

INFORMATIONSBLATT

Verfahrensweise zur Festlegung der Identität eines Biozidproduktes im Zulassungsbescheid

1 Einleitung

Zur Zulassung eines Biozidproduktes ist seine Identität festzulegen. Dazu sind vom Antragsteller ausführliche quantitative und qualitative Angaben zur Zusammensetzung des Biozidproduktes gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO)¹ Anhang III, erforderlich. Die Erfahrung jedoch zeigt, dass diese Datenanforderung sehr unterschiedlich ausgelegt wird.

Zur Bewertung eines Biozidproduktes sind möglichst detaillierte Informationen über seine Zusammensetzung essentiell. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass dem Antragsteller nicht immer alle Informationen zur Zusammensetzung seines Produktes zur Verfügung stehen. Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn er dem Biozidprodukt ein Gemisch zusetzt, das er nicht selbst formuliert. Grundsätzlich ist der Lieferant dieses Gemisches rechtlich nicht verpflichtet seinem nachgeschalteten Anwender Informationen zur genauen Zusammensetzung zu übermitteln.

Über das Sicherheitsdatenblatt^A werden Stoffe bzw. Gemische kommuniziert, sofern sie die Kriterien als gefährlich hinsichtlich der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO)² erfüllen und/oder wenn es sich um sogenannte SVHC-Stoffe (substances of very high concern, ermittelt nach Artikel 59 der REACH-VO) oder um PBT- bzw. vPvB-Stoffe^B im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO)³ handelt. Ein Sicherheitsdatenblatt für ein Gemisch muss immer zur Verfügung gestellt werden, wenn darin mindestens 0,1 % eines SVHC-Stoffes oder eines PBT- bzw. vPvB-Stoffes enthalten ist. Im Sicherheitsdatenblatt ist dem Lieferanten die Angabe von weiteren im Gemisch enthaltenen Stoffen freigestellt, z. B. von Stoffen ohne Einstufung.

Das im Folgenden vorgestellte Konzept soll zum einen dem Antragsteller eine Hilfestellung bei der Erstellung seines Zulassungsantrages geben, zum anderen soll es helfen, trotz der unterschiedlichen Datenlagen, eine einheitliche Handhabung bei der Festlegung der Identität zu gewährleisten.

In Einzelfällen kann es notwendig sein, Anpassungen des Konzeptes an die jeweils gegebenen Bedingungen vorzunehmen.

^A gemäß Artikel 31 der REACH-VO sowie Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 453/2010

^B persistent, bioakkumulierbar, toxisch (PBT); sehr persistent, sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß Anhang XIII der REACH-VO

2 Datenanforderungen für den Zulassungsantrag

In einem Zulassungsantrag müssen alle Wirkstoffe und Beistoffe, die dem Biozidprodukt beabsichtigt zugefügt werden, identifiziert und beschrieben werden (vollständige Rezeptur zu 100% aufgeklärt).

Hierzu werden folgende Datenanforderungen gestellt:

3 Datenanforderungen zu den Wirkstoffen

Für jeden **Wirkstoff** ist ein Nachweis zu erbringen, dass er mit dem in der Unionsliste der genehmigten Biozid-Wirkstoffe aufgenommenen Wirkstoff übereinstimmt (oder ggf. in Anhang I der Biozid-Verordnung aufgeführt ist). Dies kann entweder durch eine Zugangsbescheinigung („Letter of access“) oder die Einreichung von Identitätsdaten gemäß Anhang II der Biozid-Verordnung erfolgen.

Im Zulassungsbescheid wird der Wirkstoff dann wie in folgendem Beispiel aufgeführt:

Gehalt im BP	Inhaltsstoff (Bestandteil in % w/w)		Funktion
	Wirkstoff (Handelsname)	Wirkstofflieferant, ▪ IUPAC-/CAS-Name ▪ CAS-Nr. ▪ Mindestreinheit ^C	
1 % w/w	Wirkstoff (Handelsname)	Wirkstofflieferant, ▪ IUPAC-/CAS-Name ▪ CAS-Nr. ▪ Mindestreinheit ^C	Wirkstoff

4 Datenanforderungen und Festlegung der Identitätsdaten der Beistoffe

Beistoffe, die **Stoffe** gemäß der Definition von REACH sind, werden durch folgende Daten identifiziert:

- Handelsname, Lieferant
- chemische Bezeichnung nach IUPAC bzw. CAS, EG- bzw. CAS-Nummer, Angabe der Reinheit und ggf. Verunreinigungen (durch IUPAC-/CAS-Namen und EG-/CAS-Nr.)
- ggf. Sicherheitsdatenblatt

Beistoffe, die **Gemische** gemäß der Definition von REACH sind, werden durch folgende Daten identifiziert:

- Handelsname, Lieferant
- Angabe der Anteile aller zugesetzten Stoffe (IUPAC-/CAS-Name, EG-/CAS-Nr.) sowie der Verunreinigungen (IUPAC-/CAS-Name, EG-/CAS-Nr., Konzentration bzw. Konzentrationsbereiche, sofern bekannt)
- ggf. Sicherheitsdatenblatt

Abhängig von den im Zulassungsantrag gegebenen Informationen zur Identität der Beistoffe, wird dann die Zusammensetzung des Produktes im Zulassungsbescheid mit unterschiedlichen **Konsequenzen für den Antragsteller** festgelegt:

1. Ein Beistoff wird vom Antragsteller durch die chemische Bezeichnung bzw. seine Rezeptur identifiziert.

Das bedeutet, dass sich die Risikobewertung des Produktes auf einen Stoff oder ein Gemisch mit bekannter Struktur bzw. Zusammensetzung stützt. Der Produkthersteller kann einen Stoff oder ein Gemisch dieser Identität/Rezeptur auch von anderen Lieferanten einsetzen.

^C Angaben gemäß Anhang II der Biozid-VO

Darstellung im Zulassungsbescheid:

Beistoff: Stoff

Gehalt im BP	Inhaltsstoff (Bestandteil in % w/w)		Funktion
30 % w/w	Stoff 1	<ul style="list-style-type: none">▪ IUPAC-/CAS-Name▪ CAS-Nr.▪ Reinheit	Lösungsmittel

Für die Erteilung der Zulassung wird hier der/die Stoffname(n) gemäß IUPAC/CAS sowie die CAS-Nr. (sofern vorhanden) und die Reinheit im Bescheid festgelegt. Handelsname und Lieferant spielen für die Identitätsbeschreibung des Beistoffes keine Rolle, der Lieferant eines identischen Beistoffes ist frei wählbar.

Beistoff: Gemisch

Gehalt im BP	Inhaltsstoff (Bestandteil in % w/w)		Funktion
65 % w/w	Stoff 1, Anteil 60%	<ul style="list-style-type: none">▪ IUPAC-/CAS-Name▪ CAS-Nr.	Lösungsmittel
	Stoff 2, Anteil 40%	<ul style="list-style-type: none">▪ IUPAC-/CAS-Name▪ CAS-Nr.	

Für die Erteilung der Zulassung wird hier der/die Stoffname(n) gemäß IUPAC/CAS sowie die CAS-Nr. (sofern vorhanden) und die Reinheit im Bescheid festgelegt. Handelsname und Lieferant spielen für die Identitätsbeschreibung des Beistoffes keine Rolle, der Lieferant eines identischen Beistoffes ist frei wählbar.

Wenn die Daten zur Stoffidentität (IUPAC-Name, CAS-Nr.) bzw. zur Rezeptur des Gemisches dem Antragsteller nicht vorliegen, da sie z. B. separat vom Lieferanten des Beistoffes eingereicht wurden, wird der Stoff bzw. das Gemisch über Handelsname und Lieferant im Zulassungsbescheid identifiziert.

2. Ein Beistoff wird vom Antragsteller nur durch den Handelsnamen und Lieferanten identifiziert

Die chemische Bezeichnung und/oder genaue Zusammensetzung des Beistoffes ist unbekannt.

In diesem Fall bedeutet das für den Antragsteller, dass er auf genau diesen Beistoff mit dem im Antrag genannten Handelsnamen und Lieferanten festgelegt ist, da das Produkt mit genau diesem Beistoff bewertet wurde.

Da die genaue Identität des Beistoffes nicht bekannt ist, kann er auch nicht durch den Stoff bzw. das Gemisch eines anderen Lieferanten ausgetauscht werden.

Genauere Informationen zur chemischen Identität des Beistoffes können nachgefordert werden, wenn sie für die Bewertung des Produktes notwendig sind.

Darstellung im Zulassungsbescheid:

Gehalt im BP	Inhaltsstoff (Bestandteil in % w/w)		Funktion
1 % w/w	Brilliant Rot	Lieferant ABC	Farbstoff/Pigment

Für die Zulassung wird der Handelsname sowie Lieferant im Zulassungsbescheid für den Beistoff angegeben. Der Antragsteller wird durch diese beiden Identitätsparameter auf genau diesen Beistoff festgelegt.

3. Beistoffe, die als Lebens- und Futtermittel Verwendung finden bzw. als Zusatzstoffe, Enzyme oder Aromen in Lebensmitteln eingesetzt werden

Für diese Beistoffe bestehen folgende Datenanforderungen:

- Für **Lebens- und Futtermittel**, die als Beistoffe dem Biozidprodukt zugesetzt werden, kann eine allgemeine Bezeichnung und Beschreibung zur Identifizierung ausreichend sein, wenn die Lebens- bzw. Futtermittelqualität vom Antragsteller bestätigt wird.
- Beistoffe, die bereits als **Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen** einem Zulassungsverfahren unterzogen worden sind (gemäß Verordnung (EG) Nr. 1331/2008⁴), werden durch die Angabe der Bezeichnung einschließlich der E-Nummer beschrieben.

Darstellung im Zulassungsbescheid:

Gehalt im BP	Inhaltsstoff (Bestandteil in % w/w)		Funktion
28 % w/w	Leinsamenöl	Lebens-/Futtermittelqualität	Bindemittel
5 % w/w	Kaliumnitrit, E 249	Lebensmittelzusatzstoff	Konservierungsmittel

Im Zulassungsbescheid wird im Falle eines Lebens- und Futtermittels bzw. eines Lebensmittelzusatzstoffes, -enzymen oder -aromas die allgemeine Bezeichnung (einschließlich E-Nummer) angegeben.

Zusammenfassend wird die Identität eines Biozidproduktes im Zulassungsbescheid wie in folgendem Beispiel dargestellt:

Gehalt im BP	Inhaltsstoff (Bestandteil in % w/w)		Funktion
1 % w/w	Wirkstoff (Handelsname)	Wirkstofflieferant, ▪ IUPAC-/CAS-Name ▪ CAS-Nr. ▪ Mindestreinheit ^D	Wirkstoff
65 % w/w	Stoff 1, Anteil 60%	▪ IUPAC-/CAS-Name ▪ CAS-Nr.	Lösungsmittel
	Stoff 2, Anteil 40%	▪ IUPAC-/CAS-Name ▪ CAS-Nr.	
1 % w/w	Brilliant Rot	Lieferant ABC	Farbstoff/Pigment
28 % w/w	Leinsamenöl	Lebens-/Futtermittelqualität	Bindemittel
5 % w/w	Kaliumnitrit, E 249	Lebensmittelzusatzstoff	Konservierungsmittel

^D Angaben gemäß Anhang II der Biozid-VO

¹ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014.

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates 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.

³ 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 Chemikalienagentur, 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.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen.