

Gemeinsame Informationsbroschüre zur neuen Biozidprodukte-Verordnung

Mit der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPV¹) und der Änderungsverordnung (Nr. 334/2014²) werden das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten und behandelten Waren neu geregelt. Die BPV löste die bisher geltende Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG (BPR³) ab, die erstmals eine nationale Zulassung für Biozidprodukte einführte.

*Mit der BPV erfolgen einige Neuerungen, die auch **Unternehmen betreffen**, die **bisher mit der BPR nicht konfrontiert** waren. Dies gilt vor allem für das Inverkehrbringen behandelter Waren wie z. B. antimikrobiell ausgerüstete Textilien. Solche Waren dürfen zukünftig nur noch in Verkehr gebracht werden, wenn alle in den Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffe der BPV entsprechen. Aber auch bei der Zulassung von Biozidprodukten gibt es neue Verfahren wie die Unionszulassung oder eine vereinfachte Zulassung. Die BPV gilt **seit dem 1. September 2013** unmittelbar in allen EU-Mitgliedsstaaten.*

*Die vorliegende Informationsbroschüre soll den Wirtschaftsbeteiligten einen Überblick über die aktuellen Regelungen der BPV geben. Besonders beachtet werden sollten die in der Verordnung festgesetzten **Übergangsregelungen und Übergangsfristen**.*

Welche Produkte sind erfasst?

Sowohl Biozidprodukte als auch mit Biozidprodukten behandelte Waren sind von der BPV erfasst. Im Folgenden werden die wichtigsten Anforderungen an **Biozidprodukte (1)** und **behandelte Waren (2)** getrennt dargestellt. Von der BPV ausgenommen sind kosmetische Mittel, Medizinprodukte und Arzneimittel, da diese anderen Rechtsbereichen unterliegen. Nicht erfasst sind außerdem Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung **nicht beabsichtigt** ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte.

¹ BPV: 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

² Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, im Amtsblatt der Europäischen Union am 5. April 2014 veröffentlicht und ab 25. April 2014 in Kraft getreten.

(vgl.: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:103:FULL&from=EN>)

³ BPR: Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

(1) Biozidprodukte

Was sind Biozidprodukte?

Biozidprodukte sind Stoffe oder Gemische, die Wirkstoffe enthalten, die die Bekämpfung von Schadorganismen auf chemischer oder biologischer Weise und nicht durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung bewirken. Sie gelangen in der Form eines Stoffes oder Gemisches zum Verwender, d.h. an denjenigen, der das Produkt zum bioziden Zweck benutzt⁴. So ist z. B. ein klebriger Fliegenfänger ohne Lockstoffe kein Biozidprodukt, da die Klebefalle ausschließlich auf physikalischer Wirkung beruht. Im Gegensatz dazu handelt es sich z. B. bei einem Rattenköder, der in Vorratslagern genutzt wird, um ein Biozidprodukt.

Biozidprodukte werden gem. Anhang V der BPV in **vier Hauptgruppen** unterteilt, die insgesamt **22 Produktarten** beinhalten:

- **Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel** (z. B. für die menschliche Hygiene, Algenbekämpfungsmittel, Desinfektionsmittel für Einrichtungen im Lebensmittel- und Futtermittelbereich).
- **Hauptgruppe 2: Schutzmittel** (z. B. Holzschutzmittel, Schutzmittel für Produkte während der Lagerung („Topfkonservierungsmittel“), Produkte zum Schutz von Beschichtungen, Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi).
- **Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel** (z. B. Rodentizide, Insektenbekämpfungsmittel).
- **Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte** (z. B. Antifouling-Produkte).

Biozidprodukte müssen grundsätzlich vor ihrer Bereitstellung und Verwendung zugelassen werden.⁵ Außerdem gibt es spezielle Anforderungen an ihre Kennzeichnung und bei der Werbung.

Zweistufiges Verfahren für Wirkstoff und Biozidprodukt

Biozidprodukte dürfen nur vertrieben oder im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit verwendet werden, wenn sie **zuvor zugelassen worden sind**. Zugelassen werden nur Biozidprodukte, deren Wirkstoffe – unter Berücksichtigung entsprechender Übergangsfristen – für die jeweilige Produktart, der das Biozidprodukt zugeordnet ist, bereits genehmigt sind. Das Biozidrecht stellt daher einen zweistufigen Prozess dar: **Wirkstoffgenehmigung** und **Biozidprodukt-Zulassung**.

Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe

Jeder Wirkstoff muss ein aufwändiges Genehmigungsverfahren auf europäischer Ebene durchlaufen. Die Genehmigung für einen Wirkstoff erfolgt **produktartbezogen**. Genehmigte Wirkstoffe werden in die Unionsliste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen, die in elektronischer Form öffentlich zugänglich ist.

⁴ Vgl. hierzu die Definition in Artikel 3 Absatz 1 a in der Verordnung: „Jeglicher 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“.

⁵ Falls der Wirkstoff noch nicht genehmigt ist, reicht ggf. eine Anmeldung in dem betreffenden Mitgliedsstaat aus.

Bei den Wirkstoffen muss zwischen **alten und neuen Wirkstoffen** differenziert werden. **Alte biozide Wirkstoffe** („alte Wirkstoffe“) sind solche, die bereits **vor dem 14. Mai 2000** auf dem Markt waren und im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007⁶ gelistet sind.

Neue Wirkstoffe sind solche, die **nach dem 14. Mai 2000** in Biozidprodukten in Verkehr gebracht wurden und nicht im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 gelistet sind.

Für **alte biozide Wirkstoffe** gelten Übergangsvorschriften. Befinden sich die bioziden Wirkstoffe noch im Überprüfungsverfahren und sind noch nicht genehmigt, können Biozidprodukte, die solche Wirkstoffe enthalten, noch nach den nationalen Bestimmungen ohne ein aufwendiges Zulassungsverfahren in Verkehr gebracht werden. In Deutschland erfolgt eine Anmeldung des Biozidprodukts bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) sowie eine Meldung an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nach § 16e Chemikaliengesetz⁷ in Verbindung mit der Gif tinformationsverordnung.

Sind **alte Wirkstoffe bereits im Anhang I der BPR gelistet**, gelten sie als **genehmigt** und werden in die Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe aufgenommen. Mit Aufnahme eines Wirkstoffs in die Unionsliste greift die Zulassungspflicht für ein Biozidprodukt, das diesen Wirkstoff enthält. Hierfür ist dann eine Zulassung nach BPV erforderlich.

Ab 1. September 2015 dürfen Biozidprodukte mit Wirkstoffen, für die kein Hersteller oder Importeur in der Liste nach Artikel 95 Abs. 2 der BPV aufgeführt ist, nicht mehr in Verkehr gebracht werden, d. h. erstmals auf dem europäischen Markt bereitgestellt werden. Wird ein Biozidprodukt von außerhalb der EU importiert, muss der Importeur des Biozidprodukts in der Liste stehen. Lagerbestände mit in diesem Sinne nicht mehr verkehrsfähigen Biozidprodukten können noch bis zum 1. September 2016 verwendet werden.

Zulassungsverfahren für Biozidprodukte

Eine **Zulassung** ist sowohl für **Biozidprodukte** als auch für **Biozidproduktfamilien** möglich.

Eine **Biozidproduktfamilie** ist eine Gruppe von Biozidprodukten mit Wirkstoffen derselben Spezifikationen für den gleichen Verwendungszweck und mit spezifizierten Abweichungen in der Zusammensetzung, die weder das Risikopotential heraufsetzen noch die Wirksamkeit der Produkte wesentlich verringern.

Für die **Zulassung eines Biozidprodukts** müssen neben den Unterlagen für das Biozidprodukt auch Unterlagen bzw. eine Zugangsbescheinigung für den bioziden Wirkstoff beigefügt werden. Eine **Zulassung** gilt höchstens für **zehn Jahre**. Anschließend ist eine Verlängerung der Zulassung möglich.

Die Zulassungspflicht greift nicht unmittelbar bei Biozidprodukten, die sogenannte „alte Wirkstoffe“, die sich im Überprüfungsprogramm befinden (s. a. Abschnitt „Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe“), enthalten bzw. erzeugen.

⁶ Verordnung (EG) vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

⁷ Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498)

Die BPV und das Verfahren zur Genehmigung dieser „alten Wirkstoffe“ geben vor, wie, wann und unter welchen Voraussetzungen solche Biozidprodukte zugelassen werden können. Generell gilt, dass frühestens mit Genehmigung des letzten in einem Biozidprodukt enthaltenen „alten Wirkstoffs“ eine Zulassung beantragt werden kann.

Welche Arten von Zulassungen gibt es?

Die Verordnung sieht **vier verschiedene Zulassungsverfahren** vor:

a) Nationale Zulassung (BPV, Kap VI und VII)

Wie bisher gibt es eine nationale Zulassung, mit der ein Biozidprodukt für den **Markt eines Mitgliedstaates zugelassen** wird.

Der **Antrag** kann für **sämtliche Biozidproduktarten** gestellt werden. Der Zulassungsantrag wird bei der **zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland bei der BAuA) eingereicht**. Um eine Anerkennung in einem anderen EU-Mitgliedsstaat zu erhalten, können wie bisher Anträge auf **zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennungen** gestellt werden. Neu eingeführt wird eine **zeitlich parallele Anerkennung**.

b) Vereinfachte Zulassung (BPV, Kap. V)

Mit dem vereinfachten Zulassungsverfahren wird das bisherige Verfahren der Registrierung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial ersetzt. Damit kann ein zugelassenes **Biozidprodukt in allen EU-Mitgliedstaaten ohne gegenseitige Anerkennung** auf dem Markt **bereitgestellt werden**. Voraussetzung ist, dass das Biozidprodukt nur biozide Wirkstoffe enthält, die im **Anhang I** der BPV gelistet sind und die dort angegebenen Beschränkungsvorschriften erfüllt. Im Anhang I stehen u. a. Wirkstoffe mit einem günstigeren Risikoprofil **für die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier, z. B.** Lebensmittelzusatzstoffe, die im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen sind.

Der Antrag wird bei der **Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)** in Helsinki eingereicht. Im **Antrag** muss die **nationale Behörde angegeben** werden, die für die **Bewertung des Antrags zuständig** ist. Die nationale Behörde entscheidet über die Zulässigkeit des Antrags.

Das **Verfahren** ist **nur** unter folgenden Voraussetzungen möglich:

- Alle Wirkstoffe in dem Biozidprodukt sind in Anhang I aufgeführt und genügen den Beschränkungen gemäß diesen Anhangs,
- das Biozidprodukt enthält keinen bedenklichen Stoff (z. B. CMR-, PBT- oder vPvB-Stoffe),
- das Biozidprodukt enthält keine Nanomaterialien,
- das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam und
- die Handhabung des Biozidprodukts und sein beabsichtigter Verwendungszweck machen keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich.

c) Unionszulassung (BPV, Kap. VIII)

Dies ist ein **neues Verfahren**, mit dem eine **EU-weite Produktzulassung** ermöglicht wird. Voraussetzung ist, dass für das Biozidprodukt in allen Staaten ähnliche Verwendungsbedingungen gelten. Was unter „ähnlich“ zu verstehen ist, wird die EU-Kommission in einem Leitfadens gem. Art. 42 Abs. 2 der Verordnung erläutern.

Die **Unionszulassung** wird bei der **ECHA beantragt** und durch eine vom Antragsteller vorgeschlagene nationale zuständige Behörde bewertet. Die Bewertung muss innerhalb eines Jahres fertiggestellt sein und an die ECHA geleitet werden. Diese verfasst auf der Grundlage dieser Bewertung eine Stellungnahme und übermittelt sie der Kommission, die die Zulassungsentscheidung trifft.

Für folgende Produktarten ist keine Unionszulassung, sondern weiterhin nur eine nationale Zulassung möglich:

- Rodentizide (Produktart 14)
- Avizide (Produktart 15)
- Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17)
- Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 20)
- Antifouling-Produkte (PT 21)

Für die anderen Produktgruppen wird die Unionszulassung schrittweise eingeführt:

seit 1. September 2013 für

- Biozidprodukte mit einem oder mehreren neuen Wirkstoffen
- Desinfektionsmittel für die menschliche Hygiene (Produktart 1)
- Desinfektionsmittel für die Hygiene im Veterinärbereich (Produktart 3)
- Desinfektionsmittel im Lebens- und Futtermittelbereich (Produktart 4)
- Desinfektionsmittel für Trinkwasser (Produktart 5)
- Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden (Produktart 18)
- Repellentien und Lockmittel (Produktart 19)

ab 1. Januar 2017 für

- Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Produktart 2)
- Schutzmittel für Produkte während der Lagerung (Produktart 6)
- Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneidflüssigkeiten (Produktart 13)

ab 1. Januar 2020 für

- Für alle anderen Produktarten außer den grundsätzlich ausgeschlossenen (s.o.)

d) Parallelhandel (BPV, Kap. X)

Antragsteller können für ein Biozidprodukt, das in einem Mitgliedstaat („Ursprungsmitgliedstaat“) zugelassen ist, in einem anderen Mitgliedstaat („Einfuhrmitgliedstaat“) eine Genehmigung für den Parallelhandel beantragen. Voraussetzung dafür ist, dass das für den Parallelhandel beantragte Biozidprodukt identisch ist (gemäß den Bedingungen von Art. 53 Abs. 3) mit einem Referenzprodukt, das in dem Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassen ist.

Der Antrag muss bei dem Einfuhrmitgliedstaat gestellt werden.

Zulassung gleicher Biozidprodukte

Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 vom 6. Mai 2013 wurde ein Verfahren festgelegt, das ab dem 1. September 2013 anzuwenden ist, wenn eine Zulassung für ein „gleiches Produkt“ beantragt wird. Ein „gleiches“ Produkt erhält eine andere Zulassungsnummer als das betreffende Referenzprodukt. Dieses Verfahren ist für Marktteilnehmer geeignet, die Kunden beliefern, die unter eigenem Markennamen vertreiben möchten.

Werbung

Bei jeder **Werbung** für Biozidprodukte ist (zusätzlich zur Einhaltung von Artikel 48 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁸) folgender Hinweis hinzuzufügen: *„Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen“*.

Anmerkung: Auf Verpackungen von Biozidprodukten ist dieser Hinweis nicht zu erforderlich!

In der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Sie darf auf keinen Fall die Angaben „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten

Die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorgaben der CLP-Verordnung.

Demnach werden Biozidprodukte, die aus einem einzelnen Stoff (Wirkstoff) bestehen, gemäß CLP-Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt. Bis Juni 2015 müssen sie zusätzlich nach der alten Richtlinie 67/548/EWG⁹ eingestuft werden.

Biozidprodukte, die sich aus mehreren Stoffen zusammensetzen (Gemische), werden gemäß der Richtlinie 1999/45/EG¹⁰ eingestuft, gekennzeichnet und verpackt. Bis zum 1. Juni 2015 kann die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung auch alternativ nach CLP-Verordnung vorgenommen werden. Ab 1. Juni 2015 darf für Gemische die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nur noch nach CLP-Verordnung erfolgen.

Die BPV stellt in Art. 69 Abs. 2 weitere Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten. Demnach sind Verpackungen für Biozidprodukte beispielsweise so auszuwählen, dass sie nicht mit Lebensmittel und Futtermitteln verwechselt werden können. Ebenso wie in der Werbung dürfen auf dem Etikett keine irreführenden oder verharmlosenden Hinweise wie „ungiftig“ oder „umweltfreundlich“ enthalten sein. Verpflichtend sind dagegen Angaben u. a. zur Wirkstoffbezeichnung und -konzentration. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers, erlaubte Anwendungen, Ge-

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

⁹ Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe vom 27. Juni 1967

¹⁰ Richtlinie 1999/45/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen

brauchsanweisungen, Entsorgungshinweise etc. sind genauso anzugeben wie Hinweise auf im Biozidprodukt enthaltene Nanomaterialien.

(2) Behandelte Waren

Behandelte Waren dürfen nach Ablauf der entsprechenden Übergangsfristen nur noch **in Verkehr gebracht werden**, wenn alle in den Biozidprodukten **enthaltenen Wirkstoffe**, mit denen die Ware behandelt wurde oder welche in der Ware enthalten sind, genehmigt oder in Anhang I der BPV aufgenommen sind bzw. es sich übergangsweise um alte Wirkstoffe handelt, die sich noch im Überprüfungsverfahren befinden. Außerdem müssen diese Waren unter bestimmten Voraussetzungen **gekennzeichnet werden** und **Informationen auf Nachfrage an Verbraucher** gegeben werden.

Was sind behandelte Waren?

Behandelte Waren sind alle **Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse**, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte **absichtlich** zugesetzt wurden. **Erfasst** sind damit nicht nur **Erzeugnisse, sondern auch Gemische und chemische Stoffe**, die mit Biozidprodukten behandelt wurden. Dadurch können Lacke, Farben und Möbel genauso erfasst sein wie Kühlschränke mit antibakterieller Wirkung.

Bisher wurden mit Biozidprodukten behandelte Waren von der BPR **nicht explizit geregelt**. Für eine Behandlung von Erzeugnissen und Materialien innerhalb der EU waren (und sind es auch jetzt nach der BPV) nur verkehrsfähige resp. zugelassene Biozidprodukte verfügbar und einsetzbar. Im Gegensatz hierzu dürfen zwar weiterhin außerhalb der EU nicht zugelassene Biozidprodukte eingesetzt werden, diese dürfen allerdings nur genehmigte Wirkstoffe enthalten, wenn die behandelten Waren in die EU importiert werden.

Die BPV erfasst auch solche **Waren**, bei denen **lediglich die zur Beförderung oder Lagerung verwendeten Anlagen oder Behälter mit Bioziden behandelt wurden** (z. B. durch Begasung oder Desinfektion), wenn von der Behandlung **Rückstände zu erwarten** sind. Kann das Vorliegen von Rückständen hingegen sicher ausgeschlossen werden, müssen derartige Waren nicht als „behandelte Waren“ unter der BPV betrachtet werden.

Behandelte Waren, die eine **primäre Biozidfunktion** haben, gelten als Biozidprodukte. Dies kann z. B. ein mit Biozidprodukten behandelter Papierstreifen zur Insektenbekämpfung, wie Mottenpapier, sein. In einem Leitfaden¹¹ hat die Europäische Kommission Antworten auf häufig gestellte Fragen zu behandelten Waren zusammengestellt und durch die ECHA veröffentlicht.

Was bedeutet Inverkehrbringen?

Inverkehrbringen meint das **erstmalige Bereitstellen der Ware** auf dem **europäischen Markt**. Eine Ware wird auf dem Markt bereitgestellt, wenn sie **entgeltlich oder unentgeltlich vertrieben** oder **im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit verwendet wird**.

¹¹ Note for Guidance – Frequently asked questions on treated articles
<https://circabc.europa.eu/sd/d/e1adf8de-0ad6-4484-84ec-80704391a038/CA-Sept13-Doc%205.1.e%20-Final-%20treated%20articles.doc>

Kennzeichnungspflichten für behandelte Waren

Die Kennzeichnung behandelter Waren muss gemäß Artikel 58 der BPV vom **Inverkehrbringer** sichergestellt werden, wenn

- der **Hersteller Angaben zu bioziden Eigenschaften** der Ware macht oder
- die **Genehmigungsbedingungen des verwendeten Wirkstoffes dies erfordern**, wobei die Möglichkeit des Kontakts mit Menschen oder der Freisetzung in die Umwelt besondere Berücksichtigung finden muss.

In diesen Fällen müssen auf dem Biozidprodukt die Angabe zu vorhandenen bioziden Eigenschaften, sowie die Bezeichnung aller enthaltenen bioziden Wirkstoffe, ggf. Bezeichnung von Nanomaterialien und einschlägige Verwendungsvorschriften (inklusive etwaiger Vorsichtsmaßnahmen) erfolgen.

Grundsätzlich gilt allerdings, dass, wenn **keine Rückstände der bioziden Wirkstoffe mehr in der behandelten Ware vorhanden sind**, die Ware **nicht gekennzeichnet werden** muss.

Auskunftspflichten

Neben den Kennzeichnungspflichten für Inverkehrbringer einer behandelten Ware gibt es für Lieferanten eine **Auskunftspflicht gegenüber den Verbrauchern**. Der Lieferant einer behandelten Ware muss **auf Antrag** eines Verbrauchers diesem **innen 45 Tagen** kostenlos Informationen über die biozide Behandlung der Ware zur Verfügung stellen. Die BPV selbst regelt (anders als die REACH-VO¹²) nicht die **Weitergabe in der Lieferkette**. Es wird empfohlen, sich ggf. mit den Vorlieferanten über einen unbürokratischen Informationsaustausch zu verständigen.

Die Verpflichtungen (zu einer möglichen Kennzeichnung und zur Auskunft) gelten für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 58 seit dem 1. September 2013. Behandelte Waren, die bereits **vor dem 1. September 2013** in Verkehr gebracht worden sind, können grundsätzlich ohne die zusätzlichen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Art. 58 Abs. 3) in Verkehr bleiben.

Worauf hat ein Importeur einer behandelten Ware zu achten?

Bringt ein Importeur eine Ware in der EU in Verkehr, sollte er sich darüber im Klaren sein, ob eine behandelte Ware im Sinne der BPV vorliegt. Behandelte Waren sind beispielsweise Lacke, Farben oder andere wässrige Gemische mit organischen Bestandteilen, die zur Verlängerung der Lagerzeit Wirkstoffe enthalten („topfkonservierte“ Produkte), ebenso wie fungizid ausgerüstete Pappverpackungen oder Textilien mit antibakteriellen Eigenschaften.

¹² 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 Agentur für chemische Stoffe, 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

Bei Vorliegen einer behandelten Ware im Sinne der BPV darf diese Ware nur mit bioziden Wirkstoffen behandelt sein und in der EU in Verkehr gebracht werden, wenn

- a) die Wirkstoffe für die betreffende Produktart gemäß BPV genehmigt sind, oder im Anhang I der BPV gelistet sind,
- b) die Wirkstoffe sich noch im Überprüfungsprogramm für alte Wirkstoffe befinden oder
- c) es sich um noch nicht identifizierte Wirkstoffe („unbekannte“ Wirkstoffe) handelt, dürfen die behandelte Waren mit diesen Wirkstoffen bis zum 1. März 2017¹³ in Verkehr gebracht werden.

Wird ein Wirkstoff für die betreffende Verwendung nicht genehmigt (und befindet sich auch nicht mehr im Überprüfungsprogramm), so darf eine damit behandelte Ware nach Ablauf einer Übergangsfrist von 180 Tagen nicht mehr in Verkehr („erstmaliges Bereitstellen“ der Ware) gebracht werden.

Weiterhin hat der Importeur als Inverkehrbringer sicherzustellen, dass die behandelte Ware nach den Vorgaben der BPV korrekt gekennzeichnet ist, und er ist auf Antrag eines Verbrauchers verpflichtet, innerhalb von 45 Tagen kostenlos Informationen über die biozide Behandlung der Ware zur Verfügung zu stellen.

Auswahl wichtiger Übergangsregelungen und -fristen

- Wirkstoffe, die sich im Überprüfungsprogramm befinden, dürfen grundsätzlich bis zur Genehmigungsentscheidung weiter in Biozidprodukten ohne erteilter Zulassung verwendet werden. Wenn ein Zulassungsantrag rechtzeitig bis zur Genehmigung des letzten bioziden Wirkstoffs gestellt wurde, ist eine Weitervermarktung solcher Biozidprodukte bis zur Entscheidung über die Zulassung möglich.
- Bereits vor dem 1. September 2013 zugelassene Biozidprodukte können bis zum Ablauf der Zulassung oder ihrer Aufhebung weiter auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden.
- Ein Biozidprodukt mit einem Wirkstoff, für den kein Hersteller oder Importeur auf der Liste zugelassener Lieferanten (Art. 95 BPV) aufgeführt ist, darf ab dem 1. September 2015 nicht mehr in Verkehr gebracht werden.
- Lagerbestände von Biozidprodukten, die Wirkstoffe enthalten, für die kein zulässiger Lieferant gelistet ist, dürfen noch bis zum 1. September 2016 verwendet bzw. beseitigt werden.
- Für Biozidprodukte, die nicht in den Anwendungsbereich der BPR fielen, sind bis spätestens 1. September 2017 Zulassungsanträge zu stellen.
- Behandelte Waren, die sich am 1. September 2013 in Verkehr befanden, dürfen weiterhin ohne Kennzeichnung gemäß Artikel 58 der BPV vertrieben werden.
- Behandelte Waren, die mit einem noch nicht identifizierten Wirkstoff behandelt wurden, der noch nicht genehmigt wurde, dürfen bis zum 1. März 2017 importiert werden.

Weitere Informationsmöglichkeiten

¹³ Gemäß Artikel 1 Nr. 24 der VO (EU) Nr. 334/2014

Mittlerweile sind von der Europäischen Kommission Leitfäden bzw. Durchführungsverordnungen zur Biozidprodukte-Verordnung, wie z. B. zur Daten- und Kostenverteilung oder zu behandelten Waren herausgegeben worden. Diese wie weitere Informationen sind bei der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA) abrufbar. Informationen bieten auch die Europäische Kommission und die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Diese können unter folgenden Links aufgerufen werden:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Zulassungsstelle-Biozide.html>

www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

Herausgeber:

Bundesverband Großhandel, Außenhandel,
Dienstleistungen e.V. (BGA)
-Umweltabteilung-
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
www.bga.de

DIHK
Deutscher Industrie- und Handelskammertag e.V.
Breite Straße 29
10178 Berlin
www.dihk.de

Verband Chemiehandel e.V.
Große Neugasse 6
50667 Köln
www.vch-online.de

Verband der chemischen Industrie e. V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
www.vci.de

Alle in dieser Broschüre veröffentlichten Informationen wurden nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Sie entbinden in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der jeweils aktuellen gesetzlichen Vorschriften. Eine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der Informationen wird nicht übernommen. Die Herausgeber haften nicht für Schäden durch die Nutzung der zur Verfügung gestellten Informationen. Dies gilt nicht, wenn sie von den Herausgebern oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Stand April 2014