

f\_OXYDE GmbH (FXD) BPR (EU) 528/2012 Whitepaper, Sommer 2013.

### **Nicht neu.**

FXD besitzt regulatorische Erfahrung mit Biozidwirkstoffen und -produkten seit mehr als 10 Jahren. Beginnend mit einer niederländischen Zulassung für Wirkstoff und Produkt (mit praktisch identischen Datenanforderungen wie nun im Rahmen von BPR), Wirkstoff- und Template-Produkt Zulassung im Rahmen des Review-Programms der BPD 98/8/EC, Vorarbeiten zu einer US-EPA / FIFRA Act Zulassung und zahlreichen nationalen und Firmenzulassungen.

### **Berechenbar.**

Die langjährige Erfahrung so wie die sich daraus ergebenden intensiven, oft freundschaftlichen Kontakte zu Consultants, Universitäten, Behörden oder GLP-/ GMP-Laboratorien erlauben es FXD Zulassungsprojekte im Rahmen von BPR (EU) 528/2012 als Generalunternehmer pauschal anzubieten. Dazu ist - besonders in der Startphase - eine äußerst intensive Zusammenarbeit mit dem Antragsteller erforderlich, gemäß FXD's Sub-Claim „*make\_chem happen*“ bzw. „*make 'em happen*“.

### **„If you can't beat them - join them.“**

Die bisherigen Erfahrungen mit Produktzulassungen im Rahmen der BPD haben gezeigt, dass die überwiegende Mehrzahl der Unternehmen den Weg des (primär) geringsten Widerstandes einschlagen, oft auch auf Anraten von beauftragten Consultants. Derzeit wird ein überproportionaler Anteil der zuzulassenden Produkte bei der britischen HSE zur Erstzulassung eingereicht.

Die Probleme im Zuge der meist erforderlichen wechselseitigen Anerkennung treten bereits jetzt zu Tage: „Opinion-Leader“ Behörden wie Niederlande (Ctgb), Österreich (BMLFUW) oder Deutschland (BAUA, BfR) weisen bereits Anträge zurück (oder fordern - mit maßgeblich verzögernden Auswirkungen - zusätzliche Datenpakete) bei welchen die Erstzulassung in Hinblick auf Datenumfang und offensichtlicher Evaluations-Sorgfalt unzureichend ist.

FXD arbeitet daher (im Falle eines Pauschalauftrages) für die Erstzulassung ausschließlich mit dem österreichischen BMLFUW zusammen, da Erstzulassungen, welche von dieser Behörde erteilt wurden gesichert in allen EU-Mitgliedsstaaten problemlos anerkannt werden. Das österreichische BMLFUW war zudem maßgeblich an der Entwicklung / Etablierung der BPD beteiligt und spielte auch eine entscheidende Rolle in der Formulierung und Umsetzung der BPR. FXD hat einen besonders guten, persönlichen Zugang zu den Entscheidungsträgern im Wiener BMLFUW.

## **Verhandeln statt spekulieren.**

Im Gegensatz zu den meisten Consultants wartet FXD nicht auf weitere „Lesungen“ von vorgeschlagenen Gesetzestexten um mögliche Änderungen aus einem Entwurf vorherzusagen. Die mehr als 10-jährige Erfahrung mit der BPD hat gezeigt, dass (selbst der verabschiedete) Gesetzestext und die im Laufe der Zeit gewachsene, für das eigentliche Zulassungsverfahren maßgebliche Rahmen-Dokumentation (ESDs, MoD, TNsG, etc.) oftmals nur rudimentär zusammenhängen.

Gerade im Rahmen von Pauschal-Beauftragungen ist es daher für FXD essentiell, akzeptable Produktfamilien oder bestimmte Datenanforderungen vor Studienbeauftragung oder Dossiererstellung mit der Behörde zu verhandeln und bestätigen zu lassen. Es besteht eine entsprechende Zusage seitens des BMLFUW bzw. des österreichischen Umweltbundesamtes (Datenanforderungen), welches die Evaluationen operativ ausführt.

## **Zeitgerecht.**

Die Erfahrungen von FXD mit Wirkstoffzulassung im Rahmen der BPD haben gezeigt, dass ein frühzeitiger Beginn der Projektbearbeitung wesentlich mehr Spielraum für die Etablierung und behördliche Abstimmung von Kosten sparenden Alternativ-Strategien bietet. Gerade im Rahmen von pauschalen Beauftragungen muss FXD daher auf einen möglichst zeitnahen Projektbeginn drängen, da vermeidbarer Zeitdruck immer auch mit Mehrkosten verbunden ist.

Zudem lassen die Zahlen und Vorhersagen der Europäischen Kommission hinsichtlich der eingereichten Biozidprodukt-Anträge (2009: ca. 3.000 Erstanträge, 2012 bzw. 2013: > 20.000 Erstanträge) eine extreme Verknappung der, ohnehin jetzt schon ausgelasteten, personellen und Labor-Ressourcen gesichert erscheinen, verbunden mit mutmaßlich stark steigenden Preisen für Consulting-Dienstleistungen und Studien.

(Partner-Consultants von FXD beginnen mangels am Europäischen Arbeitsmarkt verfügbarem Personal bereits jetzt, BPR Consulting-Aufträge abzulehnen.)

## **„Darf's ein bisschen mehr sein?“ \***

FXD versteht sich nicht als Zulassungs-Consultant im konventionellen Sinne. Dies würde unserer jahrelangen Erfahrung in leitender und wissenschaftlicher Funktion im Rahmen von Forschung und Entwicklung (chemische Industrie) und Patentangelegenheiten nicht wirklich gerecht werden:

\* Diese österreichische Redewendung ist häufig in Feinkostläden zu hören, wenn das Bedienpersonal statt den verlangten 100 g z.B. 128 g Schinken aufgeschnitten hat.

## **Beratung Nachhaltigkeit Zulassungsprojekte:**

Rezepturen bestehen für FXD nicht nur aus CAS-Nummern und Prozentangaben, welche in Folge als gegeben angenommen werden. FXD's Hintergrund in F&E hat gezeigt, dass ein Produkt oft nur den gegenwärtigen Stand der Entwicklung verkörpert und laufenden Veränderungen / Verbesserungen unterworfen ist. Dies gilt auch für die langfristige Verfügbarkeit von Co-Formulant Rohstoffen, welche mitunter proprietär sind und vom Hersteller ohne Vorwarnung vom Markt genommen werden könnten. Die Beratung bei der Auswahl und die Aufnahme von möglichen Alternativen in zuzulassende Produktfamilien (PFs) ist für FXD ein wesentlicher Aspekt der endgültigen Festlegung / Freigabe von PFs.

Vorversuche, wo sinnvoll:

Eine durch akkreditierte Laboratorien durchgeführte Studie muss dem Produktdossier zwingend beigefügt werden, auch wenn ihr Ergebnis die Chancen auf die Erteilung einer Zulassung verschlechtert oder zumindest zu Einschränkungen hinsichtlich der Anwendungsmöglichkeiten / der verlangten Sicherheitsmaßnahmen führen würde. Aus diesem Grund evaluiert FXD vor Studienbeauftragung das Produkt und die Datenanforderungen hinsichtlich potenzieller Risikotests („unexpected results“) und schlägt, falls sinnvoll, dem Antragsteller entsprechende Vorversuche zur Antizipation der im GLP-Versuch zu erwartenden Ergebnisse vor. FXD kann zahlreiche dieser Vorversuche selbst durchführen bzw. übernimmt im Bedarfsfall die externe Beauftragung und Ergebnis-Auswertung.

Support und Supervision nationale Zulassungen:

Für die Sicherstellung einer ununterbrochenen Vermarktbarkeit müssen Biozidprodukte vor Einschluss der Wirksubstanz in den Anhang der BPR auf allen europäischen Märkten legal (d.h. unter Beachtung der nationalen Registrierungs- bzw. Autorisierungserfordernisse) am Markt sein.

Selbst bei größeren Unternehmen bestehen hier häufig Defizite welche mitunter unter großem Zeitdruck egalisiert werden müssen. Falls gewünscht bzw. erforderlich kann FXD in diesem Fall übergeordnetes Projektmanagement, Support und Supervision übernehmen.

Offen für „Private Labels“:

Die relativ hohen Kosten für Produktauthorisierungen im Rahmen von BPR überfordern manche kleinere Anbieter, welche aber in Summe für den primären Anmelder / Hersteller mitunter einen maßgeblichen Geschäftsbereich abdecken. Die Szenarien und Anforderungen für „Private Labels“, „Marketing Licenses“ oder „Zulassungsübertragungen“ sind derzeit national unterschiedlich. FXD anerkennt die Notwendigkeit solcher kooperativer Vorgehensweisen und ist selbstverständlich auf die Aufnahme von „Private Label“- Unternehmen bzw. (für den Fall einer gewünschten Zu-

lassungsübertragung) auch auf eine in Hinblick auf offen gelegte Rezepturen treuhändische Abwicklung dieser Projekte vorbereitet.

### **Im Netzwerk eingebettet.**

Durch die jahrelange Zusammenarbeit mit Behörden, Laboratorien, Consultants und Universitäten (ein FXD Eigentümer ist z.B. ständiger Lehrbeauftragter an der Universität Wien, Naturwissenschaftliche Fakultät) ergeben sich für FXD ungeahnte Möglichkeiten hinsichtlich Verfügbarkeit, Qualität, preislicher Gestaltung und technologischem Umfang von im Rahmen der pauschalen Beauftragungen in Anspruch zu nehmenden Dienstleistungen Dritter (welche für eine erfolgreiche Biozidprodukt-Projektabwicklung unerlässlich sind).

### **Rückversichert.**

Durch die langjährige und freundschaftliche Beziehung von FXD zu einem der führenden europäischen Consultants im Fachbereich Chemie ergibt sich die Möglichkeit, von FXD pauschal übernommene Zulassungsprojekte abzusichern, so dass im Falle des Totalausfalls des maßgeblichen FXD Personals diese Consultants garantiert, d.h. unabhängig von deren Auslastung, die zeitgerechte Abwicklung des Zulassungsprojektes des betroffenen Antragstellers übernimmt.

(Im Gegenzug beauftragt FXD diese Consultants exklusiv mit der Bearbeitung der besonders kritischen Dossier-Bereiche Doc IIB, IIC und Doc IIIB 7.9.)

### **Sicher.**

FXD anerkennt den wirtschaftlichen Wert geistigen Eigentums und verfügbarer Studien und arbeitet aus Sicherheitsgründen nur auf verschlüsselten MacIntosh Rechnern / Servern, nutzt die Möglichkeit verschlüsselter Cloud-Backups und bewahrt keinerlei Papierkopien mit Kundeninformationen auf.