

Die Biozid-VO – Der rechtliche Rahmen für Biozidprodukte und behandelte Waren

Dortmund, 25.02.2021

Dr. Carsten Bloch

Bundesstelle für Chemikalien / FB 5.3

Historie

Biozid-Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten

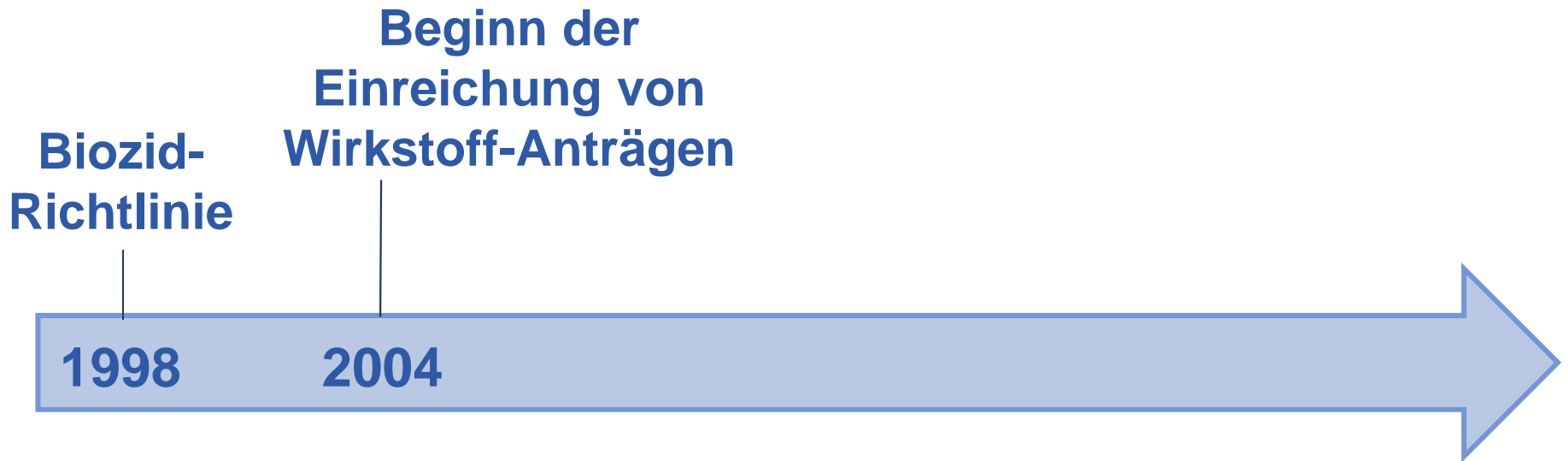
1998



Erstmals EU-weite Regelung für Biozidprodukte

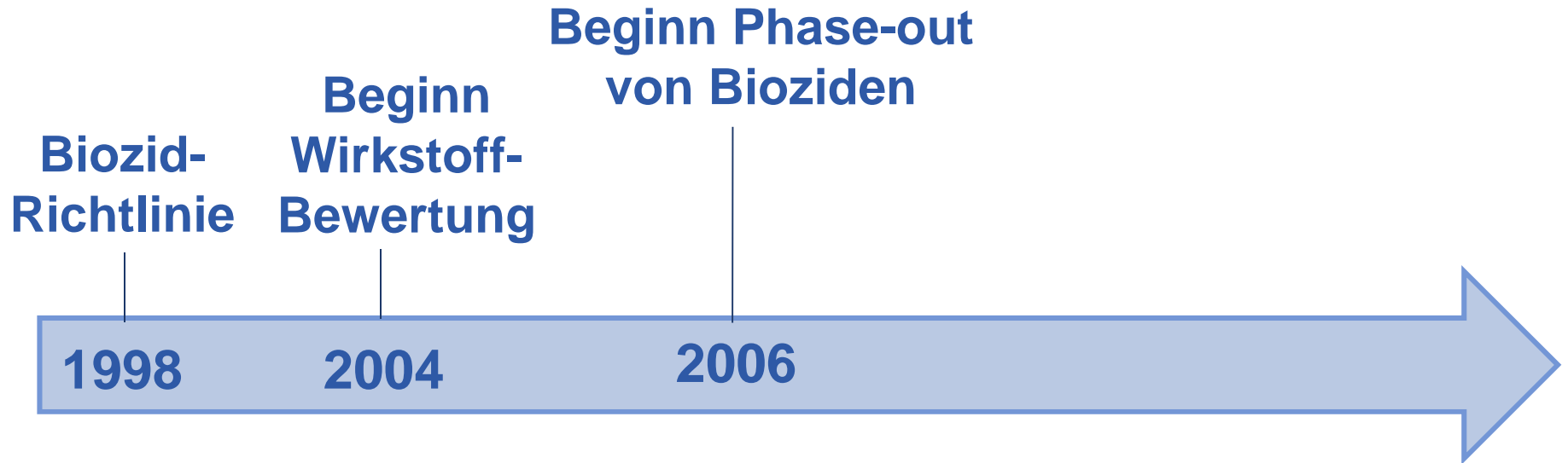
- Biozidprodukte dürfen nur Inverkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind
- Übergangsregelungen für Stoffe und Produkte in Bewertung
- Definition von Produktarten (wie PT 6 „Topfkonservierer“)

Historie



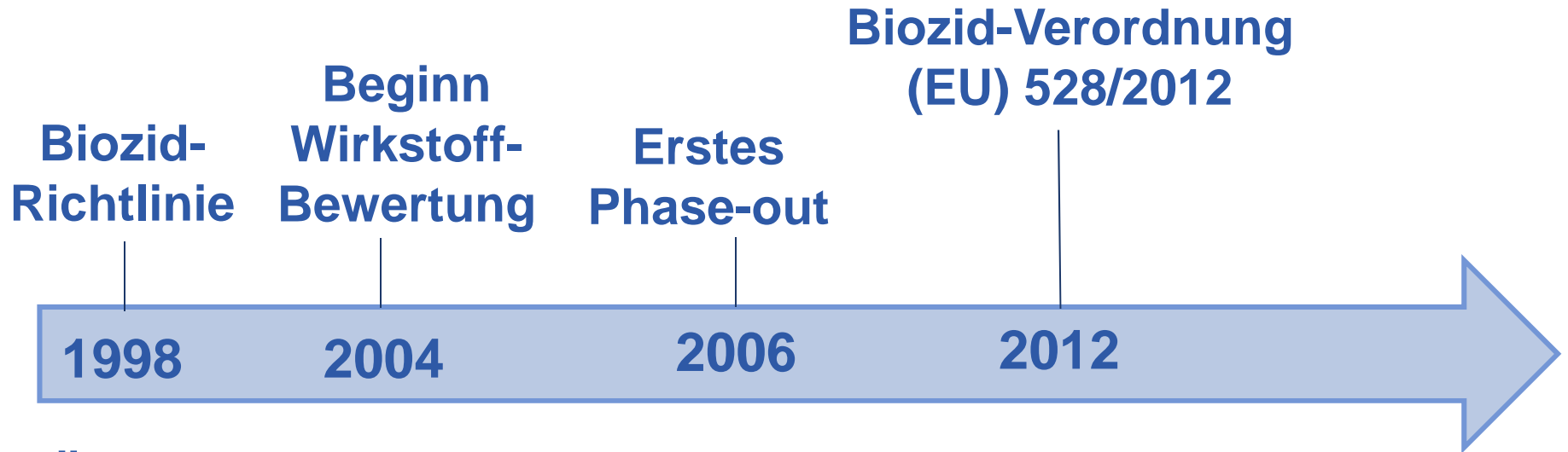
Mehr als 700 Anträge (Wirkstoff-Produktart-Kombinationen) bei EU-Mitgliedstaaten eingegangen

Historie



Biozidprodukte mit nicht bewerteten und nicht zur Bewertung angemeldeten Wirkstoffen müssen vom Markt genommen werden

Historie



Überarbeitung der Richtlinie

- Neue Zulassungsverfahren
- Verwendung von Bioziden
- Behandelte Waren: Produkte, denen absichtlich ein Biozid zugesetzt wurde

Die Biozid-Verordnung

Geltende Regelungen

- **Übergangsregelungen (Art. 89)**
 - Solange sich ein Wirkstoff noch im Bewertungsverfahren befindet, dürfen Biozidprodukte mit diesem Wirkstoff auch ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden
 - Spezifische Anforderungen (Meldung nach Biozid-Meldeverordnung etc.)

Die Biozid-Verordnung

Geltende Regelungen

- **Ausschluss- (Art. 5) und Substitutionskriterien (Art. 10)**
 - Wirkstoffe mit CMR-, PBT- oder ED-Eigenschaften dürfen nur aufgrund von festgelegten Rückausnahmen genehmigt werden
 - Für Wirkstoffe mit Ausschlusskriterien, inhalationsallergenen Eigenschaften, 2 der 3 PBT-Eigenschaften findet eine öffentliche Konsultation und eine vergleichende Bewertung zu alternativen Produkten statt

Die Biozid-Verordnung

Geltende Regelungen

• Zulassungsvoraussetzungen (Art. 25)

- Sobald ein Wirkstoff genehmigt ist, müssen Zulassungsanträge für alle Biozidprodukte mit diesem Wirkstoff gestellt werden, damit die Verkehrsfähigkeit erhalten bleibt
- Verschiedene Arten von Zulassungen möglich (nationale Zulassung, Unionszulassung etc.)
- In der Wirkstoff-Genehmigung festgelegten Bedingungen müssen eingehalten werden

Die Biozid-Verordnung

Geltende Regelungen

- **Regelungen für behandelte Waren (Art. 69)**
 - Behandelte Waren dürfen nur verkehrsfähige Wirkstoffe enthalten
 - Sie müssen ggf. gekennzeichnet werden
 - Sie müssen die Regelungen in den Wirkstoff-Genehmigungen erfüllen

Die Biozid-Verordnung

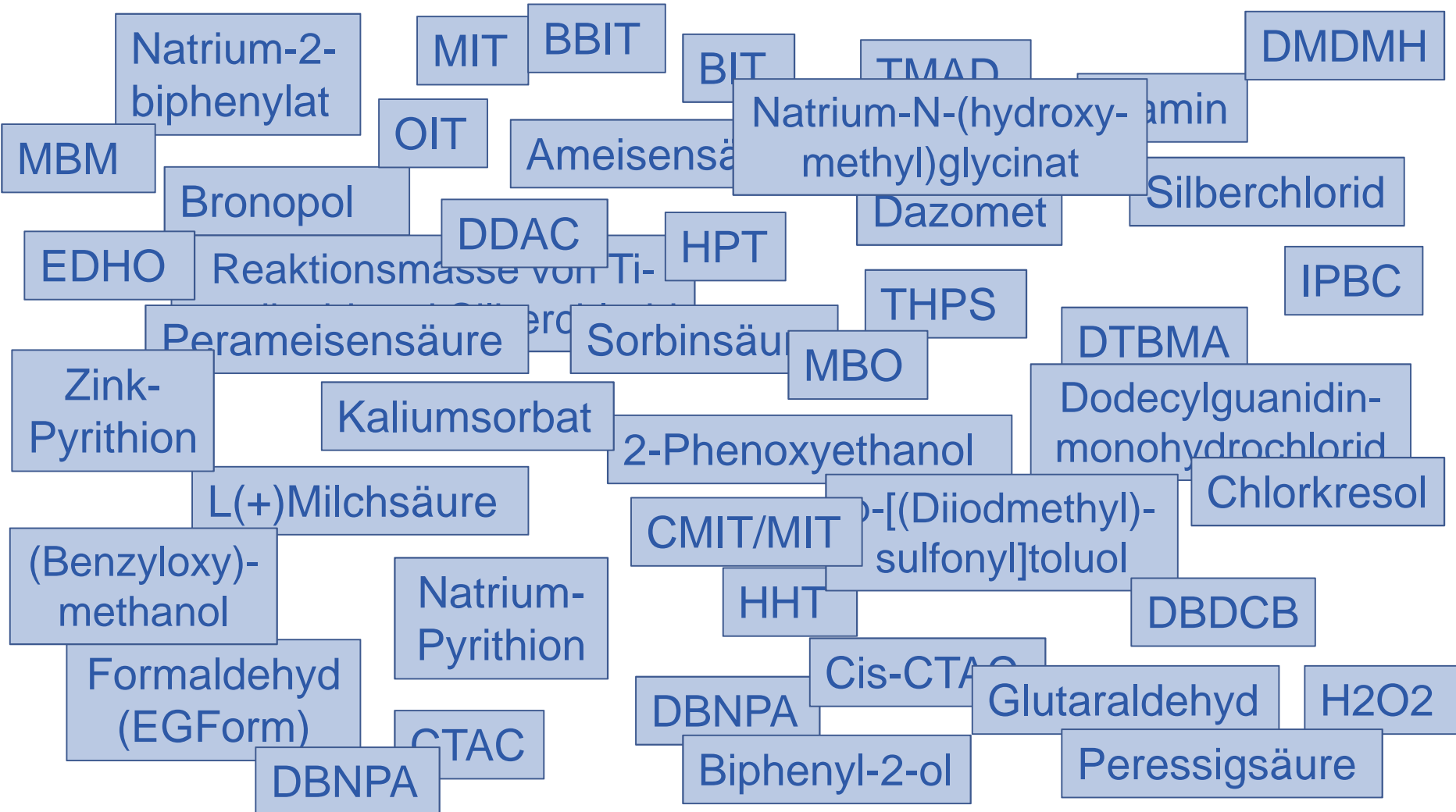
Produktart 6: Schutzmittel für Produkte während der Lagerung

Produkte zum Schutz von Fertigerzeugnissen (außer Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder medizinischen Geräten) in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit.

Beispiele

Konservierungsmittel für Farben, Lacke, Waschmittel, Spülmittel, Tinte, Klebstoffe, Kraftstoffe etc.

Wirkstoffe in Produktart 6



Wirkstoffe in Produktart 6

Wirkstoff-Gruppen

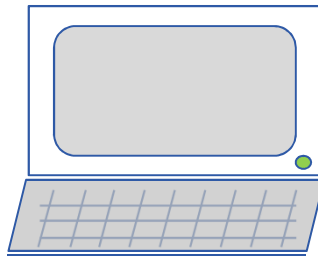
- Isothiazoline
- Formaldehyd-Abspalter
- Pyrithione
- Säuren
- Silberverbindungen
- Quartäre Ammoniumverbindungen
- Sonstige

Verfahrensablauf

Antragsteller reicht für Wirkstoff Dossier ein mit Angaben zu Verwendung, (öko)toxikologischen Wirkungen, Exposition, Risiken und Wirksamkeit



Ein EU-Mitgliedstaat bewertet Unterlagen (und ggf. Nachlieferungen) und schreibt **Bewertungsbericht**



Alle EU-Mitgliedstaaten kommentieren den **Bewertungsbericht**



Foto: de:Euseon

Verfahrensablauf

Entscheidung in fachlichen und politischen Gremien



Alle EU-Mitgliedstaaten
kommentieren den
Bewertungsbericht

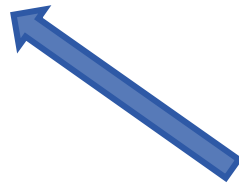


Foto: de:Euseson

Diskussion in
fachlichen Gremien



Überarbeitung des
Bewertungsberichtes



Verfahrensablauf

Entscheidung in fachlichen und politischen Gremien

- **Durchführungsverordnung zur Genehmigung des Wirkstoffs**
- Genehmigung des Wirkstoffs mit oder ohne Beschränkungen oder
- Nicht-Genehmigung bei fehlendem Nachweis einer sicheren Verwendung



Zur Genehmigung muss Zulassungsantrag für Biozidprodukt gestellt werden, das diesen Wirkstoff enthält

Wirkstoffe in Produktart 6

Bereits genehmigte Wirkstoffe

- IPBC
- Wasserstoffperoxid
- Glutaraldehyd
- Wasserstoffperoxid
- MBM
- Biphenyl-2-ol
- C(M)IT/MIT (3:1)
- Peressigsäure
- DBDCB
- Chlorkresol
- MBIT *
- Folpet *

* Neuwirkstoff

Durchführungsverordnung zur Genehmigung

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
C(M)IT/MIT (3:1)	IUPAC-Bezeichnung: Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-2h-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2h-isothiazol-3-on (3:1) EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 55065-84-8	579 g/kg (theoretische berechnete Trockenmasse). Der Wirkstoff wird als technisches Konzentrat mit verschiedenen Lösungsmitteln und Stabilisatoren hergestellt.	1. Juli 2017	30. Juni 2027	2	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Für die Zulassung von Biozidprodukten gilt folgende Bedingung: Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht

PT 6

„Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen:

1. Wegen der Risiken für die menschliche Gesundheit dürfen Mischungen, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurden oder es enthalten und für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht werden, C(M)IT/MIT (3:1) nur dann in einer Konzentration enthalten, die zur Einstufung als Hautallergen führt, wenn die Exposition auf andere Weise als durch Tragen persönlicher Schutzausrüstung vermieden werden kann. [...]“

nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.

2. Wegen der Risiken für gewerbliche Anwender muss das Beimischen der

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Bundesstelle für Chemikalien

Friedrich-Henkel-Weg 1-25
D-44149 Dortmund



reach-clp-biozid@baua.bund.de
www.reach-clp-biozid-helpdesk.de