktarten abdeckt, deren Genehmigung/Aufnahme derzeit betrieben wird (d.h. 2, 3, 4 und 5).

2. Aktives Brom¹⁵

424	Natriumbromid	Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid und Natriumhypochlorit		NL 2, 11, 12	n/a	
		Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid und Calciumhypochlorit				
		Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid und Chlor				
424	Natriumbromid	Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid durch Elektrolyse		NL 2	n/a	
		Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid und einer zweiten Vorstufe ¹⁷	Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid und Wasserstoffperoxid	2	Art. 13 (424)	
			Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid und Hypochlorsäure	2	Art. 13 (424)	
			Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid und Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) ¹⁴		2, 11, 12	Art. 13 (424)
					3, 4, 5	Art. 13 (693)
			Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid und Ozon	2	Art. 13 (424)	
			Aktives Brom hergestellt aus Natriumbromid durch direkte Oxidation	4	Art. 93	
			Aktives Brom hergestellt aus Kaliumbromid durch direkte Oxidation	4, 11	Art. 93	
529	Bromchlorid	Aktives Brom hergestellt aus Bromchlorid		NL 11	n/a	

¹⁵ In diesem Abschnitt gilt: Was in Wasser hergestellt und als der Wirkstoff betrachtet wird, umfasst Brom, hypobromige Säure und das Hypobromit-Anion im Gleichgewicht. Die vorherrschende Spezies hängt vom pH-Wert ab. Das Produkt wird deshalb allgemeiner als „aktives Brom“ angegeben – definiert als Summe aus Brom, hypobromiger Säure und dem Hypobromit-Anion.

3. Stabilisierte halogenierte Verbindungen¹⁶

3.1 Stabilisiertes Chlor

--	--	--	--	--	--

458	Ammoniumsulfat	Monochloramin hergestellt aus Ammoniumsulfat und einer Chlorquelle		UK 11, 12	n/a
		Monochloramin hergestellt aus einer Chlorquelle und einem Chlorstabilisator ¹⁷	Monochloramin hergestellt aus Ammoniumsulfat und einer Chlorquelle	2, 4, 5	Art. 93
			Monochloramin hergestellt aus einem Gemisch von Ammoniumsulfat und Diammonium-Hydrogenorthosphat und einer Chlorquelle	2, 4, 5, 11, 12	Art. 93
			Monochloramin hergestellt aus Ammoniak und einer Chlorquelle	2, 5, 11	Art. 93
			Monochloramin hergestellt aus Ammoniumchlorid und einer Chlorquelle	n/a	Art. 93
			Monochloramin hergestellt aus Diammonium-Hydrogenorthosphat und einer Chlorquelle	2, 4, 5, 11, 12	Art. 93
			Monochloramin hergestellt aus Ammoniumcarbamat und einer Chlorquelle	6, 11, 12	Art. 93

¹⁶ Diese Gruppe umfasst stabilisierte Chlor-/Brommoleküle, die vor Ort hergestellt werden und das Chlor in situ freisetzen. Sie unterscheidet sich damit stark von anderen Gruppen aktiver Abspalter, die zum Verwendungsort gebracht und nicht am Verwendungsort hergestellt werden.

Die Gruppe der stabilisierten Verbindungen umfasst verschiedene Stabilisatoren (z.B. DMH, Ammoniumbromid, Ammoniumchlorid, Ammoniumsulfat, Harnstoff, Ammoniumcarbamat).

¹⁷ Für bestimmte Kombinationen von Vorstufe(n) und Wirkstoff kann die Genehmigung/Aufnahme einzeln betrieben werden. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit der Bildung eines Konsortiums zur Betreibung der Genehmigung/Aufnahme verschiedener Herstellungssysteme auf dem gleichen Antragsweg aus.

3.2 Bromidaktiviertes Chloramin

515	Ammoniumbromid	Bromidaktiviertes Chloramin (BAC) hergestellt aus Vorstufen Ammoniumbromid und Natriumhypochlorit		SE 11, 12	n/a
-----	----------------	---	--	-----------------	-----

nicht autorisierte Übersetzung - Arbeitsunterlage

4. Chlordioxid

491	Chlordioxid	Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit ¹⁸ durch Elektrolyse	PT	n/a	
		Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit ¹⁸ durch Ansäuerung ¹⁹		2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
		Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit ¹⁸ durch Oxidation ²⁰		n/a	
			Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumchlorid/Natriumchlorid-Sole	2, 3, 4, 5, 11	Art. 13 (491)
			Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumdichlorisocyanurat Dihydrat	2, 3, 4, 5, 11, 12	Art. 13 (491)
			Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit, Natriumdichlorisocyanurat und Citronensäure	2, 3, 4, 5	Art. 13 (491)
			Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit, Natriumbisulfat und Natriumdichlorisocyanurat Dihydrat	2, 3, 4, 5, 11, 12	Art. 13 (491)
			Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumbisulfat	2, 3, 4, 5, 11, 12	Art. 13 (491)
			Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorit und Natriumbisulfat und Calciumhypochlorit	2, 3, 4, 5, 11, 12	Art. 13 (491)

¹⁸ Die zweite Vorstufe wird in weiteren Einzelheiten zum Zeitpunkt der Produktzulassung betrachtet und ist gegebenenfalls als bedenklicher Stoff anzusehen. In dieser Hinsicht muss noch vereinbart werden, wie Vorstufen zu betrachten sind, die den Ausschlusskriterien entsprechen (z.B. Borsäure).

¹⁹ Dieser Eintrag würde Chlordioxid abdecken, das aus Natriumchlorit und Säuren wie den folgenden hergestellt wird:

- Hydrochorsäure (enthalten im Dossier, das im Prüfprogramm bewertet wird)
- Essigsäure
- Borsäure
- Citronensäure
- Glykolsäure
- Milchsäure
- L-(+)-Milchsäure
- Phosphorsäure
- Sorbinsäure

²⁰ Dieser Eintrag würde Chlordioxid abdecken, das aus Natriumchlorit und Oxidationsmitteln wie den folgenden hergestellt wird:

- Chlor (enthalten im Dossier, das im Prüfprogramm bewertet wird)
- Natriumhypochlorit (enthalten im Dossier, das im Prüfprogramm bewertet wird, in Verbindung mit Hydrochorsäure)
- Dinatriumperoxodisulfat
- Natriumperoxodisulfat (anderer Name Natriumpersulfat)
- Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)
- Kalium-Peroxymonosulfat

491	Chlordioxid	Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorat und Wasserstoffperoxid in Anwesenheit einer starken Säure ²¹		PT 2, 5, 11, 12	n/a
			Chlordioxid hergestellt aus Natriumchlorat durch Elektrolyse	2, 3, 4	Art. 13 (491)
792	Tetrachlordecaoxidkomplex (TCDO)	Chlordioxid hergestellt aus Tetrachlordecaoxidkomplex (TCDO) durch Ansäuerung ²²		DE 1, 2, 4	n/a

5. Wasserstoffperoxid					
439	Wasserstoffperoxid ²³	n/a		FI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12	n/a
			Wasserstoffperoxid hergestellt aus Beta-D-Glucose-Pentaacetat (Angaben über zweite Vorstufe fehlen)	2 ²⁴	Art. 13 (439)
			Wasserstoffperoxid hergestellt aus Natriumpercarbonat durch Auflösung in Wasser	2, 3, 5 21	Art. 13 (439) Art. 93
			Wasserstoffperoxid hergestellt aus Natriumhydroxid durch Elektrolyse	2, 3, 4, 5, 11	Art. 13 (439)
			Wasserstoffperoxid hergestellt aus Natriumsulfat durch Elektrolyse	2, 3, 4, 5, 11	Art. 13 (439)
			Wasserstoffperoxid hergestellt aus Schwefelsäure durch Elektrolyse	2, 3, 4, 5, 11	Art. 13 (439)

²¹ Die starke Säure im Dossier, das im Prüfprogramm bewertet wird, ist Schwefelsäure.

²² Dieser Eintrag würde Chlordioxid abdecken, das aus TCDO und Vorstufen wie den folgenden hergestellt wird:

- Hydrochorsäure
- Schwefelsäure

²³ Wasserstoffperoxid wird entweder in Lösung bereitgestellt oder in situ hergestellt. Die Genehmigung/Aufnahme wird im Rahmen des Prüfprogramms jedoch nur für die Wasserlösung betrieben.

²⁴ Verwendet für die Desinfektion chirurgischer Instrumente.

			Wasserstoffperoxid hergestellt aus Meerwasser durch Elektrolyse	2, 3, 4, 5, 11	Art. 13 (439)
			Wasserstoffperoxid hergestellt aus Gerstenstroh in Wasser	2	Art. 13 (439)

nicht autorisierte Übersetzung - Arbeitsunterlage

6. Peressigsäure

70	Peressigsäure ²⁵	n/a		FI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12	n/a
70	Peressigsäure	Peressigsäure hergestellt aus Tetraacetylenhendiämin (TAED) und Natriumpercarbonat ²⁶		FI 2, 3, 4	n/a
		Peressigsäure hergestellt aus einem Acetatdonor (wie Essigsäure) und einem Peroxid (wie Wasserstoffperoxid) ⁷	Peressigsäure hergestellt aus Essigsäure und Wasserstoffperoxid	2, 3, 4, 5, 11	Art. 13 (70)
			Peressigsäure hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-yl-Acetat ²⁷ und Wasserstoffperoxid	2, 4	Art. 13 (70)
			Peressigsäure hergestellt durch Perhydrolyse von Acetyltriethylcitrat durch Wasserstoffperoxid unter alkalischen Bedingungen	2, 4	Art. 13 (70)
			Peressigsäure hergestellt durch Perhydrolyse von D-Sorbit-hexaacetat durch Wasserstoffperoxid unter alkalischen Bedingungen	2, 4	Art. 13 (70)
			Peressigsäure hergestellt durch Perhydrolyse von N-Acetylcaprolactam durch Wasserstoffperoxid unter alkalischen Bedingungen	2, 4	Art. 13 (70)
			Peressigsäure hergestellt durch Perhydrolyse von Pentaacetylglucose durch Wasserstoffperoxid unter alkalischen Bedingungen	2, 4	Art. 13 (70)
			Peressigsäure hergestellt durch Perhydrolyse von Methylacetat durch Wasserstoffperoxid unter alkalischen Bedingungen	2, 4	Art. 13 (70)

²⁵ Peressigsäure wird entweder in Lösung im Gleichgewicht mit Wasserstoffperoxid und Essigsäure bereitgestellt oder in situ hergestellt. Die Genehmigung/Aufnahme wird im Rahmen des Prüfprogramms jedoch nur für das Gleichgewicht betrieben.

²⁶ Der Wirkstoff Peressigsäure wird bei Verdünnung der Vorstufen Natriumpercarbonat und Tetraacetylenhendiämin (TAED) in Wasser gebildet. Bei Kontakt mit Wasser dissoziiert Natriumpercarbonat zu Natrium, Carbonat und Wasserstoffperoxid. In Anwesenheit des gebildeten Wasserstoffperoxids entsteht aus TAED in schneller Perhydrolyse DAED (Diacetylenhendiämin) und der Wirkstoff Peressigsäure.

²⁷ Andere Namen Triacetin und Glycerintriacetat. Es handelt sich um die Triesterbindung von Glycerin und Essigsäure.

			Peressigsäure hergestellt aus Essigsäure und Dinatriumcarbonatverbindung mit Wasserstoffperoxid		Art. 13 (70)
			Peressigsäure hergestellt aus Tetraacetylenhendiämin (TAED) und Natriumperborat/Natriumperborat-Monohydrat		Art. 13 (70)
			Peressigsäure hergestellt aus Tetraacetylenhendiämin (TAED) und Wasserstoffperoxid	2	Art. 13 (70)

7. Andere Stoffe, deren Genehmigung/Aufnahme im Rahmen des Prüfprogramms betrieben wird

37	Ameisensäure	Ameisensäure		BE 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12	n/a
		Perameisensäure hergestellt aus Ameisensäure und Wasserstoffperoxid			
136	Glutaral (Glutaraldehyd) ²⁸	n/a		FI 1, 2, 3, 4, 6, 11, 12	n/a
179	Kohlendioxid ²⁹	n/a		FR 19	n/a
179	Kohlendioxid	Kohlendioxid hergestellt aus Propan, Butan oder einem Gemisch der beiden durch Verbrennung		FR 19	n/a
			Kohlendioxid hergestellt aus Oxalsäure durch Elektrolyse	19	Art. 13 (179)
405	Schwefeldioxid	Schwefeldioxid hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung		DE 4	n/a

²⁸ Die Genehmigung/Aufnahme von Glutaral (Glutaraldehyd) als eigener Wirkstoff wird betrieben.

²⁹ Die Genehmigung/Aufnahme von Kohlendioxid als eigener Wirkstoff wird betrieben.

693	Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) (KMPS) ³⁰	n/a		SI 2, 3, 4, 5	n/a
813	Peroxyoctansäure ³¹	Peroxyoctansäure hergestellt aus Octansäure und Wasserstoffperoxid		FR 2, 3, 4	n/a
453	Dinatriumperoxodisulfat/ Natriumpersulfat ³²			PT 4	n/a
			Dinatriumperoxodisulfat hergestellt aus Natriumsulfat durch Elektrolyse ³³	n/a	Art. 13 / Art. 93
			Dikaliumperoxodisulfat hergestellt aus Kaliumsulfat ³³	n/a	Art. 13 / Art. 93
			Diammoniumperoxodisulfat hergestellt aus Ammoniumsulfat ³⁴	n/a	Art. 13 / Art. 93

8. Andere Stoffe, deren Genehmigung/Aufnahme im Rahmen des Prüfprogramms nicht betrieben wird

			Dinatrium-/Dikalium-/Diammoniumperoxodisulfat hergestellt durch Elektrolyse von Natrium/Kalium/Ammoniumsulfat in Wasser	n/a ³⁵	Art. 93
			Natrium-/Kalium-/Calciumpercarbonat hergestellt durch Elektrolyse von Natrium-/Kalium-/Calciumcarbonat in Wasser	2, 3, 4	Art. 93
			Natriumperborat hergestellt durch Elektrolyse von Natriumboratedecahydrat in Wasser	2, 3, 4	Art. 93

³⁰ Die Genehmigung/Aufnahme von KMPS als eigener Wirkstoff wird betrieben. KMPS kann jedoch – in seiner Funktion als Oxidationsmittel – in Verbindung mit anderen Stoffen für die In-situ-Herstellung verschiedener Wirkstoffe verwendet werden bzw. mit diesen Stoffen zur In-situ-Herstellung der Wirkstoffe reagieren. Beispiele:

- Herstellung von aktivem Chlor durch Natriumchlorid und KMPS
- Herstellung von aktivem Brom durch Kaliumbromid und KMPS
- Herstellung von Chlordioxid durch Natriumchlorit und KMPS

³¹ Peroxyoctansäure wird nur in Lösung im Gleichgewicht mit Octansäure und Wasserstoffperoxid bereitgestellt.

³² Genehmigung/Aufnahme nur als Wirkstoff wird betrieben.

³³ Nach Bestätigung, dass die Genehmigung/Aufnahme von Dinatriumperoxodisulfat nur als Wirkstoff betrieben wird.

³⁴ Da gegenwärtig im Rahmen des Prüfprogramms die Genehmigung/Aufnahme von Ammoniumsulfat betrieben wird, könnte dieses System nach der Neudefinition von Ammoniumsulfat als „Monochloramin hergestellt aus Ammoniumsulfat und einer Chlorquelle“ (siehe Eintrag 458) für die Produktarten übernommen werden, deren Genehmigung/Aufnahme derzeit betrieben wird (d.h. 11 und 12).

³⁵ Industrielle Verwendung

			Ozon hergestellt aus Sauerstoff	-	Art. 93
--	--	--	---------------------------------	---	------------

nicht autorisierte Übersetzung - Arbeitsunterlage

Anhang II - Abspalter

1. Halogenabspalter

1.1 Aktives Chlor abspaltende Stoffe³⁶

85	Symclosen	Aktives Chlor freigesetzt aus Trichlorisocyanursäure		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
345	Troclosennatrium	Aktives Chlor freigesetzt aus Natriumdichlorisocyanurat		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
346	Natriumdichlorisocyanurat Dihydrat	Aktives Chlor freigesetzt aus Natriumdichlorisocyanurat Dihydrat		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
432	Natriumhypochlorit	Aktives Chlor freigesetzt aus Natriumhypochlorit		IT 1, 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
455	Calciumhypochlorit	Aktives Chlor freigesetzt aus Calciumhypochlorit		IT 2, 3, 4, 5, 11	n/a
457	Chlor	Aktives Chlor freigesetzt aus Chlor		IT 2, 5, 11	n/a
777	Reaktionsprodukte aus 5,5-Dimethylhydantoin, 5-Ethyl-5-methylhydantoin mit Chlor (DCEMH)	Aktives Chlor freigesetzt aus einem Gemisch von N,N'-Dichlor-5,5-dimethylhydantoin (DCDMH) und N,N'-Dichlor-5-Ethyl-5-methylhydantoin (DCEMH)		NL 11	n/a
185	Tosylchloramid-Natrium	Aktives Chlor freigesetzt aus Tosylchloramid-Natrium		ES 2, 3, 4, 5	n/a

³⁶ Die unten aufgeführten Stoffen spalten Chlor (in Form von aktivem Chlor) ab, wenn sie Wasser zugegeben werden.

1.2 Aktives Chlor und aktives Brom abspaltende Stoffe

588	Bromchlor-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (BCDMH/Bromchlordimethylhydantoin)	Aktives Chlor und aktives Brom freigesetzt aus Bromchlor-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (BCDMH)		NL 2, 11, 12	n/a
152	Reaktionsprodukte aus 5,5-Dimethylhydantoin, 5-Ethyl-5-methylhydantoin mit Brom und Chlor (DCDMH)	Aktives Chlor und aktives Brom freigesetzt aus einem Gemisch von N,N'-Bromchlor-5,5-dimethylhydantoin (BCDMH), N,N'-Dichlor-5,5-dimethylhydantoin (DCDMH) und N,N'-Dichlor-5-Ethyl-5-methylhydantoin (DCEMH)		NL 11	n/a

2. Formaldehydabspalter

359	(Ethylendioxy)dimethanol (Reaktionsprodukte aus Ethylenglycol und Paraformaldehyd (EGForm))	Formaldehyd freigesetzt von (Ethylendioxy)dimethanol (Reaktionsprodukte aus Ethylenglycol und Paraformaldehyd (EGForm))			PL
368	Methenamin-3-chlorallylchlorid (CTAC)	Formaldehyd freigesetzt aus Methenamin-3-chlorallylchlorid (CTAC)			PL
377	2,2',2''-(Hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol (HHT)	Formaldehyd freigesetzt aus 2,2',2''-(Hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol (HHT)			PL
387	N,N'-Methylenbismorpholin (MBM)	Formaldehyd freigesetzt aus N,N'-Methylenbismorpholin (MBM)			AT
393	1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH)	Formaldehyd freigesetzt aus 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH)			PL
797	cis-1-(3-Chlorallyl)3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid (cis-CTAC)	Formaldehyd freigesetzt aus cis-1-(3-Chlorallyl)3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid (cis-CTAC)			PL
444	7a-Ethyl-dihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazol (EDHO)	Formaldehyd freigesetzt aus 7a-Ethyl-dihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazol (EDHO)			PL
531	(Benzyloxy)methanol	Formaldehyd freigesetzt aus (Benzyloxy)methanol			UK
566	.alpha.,.alpha.',.alpha.''-Trimethyl-1,3,5-triazin-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol (HPT)	Formaldehyd freigesetzt aus .alpha.,.alpha.',.alpha.''-Trimethyl-1,3,5-triazin-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol (HPT)			AT
656	3,3'-Methylenbis[5-methyloxazolidin] (Oxazolidin/MBO)	Formaldehyd freigesetzt aus 3,3'-Methylenbis[5-methyloxazolidin] (Oxazolidin/MBO)			AT

382	Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (TMAD)	Formaldehyd freigesetzt aus Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (TMAD)		ES
691	Natrium N-(hydroxymethyl)glycinat	Formaldehyd freigesetzt aus Natrium N-(hydroxymethyl)glycinat		AT

nicht autorisierte Übersetzung - Arbeitsunterlage

Anhang III

Verfahrensschritte für die Übernahme der Rolle eines Teilnehmers

1. In situ hergestellte Wirkstoffe werden jetzt im Prüfprogramm genau durch den Namen des in situ hergestellten Wirkstoffs und durch den/die Namen seiner Vorstufe(n) identifiziert, deren Genehmigung/Aufnahme vom Teilnehmer/von den Teilnehmern betrieben wird.

Wurde nur eine Vorstufe notifiziert und wurde die Genehmigung/Aufnahme im Rahmen des Prüfprogramms nur für eine Vorstufe betrieben (z.B. Ammoniumsulfat), so wird diese also durch den Namen des in situ hergestellten Wirkstoffs und der betreffenden Vorstufe ersetzt (z.B. Ammoniumsulfat, aus dem Monochloramin erzeugt wird). Parallel zu dieser Änderung erhalten Personen, welche die Genehmigung/Aufnahme dieser Vorstufe zur Verwendung als eigenständiger Wirkstoff oder die Genehmigung/Aufnahme von anderen aus dieser Vorstufe hergestellten Wirkstoffen betreiben wollen, die Möglichkeit, die Rolle eines Teilnehmers zu übernehmen und einen Antrag im Rahmen des Prüfprogramms für vorhandene Wirkstoffe einzureichen.

2. Diese Möglichkeit **steht nur für vorhandene Kombinationen von Wirkstoff (Vorstufe) und Produktart offen, die noch der Bewertung im Rahmen des laufenden Prüfprogramms unterzogen werden.**

Die Möglichkeit wurde bereits Personen mit Interesse daran gewährt, die Genehmigung/Aufnahme vorhandener Kombinationen von Wirkstoff (Vorstufe) und Produktart, die aus dem Prüfprogramm zurückgezogen wurden, zu betreiben, um diese zu übernehmen, da dies sämtliche möglichen Vorstufen des Stoffs abdeckte, und keine zusätzliche Gelegenheit zur neuerlichen Betreibung ihrer Genehmigung/Aufnahme im Rahmen des Prüfprogramms sollte gewährt werden.

Ebenso ist die Lage für bereits in Anhang I aufgenommene Stoffe als bereits geklärt anzusehen.

3. **Personen, welche die Genehmigung/Aufnahme derselben Kombination von Wirkstoff und Produktart betreiben wollen, müssen einen gemeinsamen Antrag einreichen.**
4. Die **zeitliche Ausgestaltung für die Übernahme der Rolle von Teilnehmern richtet sich nach den Bestimmungen von Artikel 13 der Verordnung 1062/2014.**³⁷

- Nach der Klärung der Stoffidentität aktualisiert die ECHA das R4BP und veröffentlicht eine offene Aufforderung zur Übernahme der Rolle eines Teilnehmers. Diese Aufforderung enthält die Namen der Kombinationen von Vorstufen und Produktarten, deren Genehmigung/Aufnahme nicht mehr betrieben wird (z.B. Ammoniumsulfat für PT 11 und 12), sowie diejenigen der Kombinationen von Wirkstoffen und Produktarten, deren Genehmigung/Aufnahme an ihrer Stelle betrieben wird (z.B. Ammoniumsulfat, aus dem Monochloramin erzeugt wird, für PT 11 und 12).
- Innerhalb von zwölf Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung muss jede Person, die daran interessiert ist, die Rolle eines Teilnehmers für eine als Wirkstoff zu verwendende Kombination von Vorstufe und Produktart oder für einen beliebigen anderen aus der betreffenden Vorstufe herzustellenden Wirkstoff zu übernehmen, durch das R4BP eine Notifizierung an die ECHA übermitteln.

³⁷ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Text von Bedeutung für den EWR) ABl. EG L 294, 10.10.2014, S. 1-34

- Nach Eingang der Gebührenzahlung prüft die ECHA innerhalb von 30 Tagen, ob die Notifizierung den Anforderungen von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung 1062/2014 genügt.
 - Innerhalb von zwei Jahren nach Feststellung durch die ECHA, dass die Notifizierung vorschriftenkonform ist, muss der Teilnehmer, dessen Notifizierung angenommen wurde, Anträge auf Genehmigung oder Aufnahme in Anhang I einreichen.
 - Vorstufen/Wirkstoffe, für die ein Antrag eingegangen ist und angenommen wurde, dürfen auf dem Markt bleiben, bis eine Entscheidung über ihre Genehmigung getroffen wurde.
2. Für den Fall dass bis zum erwarteten Einreichungsdatum kein Antrag übermittelt wird, die Notifizierung durch die ECHA zurückgewiesen wird, der Antrag durch die ECHA oder die bewertende zuständige Behörde abgelehnt oder vom Teilnehmer zurückgezogen wird, **wird keine weitere Möglichkeit gewährt**, die Genehmigung/Aufnahme des Wirkstoffs zu betreiben.

Will eine andere Person die Genehmigung/Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs betreiben, so müsste dies im Rahmen des normalen Verfahrens gemäß Artikel 7 Absatz 1 der BPV geschehen. Bis zur Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs ist es nicht möglich, diesen auf dem Markt bereitzustellen oder ein Biozidprodukt zu verwenden, das ihn enthält oder erzeugt.

nicht autorisierte Übersetzung - Arbeitsunterlage