

Was ist neu?

Am 1. September 2013 löst die neue **Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012** die bisherige Richtlinie 98/8/EG ab.

Die neue Verordnung ermöglicht neue Zulassungsverfahren, zum Beispiel die Unionszulassung oder die Zulassung von Produktfamilien. Für Produkte mit einem günstigen Umwelt- und Gesundheitsprofil ist ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen. Außerdem werden jetzt auch mit Bioziden behandelte Waren erfasst. Neben neuen Kennzeichnungsvorschriften dürfen diese nur Wirkstoffe enthalten, die in der Europäischen Union verkehrsfähig sind.

Im Rahmen der neuen Verordnung wird auch die Verwendung von *in situ* hergestellten Wirkstoffen geregelt (zum Beispiel Ozon). In Folge der Änderung der gesetzlichen Grundlage kommt es zu neuen Anforderungen an die Antragsunterlagen. Weiterhin gibt es Neuerungen bei den formalen Anforderungen für die Zulassung von Biozidprodukten, etwa bei den einzureichenden Formaten und Fristen.

Wichtige Fristen

- **September 2013**
Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ersetzt die Richtlinie 98/8/EG.
- **September 2015**
Biozidprodukte dürfen nur noch Wirkstoffe von Unternehmen enthalten, die in einer Positivliste der ECHA aufgeführt werden.
- **bis 1. September 2017**
Zulassungsanträge für *in situ* hergestellte Biozidprodukte, die nicht unter die Richtlinie 98/8/EG fielen.

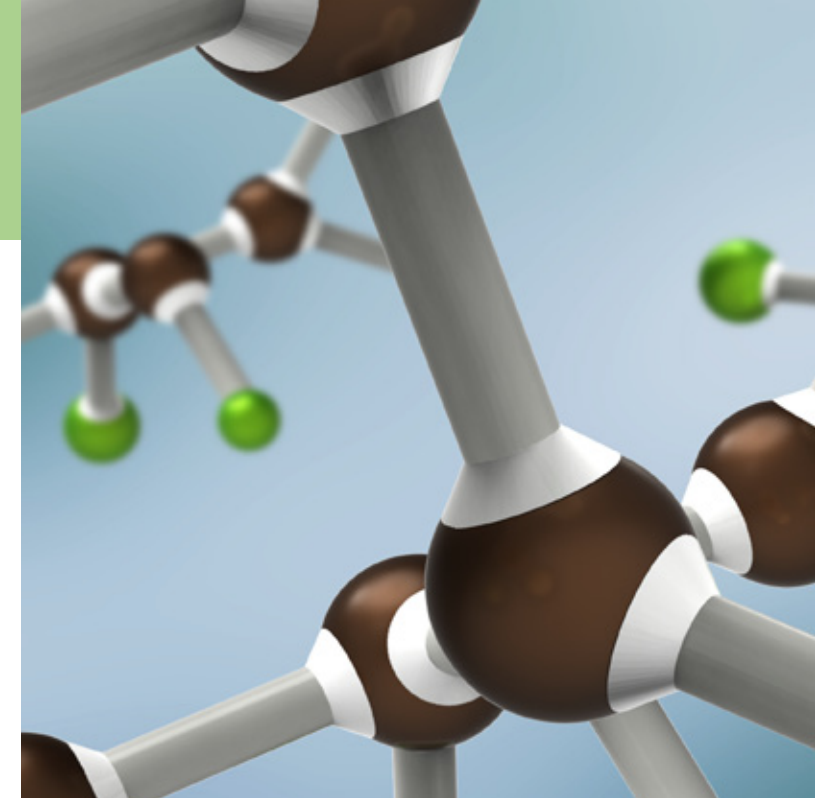
Sie haben Fragen – wir antworten

REACH-CLP-Biozid Helpdesk
der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und
Arbeitsmedizin (BAuA)
Friedrich-Henkel-Weg 1–25
D-44149 Dortmund

Ihre Fragen zu REACH, CLP oder Bioziden nehmen wir gern telefonisch von Montag bis Freitag zwischen 8.00 und 16.30 Uhr entgegen.

Telefon 0231 9071-2971 (Service-Telefon der BAuA)
Fax 0231 9071-2679
E-Mail reach-clp-biozid@baua.bund.de
www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

Weitere Informationen zum europäischen Chemikalienrecht finden Sie auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur – ECHA
www.echa.europa.eu



REACH-CLP-Biozid Helpdesk

Die Nationale Auskunftsstelle
der Bundesbehörden

Die neue Biozid-Verordnung

Was ist ein Biozid?

Biozidprodukte sind ...

Produkte, die durch ihre chemischen oder biologischen Eigenschaften gegen Schadorganismen wirken oder durch Schadorganismen verursachte Schädigungen verhindern.

Produktarten

Biozide haben eine Vielzahl von Anwendungen. Die zugehörigen Produktarten sind im Anhang V der Biozid-Verordnung gelistet.

Es gibt vier Hauptgruppen mit insgesamt 22 Produktarten:

- **Desinfektionsmittel**
(zum Beispiel Produkte zur Desinfektion von Oberflächen oder Trinkwasser)
- **Schutzmittel**
(zum Beispiel Holzschutzmittel, Schutzmittel für Beschichtungen oder Baumaterialien, Topfkonserverier)
- **Schädlingsbekämpfungsmittel**
(zum Beispiel Insektizide, Rodentizide oder auch Repellentien und Lockmittel)
- **sonstige Biozidprodukte**
(zum Beispiel Antifouling an Wasserfahrzeugen)

Bei Fragen zur Einordnung in bestimmte Produktarten oder zur Abgrenzung von anderen Rechtsbereichen (zum Beispiel Kosmetik, Medizinprodukte oder Pflanzenschutzmittel) unterstützt der REACH-CLP-Biozid Helpdesk.

Neue Verfahren

Die Zulassung

Firmen, die ihre Produkte auf den Markt bringen möchten, haben verschiedene Möglichkeiten, die Zulassung zu beantragen. Neue Verfahren sind insbesondere:

- **EU-weite Zulassung**
Firmen, die ihre Produkte EU-weit in Verkehr bringen möchten, können für bestimmte Produktarten einen Antrag für eine Unionszulassung bei der ECHA stellen. Voraussetzung ist, dass die Produkte in der gesamten EU ähnliche Verwendungsbedingungen aufweisen.
- **Vereinfachtes Zulassungsverfahren**
Für Biozidprodukte, die ausschließlich Wirkstoffe des Anhangs I der Biozid-Verordnung enthalten, kann ein vereinfachtes Zulassungsverfahren angewendet werden. Solche Anträge sind möglich, wenn das Produkt keine bedenklichen Stoffe und Nanomaterialien enthält, ausreichend wirksam ist und wenn keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich ist.
- **Zulassung von Produktfamilien**
Es ist möglich, eine Gruppe von Biozidprodukten als Biozid-Produktfamilie zuzulassen. Sie müssen den gleichen Verwendungszweck haben und dieselben Wirkstoffe enthalten. Abweichungen in der Zusammensetzung oder der Ersatz von Beistoffen muss angegeben werden, darf jedoch nicht das Risikopotential erhöhen oder die Wirksamkeit dieser Produkte wesentlich verringern.
- **Parallele Zulassung in mehreren Mitgliedstaaten**
Mit der Einreichung des Zulassungsantrages bei einem Mitgliedstaat kann parallel die gegenseitige Anerkennung in anderen gewünschten Mitgliedstaaten beantragt werden. So kann das Antragsverfahren beschleunigt werden.

Neuer Helpdesk

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

Mit der neuen Verordnung erhält die ECHA eine wichtige Rolle im Biozidverfahren. Künftig reichen die Wirkstoffhersteller oder -importeure im Wirkstoffverfahren die Dossiers und Zugangsbescheinigungen bei der ECHA ein. Die ECHA veröffentlicht ein Verzeichnis der Wirkstoffe und Unternehmen. Ab dem 1. September 2015 dürfen Biozidprodukte nur noch Wirkstoffe von Unternehmen enthalten, die im Verzeichnis der ECHA veröffentlicht sind. Darüber hinaus werden bei der ECHA Anträge auf eine Unionszulassung von Biozidprodukten eingereicht und Anträge zur technischen Äquivalenz von Wirkstoffen bearbeitet. Die ECHA stellt die bei der Einreichung von Anträgen verwendeten IT-Systeme R4BP und IUCLID bereit.

Der Helpdesk

Aus den Änderungen der Anforderungen zum Beispiel an die Zulassung von Biozidprodukten ergeben sich neue Fragen für die betroffenen Unternehmen. Deshalb wird der REACH-CLP-Helpdesk bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) um das Thema Biozide erweitert und bietet künftig als gemeinsame nationale Auskunftsstelle Informationen zu den drei Verordnungen REACH, CLP und Biozide.