

Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft und Energie
Sachsen-Anhalt

Leitfaden
zur Überwachung von Biozidprodukten und
biozid behandelten Waren
in Sachsen-Anhalt



SACHSEN-ANHALT

Mai 2016

Inhaltsverzeichnis

1.	EINFÜHRUNG	3
2.	RECHTLICHE GRUNDLAGEN	3
3.	ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR VERORDNUNG (EU) NR. 528/2012	3
3.1	Neuerungen im Anwendungsbereich gegenüber der RL 98/8/EG - Übersicht	4
3.2	Definition für Biozidprodukte	5
3.3	In situ Herstellung	5
3.4	Dual-Use	6
3.5	Behandelte Waren	7
3.6	Zulassungsverfahren	8
3.6.1	Genehmigung eines Wirkstoffs	8
3.6.2	Substitution und Ausschlusskriterien	9
3.6.2.1	Ausschlusskriterien	9
3.6.2.2	Substitution	9
3.6.3	Zulassung von Biozidprodukten	9
3.6.3.1	Vereinfachtes Zulassungsverfahren	9
3.6.3.2	Nationale Zulassung	10
3.6.3.3	Unionszulassung	10
3.6.3.4	Übergangsregelungen	10
4.	ÜBERWACHUNG	11
4.1	Überwachungsbogen – Biozidprodukte	11
4.1.1	Allgemeine Angaben	11
4.1.2	Kennzeichnung und Verpackung	12
4.1.3	Spezielle Vorschriften zur Kennzeichnung von Biozidprodukten gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012	12
4.1.4	Zusätzliche Kennzeichnung von Biozidprodukten, die gefährliche Stoffe oder Gemische sind	13
4.1.5	Einzelergebnisse Werbevorschriften	13
4.1.6	Prüfung der Verkehrsfähigkeit	14
4.1.7	Maßnahmen, Ergänzungen und weitere Informationen	15
4.2	Überwachungsbogen – Biozid behandelte Waren	15
	ANHANG – PRÜFUNG DER VERKEHRSFÄHIGKEIT VON BIOZIDPRODUKTEN	17

1. Einführung

Biozide sind chemische Stoffe oder Gemische, die auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zerstören, abschrecken oder unschädlich machen bzw. Schädigungen durch sie verhindern sollen. Schadorganismen sind z. B. Insekten, Nagetiere, Muscheln sowie Viren, Bakterien und Pilze. Ein Lebewesen wird dann zum Schadorganismus, wenn es durch sein massenhaftes oder deplaziertes Auftreten die Gesundheit und das Wohlbefinden des Menschen und seiner Haus- und Nutztiere gefährdet, wenn es die Qualität von Gegenständen beeinträchtigt oder wenn es gewerbliche und industrielle Prozesse stört. Zu deren Bekämpfung sind heute zahlreiche Produkte auf dem Markt. Biozidprodukte sind bestimmten Produktarten zugeordnet, die sich insbesondere durch den Aufbringungsort, den zu bekämpfenden Schadorganismus und das zu schützende Objekt unterscheiden. Dazu zählen u. a. Desinfektionsmittel für den Privatbereich und das Gesundheitswesen, Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich, Holzschutzmittel sowie Insektizide.

Beim Umgang mit Biozidprodukten ist aufgrund ihrer Wirkung nicht nur auf die Schadorganismen besondere Vorsicht geboten. Zum Schutz von Verbrauchern, Beschäftigten und der Umwelt wurden daher rechtliche Regelungen erlassen, in denen u. a. Melde- und Zulassungspflichten sowie Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten klar definiert wurden.

2. Rechtliche Grundlagen

Regelungen für die Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt der Gemeinschaft wurden mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates eingeführt. Die Erfahrungen im Umgang mit diesen Regeln zeigten, dass wesentliche Änderungen bzw. Anpassungen notwendig sind.

Im Mai 2012 wurde die **Verordnung (EU) Nr. 528/2012** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten verabschiedet. Nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU trat die Verordnung am 17. Juli 2012 in Kraft. Sie gilt seit dem **1. September 2013** und löst die Richtlinie 98/8/EG ab.

Ziel der Verordnung ist die Harmonisierung der Vorschriften für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Mensch und Umwelt. Zur Erreichung dieser Ziele regelt die Verordnung (Art. 1):

- die Genehmigung von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen
- die Erstellung einer auf Unionsebene gültigen Liste von genehmigten Wirkstoffen
- die Zulassung von Biozidprodukten
- die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen in der Union
- die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Union
- das Inverkehrbringen von mit Biozidprodukten behandelten Waren

Wichtige Änderungen gegenüber der RL 98/8/EG betreffen u. a. die Definition „Biozidprodukt“, die Erweiterung des Anwendungsbereiches der Verordnung sowie die Überarbeitung des Zulassungsverfahrens.

3. Allgemeine Informationen zur Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) in Dortmund ist die nationale Auskunftsstelle - der [REACH-CLP-Biozid Helpdesk](#) eingerichtet. Auf dessen Internetseiten steht ein umfangreiches Angebot zur REACH-, CLP- und Biozid-Verordnung zur Verfügung.

Im Folgenden sind daraus die wichtigsten Informationen zur neuen Biozid-Verordnung zusammengefasst dargestellt.

3.1 Neuerungen im Anwendungsbereich gegenüber der RL 98/8/EG - Übersicht

behandelte Waren	Art. 3 Abs. 1 Buchst. l) VO (EU) Nr. 528/2012: „Behandelte Waren“ alle Stoffe, Gemische o. Erzeugnisse, die mit einem o. mehreren Biozidprodukten behandelt wurden o. denen ein o. mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden.
Nanomaterialien	Art. 3 Abs. 1 Buchst. z) VO (EU) Nr. 528/2012: „Nanomaterial“ einen natürlichen oder hergestellten Wirkstoff oder nicht wirksamen Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.
Verwenden von Biozidprodukten	Art. 17 Abs. 1 VO (EU) Nr. 528/2012: (1) Biozidprodukte dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt oder <u>verwendet</u> werden, wenn sie gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden.
in situ generierte und vor Ort hergestellte Biozidprodukte	Art. 3 Abs. 1 Buchst. a) VO (EU) Nr. 528/2012: „Biozidprodukt“ — jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder <u>erzeugt</u> , ... — jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen <u>erzeugt</u> wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen ...
Dual-use Regelung in Art. 2 Abs. 2 Unterabsatz 2	Art. 2 Abs. 2 (2) VO (EU) Nr. 528/2012: Unbeschadet des Unterabsatzes 1 gilt diese Verordnung auch für Biozidprodukte, die in den Geltungsbereich eines der vorstehend genannten Rechtsinstrumente fallen und für die Verwendung zu Zwecken gedacht sind, die nicht von diesen Instrumenten abgedeckt werden, soweit diese Zwecke nicht von diesen Instrumenten erfasst sind.
Lebens- oder Futtermittel, die als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden	Art. 2 Abs. 5 VO (EU) Nr. 528/2012: Diese Verordnung gilt <u>nicht</u> für: a) Lebens- oder Futtermittel, die als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden; b) Biozidprodukte, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden.
Verarbeitungshilfsstoffe	

3.2 Definition für Biozidprodukte

Nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) der RL 98/8/EG wurden „Biozid-Produkte“ definiert als:

Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

Gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. a) der VO (EU) Nr. 528/2012 bezeichnet der Ausdruck „Biozidprodukt“

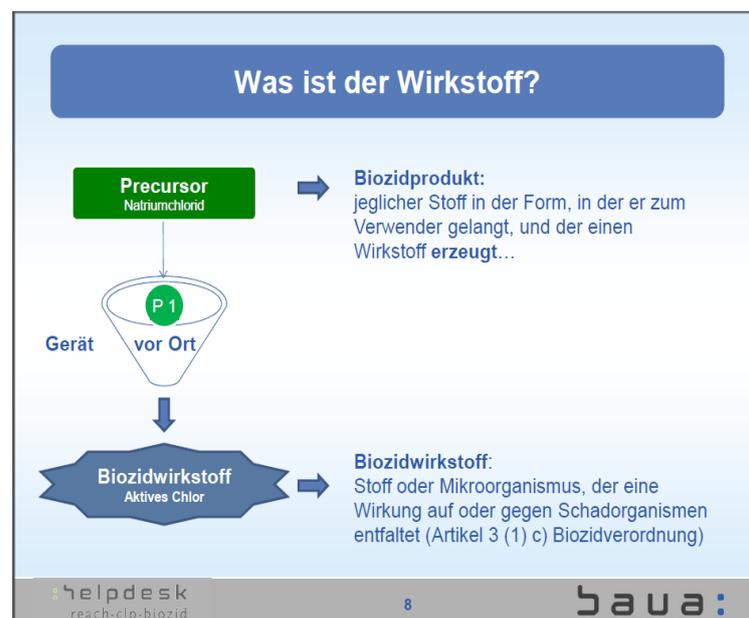
- *jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen;*
- *jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.*

3.3 In situ Herstellung

In situ bezeichnet die Herstellung von bioziden Wirkstoffen direkt vor Ort.

Gemäß o. g. Definition für ein Biozidprodukt fällt nun jedes vor Ort hergestellte Biozid, auch das aus Luft/Wasser generierte Ozon, unter die Biozid-Verordnung und darf nur verwendet werden, wenn das entsprechende System aus Wirkstoff und Vorläufersubstanz auf europäischer Ebene genehmigt und das entsprechende Biozidprodukt zugelassen worden ist.

Als Vorläufersubstanz bzw. Precursor bezeichnet man jeden Stoff in der Form in der er zum Verwender gelangt, der mit der Bestimmung in Verkehr gebracht wird, einen Biozidwirkstoff freizusetzen oder zu erzeugen.



Quelle: Vortrag „In situ aus rechtlicher Sicht“, H. Krüger, BAuA, 28.04.2014

Man unterscheidet in situ hergestellte Biozidprodukte,

- a) die bereits von der alten Biozid-RL erfasst waren und
- b) die nicht von der alten Biozid-RL erfasst waren.

Zu a):

Die in situ Herstellung eines Biozidwirkstoffes mittels eines Precursors war bereits unter der RL 98/8/EG geregelt. Davon betroffene Biozidprodukte dürfen demzufolge nur in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie zugelassen bzw. im Rahmen der Übergangsregelungen für Altwirkstoffe zulassungsfrei verkehrsfähig sind.

ACHTUNG: Die Übergangsregelungen nach Art. 93 der VO (EU) Nr. 528/2012 sind für diese Biozidprodukte nicht anwendbar!

Zu b):

Nicht unter der RL 98/8/EG geregelt waren hingegen Biozidprodukte, bei denen kein Precursor in Verkehr gebracht bzw. die Vorläufersubstanz ohne bioziden Zweck vermarktet wird. Beispiele dafür sind die Herstellung von Ozon mittels Ozongenerator oder Herstellung von aktivem Chlor durch die Elektrolyse von Regeneriersalz.

Für diese Biozidprodukte gelten die Übergangsregelungen gemäß Art. 93 der Biozid-Verordnung. Demnach dürfen Biozidprodukte, die nicht von der alten Biozidrichtlinie erfasst waren und die aus Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, die bereits am 1. September 2013 vermarktet oder in Biozidprodukten verwendet wurden ohne Zulassung verwendet werden

- bis zur (Nicht-)Genehmigung des Wirkstoffs, sofern bis zum 1. September 2016 ein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs für die entsprechende Produktart gestellt wird;
- bis zum 1. September 2017, sofern kein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs für die entsprechende Produktart gestellt wird.

3.4 Dual-Use

Dual-use bedeutet sinngemäß „doppelter Verwendungszweck“:

Artikel 2 Abs. 2 regelt, für welche Produkte die Biozid-Verordnung nicht gilt. Es gibt jedoch Biozidprodukte, die in den Geltungsbereich anderer Rechtsakte fallen und deren Verwendung aber auch zu Zwecken erfolgt, die nicht von diesen Instrumenten abgedeckt werden. Für diese Produkte und Verwendungszwecke gilt wiederum die Biozid-Verordnung (Art. 2 Abs. 2 (2) VO (EU) Nr. 528/2012).

- Beispiele:
 - repellierende Sonnencreme
 - Desinfektionsmittel - ausgelobt für medizinische Flächen (Medizinprodukt gemäß Medizinproduktegesetz) oder für Flächen aller Art (Biozid)
 - Biozidwirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten und auch in Pflanzenschutzmitteln oder in Tierarzneimitteln

ACHTUNG: Abgrenzungsprobleme!

3.5 Behandelte Waren

Gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. I) der VO (EU) Nr. 528/2012 sind behandelte Waren alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse,

- die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt oder
- die ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich enthalten.

ACHTUNG: Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt! Das derzeit einzige bekannte Produkt ist ein mit einem Insektizid ausgestattetes Moskitonetz.

Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist im Art. 58 der Biozid-Verordnung geregelt.

- Behandelte Waren müssen nicht zugelassen werden.

ABER

- Die enthaltenen Wirkstoffe müssen für die entsprechende Produktart und den entsprechenden Verwendungszweck genehmigt sein und die in der Genehmigung festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen müssen erfüllt sein.

ACHTUNG: Die Regelungen für behandelte Waren sind neu und noch sind nicht alle Wirkstoffe genehmigt. Behandelte Waren sind gemäß Art. 94 der Biozid-Verordnung auch ohne Wirkstoffgenehmigung bis mindestens 1. März 2017 verkehrsfähig. Danach nur, wenn bis spätestens 1. September 2016 ein Antrag auf Genehmigung gestellt wurde bzw. der verwendete Wirkstoff für die entsprechende Produktart genehmigt ist.

- Biozid behandelte Waren müssen speziell gekennzeichnet werden, wenn der Hersteller Angaben zu bioziden Eigenschaften der Ware macht oder die Genehmigung des Wirkstoffes dies erfordert.

Folgende Angaben sind in der Amtssprache deutsch zu machen:

- Erklärung, dass Biozidprodukte enthalten sind
- ggf. biozide Eigenschaft der Ware
- Bezeichnung aller enthaltenen Wirkstoffe
- Bezeichnung aller enthaltenen Nanomaterialien
- einschlägige Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen
- ggf. Gebrauchsanweisung

ACHTUNG: Die Kennzeichnungsvorschriften sind seit dem 1. September 2013 einzuhalten! Es gibt keine Übergangfristen!

- Gemäß Art. 58 (5) der VO (EU) Nr. 528/2012 stellt der Lieferant einer behandelten Ware auf Anfrage eines Verbrauchers diesem Verbraucher binnen 45 Tagen kostenlos Informationen über die biozide Behandlung der behandelten Ware zur Verfügung.
- Die Regelungen nach Art. 58 der Biozid-Verordnung gelten nicht für behandelte Waren, deren Behandlung allein in der Begasung oder Desinfektion von Anlagen oder Behältern bestand, die zur Beförderung oder Lagerung verwendet wurden, sofern von der Behandlung keine Rückstände zu erwarten sind.

Hinweise zur Abgrenzung

- behandelte Ware ↔ Biozidprodukt bzw.
- behandelte Ware ↔ nicht behandelte Ware

sind unter www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/Behandelte-Waren.html zu finden.

ACHTUNG: Die Überwachung biozid behandelter Waren erfolgt aufgrund der speziellen Anforderungen abgegrenzt von den Biozidprodukten (siehe Abschnitt 4.2)!

3.6 Zulassungsverfahren

Biozidprodukte dürfen in der EU grundsätzlich nur mit behördlicher Zulassung auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden. Das Zulassungsverfahren ist komplex und umfasst zuerst die Überprüfung von möglichen Biozid-Wirkstoffen. Das mit den Bestimmungen der RL 98/8/EG begonnene Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe wird weitergeführt (Art. 89).

Biozide Wirkstoffe werden weiterhin differenziert in "Altwirkstoffe" und "Neuwirkstoffe". Für Altwirkstoffe, die bereits vor dem 14. Mai 2000 auf dem Markt waren, können Übergangsregelungen in Anspruch genommen werden.

Es gelten nach wie vor die Grundsätze:

- Biozidprodukte mit „neuen“ Wirkstoffen müssen vor dem ersten Inverkehrbringen zugelassen werden und
- Biozidprodukte mit „alten“ Wirkstoffen unterliegen einer Übergangsregelung (Art. 89 Biozid-Verordnung; § 28 (8) ChemG).

3.6.1 Genehmigung eines Wirkstoffs

Nach der neuen Biozid-Verordnung werden biozide Wirkstoffe für die nachfolgende Verwendung in Biozidprodukten genehmigt. Die Genehmigung für einen Wirkstoff gilt zunächst für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren und kann für weitere 15 Jahre verlängert werden. Ein unter Art. 5 (Ausschlusskriterien) fallender Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von höchstens fünf Jahren genehmigt werden.

Genehmigte Wirkstoffe werden in eine Unionsliste aufgenommen. Wirkstoffe, die bereits vor dem 1. September 2013 in den Anhang I der RL 98/8/EG aufgenommen wurden, gelten als genehmigt und werden in die Unionsliste übernommen. Die Unionsliste wird von der Kommission auf dem neuesten Stand gehalten und in elektronischer Form der Öffentlichkeit zugänglich gemacht (Art. 9 Abs. 2).

Im Rahmen des Wirkstoffprüfprogramms werden von der Kommission Durchführungsverordnungen erlassen, in denen festgelegt wird, dass und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff genehmigt wird (Art. 9 Abs. 1 Buchst. a). Teil jeder Durchführungsverordnung ist eine Tabelle mit verschiedenen Angaben zu dem Biozid-Wirkstoff. Der "Zeitpunkt der Genehmigung" gibt den Zeitpunkt an, ab dem ein Wirkstoff als in der Unionsliste aufgenommen gilt. Dieser Zeitpunkt liegt etwa 2 Jahre nach dem Zeitpunkt, an dem die Durchführungsverordnung veröffentlicht worden ist. Zu dem hier angegebenen Datum der Genehmigung müssen für Biozidprodukte mit dem entsprechenden Wirkstoff die Unterlagen für einen Zulassungsantrag eingereicht werden, wenn das Biozidprodukt für die Dauer des Zulassungsverfahrens weiter auf dem Markt bleiben soll.

Sind die Voraussetzungen für eine Genehmigung nicht erfüllt, erlässt die Kommission einen entsprechenden Durchführungsbeschluss (Art. 9 Abs. 1 Buchst. b).

ACHTUNG: Nach Art. 95 Abs. 3 der Biozid-Verordnung dürfen ab dem 01. September 2015 Biozidprodukte nur noch Wirkstoffe von Herstellern enthalten, die in einer von der ECHA erstellten Liste geführt werden.

3.6.2 Substitution und Ausschlusskriterien

3.6.2.1 Ausschlusskriterien

Art. 5 der Biozid-Verordnung sieht vor, dass Wirkstoffe mit bestimmten Eigenschaften nicht genehmigt werden dürfen. Zu diesen Stoffen zählen

- Stoffe mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B,
- endokrine Stoffe,
- Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften.

In Abs. 2 dieses Artikels werden Rückausnahmen unter bestimmten Bedingungen eingeräumt. In diesen Fällen kann auch ein Wirkstoff genehmigt werden, der die Ausschlusskriterien erfüllt. Die Verwendung von Biozidprodukten mit solchen Wirkstoffen ist auf die Mitgliedstaaten beschränkt, in denen die Bedingungen für die Rückausnahmen erfüllt sind.

3.6.2.2 Substitution

Die neue Biozid-Verordnung sieht vor, dass Wirkstoffe mit bestimmten Eigenschaften als zu ersetzende Wirkstoffe angesehen werden. Bei der Aufnahme in die Unionsliste erfolgt eine entsprechende Kennzeichnung dieser Wirkstoffe. Die Aufnahmen sowie deren Verlängerungen für zu ersetzende Wirkstoffe gelten jeweils für 7 Jahre.

3.6.3 Zulassung von Biozidprodukten

Das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte baut auf dem Wirkstoffverfahren auf. Eine Voraussetzung für die Zulassung eines Biozidproduktes ist, dass die enthaltenen Biozid-Wirkstoffe zuvor genehmigt worden sind.

Für die Zulassung stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung:

- vereinfachte Zulassung
- nationale Zulassung,
- gegenseitige Anerkennung oder
- Unionszulassung.

Dabei kann eine Zulassung für ein einziges Biozidprodukt oder für eine Biozidproduktfamilie erteilt werden (Art. 17 Abs. 3).

3.6.3.1 Vereinfachtes Zulassungsverfahren

Bei Erfüllung folgender Voraussetzungen (Art. 25 Biozid-Verordnung) kann ein Biozidprodukt im vereinfachten Verfahren zugelassen werden:

- a) Alle enthaltenen Wirkstoffe sind im Anhang I aufgeführt.
- b) Das Biozidprodukt enthält keinen bedenklichen Stoff (siehe Art. 3 Abs. 1 Buchst. f).
- c) Das Biozidprodukt enthält keine Nanomaterialien.
- d) Das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam.
- e) Zur Handhabung und Verwendung des Biozidproduktes ist keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich.

Das Verfahren ist im Art. 26 Biozid-Verordnung erläutert. Ein gemäß Art. 26 der Biozid-Verordnung zugelassenes Biozidprodukt kann in allen Mitgliedstaaten auf dem Markt bereitgestellt werden, ohne dass hierzu eine gegenseitige Anerkennung erforderlich ist (Art. 27 Biozid-Verordnung). Der jeweilige Mitgliedstaat muss jedoch 30 Tage vor dem Inverkehrbringen durch

den Zulassungsinhaber unterrichtet werden. Das Biozidprodukt ist in den dort vorgeschriebenen Amtssprachen zu kennzeichnen.

3.6.3.2 Nationale Zulassung

Antragsteller, die eine nationale Zulassung gemäß Art. 17 Abs. 2 (2) der Biozid-Verordnung beantragen möchten, reichen einen entsprechenden Antrag bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats ein. Diese Zulassungen besitzen dann nur eine nationale Gültigkeit.

Wenn ein bereits national zugelassenes Produkt in weiteren EU-Staaten auf dem Markt bereitgestellt werden soll, muss ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung unter Berücksichtigung der jeweiligen Datenanforderungen eingereicht werden. Auch bei der gegenseitigen Anerkennung findet die Übergangsregelung nur dann Anwendung, wenn vor Ablauf der vorgegebenen Frist für das entsprechende Biozidprodukt ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung gestellt wurde.

3.6.3.3 Unionszulassung

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sieht die Möglichkeit vor, dass für Biozidprodukte auch Zulassungsanträge gestellt werden können, die für die gesamte Europäische Union gelten. Ausgenommen hiervon sind Produkte in den Produktarten 14 (Rodentizide), 15 (Avizide), 17 (Fischbekämpfungsmittel), 20 (Mittel gegen sonstige Wirbeltiere) und 21 (Antifouling-Produkte).

Seit September 2013 können für Biozidprodukte mit Neuwirkstoffen sowie für Produkte der Produktarten 1, 3, 4, 5, 18 und 19 Unionszulassungen erteilt werden. Ab Januar 2017 gilt dies für Produkte der Produktarten 2, 6 und 13, ab Januar 2020 für die übrigen Produktarten.

Ein entsprechender Antrag für eine Unionszulassung ist bei der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu stellen.

3.6.3.4 Übergangsregelungen

Biozidprodukte, die notifizierte alte Wirkstoffe enthalten über deren Genehmigung noch nicht entschieden wurde, können in Deutschland im Rahmen der Übergangsregelungen ohne Zulassung vermarktet werden. Welche Biozid-Wirkstoffe als Altwirkstoffe bewertet werden, ergibt sich aus der **Verordnung (EU) Nr. 1062/2014**. Dort sind im Anhang II Teil 1 die notifizierten Wirkstoffe den jeweiligen Produktarten zugeordnet, für die diese Notifizierung gilt. Damit ein Altwirkstoff in Biozidprodukten verkehrsfähig ist, muss er in diesem Anhang II Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 für die entsprechende Produktart enthalten sein.

Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Übergangsfristen ist die Meldung gemäß der "Verordnung über die Meldung von Biozidprodukten nach dem Chemikaliengesetz" (**Biozid-Meldeverordnung** - ChemBiozidMeldeV). Eine Meldung erfolgt pro Handelsname und Produktart; bei gleichem Handelsnamen für mehrere Produktarten muss eine entsprechende Anzahl Meldungen erfolgen. Die Meldungen beinhalten u. a. den Handelsnamen des Biozidproduktes, den/die Namen der/des Biozid-Wirkstoffe/s, die CAS- und die EG-Nummer. Ordnungsgemäß gemeldete Produkte erhalten eine BAuA-Registriernummer, die auf dem Produkt aufgebracht sein muss.

Wurde eine Entscheidung über die Genehmigung eines Wirkstoffs getroffen, müssen ebenfalls bestimmte Fristen für die sich anschließende Zulassung entsprechender Biozidprodukte eingehalten werden. Zum Zeitpunkt der Genehmigung des im Produkt enthaltenen Wirkstoffs (etwa 2 Jahre nach Veröffentlichung dieser Genehmigung) muss ein vollständiger Zulassungsantrag für das Produkt vorliegen. Ansonsten verliert das Produkt 180 Tage nach der Genehmigung seine Marktfähigkeit und darf erst wieder in Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung erteilt worden ist. Enthält ein Biozidprodukt mehrere Wirkstoffe, gilt der späteste Zeitpunkt.

ACHTUNG: Bei Neuwirkstoffen gelten keine Übergangsregelungen. Produkte mit Neuwirkstoffen dürfen erst auf den Markt, wenn die Wirkstoffe genehmigt sind und für die Produkte eine Zulassung erteilt worden ist.

4. Überwachung

Für die Marktüberwachung von Biozidprodukten relevante Regelungsinhalte sind:

- Genehmigung von Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten
- Zulassung von Biozidprodukten
- Inverkehrbringen und Verwendung von Biozidprodukten
- Inverkehrbringen von mit Biozidprodukten behandelten Waren
- Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung, wenn das Biozidprodukt ein gefährlicher Stoff oder ein gefährliches Gemisch ist
- biozidspezifische Vorgaben zur Kennzeichnung und Verpackung von Biozidprodukten und von mit Biozidprodukten behandelten Waren
- Werbevorschriften
- Übergangsmaßnahmen

Die Einhaltung der biozidrechtlichen Vorschriften in Sachsen-Anhalt ist durch gezielte Überwachungsmaßnahmen im Einzelhandel durch die Verwaltungen der Landkreise und kreisfreien Städte sowie durch das Landesverwaltungsamt im Großhandel bzw. bei Herstellern zu kontrollieren. Dieser Leitfaden unterstützt die zuständigen Behörden beim Vollzug.

Um ein einheitliches Vorgehen bei der Überwachung und Übermittlung der Daten zu gewährleisten, ist bei der Kontrolle von Biozidprodukten der an die aktuellen rechtlichen Regelungen angepasste Überwachungsbogen „Überwachung von Biozidprodukten in Sachsen-Anhalt“ zu verwenden.

Der Überwachungsbogen steht als PDF-Dokument zur Verfügung, ist elektronisch auszufüllen und per E-Mail an das LVwA zu senden!

Aufgrund der Komplexität des Zulassungsverfahrens und der noch über Jahre geltenden Übergangsregelungen gibt es im Rahmen der Überwachung immer wieder Schwierigkeiten - insbesondere bei der **Prüfung der Verkehrsfähigkeit** von Biozidprodukten. Deshalb wird diese Thematik im Anhang zu diesem Leitfaden etwas ausführlicher erläutert.

4.1 Überwachungsbogen – Biozidprodukte

Der Überwachungsbogen ist in mehrere Abschnitte untergliedert. Zur besseren Übersicht und Nachverfolgung der Abfrageergebnisse wird an geeigneter Stelle in einem Zwischenfazit beschrieben, ob die Verpflichtungen eingehalten werden. Die so ermittelten Zwischenergebnisse werden am Ende in einem (Gesamt-)Fazit zusammengefasst.

4.1.1 Allgemeine Angaben

Zunächst sind allgemeine Angaben zur Überwachung (1.1), zum kontrollierten Unternehmen (1.2) und zum Biozidprodukt (1.3) selbst zu machen.

Hinweise zu einzelnen Punkten:

- Ausschlusskategorien:

Biozidprodukte können Wirkstoffe mit biozider Wirkung enthalten, deren Zweck in diesem Biozidprodukt nicht in ihrer bioziden Wirkung besteht. Das bedeutet, dass ein chemisch identischer Stoff in unterschiedlichen Produkten verschiedene Funktionen ausüben kann

und diese Produkte in einem Fall unter die Biozid-Regelungen fallen können, in dem anderen nicht.

Im Art. 2 wird der Geltungsbereich der VO (EU) Nr. 528/2012 definiert. Absatz 2 nimmt bestimmte Produkte, die bereits in anderen Rechtsbereichen geregelt sind, von den Bestimmungen der Biozid-Verordnung aus (z. B. Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel, Kosmetika). Dual-Use Verwendungen sind zu beachten (siehe Abschnitt 3.4).

- Einschlusskategorien:

Andere Produkte wiederum sind nicht von den Bestimmungen der Biozid-Verordnung ausgenommen, z. B. Wasch- und Reinigungsmittel. D. h. diese Produkte müssen einerseits die Anforderungen der Detergenzienverordnung und andererseits der Biozid-Verordnung erfüllen, wenn ihnen biozide Wirkstoffe zugesetzt wurden und die Auslobung und Darstellung des Produktes eine biozide Wirkung erwarten lassen.

- Produktart:

Nach Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Biozidprodukte in 4 Hauptgruppen eingeteilt, die insgesamt 22 Produktarten enthalten. Zum Teil können Biozidprodukte entsprechend ihrer Auslobung mehreren Produktarten zugeordnet werden.

Hauptgruppe 1	Desinfektionsmittel
Hauptgruppe 2	Schutzmittel
Hauptgruppe 3	Schädlingsbekämpfungsmittel
Hauptgruppe 4	Sonstige Biozidprodukte

4.1.2 Kennzeichnung und Verpackung

Gemäß Art. 69 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt es neben den allgemeinen Kennzeichnungsregeln eine Reihe von biozidspezifischen Kennzeichnungsvorschriften. Ist das Biozidprodukt gleichzeitig ein gefährlicher Stoff oder ein gefährliches Gemisch, gelten zusätzlich die Regelungen zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung). Für gefährliche Gemische gilt noch die zweijährige Abverkaufsfrist bis zum 01.06.2017. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen gefährliche Gemische auch noch gemäß der Richtlinie 1999/45/EG gekennzeichnet sein.

4.1.3 Spezielle Vorschriften zur Kennzeichnung von Biozidprodukten gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Nach Art. 69 der Biozid-Verordnung muss das **Etikett** folgende Angaben enthalten:

- a) Bezeichnung eines jeden Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
- b) Hinweise, ob das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort „Nano“;
- c) die von der zuständigen Behörde dem Biozidprodukt zugeteilte Zulassungsnummer;
- d) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
- e) Art der Formulierung (z. B. Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, Feststoff);
- f) Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist (z. B. Holzschutz, Desinfizierung, Oberflächenschutz, Antifouling usw.);
- g) Gebrauchsanweisung, Häufigkeit der Anwendung und Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung gemäß den Auflagen der Zulassung;
- h) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und jegliche Anweisungen für Erste Hilfe;
- i) falls ein Merkblatt beigefügt ist, der Satz: „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“;
- j) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, wenn zutreffend, einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung;

- k) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen;
- l) ggf. der für die Biozid-Wirkung erforderliche Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozidprodukts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt durch Menschen oder Tiere zu dem Bereich, wo das Biozidprodukt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich von Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport (z. B. persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung, Feuerschutzmaßnahmen, Abdecken von Möbeln, Entfernen von Lebens- und Futtermitteln und Anweisungen zur Verhinderung der Exposition von Tieren);
- m) ggf. die Kategorien von Verwendern, die das Biozidprodukt verwenden dürfen;
- n) ggf. Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;
- o) für Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten, die vorgeschriebene Kennzeichnung gemäß Richtlinie 2000/54/EG.

Die in den Buchstaben **e, g, h, j, k, l und n** genannten Angaben können auf der Verpackung oder einem der Verpackung beigelegten, integrierten **Merkblatt** angebracht werden, wenn dies wegen der Größe oder der Funktion des Biozidprodukts erforderlich ist.

ACHTUNG: Die Kennzeichnung darf weder irreführend sein noch einen übertriebenen Eindruck von dem Produkt vermitteln. Sie darf keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

4.1.4 Zusätzliche Kennzeichnung von Biozidprodukten, die gefährliche Stoffe oder Gemische sind

Während des Übergangszeitraumes von der Zubereitungs-RL zur CLP-VO dürfen Gemische sowohl mit alter als auch neuer Einstufung und Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden. Daher erfolgt die Abfrage der Kennzeichnungsanforderungen entweder nach Abschnitt 2.4 oder nach Abschnitt 2.5 des Überwachungsbogens.

Stoffe sind ausnahmslos nach der CLP-VO einzustufen und zu kennzeichnen (Abschnitt 2.5). Für das zu prüfende Produkt erfolgt die Auswahl entsprechend der Kennzeichnung auf dem Etikett.

Im Anhang des Überwachungsbogens sind die Kennzeichnungselemente für die Gefahreinstufungen, die kindergesicherte Verschlüsse bzw. tastbare Gefahrenhinweise erfordern, zusammengefasst.

4.1.5 Einzelergebnisse Werbevorschriften

Gemäß Art. 72 der Biozid-Verordnung ist jeder Werbung für ein Biozidprodukt in einer sich deutlich vom Rest der Werbung abhebenden Weise der folgende Hinweis hinzuzufügen:

„Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.“

Das Wort „Biozidprodukte“ darf auch durch eine genaue Bezeichnung der Produktart ersetzt werden, für die geworben wird.

Werbung darf im Hinblick auf mögliche Risiken des Produkts für Mensch und Umwelt nicht ver-harmlosend wirken. Sie darf folgende Angaben oder ähnliche Hinweise nicht enthalten:

- „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“,
- „ungiftig“,

- „unschädlich“,
- „natürlich“,
- „umweltfreundlich“,
- „tierfreundlich“.

4.1.6 Prüfung der Verkehrsfähigkeit

Um die Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten prüfen zu können, muss eine ganze Anzahl an Informationen zusammengetragen werden:

- Ist der Wirkstoff für die entsprechende Produktart notifiziert?
- Gibt es eine Nichtaufnahmeentscheidung/Durchführungsbeschluss für den Wirkstoff?
- Gibt es eine Aufnahmeentscheidung/Durchführungsverordnung für den Wirkstoff?
- Ist das Biozidprodukt im Meldeverzeichnis zu finden?
- Ist das Biozidprodukt im Zulassungsregister zu finden?

ACHTUNG:

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist es möglich, dass die zu veröffentlichenden Informationen erst zeitverzögert in den entsprechenden Registern/Datenbanken zur Verfügung stehen. Des Weiteren sind der zuständigen Behörde vom künftigen Zulassungsinhaber eine Vielzahl an Informationen zu übermitteln, die streng vertraulich zu behandeln und demzufolge überhaupt nicht öffentlich zugänglich sind.

Um ein einheitliches und effektives Vorgehen bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten in Abhängigkeit vom Wirkstoffprüf- und Zulassungsverfahren zu ermöglichen, wurden im Überwachungsbogen entsprechende Abfragen formuliert. Im Abschnitt 4.3 „Wirkstoffprüfverfahren“ sind die im Biozid-Meldeverzeichnis der BAuA hinterlegten Informationen zur maximalen Verkehrsfähigkeit maßgeblich für das weitere Vorgehen. Für Produkte, deren Wirkstoffe das Prüfverfahren bereits durchlaufen haben aber das Zulassungsverfahren für das Produkt noch nicht abgeschlossen ist, sind bestimmte Informationen erst auf **Anfrage beim LVwA** zugänglich. Dafür wurde ein Abfrageformular erstellt, das verbindlich zu verwenden ist. Die Antwort des LVwA ist derart formuliert, dass die Frage 4.3.3. des Überwachungsbogens beantwortet werden kann.

Das folgende Schema beschreibt das Vorgehen im Rahmen der Überwachung von Biozidprodukten im Einzelhandel.

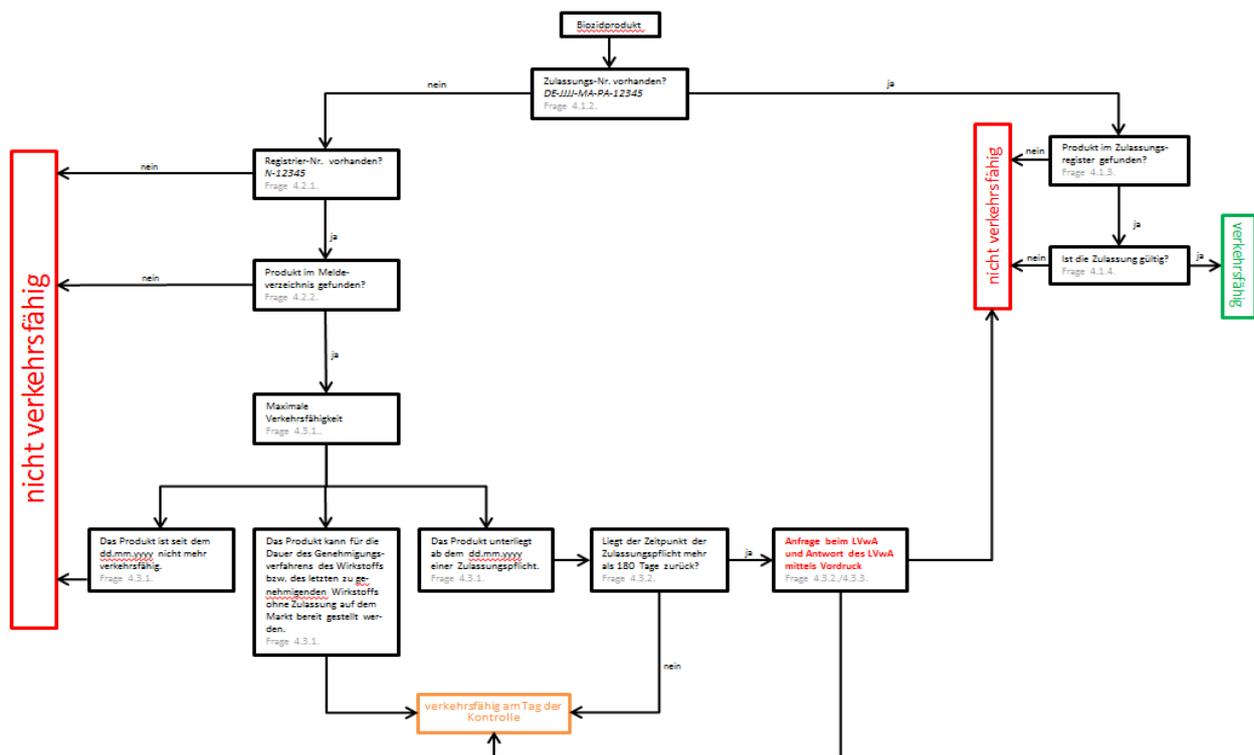


Abb. 2: Vereinfachtes Schema zur Prüfung der Verkehrsfähigkeit eines Biozidproduktes im Vollzug

Ist das Biozidprodukt bereits ordnungsgemäß zugelassen, müssen die Produktmeldungen an die BAuA nach Biozid-Melde-VO (Abschnitt 4.2) und der Stand des Wirkstoffprüfverfahrens (Abschnitt 4.3) nicht mehr abgeprüft werden, da der Abschluss des Wirkstoffverfahrens Voraussetzung für die Produktzulassung ist.

Im Anhang dieses Leitfadens sind die einzelnen Prüfschritte in einem erweiterten Schema dargestellt und in der sich anschließenden Tabelle ausführlich erläutert.

4.1.7 Maßnahmen, Ergänzungen und weitere Informationen

Der sich aus der Überwachung ergebende Handlungsbedarf umfasst einerseits die Aufklärung der Unternehmen über neue oder geänderte biozidrechtliche Regelungen und andererseits verwaltungsrechtliche Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter Mängel. Dazu zählen u. a. die Aufforderung bzw. die Anordnung zur Herausnahme der Produkte aus dem Verkaufsangebot, die Information der zuständigen Behörde am Sitz des Herstellers und die Nachkontrolle.

Aufgrund der Komplexität und fortdauernden Änderungen der biozidrechtlichen Regelungen sind die durchzuführenden Kontrollen entsprechend vor- und nachzubereiten.

4.2 Überwachungsbogen – Biozid behandelte Waren

Von der neuen Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden neben den Biozidprodukten nun auch biozid behandelte Waren geregelt. Wie bereits in Abschnitt 3.5 beschrieben, sind die Regelungen für behandelte Waren neu und noch nicht alle Wirkstoffe sind genehmigt. Die Biozid-Verordnung sieht daher mehrere Übergangsregelungen vor, so auch für das Inverkehrbringen von behandelten Waren. Gemäß Art. 94 der Biozid-Verordnung sind behandelte Waren auch ohne Wirkstoffgenehmigung bis mindestens 1. März 2017 verkehrsfähig.

In Analogie zum Projekt „Eurobiocides III“ des CLEEN-Netzwerkes soll **2016** in Sachsen-Anhalt die Einhaltung der Kennzeichnungs- und Informationspflichten gemäß Art. 58 der Biozid-

Verordnung in Form einer Schwerpunktüberwachung überprüft werden. Ziel dabei ist, insbesondere den Einzelhandel, auf die neuen Pflichten aufmerksam zu machen.

Um wiederum ein einheitliches Vorgehen bei der Überwachung und Übermittlung der Daten zu gewährleisten, wurde ein entsprechendes Formblatt (Überwachungsbogen) erstellt. Der Fragebogen besteht aus drei Abschnitten:

- Allgemeine Angaben
- Vorschriften zur Kennzeichnung von biozid behandelten Waren
- Maßnahmen, Ergänzungen und weitere Informationen

Der Überwachungsbogen steht als PDF-Dokument zur Verfügung, ist elektronisch auszufüllen und per E-Mail an das LVwA zu senden!

Ab **2017** werden die entsprechenden Produkte im Rahmen der chemikalienrechtlichen Regelüberwachung vollumfänglich kontrolliert!

ANHANG – Prüfung der Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten

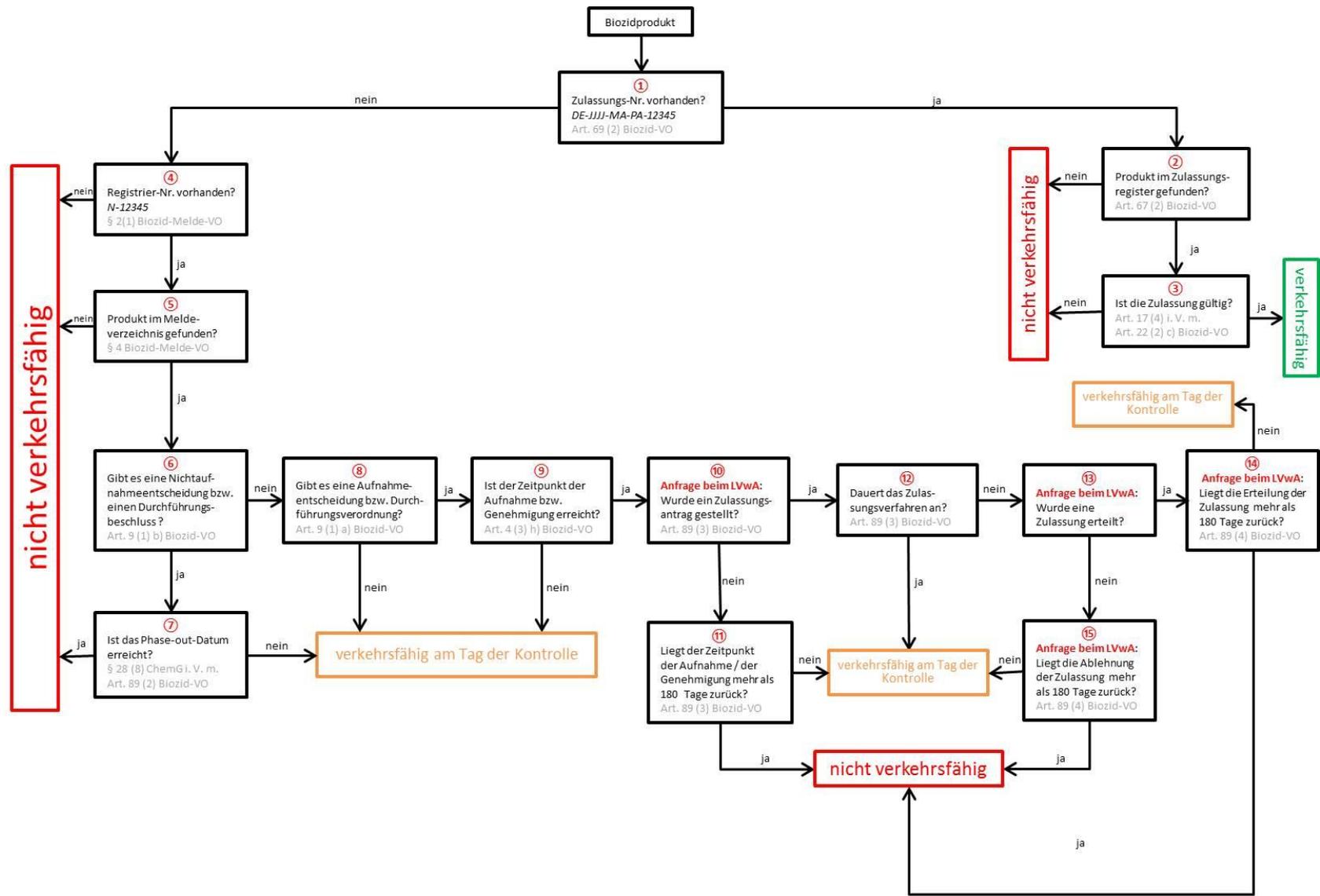


Abb. 3: Schema zur Prüfung der Verkehrsfähigkeit eines Biozidproduktes

Erläuterungen zum Schema „Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten“

Lfd. Nr.		Rechtsgrundlage
①	<p>Zulassungsnummer</p> <p><u>Alte deutsche Zulassungsnummern:</u> Biozidprodukt: DE-2013-A-14-00012-aa Biozidprodukt: DE-2013-MA-14-00104-aa Biozidproduktfamilie: DE-2013-BPF-14-00001-aaa</p> <ul style="list-style-type: none"> • DE steht für Deutschland • Es folgt das Jahr, in dem die Zulassung in DE erteilt wurde. • Es folgt ein Buchstabencode für die Antragsart: <ul style="list-style-type: none"> ○ A steht für eine Zulassung, die nach der Bewertung des Produktes in DE erteilt wurde. ○ MA steht für eine Zulassung, die nach Anerkennung einer ausländischen Zulassung in DE erteilt wurde. ○ BPF steht für eine Zulassung, die für eine Biozidproduktfamilie erteilt wurde. • Es folgt die Produktart. • Es folgt eine fünfstellige Zahl, die jeweils für ein Zulassungsjahr und pro Produktart hochgezählt wird. • Die folgenden Buchstabenkürzel haben je nach Antragsart eine unterschiedliche Bedeutung: <ul style="list-style-type: none"> ○ Der zweistellige Buchstabencode dient zur Unterscheidung der einzelnen Vertriebslaubnisse. ○ Der dreistellige Buchstabencode dient zur Unterscheidung der einzelnen Mitglieder einer Biozidproduktfamilie. <p><u>Neue deutsche Zulassungsnummer:</u> Biozidprodukt: DE-1234567-01-02 Biozidproduktfamilie: DE-1234567-0000-01-02 BPF-Mitglied Nr. 1: DE-1234567-0001-01-02 BPF-Mitglied Nr. 2: DE-1234567-0002-01-02</p> <ul style="list-style-type: none"> • DE steht für Deutschland • 1234567 ist eine 7-stellige, zufallsgenerierte Nummer • 0000 steht für eine Biozidproduktfamilie • 0001, 0002 für Produkte der Biozidproduktfamilie • 01 steht für die Produktart • 02 steht für eine weitere Produktart usw. • Unterscheidung zwischen Zulassung oder Zulassung innerhalb einer Biozidproduktfamilie 	Art. 69 Abs. 2 Buchst. c) VO (EU) Nr. 528/2012

Lfd. Nr.		Rechtsgrundlage																																												
②	<p>Zulassungsregister ECHA: www.echa.europa.eu/Biozidprodukte</p> <p>Biozidprodukte</p> <p>R4BP3</p> <p>Mit dem nachstehenden Suchfilter können Sie nach den im R4BP 3-IT-System verfügbaren Produktzulassungen gemäß Richtlinie 98/8/EG (Biozidprodukte-Richtlinie) und Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidprodukte-Verordnung) suchen.</p> <p>Last updated 29 Oktober 2014. List contains 3683 authorised biocidal products.</p> <div data-bbox="264 488 1118 795"> <table border="1"> <tr> <td>Product Name</td><td><input type="text"/></td> <td>Active Substance Name</td><td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Asset Number</td><td><input type="text"/></td> <td>Active Substance EC Number</td><td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Type</td><td>8 - Wood preservatives</td> <td>Active Substance CAS Number</td><td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>National Identifier</td><td><input type="text"/></td> <td>Active Substance Approval ID</td><td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Authorising Member State</td><td>Germany</td> <td>Start of Authorisation (min)</td><td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Start of Authorisation (min)</td><td><input type="text"/></td> <td>Start of Authorisation (max)</td><td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>End of Authorisation (min)</td><td><input type="text"/></td> <td>End of Authorisation (max)</td><td><input type="text"/></td> </tr> </table> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ich habe den Rechtlichen Hinweis gelesen und erkenne ihn an</p> <p>Suche Reset</p> </div> <p>Zeige 1 - 20 von 145 Ergebnissen. Begriffe pro Seite 20 Seite 1 von 8 Erste Vorherige Nächste Letzte</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Asset Number</th> <th>Type</th> <th>National Identifier</th> <th>Active Substance (s)</th> <th>Authorisation Start</th> <th>Authorisation End</th> <th>Authorising Member State</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adolfit Holzbau B - braun</td> <td>DE-0001583-0000</td> <td>8 - Wood preservatives</td> <td>DE-2013-A-08-00005</td> <td>Boric acid Disodium tetraborate</td> <td>26/08/2013</td> <td>31/08/2021</td> <td>DE</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	<input type="text"/>	Active Substance Name	<input type="text"/>	Asset Number	<input type="text"/>	Active Substance EC Number	<input type="text"/>	Type	8 - Wood preservatives	Active Substance CAS Number	<input type="text"/>	National Identifier	<input type="text"/>	Active Substance Approval ID	<input type="text"/>	Authorising Member State	Germany	Start of Authorisation (min)	<input type="text"/>	Start of Authorisation (min)	<input type="text"/>	Start of Authorisation (max)	<input type="text"/>	End of Authorisation (min)	<input type="text"/>	End of Authorisation (max)	<input type="text"/>	Product Name	Asset Number	Type	National Identifier	Active Substance (s)	Authorisation Start	Authorisation End	Authorising Member State	Adolfit Holzbau B - braun	DE-0001583-0000	8 - Wood preservatives	DE-2013-A-08-00005	Boric acid Disodium tetraborate	26/08/2013	31/08/2021	DE	Art. 67 Abs. 2 i. V. m. Art. 22 Abs. 1 und 2 VO (EU) Nr. 528/2012
Product Name	<input type="text"/>	Active Substance Name	<input type="text"/>																																											
Asset Number	<input type="text"/>	Active Substance EC Number	<input type="text"/>																																											
Type	8 - Wood preservatives	Active Substance CAS Number	<input type="text"/>																																											
National Identifier	<input type="text"/>	Active Substance Approval ID	<input type="text"/>																																											
Authorising Member State	Germany	Start of Authorisation (min)	<input type="text"/>																																											
Start of Authorisation (min)	<input type="text"/>	Start of Authorisation (max)	<input type="text"/>																																											
End of Authorisation (min)	<input type="text"/>	End of Authorisation (max)	<input type="text"/>																																											
Product Name	Asset Number	Type	National Identifier	Active Substance (s)	Authorisation Start	Authorisation End	Authorising Member State																																							
Adolfit Holzbau B - braun	DE-0001583-0000	8 - Wood preservatives	DE-2013-A-08-00005	Boric acid Disodium tetraborate	26/08/2013	31/08/2021	DE																																							
②	<p>Verzeichnis der in Deutschland zugelassenen Biozidprodukte</p> <p>BAuA: http://www.baua.de/Zugelassene-Biozidprodukte.html</p> <div data-bbox="264 1234 1118 1809"> <p>Zugelassene Biozidprodukte</p> <p>An dieser Stelle finden Sie Hintergrundinformationen zu allen in Deutschland gemäß Biozidverordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassenen Biozidprodukten. Biozidprodukte für die unter der Biozidrichtlinie 98/8/EG eine Zulassung oder Registrierung erteilt wurde können gemäß den Voraussetzungen in Artikel 92 (1) (EU) Nr. 528/2012 weiter auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden und sind ebenfalls in den Informationen zu zugelassenen Biozidprodukten aufgeführt.</p> <p>Die Informationen zu zugelassenen Biozidprodukten werden nach Bedarf um neu zugelassene Biozidprodukte und weitere Produktarten ergänzt.</p> <p>Bitte schauen Sie bei den jeweiligen Produktarten, wenn Sie Informationen zu einem bestimmten Produkt suchen.</p> <p>Informationen zu zugelassenen Biozidprodukten</p> <ul style="list-style-type: none"> Produktart 8 Holzschutzmittel (PDF-Datei, 288 KB) Produktart 14 Rodentizide (PDF-Datei, 733 KB) Produktart 18 Insektizide (PDF-Datei, 65 KB) Produktart 19 Repellentien und Lockmittel (PDF-Datei, 15 KB) </div>	Art. 67 Abs. 2 i. V. m. Art. 22 Abs. 1 und 2 VO (EU) Nr. 528/2012																																												

Lfd. Nr.							Rechtsgrundlage																												
	<p>Liste der in Deutschland zugelassenen Biozidprodukte in der Produktart 8 (Holzschutzmittel)</p> <table border="1" data-bbox="264 286 1118 739"> <thead> <tr> <th>Name des Biozidproduktes</th> <th>Zulassungsnummer</th> <th>Wirkstoff(e)</th> <th>Ende der Zulassung</th> <th>Verwendung</th> <th>Einstufung</th> <th>Weitere Informationen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adolit Holzbau B - braun</td> <td>DE-2013-A-08-00005</td> <td>Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat</td> <td>31.08.2021</td> <td>Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.</td> <td>R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Adolit Holzbau B - farblos</td> <td>DE-2013-A-08-00006</td> <td>Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat</td> <td>31.08.2021</td> <td>Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.</td> <td>R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Adolit Holzbau B - gelb</td> <td>DE-2013-A-08-00007</td> <td>Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat</td> <td>31.08.2021</td> <td>Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.</td> <td>R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.</td> <td>www.baua.de/dok/5064048</td> </tr> </tbody> </table>						Name des Biozidproduktes	Zulassungsnummer	Wirkstoff(e)	Ende der Zulassung	Verwendung	Einstufung	Weitere Informationen	Adolit Holzbau B - braun	DE-2013-A-08-00005	Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat	31.08.2021	Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.	R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	-	Adolit Holzbau B - farblos	DE-2013-A-08-00006	Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat	31.08.2021	Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.	R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	-	Adolit Holzbau B - gelb	DE-2013-A-08-00007	Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat	31.08.2021	Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.	R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	www.baua.de/dok/5064048	
Name des Biozidproduktes	Zulassungsnummer	Wirkstoff(e)	Ende der Zulassung	Verwendung	Einstufung	Weitere Informationen																													
Adolit Holzbau B - braun	DE-2013-A-08-00005	Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat	31.08.2021	Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.	R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	-																													
Adolit Holzbau B - farblos	DE-2013-A-08-00006	Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat	31.08.2021	Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.	R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	-																													
Adolit Holzbau B - gelb	DE-2013-A-08-00007	Borsäure, Dinatriumtetraborat Decahydrat	31.08.2021	Wasserbasierte Lösung zur Verwendung in den Gebrauchsklassen 1 und 2 durch berufsmäßige Verwender als vorbeugender Schutz gegen Holz zerstörende Pilze und Käfer sowie durch sachkundige Verwender zur Bekämpfung des Hausbockkäfers. Holzschutzmittel, die nicht den zugelassenen Anwendungen und Anwendungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 03.03.2014 auf dem Markt bereit gestellt und bis zum 04.09.2014 weiter verwendet werden.	R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen / R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	www.baua.de/dok/5064048																													
③	<p>Gültigkeit einer Zulassung</p> <p>Eine Zulassung gilt für die Dauer von höchstens zehn Jahren. Das Datum der Zulassung und das Datum ihres Ablaufs sind in der Zulassung enthalten. Diese Daten sind auch in den Registern der ECHA und BAuA (nur Ende der Zulassung) über zugelassene Biozidprodukte enthalten.</p>						<p>Art. 17 Abs. 4 i. V. m. Art. 22 Abs. 2 Buchst. c) VO (EU) Nr. 528/2012</p>																												
④	<p>Registriernummer</p> <p>So lange Biozidprodukte mit Altwirkstoffen die Übergangsregelungen in Anspruch nehmen können, müssen sie nicht zugelassen werden. Es ist jedoch eine Meldung des Biozidproduktes bei der Zulassungsstelle notwendig.</p> <p>Gemäß der Biozid-Meldeverordnung erhalten die gemeldeten Produkte eine Registriernummer. Die Registriernummer besteht aus einem Buchstaben (N-) und einer fünfstelligen Nummer (N-12345). Das Produkt muss mit dieser Nummer versehen werden.</p>						<p>§ 2 Abs. 1 Biozid-Melde-VO</p>																												
⑤	<p>Meldeverzeichnis</p> <p>Die Zulassungsstelle stellt auf ihrer Internetseite den für die Überwachung zuständigen Landesbehörden ein elektronisches Verzeichnis derjenigen Biozid-Produkte zur Verfügung, für die eine Registriernummer erteilt wurde.</p>						<p>§ 4 Biozid-Melde-VO</p>																												

Lfd. Nr.		Rechtsgrundlage
	 <p>Suche nach Biozidprodukten</p> <p>1 Treffer zu folgendem Suchbegriff: N-49195</p> <p>maximale Verkehrsfähigkeit:</p> <p>Das Biozidprodukt kann für die Dauer des Genehmigungsverfahrens des Wirkstoffs bzw. des letzten zu genehmigenden Wirkstoffs ohne Zulassung auf dem Markt bereit gestellt werden.</p>	
⑥	<p>Durchführungsbeschluss über die Nichtgenehmigung eines Wirkstoffs (nach alter Biozid-RL = Nichtaufnahmeentscheidung)</p>	<p>Art. 9 Abs. 1 Buchst. b) VO (EU) Nr. 528/2012</p>
⑦	<p>Phase-out-Datum</p> <p>§ 28 (8) ChemG: Im Geltungsbereich dieses Gesetzes dürfen Biozid-Produkte, ... bis zu den folgenden Zeitpunkten auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden:</p> <p>1. ein Jahr nach Veröffentlichung der Entscheidung</p>	<p>§ 28 Abs. 8 ChemG bzw. Art. 89 Abs. 2 Unterabs. 2 VO (EU) Nr. 528/2012</p>

Lfd. Nr.		Rechtsgrundlage
	<p>gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Amtsblatt der Europäischen Union, einen in dem Biozid-Produkt enthaltenen Biozid-Wirkstoff für die betreffende Produktart <u>nicht zu genehmigen</u>, sofern in der Entscheidung der Kommission nichts anderes bestimmt ist, ...</p> <p>Liste der Wirkstoffe für die bereits eine Nichtaufnahmeentscheidungen nach RL 98/8/EG erlassen wurde (Stand: 26.02.2013): http://circabc.europa.eu/d/Phasing-out-Liste</p> <p>Eine Übersicht zu den Wirkstoffen, für die die Entscheidung zur Nichtgenehmigung nach dem 26.03.2013 veröffentlicht wurde, ist unter folgendem Link zu finden: reach-clp-biozid-helpdesk Nichtgenehmigte Wirkstoffe</p>	
⑧	<p>Durchführungsverordnung, in der festgelegt wird, dass und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff genehmigt wird (nach alter Biozid-RL = Aufnahmeentscheidung)</p>	Art. 9 Abs. 1 Buchst. a) VO (EU) Nr. 528/2012
⑨	<p>Zeitpunkt der Genehmigung (nach alter Biozid-RL = Aufnahme des Wirkstoffs in den Anh. I bzw. Ia)</p> <p>Damit Produkte mit <u>Altwirkstoffen</u> kontinuierlich vermarktet werden können, müssen bestimmte Fristen eingehalten werden. Das bedeutet: zum Zeitpunkt der Genehmigung des im Produkt enthaltenen Wirkstoffs (etwa 2 Jahre nach Veröffentlichung dieser Genehmigung) muss ein vollständiger Zulassungsantrag für das Produkt vorliegen. Ansonsten verliert das Produkt 180 Tage nach der Genehmigung seine Marktfähigkeit und darf erst wieder in Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung erteilt worden ist (⑪). Enthält ein Biozidprodukt mehrere Wirkstoffe, gilt der späteste Zeitpunkt. Bei <u>Neuwirkstoffen</u> gelten keine Übergangsregelungen. Produkte mit Neuwirkstoffen dürfen erst auf den Markt, wenn für sie eine Zulassung erteilt worden ist.</p>	Art. 4 Abs. 3 Buchst. h) VO (EU) Nr. 528/2012
⑩	<p>Zulassungsantrag</p> <p>Zum Zeitpunkt der Genehmigung des im Produkt enthaltenen Wirkstoffs (etwa 2 Jahre nach Veröffentlichung dieser Genehmigung) muss ein vollständiger Zulassungsantrag für das Produkt vorliegen.</p> <p>ACHTUNG:</p> <p>Im LVwA steht eine Übersicht der Biozidprodukte, für die fristgemäß ein Zulassungsantrag gestellt wurde, zur Verfügung. Da diese Daten streng vertraulich zu behandeln sind, werden bestimmte Informationen zum Produkt erst auf Anfrage beim LVwA zur Verfügung gestellt!</p>	Art. 89 Abs. 3 VO (EU) Nr. 528/2012
⑪	<p>Zeitpunkt der Genehmigung (⑨)</p> <p>Wurde kein vollständiger Zulassungsantrag für das Produkt gestellt darf das Produkt 180 Tage nach dem Zeitpunkt der</p>	Art. 89 Abs. 3 VO (EU) Nr. 528/2012

Lfd. Nr.		Rechtsgrundlage
	Genehmigung nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden. Erst nach erteilter Zulassung darf es wieder in Verkehr gebracht werden. Lagerbestände des Biozidproduktes dürfen bis zu 365 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe weiter beseitigt und verwendet werden.	
⑫	<p>Zulassungsverfahren</p> <p>Nachdem über die Genehmigung eines Wirkstoffs für eine bestimmte Produktart entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte dieser Produktart, die diesen Wirkstoff enthalten, innerhalb von zwei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden.</p>	
⑬	<p>Siehe ①, ②, und ③</p> <p>ACHTUNG:</p> <p>Ist ein Biozidprodukt nicht im Zulassungsregister zu finden, bitte Rücksprache mit dem LVwA halten!</p>	
⑭	<p>Im Zulassungsbescheid für das jeweilige Produkt wird eine Frist für die Umsetzung der Bestimmungen der Zulassung festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung auf dem Markt → 180 Tage nach Erteilung Zulassung • Verwendung von Lagerbeständen → 365 Tage nach Erteilung der Zulassung <p>Das gilt auch für die Kennzeichnung der Produkte!</p>	Art. 89 Abs. 4 VO (EU) Nr. 528/2012
⑮	<p>Ablehnung einer Zulassung</p> <p>Lehnt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats einen gemäß Absatz 3 gestellten Zulassungsantrag für ein Biozidprodukt ab bzw. entscheidet sie, keine Zulassung zu erteilen, so darf dieses Biozidprodukt 180 Tage nach dem Zeitpunkt der Ablehnung oder der Entscheidung nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden. Lagerbestände des betreffenden Biozidproduktes dürfen bis zu 365 Tage nach dem Zeitpunkt einer solchen Ablehnung bzw. Entscheidung weiter beseitigt und verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG:</p> <p>Im LVwA steht eine Übersicht der Biozidprodukte, deren Zulassungsantrag abgelehnt wurde, zur Verfügung. Informationen zur Ablehnung werden auf Anfrage beim LVwA zur Verfügung gestellt!</p>	Art. 89 Abs. 4 VO (EU) Nr. 528/2012