

Biozidprodukte im EWR in Verkehr bringen

Dieses Merkblatt informiert über die wichtigsten Pflichten für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten.

Wichtigste Grundsätze

- Unter den Begriff Inverkehrbringen fallen die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken.
- Biozidprodukte unterstehen neben der Selbstkontrolle (EWR-Merkblatt EC06) einer Zulassungs-, oder Registrierungspflicht bevor sie in den Verkehr gebracht, oder beruflich verwendet werden dürfen. Diese Pflichten gelten auch beim Import zum beruflichen Eigengebrauch.
- Es gilt in Nachfolge der Biozidprodukte-Richtlinie 98/8/EG die Verordnung über Biozidprodukte (Verordnung (EU) Nr. 528/2012), nach der sich auch die Schweizerische Biozidprodukteverordnung richtet.
(Link: <http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation>)
- Seit 14. April 2015 ist in der Schweiz die Revision der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Biozidprodukte in Kraft. D.h. es gilt gegenseitige Anerkennung von Biozidproduktzulassungen zwischen der EU/EWR und der Schweiz.

Was sind Biozidprodukte?

Biozidprodukte sind Produkte, die dazu bestimmt sind, Lebewesen (Schadorganismen) abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu bekämpfen oder zu zerstören. Es gibt folgende 23 Produktarten:

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

Auch Stoffe wie Natriumhypochlorit (Javel) zur Verwendung als Biozid (z.B. Badewasserdesinfektion) gelten als Biozidprodukte und unterstehen den hier aufgeführten Bestimmungen.

Nicht unter die Bestimmungen fallen Mittel, die ausschliesslich als Heilmittel, Medizinalprodukte und Pflanzenschutzmittel dienen. Auf <http://ec.europa.eu/environment/biocides/> finden Sie Hinweise zur Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Zubereitungen, Pflanzenschutzmitteln, Medizinprodukten, Kosmetika etc. und weitere Informationen zur Biozidrichtlinie.

Was sind notifizierte Wirkstoffe?

Notifizierte Wirkstoffe sind solche, die sich in den Anhängen I und II der Verordnung EG 2032/2003 (geändert durch die Verordnung EG 1048/2005; Link: <http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Dokumente/Gesetzestexte/EG-Verordnung-1048-2005.pdf?blob=publicationFile&v=2>) befinden. Für diese bereits existierenden Wirkstoffe besteht die Absicht der Hersteller, sie weiter in Verkehr zu bringen. Daneben gibt es noch identifizierte Wirkstoffe, d.h. existierende Wirkstoffe für die keine Notifizierungs-Dossiers verfügbar sind. Diese Wirkstoffe durften jedoch nur noch bis 1. September 2006 in Biozidprodukten im EWR-Markt verbleiben.

Die Wirkstoffe, welche den Anforderungen genügen, werden in Anhang I der Verordnung über Biozidprodukte (EU) Nr. 528/2012 aufgenommen. Dieser Anhang ist offen und wird permanent nachgeführt.

Welche Zulassungsarten gibt es?

Die Biozidprodukte-Verordnung sieht nationale Zulassungen von Biozidprodukten (in 23 Produktarten) mit Biozidwirkstoffen vor, welche in Anhang I der Verordnung aufgenommen werden und wurden (Positivliste; ehemaliger Anhang I der RL 98/8/EG).

Neue Wirkstoffe werden unter Beteiligung der Kommission (DG Environment und ECB) durch die Mitgliedsstaaten notifiziert (Aufnahme in Anhang I der Verordnung über Biozidprodukte (EU) Nr. 528/2012). Die schweizerischen Modalitäten und Bestimmungen sind auf dem CH-Merkblatt B03 zum Schweizer Chemikalienrecht aufgeführt.

Was haben die Hersteller zu tun und welche Fristen gibt es?

Wirkstoffe	Status	Aktivität des Herstellers	Inverkehrbringen / Gültigkeit	Übergangsfristen
Alle Wirkstoffe des Produktes wurden notifiziert oder identifiziert*	Biozidprodukt war bisher im Handel	notifizierte Wirkstoffe (Dossiers vorhanden)	Neubeurteilung nach Einteilung oder Nichtaufnahme der Wirkstoffe in Anhang I	Anfangs bis Notifizierungsentscheid erteilt wurde oder 2014. Neu: bis 01. September 2015 oder ab 01. September 2015 wenn bezogen von Hersteller oder Lieferant, der eingetragen ist in die Art.-95-Liste der VO (d.h. wenn Dossiereinreicher oder wenn Zugang zu einem eingereichten Dossier belegt wird)
		nicht notifiziert: nur identifiziert	ab 31.8.2006 nicht mehr marktfähig!	Abgabe durch Hersteller bis 31.8.2006. Abgabe an Endverbraucher bis 31.7.2007.

	neues Produkt (mit notifizierten Wirkstoffen)	Nationale Anmeldung bei EWR-Mitglied	Neubeurteilung nach Einteilung oder Nichtaufnahme in Anhang I	nicht anwendbar
Alle Produkte mit <i>nicht</i> notifiziertem Wirkstoff (neue Produkte)		Nationale Anmeldung bei EWR-Mitglied	nicht anwendbar	nicht anwendbar

* Es ist zu beachten, dass die Wirkstoffe oft nur für bestimmte Produktarten notifiziert sind.

Wie werden die Gesuche um Zulassung gestellt?

Die Zulassung der Biozidprodukte sowie die Notifizierung neuer Biozidwirkstoffe (d.h. solcher Stoffe, die sich am Stichtag 14. Mai 2000 nicht im Markt mindestens eines EWR Mitgliedsstaates befanden) erfolgt bei den nationalen kompetenten Behörden der Mitgliedsstaaten. Die Adressen finden Sie unter:

http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Biozide/Kontaktdaten%20MS.pdf?_blob=publicationFile.

Der Antrag für eine Zulassung in Liechtenstein ist mit allen gesetzlich nötigen Unterlagen an das Amt für Umwelt zu richten.

Welche besonderen Bestimmungen sind ausserdem wichtig für Biozidprodukte?

Da es sich bei den Biozidwirkstoffen und –produkten um Stoffe und Zubereitungen handelt, gelten die gleichen Bestimmungen und Richtlinien wie für Chemikalien:

- Bestimmungen über die *Kennzeichnung* sind auf den Webseiten des European DG Environment zu finden (Link: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/>).
- Beschränkungen und Verbote sind in den Anhängen der EU-Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) zu finden: http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp.
- Ab 01. Juni 2015 gilt auch für Biozidprodukte die neue Kennzeichnung nach GHS (Globally Harmonised System); siehe dazu CLP-Verordnung EG 1272/2008 (CLP = Classification, Labelling, Packaging): http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp
- Ab 01. September 2015 dürfen nur noch Biozidprodukte in Verkehr gebracht werden, wenn die Wirkstoffe und/oder das Produkt bezogen wird von einem Hersteller oder Lieferant, der eingetragen ist in die Art.-95-Liste der VO (d.h. wenn dieser Dossiereinreicher ist oder wenn er Zugang zu einem eingereichten Dossier belegen kann): <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Weitere Informationen und Merkblätter

Weitere Merkblätter zu verschiedenen Themen des EWR Chemikalienrechts können von der Internetseite des Amtes für Umwelt unter www.au.llv.li herunter geladen werden.

Weitergehende Informationen zu Biozidprodukten sind auf der website der ECHA zu finden unter: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

sowie für Biozidprodukte und –wirkstoffe (Generaldirektorat UMWELT) unter: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> zu finden.