



Biozid-Info 1

Einführung in das Zulassungsverfahren

Wenn Sie Fragen zu Bioziden haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 16.30 Uhr.

Service-Telefon **0231 9071-2071**

Fax **0231 9071-2679**

E-Mail **chemg@baua.bund.de**

Internet **www.zulassungsstelle-biozide.de**

Biozid-Info 1

Einführung in das Zulassungsverfahren

3	Vorwort
5	Was ist ein Biozid-Produkt?
9	Wie funktioniert das Biozid-Verfahren?
17	Wer muss wann was tun?
22	Links
26	Glossar
28	Impressum



Vorwort

Am 8. März 1998 trat die »Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten« – kurz: Biozid-Richtlinie – in Kraft. Mit dieser Richtlinie existieren nunmehr europaweit einheitliche Regelungen für eine Vielzahl von Produkten, die zur Bekämpfung von Schadorganismen eingesetzt werden, wozu z. B. Nagetiere, Insekten oder Mikroorganismen gehören.

Um sowohl den Schutz für Verbraucher, Beschäftigte und Umwelt als auch eine ausreichende Wirksamkeit der Produkte gewährleisten zu können, dürfen Biozid-Produkte erst dann in den Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn eine Zulassung oder Registrierung durch die zuständige nationale Behörde vorliegt. Analog zu Arzneimitteln oder Pflanzenschutzmitteln werden Biozid-Produkte damit einer Vorvermarktungskontrolle unterzogen.

Die vorliegende Broschüre informiert generell über Anforderungen, die durch die Biozid-Gesetzgebung auf Ihr Unternehmen zukommen können. Als Hersteller und/oder Importeur werden Sie z. B. über Entscheidungskriterien informiert, mit deren Hilfe Sie beurteilen können, unter welcher rechtliche Regelung Ihr Produkt fällt und – falls Sie ein Biozid-Produkt herstellen – wie Sie sich auf das dann anstehende Zulassungsverfahren vorbereiten können.

Dortmund, September 2009
Zulassungsstelle für Biozide

98/8/EG



1 Was ist ein Biozid-Produkt?

Bei der Entscheidung, ob und welche Ihrer Produkte der Biozid-Gesetzgebung unterliegen, hilft die Biozid-Definition, wie sie im Chemikaliengesetz (ChemG) in § 3 b Absatz 1 Nummer 1 formuliert ist. Danach sind Biozid-Produkte:

» ... Biozid-Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Biozid-Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen ... «

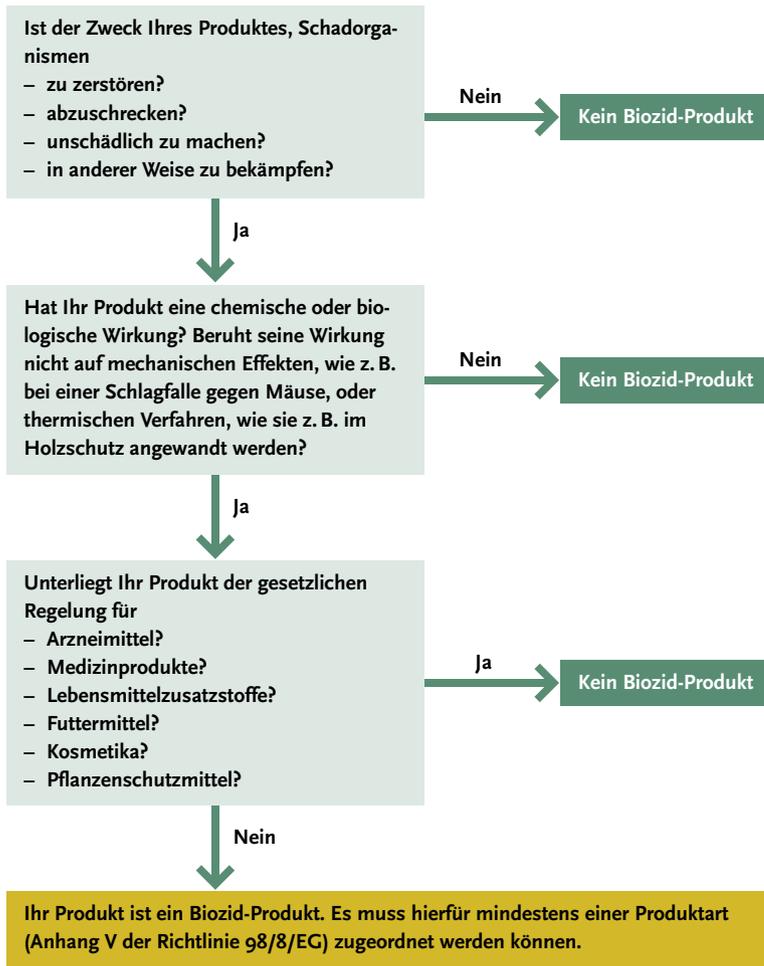
Diese Definition ist sehr weitreichend. Als Biozid-Produkt gelten danach neben Produkten wie Insektiziden oder Rodentiziden (chemische Mittel zur Bekämpfung von Nagetieren) auch solche, die Schädigungen durch Schadorganismen verhindern. Damit fallen Lockmittel ebenso in den Anwendungsbereich wie Repellentien, also Substanzen, die z. B. Stechmücken daran hindern, auf der Haut zu landen bzw. sie zum sofortigen Weiterflug nötigen. Als Hersteller solcher Stoffe oder auch z. B. von Pheromonen können Sie folglich vom Biozid-Recht betroffen sein.

Insgesamt listet die Biozid-Richtlinie 23 verschiedene Produktarten auf, die als Biozide gelten (siehe Tabelle). Wenn Sie ein Biozid-Produkt herstellen oder importieren, müssen Sie das Produkt mindestens einer dieser Produktarten zuordnen.

	Produktart
1	Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene
2	Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte
3	Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich
4	Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
5	Trinkwasserdesinfektionsmittel
6	Topf-Konservierungsmittel
7	Beschichtungsschutzmittel
8	Holzschutzmittel
9	Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien
10	Schutzmittel für Mauerwerk
11	Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen
12	Schleimbekämpfungsmittel
13	Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten
14	Rodentizide
15	Avizide
16	Molluskizide
17	Fischbekämpfungsmittel (Piscizide)
18	Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
19	Repellentien und Lockmittel
20	Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel
21	Antifouling-Produkte
22	Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie
23	Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

Produktarten für Biozid-Produkte (nach Anhang V der Richtlinie 98/8/EG)

Ist mein Produkt ein Biozid-Produkt?



Abgrenzung zu anderen Rechtsbereichen

Keine Regel ohne Ausnahmen – das gilt natürlich auch für die Biozid-Gesetzgebung. So unterliegen nach dem Chemikaliengesetz § 3 b Absatz 1 Nummer 1 Produkte, die beispielsweise als Arzneimittel, als Tierarzneimittel, als Pflanzenschutzmittel oder als Kosmetikprodukt angesehen werden, nicht der Biozid-Gesetzgebung. Für diese Produkte existieren eigene Regelungen, beispielsweise muss ein Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen werden, ein Pflanzenschutzmittel nach dem Pflanzenschutzmittelrecht.

Die Unterscheidung, ob es sich bei einem Produkt um ein Biozid oder vielleicht doch um ein Arzneimittel handelt, ist nicht immer ganz einfach. Wer weiß schon aus dem Stand heraus, ob ein Handelsprodukt gegen Flöhe als Repellent (also als Biozid) oder als Arzneimittel zu bewerten ist? Um hier Abhilfe zu schaffen, hat die EU zur besseren Orientierung eine Sammlung mit Einzelfällen zu Abgrenzungsfragen veröffentlicht – das *Manual of Decisions* (siehe unter [Links](#)).

Dort werden Beispiele für verschiedene Zuordnungen vorgestellt, die in den Mitgliedsstaaten bereits erfolgt sind. Einziger Nachteil dieser sinnvollen Hilfestellung: Alle aufgeführten Entscheidungen sind rechtlich nicht bindend, haben also eher orientierenden Charakter. Deshalb ist es möglich, dass nationale Behörden abweichende Entscheidungen treffen. Wenn Sie also nicht sicher sind, ob Ihr Produkt als Biozid einzustufen ist oder einer anderen Regelung unterliegt, sollten Sie vorsichtshalber die verantwortlichen Behörden kontaktieren und um Rat fragen.

In vielen Fällen ist es auch eine Frage der Auslobung oder der Kundenerwartung, ob ein Produkt als Biozid anzusehen ist. Wenn z. B. auf der Verpackung eines Haushaltsreinigers vermerkt ist, dass er über eine desinfizierende Wir-

Beispiele für Biozid-Produkte

Sie stellen einen Sanitärreiniger für den privaten Anwender her. Neben Tensiden und Duftstoffen enthält dieser auch einen Stoff, der über eine desinfizierende Wirkung verfügt. Entsprechend ist der Reiniger auch als »antimikrobiell« ausgelobt.

Bei diesem Produkt handelt es sich aufgrund der antimikrobiellen Wirkung um ein Biozid-Produkt der Produktart 2.

Sie stellen Wandfarben für den privaten Anwender her. Neben den Farbstoffen und Lösemitteln enthalten diese auch geringe Mengen eines Biozid-Wirkstoffs, der die Farbstoffe während der Lagerung vor einer Zersetzung durch Mikroorganismen schützt.

Bei diesem Produkt handelt es sich nicht um ein Biozid-Produkt, da der vorhandene Wirkstoff lediglich das Produkt selbst schützen, jedoch keine biozide Wirkung nach Auftragung der Wandfarbe entfalten soll. Allerdings muss der Hersteller bzw. Importeur des Wirkstoffs (bzw. des Produktes, das den Wirkstoff enthält), der der Wandfarbe während der Herstellung zugesetzt wird, über eine entsprechende Zulassung als Biozid verfügen.

Sie stellen eine Holzschutz-Lasur her, die neben Ölen und Farbstoffen auch einen Biozid-Wirkstoff enthält, der nach Auftrag das Holz vor Bläupilzen schützt.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Holzschutzmittel, also um ein Biozid-Produkt der Produktart 8, da das Holz vor Bläupilzen geschützt wird.

Sie stellen Kerzen her, die mit einem Duftstoff versehen sind. Dieser Duftstoff soll dazu führen, dass Mücken abgewehrt werden. Die Kerzen werden entsprechend als »Anti-Mücken-Kerzen« angeboten.

Bei diesem Produkt handelt es sich aufgrund der repellierenden (abschreckenden) Wirkung gegen Mücken um ein Biozid-Produkt der Produktart 19.

Sie stellen Klebefallen gegen Fliegen her, die entsprechende Klebstoffe, allerdings keine Lockstoffe für die Fliegen enthalten.

Bei diesem Produkt handelt es sich nicht um ein Biozid-Produkt, da die Klebefallen nicht auf chemischer oder biologischer, sondern lediglich auf physikalischer Wirkung beruhen.

kung verfügt, ist dieser Reiniger als Desinfektionsmittel und somit als Biozid-Produkt anzusehen. Ein Reiniger ohne Wirkung auf Mikroorganismen hingegen fällt nicht unter das Biozid-Recht.

Die Kundenerwartung hingegen kann dann eine Rolle spielen, wenn beispielsweise ein Produkt lange Zeit mit dem Hinweis auf die desinfizierende Wirkung beworben wurde, auf diesen jedoch inzwischen verzichtet wird, ohne dass sich die Zusammensetzung des Produktes geändert hat.

Tipp: Wenden Sie sich an die zuständigen Behörden, wenn Sie unsicher bei der Zuordnung Ihres Produktes zu einem bestimmten Regelungsbereich sind!



2 Wie funktioniert das Biozid-Verfahren?

Um sowohl den Schutz für Verbraucher, Beschäftigte und die Umwelt als auch eine ausreichende Wirkung der Produkte gewährleisten zu können, müssen Biozid-Produkte zugelassen werden. Für eine solche Zulassung mit dem Geltungsbereich Deutschland reichen Sie als Antragsteller einen Antrag bei der entsprechenden Zulassungsstelle ein. Mit dieser Aufgabe ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin mit Sitz in Dortmund betraut worden: www.baua.de

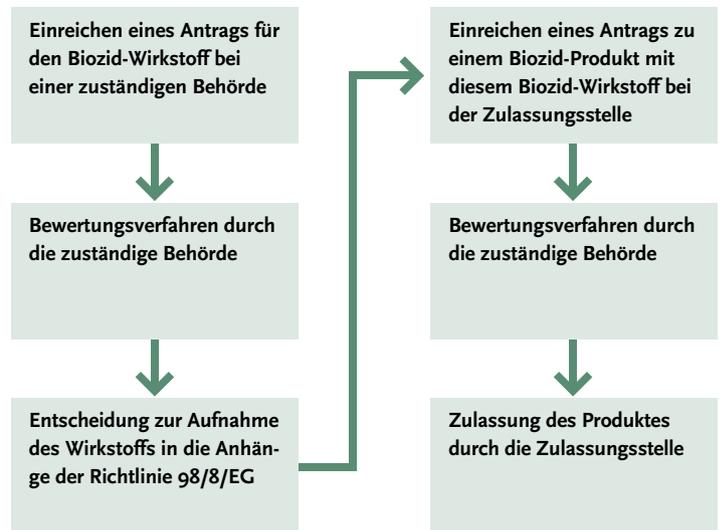
Voraussetzung für die Zulassung oder Registrierung ist, dass die Biozid-Wirkstoffe des Biozid-Produktes in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sowie die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

In der Praxis gliedert sich das Zulassungsverfahren bei den Bioziden in ein Wirkstoff-Verfahren und ein Produkt-Verfahren – siehe Grafik!

Rechtsgrundlage für die Zulassung:
§§ 12 a ff. ChemG

Rechtsgrundlage Zulassungsstelle:
§ 12 j Absatz 1 ChemG

Schematischer Ablauf des Biozid-Verfahrens



Das Wirkstoffverfahren

Biozid-Produkte dürfen nur Biozid-Wirkstoffe enthalten, die in einer ›Liste zulässiger Wirkstoffe‹ aufgeführt sind. Sie finden diese als Anhang I und IA der Richtlinie 98/8/EG. Damit ein Wirkstoff in diese Anhänge aufgenommen werden kann, füllen Sie als Antragsteller die entsprechenden Antragsunterlagen aus, sodass alle notwendigen Informationen für eine umfassende Risikobewertung zur Verfügung stehen. Dazu gehören umfangreiche Untersuchungen zur Wirkung des Stoffes auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ebenso wie solche zur Belastungssituation von Mensch und Umwelt sowie zur Wirksamkeit und zu Maßnahmen zum Schutz von

Mensch und Umwelt. Diese Angaben werden dann von den zuständigen Behörden geprüft, anschließend wird in einem Abstimmungsverfahren auf EU-Ebene über die Aufnahme des Wirkstoffs in einen der Anhänge entschieden.

Für alte Biozid-Wirkstoffe gelten dabei Übergangsregelungen. Solange bei diesen die Entscheidung noch aussteht, ob sie in die Anhänge der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, können Biozid-Produkte mit diesen Wirkstoffen ohne Zulassung in Deutschland vermarktet werden. Bei neuen Biozid-Wirkstoffen hingegen gilt: Produkte mit solchen Wirkstoffen müssen in der Regel vor der ersten Vermarktung zugelassen sein.

Beispiele zur Vermarktungsfähigkeit von Biozid-Wirkstoffen (Stand: September 2009)

Sie wollen Propionsäure als Wirkstoff für ein Desinfektionsmittel verwenden.

Der Wirkstoff ist in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 in Anhang I ›identifizierte Wirkstoffe‹ zu finden, nicht jedoch in der Tabelle der notifizierten. Biozid-Produkte mit diesem Wirkstoff sind daher seit September 2006 nicht mehr vermarktungsfähig. Der Biozid-Wirkstoff muss daher vor einer erneuten Vermarktung in die Anhänge aufgenommen werden und das dazu gehörige Produkt muss eine Zulassung erhalten haben.

Sie wollen Oktansäure als Wirkstoff für ein Insektizid (= Produktart 18) verwenden.

Der Wirkstoff ist in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 in Anhang II ›notifizierte Wirkstoffe‹ zu finden, unter anderem auch für die Produktart 18. Bis zu einer Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffes in die Anhänge der Richtlinie kann der Wirkstoff daher in Insektiziden vermarktet werden.

Sie wollen Cyanamid als Wirkstoff für ein Rodentizid (= Produktart 14) verwenden.

Der Wirkstoff ist in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 in Anhang II ›notifizierte Wirkstoffe‹ zu finden, allerdings nicht für die Produktart 14. Der Wirkstoff ist daher seit September 2006 für Rodentizide nicht mehr vermarktungsfähig.

Sie wollen Benzylbenzoat als Wirkstoff für ein Insektizid (= Produktart 18) verwenden.

Der Wirkstoff ist in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 in Anhang II ›notifizierte Wirkstoffe‹ zu finden, allerdings wird er in der Liste der nicht aufzunehmenden Wirkstoffe mit dem ›phase-out‹-Datum 21.08.2009 aufgeführt. Produkte mit diesem Wirkstoff waren daher nur bis zum 21.08.2009 vermarktungsfähig und sind es heute nicht mehr.

Rechtsgrundlage für die Übergangsregelung:

§ 28 Absatz 8 ChemG in Verbindung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG und Verordnung (EG) Nr. 1451/2007

Was als ›alter‹ Wirkstoff eingestuft ist, können Sie der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 entnehmen. Dort sind im Anhang I sämtliche Wirkstoffe aufgelistet, die bereits vor dem Jahr 2000 auf dem Markt waren und damit unter die Definition des Altwirkstoffs fallen.

Für einige dieser Stoffe hat die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedsstaaten bereits entschieden, diese nicht in die Anhänge der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen. Das sind jene Wirkstoffe, für die von keinem Unternehmen ein Antrag eingereicht wurde.

Aus diesem Grund findet sich ein weiterer Anhang in der Verordnung. In diesem Anhang II sind jene Wirkstoffe aufgelistet, bei denen sich ein Unternehmen bereiterklärt hat, die geforderten Unterlagen vorzulegen. Diese sogenannten notifizierten Wirkstoffe sind den Produktarten zugeordnet, für die diese Notifizierung gilt. Damit ein Altwirkstoff in Biozid-Produkten verkehrsfähig ist, muss er in diesem Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 zu finden sein.

Seit der Veröffentlichung der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 ist allerdings schon einige Zeit verstrichen. In dieser Zeit wurden ebenfalls Entscheidungen für die Nicht-Aufnahme von Wirkstoffen getroffen, teils, weil trotz Ankündigung doch kein Antrag eingereicht worden ist, teils, weil die zuständigen Behörden entschieden haben, dass die Verwendung eines Wirkstoffs nicht zu akzeptierenden Risiken beinhaltet. Die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bietet also nicht den aktuellsten Sachstand. Was bedeutet das für Sie?

Um sicherzugehen, dass Ihr Biozid-Produkt mit den enthaltenen Biozid-Wirkstoffen weiterhin vermarktbar ist, sollten Sie auf jeden Fall zusätzlich in die Liste der nicht aufzunehmenden Wirkstoffe schauen, welche die Europäische Kommission auf ihrer Internetseite veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert (siehe unter Abschnitt *Links*). Hier können Sie schnell sehen, ob Ihr Produkt trotz Notifizierung aller enthaltenen Wirkstoffe vom Markt genommen werden muss und zu welchem Zeitpunkt dies zu geschehen hat.

Seit dem Jahr 2004 werden die Unterlagen zu den notifizierten Wirkstoffen nach Prioritäten geordnet bei den Behörden eingereicht. Zum jetzigen Zeitpunkt (September 2009) ist diese Einreich-Phase weitgehend abgeschlossen. Die Wirkstoff-Anträge werden von den Behörden geprüft, danach wird im Kommissionsverfahren von der Kommission und den Mitgliedsstaaten über eine Aufnahme entschieden. Zu einigen Wirkstoffen wurden bereits Entscheidungen getroffen (siehe unter Abschnitt *Links*). Im Falle einer ›positiven‹ Entscheidung wird eine Aufnahme-Richtlinie für diesen Wirkstoff veröffentlicht. Diese regelt, welche Reinheit der Wirkstoff aufweisen muss, sowie welche Beschränkungen es gegebenenfalls für seine Verwendung gibt. Bei Altwirkstoffen regelt sie zusätzlich, bis wann ein Zulassungsantrag für ein Produkt mit diesem Wirkstoff gestellt werden muss, damit diese Produkte auch für die Dauer des Zulassungsverfahrens verkehrsfähig bleiben.

Tipp: Stellen Sie sicher, dass der Wirkstoff in Ihrem Biozid-Produkt auch weiterhin vermarktbar ist!

Die Aufnahme richtlinie am Beispiel eines Altwirkstoffs

Anders als beispielsweise bei der für Industriechemikalien geltenden REACH-Verordnung gibt es im Biozid-Recht keine allgemeinen Stichtage, an denen die Zulassungsanträge für die Biozid-Produkte eingereicht sein müssen. Vielmehr sind die Zeitpunkte hierfür individuell und richten sich nach den Biozid-Wirkstoffen, die in einem Produkt enthalten sind. Die entsprechenden Daten bzw. Termine stehen in den Aufnahme richtlinien, die für jeden einzelnen Wirkstoff formuliert worden sind. Die Aufnahme richtlinien selbst finden Sie im Internet (siehe unter Abschnitt *Links*).

Teil der Aufnahme richtlinie ist eine Tabelle mit verschiedenen Angaben zu dem Wirkstoff (siehe Grafik). In insgesamt 9 Spalten werden dort nach einer laufenden Nummer zunächst Angaben zu dem allgemeinen und dem wissenschaftlichen Namen (einschließlich Identifizierungs-codes wie der CAS- oder der EG-Nummer) gemacht. In der vierten Spalte befindet sich die »Mindestreinheit«. Diese gibt an, wie rein der eingesetzte Wirkstoff sein muss. Liegt die Reinheit eines Wirkstoffs unter dem in der Aufnahme richtlinie angegebenen Wert, darf er für ein Biozid-Produkt nicht verwendet werden.

Der »Zeitpunkt der Aufnahme« gibt den Zeitpunkt an, ab dem ein Wirkstoff in den Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen wird. Dieser Zeitpunkt liegt etwa 2 Jahre nach dem Zeitpunkt, an dem die Aufnahme richtlinie veröffentlicht worden ist. Mit der Aufnahme in einen der Anhänge müssen für Biozid-Produkte mit einem alten Wirkstoff die vollständigen Unterlagen für einen Zulassungsantrag eingereicht werden, wenn das Biozid-Produkt

für die Dauer des Zulassungsverfahrens weiter auf dem Markt bleiben soll. Daher sollte bereits

nach Veröffentlichung der Aufnahme richtlinie damit begonnen werden, die Unterlagen für den Antrag zusammenstellen.

Als »Erfüllungsfrist« gilt der Zeitpunkt, ab dem die eigentliche Forderung der Richtlinie 98/8/EG erfüllt sein muss: die erteilte Zulassung für ein Biozid-Produkt. Das bedeutet für Sie: Wenn der Wirkstoff in den Anhang der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen wird, müssen Sie noch keine Zulassung für Ihr Produkt nachweisen, sondern lediglich rechtzeitig einen vollständigen Zulassungsantrag bei der Zulassungsstelle einreichen. Ist das geschehen, können Sie bis zur Entscheidung über Ihren Zulassungsantrag – längstens bis zum Ende der Erfüllungsfrist – ohne Zulassung weiter vermarkten.

Die Zulassungsstelle prüft in dieser Zeit Ihren Antrag und entscheidet über eine Zulassung oder eine Ablehnung. Damit Sie die Übergangsregelungen in Anspruch nehmen können, müssen Sie Ihre Unterlagen spätestens 24 Monate nach der Veröffentlichung der Aufnahme richtlinie bei der Zulassungsstelle eingereicht haben. Kleiner Hinweis: Das Veröffentlichungsdatum finden Sie jeweils am Anfang der Aufnahme richtlinie. Vorteilhafter ist es jedoch, den Antrag so früh wie möglich zu stellen um sicherzustellen, dass das Verfahren auf jeden Fall bis zum Ende der Erfüllungsfrist abgeschlossen ist.

Zu beachten ist, dass der Zeitpunkt, zu dem Ihr Antrag bei der jeweils zuständigen Behörde vorliegen muss, in den verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten geringfügig voneinander abweichen kann. Oft müssen die Unterlagen bis zum angegebenen Aufnahme datum eingereicht werden, national kann die Frist aber auch einige Tage früher ablaufen. Wenn Sie Ihren Antrag also fristgerecht in einem bestimmten EU-Mitgliedsstaat einreichen möchten, erkundigen Sie sich dort nach dem entsprechenden Zeitpunkt. Die Kommission stellt auf ihrer Internetseite eine Liste der zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedsstaaten zur Verfügung (siehe unter *Links*).

Rechtsgrundlage für die Übergangsregelung:

§ 28 Absatz 8 ChemG

Aufbau einer Tabelle aus der Aufnahmeberichtlinie

Spalten in der Aufnahmeberichtlinie								
Nr.	Name	IUPAC-Bezeichnung, Kenn-Nr.	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Art. 16 Abs. 3	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Eingetragene Inhalte								
Laufende Nummer	Allgemeiner Stoffname	IUPAC-Name, CAS-Nummer des Stoffes	Reinheit, die der Wirkstoff erfüllen muss, um im Biozid-Produkt verwendet werden zu dürfen	Ab diesem Zeitpunkt gilt der Wirkstoff als in den Anhang aufgenommen	Ab diesem Zeitpunkt muss ein Zulassungsantrag positiv beschieden sein, damit eine weitere Vermarktung möglich ist	Ab diesem Zeitpunkt scheidet der Wirkstoff aus dem Anhang aus (ggf. Verlängerungsantrag notwendig)	Produktart, für die die Aufnahme in den Anhang gilt	Spezielle Verwendungsbedingungen, die bei der Produktzulassung berücksichtigt werden müssen

Beispiele für den Zeitpunkt des Zulassungsantrags (in Deutschland)

Ein Biozid-Produkt der Produktart 8 enthält den Wirkstoff Propiconazol. Gemäß der Aufnahmeberichtlinie ist die Erfüllungsfrist für Propiconazol der 31.03.2012, die Aufnahmeberichtlinie wurde am 25.07.2008 veröffentlicht.

Die vollständigen Unterlagen für den Zulassungsantrag müssen bis zum 25.07.2010 bei der Zulassungsstelle eingegangen sein.

Ein Biozid-Produkt der Produktart 8 enthält die Wirkstoffe Clothianidin und Thiamethoxam. Die Aufnahmeberichtlinie für Clothianidin wurde am 15.02.2008, die für Thiamethoxam am 25.07.2008 veröffentlicht.

Die vollständigen Unterlagen für den Zulassungsantrag müssen bis zum 25.07.2010 bei der Zulassungsstelle eingegangen sein.

Ein Biozid-Produkt der Produktart 8 enthält die Wirkstoffe IPBC und Fenoxycarb. Die Aufnahmeberichtlinie für IPBC ist am 30.06.2012 veröffentlicht worden, für Fenoxycarb ist bislang noch keine Aufnahmeberichtlinie veröffentlicht worden.

Solange die Aufnahmeberichtlinie für Fenoxycarb noch nicht veröffentlicht ist, muss kein Zulassungsantrag gestellt werden. Nach der Veröffentlichung müssen die vollständigen Unterlagen für den Zulassungsantrag spätestens 24 Monate nach der Veröffentlichung der Aufnahmeberichtlinie bei der Zulassungsstelle eingegangen sein.

Ein Biozid-Produkt der Produktart 18 enthält die Wirkstoffe Clothianidin und Benzylbenzoat. Für Clothianidin ist bislang noch keine Aufnahmeberichtlinie veröffentlicht worden. Für Benzylbenzoat ist eine Entscheidung für eine Nicht-Aufnahme getroffen worden mit dem Stichtag 21.08.2009.

Für dieses Biozid-Produkt kann kein Zulassungsantrag gestellt werden. Bis zum 21.08.2009 konnte es noch ohne eine Zulassung vermarktet werden.

Beinhaltet Ihr Biozid-Produkt mehrere Wirkstoffe, müssen Sie die Unterlagen für Ihr Produkt bis zu dem Zeitpunkt eingereicht haben, der 24 Monate nach der Veröffentlichung der Aufnahme richtlinie des **letzten** in dem Produkt enthaltenen Wirkstoffs liegt.

Wenn Sie nicht rechtzeitig – also bis 24 Monate nach Veröffentlichung der Aufnahme richtlinie – einen Antrag bei der Zulassungsstelle einreichen, können Sie die Übergangsfrist bis zur Erfüllungsfrist für Ihr Biozid-Produkt nicht beanspruchen. In diesem Fall dürften Sie dann Ihr Produkt nicht mehr vermarkten.

Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang der Richtlinie 98/8/EG ist zeitlich befristet, in der Regel beträgt der Zeitraum 10 Jahre. Der Zeitpunkt, an dem die Anhang-I-Aufnahme erlischt, ist in Spalte 7 der Aufnahme richtlinie vermerkt. Wenn Sie an einer ununterbrochenen Vermarktung Ihres Wirkstoffes und der Produkte interessiert sind, sollten Sie rechtzeitig einen Antrag auf erneute Aufnahme in die Anhänge der Richtlinie 98/8/EG einreichen; beachten Sie hierbei, dass gegebenenfalls eine neue Bewertung erforderlich ist!

Die vorletzte Spalte – Produktart – gibt an, für welche Produktart die Aufnahme in den Anhang der Richtlinie 98/8/EG gilt. Sie dürfen den Wirkstoff nur für ein Biozid-Produkt dieser Produktart verwenden, eine Verwendung des Wirkstoffs für hier nicht genannte Produktarten ist nicht zulässig.

Rechtsgrundlage:

§ 12 d ChemG – Zulassungsverfahren

Rechtsgrundlage:

§ 12 g ChemG – Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen

Die letzte Spalte in der Tabelle der Aufnahme richtlinie – Sonderbestimmungen – beschreibt mögliche Bedingungen, die im Zulassungsverfahren für das Biozid-Produkt berücksichtigt werden müssen. An dieser Stelle kann beispielsweise stehen, dass Produkte mit diesem Wirkstoff nur für die berufsmäßige Verwendung zugelassen werden dürfen, dass diese Produkte nicht für eine Verwendung im Außenbereich zugelassen werden dürfen oder dass bei der Verwendung bestimmte Maßnahmen ergriffen werden müssen, um ein Risiko für Mensch oder Umwelt zu minimieren.

Das Zulassungsverfahren

Um die Zulassung für ein Biozid-Produkt zu erhalten, muss ein Unternehmen Antragsunterlagen nach Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG vorlegen. Dies umfasst Unterlagen für das Biozid-Produkt zuzüglich der Unterlagen über die im Produkt enthaltenen Wirkstoffe. Die dazu notwendigen Daten umfassen Informationen, anhand derer eine Risikobeurteilung für Mensch und Umwelt im Falle der Verwendung des Produktes möglich ist. Nach Eingang des Antrages überprüfen und bewerten die am Verfahren beteiligten Behörden die eingereichten Unterlagen und entscheiden auf dieser Grundlage über die Zulassung des Produktes.

Da die Aufnahme der Wirkstoffe in den Anhang der Richtlinie 98/8/EG zeitlich begrenzt ist, lässt sich nachvollziehen, dass auch die Zulassung für ein Biozid-Produkt nur zeitlich begrenzt sein kann. Sie läuft ab, wenn die Aufnahme des ersten enthaltenen Wirkstoffs im Anhang der Richtlinie 98/8/EG endet. Deshalb sollte spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung gegebenenfalls eine Verlängerung der Zulassung beantragt werden.

Zulassungen besitzen eine nationale Gültigkeit. Wenn Sie ein bereits national zugelassenes Produkt in weiteren EU-

Staaten vermarkten wollen, reichen Sie einen Antrag auf ›gegenseitige Anerkennung‹ unter Berücksichtigung der jeweiligen Datenanforderungen ein. Dies schließt eine beglaubigte Kopie des Zulassungsbescheids mit ein.

Registrierung und gegenseitige Anerkennung

Sollten sämtliche Wirkstoffe in Ihrem Biozid-Produkt sich im Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG und sich keine weiteren bedenklichen Stoffe in dem Produkt befinden (und geht von dem Produkt nur ein niedriges Risiko für Mensch, Tier und Umwelt aus), ist es möglich, eine ›Registrierung‹ für Ihr Biozid-Produkt zu beantragen. Zu beachten ist, dass der Begriff ›Registrierung‹ hier eine andere Bedeutung als unter REACH hat.

In Anhang IA sind jene Wirkstoffe aufgelistet, deren Verwendung in der Regel mit einem geringeren Risikopotenzial verbunden ist. Für eine Registrierung müssen daher deutlich weniger Informationen vorgelegt werden als für einen Antrag auf Zulassung.

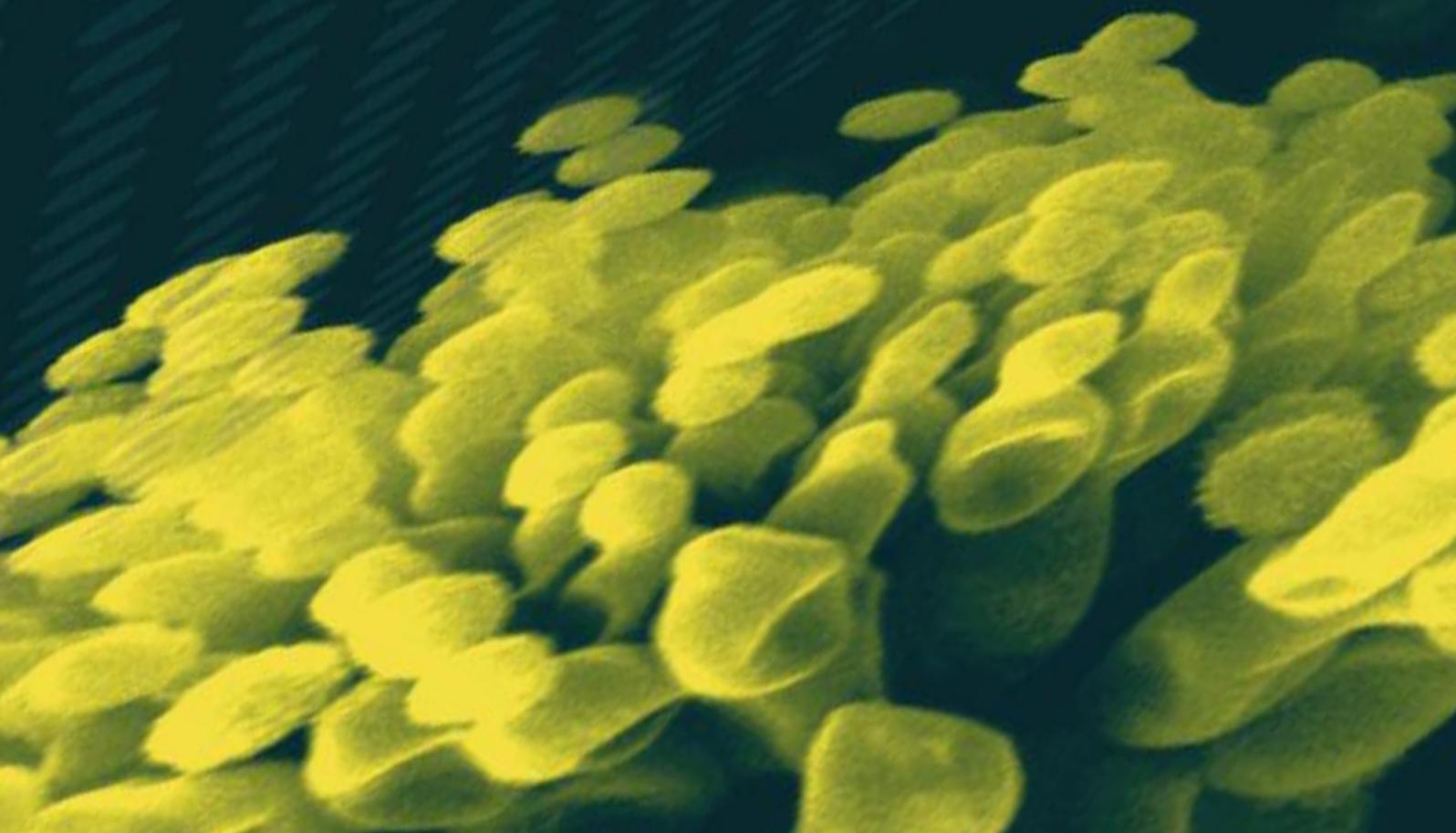
Ist ein Produkt bereits in einem anderen EU-Mitgliedsstaat zugelassen, kann in Deutschland ein Antrag auf die Anerkennung einer ausländischen Zulassung oder Registrierung gestellt werden, wobei die jeweiligen Datenanforderungen berücksichtigt werden müssen. Dazu gehört selbstverständlich auch eine beglaubigte Kopie des Zulassungsbescheids.

Zu beachten ist, dass für Biozid-Produkte mit Altwirkstoffen der Anerkennungs- oder Registrierungsantrag ebenfalls bis spätestens 24 Monate nach Veröffentlichung der Aufnahmerichtlinie des jeweiligen Wirkstoffs bei der Zulassungsstelle vorliegen muss. Liegt der Antrag nicht rechtzeitig vor, verliert das Biozid-Produkt bis zur Anerkennung der Zulassung bzw. Registrierung seine Verkehrsfähigkeit.

Was das alles kostet ...

Zulassung eines Biozid-Produktes (pro Produktart)	10.000 – 45.000 €
Verlängerung einer Zulassung (pro Produktart)	1.500 – 17.500 €
Registrierung eines Biozid-Produktes (pro Produktart)	750 €
Gegenseitige Anerkennung einer Zulassung (pro Produktart)	2.500 €
Gegenseitige Anerkennung einer Registrierung (pro Produktart)	500 €

Gebühren gemäß Chemikalienkostenverordnung.
Im Rahmen einer Zulassung entstehen weitere Kosten für die Durchführung der notwendigen Studien und für die Zusammenstellung der Dossiers.



3 Wer muss wann was tun?

Derzeit (September 2009) gibt es in Deutschland noch keine zugelassenen Biozid-Produkte. Die Ursache dafür: Da das Zulassungsverfahren bei den Bioziden erst nach der Aufnahme der jeweiligen Wirkstoffe in die Anhänge der Biozid-Richtlinie beginnt, die Aufnahme der ersten Stoffe jedoch erst im Jahr 2009 erfolgt ist, wird es noch dauern, bis tatsächlich Biozid-Produkte mit erteilten Zulassungen auf dem Markt sein werden. Erste Anträge werden aber bereits bearbeitet.

Wie funktioniert eine Zulassung?

Wenn Sie einen Zulassungsantrag für Ihr Biozid-Produkt stellen möchten, bleibt es Ihnen nicht erspart, umfangreiche Antragsunterlagen zusammenstellen. In diesen Antragsunterlagen müssen Sie die genaue Zusammensetzung Ihres Produktes sowie Informationen über das Produkt angeben, die eine Beurteilung des Produktes und seiner Risiken für Mensch und Umwelt ermöglichen. Studien müssen den Antragsunterlagen sowohl als solche beigelegt werden (dies ist die sogenannte Doc.-IV-Ebene) als auch in Form von standardisierten Zusammenfassungen (Doc.-III-Ebene). Anschließend obliegt es Ihnen, die Daten zu dem Produkt zusammenzufassen sowie eine Risikobewertung zu erstellen, die sich auch auf die Exposition während der Verwendung bezieht (Doc.-II-Ebene).

Zu den geforderten Studien gehören Studien zu physikalisch-chemischen und technischen Eigenschaften, zu toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften, zur Wirksamkeit sowie zu Analyseverfahren. Genaue Angaben zu

Formaten, Datenanforderungen, Begründungen für das Nicht-Einreichen von Daten und notwendigen Testbedingungen können Sie im *Technischen Leitfaden für die Zulassung/Registrierung eines Biozid-Produkts* (siehe unter Abschnitt *Links*) nachlesen. Für die Anträge selbst steht das Format des Biozid-Registers (R4BP) verbindlich zur Verfügung (siehe unter *Links*).

Neben den Daten zum Biozid-Produkt müssen Sie darüber hinaus die Daten zu dem eigentlichen Biozid-Wirkstoff vorlegen. Hierbei handelt es sich üblicherweise um jene Daten, die bereits während des Wirkstoff-Verfahrens zur Risikobeurteilung des Wirkstoffs vorgelegt worden sind. In der Regel können Sie auf diese Daten Bezug nehmen. Dafür sollten Sie mit dem Inhaber der Daten Kontakt aufnehmen, um mit ihm auszuhandeln, unter welchen Bedingungen eine solche Bezugnahme möglich ist. Welches Unternehmen diese Daten besitzt, können Sie in dem zusammen mit der Aufnahme-Richtlinie veröffentlichten »assessment report« entnehmen. Anschließend wird Ihnen der Inhaber der Daten eine Zugangsbescheinigung (letter of access) ausstellen, in dem die Studien und Daten aufgeführt werden, auf die Sie sich beziehen dürfen. Diese Zugangsbescheinigung fügen Sie Ihrem Zulassungsantrag bei.

Haben Sie selbst valide Studien zu dem Wirkstoff vorliegen oder erhalten Sie diese von Ihrem Lieferanten, können Sie diese ebenfalls einreichen. Bedingung ist allerdings der Nachweis Ihrerseits, dass der in Ihren Studien verwendete Wirkstoff chemisch identisch und toxikologisch sowie ökotoxikologisch äquivalent mit dem Wirkstoff ist, der im Anhang der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen worden ist.

Tipp: Bevor Sie Wirbeltierversuche durchführen, fragen Sie die Behörden, ob nicht bereits entsprechende Daten vorliegen!

Rechtsgrundlage:

§ 20 a ChemG – Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten, Voranfragepflicht

Rechtsgrundlage:

§ 16 f ChemG – Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen

Wenn Sie neue Studien durchführen möchten, sollten Sie beachten, dass aus Tierschutzgründen Wirbeltierversuche in der Regel nicht wiederholt werden dürfen. Sind folglich valide Wirbeltierstudien vorhanden, müssen Sie sich auf diese beziehen. Bevor Sie eine solche Studie beginnen, fragen Sie daher bei der Zulassungsstelle nach, ob entsprechende Daten bereits vorliegen.

Eine Zulassung ist produktspezifisch. Ändert sich bei dem Biozid-Produkt beispielsweise der Hersteller einer der Inhaltsstoffe, so muss dies der Zulassungsstelle mitgeteilt werden und gegebenenfalls ein neuer Zulassungsantrag gestellt werden.

Da die Aufnahme der Wirkstoffe in die Anhänge der Richtlinie 98/8/EG zeitlich begrenzt ist, kann auch die erteilte Zulassung nur zeitlich begrenzt sein. Die zeitliche Begrenzung ist davon abhängig, welche Wirkstoffe sich in Ihrem Biozid-Produkt befinden und wann die Aufnahme dieser Wirkstoffe in die Anhänge der Richtlinie 98/8/EG endet.

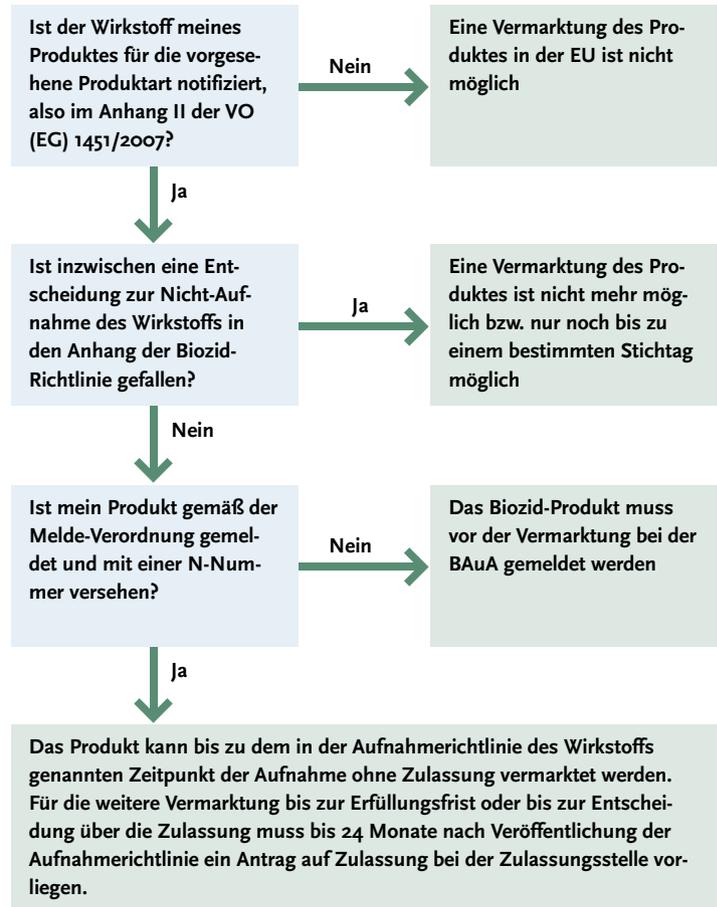
Die Zulassungen für Ihre Biozid-Produkte sind nationale Zulassungen. Das heißt, sie gelten nur für den Mitgliedsstaat, in dem Sie den Antrag gestellt haben. Wollen Sie Ihr Biozid-Produkt auch in einem weiteren Mitgliedsstaat vermarkten, müssen Sie es auch dort zulassen. Sie stellen in diesem Fall bei der Behörde des anderen EU-Mitgliedsstaates einen Antrag auf eine ›gegenseitige Anerkennung‹. Das bedeutet: In Ihrem Antrag informieren Sie z. B. die britische Behörde darüber, dass Ihr Produkt von der deutschen Behörde bereits zugelassen worden ist (oder auch umgekehrt), und die britische Behörde wird sich der erteilten Zulassung anschließen, soweit sie der deutschen Argumentation für die Erteilung der Zulassung folgen kann und national keine anderslautenden Regelungen zu berücksichtigen sind.

Meldeverordnung und Giftinformationszentrale

Obgleich die Biozid-Produkte derzeit noch keiner Zulassung bedürfen, müssen sie in Deutschland dennoch »gemeldet« werden. Das heißt: Gemäß der Biozid-Meldeverordnung (ChemBiozidMeldeV) sind bei der Zulassungsstelle zu den Produkten Angaben zu Handelsnamen des Biozid-Produkts, Identität des Wirkstoffs sowie Produktart zu machen. Die Meldung ist kostenlos und erfolgt online pro Handelsname und Produktart (siehe Abschnitt *Links*). Wenn ein Produkt folglich unter verschiedenen Handelsnamen auf den Markt gebracht werden soll, sind mehrere Meldungen erforderlich. Die gemeldeten Produkte erhalten eine Registriernummer, die aus einem Buchstaben (>N-<) und einer fünfstelligen Zahlenfolge besteht. Diese Registriernummer muss auf dem Produkt aufgebracht sein.

Neben der Meldung bei der Zulassungsstelle ist jeder, der ein Biozid-Produkt unter einem eigenen Handelsnamen auf den Markt bringt, verpflichtet, dieses auch der dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zugeordneten Giftinformationszentrale zu melden. Diese Mitteilungen müssen unverzüglich erfolgen und haben nur eine nationale Gültigkeit.

Kann mein Produkt mit Altwirkstoffen in Verkehr gebracht werden?



Kennzeichnung und Werbung

Neben dieser Meldung sind für Biozid-Produkte bereits jetzt die speziellen Regeln für die Beschriftung und Kennzeichnung zu beachten. Gleiches gilt auch für die Werbung für Biozid-Produkte.

Die Einstufung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten erfolgt nach der CLP-Verordnung (1272/2008) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Zusätzlich müssen Biozid-Produkte noch weitere Kennzeichnungsangaben erhalten. Welche das sind, können Sie der unten stehenden Tabelle entnehmen.

Übersicht über die Informationen, die einem Biozid-Produkt beigelegt sein müssen (gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG)

Informationen, die auf dem Etikett angegeben sein müssen	Obligatorische Informationen, die auch an anderen Stellen (z. B. auf dem Beipackzettel) angegeben werden können
Bezeichnung von jedem Wirkstoff und seine Konzentration in metrischen Einheiten	Art der Zubereitung (z. B. Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver)
Zulassungsnummer, die von der zuständigen Behörde zugeteilt wurde*	Gebrauchsanweisung und Aufwandsmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung. Nach erteilter Zulassung müssen diese den Bedingungen für die Zulassung entsprechen.
Verwendungszwecke, für die das Biozid-Produkt zugelassen ist*	Besonderheiten möglicher Nebenwirkungen und Anweisungen für Erste Hilfe
Falls ein Merkblatt beigelegt wird, muss der Satz »Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen« auf dem Etikett stehen.	Anweisungen für sichere Entsorgung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung und ggf. Verbot der Wiederverwendung der Verpackung
Falls zutreffend (z. B. bei Holzschutzmitteln): Verwenderkategorien des Biozid-Produkts*	Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen
	Angaben zur sicheren Verwendung
	Falls zutreffend: Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt
	Für mikrobiologische Biozid-Produkte: Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 90/679/EWG

* Diese Informationen müssen erst nach einer erfolgten Zulassung des Biozid-Produktes angegeben werden.

Für die Werbung zu Biozid-Produkten gelten gesonderte Bestimmungen. So muss bei jeder Werbung der Hinweis erscheinen:

»Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.«

Dieser Hinweis muss sich deutlich vom Rest der Werbung abheben. Zudem darf für ein Biozid-Produkt keinesfalls mit Begriffen wie z. B. »ungiftig« oder »unschädlich« geworben werden, die in irgendeiner Form verharmlosend wirken. Allerdings darf der Begriff Biozid durch entsprechende andere Begriffe wie Insektizid, Algizid etc. ersetzt sein.

Dies gilt jedoch nur für die produktexterne Werbung, die Gestaltung der Verpackung ist davon unberührt. Darüber hinaus sind die Regelungen jedoch eng auszulegen, insbesondere fallen auch Angebote von Biozid-Produkten im Internet darunter.

Rechtsgrundlage:

§ 15 a ChemG – Gefahrenhinweis bei der Werbung

Wie bereite ich mich vor?

Stellen Sie sicher, dass der Wirkstoff in Ihrem Biozid-Produkt für Ihre Produktart noch im Altwirkstoffverfahren ist und noch keine Entscheidung über eine Nicht-Aufnahme gefallen ist! Überprüfen Sie regelmäßig, ob für diesen Wirkstoff eine Aufnahmerichtlinie erschienen ist und bis wann für Ihr Produkt daher eine Zulassung notwendig wird!

Die Beistoffe (Lösemittel, Farbstoffe etc.) in Ihrem Biozid-Produkt unterliegen der REACH-Verordnung für Industriechemikalien. Es ist möglich, dass durch REACH mittelfristig einzelne Stoffe vom Markt genommen werden. Wenn Sie Zweifel haben, ob Ihre Beistoffe davon betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten. Importieren Sie Ihre Beistoffe aus dem Nicht-EU-Ausland, so müssen Sie diese ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr gemäß der REACH-Verordnung registrieren lassen.

Haben Sie festgestellt, dass für Ihr Biozid-Produkt der Zeitpunkt für eine notwendige Zulassung feststeht, beginnen Sie, die notwendigen Informationen für Ihr Produkt zusammenzustellen. Einige Studien sind sehr zeitintensiv. Nehmen Sie Kontakt mit dem Besitzer der Wirkstoff-Studien auf, wenn Sie auf dessen Daten Bezug nehmen möchten!

Möchten Sie Wirbeltiersuche durchführen, nehmen Sie zuvor Kontakt mit der Zulassungsstelle auf! Wenn entsprechende Daten bereits vorliegen, müssen Sie auf diese Bezug nehmen.

Möchten Sie Ihr Produkt in mehreren EU-Mitgliedsstaaten vermarkten, entscheiden Sie sich, wo Sie den Antrag auf Zulassung stellen möchten und in welchen Staaten einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung!

4 Links

Gesetzestexte

Chemikaliengesetz

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG)
>Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1146)<
<http://bundesrecht.juris.de/chemg/>

Chemikalien-Kostenverordnung

(Verordnung, in der die im Biozid-Zulassungsverfahren anfallenden Gebühren geregelt sind)
Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalien-Kostenverordnung – ChemKostV)
>Chemikalien-Kostenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Juli 2002 (BGBl. I S. 2442), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Mai 2008 (BGBl. I S. 922)<
http://bundesrecht.juris.de/chemkostv_1994/

Gefahrstoffverordnung

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV)
>Gefahrstoffverordnung vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3758, 3759), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768)<
http://bundesrecht.juris.de/gefstoffv_2005/

Meldeverordnung

Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung – ChemBiozidMeldeV)
>Biozid-Meldeverordnung vom 24. Mai 2005 (BGBl. I S. 1410), geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Juli 2006 (BGBl. I S. 1575)<
<http://bundesrecht.juris.de/chembiozidmeldev/>

- Biozid-Richtlinie** Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
Amtsblatt Nr. L 123 vom 24/04/1998 S. 0001–0063
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0008:DE:HTML>
- Stoff-Richtlinie** Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe
Amtsblatt Nr. 196 vom 16/08/1967 S. 0001–0098
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31967L0548:DE:HTML>
- Zubereitungs-Richtlinie** Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen
Amtsblatt Nr. L 200 vom 30/07/1999 S. 0001–0068
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:DE:HTML>
- CLP-Verordnung** Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Text von Bedeutung für den EWR)
Amtsblatt Nr. L 353 vom 31/12/2008 S. 0001–1355
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:01:DE:HTML>
- Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 zum Ablauf der Biozid-Verfahren** Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Text von Bedeutung für den EWR)
Amtsblatt Nr. L 325 vom 11/12/2007 S. 0003–0065
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:325:0003:01:DE:HTML>

REACH-Verordnung

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission

ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1–851

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0851:DE:PDF>

Stoffinformationen

Liste der Stoffe, die zwar notifiziert worden sind, aber nicht in den Anhang der Biozid-Richtlinie aufgenommen werden:

http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/list_dates_product_phasing_out.pdf

Liste der Stoffe, die in den Anhang der Biozid-Richtlinie aufgenommen worden sind (>Aufnahmerichtlinien<):

http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm

Gemeinschaftsregister der Biozid-Produkte (R4BP):

<https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/user.create.cfm>

Leitfäden

Technischer Leitfaden für die Zulassung / Registrierung eines Biozid-Produktes:

www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/Biozid-Leitfaden.html

Sammlung von Entscheidungen zur Abgrenzung, ob ein Produkt als Biozid anzusehen ist:

Manual of Decisions

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf>

Leitfaden zur Identifizierung und Benennung von Stoffen (RIP 3.10):

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

Behörden

Zulassungsstelle für Biozide
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Fachbereich 5 >Chemikalien, Anmeldungen und Zulassungen<
Gruppe >Zulassungsverfahren Biozide<
Friedrich-Henkel-Weg 1–25
D-44149 Dortmund
E-Mail: chemg@buaa.bund.de
<http://www.zulassungsstelle-biozide.de>

Weitere Behörden im Biozid-Verfahren

Umweltbundesamt (UBA)
<http://www.umweltbundesamt.de>

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
<http://www.bfr.bund.de>

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
<http://www.bam.de>

Giftinformationszentrale
E-Mail: giftdok@bfr.bund.de

Weitere Links

Biozid-Seite der Europäischen Kommission
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

Zuständige Behörden der anderen Mitgliedsstaaten
http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

REACH-CLP-Helpdesk
www.reach-clp-helpdesk.de

5 Glossar

Altwirkstoff	Biozid-Wirkstoff, der vor dem 14. Mai 2000 bereits als Biozid-Wirkstoff auf dem Markt war und im Anhang I der Verordnung (EG) 1451/2007 gelistet ist.
Biozid-Produkt	Wirkstoffe oder Zubereitungen, die in der Form, in der sie zum Verwender gelangen, dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen (§ 3 b Absatz 1 Nummer 1 ChemG).
Biozid-Wirkstoff	Chemische Stoffe oder Mikroorganismen (einschließlich Viren und Pilzen) mit einer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen (§ 3 b Absatz 1 Nummer 2 ChemG).
Identifizierter Wirkstoff	Wirkstoff, der im Rahmen des Altwirkstoffprogramms als Biozid-Wirkstoff identifiziert worden ist und in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 als solcher gelistet wird. Wirkstoffe, die identifiziert, aber nicht gleichzeitig notifiziert sind, dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden.
Inverkehrbringen	Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe oder anschließende Lagerung (ausgenommen: Lagerung für den Export oder zur Beseitigung). Der Import eines Biozid-Produktes gilt ebenfalls als Inverkehrbringen (Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 98/8/EG i. V. m. Art. 2 der Verordnung (EG) 1451/2007).
IUCLID	>International uniform chemical information database<: Datenbanksystem, das Daten enthält, die zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe von der europäischen Industrie gesammelt und gemeldet wurden.
Meldung	Weitergabe von bestimmten Informationen zu einem Biozid-Produkt an die Zulassungsstelle gemäß der Biozid-Meldeverordnung.
Neuwirkstoff	Biozid-Wirkstoff, der vor dem 14. Mai 2000 noch nicht als Biozid-Wirkstoff auf dem Markt war und nicht im Anhang I der Verordnung (EG) 1451/2007 gelistet ist.

Notifizierter Wirkstoff	Wirkstoff, der im Rahmen des Altwirkstoffprogramms als Biozid-Wirkstoff identifiziert worden ist und für den ein Teilnehmer des Altwirkstoffprogramms die Absicht erklärt hat, einen Antrag einzureichen. Eine Liste der notifizierten Wirkstoffe findet sich im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007. Da sich gelegentlich Modifikationen bei den notifizierten Stoffen ergeben, ist dabei auf Änderung zu achten (z. B. Kommissionsentscheidungen zur Nicht-Aufnahme von Biozid-Wirkstoffen). Eine Notifizierung gilt jeweils für einen Wirkstoff in Verbindung mit einer Produktart. Stoffe, für die eine formale Entscheidung eingegangen ist, dass sie nicht in den Anhang I bzw. IA der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, dürfen dennoch nach einer Übergangsphase nicht mehr in Biozid-Produkten in den Verkehr gebracht werden.
Produktart	Im Anhang V der Richtlinie 98/8/EG aufgelistete Funktionen, die ein Biozid-Produkt definitionsgemäß erfüllen kann. Jedes Biozid-Produkt muss sich einer dieser 23 Kategorien zuordnen lassen.
Registrierung	Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte »mit niedrigem Risikopotenzial« (Produkte ohne bedenkliche Stoffe und mit Biozid-Wirkstoffen, die ausschließlich im Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG gelistet sind).
Schadorganismus	Organismus, der für den Menschen, die von ihm verwendeten Produkte, für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich ist (§ 3 b Absatz 1 Nummer 6 ChemG).

Impressum

Biozid-Info 1

Einführung in das Zulassungsverfahren

Bearbeiter:

Dr. Carsten Bloch, Sandra Heinrichsen

– Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Gruppe >Zulassungsverfahren Biozide< –

Herausgeber:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1–25 44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-0 Fax 0231 9071-2454 info-zentrum@buaa.bund.de www.buaa.de



Gestaltung: GUD – Helmut Schmidt, Braunschweig

Redaktion: Kontext Oster & Fiedler, Hattingen

Herstellung: DruckVerlag Kettler, Bönen/Westfalen

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung
der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sein denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurückzuführen.

1. Auflage, September 2009

ISBN 978-3-88261-660-6

ISBN 978-3-88261-660-6

baa:
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin