

bsa :

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Geltungsbereich der neuen Biozidverordnung

Lena Gruhn

Inhalt

1. Allgemeines
2. Biozidprodukte
3. In-situ
4. Behandelte Waren
5. Abgrenzung
6. Neue Begriffe

Allgemeines

Artikel 2 definiert
Geltungsbereich

positiv

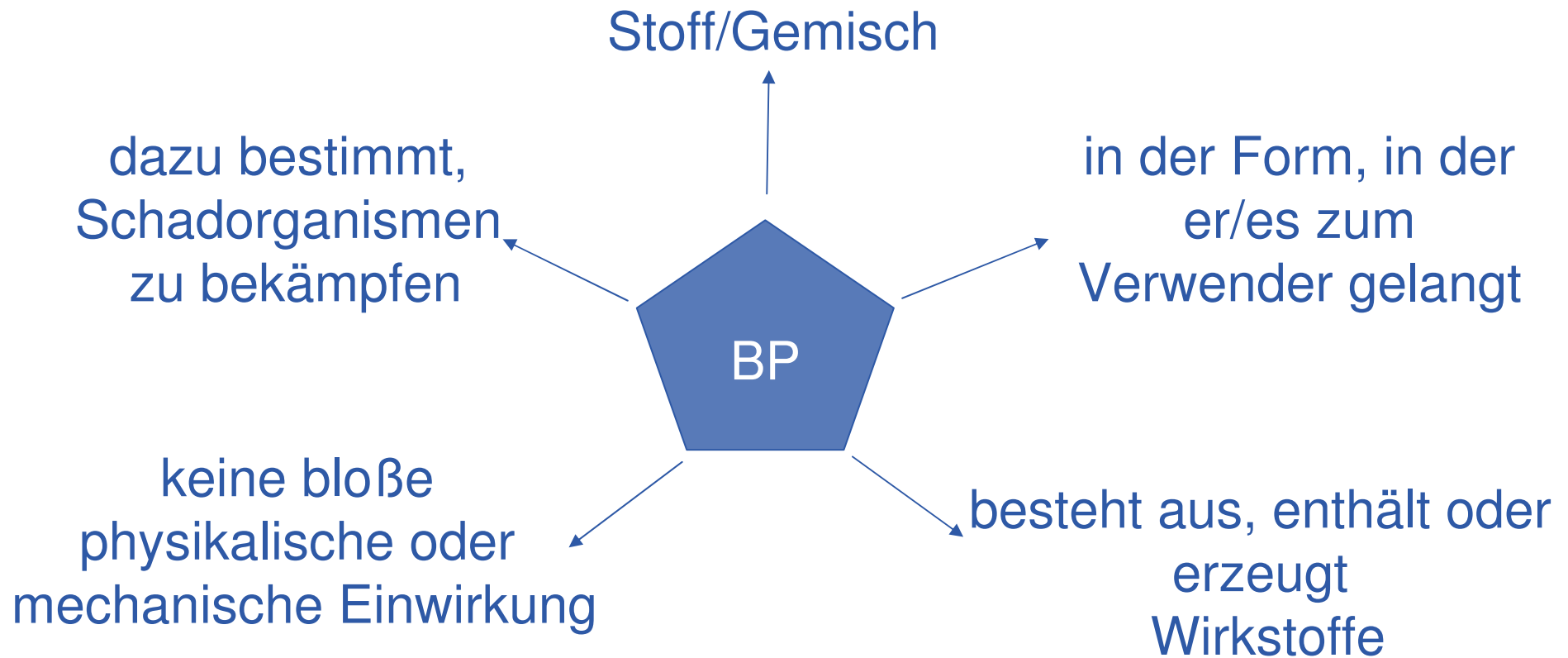
„Diese Verordnung gilt für
Biozidprodukte
und behandelte Waren“

negativ

„Diese Verordnung gilt
nicht für Biozidprodukte
und behandelte Waren,
die in den Geltungs-
bereich der folgenden
Rechtsakte fallen: ...“

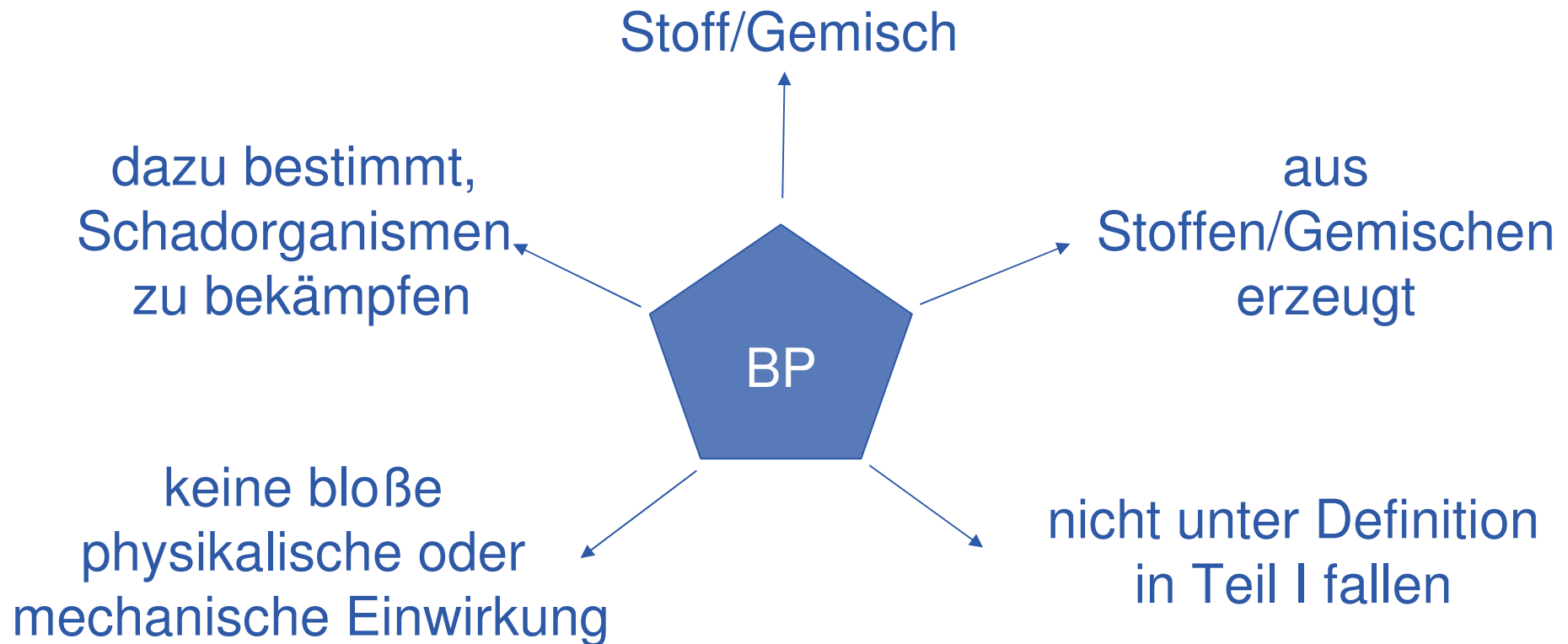
Biozidprodukte

Neue Definition – Teil I



Biozidprodukte

Neue Definition – Teil II



In-situ

*“ An in-situ generated active substance is **not directly supplied to the user**. The active substance is generated intentionally via chemical reaction or other means [...], as a result of direct manipulation on the site of use prior to or during its intended application.”*

Precursor

(Vorläufersubstanz)

*„A chemical that is **placed on the market**, and from which an active substance is generated in-situ“*

Leitfaden (CA-May12-Doc.6.2a)

In-situ

Fälle:

1. Precursor werden mit biozider Auslobung in den Verkehr gebracht

→ Bsp.: Aluminiumphosphid zur Herstellung von Phosphin

2. Es werden keine Precursor in den Verkehr gebracht, aber ein „Gerät“ zur in-situ Herstellung von Bioziden

→ Bsp.: Herstellung von Ozon mittels eines Ozongenerators und Sauerstoff aus der Luft

3. Precursor ohne biozide Auslobung („Alltagschemikalien“) werden zur in-situ Herstellung von Bioziden genutzt

→ Bsp.: Natriumchlorid (Kochsalz) zur Herstellung von Chlordioxid mittels Elektrolyse

In-situ

Ist die in-situ Herstellung von der Biozidgesetzgebung erfasst?

Bisher (BPD):

Leitfaden (CA-May12-Doc.6.2a)

- Precursor mit biozider Auslobung (Fall 1)
- Precursor ohne biozide Auslobung (Fall 3): ?

Ab 1.9.2013 (BPR):

→ Neue Definition – alle Fälle explizit erfasst

- Precursor (Fall 1): Teil I der Definition – Precursor sind BPs („erzeugt“)
- Keine Precursor (Fall 2): Teil II der Definition – in-situ Wirkstoff ist BP
- Precursor ohne biozide Auslobung (Fall 3): wie Fall 2?

In-situ

Folge

- Precursor bzw. ohne Precursor in-situ hergestellte Wirkstoffe sind Biozidprodukte
- Zulassungspflicht!

Übergangsvorschrift Artikel 93 BPR für BP, die

- von BPD nicht erfasst waren
- aber von BPR erstmalig erfasst sind
- und sich am 1.9.2013 in Verkehr befanden

→ Antrag bis zum 1.9.2017

→ Verkehrsfähigkeit für die Dauer des Verfahrens

In-situ

Welche in-situ hergestellten BPs fallen unter die Übergangsvorschrift?

- Nur die, die bisher nicht erfasst waren:
Fälle, in denen keine Precursor in den Verkehr gebracht werden (Fall 2) - derzeit Diskussionen in der EU
- Andere Fälle benötigen zum 1.9. 2013 eine Zulassung, wenn sie nicht unter die Übergangsvorschriften des Artikel 89 BPR fallen (Altwirkstoffverfahren)

In-situ

Offene Fragen

- Umgang mit Fall 3 („Alltagschemikalien“ ohne biozide Auslobung als Precursor)
- Wer muss Zulassungsinhaber sein?
- Pflichten nach Artikel 95 (Zugang zum Wirkstoffdossier)
- ...

Behandelte Waren

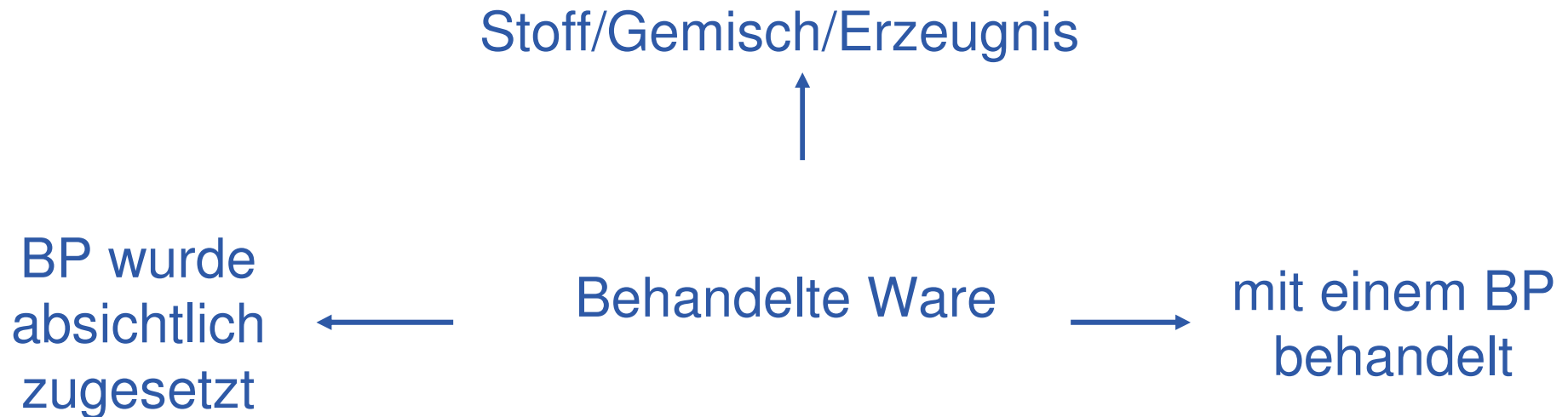
BPR Geltungsbereich

„Diese Verordnung gilt für
Biozidprodukte
und behandelte Waren“

Einführung
ausdrücklicher
Regelungen!

Behandelte Waren

Definition in Artikel 3 BPR



Behandelte Ware mit primärer Biozidfunktion gilt als BP!

→ Abgrenzungsfragen

Note for Guidance: FAQ on treated articles (CA-Dec12-Doc.5.1.g)

Behandelte Waren

Artikel 58 (2): Keine Zulassungspflicht, aber dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

- alle in den verwendeten BPs enthaltenen Wirkstoffe sind genehmigt oder in Anhang I aufgenommen
- alle festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen werden beachtet

Behandelte Waren

Ausnahme Artikel 58 (1):

- Waren, die ausschließlich zur Lagerung oder Transport in Behältern begast wurden und
- keine Rückstände zu erwarten (Verantwortung des Inverkehrbringers)

Behandelte Waren

Kennzeichnungspflichten – Artikel 58 (3):

Wenn

- der Hersteller der behandelten Ware Angaben zu bioziden Eigenschaften macht (gilt auch, wenn die Ware durch ein BP geschützt wird – z.B. Topfkonservierungsmittel)

oder

- die Wirkstoffgenehmigung die Kennzeichnung erfordert

Behandelte Waren

Inhalt der Kennzeichnung:

Erklärung, dass
biozide Behandlung
stattgefunden
hat

Namen aller
Wirkstoffe und ggf
Nanomaterialien

Ggf. biozide
Eigenschaft

Einschlägige Verwendungs-
vorschriften

Behandelte Waren

Wo?

- Grundsätzlich auf der behandelten Waren selbst
- wenn erforderlich auf der Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein

Wer?

- Die Person, die für das Inverkehrbringen der Ware verantwortlich ist
- Lieferant muss auf Antrag Verbrauchern innerhalb von 45 Tagen Informationen über die biozide Behandlung zur Verfügung stellen

Behandelte Waren

Übergangsvorschrift Artikel 94:

- Bis zur Wirkstoffgenehmigung, darf die behandelte Ware weiter in den Verkehr gebracht werden

Voraussetzung:

- Antrag auf Wirkstoffgenehmigung spätestens bis 1.9.2016
- Waren sind am 1.9.2013 bereits im Verkehr gewesen

Folge: „market freeze“ – Änderungsvorschlag der KOM

Behandelte Waren

Offene Fragen

- Note for Guidance: FAQ on treated articles
- Abgrenzung - primäre Biozidfunktion („public health claim“)
- „silent active substances“
- Wirkstoffgenehmigung: „für den entsprechenden Produkttyp und Verwendungszweck aufgeführt“
- ...

Abgrenzung

Verordnung gilt nicht für Produkte und behandelte Waren, die in den Geltungsbereich anderer Rechtsakte fallen:

- Fütterungsarzneimittel
- Medizinprodukte
- Human- und Tierarzneimittel
- Futtermittelzusatzstoffe
- Lebensmittelhygiene
- Lebensmittelzusatzstoffe
- Futtermittel
- Pflanzenschutzmittel
- Kosmetika
- Spielzeugsicherheit

Abgrenzungsprobleme bleiben!

Abgrenzung

Beispiele

Anti-Mücken Lotion
Biozidprodukt – Arzneimittel

Händedesinfektionsmittel
Biozidprodukt - Arzneimittel

Grünbelagentferner
Biozidprodukt - Pflanzenschutzmittel

Rodentizide und Vorratsschutz
Biozidprodukt - Pflanzenschutzmittel

Zitendesinfektionsmittel
Biozidprodukt - Tierarzneimittel

Desinfizierende Seifen
Biozidprodukt - Kosmetikum

Abgrenzung

Änderungen:

- Schutzmittel für Lebens-/Futtermittel gegen Schadorganismen (alte PT 20)
- Verarbeitungshilfsstoffe
- Lebens-/Futtermittel, verwendet als Repellentien oder Lockmittel

Abgrenzung

Dual – use:

- BP fällt in den Geltungsbereich anderer Rechtsakte
- Verwendung aber auch zu Zwecken, die nicht von diesen Instrumenten abgedeckt werden

Bsp.: repellierende Sonnencreme

Abgrenzung

Verbesserung durch Entscheidungsbefugnis der KOM in Abgrenzungsfragen:

Artikel 3 (3)

- Nanomaterial
- BP
- Behandelte Ware

→ Mehr Rechtssicherheit

Neue Begriffe

Zulassungspflicht - Artikel 17 (1):

BPs dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie zugelassen wurden.

Neue Begriffe:

- Bereitstellen auf dem Markt
- Inverkehrbringen
- Verwenden

→ Anpassung an den Beschluss Nr. 786/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten

Bereitstellen auf dem Markt

- Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe
- Im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit
- zum Vertrieb oder zur Verwendung

→ Erfasst die gesamte Lieferkette

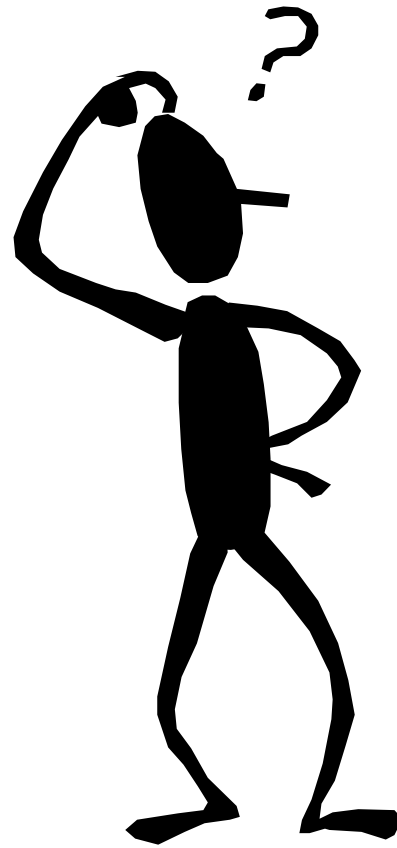
Inverkehrbringen

- das erste Bereitstellen auf dem Markt
 - Erfasst nur den Beginn der Lieferkette
 - Zulassungsinhaber muss derjenige sein, der für das Inverkehrbringen verantwortlich ist

Verwenden

- Alle mit dem BP durchgeführten Maßnahmen (incl. Lagern, Handhaben, Mischen und Anwenden)
 - Außer Maßnahmen, die zur Ausfuhr aus der Union dienen
- BP ohne Zulassung darf nicht verwendet werden

Fragen



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit !