

Ihre Seminarleitung



Kerstin Schrade,
Managing Director und Lead Regulatory Affairs
Manager Biocides, Vali Consulting GmbH

Als regulatorischer Dienstleister für die internationale chemische Industrie fokussiert sich die Vali Consulting GmbH auf die komplexen Zulassungsprozesse von Agrochemikalien, organischem Pflanzenschutz, Bioziden und Pharmazeutika.

Kerstin Schrade ist als Managing Director und Lead Regulatory Affairs Manager für den Bereich der Biozide verantwortlich. Zu ihren Kernaufgaben zählen unter anderem noch Projektleitung, die physikalisch-chemische und analytische Bewertung von Pestiziden und Bioziden sowie die Verteidigung von Registrierungs dossiers

Als Dipl.-Ing. (FH) für Biologische Chemie blickt sie bereits auf über 15 Jahre an Erfahrung zurück, seit 2009 mit dem Fokus auf der Beratung in regulatorischen Angelegenheiten. In ihrer bisherigen Laufbahn in diesem Bereich war sie zuvor für die Gab Consulting GmbH tätig.



Dr. Thore Wendler
Regulatory Affairs Manager

Dr. Thore Wendler ist als Regulatory Affairs Manager for Biocides bei der Vali Consulting tätig. Er ist außerdem Scientific Expert in Efficacy und betreut u.a. die Aufgabenfelder für die Erstellung von Dossiers für die Zulassung im Rahmen der EU-Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr.

528/2012. Darüberhinaus leitet er Projekte in diesem Bereich und führt die entsprechenden Diskussionen mit den zuständigen Behörden.

Zuvor war Dr. Wendler mehrere Jahre als Regulatory Affairs Manager bei einem Hersteller von Chemikalien und Bioziden sowie als wissenschaftlicher Mitarbeiter in Industrie und Forschung beschäftigt.



Henning Krüger,
Rechtsanwalt, Biozid- und Chemikalienrecht,
ChemLAW Rechtsanwaltskanzlei

Durch seine mehrjährige Tätigkeit als zuständiger Jurist der Bundesstelle für Chemikalien bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ist Herr Krüger bestens mit allen Fragen des europäischen und nationalen

Chemikalienrechts vertraut und verfügt über beste Kontakte zu den zuständigen Behörden und Ministerien sowie zu Industrieverbänden.

Seine Schwerpunkte liegen in der Beratung und Vertretung von Unternehmen aus dem Chemiesektor zu allen Fragen von der Produktentwicklung, über die Sicherstellung der Verkehrsfähigkeit in einschlägigen Verwaltungsverfahren bis hin zur Vertretung in Gerichtsverfahren gegen Behörden und Konkurrenten.

Neben seiner Tätigkeit als Rechtsanwalt schreibt Henning Krüger regelmäßig Fachbeiträge für Zeitschriften und Internetpublikationen und betätigt sich als Referent bei Fachveranstaltungen. Darüber hinaus arbeitet er als Gutachter zum Chemikalienrecht für das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS).

Zeitlicher Ablauf

Tag 1: 8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

9.00 Beginn, 17.00 Ende

Tag 2: 8.30 Beginn, 16.30 Ende

Die Zeiten für Kaffeepausen und Mittagessen werden an den beiden Tagen flexibel festgelegt.

Zielsetzung des Seminars

Die Veranstaltung kombiniert Vorträge mit interaktiven Elementen, die die Teilnehmenden zu spezifischen Fragestellungen einbeziehen. Ziel dieser Vorgehensweise ist, die verschiedenen Blickwinkel aus Behördensicht, Beratern und Industrievertretern mit einzubeziehen, um die gemeinsamen Erfahrungen auszutauschen.

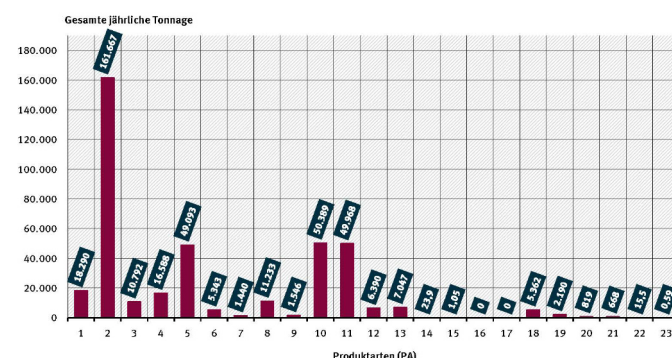
In diesem Sinn soll der Blick zunächst auf allgemeine Fragen gerichtet sein und nicht zuletzt das Bewusstsein für eine scheinbar selbstverständliche Fragestellung schaffen: Was ist ein Biozid Produkt überhaupt? In diesem Zusammenhang verschaffen sich die Teilnehmenden einen kritischen Überblick über verwandte Themengebiete und Aufgaben im Bereich Regulatorik. Insbesondere die Chemikalienstrategie der EU schafft hier weitere, exponentiell wachsende Herausforderungen für die Betroffenen.

Im weiteren Verlauf des Seminars betrachten wir auch Kostenfaktoren rund um Entwicklung und Zulassung, die für kleine und mittelständische Unternehmen entscheidend für Fragen der Zulassung selbst oder einer Weiterverarbeitung der Stoffe sein können. Hier werden auch die Rahmenbedingungen einbezogen, die für eine langfristige wirtschaftliche Perspektive ausschlaggebend sein können: Wie beispielsweise können Unternehmen ohne Inhouse-Laborkapazitäten in einem begrenzten Markt an die erforderlichen Labordienstleistungen gelangen? Und wie kann der Schutz von geistigem Eigentum gewahrt bleiben? Ein Blick soll auch über den Tellerrand hinaus gehen, womit wir bei regulatorischen Anforderungen in bzw. außerhalb der EU wären. Hier nutzen wir die Gelegenheit zu einem thematischen Einschub und dem Austausch der bisherigen Erfahrungen.

Einleitung

- Was ist ein Biozid-Produkt?
- Warum braucht man diese?
- Was ist der Unterschied zu Pflanzenschutz?

Produktion/Import von bioziden Wirkstoffen nach Produktarten in der Europäischen Union



Darstellung der Produktarten gemäß der zum Stichtag 31.12.2010 gemessenen EU-Richtlinie 93/81/EG

Quelle: COWI, 2009

Quelle: <https://www.umweltbundesamt.de/daten/chemikalien/biozide-in-der-umwelt#zahl-der-wirkstoffe-fur-biozidprodukte>



Zulassung von Bioziden

- Relevante Rechtsgrundlagen
- Chemikaliengesetzgebung in der EU
- Allgemeine Informationen im Kontext der Zulassung
- Die Verordnung EU Nr. 528/2012
- Welche neuen Regularien/Leitfäden sind aktuell bindend?
- Übergangsregelungen am Beispiel der deutschen Biozid-Meldeverordnung

Biozid-Produkte sind zur Bekämpfung von Organismen notwendig, die für Menschen und/oder für die Umwelt schädlich sind. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 regelt das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und Biozid-Produkten innerhalb der Europäischen Union. Die Verordnung betrifft somit nicht nur die Händler, sondern auch die Hersteller, die Inverkehrbringer und die Verwender. Ziel der Verordnung ist es, die auf dem Markt bereitgestellten Biozid-Produkte zu harmonisieren. Gleichmaßen soll somit auch das Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Umwelt angehoben werden.

Regulierung von Bioziden außerhalb der EU

- Die globale Perspektive: Regulierungskonzepte für Biozide – Produkte vs Wirkstoffe
- Südkorea
- Regulatorische Ansätze in den USA
- Das Vereinigte Königreich nach dem Brexit
- Datenschutz und Datenteilung
- Weitere relevante Entwicklungen und Zielstellungen der Chemikaliensicherheit von Bioziden
- Die EU-Biozidverordnung im Vergleich: Was sind die wesentlichen Bezugspunkte?

Rechtsschutz im Zulassungsverfahren - aktueller Status und Probleme

- Verfahrensarten
 - EU-Kommission
 - ECHA
- Entscheidungen auf Ebene der EU und im nationalen Rahmen
- Ansätze für eine Konfliktbeilegung ohne Verfahren

Henning Krüger, Rechtsanwalt, Biozid- und Chemikalienrecht, ChemLAW Rechtsanwaltskanzlei

Zulassungsverfahren von Wirkstoffen

- Neue Wirkstoffe vs. alte Wirkstoffe
- Bewertung von (Alt-)Wirkstoffen
- Anforderungen an die Wirkstoffe zur Aufnahme in die Positiv-Liste (Unionsliste)
- In situ-Herstellung von Biozid-Wirkstoffen – Biozid-rechtliche Anforderungen
- Zulassungsverfahren für Biozidprodukte
- Verschiedene Zulassungsverfahren
- Biozid-Produktfamilien
- Herausforderungen bei der Klassifizierung
- Allgemeine Kennzeichnungspflichten

Für die Zulassung einer Biozid-Produktes ist entscheidend, dass das Produkt nach der Genehmigung des Wirkstoffes zugelassen wird. Nach der Entscheidung, ob der Wirkstoff in die Positivliste aufgenommen wird, bleiben in der Regel noch 18-24 Monate, um den Antrag bei einer

Behörde in den EU-Mitgliedsstaaten oder bei der ECHA (Unionszulassung) einzureichen. Besonderheiten bestehen darin, dass auch ganze Produktfamilien zugelassen werden können. Voraussetzung sind dafür die ähnliche Verwendung, identische Wirkstoffe und ähnliche Zusammensetzung mit definierten Grenzen, ähnliches Gefährdungspotential und Wirksamkeit.

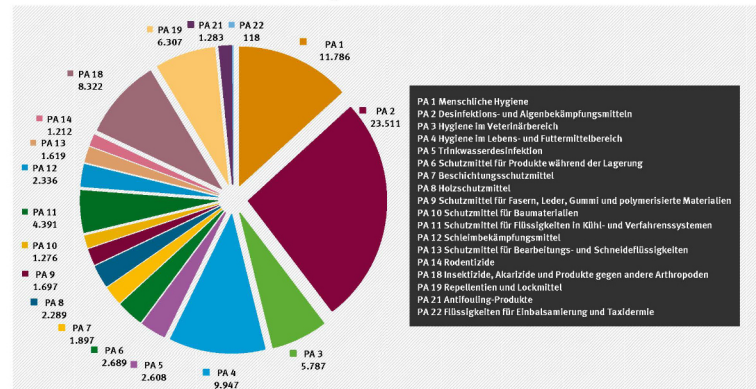
Wichtige Begriffe und Definitionen in Bezug auf Biozide

- Datenteilung und Datenschutz
- Artikel 95 der BPR (Liste der alternativen Wirkstoffhersteller) - Pflichten der Produkthersteller

Datenanforderungen für ein Biozid-Produkt

- Welche Daten werden benötigt?
 - Anforderungen an das Biozid-Produkt vs. den Wirkstoff
- Methoden zur Risikobewertung für die Bereiche
 - Humantoxikologie
 - Umwelttoxikologie
- Prüfung der verfügbaren Labordienstleistungen

Gemeldete Biozid-Produkte nach Biozid-Meldeverordnung*



Quelle: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/384/bilder/dateien/3_abb_gemeldete-prod-biozid-meldevo_2022-06-01.pdf

Antragsvorbereitung und Dossiererstellung

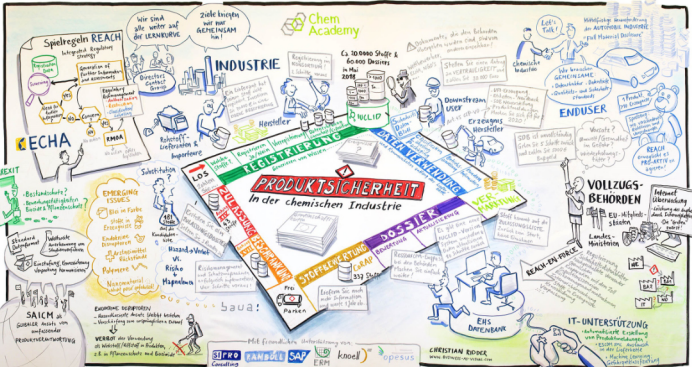
- Vorbereitung des Antrags
- Erforderliche Antragsdokumente
- IUCLID als Tool
- Schutz von geistigem Eigentum
- Übermittlung des Antrags über die ECHA Plattform R4BP3
- Was passiert nach Antragsstellung?

Registrierungsstrategie

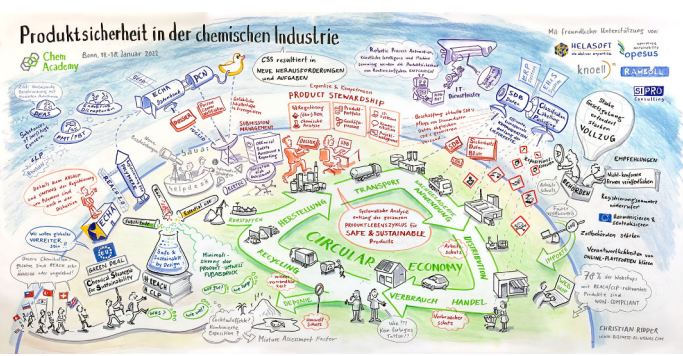
- Welche Timelines gilt es zu beachten?
- Wann sollten Produkthersteller mit den Vorbereitung auf das Registrierungsverfahren beginnen?
- Regulatorische Zulassungsverfahren im europäischen Biozid-Sektor: Was sind die größten Herausforderungen hierbei?
- Übersicht über entstehende Gebühren
- Wie beeinflusst die Erhöhung der Zulassungsgebühren den Markt?



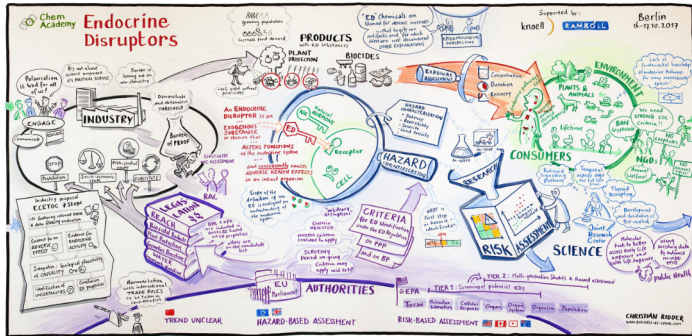
Graphic Recordings



Graphic Recording der Fachtagung Produktsicherheit 2018



Graphic Recording der Fachtagung Produktsicherheit 2022



Graphic Recording der Fachtagung Endocrine Disruptors 2017

Diese und weitere Graphic Recordings finden Sie unter:
www.chem-academy.com/graphic-recordings/chemie



Graphic Recording der Fachtagung Chemikalienregulierung in Non-EU 2018

Veranstaltungshinweise

Seminar
REACH
18. und 19. März 2024, Bonn und online

Seminar
Neurungen bei CLP und GHS
4. und 5. März 2024, Köln und online

Gruppenrabatt

Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen an und sparen Sie jeweils 400€ ab dem zweiten Teilnehmer.

Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Wir über uns



Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie. Die Chem-Academy recherchiert, konzipiert und organisiert seit über 10 Jahren Fachkonferenzen und Seminare für Fach- und Führungskräfte zu aktuellen Themen der chemischen und pharmazeutischen Industrie und bietet einen hohen Praxisbezug sowie erfahrene Dozenten aus Praxis, Behörden und Wissenschaft. Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Post Chem-Academy
Part of b2b-events.net
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint · Bonn
Berliner Freiheit 2
53111 Bonn, Deutschland
Tel.: +49 228 7269-0
Web: reservierung.bonn@dorint.com
www.dorint.com/bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.
Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.
Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

Teilnahmebedingungen

- Geltungsbereich**
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.
- Anmeldung**
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.
- Programmänderung**
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.
- Rücktritt**
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis drei Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.
- Urheberrecht**
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografiertechnik und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.
- Haftung**
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.
- Datenschutz**
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.
- Schlussbestimmungen**



Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Seminar 15. und 16. April 2024	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
☐	Seminar online 15. und 16. April 2024	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 1.895 €
☐	Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.		

Alle Preise zzgl. MwSt.

1. Person

Anrede, Titel
Name, Vorname
Position, Abteilung
Telefon
E-Mail

2. Person

Anrede, Titel
Name, Vorname
Position, Abteilung
Telefon
E-Mail
Firma
Straße, Nr.
Postfach
PLZ, Ort
Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz
MwSt.-Nr.
Firma
Abteilung
Straße, Nr.
PLZ, Ort
Datum, Unterschrift

- 400 EUR