

**ENTSCHEIDUNGSHANDBUCH FÜR DIE UMSETZUNG DER
RICHTLINIE 98/8/EU ÜBER DAS INVERKEHRBRINGEN VON
BIOZIDEN**

Stand: 10.07.2008

| | |
|--|----|
| 2.1.5. Medizinprodukte..... | 25 |
| 2.1.5.1. Allgemeine Desinfektionsmittel NEW | 25 |
| 2.1.5.2. Für in der In-vitro-Diagnostik eingesetzte Medizinprodukte verwendete Konservierungsmittel..... | 26 |
| 2.1.6. Reinigungsmittel..... | 27 |
| 2.1.6.1. Kennzeichnung NEW | 27 |
| 2.1.7. Mit Lebensmitteln in Berührung kommendes Material..... | 28 |
| 2.1.7.1. Verwendung von Wasserstoffperoxid für die Sterilisation von Lebensmittelverpackungen NEW | 28 |
| 2.1.7.2. Kühlschrankschrankauskleidungen und Küchenarbeitsflächen NEW | 29 |
| 2.1.8. Zweitauslobungen | 29 |
| 2.1.8.1. Biozide / nicht-biozide Auslobungen..... | 29 |
| 2.2. In-situ-Erzeugung und In-situ-Formulierung von Bioziden..... | 30 |
| 2.2.1. In-situ-Erzeugung..... | 30 |
| 2.2.1.1. Kupfer-Chrom–Arsen- (CCA) und Kupfer-Chrom- Bor-(CCB)-Produkte | 30 |
| 2.2.1.2. Ozon..... | 31 |
| 2.2.1.3. Advanced Oxidation Technology (AOT) NEW | 32 |
| 2.2.1.4. Open Air Factor (OAF)..... | 33 |
| 2.2.1.5. Kupferionen (Cu ²⁺) aus kurzzeitiger Elektrolyse..... | 33 |
| 2.2.1.6. Cu ²⁺ /Ag ⁺ aus einer fest installierten Kupfer- /Silberelektrolyseanlage NEW | 33 |
| 2.2.1.7. Waschmaschinen mit Silberelektroden NEW | 34 |
| 2.2.1.8. Durch Elektrolyse erzeugte Chlorradikale..... | 34 |
| 2.2.1.9. Vorläufersubstanz (Natriumdithionit)..... | 35 |
| 2.2.2. Formulierung und Verwendung von Bioziden vor Ort | 35 |
| 2.2.2.1. Modifiziertes Holzschutzmittel..... | 35 |
| 2.3 Wirkungswise | 36 |
| 2.3.1. Klebefallen ohne Biozid..... | 36 |
| 2.3.2. Teichreiniger | 36 |
| 2.3.3. In Wasser dispergierte Kieselerde (Silica)..... | 37 |
| 2.3.4. Trockenes Kieselerdepulver gegen Insekten NEW | 38 |
| 2.3.5. Auf Silikon beruhende Flohmittel NEW | 38 |
| 2.3.6. Insektenbekämpfung durch Gefrieren NEW | 39 |
| 2.3.7. Bekämpfung von Vogeleiern | 40 |
| 2.3.8. Bakterientod durch Verhungern..... | 40 |

| | | |
|----------|--|----|
| 2.3.9. | Tallöl und Teeröle | 41 |
| 2.3.10. | Nadelholzteer | 42 |
| 2.3.11. | Zelluloseprodukt als Rodentizid | 42 |
| 2.3.12. | Titandioxid NEW | 43 |
| 2.3.13. | Antimikrobiell wirkender Kunststoff mit hohem Molekulargewicht..... | 44 |
| 2.3.14. | Furfuryliertes Holz | 45 |
| 2.3.15. | Mit kaliumformiathaltigen Produkten imprägniertes Holz NEW | 45 |
| 2.3.16. | Nährstoffe für nützliche Mikroorganismen..... | 46 |
| 2.3.17. | Lignin | 47 |
| 2.3.18. | Physikalisch wirkende Antifouling-Produkte NEW | 47 |
| 2.3.19. | Mikroorganismen enthaltende Reinigungsmittel und Antifouling-Mittel NEW | 48 |
| 2.3.20. | Schlammzusätze NEW | 49 |
| 2.4 | Wirkstoffe gegenüber anderen Substanzen | 50 |
| 2.4.1. | Wirkstoff oder Verunreinigung | 50 |
| 2.4.1.1. | Peroxyoktansäure | 50 |
| 2.4.2. | Wirkstoff oder Additiv | 51 |
| 2.4.2.1. | Kalziumsalze zur Verwendung in Ställen..... | 51 |
| 2.4.2.2. | Ni/Cu-Legierungen | 52 |
| 2.4.2.3. | Chrom in Holzschutzmitteln NEW | 53 |
| 2.4.3. | Wirkstoff oder Synergist | 53 |
| 2.4.3.1 | PBO..... | 53 |
| 2.4.4. | Wirksamkeit von Produkten mit mehreren potentiell wirksamen Inhaltsstoffen | 54 |
| 2.4.4.1. | Wirksamkeit eines Produktes mit einem gemeldeten und einem nichtgemeldeten Wirkstoff NEW | 54 |
| 1.5. | Spezifische Fragen zur Produktart | 55 |
| 2.5.1. | Produktart 1 – Biozide für die menschliche Hygiene | 55 |
| 2.5.1.1. | Antivirale Zellstofftücher NEW | 55 |
| 2.5.2. | Produktart 2 – Desinfektionsmittel für den privaten und öffentlichen Bereich sowie sonstige Biozide..... | 57 |
| 2.5.2.1. | Hygienische Anstriche für Wände und Fußböden NEW | 57 |
| 2.5.2.2. | Antibakterielle Anstrichstoffe – Grenzfall zwischen Produktart 1 und 7 NEW | 57 |
| 2.5.2.3. | Fliesenreiniger NEW | 58 |

| | |
|--|----|
| 2.5.3. Produktart 6 – Topfkonservierungsmittel | 58 |
| 2.5.3.1. Sorbate | 58 |
| 2.5.3.2. Konservierungsstoffe in Rattenködern..... | 59 |
| 2.5.4.1. Anti-Schimmelanstriche NEU | 59 |
| 2.5.5. Produktart 8 - Holzschutzmittel..... | 61 |
| 2.5.5.1. Grenzfall zwischen Produktarten 8 und 7 NEU | 61 |
| 2.5.6. Produktart 9 – Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien | 61 |
| 2.5.6.1. Schutzmittel für Textilien | 62 |
| 2.5.6.2. Konservierung von Kunststoff, Oberflächenmaterialien NEU | 62 |
| 2.5.7. Produktart 10 - Mauerwerkskonservierungsmittel NEU | 63 |
| 2.5.8. Produktart 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) gegenüber Produktart 12 (Schleimbekämpfungsmittel) | 63 |
| 2.5.8.1. Erdölindustrie | 63 |
| 2.5.8.2. Papierindustrie | 64 |
| 2.5.8.2.1 Biozide in Papierbeschichtungen und -vergütungen | 64 |
| 2.5.8.2.2 Einsatz von Bioziden bei der Behandlung von Zellstoff und anderen Rohstoffen in der Nasspartie der Papiermaschine NEU | 64 |
| 2.5.8. Produktart 14 - Rodentizide..... | 65 |
| 2.5.8.1. Gipshaltige Köder ($\text{CaSO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$)..... | 65 |
| 2.5.8.2. Körner, die ein Antikoagulans der zweiten Generation sowie ein Mittel zur Insektenbekämpfung enthalten NEU | 66 |
| 2.5.9. Produktart 19 – Repellentien (Abschreckmittel) und Lockmittel | 66 |
| 2.5.9.1. Repellentien gegen Feldhasen, Kaninchen, Hunde und Katzen..... | 66 |
| 2.5.9.2. Klebefallen auf Basis von Lockmitteln..... | 66 |
| 2.5.9.3 Fallen mit Pheromonen als Lockmittel und anderen Wirkstoffen..... | 67 |
| 2.5.9.4. Verwendung von Pheromonen in Kombination mit Insektiziden in Tierställen | 68 |
| 2.5.9.5. Beobachtungsfallen..... | 69 |
| 2.5.9.6. CO_2 als Lockmittel:..... | 70 |
| 2.5.9.7. Beim Abrichten von Haustieren verwendete Lockmittel NEU | 70 |
| 2.6. Spezifische Wirkstoff-Gruppen..... | 71 |

| | |
|--|----|
| 2.6.1. Säuren und Basen | 71 |
| 2.6.1.1. Allgemeine Fragen | 71 |
| 2.6.2. Natürlich vorkommende Produkte, ihre Extrakte und ätherische Öle | 72 |
| 2.6.2.1. Zedernholzöl, Lavendelöl und andere ätherische Öle | 72 |
| 2.6.2.2. Zedernholz, Kräuter, aromatische Stoffe etc. | 73 |
| 2.6.2.3. Ätherische Öle in Reinigungsmitteln | 74 |
| 2.6.2.4. Ätherische Öle in der Aromatherapie | 75 |
| 2.6.2.5. Geraniol und Citronellöle | 75 |
| 2.6.3. Nahrungs- und Futtermittel | 76 |
| 2.6.3.1. Cayennepfeffer / Zucker / Wasser als Repellentien | 76 |
| 2.6.3.2. Knoblauchöl als Repellent | 77 |
| 2.6.4. Lignin | 77 |
| 3. BEHANDELTE ERZEUGNISSE..... | 79 |
| 3.1. Behandelte Produkte und ihr Import | 79 |
| 3.2. Zahnbürsten, Windeln und Schnuller..... | 80 |
| 3.3. Stiefel | 81 |
| 3.4. Antibakterielle Müllbeutel | 81 |
| 3.5. Schimmelabweisende Dichtungsmasse..... | 81 |
| 3.6. Konservierungsmittel für Baustoffe ICH | 82 |
| 4. VEREINFACHTE VERFAHREN..... | 83 |
| 4.1. Grundstoffe..... | 83 |
| 4.1.1. Jod | 83 |
| 4.1.2. n-Propanol | 83 |
| 4.1.3. Kieselgel..... | 84 |
| 4.2. Rahmenformulierung | 84 |
| 5. ANDERE RECHTLICHE UND VERWALTUNGSTECHNISCHE FRAGEN..... | 85 |
| 5.1. Ethanol / gemeinsame Notifizierung..... | 85 |
| 5.2. Für zwei Produktarten zugelassenes Produkt (Produktarten 2 und 18) ICH | 85 |
| 5.3. Ständiges Büro | 86 |
| 6. DATENANFORDERUNGEN / VERZICHT AUF PRÜFANFORDERUNGEN..... | 87 |
| 6.1. Die Verwendung von Daten aus der Literatur..... | 87 |

| | |
|---|----|
| 6.2. Unreine Wirkstoffe und Konzentrate/Lösungen | 87 |
| 6.3. Daten zu Rückständen in PA 8 und PA 14 NEW | 88 |
| 7. ANHÄNGE | 91 |
| 7.1. Tabellen mit Beispielen für Grenzfälle NEW | 91 |
| 7.1.2. Nicht als Biozid geltende Produkte (z.B. im Geltungsbereich einer anderen Richtlinie oder nicht auf chemischem oder biologischem Wege wirkend) | 95 |

ABKÜRZUNGEN

| | |
|--------|--|
| AFNOR: | Association française de normalisation (Französischer Verband für Standardisierung) |
| BPR: | Richtlinie über Biozid-Produkte |
| CFR: | Bundesgesetzgebung der USA |
| CPD: | Richtlinie zu kosmetischen Produkten |
| EG: | Europäische Gemeinschaft |
| ECB: | Europäisches Büro für Chemische Stoffe (http://ecb.jrc.it) |
| EU: | Europäische Union |
| EPA: | US-Umweltschutzministerium |
| ESD: | Dokumente über Emissionsszenarien zur Umwelt |
| FIFRA: | Bundesgesetz über Insektizide, Fungizide und Rodentizide |
| GLP: | Gute Laborpraxis |
| MDD: | Richtlinie zu medizinischen Geräten |
| MRL: | Höchstgrenze/-niveau für Rückstände |
| OECD: | Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung |
| PPP: | Pflanzenschutzmittel |
| PPPD: | Richtlinie zu Pflanzenschutzmitteln |
| PA: | Produktart |
| RED: | Dokument über die Registrierbarkeit |
| TNsG: | Technische Leitfäden (des ECB) |
| VMP: | Veterinärmedizinisches Produkt |

1. EINLEITUNG

Die Richtlinie 98/8/EG (Biozid-Produkte-Richtlinie, BPR) des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten trat am 14. Mai 1998 in Kraft. Die Mitgliedstaaten mussten sie innerhalb von 24 Monaten nach ihrem Inkrafttreten umsetzen.

Die BPR regelt die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die in den Mitgliedstaaten verwendet werden sollen. Laut Artikel 1(2) ist die Richtlinie auf Biozid-Produkte gemäß Artikel 2 (1)(a) anzuwenden, auszuschließen sind jedoch Produkte, die in 18 anderen Richtlinien definiert sind oder in deren Geltungsbereich liegen. Des Weiteren ist die Richtlinie laut Artikel 1(3) unbeschadet einschlägiger Bestimmungen der Gemeinschaft oder Maßnahmen anzuwenden, die gemäß 5 anderer Richtlinien getroffen wurden und die ausdrücklich aufgeführt werden.

In Artikel 2 werden Biozid-Produkte 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. Anhang V enthält ein Verzeichnis von 23 Produktarten mit Beispielbeschreibungen innerhalb jeder Produktart.“ Im Weiteren wird ein Wirkstoff definiert als „Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilze mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen“. Ein Grundstoff wird definiert als „ein in Anhang IB aufgeführter Stoff, dessen hauptsächliche Verwendung nicht die Schädlingsbekämpfung ist, der jedoch in geringerem Maße – entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das den Stoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel, das seinerseits kein bedenklicher Stoff ist, enthält – als Biozid zum Einsatz gelangt und der nicht direkt für diese Biozid-Verwendung vermarktet wird.“ Artikel 2 enthält auch Definitionen dazu, was unter bedenklichen Stoffen, Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential, Rahmenformulierungen usw. zu verstehen ist.

Laut BPR werden die in Biozid-Produkten enthaltenen Wirkstoffe, die vor dem 14. Mai 2000 in der EU auf den Markt gebracht wurden, im Rahmen eines Gemeinschaftsprogramms überprüft, das innerhalb von 10 Jahren durchzuführen ist. Falls diese Stoffe nach ihrer Überprüfung für die Verwendung in Biozid-Produkten in spezifischen Produktarten genehmigt werden, werden sie in Anhang I, IA oder IB der BPR aufgenommen.

Die erste Phase dieses Überprüfungsprogramms wird durch die Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 geregelt. Sie legt die Verfahren für die Bestimmung und Meldung vorhandener Wirkstoffe fest. Nur Stoffe, die notifiziert sind, werden im Rahmen dieses Programms geprüft. Die ersten Produkte, die dieser Prüfung unterworfen werden, sind Holzschutzmittel und Rodentizide.

Die zweite Phase des Prüfungsprogramms wird durch Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 geregelt. Hierin werden die Verfahren und Details für die übrigen Prüfungen festgelegt. Identifizierte Wirkstoffe, notifizierte Wirkstoffe, Festlegung der zuerst zu prüfenden

Produktarten, als Berichterstatter bestimmte Mitgliedstaaten und Zeitpläne sind in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführt.

Sobald ein geprüfter Wirkstoff in einem der Anhänge (I, IA oder IB) der BPR aufgeführt ist, sind in den Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die betreffenden Produkte für die Anwendung in den genehmigten Bereichen in Verkehr zu bringen wünscht, Anträge auf Zulassung der Biozid-Produkte zu stellen, die diesen Wirkstoff enthalten. Während des Zeitraumes der Prüfung eines Wirkstoffs, während dessen er noch nicht in einem der Anhänge erscheint, sind die Mitgliedstaaten berechtigt, ihre gegenwärtig gültigen Regelungen bzw. die gegenwärtige Praxis für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten anzuwenden.

Die Kommission hat ein Dokument erarbeitet, in dem die genaue Verfahrensweise für die Notifizierung dargestellt wird, und sie hat Leitfäden sowohl für die Erarbeitung als auch für die Auswertung des Dossiers herausgegeben. Diese Dokumente sind auf der Homepage des Europäischen Büros für Chemische Stoffe zu finden unter: <http://ecb.ei.jrc.it/biocides> (unter ‚Public Documents‘).

Im Rahmen der Vorbereitungsarbeiten vor der Identifizierung / Notifizierung haben sowohl die Mitgliedstaaten als auch die Industrie eine Reihe von Fragen zu verschiedenen Problemen aufgeworfen, insbesondere zu Grenzfällen zwischen der BPR und anderen Richtlinien.

Die meisten dieser Fragen wurden ‚auf elektronischem Wege‘ in einer Beratungsgruppe diskutiert, an der alle Mitgliedstaaten und die Kommission beteiligt sind. Das hier vorliegende Entscheidungshandbuch stellt eine Zusammenfassung der Fragen und Antworten dar. Sie sind in Gruppen zusammengefasst, um die Suche nach einem bestimmten Thema zu erleichtern.

Viele der Fragen beziehen sich direkt oder indirekt auf Untersuchungen, die für Notifizierungen und vollständige Dossiers erforderlich sind. Die Unternehmen der Industrie werden dazu ermutigt, bei den Meldungen und dem Einreichen vollständiger Dossiers zusammenzuarbeiten. Sie werden auch dazu ermutigt, die Möglichkeit unter Verwendung der verfügbaren Informationen und mittels Begründungen zur Durchführbarkeit von Prüfungen und zur Stärke der Exposition, die Möglichkeit eines Verzichtes auf Toxizitätsstudien an Wirbeltieren zu erwägen. Dies gilt insbesondere für Produkte mit kleinen, aber wesentlichen Anwendungen.

Fragen, die sich ausschließlich auf die Identifizierung und Notifizierung beziehen, sind zwar in der Zeit vor dem Termin wichtig, bis zu dem die Dossiers für diese Verfahren spätestens einzureichen sind, sind jedoch nach diesem Termin möglicherweise von geringer Bedeutung. Außerdem hat sich die Auslegung einiger der Bestimmungen der BPR im Laufe der Zeit geändert und dies könnte auch künftig geschehen. Falls sich nach erneuten Diskussionen zu einem Aspekt der BPR die Antwort auf eine spezifische Frage ändert, sollte die jeweils aktuellste Antwort diejenige sein, die im Handbuch veröffentlicht wird. Sofern nicht anders vermerkt, wurden die in diesem Handbuch abgedruckten Antworten im November 2002 auf der 12. Sitzung der zuständigen Behörden abgestimmt.

Einige Anfragen drückten Besorgnis hinsichtlich jener Erzeugnisse aus, die mit Bioziden behandelt sind und die aus Nicht-EU-Ländern importiert werden. Dies ist ein ernst zu nehmendes Problem, das noch nicht gelöst ist.

Dieses Handbuch soll als ‚lebendes‘ Dokument betrachtet werden. Es erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, und weitere Entscheidungen werden im Laufe der Zeit hinzukommen, so wie sie zwischen der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vereinbart werden.

ABLEHNUNG DER HAFTUNG: Die Antworten auf die verschiedenen Fragen stellen die zwischen den Kommissionsdiensten und den Mitgliedstaaten vereinbarten Meinungen dar. Sie sind nicht die offizielle Meinung der Kommission. Außerdem sind sie nicht rechtsverbindlich. Nur der Europäische Gerichtshof besitzt die höchste Befugnis, verbindliche die Inhalte des Gemeinschaftsrechts mit verbindlicher Wirkung auszulegen.

2. ANWENDUNGSBEREICH UND GRENZFÄLLE

2.1 Abgrenzung zu anderen Richtlinien

2.1.1. Pflanzenschutzmittel

2.1.1.1. Rodentizide

Frage: Eine Firma verkauft ein Rodentizid zum Schutz von Saatbeeten oder Anpflanzungen mit Jungbäumen. Das Rodentizid soll Mäuse in den (umliegenden) Wäldern bekämpfen. Fällt diese Anwendung in den Anwendungsbereich der Biozid-Richtlinie und, falls ja, welche Produktart ist relevant?

Antwort (vereinbart im Januar 2003): Der Einsatz von Rodentiziden an Pflanzen dient in erster Linie der menschlichen Hygiene, erst danach dem Schutz der pflanzlichen Erzeugnisse. Ratten und Mäuse können mit ihren Ausscheidungen eine viel größere Menge pflanzlicher Erzeugnisse (mit dem daraus resultierenden Risiko der Krankheitsübertragung) kontaminieren im Vergleich zu der Menge, die sie selbst fressen. Es wird deshalb vereinbart, dass alle Rodentizide als Biozide betrachtet werden mit Ausnahme der Produkte, die in landwirtschaftlichen Anbaugebieten (auf einem Feld, im Gewächshaus oder Wald) eingesetzt werden oder jener die zum Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen eingesetzt werden, die vorübergehend in den Pflanzenanbaugebieten gelagert werden. Da es nötig sein könnte, die Nagetierpopulation auf landwirtschaftlichen Nutzflächen zu bekämpfen, um deren Vermehrung und Vordringen in menschliche Siedlungen zu verhindern, und nicht weil die Nagetiere die Ernte fressen, werden Produkte, die zu diesem spezifischen Zweck eingesetzt werden, als Biozid-Produkte angesehen.

Produkte zur Bekämpfung von Mäusen oder Nagetieren, die außerhalb landwirtschaftlicher Nutzflächen, zum Beispiel auf Bauernhöfen, in Städten, auf Industriegelände, und in Pflanzenanbaugebieten, aber nicht zum Schutz von Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen eingesetzt werden, werden als Biozid-Produkte betrachtet.

Rodentizide, die auf landwirtschaftlichen Nutzflächen eingesetzt werden, um Pflanzen oder die Ernte, die vorübergehend in den Pflanzenanbaugebieten gelagert wird, zu schützen, werden als Pflanzenschutzmittel betrachtet.

Wenn ein Produkt zu beiderlei Zwecken eingesetzt wird, fällt es in den Anwendungsbereich der Biozid-Richtlinie sowie der Pflanzenschutzmittel-Richtlinie und bedarf einer zweifachen Zulassung für die einschlägigen Verwendungszwecke.¹

In diesem speziellen Fall ist der Verwendungszweck des Produktes der Schutz der Pflanzen in landwirtschaftlichen Anbaugebieten. Das Produkt ist daher ein Pflanzenschutzmittel.

2.1.1.2. Produkte für die Getreidelagerung

Frage: Eine Firma setzt ein Produkt ein, um leere Vorratsspeicher für landwirtschaftliche Produkte wie Getreide und Mehl zu behandeln. Dieses Produkt fällt in den Anwendungsbereich der Pflanzenschutzmittel-Richtlinie. Dasselbe Produkt oder andere Produkte werden gegen Kakerlaken in Vorratsspeichern, in denen Mehl für Brotproduktion gelagert wird, eingesetzt. Fallen die letzteren Produkte in den Anwendungsbereich der BPR und, falls ja, sind sie durch Produktart 18 oder 19 abgedeckt?

Antwort (*vereinbart im Juni 2003*): Gemäß dem Leitfaden² über die Abgrenzung zwischen Bioziden und Pflanzenschutzmitteln sind unverarbeitete Produkte oder solche, die nur eine einfache Verarbeitung wie Mahlen, Trocknen oder Pressen erfahren haben, und pflanzlichen Ursprungs sind, ohne mit der Pflanze selbst identisch zu sein *Pflanzenerzeugnisse* im Sinne der Pflanzenschutzmittel-Richtlinie. Wenn der Zielorganismus schädlich für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ist, dann wird das eingesetzte Produkt als ein Pflanzenschutzmittel betrachtet. Dies gilt sowohl für die direkte Anwendung an Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen als auch für die indirekte Anwendung an leeren Vorratsbehältern, um ausschließlich die Schädlinge der Pflanzen- oder Pflanzenerzeugnisse zu bekämpfen.

Produkte, die zu einem allgemeinen bioziden Zweck eingesetzt werden, sind Biozide. Hierzu würden Desinfektionsmittel für die allgemeine Hygiene von leeren Vorratsbehältern oder -räumen gehören, wenn nicht klar ist, welche Art von pflanzlichen Produkten nach der Behandlung gelagert wird.

Mehl, das in einer Getreidemühle hergestellt wird, ist ein Pflanzenerzeugnis, das eine einfache Verarbeitung wie das Mahlen usw. erfahren hat. Jedoch gehen zusätzliche Schritte wie das Transportieren zu einem anderen Lebensmittelproduktionsstandort über eine einfache Verarbeitung hinaus.

Daher sind Produkte, die zur Behandlung von Lagerräumen in Mühlen oder anderen Betrieben der ‚einfachen Verarbeitung‘ eingesetzt werden, Pflanzenschutzmittel. Hingegen sind Produkte, die verwendet werden, um Lagerräume in Betrieben der weitergehenden Lebensmittelverarbeitung zu behandeln, Biozide. Wenn ein solches Produkt ein Insektizid ist, fällt es in den Anwendungsbereich von Produktart 18, wenn es ein Repellent (Abschreckmittel) ist, trifft Produktart 19 zu.

¹ Zur weiteren Information siehe auch das Dokument **‘Biocidal Products and Plant Protection Products’** unter: http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/main_subjects.htm#Scope

² Zur weiteren Information siehe auch das Dokument **‘Biocidal Products and Plant Protection Products’** unter: http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/main_subjects.htm#Scope

2.1.1.3. Einsatz von Begasungsmitteln in der Lebensmittelverarbeitung

Frage: Ein Begasungsmittel wird zur Behandlung in Mühlen und Nudelfabriken (sowohl Verarbeitungs- als auch Lagerräume) eingesetzt, die direkt neben den Mühlen stehen. Die Fabrik und die Mühle werden gleichzeitig begast. Soll das Begasungsmittel als ein Pflanzenschutzmittel oder als ein Biozid zugelassen werden?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Wie in der vorherigen Antwort erklärt, deckt die Definition des ‚Pflanzenerzeugnisses‘ „einfache Verarbeitung wie das Mahlen...“ ab. Daher müssten die Begasungsmittel, egal wo sie in der Mühle eingesetzt werden, als Pflanzenschutzmittel zugelassen werden. Dies scheint aber nicht auf die Nudelfabrik zuzutreffen. Hier ist der Verarbeitungsschritt weitergehender Natur. Begasungsmittel, die in der Nudelfabrik verwendet werden, sind dann Biozide. Streng genommen muss dasselbe Begasungsmittel sowohl als Pflanzenschutzmittel als auch als Biozid zugelassen werden. Wenn sich die Nudelfabriken tatsächlich unmittelbar neben den Mühlen befinden und zum selben Zeitpunkt mit demselben Produkt behandelt werden, könnten sich die Mitgliedstaaten auch für einen pragmatischen Ansatz entscheiden und das Produkt für beide Verwendungszwecke als Pflanzenschutzmittel zulassen.

2.1.1.4. Desinfektionsmittel zur Schnittblumenbehandlung

Frage 1: Wasser zum Frischhalten von Schnittblumen wird mit einer Reihe von Substanzen behandelt: Ethyleninhibitoren, hydratisierende Mittel, Säurebildner sowie Desinfektionsmittel/Bakterizide. Während Ethyleninhibitoren als Pflanzenschutzmittel angesehen werden (da sie Wachstumsregulatoren sind), liegt die Situation bei den Desinfektionsmitteln/Bakteriziden anders. Desinfektionsmittel werden Schnittblumenfrischhaltungsmitteln auf Zuckerbasis beigelegt, entweder a) um die Produkte vor der Verwendung zu konservieren oder b) um mikrobielles Wachstum im Blumenwasser zu verhindern und damit das Wasser sauber und geruchsfrei zu halten. Werden solche Desinfektionsmittel als Pflanzenschutzmittel oder als Biozide betrachtet?

Antwort 1 (vereinbart im Juni 2004): Desinfektionsmittel, die dazu verwendet werden, zuckerhaltige Produkte vor der Benutzung in der Schnittblumenbehandlung zu konservieren und/oder Bakterien oder anderweitiges mikrobielles Wachstum zu verhindern, werden als Biozide angesehen und fallen unter die Richtlinie 98/8/EG.

Die Desinfektionsmittel werden nur zugesetzt, da der Zucker sonst den mikrobiellen Verderb des Produktes selbst oder das mikrobielle Wachstum im Blumenwasser fördern würde. Schnittblumenmittel würden auch gut ohne Desinfektionsmittel wirken, in dem Sinne, dass sie die Pflanzen selbst haltbar machen, aber der Zustand des Wassers würde sich rascher verschlechtern.

Frage 2: Einem zuckerhaltigen Produkt, das Nährstoffe für Schnittblumen liefert, wird ein Desinfektionsmittel hinzugefügt, um die Zucker vor mikrobieller Verwertung zu schützen. Es dient weder der Reinhaltung des Wassers noch einer Schädlingsbekämpfung außerhalb des Produktes. Es ergibt sich jedoch eine Wasser reinigende Wirkung als eine völlig unbeabsichtigte Nebenwirkung. Gilt ein solches Produkt als Nährstoff, der ein Biozid zur Konservierung enthält und unterliegt es selbst deshalb nicht der BPR oder wird das Produkt insgesamt als Biozid-Produkt betrachtet und unterliegt deshalb der Geltung der BPR?

Antwort 2 (vereinbart im Juli 2005): Der zur Vorbeugung mikrobiellen Wachstums und zum Schutz der im Nährstoff für Schnittblumen verwendete Wirkstoff ist ein Biozid und unterliegt der BPR.

Der Hauptzweck des dem Nährstoff zugefügten Wirkstoffes ist zwar, als Topfkonservierungsmittel zu wirken, der Stoff verhindert jedoch auch die mikrobielle Verwertung der im Wasser enthaltenen Zucker, wenn der Nährstoff verwendet wird. Das Desinfektionsmittel entspricht also der Beschreibung von zwei Produktarten – Produktart 2 und Produktart 6. Es scheint sogar so zu sein, dass die Verhinderung mikrobiellen Wachstums im Blumenwasser wichtiger ist, als im verpackten Nährstoff, wo die Konservierung auch auf anderem Wege erreicht werden könnte (z.B. luft- oder wasserdichte Versiegelung). Demzufolge gehört der Wirkstoff/das Biozid-Produkt zu den beiden Produktarten PT 2 und PT 6.

Frage 3: In Ergänzung zu Frage 2 fragte ein Antragsteller nach dem Status eines Produktes, das einen Wirkstoff nur enthält, um das Produkt selbst zu schützen und bei dem keine Biozid-Wirkung für das Produkt selbst, sei es als Konzentrat oder in Verdünnung, versprochen wird.

Typische Angaben sind:

Produkt X ist eine Allzwecklösung zur Hydratisierung aller Schnittblumen. Es frischt Schnittblumen nach längerem trockenem Transport wieder auf. Durch Stimulierung der Wasseraufnahme verhindert es „hängende Köpfe“ und schlaffe Blätter.

Produkt Y ist eine klare Lösung zur Behandlung aller Arten von Schnittblumen während des Transportes und des Verkaufs. Es fördert die Wasseraufnahme und versorgt die Blüten während des gesamten Zeitraumes der Verteilung und des Verkaufs mit genau den richtigen Nährstoffmengen. Es verhindert die vorzeitige Öffnung der Blüten.

Produkt Z (flüssig) ist flüssige Blumennahrung, die für alle Arten von Schnittblumen und Gestecke geeignet ist. Sie hält die Blumen perfekt frisch. Produkt Z (flüssig) sichert, dass sich die Blüten vollständig entwickeln, sorgt dafür, dass sich die Blumen in der Vase optimal halten und garantiert die Zufriedenheit Ihrer Kunden.

Produkt Z ist pulverförmige Blumennahrung für alle Arten von Schnittblumen in der Vase und in Gestecken. Sie hält die Blumen perfekt frisch. Produkt Z sichert, dass sich die Blüten vollständig entwickeln, sorgt dafür, dass sich die Blumen in der Vase optimal halten und garantiert die Zufriedenheit Ihrer Kunden.

Empfohlen für Floristen.

Antwort (vereinbart während der 29. CA-Beratung): Diese 4 Produkte enthalten alle einen Wirkstoff als Topfkonservierungsmittel (Produktart 6), für die Produkte selbst wird jedoch nicht der Anspruch einer Biozid-Wirkung erhoben. Sie sollten deshalb als 'behandeltes Material' gelten und nicht der BPR unterliegen.

Natürlich muss der in den Produkten enthaltene Wirkstoff für die Verwendung als Produktart 6 zugelassen sein.

2.1.1.5. Desinfektionsmittel für Wasser

Frage: Bauern benutzen manchmal Oberflächen-, Regen- oder Grundwasser, um Tankmischungen mit Pflanzenschutzmitteln herzustellen. Das Wasser kann mit Pflanzenschädlingen verunreinigt sein. Um sicherzustellen, dass diese Pflanzenschädlinge nicht beim Versprühen des Pflanzenschutzmittels auf die Ernte gelangen, wird das Wasser im Tank mit einem Desinfektionsmittel desinfiziert. Erst danach wird das Pflanzenschutzmittel für spezifische Verwendungszwecke gegen spezifische Krankheiten

oder Pflanzenschädlinge zugesetzt. Das Desinfektionsmittel wird auf diese Weise verwendet, um sicherzustellen, dass die möglicherweise vorhandenen, aber nicht näher definierten Pflanzenschädlinge im Wasser im Tank abgetötet werden. Wasser, das auf diese Weise behandelt ist, kann auch für die folgenden Zwecke verwendet werden:

- Beregnung, Fließbewässerung, Tröpfchenbewässerung des Landes/der Kulturen zur Wasserversorgung der Feldfrüchte
- Behandlung (Waschen) der Produkte (Getreide, Pflanzen)

Müssen die Produkte, die derart zur Wasserbehandlung verwendet werden, als Pflanzenschutzmittel oder als Biozid angesehen werden? Wenn sie Biozide sind, was ist die zutreffende Produktart?

Antwort (*vereinbart im Juni 2004*): Wenn keine anderer Verwendungszweck beabsichtigt ist als die allgemeine Desinfektion von Wasser, das Bakterien, Pilze oder andere Schadorganismen enthält, werden diese Desinfektionsmittel als Biozid-Produkte angesehen.

Obwohl das behandelte Wasser verwendet werden könnte, um Tankmischungen für den Pflanzenschutz herzustellen, kann die Substanz, die verwendet wird, um das Wasser zu desinfizieren, normalerweise nicht als Pflanzenschutzmittel eingeordnet werden – es ist kaum vorstellbar, dass der Landwirt tatsächlich genau weiß, ob sich Pflanzenschädlinge im Tank befinden und wenn ja, welche. Der Hauptzweck des Desinfektionsmittels ist eindeutig, schädliche Organismen im Wasser zu bekämpfen (einschließlich Pflanzenschädlinge, wenn diese vorhanden sind), um „reines“ Wasser zu bekommen, das man für die Zubereitung von Pflanzenschutzmittelmischungen benötigt. Das gleiche Desinfektionsmittel könnte wahrscheinlich auch verwendet werden, um Wasser zu desinfizieren, das zu anderen Zwecken etwa der Bewässerung oder zum Waschen (könnte auch dort relevant sein, wo für den Menschen schädliche Erreger bekämpft werden) oder zu anderen Zwecken verwendet wird. Um zu vermeiden, dass die gleichen Substanzen für genau den gleichen Verwendungszweck einer zweifachen Zulassung bedürfen, sollten sie als Biozid-Produkte der Produktart 2 oder 4 angesehen werden.

2.1.1.6. Produkte zur Maulwurfsbekämpfung

Frage: Ein Unternehmen hat eine Gruppe von Produkten zur Bekämpfung von Maulwürfen in Bereichen, in denen kein landwirtschaftlicher Pflanzenanbau betrieben wird, entwickelt. Dies sind zum Beispiel Spielplätze, Wege, Tennisplätze, Rennstrecken, Start- und Landebahnen usw., um Menschen oder Tiere (insbesondere Pferde) oder Dinge (z.B. Kleinflugzeuge) vor möglichen Verletzungen bzw. Schäden durch Stolpern oder Stürzen über Maulwurfshügel zu schützen. Andere Produkte werden verwendet, um Maulwürfe davon abzuhalten, in Erdbauwerken, Dämmen usw. zu wühlen, um diese Bauwerke vor der Beschädigung durch Tunnel und Maulwurfshügel zu schützen. Sind diese Produkte Biozide oder Pflanzenschutzmittel?

Antwort (vereinbart im März 2005): Produkte zur Bekämpfung von Maulwürfen³ auf Spielplätzen, Wegen, Tennisplätzen, Rennstrecken und Start- und Landebahnen zum Schutz von Menschen oder Rennpferden vor möglichen Verletzungen oder aus ästhetischen Gründen sowie zur Bekämpfung von Maulwürfen in Erdbauwerken wie z.B. Dämmen um diese vor Beschädigungen durch Maulwurfsgänge und -hügel zu schützen, sind Biozid-Produkte. Bei ihrer Anwendung besteht eindeutig nicht die Absicht, Pflanzen oder Pflanzenprodukte zu schützen.

2.1.1.7. Methylbromid für Quarantänebehandlung vor dem Transport^{BEH}

Frage: Methylbromid wurde gemäß Pflanzenschutzmittelrichtlinie (91/414/EWG) gemeldet. Methylbromid wird vor allem zur Bodensterilisation verwendet (d.h. als Pflanzenschutzmittel), wird aber geringfügig auch für andere Zwecke eingesetzt. Es gibt zwei Fälle, in denen Methylbromid beim Transport verwendet würde:

- (1) um Verpackungsmaterial aus Holz in Versandcontainern zu begasen, um Pflanzen und Pflanzenprodukte, die in Drittländer versandt werden sollen, zu schützen,
- (2) zur Begasung von Verpackungsmaterial aus Holz für den Versand von anderen Produkten als Pflanzen und Pflanzenprodukte. Damit würden Pflanzen und Pflanzenprodukte in den Bestimmungsländern geschützt.

Werden diese beiden Anwendungsfälle von Methylbromid von der Biozid-Richtlinie abgedeckt?

Antwort (vereinbart im Juli 2005): Der Zweck der Behandlung von Verpackungen und Paletten aus Holz mit Methylbromid besteht darin, die Ausbreitung von Pflanzenkrankheiten in den Importländern zu Verhindern. Er besteht nicht darin, das Holz zu schützen. Demzufolge wird diese Anwendung durch die Pflanzenschutzrichtlinie abgedeckt. Darüber hinaus treffen hier sämtliche Bestimmungen der Vorschrift 2037/2000 zu Stoffen, die die Ozonschicht beeinträchtigen⁴ zu.

2.1.2. Medizinische Produkte für Menschen und Tiere

2.1.2.1. Mittel gegen Ektoparasiten bei Mensch und Tier

Frage 1: Sollte ein Mittel gegen Ektoparasiten (auf der Haut anhaftende Parasiten) bei Hunden als Tierarzneimittel oder als Biozid eingeordnet werden?

Antwort: Die Einordnung von Produkten, die Wirkstoffe mit tödlicher Wirkung auf Ektoparasiten enthalten und die bei Tieren eingesetzt werden sollen, hängt vom

³ Anmerkung der Zulassungsstelle: In Deutschland können Biozid-Produkte für die Produktarten 15 (Bekämpfungsmittel gegen Vögel), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 23 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) nicht zugelassen werden.

⁴ OJ L 244, 29.9.2000, S. 1.

vorgesehenen Verwendungszweck und/oder der Auslobung ab. Im Allgemeinen werden solche Produkte, die bei Tieren eingesetzt werden, als Tierarzneimittel mit genauer therapeutischer Indikation betrachtet und zugelassen.⁵

Frage 2: Ein Shampoo, das Pflanzenöle enthält, wird gegen Läuse beim Menschen eingesetzt. Der Läusebefall wird normalerweise als eine Krankheit (Pedikulose) betrachtet. Die Intention beim Einsatz des Produktes liegt darin, diese Krankheit zu heilen, selbst wenn das Produkt keine pharmazeutischen Bestandteile enthält. Das Produkt wirkt, indem lebenswichtige biologische Funktionen bei den Läusen unterbunden werden. Laut Hersteller wird ein ähnliches Produkt in einem Mitgliedstaat als Medizinprodukt wegen der hauptsächlich physischen Wirkung, die die Atmung (der Läuse) außer Kraft setzt, verkauft. Ist das Produkt ein Medizinprodukt oder ein Biozid?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Gemäß dem Leitfaden über die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Biozid-Produkten werden Produkte, die Wirkstoffe mit tödlicher Wirkung auf Ektoparasiten enthalten und bei Menschen oder Tieren angewandt werden, im Allgemeinen als Tier- oder Arzneimittel mit konkreten therapeutischen Indikationen betrachtet und zugelassen.

Medizinprodukte werden definiert als alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, zum Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten eingesetzt werden'. Es ist zweifelhaft, ob ein Shampoo durch diese Definition abgedeckt ist.

Shampoos gegen Läusebefall werden daher als Humanarzneimittel angesehen, weil sie die Krankheit Pedikulose verhindern.

2.1.2.2. Jodbehandlung von Nabeln

Frage: Eine Jodlösung wird nach der Geburt auf den Nabel von Kälbern aufgetragen. Dies dient eher der allgemeinen Desinfektion als der Bekämpfung von allgemeinen oder rinderspezifischen Krankheitserregern. Fällt das Produkt in den Anwendungsbereich der BPR und, falls ja, trifft Produktart 3 zu?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Gemäß dem Leitfaden zur Abgrenzung zwischen dem Anwendungsbereich der Richtlinie über Tierarzneimittel und der BPR⁶ sind allgemeine Desinfektionsmittel, die auf die Haut von Menschen und Tieren appliziert werden, Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich (Produktart 3). Dies trifft insbesondere dann zu, wenn medizinische Wirkungen absichtlich und/oder erwiesenermaßen nicht ausgelobt sind, wie es hier der Fall zu sein scheint.

⁵ Als weitere Entscheidungshilfe siehe das Dokument 'Biocidal products and proprietary medicinal products and veterinary medicinal products' unter:

<http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

⁶ Siehe Fußnote 3

2.1.2.3. Produkte zur Bekämpfung der Varroa-Milbe

Frage: Ein Produkt, das Kiefernadelöl und Thymol enthält, wird auf Bienenstöcke gesprüht, während sich die Bienen im Bienenstock befinden, um Varroa-Milben zu bekämpfen. Das Produkt wird angewandt, um einen Milbenbefall bei Bienen zu bekämpfen. Ein oxalsäurehaltiges Produkt mit dem gleichen Verwendungszweck, das den pH-Wert in den Bienen absenkt und dadurch das Wachstum von Varroa-Milben verhindert, wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde als Tierarzneimittel eingeordnet.

Fällt das zuerst genannte Produkt in den Anwendungsbereich der BPR oder ist es ein Tierarzneimittel?

Antwort: (*vereinbart im Juni 2003*): Beide Produkte werden in Bienenstöcken eingesetzt, um einen Varroa-Milbenbefall bei Bienen zu kurieren oder einen solchen Befall zu verhindern. Die Anwendung der Produkte zur Behandlung und Verhinderung eines Varroa-Milbenbefalles bei Bienen erfüllt daher medizinische Zwecke.

Beide Produkte fallen daher in den Anwendungsbereich der Richtlinie über Tierarzneimittel ([2001/82/EG](#)).

2.1.2.4. Produkte zur Händedesinfektion

Frage: Produkte, die die Wirkstoffe Ethanol, Propan-1-ol und/oder Propan-2-ol enthalten, werden zum einen zur chirurgischen Händedesinfektion der Hände und Unterarme vermarktet, zum anderen zur allgemeinen Hygienesinfektion der Hände. Zusätzlich soll ein Produkt zur Hepatitis-B-Prophylaxe verwendet werden. In Abhängigkeit vom vorgesehenen Verwendungszweck schwanken die zu verwendenden Mengen und die Dauer der Anwendung. Werden diese Produkte als Biozid-Produkte angesehen? Ist das Produkt, das auch zur Hepatitis-B-Prophylaxe eingesetzt werden soll, auch ein Humanarzneimittel (bei dieser Anwendung)? Wenn ja, wäre es möglich, ein Produkt auf den Markt zu bringen, das ein Humanarzneimittel ist und gleichzeitig (für die anderen vorgesehenen Verwendungszwecke) ein Biozid-Produkt?

Antwort⁷ (*vereinbart im Juni 2004*): In dem Leitfaden zur Abgrenzung der Richtlinien [98/8/EG](#) und [2001/83/EG](#) (Humanarzneimittel) wurde vereinbart, dass „Produkte als biozide Desinfektionsmittel für die menschliche Hygiene angesehen werden, wenn sie auf der Haut, der Kopfhaut und der Schleimhaut der Mundhöhle mit dem Anspruch und zum Zweck der allgemeinen Desinfektion zu hygienischen Zwecken ohne therapeutische Auslobung angewandt werden.“

Die beabsichtigten Verwendungszwecke der Produkte in den beschriebenen Fällen sind die chirurgische Händedesinfektion und die allgemeine hygienische Desinfektion der Hände. Für ein Produkt wird zusätzlich die Verwendung zur Hepatitis-B-Prophylaxe aufgeführt. Grundsätzlich ist die Angabe, dass ein Produkt gegen einen bestimmten Krankheitserreger wirksam ist, nicht unvereinbar mit der Auslobung einer allgemeinen Desinfektionswirkung.

⁷ Anmerkung der Zulassungsstelle: Die nachstehend vorgestellte Antwort beruht auf einer Mehrheitsentscheidung der EU-Mitgliedsstaaten. Sie ist – wie das gesamte Dokument – nicht rechtlich verbindlich. In Deutschland werden Händedesinfektionsmittel im Allgemeinen als Medizinprodukte angesehen.

Deshalb ist die zitierte Vereinbarung, das Produkt als Biozid-Produkt anzusehen, nach wie vor gültig, wenn keine therapeutische Wirksamkeit beansprucht wird. Diese speziellen Produkte sollten als Biozid-Produkte zur menschlichen Hygiene (Produktart 1) angesehen werden; sie werden entsprechend der Richtlinie [98/8/EG](#) geregelt.

Dennoch meint der Begriff „Prophylaxe“ normalerweise einen Schutz vor einer Krankheit durch die Anwendung einer bestimmten Arznei, etwa eines Impfstoffes. In diesem Fall ist es allerdings klar, dass die Wirkung nur darin besteht, den Hepatitis-B-Virus auf der chirurgischen Station zu töten. Deshalb ist Prophylaxe in diesem Fall nicht die richtige Bezeichnung und sollte in „wirksam gegen Hepetis-B-Stämme“ abgeändert werden.

Wenn die Firma daher das Produkt unter der Bezeichnung „Prophylaxe“ verkaufen möchte, sollte das Produkt in diesem Fall als Arzneimittel mit einer therapeutischen Auslobung zur Hepatitis-B-Prophylaxe vermarktet und zugelassen werden. Daher sollte es unter die Arzneimittelrichtlinie eingeordnet werden mit allen damit einhergehenden Konsequenzen. Dieses Produkt sollte einen anderen Namen und eine andere Aufmachung haben als jene Produkte für die allgemeine Händedesinfektion, die der Biozid-Produkte-Richtlinie zuzuordnen sind. In Zweifelsfällen sollten Firmen bei beiden zuständigen Behörden (die, die für Biozide zuständig ist und die, die für Arzneimittel zuständig ist) anfragen, um alle beabsichtigten Verwendungszwecke, Auslobungen und die daraus resultierenden Folgen zu erörtern.

2.1.2.5. Erzeugnisse zur Kontrolle von Taubenpopulationen in Städten

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, ein Produkt anzubieten, das einen Wirkstoff enthält, den die Tauben über in Stationen dargebotene Köder aufnehmen sollen. Der Wirkstoff beeinträchtigt das Brutergebnis bei Eiern mittels zweier wesentlicher Mechanismen: er zerstört die Membran um das Eidotter und schafft so Bedingungen, in denen sich der Embryo nicht entwickeln kann. Er hemmt darüber hinaus die Einlagerung von Cholesterin und Vitellogenin im Dotter und beschränkt damit die Energiezufuhr für den sich entwickelnden Embryo. Wenn das Dotter nicht genügend Energie bereitstellt, entwickelt sich der Embryo nicht vollständig und schlüpft nicht aus dem Ei. Das Produkt soll durch entsprechend bevollmächtigte Schädlingsbekämpfer angewendet werden. Ist dieses Produkt ein Biozid oder ein Veterinärmedikament?

Antwort (vereinbart im Dezember 2004): Da der Hauptzweck der Anwendung dieses Produktes in der beschriebenen Art und Weise eindeutig darin besteht, unerwünschte Taubenpopulationen zu bekämpfen, ist es ein Biozid-Produkt der Produktart 15 (Avizide)⁸.

Allerdings könnte derselbe Stoff in Produkten enthalten sein, die von Taubenzüchtern verwendet werden, um die Fruchtbarkeit ihres Bestandes gezielt zu beeinflussen. Produkte, die unmittelbar für diesen Zweck verwendet werden, könnten als

⁸ Anmerkung der Zulassungsstelle: In Deutschland können Biozid-Produkte für die Produktarten 15 (Bekämpfungsmittel gegen Vögel), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 23 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) nicht zugelassen werden.

Veterinärmedikament genehmigt werden, vorausgesetzt, dass eine solche Genehmigung von Unternehmen beantragt wird und sämtliche Bedingungen und Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG erfüllt werden.

2.1.2.6. Direkt auf die Haut von Tieren aufgebrachte Erzeugnisse zur Fliegenbekämpfung **NCH**

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, ein Produkt mit tödlicher Wirkung für Fliegen anzubieten, das direkt auf die Tierhaut aufgebracht („aufgegossen“) wird. Die Auslobung lautet auf ‚Fliegen tötend‘ und es kann auch zur Behandlung von Gebäuden und Ställen, in denen Tiere untergebracht sind, verwendet werden. Ist dieses Produkt ein Biozid oder ein Veterinärmedikament?

Antwort⁹ (vereinbart im März 2005): Für ein Veterinärmedikament muss eine diagnostische oder prophylaktische oder heilende Wirkung für eine bestimmte Erkrankung bei einer bestimmten Tierart nachgewiesen werden. ‚Fliegen töten‘ an sich ist demzufolge kein medizinischer Anspruch im Sinne der Arzneimittelrichtlinie – im Gegensatz dazu wäre die Vorbeugung gegen eine bestimmte Erkrankung, die von bestimmten Fliegen auf eine bestimmte Tierart übertragen wird, ein medizinischer Anspruch. Bei einem Antrag auf Zulassung eines solchen Produktes als Medikament gemäß Arzneimittelrichtlinie müsste seine Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen werden und das Produkt müsste gemäß den WHO-Empfehlungen an die Pharmaindustrie hergestellt werden.

Dies ist ein etwas anderes Verfahren als das für den Nachweis der Wirksamkeit für das ‚Töten von Fliegen‘ eines Biozids. Hier genügt es nachzuweisen, dass das Produkt Fliegen wirksam tötet – unabhängig davon, ob eine Krankheit übertragen wird. Es ist jedoch fraglich, ob ein solch allgemeiner Anspruch bewiesen werden kann, oder ob es nötig ist, genauer anzugeben, welche bestimmte Fliegenart getötet wird.

Damit das Produkt als Veterinärmedikament betrachtet werden könnte, müssten dafür genaue medizinische Indikationen vorliegen (Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung). Solange diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, sollte ein Produkt zur Bekämpfung von Fliegen als Biozid betrachtet werden.¹⁰ Mit der Anwendung auf der Haut ergibt sich natürlich die Notwendigkeit, Untersuchungen auf eventuelle Rückstände des aufgebrachten Stoffes im Tier und in tierischen Produkten durchzuführen. Die Untersuchung von Rückständen unterliegt jedoch soweit zutreffend der Biozid-Richtlinie und es sind Mindestrisikogrenzen festzulegen. In diesem speziellen Fall könnten eine enge Zusammenarbeit mit den für Veterinärmedikamente zuständigen Behörden und eine Auswertung der Ergebnisse erforderlich sein.

⁹ Anmerkung der Zulassungsstelle: Die nachstehend vorgestellte Antwort beruht auf einer Mehrheitsentscheidung der EU-Mitgliedsstaaten. Sie ist – wie das gesamte Dokument - nicht rechtlich verbindlich. In Deutschland werden direkt auf die Haut eines Tieres gegebene Produkte oft als veterinärmedizinische Produkte angesehen.

¹⁰ Zur weiteren Information siehe auch das Dokument ‚Biocidal Products and Plant Protection Products‘ unter: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

2.1.3 Kosmetische Mittel

2.1.3.1. Kosmetisches Mittel / Biozid-Produkt

Frage: Ein Wirkstoff ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. [1896/2000](#) identifiziert und notifiziert worden. Dieser Wirkstoff war vor dieser Notifizierung in einem kosmetischen Mittel (ein Repellent) enthalten. Sollte der Formulierer die kosmetische Formulierung als Repellent betrachten, das in den Anwendungsbereich der BPR fällt?

Antwort (*verändert im Juni 2004*): Wenn ein Produkt, das einen Wirkstoff enthält, die Definition eines kosmetischen Mittels im Sinne der Richtlinie über kosmetische Mittel erfüllt, fällt es nicht in den Anwendungsbereich der BPR. Wenn es andererseits nicht mehr als kosmetisches Mittel betrachtet wird, würde es in den Anwendungsbereich der BPR fallen.

Die entscheidende Frage ist, welche biozide Wirkung als nebensächlich neben der hauptsächlich kosmetischen Funktion angesehen werden kann. Einige Beispiele werden in der Richtlinie über kosmetische Mittel selbst genannt (etwa Anti-Schuppen-Schampon und antimikrobielle Seifen). Dennoch wird für das oben genannte Beispiel eines Produktes (z. B. einer Sonnenlotion), die ein Insektenrepellent enthält, wird die biozide Funktion nicht als zweitrangig angesehen und deshalb wird das Produkt, das ein Repellent enthält höchstwahrscheinlich als Biozid-Produkt angesehen.

Um herauszufinden, welcher Rechtsbereich in unklaren Fällen in Bezug auf ein Produkt zutrifft, das ein kosmetisches Mittel mit einer sekundären bioziden Wirkung sein könnte, könnte wie folgt vorgegangen werden: Die Person, die für die Vermarktung des Produktes verantwortlich ist, würde die zuständige Behörde für kosmetische Mittel und die für Biozid-Produkte in den Mitgliedsstaaten kontaktieren, um in Erfahrung zu bringen, ob die Richtlinie über kosmetische Mittel anzuwenden ist. Die Behörden würden in einer Fall-zu-Fall-Entscheidung unter Berücksichtigung der Auslobungen, der Aufmachung und der Zusammensetzung des Produktes entscheiden, ob es ein kosmetisches Mittel ist oder nicht.

2.1.4. Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe

2.1.4.1. Allgemeine Beispiele

Frage: Welche Stoffe könnten als Wirkstoffe in Produkten, die durch die Produktart 20 (Konservierungsstoffe für Lebensmittel und Futtermittel) abgedeckt sind, betrachtet werden?

Antwort: Produkte, deren Verwendungen durch die in Artikel 1.2 der in der BPR erwähnten Richtlinien abgedeckt sind, fallen nicht in den Anwendungsbereich der BPR. In Bezug auf Lebensmittel sind die folgenden vom Anwendungsbereich der BPR ausgeschlossen:

Richtlinie [89/107/EWG](#) des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen; Richtlinie [88/388/EWG](#) des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und

über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung und Richtlinie [95/2/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel.

Wenn die Verwendung eines Stoffes in den Anwendungsbereich einer dieser Richtlinien fällt, ist sie nicht durch die BPR abgedeckt.

2.1.4.2. Propionsäure

Frage: Propionsäure wird benutzt, um Viehfuttermittel zu konservieren. Der Stoff wird dem Futtermittel direkt zugesetzt. Dieses Verfahren wird durch spezifische Gesetze geregelt, z. B. durch die Richtlinie über Zusatzstoffe in Futtermitteln. Ist ein solcher Zusatzstoff durch die BPR abgedeckt?

Antwort: Propionsäure ist als Konservierungsmittel für Futtermittel im Anhang I der Richtlinie [70/524/EWG](#) aufgeführt. Wenn die Verwendung eines Stoffes in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fällt, ist sie von der BPR ausgeschlossen.

2.1.4.3. Sorbate

Frage: Sorbate werden hauptsächlich als Lebensmittelkonservierungsstoffe (Zusatzstoffe) verwendet und fallen deshalb nicht in den Anwendungsbereich der BPR. Es existieren auch andere Anwendungsbereiche wie Feuchtigkeitstücher, Seifen, Detergenzien usw., die in den Anwendungsbereich der BPR fallen, diese stellen aber einen sehr kleinen Teil des Umsatzes dar. Es ist keine Identifizierung oder Notifizierung vorgenommen worden, da dies für die Hauptverwendungszwecke von Sorbaten nicht notwendig war. Werden die Biozide, die Sorbate enthalten, vom Markt genommen?

Wäre es möglich Kunden, die Sorbate vom Hersteller kaufen, von der Verwendung zu anderen Zwecken abzuhalten, indem ‚nur für die Verwendung in Lebensmitteln‘ auf dem Etikett vermerkt wird? Wer ist verantwortlich (der Hersteller oder der Kunde), wenn die Anweisung ‚nur für Verwendung in Lebensmitteln‘ nicht richtig befolgt wird?

Antwort: Die Verwendung von Sorbaten als Konservierungsstoff für Lebensmittel ist nicht durch die BPR abgedeckt, da die einschlägige Richtlinie in Artikel 1(2) aufgeführt ist. Dies bedeutet, dass Verwendungen, die in den Anwendungsbereich jener Richtlinie fallen, von den Anforderungen der BPR ausgenommen sind. Irgendwelche Maßnahmen, die für nicht-identifizierte oder nicht-notifizierte Stoffe ergriffen werden, haben nur Auswirkungen auf deren Verwendung in Bioziden und nicht in jenen Produkten, die durch andere Richtlinien abgedeckt sind.

Wenn ‚nur für Verwendung in Lebensmitteln‘ auf der Verkaufsverpackung und der Kennzeichnung steht, sollte die Anweisung für Verwender klar genug sein, damit diese wissen, dass sie den Stoff nicht für biozide Zwecke benutzen dürfen. Also liegt die Verantwortung bei letzteren. Selbstverständlich sollte auch der Hersteller verantwortungsbewusst sein und nicht wissentlich an solche Kunden verkaufen, die den Stoff für andere als den angegebenen Zweck einsetzen würden.

2.1.4.4 Obstessig

Frage: Eine Fruchtliegenfalle enthält Obstessig als Lockstoff. Ein Wirkstoff ist unter anderem wahrscheinlich Essigsäure. Artikel 1(2)(i) schließt Produkte aus, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie [89/107/EWG](#) (Lebensmittelzusatzstoffe), der Richtlinie [88/388/EWG](#) (Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln) und Richtlinie 95/2/EG (andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel) fallen. Bedeutet das - da Essigsäure in Anhang I der Richtlinie 95/2/EC aufgeführt ist - dass Essigsäure als Wirkstoff in einem Biozid-Produkt von der BPR befreit ist oder sind die aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe nur für ihre Verwendung in Lebensmitteln von der BPR befreit?

Antwort: Stoffe, die in den Anhängen der Richtlinie [95/2/EG](#) aufgeführt sind, sind nicht von den Anforderungen der BPR befreit, wenn sie für biozide Zwecke verwendet werden, z. B. als Lockstoff in einer Falle. Gemäß Artikel 1(2) der BPR werden Produkte, die in den Anwendungsbereich jener Richtlinien fallen, die im Artikel erwähnt sind, nur für die Zwecke dieser Richtlinien befreit. Eine biozide Verwendung eines Stoffes, der in den Anhängen der Richtlinie 95/2/EG aufgeführt ist, entspricht nicht den Zwecken der Richtlinie (Lebensmittelzusatzstoff)¹¹.

Im Falle von Obstessig kann eine Vielzahl an einzelnen Bestandteilen zu der erwünschten Lockwirkung beitragen. Daher wäre es wahrscheinlich besser, ihn als einen Wirkstoff natürlichen Ursprungs zu betrachten.

2.1.4.5. Bakteriozine

Frage: Das neue Bakteriozin Lacticin wird derzeit erforscht. Es wird durch ein nahrungsmittelfähiges Bakterium (*Lactococcus lactis*) erzeugt und kann *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum*, *Staphylococcus aureus* und *Bacillus cereus* hemmen. Dieses Lacticin kann *Listeria monocytogenes* in Nahrungsmitteln für Kleinkinder, in Hüttenkäse und natürlichem Joghurt sowie *Bacillus cereus* in Fertigsuppen reduzieren. Außerdem kann es die Haltbarkeit von pasteurisierter Milch, frischen Schweinswürstchen und Schinken verlängern. Zudem kann das Bakteriozin zur Erzeugung einer bioaktiven Verpackung benutzt werden. Entsprechen solche Produkte der Begriffsbestimmung von „Bioziden“, wie sie in Artikel 2. 1(a) definiert sind?

Antwort (vereinbart im Dezember 2003): Das Bakteriozin könnte als Enzym im Rahmen der Richtlinie [89/107/EWG](#) und statt als Biozid betrachtet werden, wenn das Bakteriozin alleine (ohne den Mikroorganismus, der es erzeugt) zur Konservierung von Lebensmitteln und Lebensmittelvorräten zum Schutz vor Schadorganismen eingesetzt wird.

Die Arbeitsgruppe für Lebensmittelzusatzstoffe (unter der Leitung des Kommissionsdirektorats für Gesundheit und Verbraucherschutz) wird in Bezug auf diesen Verwendungszweck sowie die Verwendung in Lebensmittelverpackungen konsultiert. Die

¹¹ Anmerkung der Zulassungsstelle: Der Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 besagt inzwischen, dass die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von ausschließlich aus Lebens- oder Futtermitteln bestehenden Wirkstoffen erlauben, die zur Verwendung als Repellentien und Lockmittel in der Produktart 19 bestimmt sind.

Antwort wird entsprechend dem Ergebnis der Arbeitsgruppendifkussion (zu diesem Thema) aktualisiert werden.

2.1.4.6. In Zuckerfabriken und anderen Industrieanlagen verwendete Produkte

Frage: Ein Produkt mit breitbandiger Biozid-Wirkung wird für die Bekämpfung von Mikroorganismen in der Diffusions- und Waschstufe von Zuckerfabriken eingesetzt. Es kommt in unmittelbaren Kontakt mit den Rohstoffen und/oder wird dem Waschwasser beziehungsweise dem Zuckersaft im Diffusor zugegeben. Das Produkt sowie seine sämtlichen möglichen Abbauprodukte werden abgebaut und aus dem Zuckerendprodukt völlig eliminiert. Das Produkt kommt auch in anderen Brauchwasseranwendungen zum Einsatz, wo es ein breites Spektrum an Mikroorganismen bekämpft.

Ist das Produkt ein Biozid und falls ja, für welche Produktart sollte es zugelassen werden?

Antwort (vereinbart im März 2005): Der Status eines Produkts, das Lebensmitteln zugesetzt wird, hängt davon ab, ob es im Endprodukt enthalten ist oder nicht. Falls es darin verbleibt, ist es als Lebensmittelzusatz zu betrachten und gehört zum Geltungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG. Falls es jedoch vollständig und rückstandsfrei entfernt wird, ist ein Verfahrenshilfsmittel, das aus dem Geltungsbereich sowohl der Richtlinie 89/107/EWG als auch der Richtlinie 98/8/EG ausgenommen ist. Verfahrenshilfsmittel – obwohl ausgenommen vom Geltungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG – werden jedoch in der Richtlinie definiert und sind deshalb gemäß Artikel 1(2) der Richtlinie 98/8/EG vom Geltungsbereich der BPR ausgenommen. Für sie könnten Regelungen in der nationalen Gesetzgebung der Mitgliedstaaten getroffen werden. In jedem Fall gilt also, dass Produkte, die unmittelbar dem Zuckerrohstoff oder während der Verarbeitung für die Bekämpfung von Mikroorganismen in den Zuckervorprodukten zugesetzt werden, nicht der Biozid-Richtlinie unterliegen.

Falls das Produkt jedoch im Waschwasser für Ausrüstungen und Maschinen in den Zuckerfabriken (oder an anderen Stellen in der Lebensmittelindustrie) zum Einsatz käme, wäre es ein Biozid-Produkt der Produktart 4. Der beabsichtigte Einsatz in anderen Brauchwasseranwendungen würde der Biozid-Richtlinie unterliegen und das Produkt würde zur Produktart 12 gehören.

2.1.4.7. Desinfektion von Viehtrinkwasser

Frage: Ein Unternehmen hat angefragt, ob ein Produkt, das für die Desinfektion von Viehtrinkwasser verwendet wird, vom Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG ausgenommen werden könne, da es der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003¹² zu Futtermittelzusätzen unterliegt.

¹² Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 zu Zusatzstoffen in der Tierernährung (OJ L 268, 18.10.2003, S. 29 – 43)

Antwort (vereinbart im September 2007): Mittel für die Trinkwasserdesinfektion gelten nicht als Futtermittelzusätze und unterliegen nicht der Verordnung (EG) 1831/2003. Produkte, die für die Desinfektion von Viehtrinkwasser verwendet werden, sind demzufolge als Biozid-Produkte zu betrachten und sind gemäß Anhang V zu Richtlinie 98/8/EG unter Produktart 5 einzuordnen.

2.1.5. Medizinprodukte

2.1.5.1. Allgemeine Desinfektionsmittel ~~CE~~

Frage: In den Mitgliedstaaten wurden Fälle festgestellt, in denen allgemeine Desinfektionsmittel für die Desinfektion von Wänden, Räumen, Tischen usw. in Krankenhäusern mit einem CE-Kennzeichen als Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG angeboten werden. Viele dieser Produkte stammen aus anderen Mitgliedstaaten.

In der Biozid-Richtlinie werden Produkte, die zum Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG gehören oder von ihr definiert werden, ausgeschlossen. Trifft es jedoch zu, dass solche allgemeinen Desinfektionsmittel, sofern sie nicht für die Anwendung für spezielle Instrumente angeboten werden, in den Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG fallen, falls sie das entsprechende CE-Kennzeichen tragen? Welche Maßnahmen sollten die Mitgliedstaaten bezüglich solcher Produkte ergreifen?

Antwort (vereinbart im März 2005): Angesichts der in Artikel 1(2) der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Ausnahmen ist ein Produkt, für das tatsächlich die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) gilt, von der Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG (BPR) ausgenommen. Die MDD ist anzuwenden, falls die Definition eines Medizinproduktes gemäß MDD für ein Produkt zutrifft.

Medizinprodukte werden in Artikel 1(2)(a) MDD als Artikel definiert, die für medizinische Zwecke verwendet werden sollen. Der medizinische Zweck wird einem Produkt durch den Hersteller über die Kennzeichnung, die Verwendungsvorschriften und das Werbematerial für das jeweilige Produkt zugewiesen. Da der Zweck der MDD vor allem im Schutz der Patienten und Anwender besteht, gilt die Forderung des medizinischen Zwecks im Allgemeinen für die Endprodukte, unabhängig davon, ob sie allein oder in Kombination verwendet werden sollen. In der MDD werden Hilfsmittel zu Medizinprodukten so behandelt, als wären sie selbst ein Medizinprodukt. Für Hilfsmittel im Sinne der MDD gilt grundsätzlich, dass vom Hersteller ihre Verwendung zusammen mit einem speziellen Medizinprodukt vorgesehen ist, d.h. Sterilisationsmittel für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung gelten als Hilfsmittel.

Damit ein Produkt wie oben definiert der MDD unterliegt, müssen zwei Kriterien erfüllt sein. Zum Ersten ist dies der beabsichtigte Verwendungszweck, bei dem die Art und Weise der Darstellung des Produktes mit zu berücksichtigen ist. Das Zweite ist die Art und Weise in der der „grundlegende beabsichtigte Zweck“ erreicht wird, d.h. die Wirkungsweise. Falls ein Produkt diese beiden Kriterien erfüllt, wird es als Medizinprodukt betrachtet und gehört demzufolge in den Geltungsbereich der MDD.

Gemäß Artikel 17 der MDD sind Produkte, die nicht nach Kundenspezifikation hergestellt oder für die klinische Forschung vorgesehen sind, mit dem CE-Kennzeichen zu versehen, falls sie im Sinne der MDD in Verkehr gebracht werden sollen.

Allgemeine Desinfektionsmittel gelten nicht als Medizinprodukte – sie unterliegen der BPR. Auch Produkte, die für die Verwendung als Mehrzweck-Desinfektionsmittel oder Sterilisationsmittel vorgesehen sind, unterliegen nicht der MDD.¹³

Die Tatsache, dass ein Produkt das CE-Kennzeichen trägt, ist kein ausreichendes Kriterium dafür, dieses Produkt oder Hilfsmittel als Medizinprodukt im Sinne der MDD zu definieren. In der Richtlinie wird der Begriff ‚Medizinprodukt‘ eindeutig definiert und bestimmt, dass ein in den Geltungsbereich der Richtlinie gehörendes Produkt das CE-Kennzeichen erhalten muss, nicht jedoch umgekehrt. Artikel 18 der MDD enthält eine Bestimmung für Situationen, in denen ein CE-Kennzeichen für Produkte und Hilfsmittel, die nicht dieser Richtlinie unterliegen, verwendet wird. Laut Artikel 18 der MDD gilt, dass für den Fall, dass ein Mitgliedstaat angibt, dass das CE-Kennzeichen fälschlicherweise verwendet wurde, die Körperschaft, die das betreffende Produkt in Verkehr gebracht hat, durch Erfüllung der von dem Mitgliedstaat vorgegebenen Bedingungen Wiedergutmachung zu leisten hat. Falls den Forderungen nicht Folge geleistet wird, ist der Mitgliedstaat verpflichtet, sämtliche angemessenen Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des fraglichen Produktes zu verhindern oder zu verbieten bzw. sicherzustellen, dass es aus dem Verkehr gezogen wird. Es obliegt dem Mitgliedstaat, in Grenzfällen zu entscheiden, ob ein Produkt fälschlicherweise ein CE-Kennzeichen erhalten hat, da diese Entscheidung eindeutig eine Maßnahme im Rahmen des nationalen Marktüberwachungsprogramms, d.h. der Prüfungstätigkeit, darstellt.

Ob die Desinfektionsmittel, die fälschlicherweise als Medizinprodukte angeboten wurden, als Biozide zugelassen werden müssen, hängt zur Zeit von dem für Biozide geltenden System für den Übergangszeitraum ab. Mitgliedstaaten, in denen ein nationales System existiert, in dem Desinfektionsmittel einbezogen sind, müssen diese Bestimmungen anwenden. In anderen Mitgliedstaaten sind die Bestimmungen der BPR im Zuge des Fortschritts des Überprüfungsprogramms anzuwenden. Sobald eine Entscheidung zur Einbeziehung oder Nichteinbeziehung eines Stoffes gefällt wird, wird für die Produkte, die ihn enthalten, in allen Mitgliedstaaten eine Zulassung benötigt.

2.1.5.2. Für in der In-vitro-Diagnostik eingesetzte Medizinprodukte verwendete Konservierungsmittel

Frage: Bestimmte Stoffe finden bei der Konservierung von Medizinprodukten, die in der In-vitro-Diagnostik verwendet werden, Anwendung. Dazu gehört zum Beispiel die Konservierung von Kontrolllösungen für die Eichung von Blutzuckermessgeräten (die von Diabetikern verwendet werden). Stellt dies eine Verwendung einer in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG zu Biozid-Produkten dar (als Produktart 6

¹³ Für weitere Informationen siehe ‚MEDDEV 2.1/3 rev2‘ unter http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm

„Konservierungsmittel“) oder eine Verwendung nach Richtlinie 98/79/EG zu Medizinprodukten für In-vitro-Diagnostik?

Antwort (vereinbart im September 2007): Konservierungsmittel, die ausschließlich für die Konservierung von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden, gehören nicht zum Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG. Im vorliegenden Fall stellen diese Kontrolllösungen Agenzien für die Eichung eines Medizinprodukts für die In-vitro-Diagnostik (IVD) (das Blutzuckermessgerät) dar und als solche gelten sie selbst als Medizinprodukte für die IVD. Diese Kontrolllösungen gehören in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/79/EG zu Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik und sind so zu gestalten, dass ein Infektionsrisiko für die Anwender oder andere Personen ausgeschlossen beziehungsweise so weit wie möglich verringert wird. Für sie muss ein Qualitätssicherungssystem und eine Konformitätserklärung (Richtlinie 98/79/EG – Artikel 2 und Artikel 9(2), Anhang I, Punkt B, 2) Infektion und mikrobielle Kontamination, Anhang IV) vorliegen.

Es ist jedoch anzumerken, dass für den Fall, dass der Stoff für andere Konservierungszwecke, die der BPR unterliegen (zum Beispiel für die Konservierung von Anstrichstoffen usw.) verwendet wird, er für diese Anwendungen in die Anhänge I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen ist.

2.1.6. Reinigungsmittel

*2.1.6.1. Kennzeichnung **NECH***

Frage: Ist ein Reinigungsmittel mit einem bioziden Wirkstoff gemäß den Anforderungen von Artikel 20(3) der Biozid-Richtlinie und/oder denen der Verordnung (EC) Nr. 648/2004 über Reinigungsmittel zu kennzeichnen?

Antwort (vereinbart im Juli 2005): In Anbetracht des Sachverhalts 21 in der Präambel der Verordnung (EC) Nr. 648/2004 zu Reinigungsmitteln ist klar, dass bestimmte Gesetze wie z.B. die Richtlinie 98/8/EG bezüglich den Bestimmungen dieser Verordnung als horizontal wirkend zu betrachten sind. Dies wird noch einmal zweifelsfrei klargestellt in Artikel 3(1) der Verordnung. Demzufolge ist im Allgemeinen davon auszugehen, dass ein Produkt, das in den Geltungsbereich beider Gesetze gehört, den Bestimmungen beider Gesetze unterliegt, sofern in den Gesetzen keine anderslautenden Bestimmungen enthalten sind.

In Artikel 3(1) der Verordnung ist festgelegt, dass sämtliche Reinigungsmittel, die Tenside enthalten, die zum Geltungsbereich der Verordnung gehören, den in der Verordnung enthaltenen Bedingungen entsprechen müssen und sofern zutreffend denen der Richtlinie 98/8/EG. Darüber hinaus sind Tenside, die auch als Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 98/8/EG wirksam sind, nur von der Geltung einzelner Bestimmungen der Verordnung ausgeschlossen und nicht von der Verordnung insgesamt.

Bezüglich der Kennzeichnung von Reinigungsmitteln und Tensiden gilt laut dem letzten Unterabschnitt von Artikel 3(1), dass in den Fällen, in denen die Tenside auch Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 98/8/EG sind die Reinigungsmittel, in denen sie

enthalten sind, auch gemäß Anhang VII A der Verordnung zu kennzeichnen sind. Das heißt, dass Anhang VII A als zusätzliche Bestimmung für die Kennzeichnung von Reinigungsmitteln zu betrachten ist, und zwar ungeachtet anderer Kennzeichnungsvorschriften. Dies wird zusätzlich durch den Wortlaut von Artikel 11 der Verordnung bestätigt. Er besagt, dass die in dieser Verordnung enthaltenen Kennzeichnungsvorschriften ungeachtet der Richtlinien 67/548/EG und 1999/45/EG gelten.

Demzufolge ist stets wenn ein Reinigungsmittel, welches Tenside enthält, so auf den Markt gebracht wird, dass es in den Geltungsbereich beider Gesetze fällt, des Tensid gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EG zu klassifizieren und zu kennzeichnen, das Reinigungsmittel gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG. Außerdem gelten die zusätzlichen Anforderungen in Artikel 20(3) der Richtlinie 98/8/EG und in Anhang VII A der Verordnung 648/2004 für dieses Produkt.

2.1.7. Mit Lebensmitteln in Berührung kommendes Material

2.1.7.1. Verwendung von Wasserstoffperoxid für die Sterilisation von Lebensmittelverpackungen

Frage: Welche gesetzlichen Regelungen würden für die Verwendung von Wasserstoffperoxid für die Sterilisation von Verpackungsmaterial für Lebensmittel gelten?

Antwort (vereinbart im Juni 2007): Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 enthält die allgemeinen Anforderungen für sämtliche Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen,¹⁴ sowie für Stoffe, die bei ihrer Herstellung verwendet werden.

Die Frage bezieht sich jedoch auf einen Stoff, der für die Sterilisation eines Endprodukts verwendet wird. Er wird nicht bei der Herstellung des Materials oder des Artikels selbst verwendet und würde demzufolge nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 gehören.

Der Stoff wirkt allerdings gegen Schadorganismen.

Der Stoff würde demzufolge als Wirkstoff gemäß der Definition in Richtlinie 98/8/EG betrachtet und seine Verwendung für die Sterilisation von Lebensmittelverpackungen würde zu Produktart 4 (Desinfektionsmittel im Lebensmittel- und Futtermittelbereich) gehören.

¹⁴ Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind sämtliche Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind, einschließlich Verpackungsmaterial sowie Besteck, Geschirr, Verarbeitungsmaschinen, Behälter usw. Der Begriff umfasst auch Material und Gegenstände, die mit Wasser, das für den menschlichen Verbrauch vorgesehen ist, in Berührung kommen, jedoch nicht fest installierte öffentliche oder private Wasserversorgungsausrüstungen.

2.1.7.2. Kühlschrankschrankauskleidungen und Küchenarbeitsflächen

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, Kühlschrankschrankauskleidungen und Küchenarbeitsflächen anzubieten, die Stoffe mit Biozid-Wirkung enthalten und möchte wissen, ob diese Produkte zum Geltungsbereich der Biozid-Richtlinie gehören würden und zu welcher Produktart.

Antwort (die ursprünglich im Juli 2005 vereinbarte Antwort wurde durch folgende ersetzt): Kühlschrankschrankauskleidungen und Küchenarbeitsflächen, die einen Stoff mit Biozid-Wirkung enthalten, gehören in den Geltungsbereich der Rahmenverordnung (EC) Nr. 1935/2004, da bei ihnen davon ausgegangen werden kann, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen werden.

Produkte, die vom Geltungsbereich bestimmter Richtlinien oder Verordnungen erfasst werden (z.B. Verordnung (EC) Nr. 1935/2004) sind gemäß Artikel 1(2)(j) der Richtlinie 98/8/EG aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie auszuschließen.

Kühlschrankschrankauskleidungen sowie Küchenarbeitsflächen, die Stoffe mit Biozid-Wirkung enthalten, liegen außerhalb des Geltungsbereichs der Richtlinie 98/8/EG sofern sie vom Geltungsbereich der Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 erfasst werden. Dies bedeutet jedoch, dass die Verwendung von Stoffen mit Biozid-Wirkung in diesen Materialien den in dieser Verordnung und ihren Durchführungsbestimmungen sowie den eventuell in den Mitgliedstaaten geltenden einschlägigen nationalen Vorschriften vorgeschriebenen Regeln entsprechen muss.

2.1.8. Zweitauslobungen

2.1.8.1. Biozide / nicht-biozide Auslobungen

Frage: Fallen die folgenden Produkte in den Anwendungsbereich der BPR:

- Produkte, die hauptsächlich eine nicht-biozide Funktion und eine sekundäre biozide Funktion haben und bei denen eine sekundäre biozide Wirkung ausgelobt ist;
- Produkte, die hauptsächlich eine nicht-biozide Funktion und eine sekundäre biozide Funktion haben, aber für die keine Auslobung bezüglich der bioziden Wirkung vorgenommen wird;
- Produkte, die keine biozide Funktion haben, die aber abhängig von den Anwendungsbedingungen auch eine biozide Wirkung ausüben können (und diesbezüglich keine Auslobung vorhanden ist), wie ein Deodorant, das infolge der Benutzung auch Schadorganismen bekämpfen kann;

Mit anderen Worten, welche Bedeutung kommt der Absicht zu, Schadorganismen zu bekämpfen (z. B. durch Auslobungen)?

Antwort: Erstens sind Produkte ausgenommen, wenn sie in den Anwendungsbereich einer Richtlinie fallen, die in Artikel 1(2) der BPR erwähnt wird (für die Zwecke jener Richtlinien).

Das erste Produkt hat hauptsächlich eine nicht-biozide Funktion und eine biozide sekundäre Funktion, für die eine Auslobung erfolgt. Ein Beispiel hierfür könnte ein kosmetisches Mittel sein, das auch einige biozide Wirkungen hat. Bei diesem Beispiel hängt eine Entscheidung von den Vorschriften in der Kosmetik-Richtlinie ab. Wenn das Produkt Eigenschaften besitzt, die nach der Kosmetik-Richtlinie zulässig sind, fällt das Produkt in den Anwendungsbereich der Kosmetik-Richtlinie und bleibt von der BPR unberührt. Wenn das Produkt nicht durch die Kosmetik-Richtlinie abgedeckt wird, wird es als Biozid-Produkt betrachtet.

Die Definition eines Biozid-Produktes in der BPR beruht darauf, dass es dazu bestimmt ist, ein solches zu sein. Dies erfordert keine entsprechende Auslobung. Jedoch kann man zu Recht erwarten, dass sich eine beabsichtigte biozide Funktion in einer einschlägigen Auslobung widerspiegelt. Beim Fehlen einer solchen Auslobung – auf dem Etikett oder anderswo – benötigt man einen anderen relevanten Sachverhalt, der begründet, dass das Produkt dazu bestimmt ist, ein Biozid zu sein. Der Sachverhalt kann über die eigentliche Formulierung hinausgehen, muss aber im Zusammenhang mit der Darstellung des Produktes stehen (z. B. Aufmachung des Produkts, Gebrauchsanweisung, Hauptzweck usw.). Wenn der Hauptzweck des Produkts nicht biozider Natur ist, auf dem Produkt kein biozider Zweck ausgelobt ist und nicht vorgesehen ist, es als biozides Produkt zu verwenden, fällt es nicht in den Anwendungsbereich der BPR.

Wenn die Meinungen der Behörden und der Person, die für das Inverkehrbringen des Stoffes verantwortlich ist, in Bezug auf ein bestimmtes Produkt auseinander gehen, muss letztere beweisen, dass keine biozide Wirkung vorgesehen war.

2.2. In-situ-Erzeugung und In-situ-Formulierung von Bioziden

2.2.1. In-situ-Erzeugung

2.2.1.1. Kupfer-Chrom–Arsen- (CCA) und Kupfer-Chrom-Bor-(CCB)-Produkte

Frage: Kupfer-Chrom-Arsensalze (CCA) und Kupfer-Chrom-Borsalze (CCB) werden als vorgemischte Konzentrate geliefert und vor Ort mit Wasser verdünnt, um die richtige Konzentration vor der Verwendung im Behandlungskessel für die Holzkonservierung zu erzielen. Die Behandlung von Holz mit CCA/CCB ist sehr kompliziert. Einfach ausgedrückt, reagieren das Kupfer und das Chrom mit dem Holz innerhalb von Sekunden. Dann findet über Stunden und Tage die primäre Fixierung statt. Im Laufe von Wochen und Monaten findet die sekundäre Fixierung statt, ein Prozess, bei dem das Arsen, das Kupfer und das Chrom im Holz ‚fixiert‘ werden. In diesem Fall wird ein Biozid-Produkt in Verkehr gebracht und verwendet. Daher fällt es in den Anwendungsbereich der BPR.

Es wäre auch der Fall denkbar, dass die verschiedenen Chemikalien (Kupferoxid/-sulfat, Chromtrioxid, Arsenpentoxid, Borsäure) einzeln eingekauft und vor Ort zusammengemischt werden könnten, um das Holz zu behandeln. In diesem Fall könnte man argumentieren, dass zwei Fälle möglich sind:

1. Die Chemikalien werden als Reagenzien in Verkehr gebracht und das CCA/CCB wird vor Ort erzeugt. Dann wäre es nicht erforderlich, die Chemikalien in Anhang I, IA oder IB aufzunehmen.
2. Die Chemikalien werden für eine Verwendung in Bioziden in Verkehr gebracht und werden einfach am Ort der Behandlung zusammengemischt. In diesem Fall müssten sie in Anhang I oder IA aufgenommen werden.

Welche dieser Möglichkeiten ist richtig?

Antwort: Die Absicht, Stoffe als Biozide einzusetzen, geht eventuell nicht von der Person aus, die die Stoffe in Verkehr bringt, sondern von der Person, die sie benutzt. Trotzdem kann die Absicht des Verwenders das Produkt nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie bringen. Jedoch sind sich die Kommission und die Mitgliedstaaten einig, dass die einzelnen Bestandteile der Mischung Kupfer/Chrom und entweder Arsen oder Bor jedes für sich biozide Eigenschaften (Vorstufen, die auch Wirkstoffe sind) besitzen und dass sie am Behandlungsort einfach vermischt werden. Daher wird die Möglichkeit 1 nicht unterstützt. Wenn Kupfer/Chrom und entweder Arsen oder Bor als Biozide eingesetzt werden, nachdem sie auf diese Art und Weise abgegeben worden sind, müssen sie zuvor in Anhang I oder IA aufgenommen werden. Sie können nicht in Anhang IB aufgenommen werden, da diese Form der Freisetzung nicht die Definition eines Grundstoffes erfüllt, weil es sich hier um einen komplexen Reaktionsprozess handelt. Es findet sowohl eine Belieferung mit Bioziden als auch ein Inverkehrbringen der Biozide statt, deshalb fallen diese Stoffe in den Anwendungsbereich der BPR¹⁵.

2.2.1.2. Ozon

Frage: Fällt das Inverkehrbringen von Ozongeneratoren, die anschließend vor Ort eingesetzt werden, in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort: Artikel 1 der Richtlinie [98/8/EG](#) legt den Anwendungsbereich der Richtlinie fest, die sich mit der Zulassung und dem Inverkehrbringen zwecks Verwendung von Bioziden befasst.

Gemäß Artikel 3 (1) müssen Mitgliedstaaten vorschreiben, dass ein Biozid nicht in Verkehr gebracht und verwendet werden darf, es sei denn, dass es gemäß der Richtlinie zugelassen worden ist. In Artikel 2 (1) (i) wird die Zulassung als ein Verwaltungsakt definiert, mit dem ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen und Verwenden eines Biozids zulässt. Auf Basis der Definition der Zulassung in Artikel 2 (1) (i) besteht ausdrücklich eine Verbindung zwischen Zulassung und Inverkehrbringen, dagegen gibt es gegenwärtig keine Verknüpfung zur Verwendung des Produkts.

In Artikel 2 (1) (h) wird das Inverkehrbringen als Abgabe definiert ohne einen Hinweis auf eine Verwendung. Eine Abgabe scheint nicht stattzufinden, wenn die Produktion vor Ort ohne die Verwendung von Vorläufersubstanzen abläuft. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der Wortlaut der BPR ein Biozid-Produkt dann abdeckt, wenn es in Verkehr gebracht wird. Auf Basis dieser Erläuterungen:

¹⁵ Als weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument 'In-situ generation of biocidal active substances' unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

- fällt die Vermarktung von Ozongeneratoren nicht in den Anwendungsbereich der BPR, da kein Biozid-Produkt (Ozon) in Verkehr gebracht wird.
- die Verwender der Geräte fallen nicht in den Anwendungsbereich der BPR, da sie die Geräte verwenden, um vor Ort Ozon zu erzeugen und zu verwenden, ohne es in Verkehr zu bringen¹⁶.

2.2.1.3. Advanced Oxidation Technology (AOT)

Frage: Ein Unternehmen erwägt, eine Ballastwasserbehandlungsanlage auf den Markt zu bringen und möchte wissen, ob diese Anlage in den Geltungsbereich der BPR fallen würde. Die Anlage besteht aus einem Modul, in dem die Advanced Oxidation Technology (AOT) angewendet wird, einer Behandlungseinheit, in der die synergetischen Wirkungen von *in situ* erzeugten freien Radikalen und direkter Lichtbestrahlung angewendet werden, um Mikroben zu inaktivieren. Mehrere Metalloxide mit Halbleitereigenschaften können in AOT-Anwendungen als Photokatalysatoren verwendet werden. Die Anlage funktioniert ohne chemische Zusätze unter Nutzung der spezifischen Eigenschaften der Anatas-Phase von Titandioxid in Verbindung mit Wasser und UV-Licht. Titandioxid liegt in Form der mechanischen Teile der Behandlungskammer vor. Titandioxid ist als Schicht auf den aus Titan bestehenden Metallbauteilen vor und dient als reiner Katalysator, d.h. es wird während des Prozesses nicht verbraucht und deshalb auch nicht an die Umgebung abgegeben.

Antwort (vereinbart im April 2006): Diese Anlage ähnelt sehr der unter 2.2.1.2. beschriebenen Ausrüstung für die Erzeugung von Ozon. Es werden keine Vorläufersubstanzen verwendet und die Erzeugung freier Radikale kann genauso betrachtet werden, wie die Erzeugung von Ozon.

Das Inverkehrbringen von Anlagen zur Erzeugung freier Radikale ohne chemische Zusätze oder Vorläufersubstanzen dürfte insofern nicht in den Geltungsbereich der BPR fallen, als keine bioziden Produkte (freie Radikale oder deren Vorläufer) in Verkehr gebracht werden.

Allerdings würde im Falle einer vor Ort aus Vorläuferstoffen erzeugten Substanz das die Vorläuferstoffe enthaltende Biozid-Produkt wie in 2.2.1.6. dargestellt in den Geltungsbereich der Richtlinie fallen.

Letztlich müssen auch Stoffe, die bei der Behandlung von Ballastwasser in Schiffen Anwendung finden, in Übereinstimmung mit den von der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation bestimmten Verfahren geprüft und zugelassen werden.

¹⁶ Als weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument 'In-situ generation of biocidal active substances' unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

2.2.1.4. Open Air Factor (OAF)

Frage: Eine Firma verkauft einen Ozongenerator (der Ozon vor Ort erzeugt) und ätherische Öle an einen Endverbraucher. Das Ozon und die ätherischen Öle reagieren miteinander, um einen bioziden Wirkstoff zu bilden, den so genannten Open Air Factor (OAF), der als Innenraumdesinfektionsmittel verwendet wird, um Schadorganismen in der Luft zu bekämpfen. Die chemische Zusammensetzung von OAF ist bisher nicht identifiziert worden. Wirksamkeitstests haben gezeigt, dass ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen OAF und Ozon besteht, und dass OAF die wirksamere Komponente ist. Es wurde festgestellt, dass die ätherischen Öle keine biozide Wirkung gegen die Testorganismen hatten. Fällt OAF in den Anwendungsbereich der BPR?

Frage: Im Gegensatz zu dem Fall, in dem nur vor Ort erzeugtes Ozon verwendet wird, geht es hier um das Inverkehrbringen einer Vorläufersubstanz (ätherische Öle), aus der der Wirkstoff OAF erzeugt wird. Daher fällt OAF in den Anwendungsbereich der BPR. Es scheint aber schwierig, ein vollständiges Dossier für diesen Wirkstoff zu erstellen¹⁷.

2.2.1.5. Kupferionen (Cu^{2+}) aus kurzzeitiger Elektrolyse

Frage: Um eine Algenart in Meerwasser zu bekämpfen, nutzt ein Verfahren Cu^{2+} -Ionen, die vor Ort aus dem Ausgangsstoff, einem Kupfermetall, erzeugt werden. Die Cu^{2+} -Ionen sind der Wirkstoff. Gemeinden, die die Algen in Küstengebieten beobachten, kontaktieren die Firma, die das Verfahren entwickelt hat. Diese montiert die Elektrolysegeräte, die nur während der Behandlung Cu^{2+} aus Kupfer freisetzen. Weder die Geräte selbst noch die Kupferelektroden werden verkauft. Fällt dieses Verfahren / diese Dienstleistung in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort: Das Verfahren / die Dienstleistung der Elektrolyse von Cu, um Cu^{2+} zu produzieren, d.h. die „Produktion“ des Wirkstoffes, fällt nicht in den Anwendungsbereich der BPR, weil sich die Richtlinie nur mit der Aufnahme von Wirkstoffen in die Anhänge und mit der Zulassung von Biozid-Produkten, bevor sie in Verkehr gebracht werden, befasst. Jedoch müssen alle anderen europäischen (oder nationalen) Gesetze zum Schutz der Gewässer beachtet werden. Hierzu könnte es notwendig sein, eine Zulassung im Rahmen anderer Gesetze zu erlangen, damit das Verfahren durchgeführt werden darf.

2.2.1.6. $\text{Cu}^{2+}/\text{Ag}^+$ aus einer fest installierten Kupfer-/Silberelektrolyseanlage **NEW**

Frage: Eine Anlage, von der *in situ* Kupfer- und Silberionen erzeugt werden, wird zur Bekämpfung von *Legionellen* in Heiß- und Kaltwasseranlagen verwendet. Die Ausrüstungen, die bei diesem Verfahren eingesetzt werden, erzeugen Ionen aus Kupfer- und Silberelektroden. Die Anlage wird an der Hauptwasserleitung des Ortes installiert, und die Elektroden müssen regelmäßig erneuert werden. Sowohl die Elektrolyseausrüstungen und die Vorstufen der Wirkstoffe, d. h. die Kupfer- und Silberelektroden werden in Verkehr gebracht. Fällt das System in den Geltungsbereich der BPR?

¹⁷ Als weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument ‘**In-situ generation of biocidal active substances**’ unter <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

Antwort: (erweitert im April 2006): Das Inverkehrbringen von den Geräten, die Wirkstoffe vor Ort erzeugen, ist nicht durch die BPR abgedeckt. Jedoch werden bei diesem System die Elektrolyse-Ausrüstungen sowie die Vorstufen der Wirkstoffe in Verkehr gebracht, d. h. die Kupfer- und Silberelektroden, aus denen die Wirkstoffe, d. h. die Kupfer- und Silberionen, erzeugt werden.

Die Dienststellen der Kommission und die Mitgliedstaaten kamen deshalb überein, dass das Verfahren unter Verwendung von $\text{Cu}^{2+}/\text{Ag}^+$ der Geltung der BPR unterliegt und dass die Elektroden einer Zulassung gemäß den Bestimmungen der Richtlinie bedürfen, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Ausrüstungen selbst, die ja nicht in den Geltungsbereich der BPR fallen, müssen weder nach den Bestimmungen der Richtlinie geprüft noch zugelassen werden. Es können jedoch Prüfungen und Zulassungen anderen Gesetzen gemäß erforderlich sein.

2.2.1.7. Waschmaschinen mit Silberelektroden ~~HCW~~

Frage: Eine Waschmaschine wird mit Silberelektroden ausgestattet, die während des Waschvorgangs Silberionen freigegeben sollen, um die gewaschene Wäsche damit zu beschichten. Es wird behauptet, dass die Silberionen das Bakterienwachstum in der Waschmaschine selbst hemmen und die in der Maschine gewaschene Wäsche desinfizieren. Es ist nicht vorgesehen, dass die Waschmaschine selbst während des Waschvorgangs beschichtet wird. Unterliegt ein solches Gerät der Biozid-Richtlinie und falls ja, zu welcher Produktart gehört es?

Antwort (*vereinbart im Juli 2005*): Da die Silberionen vor Ort durch Elektrolyse erzeugt werden entspricht dieser Fall dem Verfahren mit der fest installierten Cu/Ag-Elektrolyseanlage zur Bekämpfung von Legionellen (siehe 2.2.1.6.). Das Inverkehrbringen von Silberelektroden als Teil von Waschmaschinen (oder der Ersatz verbrauchter Elektroden) zur Erzeugung von Silberionen mittels Elektrolyse unterliegt deshalb der BPR und würde zu Produktart 2 ‚Desinfektionsmittel für den privaten und öffentlichen Bereich sowie sonstige Biozide‘ gehören, da die Waschmaschine für die Nutzung in privaten Haushalten vorgesehen ist.

2.2.1.8. Durch Elektrolyse erzeugte Chlornradikale

Frage: Eine Firma vermarktet einen Elektrolyseapparat, der unter Verwendung von Platinelektroden und einer wässrigen Natriumchloridlösung als Elektrolyt verschiedene Wirkstoffe und freie Radikale, die Chlor enthalten, erzeugt. Fällt dieses Gerät oder die vor Ort erzeugten Stoffe in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort (*vereinbart im Juni 2003*): Dieser Fall ähnelt dem schon erwähnten festinstallierten Cu/Ag-Elektrolyseverfahren gegen Legionellen, bei dem die Elektroden während der Verwendung ausgetauscht werden. Die Geräte, das Verfahren oder die Dienstleistung an sich stellen keine Biozid-Produkte im Sinne der BPR dar. Jedoch wird bei diesem Verfahren eine wässrige Natriumchloridlösung (Vorstufe) als Elektrolyt verwendet, um Wirkstoffe und freie Radikale vor Ort zu erzeugen. Die Lösung muss regelmäßig wieder aufgefüllt oder ersetzt

werden. Wenn Natriumchlorid zu diesem Zweck vermarktet wird, fällt das Verfahren in den Anwendungsbereich der BPR. Im Prinzip ist ein vollständiges Dossier für die Wirkstoffe erforderlich. Möglichkeiten für das Nichteinreichen von Daten (Waiving) und für die Verwendung von Literaturdaten sollten für die Wirkstoffe geprüft werden.

2.2.1.9. Vorläufersubstanz (Natriumdithionit)

Frage: Ein Desinfektionsmittel für Trinkwasser enthält Natriumdithionit, das durch Oxidation zu Natriumsulfit und Natriumhydrogensulfit reagiert. Diese beiden Stoffe dienen als Desinfektionsmittel. Natriumdithionit selbst ist kein Wirkstoff in diesem Produkt. Muss die Firma für alle drei Stoffe Dossiers einreichen oder nur für die beiden Wirkstoffe?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2003*): Im Einklang mit dem Leitfaden über die In-situ-Erzeugung von Wirkstoffen¹⁸ ist Natriumdithionit eine Vorläufersubstanz; Natriumsulfit und Natriumhydrogensulfit sind zwei Wirkstoffe, die vor Ort erzeugt werden (und für Produktart 5, Desinfektionsmittel für Trinkwasser notifiziert sind). Die in-situ generierten Stoffe sind nicht instabil, wohingegen die Vorläufersubstanz unter den Einsatzbedingungen instabil zu sein scheint. Ein dazugehöriges Dossier sollte Daten für die beiden Wirkstoffe und der Vorläufersubstanz unter Berücksichtigung der Waiving-Möglichkeiten für die Daten, die nicht erforderlich sind oder nicht generiert werden können, enthalten.

2.2.2. Formulierung und Verwendung von Bioziden vor Ort

2.2.2.1. Modifiziertes Holzschutzmittel

Frage: Ein Hersteller von Eisenbahnbaustoffen liefert aus Sicherheitsgründen verschiedene Holzprodukte für die Außenanwendung im imprägnierten Zustand. Zum Imprägnieren verwendet er ein Holzschutzmittel, das ausgehend von einem bei einem anderen Hersteller gekauften Holzschutzmittel (Kreosot) vor Ort hergestellt wird. Es wird in seiner Anlage raffiniert und anschließend verwendet, um Holz in derselben Anlage zu imprägnieren. Nur das imprägnierte Holz wird verkauft, nicht das modifizierte Holzschutzmittel. Angenommen, dass das erste Produkt zugelassen ist, muss das modifizierte Produkt, das vor Ort hergestellt und verwendet wird, auch noch zugelassen werden?

Antwort: Eine Kombination aus Produkt und Erzeugnis/Artikel muss nicht zugelassen werden, wenn der Wirkstoff dazu bestimmt ist, Schadorganismen zu bekämpfen, die sich nur auf dem oder im behandelten Erzeugnis/Artikel befinden. Holz, das mit Holzschutzmitteln behandelt ist, wird als ein solches Erzeugnis/ein solcher Artikel angesehen. Daher braucht das modifizierte Holzschutzmittel nicht zugelassen zu werden, wenn nur das mit dem modifizierten Holzschutzmittel behandelte Holz in Verkehr gebracht wird.

Wenn jedoch die Modifikation die Zusammensetzung des zugelassenen Biozid-Produktes verändert, könnten die Risiken für Menschen, Tiere und Umwelt, die von der Verwendung der modifizierten Zubereitung ausgehen, andere sein als beim zugelassenen Produkt. Daher

¹⁸ Zur weiteren Information siehe das Dokument 'In-situ generation of biocidal active substances' unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

sollten diese Risiken zu irgendeinem Zeitpunkt bewertet werden. Bislang sind zwei Möglichkeiten erörtert worden. Die Risiken könnten eventuell zum Zeitpunkt der Zulassung des Ausgangsproduktes bewertet werden. Gleichzeitig könnten auch potenzielle Abweichungen der Produktzusammensetzung bewertet werden. Alternativ hierzu könnte die Kennzeichnung des zugelassenen Produktes die Anweisung enthalten „die Zusammensetzung des Produktes darf nicht modifiziert werden“.

Beachten Sie, dass in jedem Fall die Vorschriften der Richtlinie [2001/90/EG](#) zur siebten Anpassung der Richtlinie [76/769/EWG](#) für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen für Kreosot und mit Kreosot behandeltes Holz gelten¹⁹.

2.3 Wirkungsweise

2.3.1. Klebefallen ohne Biozid

Frage: Sind Klebefallen durch die BPR abgedeckt?

Antwort: Klebefallen ohne Lockstoff besitzen normalerweise ein Mittel zum Fangen (z. B. einen Klebstoff) kleiner Insekten (Ameisen, Kakerlaken). Diese Wirkungsweise wird nicht als chemisch oder biologisch betrachtet. Daher befinden sich solche Fallen außerhalb des Anwendungsbereiches der BPR. Klebefallen, die einen Lockstoff enthalten, werden unter Punkt 1.5.4.2. besprochen.²⁰

2.3.2. Teichreiniger

Frage 1: Ein auf dem Markt befindliches chemisches Flockungsmittel wird als „biologisch abbaubares Klärungsmittel“ beschrieben. Laut gegenwärtiger Auslobung sorgt das Produkt „für die wirksame Koagulation und Ausflockung verschiedenster suspendierter Feststoffe“. Unbeabsichtigter Weise wird auch organisches Material (einschließlich Algen) mitgerissen, das auf den Grund des behandelten Wassers sinkt, wo (natürlich vorkommende) Mikroorganismen das Pflanzenmaterial zersetzen und einen feinen Schlamm auf dem Boden des Teichs/Sees hinterlassen.

Nach Angaben des Herstellers werden Pflanzen oder Mikroorganismen von dem Produkt selbst nicht getötet oder geschädigt. Seine Wirkung ist nicht chemisch oder biologisch, da es nicht auf einer selektiven oder aktiven Entfernung von ungewollten Spezies beruht, und der Tod von ungewollten Spezies natürlichen Ursachen zuzuschreiben ist. Fällt das Produkt in den Anwendungsbereich der BPR?

Frage 2: Ein Stoff wird in Gartenteichen benutzt, um Schwebstoffe einschließlich Algen auszuflocken. Unmittelbar nachdem er dem Wasser zugesetzt wird, bildet es unlösliche Teilchen. Schwebstoffe, einschließlich Algen, werden an die Oberfläche dieser Partikeln

¹⁹ Amtsblatt Nr. L 283, 27.10.2001, S. 41.

²⁰ Anmerkung der Zulassungsstelle: In Deutschland sind Klebefallen für Säugetiere nicht zugelassen.

adsorbiert. Die Algen leben weiter und können weiterhin Photosynthese betreiben. Auf Grund des gebildeten Sauerstoffes schwimmen sie weiterhin im Wasser und sinken erst nach ihrem natürlichen Tod auf den Grund des Teiches, wo sie sich zersetzen oder beseitigt werden können. Durch Aufrühren des Wassers können die Flocken wieder aufgewirbelt werden. Fällt dieses Produkt in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Beide Produkte scheinen keine chemische oder biologische Wirkung auszuüben, da die Wirkungsweise sich nicht mit der folgenden Definition erklären lässt – nämlich mit „der Beeinträchtigung biochemischer oder physiologischer Prozesse durch eine direkte chemische Wechselwirkung des Stoffes (innerhalb oder außerhalb der Zielorganismen) oder indirekte Veränderungen auf Grund der physikalisch/chemischen Eigenschaften des Stoffes“²¹. Dies ist eine abgestimmte Definition für eine chemische Wirkungsweise in dem EU-Dokument „Doc.Biocides-2002-06“.

Im ersten Fall wird das Produkt eingesetzt, um das Wasser allgemein zu säubern und nicht nur, um die Algen zu entfernen. Der Tod der Algen scheint nach dem Sedimentieren zusammen mit anderen Partikeln auf dem Grund des Teiches stattzufinden. Dies ist die zweite Stufe im ablaufenden Prozess, und sie scheint keinen direkten Einfluss seitens des zugesetzten Stoffes zu erfordern. Der Fall scheint dem von Kalziumnitrat zu ähneln, das verwendet wird, um das Wachstum von übelriechenden Organismen in chemischen Toiletten zu verhindern²². In dem Fall wurde vereinbart, dass Kalziumnitrat kein Biozid darstellt, da die Wirkung auf die Schadorganismen nur indirekter Natur war. Daher scheint das Teichsäuberungsprodukt nicht in den Anwendungsbereich der BPR zu fallen. Jedoch bevor man eine entgeltige Haltung in Bezug auf diesen Fall einnimmt, wäre es notwendig zu erfahren, welcher Stoff tatsächlich verwendet wird und durch welchen genauen Mechanismus er die Koagulation oder die Ausflockung auslöst.

Im zweiten Fall betreiben die Algen nach der Ausflockung weiterhin Photosynthese. Laut Beschreibung der Wirkungsweise können die Flocken aufgewirbelt werden, indem das Wasser aufgerührt wird. Wenn sich die Algen nach der erneuten Suspendierung genau so verhalten, wie wenn sie nicht ausgeflockt worden wären, ist offenbar keine Wirkung auf sie ausgeübt worden. Auch in diesem Fall scheint das Produkt nicht in den Anwendungsbereich der BPR zu fallen.

Im Allgemeinen obliegt es dem Antragsteller, im Zweifelsfall zu begründen, dass der Wirkmechanismus ausschließlich nicht-chemisch und nicht-biologisch ist. Dies bedeutet, dass die Firma deutlich mehr Beweise liefern müsste als bisher geschehen.

2.3.3. In Wasser dispergierte Kieselerde (Silica)

Frage: Für die Bekämpfung von roten Milben bei Geflügel wird ein gebrauchsfertiges Produkt in Verkehr gebracht, das die Bewegung von Milben hemmt. Das Produkt enthält amorphes Silizium in einer wässrigen Lauge, die auf Oberflächen gesprüht wird. Nach dem Verdampfen bleiben Siliziumpartikel an den Beinen der Milben kleben, was zum Tod der Milbe führt, indem die Siliziumpartikel die Beine der Milbe verkleben und ihre Bewegung

²¹ Zur weiteren Information siehe das Dokument ‘**Mode of action and other issues**’ unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

²² Zur weiteren Information siehe das Dokument ‘**Guidance on treated material/articles and some other scope issues**’ unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

behindern. Diese Wirkung ist nicht auf die Dehydratisierung der Milbe zurückzuführen. Laut Hersteller ist die Wirkung weder chemisch noch biologisch. Fällt das Produkt in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort: Laut der Beschreibung der Wirkungsweise binden die amorphen Siliziumpartikel an die Fußglieder der Milben und schränken ihre Bewegungen so ein, dass sie sterben. Das Silizium ist hydrophob und Dehydratisierung wird nicht erfolgen. Obgleich dies etwas erstaunlich ist, weil Silizium normalerweise hydrophil ist, scheint es einleuchtend zu sein, dass in diesem Fall keine Dehydratisierung erfolgen wird, da das Silizium in Wasser dispergiert und daher vor der Verwendung mit Wasser gesättigt ist, d. h. die Aufnahmefähigkeit für Wasser ist erschöpft. Die Wirkungsweise des Produktes wäre also in der Tat weder chemisch noch biologisch. Daher würde das Produkt nicht in den Anwendungsbereich der BPR fallen²³.

2.3.4. Trockenes Kieselerdepulver gegen Insekten

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, ein zerstäubbares Pulver aus fossilem Phytoplankton (amorphes Kieselerdepulver) als Insektenvernichtungsmittel in Verkehr zu bringen. Das Unternehmen gibt an, dass die Wirkungsweise rein physikalisch wäre, da das ‚Plankton stark absorbierend wirkt – selbst auf Öle, Wachse und Fette. Kriechinsekten weisen auf ihren Außenskeletten eine natürliche wächserne Schutzschicht auf. Bei Bestäuben der Insekten mit dem Produkt wird die wächserne Schutzschicht absorbiert und die Insekten trocknen aus’. Trifft dies zu?

Antwort (vereinbart im Dezember 2004 und aktualisiert im Dezember 2005): Dieses Produkt unterliegt der Biozid-Richtlinie. Kieselerde führt zum Austrocknen der Insekten (wahrscheinlich durch Absorption der Lipidschicht auf dem Chitinpanzer der Insekten, in deren Folge die Zielorganismen austrocknen und sterben.²⁴ Eine Substanz zur Bekämpfung von Schadorganismen gilt als Wirkstoff mit chemischer Wirkungsweise, wenn die Bekämpfung damit verbunden ist, dass dieser Stoff durch unmittelbare chemische Wechselwirkung Einfluss auf biochemische/physiologische Prozesse (innerhalb bzw. außerhalb der Zielorganismen) ausübt oder aufgrund der physikalischen/chemischen Eigenschaften des Stoffes indirekte Veränderungen hervorruft. Dies ist hier eindeutig der Fall.

2.3.5. Auf Silikon beruhende Flohmittel

Frage: Ein Unternehmen fragte an wegen eines Produktes, das eine Substanz enthält, mit der Flöhe bekämpft werden sollen. Das Unternehmen gibt an, dass diese Substanz

²³ Für weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument ‘**Mode of action and other issues**’ erhältlich unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

²⁴ Zur weiteren Information siehe das Dokument ‘**Mode of action and other issues**’ unter <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

nicht mit den biochemischen/physiologischen Prozessen in den Insekten in Wechselwirkung tritt und ihre Wirkung lediglich darauf beruht, dass sie die Beine der Flöhe zusammenklebt, so dass diese sich nicht mehr fortbewegen können. Nachdem das Produkt versprüht wurde, verdunstet das leichtflüchtige Lösungsmittel vom Körper der Flöhe und hinterlässt einen Stoff auf der Hautoberfläche, der eine Schicht mit ‚klebriger‘ Wirkung bildet.

Das Unternehmen gibt an, dass die in dieser Formulierung verwendeten Silikone nicht zum Austrocknen oder Erstickten der erwachsenen Flöhe, deren Larven oder Puppen führen. Weitere Nachweise für das Nichtvorliegen von Austrocknung und den andauernden Dampftransport nach der Behandlung finden sich bei der Untersuchung von Puppen, die sich weiterentwickeln, jedoch nicht aus der Verpuppung schlüpfen können. Fällt dieses Produkt in den Geltungsbereich der Richtlinie?

Antwort: (vereinbart im Juni 2007) Organische **Silikone** unterscheiden sich sowohl in ihrer Struktur als auch chemisch stark von anorganischer **Kieselerde (Silica)**. Produkte auf Kieselerdebasis - sowohl in Wasser dispergiert als auch als trockenes Pulver – unterliegen der BPR wie in den Abschnitten 2.3.4. und 2.3.5. beschrieben. Dort wurde vereinbart, dass es sich um eine chemische Wirkungsweise handelt. Im Gegensatz dazu sind **Silikone** biokompatibel. Dies wird durch ihre vielfältige Anwendung in Lebensmitteln, Kosmetika, Medikamenten und Medizinprodukten sowie durch die Tatsache, dass das Unternehmen angibt, dass sich die Flöhe weiter entwickeln, sich jedoch nach der Behandlung nicht mehr fortbewegen können, gestützt. Dies bedeutet, dass das Produkt die Entwicklung der Flöhe nicht behindert (was erwartet würde, wenn es durch Austrocknen wirken würde). Dies wiederum führt zu der Schlussfolgerung, dass das Produkt nicht auf chemische Weise wirkt und demzufolge nicht dem Geltungsbereich der Richtlinie unterliegt.

2.3.6. Insektenbekämpfung durch Gefrieren

Frage: Ein Unternehmen fragte an, ob ein Produkt, mit dem Insekten durch gefrieren bekämpft werden sollen, in den Geltungsbereich der Biozid-Produkte-Richtlinie (BPR) fällt.

Das Produkt enthält einen Fluorkohlenwasserstoff (mit geringer ozonschädigender Wirkung), der in flüssigem Zustand zusammen mit einem Treibmittel in einem Druckbehälter enthalten ist.

Das Unternehmen gibt an, dass bei Besprühen eines unerwünschten Insekts mit dem Produkt die Flüssigkeit verdunstet, dabei Wärme absorbiert und im Prinzip das Erfrieren des Zielinsekts verursacht.

Führt diese Wirkungsweise dazu, dass das Produkt nicht mehr der Geltung der BPR unterliegt?

Antwort (vereinbart im November 2007): Die Wirkungsweise dieses Produktes scheint nicht auf einer **unmittelbaren** chemischen Wechselwirkung mit den biochemischen/physiologischen Prozessen der Insekten zu beruhen. Die Absorption

von Wärme (,thermische Energie') durch dieses Produkt ändert die physikalischen Umgebungsbedingungen für die Insekten. Dies gilt als außerhalb der Geltung der BPR liegend.

2.3.7. Bekämpfung von Vogeleiern

Frage: Ein aus Öl gewonnenes Produkt wird benutzt, um Vogelpopulationen einzudämmen, indem es auf die Eier aufgetragen wird und so die Poren der Schalen verschließt. Dies führt zum Tod der Embryonen. Fällt das Produkt in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Ein Stoff, der Schadorganismen bekämpft, wird als Wirkstoff mit einer chemischen/biologischen Wirkungsweise betrachtet, wenn die bekämpfende Wirkung mit dem Eingreifen des Stoffes in biochemische/physiologische Prozesse durch direkte chemische Wechselwirkung (innerhalb oder außerhalb der Zielorganismen) oder indirekte Veränderungen auf Grund der physikalischen/chemischen Eigenschaften des Stoffes verbunden ist²⁵.

Ein früher vereinbartes Beispiel betraf *Mineralöl, das die Atemwege von Insekten blockiert*. Das physikalische Blockieren der Atemwege führt zum Tod der Zielorganismen durch Ersticken. Es stellt daher eine schwerwiegende Wechselwirkung mit physiologischen Prozessen (und keine reine physikalisch-mechanische Wirkung wie bei einer Mäusefalle oder beim Zerquetschen eines Insektes) dar. Für den Fall des Erstickens wurde vereinbart, dass es das Ergebnis eines Vorganges ist, bei dem chemische/biologische Prozesse ablaufen, selbst wenn diese durch Blockieren der Atmungsorgane mit einer Chemikalie ausgelöst werden.

Darüber hinaus könnte es sein, dass einige der im Öl enthaltenen Stoffe die Schalen durchdringen und eine direkte schädliche Wirkung auf den Embryo ausüben, da Vogeleischalen porös sind. Daher scheint diese Methode, Vögel zu bekämpfen, in den Anwendungsbereich der BPR zu fallen.²⁶

2.3.8. Bakterientod durch Verhungern

Frage: Ein Produkt, das aus einer Vielzahl an Chemikalien besteht, wird eingesetzt, um Bakterien zu bekämpfen, indem es auf diese aufgetragen wird und sie verhungern lässt. Nach Angaben der Firma ist das Produkt nicht antibiotisch, und es findet keine Auflösung der Zellwand statt. Fällt dieses Produkt in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Diese Methode, Bakterien zu töten, fällt in den Anwendungsbereich der BPR, weil mindestens eine der benutzten Chemikalien, die die

²⁵ Für weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument 'Mode of action and other issues' erhältlich unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

²⁶ Anmerkung der Zulassungsstelle: In Deutschland können Biozid-Produkte für die Produktarten 15 (Bekämpfungsmittel gegen Vögel), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 23 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) nicht zugelassen werden.

bekämpfende Wirkung ausübt, bekanntermaßen biozide Eigenschaften hat und als Altwirkstoff identifiziert worden ist.

Nahrung ist für einen Organismus ebenso lebensnotwendig wie Luft, und das Verhindern ihrer Aufnahme stellt ein schwerwiegendes Eingreifen in biochemische/physiologische Prozesse dar²⁷.

2.3.9. Tallöl und Teeröle

Frage: Ein Verband der Holzschutzmittelindustrie hat nachgefragt, ob Rohtallöl als Biozid betrachtet wird, wenn es für die Imprägnierung von Holz verwendet wird. Rohtallöl enthält Fettsäuren, Harzsäuren und einige neutrale Verbindungen. Die Harzsäuren bestehen hauptsächlich aus Abietinsäure. Rohtallöl enthält keine flüchtigen Terpenverbindungen. Laut dem Industrieverband wirken diese (und andere Pflanzenöle) hauptsächlich, indem sie das Eindringen von Wasser ins Holz verhindern und nicht durch eine direkte Wirkung auf Schadorganismen.

Eine ähnliche Auslobung ist für Teeröle vorgenommen worden, die von mehreren kleinen Herstellern durch die Destillation von Kiefernholz in relativ unkontrollierter Weise hergestellt werden. Die Zusammensetzung der Endprodukte variiert stark, und die Hersteller hätten große Schwierigkeiten, die finanziellen Mittel aufzubringen, um all die Daten zu generieren, die für eine Notifizierung und einen Antrag auf Aufnahme in Anhang I erforderlich sind.

Fällt die Verwendung von Tallöl (und anderen Pflanzenölen) und Kiefernteer für die Behandlung von Holz und anderen porösen Materialien aus dem Anwendungsbereich der BPR heraus?

Antwort: In diesen Fällen scheint es schwierig zu sein, zwischen einer Wirkung, die ausschließlich nicht-chemisch (und nicht-biologisch) ist und einer kombinierten chemischen/nicht-chemischen Wirkung zu unterscheiden. Produkte, die wirken oder bei denen ausgelobt wird, dass sie auf eine nicht-chemische/nicht-biologische Art und Weise (z.B. durch die Hemmung der Wasserabsorption) wirken, aber die gleichzeitig einen geringfügigen (nicht-wirksamen) chemischen oder biologischen Effekt haben, sollten außerhalb des Anwendungsbereiches liegen. Produkte, die die bekämpfende Wirkung sowohl auf chemische oder biologische als auch nicht-chemische/nicht-biologische Art und Weise bei oder oberhalb der Wirksamkeitsschwelle ausüben, fallen in den Anwendungsbereich der BPR.

Der Fall von Rohtallöl wurde auf mehreren Sitzungen der zuständigen Behörden diskutiert. Die Diskussion basierte auf einer Anzahl von Studien einschließlich Studien, die die Wirkung auf das Wachstum von Holz zersetzenden Pilzen mit der Wirkung von typischen Holzschutzmitteln verglichen. Man war sich einig, dass Rohtallöle nicht-chemisch/nicht-biologisch wirken, indem sie die Wasserabsorption in das Holz verhindern, und dass eine chemische/biologische Wirkung nur eine geringfügige Rolle spielt. Daher fällt das Produkt nicht in den Anwendungsbereich der BPR und darf nicht mit einer bioziden Auslobung

²⁷ Für weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument 'Mode of action and other issues' erhältlich unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

vermarktet werden. Weitere ähnliche Fälle (z. B. andere Pflanzenöle) müssten jeweils einzeln beurteilt werden.²⁸

Die Situation in Bezug auf Kiefernteer scheint anders zu sein, da es fast unmöglich ist, zwischen einer rein nicht-chemischen/nicht-biologischen Wirkung und einer rein chemischen/biologischen Wirkung zu unterscheiden. Außerdem ist bekannt, dass Teerdestillate eine ganze Reihe an toxischen Stoffen enthalten. Es ist daher fraglich, ob bewiesen werden kann, dass die Wirkungsweise nicht chemisch ist. Die finanziellen Schwierigkeiten, die einige Hersteller haben, alle erforderlichen Daten vorzulegen, gelten für viele Hersteller von Biozid-Produkten verschiedener Produktarten und sind übergreifender Natur. Mit Blick auf die Gleichbehandlung aller Anwender müssen solche Schwierigkeiten in allen Fällen ähnlich gelöst werden.

2.3.10. Nadelholzteer

Frage: Während der 19. CA-Beratung legten die zuständigen norwegischen Behörden eine Prüfstrategie vor, mit der nachgewiesen werden sollte, dass Nadelholzteer kein Wirkstoff im Sinne der Richtlinie 98/8/EG (der Richtlinie) ist. Nachdem diese Prüfstrategie mit den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten vereinbart wurde, wurde im Spätsommer des Jahres 2005 vom Nordischen Ministerrat, der dänischen Agentur für Umweltschutz und dem Direktorat für Kulturelles Erbe (Norwegens) im schwedischen nationalen Prüf- und Forschungsinstitut ein Projekt ins Leben gerufen, mit dem bestätigt werden sollte, dass Nadelholzteer kein Wirkstoff im Sinne der Richtlinie ist.

Während der 24. CA-Beratung legten die zuständigen norwegischen Behörden den abschließenden technischen Bericht dieses Projekts vor (*CA-March07-Doc.8.4*), der die Schlussfolgerung enthält, dass *„die Ergebnisse der Prüfung darauf schließen lassen, dass die Holzschutzwirkung keines der Nadelholzteerprodukte darauf zurückzuführen ist, dass die Widerstandsfähigkeit des Holzes erhöht wird, sofern diese Produkte für die Behandlung von über der Erdoberfläche befindlichen Holzflächen verwendet werden“*.

Antwort (vereinbart im März 2007): Demzufolge wurde vereinbart, dass Nadelholzteer – im Falle der Verwendung zur Behandlung von Holzoberflächen – nicht als Wirkstoff im Sinne der Richtlinie 98/8/EG betrachtet werden sollte und dass Nadelholzteer - im Falle der Verwendung zur Behandlung von Holzoberflächen - nicht vom Geltungsbereich der Richtlinie erfasst wird.

2.3.11. Zelluloseprodukt als Rodentizid

Frage: Laut dem Hersteller wird ein Rodentizid aus ‚inertem und nicht-toxischem Tierfutter auf pflanzlicher Basis‘ hergestellt. Das Produkt soll als Nahrungersatz dienen. Ratten und Mäuse, denen das Produkt angeboten wird, fressen es in großen Mengen als einzige

²⁸ Deutschland war mit der Schlussfolgerung nicht einverstanden, da aus seiner Sicht eine nicht-vernachlässigbare chemische oder biologische Wirkung noch vorhanden ist. Als weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument **‘Mode of action and other issues’** unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

Nahrung. Die Tiere können das Produkt nicht richtig verdauen. Dies führt zur Vermehrung pathogener Bakterien im Blinddarm, zur Dehydratation und zum Tod durch Blutvergiftung. Ist dieses Rodentizid durch die Biozid-Richtlinie abgedeckt?

Antwort (vereinbart im Januar 2003): Nachdem es eingenommen wird, quillt das Produkt bei Kontakt mit Wasser im Magen und Darm auf. Dies verhindert weitere Verdauung und daher alle Prozesse, die mit dem Abbau und der Absorption von Nährstoffen verbunden sind. Außerdem verdichtet sich das Material in jenem Abschnitt des Darms, in dem sich gefährliche Bakterien vermehren. Diese produzieren Giftstoffe, die das geschwächte Nagetier an einer Blutvergiftung sterben lassen. Daher sind diese Produkte durch die Biozid-Richtlinie abgedeckt, und die Wirkstoffe müssen notifiziert und bewertet werden.²⁹ In Bezug auf diese spezifischen Produkte sollten die Möglichkeiten für ein Nichteinreichen von Daten (Waiving), wie es im Artikel 8(5) der Richtlinie vorgesehen ist, auch geprüft werden.

2.3.12. Titandioxid **NEW**

Frage: Titandioxid (CAS Nr. 13467-7, EINECS Nr. 236-675-5) ist ein anorganisches Oxid und ein Halbleiter mit einem Bandabstand, der den Wellenlänge in der Nähe von UV-Licht und dem ultravioletten Spektrum entspricht. Aufgrund dessen kann Titandioxid als Photokatalysator verwendet werden. Es kann Elektron-Loch-Paare bilden, die freie Radikale mit der Fähigkeit, sekundäre Reaktionen einzugehen, erzeugen. Als Katalysator wird das Titandioxid im Zuge der Reaktion nicht verbraucht.

Wenn Titandioxid für selbstreinigende Oberflächen und Fenster als Photokatalysator verwendet wird, verringert es unter Einwirkung einer externen Lichtquelle – besonders UV-Licht - die Haftkräfte zwischen anorganischen Verbindungen (Schmutz/Staub) und der Oberfläche. Durch Regen oder Feuchtigkeit wird der Schmutz/Staub dann von der Oberfläche abgewaschen. Aufgrund der verringerten Haftkraft können sich auch organische Stoffe nicht so stark an die Oberfläche binden. Titandioxid kann auch hydrophile Oberflächen bilden, so dass das Wasser eine glatte Schicht statt kleiner Tropfen bildet und diese Schicht dringt unter den Schmutz/Staub und hebt ihn von der Oberfläche ab, so dass er weggespült wird. Die Reinigungswirkung wird möglicherweise durch sekundäre freie Radikale unterstützt, die kein Titan enthalten.

Es ist hervorzuheben, dass Titandioxid an sich keine biologische Wirkung hat und kein Vorläuferstoff für einen Titan-basierten Wirkstoff ist. Die mögliche Wirkung auf die Schadorganismen wäre demzufolge indirekt.

Gehört Titandioxid in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG?

Antwort (vereinbart auf der 29. CA-Beratung und Ersatz für die Antwort vom Juni 2003): In etlichen Veröffentlichungen (Carp et al., 2004; Huang et al., 1998; Krishna et al., 2006; Štengl et al., 2007) wird Titandioxid als Halbleiter mit einem Bandabstand, der Wellenlängen unter 388 nm entspricht, beschrieben.

²⁹ Als weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument 'Mode of action and other issues' unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

Die photokatalytische Wirkung entsteht, wenn die Halbleiter-Nanopartikel Photonen aufnehmen, die über mehr als die dem Bandabstand entsprechende Energie verfügen. Im Bandabstand fungieren angeregte Halbleiter-Nanopartikel als kurzgeschlossene Mikroelektroden und starten Oxidations- und Reduktionsprozesse anhaftender Schichten. In wässrigen Lösungen treten die Elektron-Löcher mit Hydroxylgruppen der Oberfläche in Kontakt, was zur Bildung von $^{\circ}\text{OH}$ -Radikalen führt. Die durch $^{\circ}\text{OH}$ -Radikale vermittelte Oxidation wird bei der Mineralisierung vieler gefährlicher chemischer Verunreinigungen und vieler unterschiedlicher organischer Stoffe wie Viren, Bakterien, Pilzen, Algen und Krebszellen erfolgreich angewendet. Sie können heute völlig abgebaut und zu CO_2 , H_2O und anderen unschädlichen anorganischen Stoffen abgebaut werden.

Aus dem oben Dargestellten kann geschlossen werden, dass Titandioxid ausschließlich als Katalysator fungiert und bei der Reaktion nicht verbraucht wird.

Es wird außerdem anerkannt, dass Titandioxid an sich keine biologische Wirkung hat und kein Vorläuferstoff für einen Titan-basierten Wirkstoff ist. Die mögliche Wirkung auf die Schadorganismen wäre außerdem indirekt.

Daraus wird geschlossen, dass Titandioxid nicht als Wirkstoff im Sinne der Richtlinie zu betrachten ist.

Literatur:

- (1) O. Carp, C.L. Huisman, A. Reller, Photoinduced reactivity of titanium dioxide, *Progress in Solid State Chemistry*. 32 (2004) 33-177.
- (2) N. Huag, Z. Xiao, D. Huang, Ch. Yuan, Photochemical disinfection of *Escherichia coli* with a TiO_2 colloid solution and a self-assembled TiO_2 thin film, *Supramolecular Science* 5 (1998) 559-564.
- (3) V. Krishna, N. Noguchi, B. Koopman, Brij Moudgil, Enhancement of titanium dioxide photocatalysis by water-soluble fullerenes, *Journal of Colloid and Interface Science* 304 (2006) 166-171.
- (4) V. Stengl, S. Bakardjieva, N. Murafa, J. Subrt, H. Mestankova, J. Jirkovsky, Preparation, characterization and photocatalytic activity of optically transparent titanium dioxide particles, *Materials Chemistry and Physics* 105 (2007) 3 8-46.

2.3.13. Antimikrobiell wirkender Kunststoff mit hohem Molekulargewicht

Frage: Ein Polymer mit hohem Molekulargewicht (im Wesentlichen ein Polyamin) wird als antimikrobieller Wirkstoff eingesetzt. Ein starkes elektrisches Feld, das entlang der Polymerkette angreift, stört Mikroorganismen und hemmt ihr Wachstum. Die Wechselwirkung zwischen dem Polymer und der Zellmembran führt zu einer Senkung des Zytomembranpotenzials. Hieraus resultiert eine Depolarisierung der Membran, und eine erhöhte Zellpermeabilität, die letztendlich zum Tod der Zelle führt. Wird diese Wirkungsweise als physikalisch angesehen?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2003*): Die biozide Wirkung des Polymers kann nicht als eine nicht-chemische Wirkungsweise betrachtet werden: Das Polymer wirkt durch Depolarisierung der Zellmembran der Mikroorganismen, was zu einer Desorganisation der Membranstruktur führt und den Tod der Bakterien verursacht.

Dies ist im Einklang mit dem einschlägigen Leitfaden, der zwischen den Diensten der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vereinbart wurde und in dem steht, dass „ein Stoff, der Schadorganismen bekämpft, als ein Wirkstoff mit einer chemischen/biologischen Wirkungsweise betrachtet wird, wenn die bekämpfende Wirkung mit dem Eingreifen des Stoffes in biochemische/physiologische Prozesse durch direkte chemische Wechselwirkung (innerhalb oder außerhalb der Zielorganismen) oder indirekte Veränderung auf Grund der physikalischen/chemischen Eigenschaften des Stoffes (chemische Art und Weise) assoziiert ist“³⁰

2.3.14. Furfuryliertes Holz

Frage: Furfuryliertes Holz wird erzeugt, indem Holz mit flüssigem Furfurylalkohol, der einen Katalysator enthält, imprägniert wird. Der Furfurylalkohol wird dann hitzopolymerisiert, um ein festes Polymer innerhalb des Holzes zu bilden. Das Ergebnis ist ein fester Verbundwerkstoff bestehend aus Holz und Polyfurfurylalkohol. Während des Polymerisationsprozesses verbindet sich das Holz und der Polyfurfurylalkohol chemisch. Diese Bindung verändert grundsätzlich die chemische Natur des Holzes und erzeugt ein biologisch inertes Material.

Einschlägige Tests haben gezeigt, dass furfuryliertes Holz nur kleine Mengen an nicht-toxischen Chemikalien enthält, einschließlich Spuren von nicht-polymerisiertem Furfurylalkohol. Die Mengen an auswaschbaren Chemikalien, die nachgewiesen worden sind, sind nicht toxischer gegenüber Pilzen, Algen, Protozoen und Fisch als unbehandeltes Holz. Dies zeigt, dass es nur die modifizierte Struktur ist, die das furfurylierte Holz resistent gegenüber dem biologischen Abbau macht. Fällt diese Methode der Holzbehandlung in den Anwendungsbereich der Biozid-Produkte-Richtlinie?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2003*): Furfuryliertes Holz ist nur wegen der modifizierten Struktur des Holzes ein biologisch inertes Material. Diese Methode der Holzbehandlung ist daher vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen.

2.3.15. Mit kaliumformiathaltigen Produkten imprägniertes Holz

Frage: Ein Unternehmen hat beinahe neutrale oder basische Mittel für die Behandlung von Holz zum Schutz vor Pilzen und Schimmel auf der Grundlage von Kaliumformiat entwickelt. In Labor-Filterpapierversuchen wurde nachgewiesen, dass verschiedene auf Wasserbasis hergestellte Formiatlösungen (z.B. mit Magnesiumsulfat) das Wachstum

³⁰ Zur weiteren Information siehe das Dokument ‘**Mode of action and other issues**’ unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

von Pilzen und Schimmel nicht verhindern. In den Versuchen wurde 3-Iodpropargyl-N-butylcarbamat (IPBC) als Referenzsubstanz verwendet und es wurde die Wirksamkeit für die Verhinderung des Wachstums von Pilzen und Schimmel nachgewiesen.

Die Behandlung von Holz mit Kaliumformiatzubereitungen beruht darauf, dass Formiat-Anionen und Magnesium-Kationen in die Struktur der Zellwände des Holzes übergehen. Kaliumformiat und Magnesium-Ionen verändern die Zellstruktur des Holzes, indem sie mit den Zelluloseketten, die schwache Carbonylbindungen aufweisen, metallische Kohlenhydrat-Formiat-Komplexe (d.h. durch Veresterung der Hydroxylgruppen) bilden. Damit wird ein Eindringen der Holzpilze in das Innere der Zellwände und damit die Entstehung von Fäulnis erfolgreich verhindert.

Die antimikrobielle Wirkung organischer Säuren wie Ameisensäure wurde in der Vergangenheit stets der Verringerung des pH-Wertes unter den für das Überleben der Organismen erforderlichen Wert und der Hemmung des Stoffwechsels durch nicht dissoziierte Säuremoleküle zugeschrieben.

Da der pKa-Wert der Ameisensäure 3,75 beträgt, liegt die Menge an nicht dissoziierter Ameisensäure bei einem neutralen bis basischen pH-Wert nur im ppm-Bereich. Demzufolge liegt in Holz praktisch keine Hydrolyse von Formiat-Salz zurück zu der entsprechenden Säure (z.B. Ameisensäure) vor.

Das Auswaschen, Eigenschaften aus Sicht des Umweltschutzes und die Toxizität von Kaliumformiat sowie anderer Inhaltsstoffe werden in der eingereichten Dokumentation ebenfalls behandelt und lassen keine unakzeptablen Risiken vermuten. Sind Produkte, die Kaliumformiat enthalten Biozide?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2005*): Kaliumformiat (und die übrigen Bestandteile) haben keine biologische oder chemische Wirkung auf Pilze und Schimmel. Bei der Verwendung als Holzimprägniermittel, verhindern sie das Eindringen dieser Organismen auf physikalische Weise. Dieses Verfahren der Holzbehandlung ist daher vom Geltungsbereich der Richtlinie ausgenommen.

2.3.16. Nährstoffe für nützliche Mikroorganismen

Frage: Es wurde ein Produkt zur "Konservierung" von Additiven im Bereich der Papierherstellung entwickelt. Das Produkt enthält spezifisch zusammengestellte Nährstoffe. Wenn es zugegeben wird, findet ein Verdrängungsprozess unter den Mikroorganismen statt. Die Mikroorganismen, die unerwünschte Metabolite mit einer negativen Auswirkung auf die Additive produzieren, werden von Mikroorganismen verdrängt, die Metabolite ohne negative Auswirkung produzieren. Fällt dieses Biozid-Produkt in den Anwendungsbereich der Biozid-Produkte-Richtlinie?

Antwort (*vereinbart im Januar 2003*): Vorausgesetzt das Produkt, das den Additiven zugegeben wird, fördert nur das Wachstum der Mikroorganismen, die keine unerwünschten Metabolite produzieren, und hat keine nennenswerte direkte Auswirkung auf die anderen Mikroorganismen, so ist dieses Produkt kein Biozid-Produkt. Gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2(1)(d) der Richtlinie, muss ein Wirkstoff eine direkte Wirkung auf oder gegen Schadorganismen haben, wohingegen hier eine Wirkung auf

gewollte oder nützliche Organismen erfolgt. Dieser Fall ähnelt dem Fall von Kalziumnitrat, das benutzt wird, um das Wachstum von übelriechenden Organismen in chemischen Toiletten zu verhindern³¹. In dem Fall wurde vereinbart, dass Kalziumnitrat kein Biozid ist, weil die Wirkung auf die Schadorganismen nur indirekter Natur ist.

2.3.17. Lignin

Frage: Ein Produkt verbessert die Lauffähigkeit von Papiermaschinen, indem chemische Ablagerungen in der Papiermaschinenkolonne verhindert werden. So wird verhindert, dass sich schleimbildende Mikroorganismen in der Papiermaschinenkolonne ansiedeln. Der Hauptbestandteil Lignin ist so weit wie möglich identisch mit natürlich vorkommendem Lignin. Das Produkt enthält auch drei weitere Bestandteile für die Chelatbindung der Metallionen. Die Komplexbildner werden auch in der Nahrungsmittelindustrie verwendet. Diese Mischung ist ein wirksames Produkt, das dabei hilft, Ablagerungen in der Papiermaschinenkolonne zu verhindern. Da diese Ablagerungen primär chemischer Natur sind und anschließend von Mikroorganismen besiedelt werden, hat das Produkt lediglich eine indirekte bekämpfende Wirkung. Dies zeigt sich dadurch, dass die Zahl der Keime im System durch die Zugabe des Produktes nicht gesenkt werden kann, aber die Anzahl an schleimigen Ablagerungen (d. h. Ablagerungen, die von schleimbildenden Mikroorganismen besiedelt werden) reduziert wird. Ist das Produkt durch die BPR abgedeckt?

Antwort: Bei der Anwendung des beschriebenen Produkts sollten Lignin und die anderen Bestandteile nicht als biozide Wirkstoffe betrachtet werden, da ihr Zweck nicht darin liegt, schleimbildende Mikroorganismen direkt zu bekämpfen, sondern das Absetzen von chemischen Ablagerungen in der Papiermaschinenkolonne zu verhindern. Siehe auch 1.6.4.

2.3.18. Physikalisch wirkende Antifouling-Produkte

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, ein Antifouling-Produkt in Verkehr zu bringen, das laut Angaben dieses Unternehmens auf physikalische Weise wirkt. Die Wirkung beruht auf einem Prozess der Zersetzung von organischem Material und dem daraus resultierenden Sauerstoffentzug. Bei dem Verfahren wird die Erkenntnis genutzt, dass frühere Stadien von Fouling-Organismen sich nicht auf Untergründen mit geringem Sauerstoffgehalt ansiedeln.

Das auf diesem Verfahren beruhende Produkt wird aus einer selbstpolierenden Beschichtung (SPC) bestehen, die eine organische Substanz enthält, die der Grenzschicht zum Wasser ausgesetzt ist. Der Wirkmechanismus wird als Abreicherung von Sauerstoff innerhalb einer dünnen Schicht der behandelten Fläche beschrieben. Die Dicke der aktiven Schicht, in der die Sauerstoffkonzentration beeinflusst wird, ist begrenzt auf 1,5 mm ab der Anstrichoberfläche. Der Organismus, der sich sonst ansiedeln würde, spürt den Sauerstoffmangel und entfernt sich von der aktiven Schicht.

³¹ Für weitere Informationen siehe das Dokument 'Guidance on treated material/articles and some other scope issues' erhältlich unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

Das Unternehmen ist der Auffassung, dass die unmittelbare Wirkung auf den Organismus physikalischer Natur sei, da eine Umgebung geschaffen wird, deren Sauerstoffdruck zu gering ist, als dass sich der Fouling-Organismus ansiedeln und auf der Oberfläche leben würde.

Antwort (vereinbart im Dezember 2004): In der vorgelegten Erklärung wird nicht ausreichend nachgewiesen, dass die Wirkung des Produktes weder chemisch noch physikalisch ist. Offensichtlich siedeln sich die Fouling-Organismen nicht auf der behandelten Oberfläche an, da sie das Fehlen von Sauerstoff in der Oberfläche spüren. Sie werden sogar von der Ansiedlung abgehalten. Dies ist völlig vergleichbar mit der Wirkung anderer Abschreckungsmittel (z.B. gegen Insekten), die eindeutig von der BPR erfasst werden. Allerdings erfordert die Frage, wie die Sauerstoffanreicherung an der Oberfläche erzeugt wird, weitere Überlegung.

Auf weitere Nachfrage informierte uns das Unternehmen, dass die Sauerstoffanreicherung durch das Wachstum harmloser Mikroorganismen wie z.B. Bakterien ausgelöst wird. Diese bauen in dem Anstrich erzeugte organische Stoffe ab und verringern so den Sauerstoffgehalt des Wassers, das unmittelbar an die behandelte Oberfläche angrenzt. Daraus ist zu schließen, dass das Produkt eigentlich das Wachstum nützlicher Mikroorganismen fördert, die ihrerseits die Ansiedlung schädlicher Fouling-Organismen verhindern. In Übereinstimmung mit den zu einem früheren Beispiel geäußerten Auffassungen, bei denen es um einen Stoff ging, der als Nahrung für nützliche Organismen dient (siehe Punkt 2.3.1.12.), ist das Produkt also nicht als Biozid-Produkt im Sinne der Richtlinie zu betrachten.

2.3.19. Mikroorganismen enthaltende Reinigungsmittel und Antifouling-Mittel

Frage: Ein Unternehmen möchte ein Produkt in Verkehr bringen, das verschiedene Arten von Mikroorganismen enthält, die (während der Wartung) den Reinigungsprozess von Oberflächen, die normalerweise unter Wasser liegen (Schiffsrümpfe usw.) unterstützen sollen. Mit dem Produkt soll das Anhaften verschiedener Fouling-Organismen auf der Oberfläche verringert werden. Das Unternehmen gibt an, die Zulassung der EPA für diese Anwendung zu besitzen.

Das Unternehmen behauptet, dass das Produkt nicht auf die Organismen selbst wirkt, sondern auf die Haftsubstanz (Zement), die von Drüsen der Organismen ausgeschieden wird und mit der sie sich an Untergründe anheften. Die Formulierung stellt eine Mischung von Enzymen und Mikroorganismen dar, die den ‚Zement‘ hydrolysieren. Nach Abspülen der Oberfläche ist keine Restwirkung des Reinigungsprodukts bekannt. Das Unternehmen gibt an, dass das Produkt weder eine Biozid-Wirkung hat, noch soll es das Wachstum oder die Ansiedlung von Fouling-Organismen verhindern.

Darüber hinaus plant das Unternehmen die Erweiterung der Produktpalette. Ein Produkt mit derselben Wirkungsweise soll als Unterwasserbeschichtung für Schiffsrümpfe angeboten werden. Ein solches Produkt wird gegenwärtig in den USA für Yachten und Freizeitboote angeboten. (Laut Unternehmen liegt eine EPA-Zulassung vor.) Diese Beschichtung enthält dieselbe Mischung aus Enzymen und Mikroorganismen, wie das oben beschriebene Produkt. Es hält Wasserorganismen fern, indem die zementartige

Haftsubstanz, die von ihnen ausgeschieden wird, hydrolysiert wird und so deren Anhaften an der Oberfläche verhindert wird. Das Unternehmen gibt an, dass die Wasserorganismen selbst nicht geschädigt werden. Unterliegen diese Produkte dem Geltungsbereich der BPR und falls ja – zu welchen Produktarten gehören sie?

Antwort (vereinbart im Dezember 2004 und geändert im Juli 2005): In Artikel 2 der BPR werden Biozide 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.

Bei beiden Produkten scheint die Wirkungsweise der verschiedenen Enzyme und Mikroorganismen-Arten darauf zu beruhen, dass sie das Anhaften verschiedener Organismen wie z.B. Entenmuscheln, Venusmuscheln und anderer Arten des Bewuchses verringern. Dies entspricht der Abschreckung, unschädlich Machung oder Inaktivierung der unerwünschten Organismen gemäß Definition, obwohl dies indirekt auf chemischem Wege (Hydrolyse der Haftsubstanz (Zement) dieser Organismen) geschieht. Eine ‚schädigende‘ Wirkung auf den Fouling-Organismus ist offensichtlich nicht erforderlich.

Auf weitere Nachfrage erläuterte das Unternehmen selbst, dass das Produkt ‚auf den Polysaccharid-Bestandteil der von dem sich ansiedelnden Organismus ausgeschiedenen Haftsubstanz wirkt‘. Es liegt also eindeutig eine Wirkung auf oder gegen den Schadorganismus laut Definition der Richtlinie 98/8/EG vor. Demzufolge ist das für Unterwasserbeschichtungen vorgesehene Produkt ein Antifouling-Produkt innerhalb des Geltungsbereiches der Richtlinie 98/8/EG.

Die Situation in Bezug auf das Reinigungsprodukt ist komplizierter. Ein normales Reinigungsmittel hätte wahrscheinlich nicht die im vorhergehenden Abschnitt beschriebene Wirkung. Die Tatsache, dass ‚das Reinigungsprodukt nach dem Abspülen keine Restwirkung aufweist‘ spielt eigentlich keine Rolle. Die meisten Desinfektionsmittel werden aufgetragen und dann abgewaschen und haben dann keine Restwirkung (z.B. Desinfektionsmittel für Oberflächen). Es wird demzufolge davon ausgegangen, dass das ‚Reinigungsprodukt‘ auch in den Geltungsbereich der BPR fällt und zu Produktart 2 (Desinfektionsmittel für den privaten und öffentlichen Bereich sowie sonstige Biozide) gehört.

Das Unternehmen gab auch an, dass für beide Produkte eine Zulassung der EPA (USA) vorliegt. Eine Nachfrage bei der EPA ergab, dass keine Zulassungen vorliegen. Die EPA gab jedoch an, dass für beide Produkte Zulassungen erforderlich wären, da behauptet wird, dass sie antimikrobielle Wirkung haben.

2.3.20. Schlammzusätze

Frage: Um Homogenitäts-Probleme (Krusten, Sedimentation) bei Schlämmen zu beheben, werden bestimmte Zusätze verwendet. Durch die Zusätze werden Bakterien und Enzyme zugeführt und die Mikroflora-Aktivität des Schlammes wird stimuliert, um

den Abbau von Stroh und Fäkalien tierischer Herkunft zu sichern und die Verflüssigung für das Pumpen und Versprühen zu verbessern.

Eine desinfizierende Wirkung ist nicht beabsichtigt. Gelten solche Zusätze als Biozid-Produkte?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2004*): Schlammzusätze, bei denen keine Desinfektionswirkung beabsichtigt ist, und die verwendet werden, um biologische Prozesse zu stimulieren, indem sie eher nützliche Mikroorganismen fördern, statt sie durch die Kontrolle schädlicher Organismen zu beeinträchtigen, sind keine Biozide und werden nicht von der Richtlinie 98/8/EG erfasst.

2.4 Wirkstoffe gegenüber anderen Substanzen

2.4.1. Wirkstoff oder Verunreinigung

2.4.1.1. Peroxyoktansäure

Frage: Eine Firma vermarktet ein Produkt, das Peroxyoktansäure (eine Perfettsäure), freisetzt. Peroxyoktansäure entsteht aus Kaprylsäure, die als Formulierungshilfsstoff Zubereitungen mit Peressigsäure zugegeben wird. Kaprylsäure wird als Formulierungshilfsstoff in der Peressigsäure-Zubereitung verwendet, um die korrosive Wirkung der Formulierung auf Aluminium und rostfreien Stahl zu vermindern. Kaprylsäure reagiert zum Teil mit Wasserstoffperoxid, das in der Zubereitung auf Basis von Peressigsäure vorhanden ist, und bildet über einen Zeitraum von sieben bis zehn Tagen in kleinen Mengen Peroxyoktansäure.

Peroxyoktansäure könnte als Verunreinigung/Nebenprodukt in Peressigsäure betrachtet werden, weil:

- ihre Wirkung darauf abzielt, den Schaden an Aluminium- und Stahlgeräten durch Korrosion zu verringern.
- ihre Bildung unbeabsichtigt ist.
- sie sich in niedrigen Konzentrationen von weniger als 0,5 Prozent in der Zubereitung bildet.

Auf der anderen Seite sind die antimikrobiellen Eigenschaften von Peroxyoktansäure nach Angaben der Firma literaturbekannt. Die Wirkungsweise von Peroxyoktansäure ist vergleichbar mit anderen stark oxidierenden Wirkstoffen wie Wasserstoffperoxid oder Peressigsäure. Kombinationen aus organischen Säuren und Persäuren wie Peressigsäure und Peroxyoktansäure sind für ihre erhöhte biozide Wirkung bekannt. Wirksamkeitsstudien haben gezeigt, dass die Menge von 0,5 Prozent Peroxyoktansäure signifikant zur Wirksamkeit der Formulierung beiträgt.

Ist Peroxyoktansäure in diesem Fall ein Wirkstoff oder eine Verunreinigung?

Antwort (*vereinbart im Juni 2003*): Um zu entscheiden, ob der Stoff ein biozider Wirkstoff ist, ist es Ausschlag gebend, zu welchem Zweck der Stoff zugegeben wird und wie er wirkt.

Laut der Firma trägt schon die Menge von 0,5 Prozent des Stoffes signifikant zur Wirksamkeit der Formulierung bei. Peroxyoktansäure wird aus Kaprylsäure gebildet, die der Peressigsäure bewusst als Formulierungshilfsstoff zugesetzt wird. Daher kann Peroxyoktansäure nicht als Verunreinigung betrachtet werden. Sie ist ein biozider Wirkstoff.

2.4.2. Wirkstoff oder Additiv

2.4.2.1. Kalziumsalze zur Verwendung in Ställen

Frage: Verschiedene Kalziumsalze werden als Pulver auf den Boden von Kuh- und Schweineställen gestreut. Laut der Firma, die das Produkt vermarkten will, haben die Kalziumsalze die folgenden Wirkungen: eine Hygienewirkung, die Trocknung des Schlafbereichs und die Zufuhr von Schwefel, der für Pflanzen verfügbar ist (Kalziumsulfat und –sulfit), wenn der Dung auf landwirtschaftlichen Nutzflächen ausgebracht wird.

Die Produkte bestehen aus Mischungen verschiedener Kalziumsalze mit stark schwankender Zusammensetzung. Die Kalziumsalze in der Mischung sind: Kalziumhydroxid, Kalziumoxid, Kalziumsulfat und Kalziumsulfit. Die Firma begründet die desinfizierende Wirkung der Produkte mit dem hohen pH-Wert, der durch Kalziumoxid und Kalziumhydroxid in Gegenwart von Wasser hervorgerufen wird, und folglich sollten diese Salze als Wirkstoffe betrachtet werden. Laut den Informationen der Firma fungiert das Kalziumsulfit lediglich als ein Schwefellieferant für Pflanzen, nachdem der Dung und die Jauche auf dem Feld ausgebracht worden sind. Sind die folgenden Schlussfolgerungen richtig?

- 1) Kalziumoxid und –hydroxid sind die Wirkstoffe wegen des hohen pH-Wertes in der Lösung. Gibt es eine Grenze für den pH-Wert (pH 13)?
- 2) Produkte, die mindestens einen dieser Stoffe enthalten und für einen bioziden Zweck vermarktet und verwendet werden, müssen nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. [2032/2003](#) über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten vom Markt genommen werden, wahrscheinlich mit Auswirkungen für einen großen Sektor des EU-Marktes.
- 3) Kalziumsulfit ist als Schwefellieferant gekennzeichnet. Entsprechend anders lautender Informationen ist es jedoch auch ein möglicher Wirkstoff.
- 4) Das Produkt würde der Produktart 3 zugeordnet werden.

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Das Produkt besteht aus Mischungen verschiedener Kalziumsalze. Sowohl die großen Schwankungen bei den Kalziumsalzen als auch die Anwesenheit der schwefelhaltigen Salze weisen darauf hin, dass diese Produkte Abfallprodukte aus der Rauchgasentschwefelung sind. Das heißt, diese Produkte würden normalerweise als besonders überwachungsbedürftige Abfälle eingestuft werden und dürften nicht vermarktet werden, sondern müssten gemäß den einschlägigen Gesetzen zu besonders überwachungsbedürftigen Abfällen entsorgt werden. Um dies zu klären, sind Informationen über die Herkunft der Produkte erforderlich.

Das Produkt wird als Pulver in Kuh- und Schweineställen ausgebracht, um eine desinfizierende Wirkung zu erzielen. Die Wirkung beruht auf dem hohen pH-Wert, der auf die Gegenwart von Kalziumhydroxid und Kalziumoxid zurückgeht. Der pH-Wert wird wahrscheinlich sehr hoch sein, wenn das Pulver mit Wasser in Kontakt kommt (für pH-

Grenzen als Hinweis auf eine biozide Wirkung siehe 1.1.1.1). Sowohl für die Personen, die das Produkt in den Ställen anwenden als auch für die Tiere, die in den Ställen gehalten werden, scheinen beachtliche Risiken zu bestehen. Das Produkt könnte eine ätzende oder reizende Wirkung auf die Haut der Tiere sowie auf die Augen und Atmungsorgane der Menschen haben, die es anwenden.

Altwirkstoffe mussten unter der Verordnung [1896/2000](#) identifiziert werden, um für einen begrenzten Zeitraum nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. [2032/2003](#) über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms vermarktet werden zu dürfen. Sie mussten notifiziert werden, um in das Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm aufgenommen zu werden. Da sie weder identifiziert noch notifiziert wurden, dürfen sie seit dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 für biozide Zwecke nicht vermarktet werden.

Wenn das Kalziumsulfid eine biozide Wirkung im Sinne der BPR hat, aber die Konzentration zu gering ist, um eigenständig als wirksames Biozid zu fungieren, und wenn das Produkt die gleiche Wirkung auch ohne das Sulfid hat, könnte das Sulfid als ein Stoff betrachtet werden, der Anlass zur Besorgnis gibt (substance of concern). Wenn das Sulfid in großen Mengen (um eine Wirkung als Nährstoff für Pflanzen zu haben) vorhanden ist, könnte es wahrscheinlich zur bioziden Wirkung des Produkts beitragen und wäre dann ein Wirkstoff im Sinne der BPR. Es sollte geklärt werden, ob das Kalziumsulfid eine biozide Wirkung im Sinne der Definition eines Biozid-Produktes hat oder ob es nur ein Schwefellieferant für Pflanzen ist.

Wenn das Produkt in der Tat nicht als besonders überwachungsbedürftiger Abfall anzusehen ist, und die Gesundheitsrisiken für Mensch und Tier als annehmbar erachtet werden, würde es der Produktart 3 zugeordnet werden.

2.4.2.2. Ni/Cu-Legierungen

Frage: Eine Firma hat eine Zulassung für ein Antifouling-Produkt beantragt, in dem der Wirkstoff ein Pulver aus einer Kupfer-Nickel-Legierung (90:10) ist. Laut der Firma besteht die Wirkungsweise in der Bildung eines Oberflächenfilms bestehend aus Kupferoxid und Kupferoxidchlorid (Dikupferchloridtrihydroxid) oder anderen Mischungen von Kupferhydroxid und Kupferchlorid. Der Film schreckt Foulingorganismen durch die toxische Wirkung der Kupferionen und das Ablösen der äußeren Kupferhydrochloridschicht ab. Die Firma behauptet, dass das Nickel die Funktion hat, das Kupfer zu stabilisieren, damit es deutlich langsamer korrodiert (ein Drittel der Geschwindigkeit von unlegiertem Kupfer). Die Auswaschrates von Kupfer wird dadurch auch reduziert. Über die Rolle des Nickels für eine biozide Wirkung werden keine Angaben gemacht. Es ist unklar, ob Kupfer als der alleinige Wirkstoff betrachtet werden kann und Nickel als Additiv oder als anderweitig definierter, unwirksamer Bestandteil.

Antwort: Es liegen keine Informationen vor, dass Nickel oder Nickelverbindungen als Wirkstoffe in Biozid-Produkten verwendet werden. Keine Nickelverbindung ist als Altwirkstoff identifiziert oder notifiziert worden. Daher könnte Nickel in diesem speziellen Fall tatsächlich nicht als Wirkstoff sondern als Bestandteil des Biozid-Produktes betrachtet werden. Sollte jedoch die Behörde diesen Sachverhalt anzweifeln, muss der Antragsteller beweisen, dass Nickel kein Wirkstoff ist.

Es sollte jedoch beachtet werden, dass viele Nickelverbindungen als giftig oder hochgiftig für das aquatische Milieu eingestuft sind. Daher sind Nickelverbindungen eindeutig Stoffe, die Anlass zur Besorgnis geben. Folglich könnte es erforderlich sein, dass Daten über die toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften dieser Stoffe gemäß der Richtlinie eingereicht werden müssen, wie in Anhang II B, Punkte VI (6.5, 6.6) und VII (7.3) sowie, wenn relevant, in Anhang III B (insbesondere 2.1.3) ausgeführt.

2.4.2.3. Chrom in Holzschutzmitteln **NEU**

Frage: Welchen Status hat Chrom seit dem 1. September 2006 in Biozid-Produkten, die für den Holzschutz verwendet?

Antwort (*vereinbart im Juli 2005*): Hierzu fanden ausführliche Debatten statt. Chrom wurde ursprünglich als Wirkstoff in Holzschutzmitteln gemeldet, alle Teilnehmer zogen jedoch ihre Meldungen zurück und es wurden keine Dossiers eingereicht. Demzufolge ist sein Status jetzt so als wäre es nur identifiziert worden. Dies bedeutet, dass biozide Altprodukte, die Chrom als Wirkstoff enthalten, bis zum 1. September 2006 vom Markt genommen werden mussten. Neue Produkte, die Chrom als Wirkstoff enthalten, müssen vor ihrem Inverkehrbringen zugelassen werden. Es ist ein entsprechender Antrag gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG einzureichen und gemäß Artikel 11 die Aufnahme des Stoffes in Anhang I oder IA der Richtlinie zu beantragen.

Chrom könnte jedoch weiterhin in Biozid-Produkten für andere Zwecke verwendet werden (z.B. als Fixiermittel), sofern nachgewiesen werden kann, dass das Chrom darin nicht als Wirkstoff zu betrachten ist. Für jedes Produkt wird eine Einzelfallentscheidung gefällt werden und entscheidend wird sein, dass die erforderlichen Informationen bezüglich der Wirksamkeit vorgelegt werden und daraus hervorgeht, dass das Chrom in dem jeweiligen Produkt nicht als Wirkstoff enthalten ist. Aufgrund seiner Eigenschaften wird Chrom auch dann als bedenklicher Stoff behandelt, wenn es nicht als Wirkstoff in Biozid-Produkten enthalten ist. Damit sind umfangreiche Informationen zur toxischen und ökotoxischen Wirkung des Stoffes als Teil des Dossiers einzureichen.³²

2.4.3. Wirkstoff oder Synergist

2.4.3.1 PBO

Frage: Piperonylbutoxid (PBO) wird in Produkten als Synergist zusammen mit einem Insektizid (z. B. Pyrethrum oder Pyrethroide) eingesetzt. Der Stoff verlängert die Abbauphase für das Insektizid im Körper des Insekts, damit es effektiver wirken kann.

Ist es erforderlich, PBO zu notifizieren, und welche Informationen sollten in dem vollständigen Dossier eingereicht werden?

³² Für weitere Informationen siehe Dokument **Guidance on the roles of Chromium in wood preservation** unter http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/main_subjects.htm#Borderlinedocuments

Antwort (*vereinbart in Januar 2003*): Gemäß den Begriffsbestimmungen der Richtlinie [98/8/EG](#) ist ein Wirkstoff ein Stoff oder Mikroorganismus einschließlich Viren oder Pilzen mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen.

Wenn PBO für sich allein solch eine allgemeine oder spezifische Wirkung auf oder gegen Schadorganismen zeigen würde und wirksam genug wäre, um allein in Bioziden verwendet zu werden, müsste es als Wirkstoff betrachtet werden und daher gemäß der Verordnung (EG) Nr. [1896/2000](#) identifiziert oder notifiziert werden. Das gleiche würde für die anderen Wirkstoffe (Pyrethrum oder Pyrethroide) gelten, die allein oder in Kombination mit PBO verwendet werden könnten.

Nach den Erfahrungen der Mitgliedstaaten wird PBO jedoch nicht als eigenständiger Wirkstoff, sondern immer in Kombination mit anderen Wirkstoffen eingesetzt. Zwecks Zulassung des formulierten Biozid-Produkts sind Informationen über den Wirkstoff und über alle relevanten Stoffe, die Anlass zur Besorgnis geben, wie PBO, gemäß den Vorschriften der Anhänge IIB und IIIB erforderlich. Wegen seiner spezifischen Wirkung könnte es sein, dass die Angaben zu dem Synergisten ausführlicher sein müssen als für andere Stoffe, die Anlass zur Besorgnis geben. Da der Synergist diese Wirkstoffe noch ‚wirksamer‘ macht, muss sich der Antragsteller überlegen, welche Studien über den Synergisten oder über den Wirkstoff zusammen mit dem Synergisten in dem vollständigen Dossier eingereicht werden müssen, damit eine vollständige Risikobewertung durchgeführt werden kann.

2.4.4. Wirksamkeit von Produkten mit mehreren potentiell wirksamen Inhaltsstoffen

2.4.4.1. Wirksamkeit eines Produktes mit einem gemeldeten und einem nichtgemeldeten Wirkstoff

Frage: Wie ist die Wirksamkeit eines formulierten Produkts zu bestimmen, das einen gemeldeten und einen nichtgemeldeten Wirkstoff enthält? Der nur angegebene Wirkstoff in der Formulierung dient darin nicht als Biozid. Beispiel: ein antimikrobielles Produkt, das einen Wirkstoff 1 (gemeldet) und einen Wirkstoff 2 (nur angegeben) enthält. Ein solches Produkt würde Oberflächen offensichtlich desinfizieren. Dies könnte das Ergebnis sowohl von Wirkstoff 1 als auch von Wirkstoff 2 sein. Wirkstoff 2 ist jedoch ein guter Kalkentferner und wäre aus diesem Grund in der Formulierung enthalten. Demzufolge würde Wirkstoff 1 die biozide Wirkung liefern (z.B. die antimikrobielle Wirkung). Wäre zur Lösung dieses Problems der Nachweis der Wirksamkeit ohne das/die nichtgemeldete/ Biozid/e akzeptabel?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2004*): Falls ein Biozid-Produkt Wirkstoffe für nicht-biozide Zwecke enthält, ist es erforderlich, die Wirksamkeit des/der Wirkstoffs/e in Abwesenheit der anderen Bestandteile des Biozid-Produkts, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie in den Konzentrationen, in denen sie enthalten sind, eine biozide Wirkung haben, nachzuweisen. Demzufolge sind die Angaben zur Wirksamkeit des Endproduktes ohne nicht gemeldete Wirkstoffe (beziehungsweise dementsprechende detaillierte Informationen aus der Quelle, aus der die Bestimmung der wirksamen Mindestkonzentrationen des Wirkstoffs stammen) mit dem Dossier (oder einem Schreiben, mit dem auf die ursprüngliche Wirksamkeitsuntersuchung, mit

der die wirksame Mindestkonzentration des Wirkstoffes bestimmt wurde, zugegriffen wird) einzureichen. Zusätzlich dazu sind Angaben zur Wirksamkeit der Gesamtformulierung zu machen.

Um eventuell verbliebene Zweifel zu zerstreuen, sollte das interessierte Unternehmen außerdem gebeten werden, die Wirksamkeit der jeweiligen Formulierung ohne den gemeldeten Wirkstoff (ohne Veränderung der übrigen Konzentrationen) zu prüfen. Falls eine solche Formulierung keine Wirkung zeigt, würde dies bedeuten, dass die Wirksamkeit des eigentlichen Produktes ausschließlich aufgrund des gemeldeten Wirkstoffs zustande käme. Falls jedoch die Wirksamkeit der Formulierung ohne die gemeldete Substanz nicht wesentlich schwächer ist als die der vollständigen Formulierung, wäre das Argument, die nur angegebene Substanz wäre kein Wirkstoff in dem vollständigen Produkt, nur schwer aufrechtzuerhalten. In jedem Fall gilt jedoch, dass dadurch, dass die nichtgemeldete Substanz als Wirkstoff angegeben wurde, zu prüfen ist, ob sie in der jeweils vorliegenden Konzentration als bedenklicher Stoff zu betrachten ist, da zu ihren Eigenschaften mit Sicherheit eine mögliche schädigende Wirkung auf Menschen, Tiere oder die Umwelt gehört.

1.5. Spezifische Fragen zur Produktart

2.5.1. Produktart 1 – Biozide für die menschliche Hygiene

2.5.1.1. Antivirale Zellstofftücher

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, Gesichtstücher auf den Markt zu bringen, die mit einem antimikrobiellen Wirkstoff versehen wurden. Der Biozid-Wirkstoff, der hierbei zum Einsatz kommen soll, wurde gemäß BPR gemeldet. Das Unternehmen beabsichtigt außerdem, für die Tücher einen darauf hinauslaufenden Anspruch zu erheben, dass so ‚die Ausbreitung von Erkältungen und Grippeviren verhindert wird‘. Die Wirksamkeit gegen Viren wurde für mehrere Viren nachgewiesen. Das Unternehmen ist der Meinung, dass die Tücher zu Produktart 2 gehören sollten, da der Wirkstoff als Desinfektionsmittel für ein Material (nämlich die Tücher) fungiert. Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, den Virus auf oder im menschlichen Körper zu töten. Durch das Töten des Virus auf dem Tuch verhindert das Biozid die Freigabe des Virus an die Luft und die Umgebung. Trifft dies zu?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2004*): In diesem Zusammenhang müssen zwei Fragen beantwortet werden.

1. Handelt es sich bei dem imprägnierten Tuch um ein Biozid-Produkt oder nur um ein ‚behandeltes Material‘?
2. Zu welcher Produktart gehört es wirklich? Die Antwort auf diese Frage hängt von der auf die erste Frage ab.

Nimmt man an, dass das Tuch den Wirkstoff nicht freigibt und dass außerhalb des Tuches keine wesentliche Exposition dem Wirkstoff gegenüber auftritt, könnte man schlussfolgern, dass nicht das Tuch ein Biozid-Produkt ist, sondern nur der Wirkstoff,

mit dem es imprägniert wurde. In diesem Fall wäre der Wirkstoff eindeutig ein Desinfektionsmittel für Materialien und würde zu Produktart 2 gehören. Als Folge hiervon würde das imprägnierte Tuch selbst jedoch nicht mehr als Biozid-Produkt betrachtet.

Wenn man sich jedoch die in den ESD für Produktart 2³³ beschriebenen Szenarien betrachtet (Desinfektion von Räumen, Möbeln, Gegenständen, Instrumenten, Wäsche, Krankenhausabfällen usw.), dann trifft keines davon auf diese Situation zu (also ein Desinfektionsmittel, das in einem Material verbleibt mit der Absicht, nach der Behandlung mit dem Desinfektionsmittel eine lang anhaltende Wirkung zu haben).

Darüber hinaus ist das Tuch als Biozid-Produkt zu betrachten (ausgehend von anderen in diesem Handbuch enthaltenen Beispielen (Kapitel 3) sowie dem anderen entsprechenden Richtlinienokument³⁴), da die Absicht der Verwendung des Wirkstoffs zur Imprägnierung der Tücher nicht darin besteht, Organismen, die für die Tücher selbst schädlich wären, zu bekämpfen. Die Tücher stellen demzufolge eine Art Übertragungsmittel für einen Wirkstoff, der für menschliche Hygienezwecke verwendet wird, dar. Demzufolge gehören sie zu Produktart 1.

Obwohl keine Wirkung auf die menschliche Haut beabsichtigt ist, werden die Menschen beim Naseputzen oder Händeabwischen mit dem Wirkstoff in Berührung kommen. Dabei wird dieser auch auf Keime wirken, die sich auf der Haut befinden (zusätzlich zu denen, die in das Tuch geblasen werden).

Zuletzt sind auch die Argumente, die das Unternehmen verwenden möchte, ein wenig problematisch. Es werden zwar keine Ansprüche auf Heilwirkung im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie erhoben (einschließlich Vorbeugung, Behandlung oder Diagnose von Erkrankungen), die Behauptung, dass ‚die Ausbreitung von Erkältungen und Grippeviren gestoppt wird‘ scheint jedoch etwas zu anspruchsvoll. Dies mag für die ausschließliche Übertragung durch Kontakt mit dem Tuch zutreffen, trifft aber mit Sicherheit nicht auf alle anderen Übertragungswege von Mensch zu Mensch oder Kontakt auf anderem Wege zu. Die Verwendung der Tücher wird sicher die Ausbreitung einer Erkältung oder der Grippe nicht besser verhindern, als die Verwendung nichtimprägnierter Tücher. Das Unternehmen sollte also ihre Behauptungen wahrscheinlich etwas einschränken, um sicher zu gehen, dass die Tücher ihrem Anspruch tatsächlich gerecht werden.

³³ Diese finden sie auf der Webseite des Europäischen Büros für Chemische Stoffe (ECB) unter <http://ecb.jrc.it/biocides/>

³⁴ Zur weiteren Information siehe auch Dokument ‘**Guidance on treated material/articles and some other scope issues**’ unter <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

2.5.2. Produktart 2 – Desinfektionsmittel für den privaten und öffentlichen Bereich sowie sonstige Biozide

2.5.2.1. Hygienische Anstriche für Wände und Fußböden **NEH**

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, eine Palette hygienischer Anstrichstoffe für Wände und Fußböden in Verkehr zu bringen, mit deren Hilfe die Anzahl der Bakterien und damit das Infektionsrisiko verringert werden soll. Die Wirkung beruht auf einem ständig neu an die Oberfläche des Anstrichs gelangenden Zusatz. Der Wirkstoff in dem Zuschlagstoff wurde vom Hersteller gemäß BPR gemeldet.

Es liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Zuschlagstoff durch seine Wirkung an der Oberfläche des Anstrichs die Bakterien der meisten Stämme einschließlich der gut bekannten „Superbugs“ abtötet. Dies ist darauf zurückzuführen, dass der in der Farbschicht befindliche und von ihr freigegebene Zusatzstoff die Zellwand der Bakterien durchdringt. Trotzdem sind die üblichen Reinigungsarbeiten weiterhin erforderlich. Stellen die Anstrichstoffe Biozid-Produkte der Produktart 2 dar oder sind die Wirkstoffe als zu Produktart 7 gehörige Beschichtungskonservierungsmittel zu betrachten (wodurch die Anstrichstoffe selbst nicht als Biozid-Produkte zu betrachten wären)?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2004*): Ausgehend davon, dass der Wirkstoff von dem Anstrichstoff freigesetzt wird, und die Absicht darin besteht, Bakterien außerhalb der Anstrichschicht (die für diese selbst sowie die von ihr bedeckten Oberflächen nicht schädlich sind) gilt der Anstrichstoff als Biozid-Produkt der Produktart 2.

2.5.2.2. Antibakterielle Anstrichstoffe – Grenzfall zwischen Produktart 1 und 7 **NEH**

Frage: Anstrichstoffe, die als Trockenschicht antibakterielle Eigenschaften aufweisen, enthalten in der Regel einen Stoff mit entsprechender biozider Wirkung, der durch seine Anwesenheit in der Trockenschicht eine Oberfläche mit antimikrobiellen und in einigen Fällen auch bakteriziden beziehungsweise bakteriostatischen Eigenschaften erzeugt oder dazu beiträgt. Im letzteren Fall besteht ein besonderes Interesse an der Verwendung der Produkte in Situationen, in denen die Hygiene eine besonders große Rolle spielt, z.B. in Krankenhäusern und in Bereichen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird.

Zu welcher Hauptgruppe und welcher Produktart gehören solche Anstrichstoffe, die eine Beschichtung mit antibakteriellen Eigenschaften erzeugen oder angeblich erzeugen? Die antibakteriellen Eigenschaften können in einigen Fällen zusätzlich zu antimikrobiellen Eigenschaften, die zur Konservierung der Beschichtung beitragen, vorhanden sein (Produktart 7).

Antwort (*vereinbart im Dezember 2004*): Wie beim vorigen Beispiel ist der Zweck, zu dem der Wirkstoff verwendet werden soll, entscheidend. Falls der Hauptzweck beim Hinzufügen des Wirkstoffs (oder eines dem Anstrichstoff hinzugefügten formulierten Produkts) darin besteht, die Anstrichschicht selbst zu schützen, sollte es als zu Produktart 7

gehörig betrachtet werden. Falls hingegen der Hauptzweck darin besteht, Bakterien außerhalb der Schicht, die Lebensmittel, Futter oder einen OP-Saal kontaminieren könnten, zu bekämpfen, dann sollte der Wirkstoff als zu Produktart 2 (oder 4) gehörig betrachtet werden und der Anstrichstoff wäre das 'Trägersystem'.

Falls der Wirkstoff beide Wirkungen hat, gibt es keinen Grund, warum er nicht für beide Produktarten zugelassen werden sollte, vorausgesetzt, es liegen entsprechende Auslobungen und Wirksamkeitsinformationen, die die Ansprüche stützen, vor. Falls der Hersteller immer noch die Zulassung für nur eine Produktart vorzieht, sollte auch der genaue Ort der Anwendung des Anstrichstoffes berücksichtigt werden. Falls zum Beispiel der Anstrichstoff an einem Ort aufgebracht wird, an dem die äußere Wirkung des antimikrobiellen Stoffes keine Rolle spielt (z.B. auf einer Wand irgendwo im Keller eines Gebäudes), dann besteht die Hauptfunktion im Schutz des Anstrichs selbst, unabhängig davon, ob es eine zusätzliche äußere Wirkung gibt, oder nicht. Falls er jedoch in einem öffentlichen Bereich, in dem sich viele Menschen aufhalten, verwendet wird, besteht die Absicht vor allem darin, die Oberfläche der Schicht frei zu halten von Mikroorganismen, die Infektionen hervorrufen könnten. Hier könnte die Produktart 2 besser geeignet sein.

2.5.2.3. Fliesenreiniger

Frage: Welchen Status hätte ein Produkt, das in Innenräumen verwendet wird und auf Fliesen und andere harte Oberflächen gesprüht wird und angeblich Schimmel, Mehltau und Algen entfernt oder deren Wachstum verhindert?

Antwort: Geht man davon aus, dass das Produkt nicht eigentlich dazu verwendet wird, Gebäudebestandteile selbst zu schützen und dass das Aufsprühen des Produkts auf die Oberflächen nicht zu einem Langzeitschutz führen wird, da es nach dem Auftragen wahrscheinlich schnell verdunstet, scheint die Produktart 2 die am besten geeignete zu sein.

Dieser Ansatz ist umso pragmatischer als Natriumhypochlorit (CAS-Nr. 7681-52-9), das nur für Produktarten 1 bis 6 und 11 sowie 12 gemeldet wurde, dann – ab dem 1. September 2006 – nicht mehr für diese Art von Zwecken verwendet werden dürfte, falls das Produkt als zu Produktart 10 gehörig eingetragen wurde.

2.5.3. Produktart 6 – Topfkonservierungsmittel

2.5.3.1. Sorbate

Frage: Sorbate werden als Topfkonservierungsmittel eingesetzt, damit die Produkte in einem guten Zustand bleiben. Sie haben keine Wirkung bei der Benutzung des Endprodukts und werden nicht, wie in Seifen zugegeben, um Läuse oder anderes Ungeziefer zu töten. Sie werden als Konservierungsstoffe in Seifen, Feuchtigkeitstüchern usw. benutzt.

Hauptsächlich werden sie jedoch als Nahrungsmittelzusatzstoff verwendet. Müssen Sorbate gemäß der BPR notifiziert werden? Falls ja, wie?

Antwort: Laut Beschreibung haben die Sorbate offensichtlich eine biozide Funktion. Wenn sie auf diese Weise benutzt werden, sind sie Topfkonservierungsmittel und müssen für Produktart 6 notifiziert werden, damit sie weiterhin verwendet werden dürfen. Ihre Verwendung als Nahrungsmittelzusatzstoff ist jedoch nicht von der BPR abgedeckt! (siehe auch Punkt 1.1.8.3. oben).

Hinsichtlich der Dossieranforderungen werden Daten für den Wirkstoff und Daten für ein Biozid-Produkt benötigt. Das Biozid-Produkt kann jedoch einfach der Wirkstoff sein, wenn es in dieser Form vermarktet wird. Wenn nur die Sorbate als solche an den Abnehmer verkauft werden, gibt es kein anderes Biozid-Produkt, es sei denn, eine vorverdünnte Formulierung wird verkauft.

Das Endprodukt, d. h. das Detergenz, das den Konservierungsstoff enthält, ist kein Biozid-Produkt. Die Abnehmer brauchen kein Dossier zu erstellen. Dies trifft für alle Topfkonservierungsmittel zu. Es wäre jedoch erforderlich zu wissen, welchen Prozentsatz an Sorbaten das Endprodukt enthält, um die Sicherheit der bestimmungsgemäßen Verwendung bewerten zu können. Die tatsächlich erforderlichen Daten sollten am besten mit dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat erörtert werden, der in der Verordnung Nr. [2032/2003](#) ernannt worden ist.

2.5.3.2. Konservierungsstoffe in Rattenködern

Frage: Ein Fungistatikum wird hergestellt und verwendet als Konservierungsstoff in Rattenködern. Fällt das Fungistatikum unter die Produktart 20, *Schutzmittel für Nahrungsmittel und Tierfuttermittel* oder unter Produktart 6, *Topfkonservierungsmittel*?

Antwort (vereinbart im Januar 2003): Rattenköder sind nicht durch die Begriffsbestimmung für „Nahrungsmittel“ in der EU-Gesetzgebung abgedeckt. Daher kann das Fungistatikum nicht als Schutzmittel für Nahrungsmittel und Tierfuttermittel eingeordnet werden. Dieses Produkt fällt unter Produktart 6, *Topfkonservierungsmittel*.

2.5.4.1. Anti-Schimmelanstriche

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, einen Anti-Schimmelanstrich für die Anwendung in Feuchträumen (z.B. Bädern) in Verkehr zu bringen. Der Anstrichstoff enthält einen Wirkstoff mit fungiziden Eigenschaften. Auf dem Etikett wird die folgende Anwendung empfohlen: " ... ein Wandanstrich auf Wasserbasis für die Anwendung in Innenräumen.“ ... sowie „geeignet für das Verhindern von Schimmelbildung auf Oberflächen (Wänden und Decken)“. Das Unternehmen gibt an, dass der Anstrichstoff nicht in den Geltungsbereich der BPR fällt, da das Fungizid hinzugefügt würde, um den Anstrich vor Schimmel zu schützen. Der/die Wirkstoff/e würden nur in dem Anstrich wirken. Man könnte jedoch auch die Auffassung vertreten, dass diese Art von Anstrichstoff speziell dafür gedacht und auf den Markt gebracht wird, in Feuchträumen wie Bädern und Küchen die Bildung von Schimmel zu verhindern. Dies wäre eine äußere Wirkung des Wirkstoffs in dem Anstrichstoff. Damit fiel ein solcher

Anstrichstoff in den Geltungsbereich der BPR (Produktart 10), sofern keine speziellen Angaben zu einzelnen Erregern von Krankheiten bei Menschen oder Tieren gemacht werden. Ist der Anstrichstoff ein Biozid-Produkt oder nicht?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2004*): Diese Frage scheint etwas kompliziert zu sein, und zwar vor allem aufgrund des Anspruchs, den das Unternehmen zu erheben wünscht, nämlich, ...geeignet, Schimmelbildung von Oberflächen (Wänden und Decken) fern zu halten.' Dies könnte den Eindruck erwecken, dass der Anstrichstoff dafür geeignet wäre, Schimmel zu bekämpfen, der Wände oder Decken schon ‚infiziert‘ hat. In diesem Fall wäre der Anstrichstoff insgesamt tatsächlich ein Biozid-Produkt, da die Farbe nur als ‚Trägersystem‘ für den Wirkstoff, der auf der Wand wirksam werden soll, dienen würde. Dies ist aber wahrscheinlich nicht der Fall.

Tatsächlich wird der Wirkstoff wahrscheinlich die Schimmelbildung auf dem Anstrich selbst verhindern, nachdem er auf die Wand oder Decke aufgebracht wurde. Schimmel ernährt sich normalerweise von den organischen Bestandteilen des Anstrichstoffes – in der Wand selbst sind wahrscheinlich weniger Nährstoffe enthalten, da sie aus anorganischem Material besteht. Letztendlich schützt also der Wirkstoff den Anstrich (der wiederum die Wand schützt). Damit entspricht er eindeutig den Festlegungen für Produktart 7 in Anhang V, die lauten: ‚Produkte, die für die Konservierung von Schichten oder Beschichtungen dienen, indem sie die mikrobielle Zersetzung verhindern, um die ursprünglichen Eigenschaften von Materialoberflächen oder Gegenständen wie Anstriche, Plastik, Dichtungsmittel, Klebstoffe, Bindemittel, Papier, Kunstwerke zu erhalten ...‘. Dies gilt auch für Dichtungsmittel mit Antischimmelwirkung, wo der Wirkstoff zugefügt wird, um die Zerstörung des Dichtungsmittels zu verhindern (siehe Punkt 3.5 unten).

Der Anstrichstoff selbst dürfte also nicht als Biozid-Produkt betrachtet werden. Der Wirkstoff (oder die entsprechende Zubereitung), der als Konservierungsmittel verwendet wird, ist ein Biozid der Produktart 7 und muss für den beabsichtigten Zweck zugelassen sein. Um eventuellen Missverständnissen vorzubeugen, wäre es letztlich wahrscheinlich am besten, wenn die Auslobungen für den Anstrichstoff geändert würden. Er könnte als ‚mit Schimmelschutz‘ oder ‚Schimmelresistent‘ oder ‚Beständig gegen Pilzbefall‘ bezeichnet werden. So würde der Eindruck vermieden, dass eine äußere Wirkung vorliegt.

Falls das Unternehmen die genannten Ansprüche aufrechterhalten möchte, sollte allerdings der gesamte Anstrichstoff als Biozid betrachtet werden und man müsste für ihn dann insgesamt eine Zulassung erlangen. Ob sich dies wesentlich darauf auswirkt, welche Informationen erforderlich sind, ist fraglich, da einige Angaben zur möglichen Auswaschung des Wirkstoffs aus der Anstrichschicht auf jeden Fall gemacht werden müssen, gleichgültig ob der Anstrichstoff als Biozid-Produkt zugelassen wird, oder der darin verwendete Wirkstoff.

2.5.5. Produktart 8 - Holzschutzmittel

2.5.5.1. Grenzfall zwischen Produktarten 8 und 7

Frage: Holzschutzmittel können üblicherweise mit unterschiedlichen Verfahren angewendet werden. Einige von ihnen - wie zum Beispiel die industriellen Verfahren, bei denen ein Unterdruck- oder Vakuumverfahren verwendet werden, gehören eindeutig zur Produktart 8, da das Ziel darin besteht, in das Holz einzudringen, um es vor biologischem Abbau oder Verfärbung zu schützen. Bei anderen Verfahren wie dem Tauchen, Streichen oder Sprühen ist die Eindringtiefe in das Holz begrenzt, so dass der Wirkstoff in der Schicht verbleiben kann, die sich auf der Holzoberfläche bildet oder nur in geringer Tiefe in das Holz eindringt.

In der Industrie herrscht zum Beispiel Einigkeit darüber, dass Produkte, die den Anforderungen der Wirksamkeitsprüfung EN599 genügen, zur Produktart 8 gehören. Für die in Form von Anstrichen anzuwendenden Heimwerkerprodukte, die mit einem Pinsel oder ähnlichem aufgebracht werden, gibt es eine EN-Prüfung für Bläupilze, auf die häufig Bezug genommen wird, und die sich mit der Eindringtiefe in das Holz befasst. Es sind verschiedene Auslegungen möglich. Zum einen könnte man davon ausgehen, dass der Anstrich eindringen muss, um als Holzschutzmittel zu wirken, zum anderen könnte man annehmen, dass eine oberflächliche Bekämpfung ausreicht.

Gibt es schon eine vereinbarte Standardprüfung für Holzschutzmittel, die man verwenden kann um zu entscheiden, ob ein Produkt zu Produktart 8 oder 7 gehört?

Antwort (*vereinbart im Dezember 2004*): Obwohl die in der Frage enthaltenen Informationen nicht unbedingt vollständig sind, ist davon auszugehen, dass ein Wirkstoff, der in der Absicht aufgetragen wird (durch Streichen oder auf eine andere Art und Weise), das Holz und nicht den Anstrichstoff selbst zu schützen, als zu Produktart 8 gehörig anzusehen ist. Die Frage der Eindringtiefe scheint von untergeordneter Bedeutung zu sein. Eine begrenzte Eindringtiefe (mit Entstehung einer Schutzmittelschicht) sollte nicht als entscheidender Faktor für die Unterscheidung zwischen in Frage kommenden Produktarten betrachtet werden.

Wesentlich ist, ob die Absicht besteht, unerwünschte Organismen, die das Holz zerstören, zu bekämpfen oder ob es darum geht, Organismen, die die Schicht zerstören, zu schützen. Diese Auffassung entspricht den Beschreibungen für Produktart 7 und 8 in den Dokumenten über Emissionsszenarien.

In dem Dokument für Produktart 7 steht zum Beispiel, dass ,Beschichtungsschutzstoffe für den Schutz der meisten Arten von Deckanstrichen für Anwendungen im Freien dazu dienen, der Zerstörung des **Anstrichs** vorzubeugen, indem sie mikrobiellen Befall (vor allem durch Pilze) bekämpfen. Biozide, die in Holzschutzgrundierungen verwendet werden, deren Hauptfunktion im Schutz des Holzes vor mikrobiellem Befall besteht, gehören zu Produktart 8 (Holzschutzmittel).

2.5.6. Produktart 9 – Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien

2.5.6.1. Schutzmittel für Textilien

Frage: Sind die folgenden Produkte Biozide und werden ihre Wirkstoffe als Wirkstoffe betrachtet, die in den Anwendungsbereich der BPR fallen?

- Zubereitung mit einer halogenierten Phenoxyverbindung, die für den Hygieneschutz bei Textilien, die mit der menschlichen Haut in Berührung kommen, verwendet werden soll.
- Zubereitung mit einer halogenierten Phenoxyverbindung und einem Isothiazolinonderivat, die als eine antimikrobielle Ausrüstung für Textilien, die mit der menschlichen Haut in Berührung kommen, verwendet werden soll.
- Zubereitung mit einer Organozinkverbindung und einem Isothiazolinonderivat, die als eine Textilausrüstung gegen Schimmel und Fäulnis verwendet werden soll.
- Zubereitung mit Organozinnverbindung und einem halogenierten Phenoxyderivat in Methylethylketon, die für die antimikrobielle Behandlung von PUR-beschichteten Textilien verwendet werden soll.

Antwort: Die Produkte sollten dem Anwendungsbereich der Produktart 9 zugeordnet werden (Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien).

2.5.6.2. Konservierung von Kunststoff, Oberflächenmaterialien

Frage: Ein Unternehmen bittet um Klärung, welchen Produktarten die folgenden Anwendungen zuzuordnen sind.

1. **Schutz von Kunststoffen, die in der Herstellung von Kunststoffmembranen (Folien) für den Einsatz im Freien verwendet werden sollen:**

Die Kunststofffolien werden für die Abdeckung von Gebäuden oder Baumaterial verwendet (z.B. Dachfolie aus Vinyl für Gewerbebauten). Das Biozid-Produkt wird dem Rohmaterial (Kunststoff) zum Zeitpunkt der Herstellung zugesetzt und der beabsichtigte Verwendungszweck ist der Schutz der Folie vor Pilzbefall, um ihre Oberflächeneigenschaften während ihrer gesamten Lebensdauer zu erhalten. Die Folien sind einige Millimeter dick. Diese Art der Anwendung könnte den Produktarten 7, 9 oder 10 zugeordnet werden.

2. **Schutz von in Innenräumen verwendeten Kunststoffen (z.B. Fußbodenbelag aus Vinyl)**

Das Biozid-Produkt wird dem Rohmaterial (Kunststoff) zum Zeitpunkt der Herstellung zugesetzt. Der beabsichtigte Verwendungszweck besteht darin, die Eigenschaften der Kunststofffolie während ihrer gesamten Lebensdauer zu bewahren. Diese Art der Anwendung könnte den Produktarten 7 oder 9 zugeordnet werden.

Antwort (vereinbart während des 29. CA-Meetings): Die Produkte sollten dem Geltungsbereich der Produktart 9 zugeordnet werden.

2.5.7. Produktart 10 - Mauerwerkskonservierungsmittel ^{THPS}

Frage: Ein Unternehmen bittet um Klärung, welchen Produktarten die folgenden Anwendungen zuzuordnen sind.

1. **Schutz von an Bauwerken angebrachten Oberflächenmaterialien (z.B. Zementschicht, Putz) für die Anwendung im Freien:**

Die mit dem Biozid behandelten Materialien werden als Schicht (bis zu 1 – 2 cm dick) auf die Gebäudeoberfläche aufgetragen. Der Zweck der Behandlung besteht darin, die Schicht während ihrer gesamten Lebensdauer vor Pilzbefall oder Verfärbung durch Algen zu schützen und damit die ursprünglichen Eigenschaften der Oberfläche zu erhalten. Diese Anwendungen können der Produktart 7 oder der Produktart 10 zugeordnet werden.

2. **Schutz von Baustoffen (z.B. Fugenmörtel für Fliesen, Zementschlämme, Gipsplatten für die Verwendung in Innenräumen**

Diese Verwendung ähnelt der vorhergehenden. Der Unterschied besteht in der Anwendung in Innenräumen. Diese Anwendung kann den Produktarten 7 oder 10 zugeordnet werden.

Antwort (vereinbart während des 29. CA-Meetings): Die Produkte sollten dem Geltungsbereich der Produktart 10 zugeordnet werden.

2.5.8. Produktart 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) gegenüber Produktart 12 (Schleimbekämpfungsmittel)

2.5.8.1. Erdölindustrie

Frage: Während der Erdölgewinnung, insbesondere in der Nordsee, wird Meerwasser in Erdöllagerstätten gepumpt. Während des Prozesses können sich sulfatreduzierende Bakterien unterirdisch rasch vermehren und Schwefelwasserstoff produzieren. Dieses Gas ist sehr giftig, für weichen unlegierten Stahl hochgradig korrosiv und auch potenziell explosionsgefährlich. Daher stellt es eine ernsthafte Gefahr dar, wenn es gemeinsam mit dem aufsteigenden Wasser in die Ölplattform gedrückt wird. Schwefelwasserstoff kann auch den Wert des abgeführten Gases mindern. Das Produkt THPS wird verwendet, um sulfatreduzierende Bakterien in der Ölindustrie zu bekämpfen. Hierzu wird es im Meerwasser in die wasserreichen Phasen der Ölquelle gepumpt. Welche Produktart trifft zu, 11 oder 12?

Antwort: (vereinbart im Juni 2003): THPS wird dem Prozesswasser zugesetzt, das in Erdölquellen gepumpt wird, um sulfatreduzierende Bakterien zu bekämpfen. Da sich Produktart 12 spezifisch mit Produkten befasst, die angewandt werden, um die

Schleimbildung auf Materialien, Geräten und an Bauwerken zu verhindern, trifft diese Produktart nicht zu. Die beschriebene Verwendung des THPS sollte der Produktart 11 zugeordnet werden.

2.5.8.2. Papierindustrie

2.5.8.2.1 Biozide in Papierbeschichtungen und -vergütungen

Frage: In der Papierindustrie wird THPS zur Konservierung von Pigmentsuspensionen, Stärkelösungen und Beschichtungen verwendet. Es dient dazu, diese wässrigen Suspensionen oder Lösungen vor mikrobieller Schädigung zu schützen, bevor sie als Bestandteile für Papierbeschichtungen benutzt werden. THPS bietet einen kurzzeitigen Schutz, danach wird es biologisch abgebaut und hydrolysiert. Es bietet der Beschichtung keinen nennenswerten Schutz, nachdem sie auf das Papier aufgetragen wurde, und schützt auch nicht das Papier selbst. Der Schutz hält lange genug an, bis Transport, Mischen oder eine kurze Lagerung der Suspensionen oder Stärkelösungen beendet sind. Während seiner Wirkung hat THPS keinen Kontakt mit den Papierfasern. Zu welcher Produktart gehört es – 6 oder 9?

Antwort (*vereinbart im Juni 2003*): THPS schützt vor mikrobieller Schädigung der Lösungen während des Transports, des Mischens und der Lagerung, bevor sie auf das Papier aufgetragen werden. Produktart 9 befasst sich mit Produkten, die für die Konservierung von faserigen oder polymerisierten Materialien eingesetzt werden, was hier nicht der Fall ist. Daher scheint die beste Lösung darin zu bestehen, dieses THPS-haltige Produkt der Produktart 6 zuzuordnen.

2.5.8.2.2 Einsatz von Bioziden bei der Behandlung von Zellstoff und anderen Rohstoffen in der Nasspartie der Papiermaschine

Frage: Welcher Produktart sollten Biozide, die zur Behandlung verschiedener Rohstoffe in der Papierindustrie (z.B. Zellulose, Füllstoffe wie Kalziumkarbonat und andere Suspensionen, Stärke in der Massenleimung) verwendet werden, am besten zugeordnet werden?

Die meisten von ihnen dienen dazu, die Konsistenz und Qualität dieser Rohstoffe zu erhalten (z.B. dem mikrobiellen Abbau der Stärke vorzubeugen und diese Stoffe in der Papierherstellungskolonnen weiterpumpen zu können). Dies weist auf Produktart 6 hin. Ein weiterer Zweck kann jedoch darin bestehen, die Schleimentwicklung an Ausrüstungen des Brauchwasserkreislaufes zu verhindern, indem der Prozess mit nichtkontaminiertem Rohmaterial beschickt wird und darin, einen ungestörten Prozessablauf zu sichern. Damit wäre Produktart 12 die richtige.

Antwort (*vereinbart im Juni 2007*): Die Silos und Lagertanks dieser Rohstoffe stehen oft neben einem Anschluss an den Brauchwasserkreislauf und sind demzufolge einem ähnlichen Risiko des Schleimbefalls ausgesetzt, wie die Brauchwasseranlagen in der Nasspartie einer Papiermaschine. Bei einer Papiermaschine gilt dies für die Zellosesilos (chemische und mechanische Zellulose sowie sämtliche Kombinationen

der beiden und Recycling-Papier) und Ausschuss (beschichtet und unbeschichtet), sowie verschiedene in Wasser suspendierte Rohstoffe (z.B. Füllstoffe wie Kalziumkarbonat). Produktart 12 ist am besten für diese Zwecke geeignet, solange es nur um Anwendungen in der Papierindustrie geht. Allerdings kommen hier auch Biozid-Produkte zum Einsatz, die auch für die Verwendung als allgemeine Konservierungsmittel in dieser und anderen Industriezweigen angeboten werden. Die Verwendung dieser Produkte in Zellulose, Ausschuss und Kalziumkarbonat kann durch Produktart 6 abgedeckt werden, falls sie nicht im Brauchwasserkreislauf der Papiermaschine zur Bekämpfung von Schleim eingesetzt werden. Im Falle der Einordnung in Produktart 6 sind im Dossier jedoch entsprechende Angaben zur Umweltgefährlichkeit zu machen, z.B. indem die ESD für Produktart 12 angewandt werden.

Produktart 6 ist am besten für Biozid-Produkte geeignet, die bei der Lagerung von anderen Rohstoffen in der Papierherstellung (z.B. Stärke vor dem Aufschluss) und vor der Lieferung von Rohstoffen an die Papiermühle (z.B. während des Transports) verwendet werden. Wie schon unter Punkt 2.5.8.1. angegeben, gehört der Schutz des Papiers selbst oder anderer Endprodukte in Produktart 9.


Da es unterschiedliche Szenarios für die Verwendung dieser Stoffe gibt, sollte die jeweils am besten geeignete Produktart für die Wirkstoffe auf Einzelfallbasis betrachtet und entschieden werden, um das am besten passende Szenario für die Gefährdungsanalyse zu wählen. Im Allgemeinen wären Biozid-Produkte, die in der Nasspartie der Papiermaschine zum Einsatz kommen, der Produktart 12 zuzuordnen, während diejenigen, die in der Trockenpartie verwendet werden, Produktart 6 zuzuordnen sind (2.5.2.1).

2.5.8. Produktart 14 - Rodentizide

2.5.8.1. Gipshaltige Köder ($\text{CaSO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$)

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, ein Rodentizid in Verkehr zu bringen, das Gips ($\text{CaSO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$) als Wirkstoff enthält. Den Angaben des Unternehmens zufolge frisst das Nagetier den Köder, der zusätzlich Zucker und Kakao enthält. Nach dem Verschlucken der Zubereitung härtet der Gips im Magen des Nagetiers aus, in der Folge verdurstet und verhungert das Tier. Die Firma erklärt, dass das Produkt auf physikalische Art und Weise wirke, da sich weder eine chemische noch eine biologische Wirkungsweise während des Sterbeprozesses erkennen lasse, die direkt durch das Produkt verursacht wird. Fällt das System in den Geltungsbereich der BPR?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Im Einklang mit den Antworten zu Rodentiziden auf Zellulosebasis (siehe 2.1.21.1), wird das Produkt als zum Geltungsbereich der BPR gehörig angesehen. In Bezug auf diese Art von Produkten sollte daran erinnert werden, dass gemäß Artikel 5(1)(b) der BPR lediglich Produkte, die keine unnötigen Leiden und Schmerzen bei Wirbeltieren hervorrufen, zugelassen werden dürfen.

2.5.8.2. Körner, die ein Antikoagulans der zweiten Generation sowie ein Mittel zur Insektenbekämpfung enthalten 

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt Körner in Verkehr zu bringen, die als Wirkstoff ein Antikoagulans der zweiten Generation sowie ein Insektenbekämpfungsmittel enthalten, so dass die Körner nicht von Insekten gefressen werden. Gehört das Produkt zu Produktart 14 oder 18 oder beiden?

Antwort (*vereinbart im April 2006*): Es gehört nur zu Produktart 14. Das Produkt wird als Mittel gegen Nagetiere vertrieben und dieser Zweck wird allein durch das Antikoagulans der zweiten Generation erfüllt. Es wird nicht verkauft als Mittel gegen Insekten und könnte diesen Zweck wahrscheinlich auch nicht erfüllen. Es wird auch nicht mit dem Anspruch verkauft, mit Hilfe des Insektenbekämpfungsmittels *landwirtschaftliche Produkte gegen Insekten zu schützen*.

Die Körner sind das Trägersystem für das Antikoagulans der zweiten Generation (den Wirkstoff) gegen Nagetiere (die der Schadorganismus sind). Das Insektenbekämpfungsmittel schützt lediglich das Trägersystem (behandelter Artikel). Das Produkt gehört also ausschließlich zu Produktart 14.

Im Fall von Körnern, die nur ein Insektenbekämpfungsmittel zum Schutz landwirtschaftlicher Produkte vor Insekten enthalten und ausschließlich für die Verwendung in der Landwirtschaft vertrieben werden, stellt das Insektenbekämpfungsmittel selbst einen als landwirtschaftliches Pestizid fungierenden Wirkstoff dar. Hierfür wäre eine Zulassung gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG erforderlich. Im vorliegenden Fall jedoch kann man es als ‚Schutzstoff/-produkt‘ betrachten.

2.5.9. Produktart 19 – Repellentien (Abschreckmittel) und Lockmittel

2.5.91. Repellentien gegen Feldhasen, Kaninchen, Hunde und Katzen

Ein Guano-Dünger wird benutzt, um Feldhasen und Kaninchen beispielsweise von Friedhöfen fernzuhalten. Ein anderes Produkt, Latex, wird eingesetzt, um Katzen und Hunde von Kinderspielplätzen fernzuhalten. Ein weiteres Produkt enthält eine synthetische Substanz, die Skunkmoschus ähnelt, und wird verwendet, um Katzen und Hunde abzuschrecken. Fallen diese Produkte in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort (*vereinbart im Juni 2003*): Die Produkte fallen entweder in den Anwendungsbereich der BPR oder der Pflanzenschutzmittelrichtlinie. Laut dem Leitfadens zur Abgrenzung zwischen Pflanzenschutzmitteln und Bioziden sind Produkte, die in Pflanzenanbaubereichen verwendet werden, um Pflanzen zu schützen, durch die Pflanzenschutzmittelrichtlinie abgedeckt. Dieses gilt eindeutig für Repellentien gegen Kaninchen und Feldhasen, einschließlich zum Schutz von Friedhöfen. Produkte, die verwendet werden, um Katzen und Hunde abzuschrecken, unterliegen nicht der Pflanzenschutzmittelrichtlinie, insbesondere, wenn sie auf Spielplätzen verwendet werden sollen. Daher sind sie Biozide.

2.5.9.2. Klebefallen auf Basis von Lockmitteln

Frage: Es gibt Klebefallen, die Insektenpheromone enthalten, um schädliche Insekten zu dezimieren. Andere Klebefallen enthalten Nahrung wie Konfitüre, Honig, Zucker, Apfelsaft oder Karamellgeschmack als Lockmittel. Es gibt auch Klebefallen ohne Lockmittel. Fallen diese Produkte in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort: Die Beschreibung im Anhang V der Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel) lautet wie folgt: „Produkte, die verwendet werden, um Schadorganismen (wirbellose Tiere wie Flöhe, Wirbeltiere wie Vögel) zu bekämpfen, indem sie diese abschrecken oder anlocken, einschließlich derjenigen Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden.“ In diesen Begriffsbestimmungen steht nicht, dass das Produkt für den Zielorganismus tödlich sein muss. Es reicht aus, wenn das Produkt irgendeine kontrollierende Wirkung ausübt und, dass die Bekämpfung von Schadorganismen der Verwendungszweck ist. Daher fallen Produkte, die Lockmittel/Repellentien enthalten, in den Anwendungsbereich der BPR.

Gemäß Artikel 1(2)(r) der BPR sind Produkte, die zum Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verwendet werden, von der BPR ausgeschlossen. Nahrungs- und Futtermittel sind nicht generell ausgeschlossen, da keine einschlägige Richtlinie in dem genannten Artikel der BPR erwähnt wird. Wenn sie in Lockmitteln und Repellentien eingesetzt werden, dann nicht, um zu füttern, sondern um den Schaden durch Schadorganismen einzudämmen. Bei einer pragmatischen Sichtweise könnten Nahrungs- und Futtermittel, die als Bestandteile in Bioziden verwendet werden, als Stoffe betrachtet werden, die keinen Anlass zur Besorgnis geben. Wenn sie hingegen als Wirkstoffe verwendet werden, werden sie unter Berücksichtigung der Waiving-Möglichkeiten, auf die im Artikel 8(5) der BPR hingewiesen wird, bewertet werden müssen. Der Artikel 8 (5) erklärt, dass „Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-Produkts und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, nicht vorgelegt werden müssen. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern.“

Klebefallen ohne Lockmittel sind nicht durch die BPR abgedeckt, da die kontrollierende Wirkung nicht auf chemischem oder biologischem Wege erfolgt.

2.5.9.3 Fallen mit Pheromonen als Lockmittel und anderen Wirkstoffen

Frage 1: Tricosene ist der Hauptbestandteil des Fliegensexualpheromons. Es wird in einem Zuckerköder zusammen mit einem Insektizid appliziert. Die Fliege wird durch das Tricosene zum Köder gelockt, sie wird vom Köder essen und sterben. Der Fliegenköder gehört der Produktart 18 an, während der Stoff Tricosene ein Lockmittel ist. Sollte das tricosenehaltige Produkt als Produktart 18 oder 19 klassifiziert werden?

Tricosene wird auch in einer Stromschlagfalle eingesetzt. Die Fliege wird durch das Tricosene angelockt und durch den Stromschlag getötet.

Sollte in diesem Falle das tricosenehaltige Produkt der Produktart 18 oder 19 zugeordnet werden?

Antwort: Das erste Produkt enthält Tricosene als ein Lockmittel und Stoff, der ein Insektizid darstellt. Das Endprodukt ist ein Insektizid und gehört daher in die Produktart 18. Derselbe Wirkstoff kann in Produkten, die unterschiedlichen Produktarten angehören,

verwendet werden, um z.B. die Wirksamkeit zu verbessern. Jedoch entscheidet der Stoff, der letztendlich den Schadorganismus bekämpft, welcher Produktart das Produkt zugeordnet werden sollte.

Im zweiten Beispiel ist Tricosene ein Lockmittel in einem Produkt (einer Falle, die auf nicht-chemischem und nicht-biologischem Wege das Insekt tötet (Stromschlag)). Daher gehört das Produkt in die Produktart 19.

Frage 2: Ein Produkt, das in Fallen verwendet werden soll, enthält die Bestandteile Zucker, Apfelsaft, Karamellgeschmack, Essigsäure und Tricosene. Die Essigsäure wird benutzt, um Bienen und Hummeln fernzuhalten und Tricosene wird laut Hersteller benutzt, um Wespen anzulocken. Das Produkt wird als Konzentrat vermarktet, das vor der Anwendung mit Wasser verdünnt werden muss. Der Hersteller erklärt, dass die Wespen zur Falle gelockt und in der Lösung ertränkt werden. Ist das Produkt ein Biozid-Produkt innerhalb des Anwendungsbereichs der BPR?

Antwort: Zucker und Apfelsaft sind Nahrungsmittel und, da sie als Bestandteile benutzt werden, können sie als Stoffe betrachtet werden, für die es keinen Anlass zur Besorgnis gibt. Tricosene ist ein Pheromon, das der Produktart 19 zugeordnet wird und daher ein biozider Wirkstoff ist. Allerdings ist es fraglich, ob Tricosene tatsächlich Wespen anzieht – es ist nämlich ein Lockmittel für Fliegen. Essigsäure wird in diesem Produkt als ein Repellent für Bienen und Hummeln benutzt, die nicht als schädlich betrachtet werden. Das heißt, Essigsäure wird im Produkt nicht als biozider Wirkstoff verwendet, um Schadorganismen fernzuhalten. Zum Karamellgeschmack gibt es keine Informationen. Diese wären erforderlich, um zu klären, ob er durch die BPR abgedeckt ist oder nicht.

Das formulierte Produkt ist durch die BPR abgedeckt. Da die Schadorganismen (wahrscheinlich eher Fliegen als Wespen, wie vom Hersteller angegeben) durch Ertrinken getötet werden (keine chemische oder biologische Wirkung), würde das Produkt der Produktart 19 angehören. Siehe auch 1.1.6. Lockmittel und Repellentien.

2.5.9.4. Verwendung von Pheromenen in Kombination mit Insektiziden in Tierställen

Frage: Eine Firma möchte ein Pheromon-Produkt als Aufsprühformulierung zur Verwendung als Lockmittel auf einem Zielobjekt in Tierställen in den Handel bringen. Das Zielobjekt wird mit einem herkömmlichen Insektizid behandelt sein und das Pheromon soll dazu dienen, die Wirksamkeit des ersteren zu verbessern, in dem es die Zielorganismen anlockt und ermutigt, auf dem Objekt zu landen. Daher hat das Pheromon keine pestizide Wirkung, da es nur die Wirksamkeit des Insektizids verbessert, das ohnehin vorhanden ist. Alternativ könnte das gleiche Pheromon, das vorab auf ein Objekt aufgesprüht ist, in den Handel gebracht werden und der Verwender würde auf dieses ein übliches tötendes Insektizid aufsprühen. Der Pheromon-Bestandteil hätte dann wiederum in keinsten Weise insektizide Eigenschaften. Es ist das herkömmliche Insektizid, das die pestiziden Eigenschaften aufweist und das Pheromon verstärkt nur seine Wirksamkeit.

In keinem Fall würde die Firma ein Insektizid mitliefern oder eines empfehlen, aber sie würde vom Verwender erwarten, dass dieser ein Insektizid auswählt, das für den Zweck der

Bekämpfung der relevanten Schadorganismen in Tierställen zugelassen ist. Greift die BPD für die formulierten Pheromone, so wie sie oben beschrieben wurden?

Antwort: (*vereinbart im Juni 2004*) Produkte, die Lockmittel/Repellentien wie Pheromone enthalten, liegen im Anwendungsbereich der BPD und die abschließende Formulierung, die auch in Verkehr gebracht wird, und nur Pheromone als Wirkstoffe enthält, sollte der Produktart 19 zugeordnet werden. Ein Pheromon, das als Lockmittel eingesetzt wird, kann mit einem Insektizid in einer abschließenden Formulierung kombiniert werden, die dann in den Verkehr gelangt. In diesem Fall würde das Produkt (Lockmittel + Insektizid) zur Produktart 18 (Insektizide) gehören. Das gleiche Pheromon könnte auch als Wirkstoff in Produkten eingesetzt werden, die unterschiedlichen Produktarten angehören, um zum Beispiel die Wirksamkeit zu verbessern, aber es ist diejenige Substanz, die am Ende die ultimative bekämpfende Wirkung auf die Schadorganismen hat, die entscheidet, in welche Produktart das Produkt eingeordnet wird (siehe auch 1.5.4.3.).

2.5.9.5. Beobachtungsfallen

Frage: Lockstoffhaltige Fallen werden gelegentlich ausschließlich für die Beobachtung von Insektenpopulationen verwendet. Werden diese vom Geltungsbereich der BPR erfasst?

Antwort: Gemäß der Begriffsbestimmung für ein Biozid-Produkt liegen Fallen, die ausschließlich für die Überwachung von Insektenpopulationen eingesetzt werden, nicht im Geltungsbereich der Richtlinie.

Zusätzliche Frage: Im Rahmen der e-Beratungsgruppe wurde darum gebeten, die Bedingungen unter denen Beobachtungsfallen nicht als Biozid-Produkte gelten und demzufolge nicht dem Geltungsbereich der Richtlinie 98/8/EG unterliegen (im Folgenden als „Biozid-Richtlinie“ bezeichnet) unterliegen, genauer zu erläutern. Diese Fallen sollen von denen, die als Biozid-Produkte betrachtet werden und demzufolge der Biozid-Richtlinie unterliegen, unterschieden werden.

Zusätzliche Antwort (*vereinbart im November 2007*): Beobachtungsfallen werden verwendet, um die Notwendigkeit und den Erfolg von Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen einzuschätzen. Der Begriff ‚Beobachtung‘ bezieht sich in diesem Fall auf alle Arten systematischer Beobachtung oder Überwachung oder Aufzeichnung eines Prozesses mit Hilfe technischer Vorrichtungen oder sonstiger Beobachtungseinrichtungen.

Beobachtungsfallen geben spezielle Pheromone als Lockmittel für bestimmte Schädlinge frei. Es ist nicht vorgesehen, dass sie Schadorganismen zerstören, abschrecken, unschädlich machen, Schädigungen durch sie verhindern oder sie in anderer Weise bekämpfen. Sie sollen nicht der Definition für ein Biozid-Produkt gemäß Artikel (1)(a) der Biozid-Richtlinie gerecht werden. Dies bedeutet, dass Beobachtungsfallen, die verwendet werden, um die Notwendigkeit und den Erfolg von Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen einzuschätzen, nicht von der Biozid-Richtlinie erfasst werden.

Diese Schlussfolgerung steht im Einklang mit der ersten, oben gegebenen Antwort. Im diesem Fall wurden Fallen, die für die Beobachtung von Insektenpopulationen verwendet werden, als nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie gehörig betrachtet.

Es sollte darüber hinaus darauf geachtet werden, dass der Text und die grafische Gestaltung der Etiketten der Beobachtungsfallen den Verbraucher nicht irreführen und bei ihm zu der Schlussfolgerung führen, es handele sich bei ihnen um ein Biozid-Produkt. Auf biozide Wirkung hinweisende Behauptungen wie „verringert, beseitigt, tötet oder bekämpft“ Schadorganismen oder grafische Elemente wie „durchgestrichene oder tote Insekten“ dürfen auf den Etiketten der Beobachtungsfallen also nicht verwendet werden.

Die Unterscheidung zwischen Beobachtungsfallen und Fallen, die Schadorganismen anlocken, um sie zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, würde den normalen Verbrauchern auch dadurch erleichtert, dass der Zweck der Beobachtungsfallen deutlich auf den Etiketten angegeben würde z.B. durch Verwendung des Wortes „Beobachtung“ (bzw. eine entsprechende Übersetzung) als Teil der Produktbezeichnung (z.B. Beobachtungsfalle, Beobachtungsfalle für Lebensmittelmotten).

Letztendlich sollte auch daran gedacht werden, dass Fallen, die dazu dienen sollen Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, prinzipiell als Biozid-Produkte betrachtet würden, sofern sie nicht aus anderen Gründen vom Geltungsbereich der Biozid-Richtlinie ausgeschlossen wären.

2.5.9.6. CO₂ als Lockmittel:

Frage: Ein Stechmückenbekämpfungsgerät enthält den Insektenlockstoff Oktenol. Um die Lockwirkung zu erhöhen, werden Propan oder Butan verbrannt, damit sie Kohlendioxid abgeben. Ist es erforderlich, Daten für Kohlendioxid für die Verwendung als Lockmittel einzureichen?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Es scheint, dass in diesem Fall Propan und Butan Vorstufen für den Wirkstoff Kohlendioxid sind, der Stechmücken locken soll. Oktenol wird zusätzlich zum selben Zweck benutzt. Wenn es keine tötende Wirkung gibt oder wenn die tötende Wirkung auf nicht-chemischem/nicht-biologischem Wege erfolgt, sollte dieses Produkt der Produktart 19 zugeordnet werden, da die Lockmittel dann die einzigen Wirkstoffe gemäß der BPR sind. Beide Lockmittel, CO₂ und Oktenol, müssen in Anhang I oder IA aufgenommen werden, bevor ein solches Produkt zugelassen werden kann. Daten sind auch für die Vorstufen erforderlich, wenn sie für die Risikobewertungen relevant sind. Waiving-Möglichkeiten sollten berücksichtigt werden.

2.5.9.7. Beim Abrichten von Haustieren verwendete Lockmittel

Frage: Ein Unternehmen hat angefragt, ob ein für das Abrichten von Haus-/Begleittieren (z.B. Hundewelpen/junge Katzen) verwendetes Produkt, dass sie dazu

bringen soll, nur an bestimmten Stellen zu urinieren/ihren Kot auszuscheiden, vom Geltungsbereich der BPR erfasst würde.

Das Unternehmen gibt an, dass der Tierbesitzer das Produkt auf die ausgewählte Stelle aufsprüht, das Tier nach dem Einsprühen zu dieser Stelle gelockt würde um dann dort zu urinieren/seinen Kot auszuscheiden.

Antwort (*vereinbart im November 2007*): Die Definition für Produktart 19: Abschreckungs- und Lockmittel sind Produkt, die „für die Bekämpfung von Schadorganismen durch Fernhaltung oder Köderung verwendet“... werden.

Die Definition für Schadorganismen in Artikel 2 1f der Richtlinie lautet ... „Alle Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind.“

Im vorliegenden Fall betrachten wir das ‚Haustier‘ (von ihm produzierten Urin und Kot) als ‚Schadorganismus‘. Obwohl das Haustier selbst keine „unerwünschte Anwesenheit“ darstellt, könnte man die Auffassung vertreten, dass sein Urin/Kot eine „schädigende Wirkung“ auf „die Umwelt“, z.B. das vom Menschen genutzte Haus haben. Wir sind deshalb der Meinung, dass dieses Produkt in den Geltungsbereich der BPR fällt und zu Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel) gehört.

2.6. Spezifische Wirkstoff-Gruppen

2.6.1. Säuren und Basen

2.6.1.1. Allgemeine Fragen

Frage 1: Werden Natrium-/Kaliumhydroxid in Desinfektionsmitteln, die Natriumhypochlorit enthalten, immer als antimikrobielle Wirkstoffe betrachtet?

Frage 2: Reinigungsmittel haben manchmal erwünschte antimikrobielle Eigenschaften, die auf ihren niedrigen oder hohen pH-Wert zurückzuführen sind, z.B. enthalten sie Milchsäure, Zitronensäure, Natrium- und Kaliumhydroxid. Sollen sie als Biozid-Produkte betrachtet werden?

Frage 3: Granuliertes Glas, das aus den Oxiden von Silizium, Phosphor, Natrium und Kalzium besteht, wird benutzt, um aus technischen Gründen den pH-Wert von Lösungen einzustellen. Die Wirkung des Stoffes besteht darin, durch einen Ionenaustauschmechanismus zwischen dem Glas und seiner Umgebung den pH-Wert auf einen Wert zwischen 9 und 12 zu erhöhen. Bei einem pH-Wert von 9 bis 12 treten auch bakteriostatische Effekte auf.

Frage 4: Können Säuren oder Basen Grundstoffe im Sinne der BPR sein?

Antwort: Obgleich hohe/niedrige pH-Werte Produkten antimikrobielle Eigenschaften verleihen, müssen nicht alle Säuren und Basen als Wirkstoffe betrachtet werden, so lange sie

nicht für biozide Zwecke vermarktet werden und nicht als solche gekennzeichnet sind. Zum Beispiel, wenn der Zweck darin besteht, den pH-Wert einer Lösung einzustellen oder sich an einer chemischen Reaktion zu beteiligen usw., dann werden die beteiligten Säuren und Basen nicht als biozide Wirkstoffe betrachtet.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten sind überein gekommen³⁵, dass im Falle von Desinfektionsmitteln auf der Basis von Natriumhypochlorit, die niedrige Hydroxidkonzentrationen aufweisen, das Hydroxid als Additiv zur Stabilisierung vom Natriumhypochlorit betrachtet werden soll. In Desinfektionsmitteln mit Hydroxiden in relativ hohen Konzentrationen (0,5-1 % in der gebrauchsfertigen Verdünnung), die eingesetzt werden, um spezifische Organismen zu bekämpfen, ist jedoch der Hauptzweck des Hydroxids die Desinfektion. Daher besitzt es eine biozide Funktion. Eine Grenze zwecks Unterscheidung könnte eine Konzentration von 0,1 m oder pH > 13 sein.

Gleiches gilt für Lösungen mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen wie quartären Ammoniumsalzen. Wenn die Hydroxidkonzentration niedrig ist, sollten sie als Additive mit primär reinigender Funktion betrachtet werden. Ist ihre Konzentration dagegen hoch (Grenze 0,1 m oder pH > 13), sollten sie in erster Linie als antimikrobieller Wirkstoff in Biozid-Produkten angesehen werden.

Natrium-/Kaliumhydroxid und viele der anderen Säuren oder Basen kommen sicherlich als potenzielle Grundstoffe in Frage, da große Mengen für industrielle Anwendungen und nur kleine Mengen in Bioziden verwendet werden. Wenn sie jedoch in Anhang IB enthalten sind, dürfen sie nicht mit einer bioziden Auslobung verkauft werden.

2.6.2. Natürlich vorkommende Produkte, ihre Extrakte und ätherische Öle

2.6.2.1. Zedernholzöl, Lavendelöl und andere ätherische Öle

Frage: Zedernholzöl wird bei der Bekämpfung von Textilschädlingen wie der Kleidermotte (*Tineola bisselliella*) eingesetzt. Der Stoff vertreibt vorhandene Motten und hält ankommende Motten fern, während Mottenlarven eingedämmt werden, weil das Zedernholzöl als Appetitzügler wirkt. Lockmittel und Repellentien werden nicht direkt auf Menschen- oder Tierhaut appliziert.

Zedernholzöl wird aus Zedernholzspezies extrahiert. Zedernholzölprodukte werden normalerweise als Mischungen definierter Extrakte von Zedernholzöl (Wirkstoff) vermarktet. Die Produkte werden üblicherweise in kleinen Spendern verkauft, die an Kartonpapier mit einem integrierten Bügel geheftet sind. Kleine Mengen von Zedernholzöl werden kontinuierlich in die Luft abgegeben. So schützt das Produkt vor Motten. Das Produkt wird in den Kleiderschrank gehängt, wo es über einen Zeitraum von 3 Monaten wirksam ist.

Zedernholzöl ist ein allgemeiner Bestandteil von Lotionen und anderen Produkten, die direkt auf die menschliche Haut aufgetragen werden. Es wird von der Nahrungsmittel- und

³⁵ Für weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument 'Mode of action and other issues' erhältlich unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

Medikamentenbehörde in den USA als Nahrungsmitteladditiv geführt. In Europa, wie in den USA, ist Zedernholzöl ein Standardbestandteil von kosmetischen Produkten.

Wie Zedernholzöl wird auch Lavendelöl bei der Bekämpfung von Textilschädlingen verwendet. In den USA ist es ein Bestandteil von kosmetischen Produkten und wird auch als Nahrungsmitteladditiv verwendet. Lavendelölprodukte werden in einer ähnlichen Weise wie Zedernholzprodukte formuliert, verpackt und verwendet.

Gewürznelkenöl und Zitronengrasöl werden in Pulverform für Bioabfallcontainer benutzt, weil sie Fliegen wie Stubenfliegen oder Schmeißfliegen fernhalten. Laut Firmeninformationen ist Gewürznelkenöl auch ein leicht desinfizierendes Mittel, das die Bildung von Schimmel und Bakterien im Abfall hemmt.

Unterliegen diese Produkte der BPR und, falls ja, auf welche Daten kann verzichtet werden?

Antwort: Produkte, die nur eine abschreckende Wirkung ohne tötende Effekte haben, stehen in vollem Einklang mit der Definition von Biozid-Produkten. Daher sollten sie als Biozid-Produkte betrachtet werden (Produktart 19). Beispiele sind wirbellose Tiere wie Fliegen oder Stechmücken, Wirbeltiere wie Vögel, Katzen und Hunde. Außerdem sind Artikel, die solche Repellentien enthalten, z. B. Halsbänder, Halstücher und Ohrmarken, betroffen.

Im Prinzip rechtfertigen die Argumente, dass ein Wirkstoff ein natürliches Produkt ist oder ein „Extrakt“ oder, dass der Stoff in anderen Produkten (Kosmetika, Nahrungsmitteln) verwendet wird, nicht automatisch eine Reduzierung der Datenanforderungen. Ein Verzicht auf Daten ist nur möglich, wenn ein Test technisch nicht durchführbar oder aus wissenschaftlichen Gründen nicht erforderlich ist und, wenn diese Gründe untermauert werden. Ob auf einige Daten, die für die Einreichung des Dossiers erforderlich sind, verzichtet werden kann, sollte so früh wie möglich mit der zuständigen Behörde in dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat erörtert werden. Eine weitere Entscheidungshilfe bieten die Technical Notes for Guidance on Data Requirements unter: <http://ecb.jrc.it/biocides/>.

2.6.2.2. Zedernholz, Kräuter, aromatische Stoffe etc.

Frage: Fallen die folgenden Produkte in den Anwendungsbereich der BPR?:

- 1) Kleine Stücke Zedernholz, um Kleidungsstücke (Textilien) gegen Insekten (Motten) in Kleiderschränken zu schützen
- 2a) Gemischte Kräuter in einem Kissen, das gegen Motten in Kleiderschränken eingesetzt werden soll
- 2b) Lavendel in einem Kissen, das gegen Motten in Kleiderschränken eingesetzt werden soll
- 3) Produkte, die aromatische Stoffe enthalten und mit einer bioziden Auslobung für eine „Nebenwirkung“, nämlich Wirksamkeit gegen Insekten als ein Repellent, vermarktet werden:
- 4) Weiche Seife in Form eines Sprays, das nur gegen Insekten verwendet werden soll – ohne Auslobung für irgendeine andere Wirkung wie reinigende oder desinfizierende Funktionen

Antworten:

- 1) Wenn die Firma, die für die Vermarktung dieses Produktes verantwortlich ist, glaubt, dass Zedernholz wirksam gegen Motten ist, und es als Biozid-Produkt vermarktet, mit dem Hinweis, dass es wirksam ist, wird es als ein Biozid-Produkt betrachtet (Produktart 18 oder 19). Flüchtige Verbindungen im Zedernholz sollten als Wirkstoffe betrachtet werden.
- 2a) Wenn die Firma, die für die Vermarktung dieses Produktes verantwortlich ist, glaubt, dass gemischte Kräuter wirksam gegen Motten sind, und das Produkt als ein Biozid-Produkt vermarktet, mit dem Hinweis, dass es wirksam ist, wird es als ein Biozid-Produkt betrachtet (Produktart 18 oder 19). Flüchtige Verbindungen in den Kräutern, die im Kissen enthalten sind, sollten als die Wirkstoffe betrachtet werden.
- 2b) Wenn die Firma, die für die Vermarktung dieses Produkts verantwortlich ist, glaubt, dass Lavendelkissen wirksam gegen Motten sind und das Produkt als ein Biozid-Produkt vermarktet, mit dem Hinweis, dass es wirksam ist, wird es als ein Biozid-Produkt betrachtet (Produktart 18 oder 19). Flüchtige Verbindungen im Lavendel sollten als die Wirkstoffe betrachtet werden.
- 3) Sobald die biozide Wirkung vorhanden ist und in einer Auslobung zum Ausdruck gebracht wird, sind solche Produkte Biozid-Produkte (Produktart 19).
- 4) Dies ist ein Biozid-Produkt, vorausgesetzt die Wirkungsweise umfasst eine Wirkung auf chemischem oder biologischem Weg, da die einzige Wirkung, die das Produkt für sich in Anspruch nimmt, der Schutz gegen Insekten ist.

2.6.2.3. Ätherische Öle in Reinigungsmitteln

Frage: Ein Hersteller produziert Stoffe auf der Basis von natürlichen ätherischen Ölen und behauptet, dass sie ungiftig seien und keine Gefahr für die Umwelt darstellten. Der Hersteller behauptet, dass sie keine Bakterizide, Fungizide oder Desinfektionsmittel gemäß französischen Normen (AFNOR Normen) seien, aber sie besitzen trotzdem bakterio- und fungistatische Wirkungen.

Unterliegen Reinigungsprodukte, die diese Stoffe enthalten, die nicht als Desinfektionsmittel betrachtet werden, aber bakterio- oder fungistatische Wirkungen haben, der BPR?

Antwort: Wenn die Produkte ohne irgendeine biozide Absicht vermarktet werden, unterliegen sie nicht der BPR. Jedoch sollte auch die Konzentration des Stoffes mit bakterio- oder fungistatischen Wirkungen berücksichtigt werden. Wenn die Konzentration hoch ist, dann könnte die Wirkung primär eine biozide Wirkung sein, und die Produkte unterliegen der BPR. Siehe auch die Antwort in 1.1.1.

Zudem wären Testdaten erforderlich, um die Behauptung zu untermauern, dass die Produkte nicht giftig sind und keine Gefahr für die Umwelt darstellen.

2.6.2.4. Ätherische Öle in der Aromatherapie

Frage: Wirkt sich die BPR auf die Produktion oder die Verwendung von ätherischen Ölen in der Aromatherapie aus?

Antwort: Die BPR befasst sich mit der Vermarktung und Verwendung von bioziden Produkten, die in Artikel 2 der BPR definiert sind. Wenn der Hersteller der ätherischen Öle behauptet, dass Produkte, die die Öle enthalten, biozide Wirkungen haben, sind die Öle durch die BPR abgedeckt, und müssen deren Bestimmungen erfüllen. Bei nicht-biozider Verwendung der Öle müssen die Bestimmungen der BPR nicht erfüllt werden. Die Aromatherapie wäre (wahrscheinlich) eine nicht-biozide Verwendung ätherischer Öle und daher nicht durch die BPR abgedeckt.

2.6.2.5. Geraniol und Citronellöle

Frage: Geraniol ist ein Bestandteil verschiedener ätherischer Öle, darunter zum Beispiel Citronellöle. Citronellöle werden durch Dampfdestillation von frischem oder teilweise getrocknetem Zitronengras (*Cymbopogon* spp. (*C. nardus* (L.) Rendle (sri-lankischer Typ aus Sri Lanka); und *C. winterianus* Jowitt (javanischer Typ aus Südostasien, Indien, China, Mittelamerika und Indonesien)) gewonnen. Sie enthalten 20,9 % m/m beziehungsweise 23,2 % m/m Geraniol (Quelle: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/facts-faits/citron/citronella_oil_summary-resume_essence%20de%20citronnelle_03_e.html).

Geraniol (CAS Nr. 106-24-1) wurde identifiziert und für Produktart 18 und 19 notifiziert.

Citronellöl (CAS Nr. 8000-29-1), Extrakt aus *Cymbopogon winterianus* (CAS Nr. 91771-61-8) und Auszug aus *Cymbopogon nardus* (CAS Nr. 89998-15-2) wurden lediglich identifiziert, jedoch nicht notifiziert.

Ein Unternehmen beabsichtigt, ein Produkt, das statt reinem Geraniol Citronellöl enthält, in Verkehr zu bringen und das Geraniol als Wirkstoff anzugeben. Darf dieses Produkt in Verkehr gebracht werden?

Antwort (*vereinbart während des 28. CA-Meetings*): Ätherische Öle sind UVCB-Produkte (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials - Produkte unbekannter oder variabler Zusammensetzung, Reaktionsprodukte komplexer Reaktionen oder biologisches Material) und im vorliegenden Fall sind Citronellöle Substanzen, die sich aus mehreren Bestandteilen zusammensetzen. Laut RIP 3.10 der REACH-Verordnung, die zur technischen Abstimmung auch in der BPR Anwendung findet, wird ein Stoff betrachtet als „*chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können*“. Demzufolge wird ein Citronellöl der Definition für einen Stoff gerecht.

In Bezug auf ätherische Öle wird die gesamte Mischung sämtlicher Bestandteile eines Auszuges/Öls als Wirkstoff betrachtet, da es nicht möglich ist, die einzelnen

Wirkungsweisen, die den einzelnen Bestandteilen zugeschrieben werden, voneinander zu unterscheiden. Es kann Fälle geben, in denen ein Auszug/Öl eine bestimmte Substanz als Hauptbestandteil hat, die chemische Identität des Auszugs/Öls aber nicht allein durch diese Substanz wiedergegeben wird. Citronellöl kann also insgesamt als Wirkstoff betrachtet werden und nicht nur das Geraniol.

Demzufolge - unter Berücksichtigung des Wesens von Citronellöl und der Definition dafür, was ein Stoff ist, können Repellentien, die ausschließlich Citronellöl enthalten, nicht in Verkehr gebracht werden, selbst wenn der ausgelobte Wirkstoff ein einzelner Bestandteil des ätherischen Öls (im vorliegenden Fall Geraniol) ist.

Citronellöl sollte in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden. Falls ein als Abschreckungsmittel zu verwendendes Produkt Citronellöl sowie einen oder mehrere andere gemeldete Wirkstoffe enthält, muss der Anbieter in der Lage sein mittels geeigneter Wirksamkeitsprüfungen nachzuweisen, dass Citronellöl kein Wirkstoff ist.

2.6.3. Nahrungs- und Futtermittel

2.6.3.1 Cayennepfeffer / Zucker / Wasser als Repellentien

Frage: Eine Firma stellt ein Produkt her, das Cayennepfeffer, Zucker und Wasser enthält und gegen Marder eingesetzt werden soll. Das Produkt wird auf Brems- und Kühlleitungen von Autos gesprüht. Wenn ein Tier in einen behandelten Teil des Autos beißt oder daran leckt, wird der Geschmack des Produkts das Tier davon abhalten, weiter zu beißen.

Fällt dieses Produkt in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort (*vereinbart im Januar 2003*): Im Artikel 1(2) nennt die BPR mehrere Richtlinien, die sich auf Produkte beziehen, die von der BPR ausgeschlossen sind. Richtlinien über Lebensmittelzusatzstoffe, die Hygiene bei der Herstellung von Eiprodukten, Fischereierzeugnisse usw. sind in dieser Liste enthalten, aber Gesetze über Nahrungsmittel im Allgemeinen werden nicht erwähnt. Wenn Nahrungs- und Futtermittel zudem in Lockmitteln oder Repellentien verwendet werden, besteht die Absicht nicht darin, die Tiere zu füttern, sondern die Auswirkungen von schädlichen Organismen oder Tieren zu bekämpfen. Daher scheint es nicht möglich, diese Produkte im Allgemeinen vom Anwendungsbereich der BPR auszuschließen.

Bei einer pragmatischen Sichtweise könnten Nahrungs- und Futtermittel, die als Bestandteile in Biozid-Produkten Verwendung finden, als Stoffe betrachtet werden, für die es keinen Anlass zur Besorgnis gibt. Jedoch müssten Nahrungs- und Futtermittel, die als Wirkstoffe in Biozid-Produkten verwendet werden, unter Berücksichtigung der Möglichkeiten für das Nichteinreichen von Daten, auf die im Artikel 8 (5) der Richtlinie hingewiesen wird, bewertet werden.

In diesem Fall werden Marder, die die behandelten Autoteile ablecken oder anbeißen, vom Auto ferngehalten. Eine Wirkung über eine große Entfernung ist für die Klassifizierung

eines Produktes als Repellent nicht erforderlich. Daher wäre das Produkt der Produktart 19, Lockmittel/Repellentien³⁶, zuzuordnen.³⁷

2.6.3.2. Knoblauchöl als Repellent

Frage: Eine Firma vermarktet ein Repellent für Rotwild und Marder bestehend aus Polyesterstäben, die Knoblauchöl enthalten. Dieser Spender wird in der Nähe von Straßen ausgebracht, um Rotwild davon abzuhalten, die Straßen zu überqueren oder unter Autohauben, um Marder fernzuhalten. Sollte dieser Spender, der Knoblauchöl enthält, als Biozid-Produkt betrachtet werden?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Dieses Produkt scheint dem Marderrepellent zu ähneln, das oben besprochen wurde. Das Knoblauchöl enthält die Wirkstoffe, die in diesem Fall als Biozide fungieren, indem bestimmte Tiere ferngehalten werden. Das Produkt fällt daher in den Anwendungsbereich der BPR und dementsprechend sollten Unterlagen eingereicht werden. Möglichkeiten für das Nichteinreichen von Prüfdaten sollten berücksichtigt werden.

2.6.4. Lignin

Frage: Lignin ist ein natürlich vorkommender Stoff, der 10 bis 40 % der meisten Pflanzenstoffe ausmacht. Er ist nicht giftig, hat aber eine interessante biologische Wirkung bei Kontakt mit Mikroorganismen. Lignin kann in vielen Prozessen zurückgewonnen werden, aber fällt großteils als Abfallprodukt in der Zellstoffindustrie an. Lignin ist auch insofern ungewöhnlich, da es nicht durch eine exakte Summenformel beschrieben werden kann, sondern nur durch eine Strukturformel bestehend aus drei Grundmonomeren, die statistisch polymerisiert sein können. Lignin kann hinsichtlich seines Molekulargewichts und seiner funktionellen Gruppen, die beide vom Produktionsprozess abhängen, ziemlich stark variieren. Ein Konsortium hat ein Forschungsprojekt (eventuell von der EU angenommen) vorgeschlagen, um Richtlinien und Empfehlungen auf EU-Ebene zu entwickeln, damit die kommerzielle Verwertung von Lignin verbessert wird.

Muss Lignin gemäß der BPR notifiziert werden?

Könnte Lignin als ein risikoarmer Wirkstoff oder als ein Grundstoff betrachtet werden? Und welche Bedeutung hätte dies für die Maßnahmen, die ergriffen werden müssen?

Wie wird im Falle von natürlich vorkommenden Produkten verfahren, um die Definition des Stoffes zu bestimmen, der im Anhang IA stehen würde? Eine vorgeschlagene Definition könnte lauten:

Ein natürliches Polymer, das aus einem Rückgrat eines Phenylpropanpolymers gebildet wird und durch Ether- und/oder Esterbindungen und/oder durch Kohlenstoff-Kohlenstoff-Bindungen vernetzt ist und das verschiedene typische Grundfunktionalitäten enthält. Dies

³⁶ Anmerkung der Zulassungsstelle: Der Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 besagt inzwischen, dass die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von ausschließlich aus Lebens- oder Futtermitteln bestehenden Wirkstoffen erlauben, die zur Verwendung als Repellentien und Lockmittel in der Produktart 19 bestimmt sind.

³⁷ Für weitere Beispiele siehe auch 2.1.2.

können phenolische Hydroxyl-, aliphatische Hydroxyl-, Carboxylmethoxy- und Carbonylgruppen sein. Voraussetzung ist, dass ein solches Polymer mit organischen Lösemitteln und/oder einer sauren oder basischen wässrigen Lösung und/oder unter Verwendung anderer Zusätze extrahiert wird. Es kann durch nachfolgende chemische oder biochemische Reaktionen modifiziert sein, vorausgesetzt, das resultierende organische Polymer enthält nicht mehr als ein Gewichtsprozent an Bestandteilen, die weder pflanzlichen Ursprungs sind, noch aus dem Abbau der natürlichen Ligninmoleküle hervorgegangen sind, noch aus Wasser, noch aus Luft oder aus einer der o.g. typischen Grundfunktionalitäten.

Antwort: Es gibt in der Tat keine einzige Summenformel oder Definition von Lignin, und es existieren viele Eintragungen in EINECS.

Basierend auf der Beschreibung des thematischen Netzwerkprojekts sind Anwendung von Lignin zu bioziden Verwendungszwecken ziemlich neu und erfordert weitere Forschung. Eine gegenwärtige Vermarktung für solche Zwecke scheint sehr beschränkt zu sein (wenn sie überhaupt existiert). Für eine Notifizierung gemäß der Verordnung Nr. [1896/2000](#) ist es erforderlich, den Beweis in Form ‚einer Rechnung, der Zusammensetzung eines Produktes und/oder eines Etiketts‘ zu liefern, dass das Produkt vor dem 14. Mai 2000 auf dem Markt war.

Wenn Lignin als ein neuer Wirkstoff betrachtet wird, kann ein Antrag auf seine Aufnahme in die Anhänge I oder IA oder IB der Richtlinie (und/oder auf eine vorläufige Zulassung eines Biozid-Produkts, das es enthält) oder eine Genehmigung für Forschungs- und Entwicklungszwecke zu jeder Zeit eingereicht werden, wenn ein vollständiges Dossier über den Wirkstoff und ein Biozid-Produkt, das dieses enthält, verfügbar ist. Der toxikologische Profil des Stoffes wird dann bestimmen, ob er in Anhang I oder IA aufgenommen werden kann (vgl. Artikel 10(1) der Richtlinie 98/8/EG).

Ein definiertes Verfahren für die Festlegung der Definition und für die Auflistung von Produkten natürlichen Ursprungs in Anhang IA (oder in Anhang I) ist noch nicht entwickelt worden. In diesem spezifischen Fall werden weitere Diskussionen und die Entwicklung von angemessenen Verfahren sicherlich erforderlich sein, und die Vorschläge der Firma könnten sicherlich eine Basis für Diskussionen unter Experten der Mitgliedstaaten sein.

Gleiches gilt für die Frage, ob Lignin als Grundstoff betrachtet werden könnte. Die Verfahren, die dafür durchlaufen werden müssen, ähneln sehr stark denjenigen für Wirkstoffe: Ein Antrag auf eine Aufnahme von Lignin in Anhang IB muss eingereicht werden, und das erforderliche Dossier, das sich nicht grundsätzlich von dem Dossier für einen Wirkstoff unterscheidet, muss beigebracht werden.³⁸ Gemäß den Definitionen des Artikels 2 dürfen nur Stoffe, die eine unbedeutende Verwendung als Biozid haben, aber nicht direkt zu bioziden Zwecken vermarktet werden (d.h. sie haben keine Auslobung in diesem Sinne), in Anhang IB aufgenommen werden.

³⁸ Für weitere Entscheidungshilfe siehe 5.4 of the Technical Notes for Guidance on Data Requirements, erhältlich unter <http://ecb.jrc.it/biocides>

3. BEHANDELTE ERZEUGNISSE

3.1. Behandelte Produkte und ihr Import

Frage 1: Ein Produkt für Fußbekleidung, das in der EU vermarktet werden soll, enthält einen bioziden Wirkstoff. Muss das Produkt gemäß der BPR zugelassen werden?

Frage 2: Mehrere Firmen aus den USA, die Produkte in Europa verkaufen, wollen wissen, wie die EG „behandelte Erzeugnisse“ im Rahmen der BPR regelt. Ihre Produkte enthalten Konservierungsstoffe, die verhindern, dass Bakterien oder andere Schädlinge die Ware zersetzen oder verderben lassen. In den USA, obgleich das im Artikel verwendete Biozid bei der EPA (wie in der EG) registriert sein muss, ist es nicht erforderlich, dass der Artikel nach dem Pestizidgesetz der USA (FIFRA) registriert sein muss, da er gemäß der Befreiung für behandelte Artikel befreit ist (40 C.F.R. Abschnitt 152.25(a)). Gemäß dieser Verordnung ist keine Registrierung erforderlich, so lange der Hersteller eines Artikels ein registriertes Biozid verwendet und seine Wirksamkeitsangaben auf den Schutz des Artikels selbst beschränkt sind (im Gegensatz zu der Bekämpfung von Schädlingen, die sich außerhalb des Artikels befinden).

Laut ihrem Verständnis enthält die Richtlinie über Biozid-Produkte keine ähnliche explizite Regel (obgleich der Wirkstoff, wie der Konservierungsstoff, selbstverständlich zugelassen sein muss). Werden behandelte Artikel in der EU nicht durch die Richtlinie geregelt?

Antwort: Wenn ein Artikel mit einem bioziden Wirkstoff mit der Absicht behandelt worden ist, Organismen zu bekämpfen, die schädlich für den behandelten Artikel/das behandelte Material selbst (auf der Oberfläche oder innen) sind, wird der behandelte Artikel nicht als ein Biozid-Produkt betrachtet (interne Wirkung). Beispiele für solche Artikel könnten behandelte Materialien sein wie Holz, Leder und die meisten Farben auf Wasserbasis. Jedoch ist der Wirkstoff, der (allein oder in einer Formulierung) verwendet worden ist, um den Artikel zu behandeln, ein Biozid-Produkt, das einer Zulassung bedarf. Behandelte Artikel, die aus Nicht-EU-Ländern importiert werden, sind gegenwärtig nicht durch die BPR abgedeckt.

Wenn der Wirkstoff als ein untrennbarer Bestandteil des Artikels vermarktet wird, muss die Kombination eines Artikels und eines Wirkstoffes den Erfordernissen der Richtlinie entsprechen, wenn vorgesehen ist³⁹, dass der biozide Wirkstoff vom behandelten Artikel freigesetzt wird, um Schadorganismen außerhalb des behandelten Artikels zu bekämpfen (externe Wirkung) oder wenn vorgesehen ist, nur Organismen zu bekämpfen, die für den

³⁹ Es wurde vorgeschlagen, die Begriffe ‚konzipiert um‘ zu verwenden und Bezug auf eine Behauptung des Herstellers hinsichtlich einer bioziden Funktion zu nehmen. Jedoch erfordert die Begriffsbestimmung eines Biozid-Produkts in der Richtlinie 98/8/EG nicht, dass eine solche Behauptung gemacht wird. Obgleich man begründet annehmen kann, dass sich eine vorgesehene biozide Wirkung in einer einschlägigen Auslobung widerspiegelt, könnte es Fälle geben, in denen keine solche Behauptung gemacht wird. Der gegenwärtige Wortlaut gibt die Definition wieder.

behandelten Artikel selbst nicht schädlich sind. In solchen Fällen hat der Artikel die Funktion eines Trägersystems und wird als ein Biozid-Produkt betrachtet, das zugelassen werden muss⁴⁰.

Frage 3: Wenn behandelte Erzeugnisse, die aus Nicht-EU-Ländern importiert werden, gegenwärtig nicht durch die BPR abgedeckt sind, bedeutet dies, dass Wirkstoffe, die benutzt werden, um Erzeugnisse zu behandeln, die in den USA zwecks Import in die EU hergestellt werden, auch in der EU als Wirkstoffe aufgelistet sein müssen (zugelassen für eine Verwendung als Konservierungsstoff)? Oder bedeutet dies, dass irgendein Wirkstoff, der in den USA korrekt angewandt wird und der in einem Erzeugnis enthalten ist, der in die EU importiert wird, nicht durch die BPR geregelt wird, so lange sich Wirksamkeitsangaben auf den Schutz des Artikels selbst beschränken?

Antwort: Die letztere Interpretation ist richtig.

3.2. Zahnbürsten, Windeln und Schnuller

Frage: Eine Firma vermarktet Zahnbürsten, Windeln und Schnuller, die Silber-Nanopartikel enthalten, um zu verhindern, dass Mikroorganismen auf ihrer Oberfläche wachsen. Fallen diese Produkte in den Anwendungsbereich der BPR?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Gemäß dem einschlägigen Leitfadens fällt die Kombination eines Erzeugnisses und eines Wirkstoffes in den Anwendungsbereich der Richtlinie, wenn der Wirkstoff als untrennbarer Bestandteil eines Artikels vermarktet wird und, wenn vorgesehen ist, dass der biozide Wirkstoff vom behandelten Artikel freigesetzt wird, um Schadorganismen außerhalb des behandelten Artikels zu bekämpfen (externe Wirkung) oder wenn er nur Organismen bekämpfen soll, die für den behandelten Artikel selbst nicht schädlich sind. Wenn die Kombination des Artikels mit dem bioziden Wirkstoff Organismen bekämpfen soll, die schädlich für den behandelten Artikel/das behandelte Material sind (auf der Oberfläche oder außen), dann soll der Artikel nicht als Biozid-Produkt betrachtet werden (interne Wirkung).⁴¹

In diesem Fall, obgleich die Freisetzung des Wirkstoffes höchstwahrscheinlich nur sehr beschränkt ist und die vorgesehene Kontrollwirkung lediglich auf der Oberfläche des behandelten Produktes ist, ist es offensichtlich, dass die vorgesehene Wirkung des bioziden Stoffes nicht dem Schutz der Artikel (Zahnbürsten, Windeln, Schnuller) dient, sondern dem Schutz von Menschen, d. h. außerhalb des behandelten Artikels. Daher sind die behandelten Artikel Biozid-Produkte.

⁴⁰ Für weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument 'Guidance on treated material/articles and some other scope issues' erhältlich unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

⁴¹ Für weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument 'Guidance on treated material/articles and some other scope issues' erhältlich unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

3.3. Stiefel

Frage: Eine bestimmte Marke an Sicherheitsstiefeln hat eine Einlegesohle mit antibakterieller Wirkung und eine Auslobung, die „Hygieneschutz“ lautet. Die Einlegesohle ist integraler Bestandteil des Stiefels. Was ist das Biozid-Produkt?

Antwort (vereinbart im Juni 2003): Das Produkt, das benutzt wird, um der Einlegesohle antibakterielle Eigenschaften zu verleihen, ist ein Biozid-Produkt. Wenn vorgesehen ist, dass dieses Produkt von der Einlegesohle freigesetzt wird, um seine Wirkung außerhalb der Einlegesohle zu entfalten, dann fällt auch die Einlegesohle in den Anwendungsbereich der BPR. Wenn die Einlegesohle integraler Bestandteil des Stiefels ist und die Stiefel eine biozide Auslobung haben, dann liegen die Stiefel innerhalb des Anwendungsbereiches.

3.4. Antibakterielle Müllbeutel

Frage: Eine Firma will Müllbeutel vermarkten, die einen bioziden Wirkstoff enthalten. Die Firma vertritt den Standpunkt, dass, da sich Bakterien auf Müllbeuteln niederlassen können, die für die Entsorgung von Abfall benutzt werden, Kunden beim Umgang mit den gefüllten Beuteln mit den Bakterien in Berührung kommen können. Die Firma behauptet auch, dass die Vermehrung von Bakterien signifikant gehemmt werden könne, indem die Müllbeutel mit einer antibakteriellen Ausrüstung versehen werden. Der biozide Wirkstoff wird dem Polymer während des Extrudierens zugegeben, und die Firma behauptet, dass diese Behandlung einen lang anhaltenden antibakteriellen Schutz liefere. Es stellt sich die Frage, ob diese Art von Müllbeuteln als Biozid-Produkte betrachtet werden sollten, selbst wenn der Wirkstoff nur zugegeben wird, um ein Bakterienwachstum auf der Oberfläche des Beutels zu verhindern.

Antwort: Obgleich der behandelte Müllbeutel ein Produkt ist, bei dem die vorgesehene Kontrollwirkung nur auf der Oberfläche des behandelten Artikels ist, und der Wirkstoff nicht absichtlich wegen Wirkungen außerhalb freigesetzt wird, ist es offensichtlich, dass die vorgesehene Wirkung des bioziden Wirkstoffes nicht den Beutel schützen soll, sondern Menschen, d. h. außerhalb des behandelten Artikels. Die behandelten Beutel werden gehören daher in den Anwendungsbereich der BPR.

3.5. Schimmelabweisende Dichtungsmasse

Frage: Eine Dichtungsmasse, die weniger als 0,1 % eines Wirkstoffes enthält, wird für besondere Anwendungen in nassen Bereichen wie Küche und Badezimmer verwendet. Der Wirkstoff verhindert das Wachstum von Schimmel auf der Dichtungsmasse. Es gibt keine besondere Wirksamkeitsangabe, dass die Dichtungsmasse Pilze tötet oder bekämpft. Die Verpackung der Dichtungsmasse enthält lediglich einen Hinweis, dass die Dichtungsmasse speziell für nasse Bereiche entwickelt worden sei.

- 1) Muss die Dichtungsmasse als ein Biozid betrachtet werden oder nicht?
- 2) Für den Fall, dass die Dichtungsmasse kein Biozid ist, sind Angaben zur Schimmelwidrigkeit auf der Verpackung erlaubt?

Antwort (vereinbart im Dezember 2003): Die Dichtungsmasse selbst ist kein Biozid und sollte als behandelter Artikel betrachtet werden: die Dichtungsmasse ist kein Trägersystem,

da das Biozid-Produkt zugesetzt wird, um die Dichtungsmasse zu konservieren und nicht um eine biozide Wirkung außerhalb der Dichtungsmasse zu erzielen. Das Produkt, das benutzt wird, um die Dichtungsmasse zu behandeln, sollte als Produktart 7 betrachtet werden, wenn die Dichtungsmasse in Innenbereichen verwendet wird. Produktart 10 scheint für Außenbereiche relevanter zu sein (keine Innenbereichsexposition wurde in dem ESD berücksichtigt).

Die Auslobungen auf der Verpackung eines behandelten Artikels werden nicht durch Richtlinie [98/8/EG](#) geregelt. Bei dieser Frage würden allgemeinere Verbraucherschutzgesetze (z.B. irreführende Werbung) wahrscheinlich zutreffen.

3.6. Konservierungsmittel für Baustoffe

Frage: Zu welchen Produktarten (7, 9 oder 10) gehören Biozid-Wirkstoffe, die für den Schutz von Baustoffen im Sanitärbereich und im Freien verwendet werden, wie z.B.

- Fliesenkleber;
- Putze;
- Dichtungssilikon;
- Kitt;
- Spachtelmassen/ Präparate zur Oberflächenversiegelung;
- Mörtel?

Antwort (vereinbart im Juni 2004): Laut Geltungsbereich des Dokuments für Emissions-Szenarien (ESD) zu Schutzmitteln für Mauerwerk (Produktart 10) dienen Biozid-Produkte dieser Produktart der Konservierung (dem Schutz und/oder der Behandlung) von Mörtel, Beton, Betonzusätzen, gebranntem Ton, Schiefer und anderen Baustoffen (z.B. Putz).

Es gibt Biozide, die in geringen Konzentrationen anderen Zusätze für Mörtel oder Beton zugegeben werden. Diese Biozide dienen dem Schutz dieser Zusätze selbst und nicht dem der Baustoffe. Diese Biozide gehören zu Produktart 6 „Topf-Konservierungsmittel“, können jedoch auch gemäß ESD für Produktart 10 an die Umgebung abgegeben werden.

Darüber hinaus gibt es Biozide, die Anstrichstoffen, Mörtel oder Rauputz sowie Silikonverbindungen für Abdichtzwecke, Kitt und Spachtelmassen/ Präparate für Oberflächenbearbeitung zugesetzt werden, um sowohl das jeweilige Produkt als auch die Gebäude vor Moosen, Flechten, Algen usw. zu schützen. Diese Biozide gehören zu Produktart 7 „Beschichtungsschutzmittel“. Um die Exposition einzuschätzen, kann jedoch auch auf das ESD für Produktart 10 zurückgegriffen werden.

Falls die Dichtungsmasse in Innenbereichen verwendet wird, sollte das Produkt, das für die Behandlung der Dichtungsmasse verwendet wird, als zu Produktart 7 gehörig betrachtet werden. Für den Einsatz im Freien scheint eher Produktart 10 zuzutreffen (in den ESD für Produktart 10 wurde keine Exposition in Innenräumen in Betracht gezogen) (siehe auch 3.5).

Ein ähnlicher Ansatz könnte für die unterschiedlichen Baustoffe laut Geltungsbereich des ESD für Produktart 10 wie oben beschrieben gewählt werden.

4. VEREINFACHTE VERFAHREN

4.1. Grundstoffe

4.1.1. Jod

Frage: Eine Firma produziert eine Reihe von Endprodukten, die als Wirkstoff ein biozides Polymer enthalten, in das Jodkristalle eingeschmolzen sind. Jod wird dann daraus langsam freigesetzt. Das Jod wird nur bei Kontakt mit Mikroorganismen freigesetzt. Das biozide Polymer wird in einer Reihe von Produkten einschließlich zur Luft- und Wasserfiltrierung, in Farben und Beschichtungen und Oberflächendesinfektionssprays verwendet. In jedem einzelnen Fall werden Wirksamkeitsangaben über die antimikrobielle Wirkung der Produkte gemacht.

Ist das reine Jod oder das Jodpolymer der Wirkstoff? Ist das Jodpolymer oder das Endprodukt das Biozid-Produkt gemäß den Begriffsbestimmungen in der BPR?

Könnte Jod, das als Desinfektionsmittel verwendet wird, als Grundstoff klassifiziert werden?

Antwort: Nach der Beschreibung der Wirkung des Produktsortiments zu urteilen, fallen die Produkte in den Anwendungsbereich der BPR („Wirksamkeitsangaben werden zur antimikrobiellen Wirkung der Produkte gemacht.“).

Die BPR unterscheidet zwischen ‚Wirkstoff‘ und ‚Biozid-Produkt‘. Der Wirkstoff ist Jod, und das formulierte Produkt ist in allen beschriebenen Fällen das Polymer. Das Produkt, für das eine Zulassung erforderlich wäre, könnte jedoch die Farbe, der Wasserfilter oder der Luftfilter sein. Diesbezüglich müsste man die Behörden anfragen.

Wenn die Desinfektionsprodukte, die Jod enthalten, mit bioziden Wirksamkeitsangaben in Verkehr gebracht werden, entspricht Jod nicht der Definition eines Grundstoffes, da diese nicht direkt für biozide Zwecke vermarktet werden dürfen.

4.1.2. n-Propanol

Frage: Ohne irgendwelche spezifischen Informationen über bestimmte Verwendungen zu liefern, möchte eine Firma wissen, ob n-Propanol ein in Anhang IB aufgeführter Grundstoff sein könnte.

Antwort: Nach den gelieferten Informationen ist es nicht ersichtlich, ob n-Propanol ein Wirkstoff oder ein Bestandteil in einem Produkt ist. Wenn es ein Wirkstoff ist, siehe die vorangegangene Antwort im zweiten Absatz von 1.1.6.1.

4.1.3. Kieselgel

Frage: Fällt Kieselgel, das als Insektizid verwendet wird, in den Anwendungsbereich der BPR und, falls ja, ist es ein Grundstoff?

Antwort: Kieselgel wirkt, indem es dem Körper des Zielorganismus Wassermoleküle entzieht, entweder unmittelbar auf Grund seiner physikalischen/chemischen Eigenschaften (starke Wasserabsorption) oder eventuell, indem es Kratzer in die Oberflächenschicht des Chitinpanzers eines Insektes macht. Da diese beiden Wirkungen nicht getrennt werden können, ist der Stoff durch die BPR abgedeckt. Auf Grund der Art des Stoffes könnte ein begründetes Nichteinreichen von Daten möglich sein. Die BPR erwähnt Kieselgel als einen potenziellen Grundstoff⁴².

4.2. Rahmenformulierung

Frage: Enthält die BPR Vorschriften für das Umpacken oder die Unterregistrierung eines Produkts? In den USA kann eine Firma eine Erlaubnis für das Umetikettieren eines Produktes (ohne das Produkt zu verändern) erhalten, sodass die Firma dem Produktetikett ihren Namen hinzuzufügen darf. In anderen Fällen darf eine Firma das Produkt einer anderen Firma „unterregistrieren“, indem sie das Produkt mit ihrem eigenen Etikett verkauft. In beiden Fällen darf die zweite Firma nur den Produktnamen oder die Produktverpackung verändern, nicht die Zusammensetzung des Produktes selbst. Nach Prüfung der BPR hat die Firma keine Vorschrift gefunden, die sich dieser Frage widmet. Könnte dies jedoch durch die Vorschriften zur „Rahmenformulierung“ abgedeckt sein?

Antwort: Das Konzept der Rahmenformulierungen ist ein Mittel in der Richtlinie für ein solches „Unterregistrieren“ von umetikettierten Produkten. Eine andere Möglichkeit wäre eine Zugangsbescheinigung. Eine solche Bescheinigung wäre auch erforderlich, wenn das Konzept einer Rahmenformulierung benutzt wird. Hilfestellung in Bezug auf dieses Verfahren bieten die Technical Notes for Guidance on data requirements⁴³, noch mehr Informationen bieten die Technical Notes for Guidance on product evaluation. Da die Zulassung oder Registrierung von Produkten im Verantwortungsbereich der Mitgliedsstaaten liegt, sollten die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten konsultiert werden. Sie sind vielleicht in der Lage, weiterführende Ratschläge zu einzelnen Fällen zu erteilen.

Bestimmte Fragen, etwa welche Gebühren für diese Art von „Unterregistrierungen“ erhoben werden, werden sowieso spezifisch für das Land sein, welches das Produkt zulässt.

⁴² Für weitere Entscheidungshilfe siehe auch das Dokument ‘**Mode of action and other issues**’ erhältlich unter: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

⁴³ Erhältlich unter: <http://ecb.jrc.it/biocides>

5. ANDERE RECHTLICHE UND VERWALTUNGSTECHNISCHE FRAGEN

5.1. Ethanol / gemeinsame Notifizierung

Frage: Ein Konsortium, das Notifizierung(en) für Ethanol als einen Grundstoff vorbereitet, stellt die folgenden Fragen:

1. Müssen alle Hersteller aufgelistet werden oder darf ein Berater als Vermittler für das Konsortium agieren?
2. Muss jeder bekannte Hersteller von Ethanol im Dossier aufgelistet werden, selbst wenn er sich nicht an der Notifizierung beteiligt hat?
3. Müssen Getränkehersteller aufgelistet werden?
4. Ist es erforderlich, im Falle von Ethanol/Grundstoffen die Produktionsstätten aufzulisten?
5. Ist die Identität der Abnehmer erforderlich für Ethanol/Grundstoffe?
6. Sind akzeptierte Restgehalte erforderlich für Ethanol/Grundstoffe? Ethanol ist ein Stoff, der natürlich im Körper produziert wird. Daher ist es nicht möglich, diese Angaben zu quantifizieren.
7. Wie sollte mit Informationen über denaturierte Ethanolklassen umgegangen werden? Es gibt viele Hundert Klassen, die in Europa verwendet werden. Sie tauchen auf und verschwinden je nach den Zollbestimmungen der Behörden. Kann eine „Rahmenformulierung“ vorgeschlagen werden?

Antwort: Es gibt eine spezifische Anleitung für die Anmeldung von Grundstoffen in Anhang II der Verordnung [1896/2000](#), die unter <http://ecb.jrc.it/biocides> erhältlich ist.

1. Alle Hersteller müssen aufgelistet werden. In Bezug auf die Mengen und Marktanteile siehe die Empfehlungen für Notifizierer <http://ecb.jrc.it/biocides>.
2. Nein.
3. Nein.
4. Nein.
5. Nein.
6. Nein. Diese Antwort gilt, unabhängig davon, ob der Stoff „natürlich im Körper produziert wird“ oder nicht.
7. Die Notifizierung/das vollständige Dossier muss die erforderlichen Informationen enthalten und z. B. die Konzentrationsbereiche und die Denaturierungsmittel sollten angegeben werden.

5.2. Für zwei Produktarten zugelassenes Produkt (Produktarten 2 und 18)

Frage: Ein Unternehmen beabsichtigt, ein Produkt in Verkehr zu bringen mit Milben tötenden (Produktart18) und bakteriziden (Produktart 2) Eigenschaften. Es ist sehr wahrscheinlich, dass dieses Produkt unterschiedliche Wirkstoffe mit Milben tötenden beziehungsweise bakteriziden Eigenschaften enthält.

Kann ein Biozid-Produkt für zwei Produktarten zugelassen werden? Falls ja, sollten alle Wirkstoffe für beide Produktarten in Anhang I (oder IA) aufgenommen werden?

Antwort (*vereinbart im Juni 2004*): Die Richtlinie schließt die Zulassung eines Produktes für zwei Produktarten nicht aus. Natürlich müssen die Bedingungen für die Zulassung (Tragbarkeit von Risiken aufgrund des Vorhandenseins zweier Wirkstoffe

und möglicherweise anderer bedenklicher Stoffe – sowie Wirksamkeit für alle beabsichtigten Zwecke) erfüllt sein. Dies muss auch aus den Angaben auf dem Etikett und der Gebrauchsanweisung eindeutig hervorgehen.

Unter Umständen wird es nicht möglich sein, alle Wirkstoffe für alle in Frage kommenden Produktarten in Anhang I (oder IA) aufzunehmen, da es nicht möglich sein wird, die Wirksamkeit der unterschiedlichen Wirkstoffe für Produktart 2 und 18 nachzuweisen. Die Stoffe sollten ausschließlich für die tatsächlichen vorhandenen Wirkungen aufgenommen werden. Nur für das Endprodukt, das beide Wirkstoffe enthält, kann dann die Wirksamkeit für beide Zwecke nachgewiesen werden. Bei der Zulassung eines solchen Kombinationsprodukts müssen die zuständigen Behörden natürlich sicherstellen, dass die darin enthaltenen Wirkstoffe die jeweiligen Produktarten in Anhang I oder IA für enthalten sind.

5.3. Ständiges Büro

Frage: Gemäß Artikel 8(1) letztem Satz der BPR müssen Antragssteller für eine Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produktes ein ständiges Büro innerhalb der Europäischen Gemeinschaft haben.

1) Könnte ein lediglich ‚administratives‘ ständiges Büro als ein ‚ständiges Büro‘ gelten, wenn ein solches Büro mindestens eine Person beschäftigt, eine Steuerkennnummer für den Bürovertreter und eine dauerhafte Postanschrift hat?

2) Könnte eine Firma mit einem regulären ständigen Büro innerhalb der Gemeinschaft einen Antrag im Namen einer Firma stellen, die kein ständiges Büro innerhalb der Gemeinschaft hat, so dass die Firma ohne ständiges Büro die (juristische) Person sein wird, die für das erste Inverkehrbringen eines Biozid-Produktes innerhalb der Gemeinschaft verantwortlich ist und Inhaber der Zulassung/Registrierung ist, sobald sie erteilt ist.

Antwort (*vereinbart im Juni 2003*): 1) Ein administratives Büro, wie in der Frage beschrieben, erfüllt die Bedingungen.

2) Nur eine Firma mit einem ständigen Büro innerhalb der Gemeinschaft kann der Inhaber einer Zulassung/Registrierung werden und hat daher die rechtliche Verantwortung. Selbstverständlich kann dies eine Firma sein, die einen Antrag auf die Zulassung eines Produktes stellt, das in der Tat von einer Firma ohne ständiges Büro innerhalb der Gemeinschaft hergestellt wird. In allen Fällen ist der Antragsteller derjenige, der Inhaber der Zulassung sein wird, und er muss ein ständiges Büro innerhalb der Gemeinschaft haben.

6. DATENANFORDERUNGEN / VERZICHT AUF PRÜFANFORDERUNGEN

6.1. Die Verwendung von Daten aus der Literatur

Frage: Ist es zulässig, bei der Notifizierung Literaturdaten zu verwenden? Wird es zulässig sein, Studiendaten aus einem EPA-Neuregistrierungsberechtigungsdocument (RED) für Stoffe zu verwenden, die unter FIFRA geregelt werden? Diese zusammenfassenden Dokumente sind öffentlich zugänglich, auch wenn die Berichte, auf die im RED hingewiesen wird, es nicht sind.

Antwort: Nach Beratungen zwischen Experten der Mitgliedstaaten und den Diensten der Kommission wird vereinbart, dass im Prinzip Literaturdaten unter den folgenden Bedingungen verwendet werden dürfen:

- Literaturdaten dürfen für Notifizierungszwecke verwendet werden, wenn sie den Bestimmungen des Artikels 8 der Richtlinie [98/8/EG](#) entsprechen.
- Überdies müssen die Identität, Reinheit und die Verunreinigungen des Stoffes in der Veröffentlichung definiert und mit dem notifizierten Stoff vergleichbar sein.
- Der Test muss gemäß internationalen Prüfvorschriften (z.B. EU oder OECD) durchgeführt worden sein, und GLP wird auch als wichtig angesehen. Abweichungen sollten begründet werden (vgl. Art. 8 (8) und (9) der Richtlinie [98/8/EG](#)).
- Der Studienbericht sollte eine Bewertung der Qualität der Studie erlauben.

Das Problem bezüglich der Erklärung in Punkt 7 des Anhangs II der Verordnung 1896/2000 (EC) könnte gelöst werden, indem argumentiert wird, dass Testdaten ausreichender Qualität öffentlich zugänglich sind und, dass zum Schutz von Labortieren die Wiederholung von Tests vermieden werden sollte.

Die Akzeptanz von Literaturdaten in einer Notifizierung sagt im Vorfeld nichts über die genaue Prüfung des vollständigen Dossiers aus noch etwas über die Akzeptanz der in der Notifizierung zusammengefassten Tests. Die endgültige Entscheidung wird vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat nach Beratung mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission gefällt.

6.2. Unreine Wirkstoffe und Konzentrate/Lösungen

Frage: Der Grad an technischer Reinheit in einem Pulver eines Wirkstoffes ist 95 %. Ein flüssiges Konzentrat des Wirkstoffes (Vormischung 2,5 %) wird vermarktet und dann verwendet, um letztendlich ein Rodentizid zu formulieren. Das Endprodukt, das an die Öffentlichkeit verkauft werden soll, enthält sehr geringe Mengen des Wirkstoffes, normalerweise 0,0005 % für Köder. Über welches Produkt als Wirkstoff sollten

Informationen eingereicht werden, den technischen Wirkstoff (95 %), das flüssige Konzentrat oder beides?

Antwort (*vereinbart im Juni 2003*): Die Begriffsbestimmung eines Wirkstoffes in der Biozid-Richtlinie verweist auf die Begriffsbestimmung eines ‘Stoffes’ in der Richtlinie 67/548/EWG. In dieser Richtlinie bedeutet ‘Stoff’ chemische Elemente oder chemische Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, einschließlich der zur Wahrung der Stabilität notwendigen Hilfsstoffe und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen, mit **Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können**. Aus rechtlicher Sicht ist die ‘Vormischung’ kein Stoff, sondern eine Mischung, die hergestellt wird, um die weitere Handhabung des Wirkstoffes zu verbessern.

In den Technical Notes for Guidance on Data Requirements, Kapitel 1.3, Absatz 5, steht, dass als allgemeine Regel Wirkstoffprüfungen an dem Stoff durchgeführt werden sollten, wie er für die Formulierung des Produkts, für das die Zulassung beantragt wird, bereit gestellt werden soll. Nach der o.g. Beschreibung ist es jedoch das 95 %ige Konzentrat, das geprüft werden sollte, vorausgesetzt, das Lösungsmittel lässt sich ohne Beeinträchtigung der Stabilität des Stoffes und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abtrennen. Falls relevant, sollte das Lösungsmittel in der 2,5 %igen ‘Vormischung’ in den Risikobewertungen noch berücksichtigt werden.

6.3. Daten zu Rückständen in PA 8 und PA 14

Frage: Ist es erforderlich, für die Produktarten 8 und 14 im Dossier Angaben zu Rückständen im Boden und in Lebensmitteln (TNsG zu Informationsanforderungen, Kapitel 3A, Punkte 6.14 und 6.15) zu machen, um eine Bewertung bezüglich der Aufnahme in Anhang I zu ermöglichen?

Sind diese Angaben zu Rückständen für die Exposition von Personen (Anhang 4.2, Punkt 2.10.1) erforderlich, falls das Produkt im Verbraucherbereich vertrieben werden soll? Müssen die Labors und Mitarbeiter, die die Versuche durchführen, entsprechend qualifiziert sein?

Antwort (*vereinbart im Juni 2004*): Ohne genaue Kenntnis des/r betreffenden Stoffe/s sowie der beabsichtigten Anwendungen sind endgültige Antworten auf diese Fragen nicht möglich. Die erforderliche genaue Beurteilung ist nur durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat möglich.

Prinzipiell bieten die TNsG zu Anforderungen bezüglich der einzureichenden Informationen Anleitung dafür, wie mit Rückständen umzugehen ist und in einigen Fällen geben sie an, welche Angaben erforderlich sein müssten:

In Kapitel 2 (Kerndaten) werden nicht ausdrücklich Angaben zu Rückständen gefordert außer im Kapitel zu ‚Analytischen Verfahren‘, in dem die Angabe von analytischen Verfahren zur Bestimmung von Rückständen gefordert wird. *Analyseverfahren in sämtlichen relevanten Umweltmedien einschließlich der Wiederfindungsraten und der*

Bestimmungsgrenzen des Wirkstoffs und seiner Rückstände und, sofern relevant, in oder auf Boden, Wasser, in Körperflüssigkeiten und Geweben von Menschen und Tieren. Allerdings wären für Wirksamkeitsangaben für Produktart 14 Angaben zu Rückständen des Wirkstoffs in Zielorganismen einschließlich der toxikologisch relevanten Stoffwechselprodukte erforderlich, um die Auswirkungen auf Raubtiere einschätzen zu können.

Für einige besondere vorgeschriebene Prüfungen, mit denen Rückstände in der Nahrungskette festgestellt werden, ist ein Verzicht nicht möglich (z.B. subchronische Toxizität). Für Umweltschutzgründe sind zum Beispiel Angaben zu Rückständen im Gewebe von Wasserorganismen zu bewerten (ergänzender Versuch zum Biokonzentrations-Versuch).

In Kapitel 2.5 werden die ‚verpflichtenden zusätzlichen Daten‘ für alle Produktarten aufgeführt und für die Produktarten 8 und 14 werden dort keine Angaben zu Rückständen gefordert. Kapitel 2.5 sollte jedoch nur als grobe Richtlinie betrachtet werden. Es sollte stets in Verbindung mit den Dokumenten über Szenarios über die Auswirkungen von Emissionen auf die Umwelt und den detaillierteren Technischen Anleitungen zur Risikobewertung verwendet werden. In Folge von Diskussionen zwischen Experten und Bewertungen durch sie wurden einige der in diesem Kapitel enthaltenen Informationen aktualisiert und ersetzt. Dies wird zu einer entsprechenden Aktualisierung des Kapitels selbst führen. Bis dahin ist es ratsam, stets Erkundigungen beim zuständigen Bericht erstattenden Mitgliedstaat anzustellen, bevor Quellen für Datenanforderungen herangezogen werden.

Kapitel 3 (Zusätzliche Daten) enthält Anforderungen bezüglich Angaben zu Rückständen in Fällen, in denen Kontakt zu Lebens- und Futtermitteln möglich ist. Spezielle Angaben zu Verfahren zur Analyse von Rückständen sind erforderlich, *falls der Wirkstoff oder das mit ihm behandelte Material auf eine Art und Weise verwendet werden soll, durch die er mit Lebens- oder Futtermitteln in Kontakt kommen kann (z.B. bei der Verwendung zur Desinfektion in der Lebensmittelherstellung oder bei deren Transport, in der Lebensmittelverarbeitung oder Catering-Betrieben) oder beabsichtigt ist, ihn auf oder in die Nähe von Böden, die landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzt werden, zu bringen. Dies kann für die Produktarten 1, 2, 3, 6, 8, 14 und 18 zutreffen.* Für den Fall eines Kontaktes mit Lebensmitteln ist auch Richtlinie 89/109/EWG anzuwenden.

Angaben zu Rückständen sollten gemacht werden, *falls der Wirkstoff in Zubereitungen verwendet werden soll, die dort verwendet werden, wo Lebensmittel für den menschlichen Verzehr oder Futtermittel von Nutztieren zubereitet, verzehrt oder gelagert werden.* Spezielle toxikologische und Stoffwechseluntersuchungen für Lebens- und Futtermittel sind gemäß Abschnitt 6.15.1 – 6.15.5. erforderlich.

Die Liste der Produktarten, für die solche Angaben erforderlich sind, ist nicht erschöpfend. Die Notwendigkeit zusätzlicher Angaben wird von Fall zu Fall aufgrund von Einschätzungen durch Experten festgelegt. Bezüglich Produktart 14 können alle oder einige der aufgeführten Untersuchungen relevant sein für *Produkte, die dort verwendet werden sollen, wo eine Kontamination von Lebens- oder Futtermitteln möglich ist oder die in der Nähe landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzter Böden verwendet werden sollen.*

Falls bei der geplanten Verwendung kein Kontakt mit/Übergehen in Lebens- und futtermittel erwähnt wird, sind die Angaben nicht erforderlich. Die Angaben müssen

jedoch unter Umständen nachgereicht werden, falls ein Produkt auf diese Art und Weise verwendet wird. Zu diesem Zeitpunkt werden die Mitgliedstaaten diese Angaben fordern. Falls das/die Produktdossier/s nicht auf repräsentative Verwendungen Bezug nehmen, bei denen solche Kontakte wahrscheinlich sind, sind keine Angaben für die Aufnahme in Anhang I erforderlich.

Für den Bereich Umwelt sind Angaben bezüglich des Verbleibs und des Verhaltens des Wirkstoffs sowie seiner Abbauprodukte erforderlich, um Umweltgefährdungen einschätzen zu können.

Die gelieferten Angaben und Informationen müssen ausreichen, um den fraglichen Rückstand zu bestimmen und festzustellen, welche Nicht-Zielorganismen ihm ausgesetzt sind oder sein können. Die Prüfstrategie bezüglich des Verbleibs und des Verhaltens eines Wirkstoffs in der Umwelt sowie die Prüfstrategie für die biologische Abbaubarkeit der Wirkstoffe sind in den Datenanforderungen beschrieben. Die Prüfstrategie hängt letztlich vom Abbauverhalten des Wirkstoffs ab (Kapitel 7.2 und 7.5 befassen sich mit der Abteilung Boden). Falls ein Stoff gut abgebaut wird und keine toxikologische relevanten Stoffwechselprodukte and/oder Abbauprodukte gebildet werden, sind Angaben möglicherweise nicht erforderlich. Bei Holzschutzmitteln würde erwartet, dass sie ‚nicht abbaubar‘ sind, die genauen Anforderungen bezüglich der zu liefernden Angaben sind jedoch für jeden Stoff einzeln festgelegt. Die Datenanforderungen hängen im wesentlichen von der Exposition ab. Es ist also eine Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Stoffes sowie seiner Abbaueigenschaften erforderlich.

Weitere Angaben zu Rückständen können von Fall zu Fall aufgrund von Einschätzungen durch Experten erforderlich sein, ohne dass nähere Angaben in den TNsG schriftlich niedergelegt sind. Falls die vorgesehene Verwendung auch die Anwendung durch die allgemeine Öffentlichkeit einschließt, ist eine Einschätzung der Verbraucher-Exposition durchzuführen. Details bezüglich der Expositions-Einschätzung sind den im Produktdossier enthaltenen Angaben zum ‚typischen Produkt‘ zu entnehmen. Für Holzschutzmittel wurde von der OECD eine Anleitung für die Analyse der Exposition von Menschen und Umwelt entwickelt. In dem Dokument werden die in unterschiedlichen Situationen erforderlichen Expositions-Einschätzungen dargestellt. Die Anforderungen in der allgemeinen Richtlinie für die Exposition von Personen gegenüber Holzschutzmitteln sollten erfüllt werden und es sind einige diesbezügliche Angaben/Bewertungen erforderlich. Falls in dem Dossier keine Angaben zur Exposition von Personen enthalten sind, ist es mit größter Wahrscheinlichkeit unvollständig.

Bezüglich Labors und Laborpersonal enthalten die TNsG eine allgemeine Forderung, dass die eingereichten Untersuchungen in Übereinstimmung mit der GLP auszuführen sind (mit gewissen Ausnahmen, z.B. Expositions- oder Wirksamkeitsangaben). Damit werden einige Anforderungen für die Qualitätssicherung in den Labors, in denen Untersuchungen für Dossiers durchgeführt werden, erhoben (siehe Kapitel 6).

7. ANHÄNGE

7.1. Tabellen mit Beispielen für Grenzfälle

Für allgemeine Anleitungen zu verschiedenen auf Grenzfälle bezüglichen Fragen wird auf die unter <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm> verfügbaren Dokumente verwiesen.

7.1.1. Biozid-Produkte

Die folgenden Beispiele sind den Dokumenten entnommen und/oder wurden in den Beratungen der Gruppe ‚Geltungsbereich‘ behandelt⁴⁴.

| | |
|---|---|
| Handdesinfektionsmittel, desinfizierende Seife, antiseptische Seife, antibakterielle oder antimikrobielle Seife, antibakterielles oder antimikrobielles Reinigungsgel, antibakterielle oder antimikrobielle Reinigungslösung | Produktart 1 – Biozide für die menschliche Hygiene falls z.B. zur Vermeidung der Übertragung von Kontamination in der Lebensmittelindustrie verwendet |
| Erfrischungstücher mit einer allgemeinen Auslobung einer desinfizierenden Wirkung | Produktart 1 – Biozide für die menschliche Hygiene |
| Reinigungsmittel und Reinigungsprodukte (einschließlich Hilfsmittel für Waschprozesse, wie z.B. Weichspüler für Textilien), die eine biozide Wirkung haben sollen (zuverlässige Bekämpfung von Mikroorganismen wie Pilze und Bakterien) | Produktart 1 – Biozide für die menschliche Hygiene |
| Desinfizierende Mundspülung, antiseptische Mundspülung (keine Auslobung als Medizinprodukt) | Produktart 1 – Biozide für die menschliche Hygiene |
| Desinfizierende Reinigungsmittel (z.B. für die Verwendung in Haushalten und anderen Bereichen auf Oberflächen und Geräten, Geschirrspülmittel, die eine biozide | Produktart 2 – Desinfektionsmittel für den privaten und öffentlichen Bereich sowie sonstige Biozide |

⁴⁴ Anmerkung der Zulassungsstelle: Die nachstehend vorgestellte Antwort beruht auf einer Mehrheitsentscheidung der EU-Mitgliedsstaaten. Sie ist – wie das gesamte Dokument - nicht rechtlich verbindlich. In Deutschland werden einige Produkte in anderen Bereichen eingeordnet (z.B. Händedesinfektionsmittel als Medizinprodukte).

| | |
|--|--|
| Wirkung haben sollen) | |
| Toilettenreiniger, die Kalkentferner enthalten, sofern sie eine biozide Wirkung aufweisen sollen | Produktart 2 – Desinfektionsmittel für den privaten und öffentlichen Bereich sowie sonstige Biozide |

| | |
|--|--|
| Sanitärprodukte (einschließlich Toilettensteinen) sowie sonstige Toilettenprodukte, die in Toiletten verwendet werden sollen und einen Wirkstoff oder Wirkstoffe enthalten, die eine biozide Wirkung haben (z.B. Töten von oder Verhinderung der Ansiedlung von Mikroorganismen) | Produktart 2 – Desinfektionsmittel für den privaten und öffentlichen Bereich sowie sonstige Biozide |
| Bei Tieren angewandte allgemeine Desinfektionsmittel (z.B. Jodlösungen zur Nabeldesinfektion nach der Geburt) | Produktart 3 – Biozide für die Hygiene im Veterinärbereich |
| Allgemeine Desinfektionsmittel für die Verwendung in Fußbädern zur Verhinderung der Übertragung von Kontaminationen | Produktart 3 – Biozide für die Hygiene im Veterinärbereich |
| Desinfektionsmittel, die Bereichen verwendet werden, in denen Tiere untergebracht, gehalten oder transportiert werden | Produktart 3 – Biozide für die Hygiene im Veterinärbereich |
| Produkte für die Bekämpfung externer Parasiten an Fischen, angewandt durch Zusatz der Produkte zu dem Wasser, in dem sich die Fische befinden, und ohne Auslobung als Medizinprodukt | Produktart 3 – Biozide für die Hygiene im Veterinärbereich |
| Hygieneschutz für Textilien, die mit menschlicher Haut in Berührung kommen | Produktart 9 – Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien |
| Antimikrobielle Ausrüstung für Textilien, die mit menschlicher Haut in Berührung kommen und antimikrobielle Ausrüstung PUR-beschichteter Textilien | Produktart 9 – Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien |
| Schimmel- und Fäulnisschutzausrüstung für Textilien | Produktart 9 – Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien |
| Produkte, die Repellentien ohne tödliche Wirkung enthalten, z.B. Kragen, Halsbänder, Ohrmarken | Produktart 19 – Repellentien und Lockmittel |
| Repellentien (ohne tödliche Wirkung und ohne Auslobung als Medizinprodukt), die unmittelbar auf die Haut von Menschen und Tieren aufgebracht werden | Produktart 19 – Repellentien und Lockmittel |
| Produkte ohne Auslobung als Medizinprodukte, die durch unmittelbares Aufbringen auf die Haut von Pferden Fliegen auf Pferden töten sollen | Produktart 18 - Insektizide |
| Milben-Repellentien (ohne tödliche | Produktart 19 – Repellentien und |

| | |
|--|--|
| Wirkung), die auf die menschliche Haut aufgebracht werden sollen | Lockmittel |
| Insekten abweisend imprägnierte Moskitonetze | Produktart 19 – Repellentien und Lockmittel |
| Insekten abweisend imprägnierte Schlafsäcke | Produktart 19 – Repellentien und Lockmittel |
| Flohkragen ⁴⁵ | Produktart 19 – Repellentien und Lockmittel |
| als Repellent wirkende/s Creme, Gel, Spender, Lotion mit einem UV-Filter | Produktart 19 – Repellentien und Lockmittel |
| als Repellent wirkende/s Creme, Gel, Spender, Lotion, die auf die Haut oder auf das Kissen aufzubringen sind | Produktart 19 – Repellentien und Lockmittel |

Weitere Beispiele mit den entsprechenden Erläuterungen sind zu finden im Anleitungsdocument Doc-Biocides-2002/04 unter <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>.

⁴⁵ Anmerkung der Zulassungsstelle: Flohhalsbänder werden in vielen Fällen als Tierarzneimittel angesehen.

7.1.2. *Nicht als Biozid geltende Produkte (z.B. im Geltungsbereich einer anderen Richtlinie oder nicht auf chemischem oder biologischem Wege wirkend)*

Die folgenden Beispiele sind den Dokumenten entnommen und/oder wurden in den Beratungen der Gruppe ‚Geltungsbereich‘ behandelt.

| | |
|--|---|
| Produkte, die Wirkstoffe mit tödlicher Wirkung auf externe Parasiten enthalten und bei Menschen oder Tieren angewandt werden sollen, und für die eine Auslobung als Medizinprodukt besteht | Medizinprodukt für Menschen oder Tiere |
| Antischuppen-Shampoo | Kosmetisches Produkt |
| Antiläuse-Shampoo | Humanmedizinisches Produkt |
| Vor Tauben schützende Paste (macht die zu schützende Oberfläche elastisch, was Vögel nicht mögen) | Die Paste zum Schutz vor Tauben wirkt auf physikalische Weise und unterliegt nicht der Biozid-Richtlinie |