



Bundesanstalt
für Arbeitsschutz und
Arbeitsmedizin

Fachbereich 5
„Chemikalien, Anmeldung und Zulassung“

Leitfaden für Zulassungen von Biozid-Produkten

Stand 27.11.2003

Vorwort

Liebe Leser,

die folgenden Seiten sollen den derzeitigen Informationsstand zu dem neuen Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte wiedergeben.

Es werden allgemeine Informationen über die [Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (kurz: Richtlinie) und die sich hieraus ergebenden Konsequenzen, Hinweise auf Begleitdokumente, Bezugsquellen für Antragsformulare und weitere Internetadressen gegeben mit dem Ziel Beteiligten und Interessierten einen raschen Einblick in das Thema „Biozide“ zu ermöglichen. Dieser Leitfaden erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Trotz aller Sorgfalt können sich Fehler eingeschlichen haben. Eine Haftung in Zusammenhang mit Entscheidungen, die auf der Grundlage der in diesem Leitfaden enthaltenen Informationen getroffen werden, kann nicht begründet werden.

Fragen können Sie unter folgender E-Mail-Adresse an uns richten: chemg@baua.bund.de.

Inhaltsverzeichnis

<i>Vorwort</i>	2
<i>Inhaltsverzeichnis</i>	3
<i>I. Einleitung</i>	4
<i>II. Zulassungsverfahren</i>	5
1. Zusammenarbeit der nationalen Behörden	5
2. Antragsformulare.....	6
3. Biozid-Produkte: Zulassung, Registrierung, gegenseitige Anerkennung	6
4. Biozid-Wirkstoffe: Aufnahme in die Anhänge I, IA der Richtlinie.....	7
5. Grundstoffe: Aufnahme in den Anhang IB der Richtlinie	8
6. Zulassung in besonderen Fällen.....	8
7. Rahmenformulierungen	9
8. Zugangsbescheinigung, Datenschutz, Voranfragepflicht	9
9. Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und Werbung	10
10. Gebühren	11
11. Begleitende Regelwerke	12
<i>III. Altwirkstoffprogramm</i>	13
<i>IV. Untergesetzliches Regelwerk</i>	15
<i>V. Anwendungsbereich</i>	16
1. Allgemeines	16
2. Abgrenzung zu Pflanzenschutzmitteln.....	17
3. Abgrenzung zu Arzneimitteln.....	19
4. Abgrenzung zu Kosmetika	20
5. Abgrenzung zu Bedarfsgegenständen	21
6. Spezialfall : Produkte, die bei der Herstellung von Milch und Milcherzeugnissen eingesetzt werden.....	21
<i>VI. Links</i>	22
1. Links zu anderen Behörden	22
2. Links zu Gesetzestexten.....	23

I. Einleitung

Am 28. Juni 2002 trat das deutsche Biozid-Gesetz in Kraft, das im Wesentlichen die zur Umsetzung der Richtlinie erforderlichen Regelungen in das [Chemikaliengesetz \(ChemG\)](#) integriert hat. Kern der Neuregelung des Chemikaliengesetzes ist der Abschnitt II a, dessen Hauptinhalt das Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte bildet.

Biozid-Wirkstoffe sind gemäß § 3 b Abs. 1 Nr. 2 ChemG:

Stoffe mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen, die zur Verwendung als Wirkstoff in Biozid-Produkten bestimmt sind; als derartige Stoffe gelten auch Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilze mit entsprechender Wirkung und Zweckbestimmung.

Gemäß § 3 b Abs. 1 Nr. 1 ChemG sind Biozid-Produkte:

Biozid-Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Biozid-Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, 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, und die

- a) einer Produktart zugehören, die in Anhang V der Richtlinie in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist, und
- b) nicht einem der in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie aufgeführten Ausnahmereiche unterfallen.

Anhang V der Richtlinie nennt insgesamt 23 Biozid-Produktarten, geordnet nach den folgenden 4 Hauptgruppen:

1. Desinfektionsmittel und allgemeine Biozid-Produkte (z.B. Desinfektionsmittel für Trinkwasser, für die menschliche und Krankenhaushygiene, für den Lebens- und Futtermittelbereich)
2. Schutzmittel (z.B. Holzschutzmittel, Topf-Konservierungsmittel)
3. Schädlingsbekämpfungsmittel (z.B. Bekämpfungsmittel gegen Mäuse, Schnecken)
4. sonstige Biozid-Produkte (z.B. Antifouling-Produkte, Flüssigkeiten zur Einbalsamierung)

Biozid-Produkte dürfen nur dann vermarktet und verwendet werden, wenn sie vorher zugelassen worden sind.

Die Zulassung kann beantragen, wer als Hersteller oder Einführer das Biozid-Produkt erstmalig im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen will und in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassen ist oder durch einen Bevollmächtigten mit Wohn- oder Geschäftssitz in einem Mitgliedstaat oder Vertragsstaat ständig vertreten wird (§ 12 d Abs. 1 ChemG).

Im Rahmen des Zulassungsantrags muss der Antragsteller ausführliche Unterlagen über das Biozid-Produkt und über jeden in dem Produkt enthaltenen Wirkstoff vorlegen.

Den Umfang der Daten bestimmen folgende Anhänge der Richtlinie:

- Anhang II A: Gemeinsamer Datensatz für Wirkstoffe; Chemische Stoffe
- Anhang II B: Gemeinsamer Datensatz für Biozid-Produkte; Chemische Produkte
- Anhang III A: Zusätzliche Daten für Wirkstoffe; Chemische Stoffe
- Anhang III B: Zusätzliche Daten für Biozid-Produkte; Chemische Produkte
- Anhang IV A: Datensatz für Wirkstoffe; Pilze, Mikroorganismen und Viren
- Anhang IV B: Datensatz für Biozid-Produkte; Pilze, Mikroorganismen und Viren

Zusammengefasst sind die Unterlagen für Wirkstoffe und Produkte in folgende Abschnitte gegliedert:

- Identitätsangaben
- Tests zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften
- vorgesehene Verwendungszwecke
- Studien zur Wirksamkeit
- toxikologische und ökotoxikologische Untersuchungen
- Schutzmaßnahmen beim Umgang
- Einstufung und Kennzeichnung
- Zusammenfassung und Bewertung der vorgelegten Informationen

Nach der Prüfung und Bewertung der Daten durch die national zuständigen Behörden trifft die Zulassungsstelle eine Entscheidung über die Zulassung, d.h. für oder gegen das Inverkehrbringen eines Biozid-Produktes.

Alte Biozid-Produkte sind solche, die bereits vor dem 14. Mai 2000 in einem EU-Mitgliedstaat in Verkehr waren. Für sie sieht Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie ein 10-Jahres-Arbeitsprogramm vor, um die in ihnen enthaltenen Wirkstoffe systematisch zu bewerten. Dieses Programm wird durch unmittelbar geltende EU-Verordnungen, die „Review-Verordnungen“, geregelt.

Über Einzelheiten des Altwirkstoffprogrammes nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie informiert [Kapitel III](#) dieses Leitfadens.

II. Zulassungsverfahren

1. Zusammenarbeit der nationalen Behörden

Zulassungsbehörde ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Fachbereich 5 „Chemikalien, Anmeldung und Zulassung“. Zuständiges Ressort ist das [Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit \(BMU\)](#).

Im Verfahren als Einvernehmensstellen eingeschaltete nationale Fachbehörden sind:

- der [Fachbereich 4 der BAuA](#) (zuständig für den Schutz von Arbeitnehmern)
- das [Umweltbundesamt \(UBA\)](#) (zuständig für den Schutz der Umwelt)
- das [Bundesinstitut für Risikobewertung \(BfR\)](#) (zuständig für den Schutz der Verbraucher)

Die [Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung \(BAM\)](#), das [Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit \(BVL\)](#) und das [Robert-Koch-Institut \(RKI\)](#) sind als Benehmensbehörden bei dem Zulassungsverfahren bestimmter Produktarten beteiligt.

Für besondere Fälle im Bereich des Infektionsschutzes und des Tierschutzes sind das RKI bzw. das BVL die zulassenden Behörden.

2. Antragsformulare

Zur Beantragung einer Zulassung sind folgende Unterlagen einzureichen:

- das (deutsche) Antragsformular
- Formularsatz aus den „TNsG on Dossier Preparation and Study Evaluation“
- das ergänzende Formular „Occupational Exposure“
- das ergänzende Formular „Measures to be adopted to protect man, animals and the environment“
- ein IUCLID Datensatz (geringerer Umfang)

[Informationen zur Bearbeitung der Formulare](#)

[Formulare](#)

Nähere Information zu diesem Thema finden sich auch im [„Ergänzenden Leitfaden zur Erstellung und Einreichung eines Bioziddossiers im Rahmen des Altwirkstoffprogramms der EU“](#).

Das Antragsformular ist auf Deutsch auszufüllen, die übrigen Unterlagen können in englischer Sprache eingereicht werden. Das komplette Dossier ist siebenmal in elektronischer Form und zweimal in Papierform an die Zulassungsstelle zu senden. Eine Kopie des Deckblattes ist an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) zu senden.

Hinweise auf die in der EU erarbeiteten begleitenden Regelwerke, die Erläuterungen zum Erstellen eines Dossiers geben, finden sich unter [Ziffer 11](#).

Antragsteller sollten möglichst frühzeitig Kontakt mit der Zulassungsstelle aufnehmen.

3. Biozid-Produkte: Zulassung, Registrierung, gegenseitige Anerkennung

Eine Voraussetzung für die Zulassung eines Biozid-Produktes ist, dass der in ihm enthaltene Wirkstoff in den Anhängen I, IA der Richtlinie aufgeführt ist. Diese Anhänge beinhalten eine Liste der Wirkstoffe mit auf Gemeinschaftsebene vereinbarten Anforderungen zur Verwendung in Biozid-Produkten (Anhang I) bzw. zur Verwendung in Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotenzial (Anhang IA). Die Anhänge I und IA sind derzeit leer, da noch keine Stoffe bewertet wurden; die Bewertung alter Wirkstoffe wird spätestens Ende März 2004 beginnen.

Die Produktzulassung selbst unterliegt den in Artikel 5 der Richtlinie genannten Bedingungen. Für das Produkt sind Unterlagen vorzulegen, über die die jeweils zuständige Behörde auf nationaler Ebene in der Regel innerhalb eines Jahres nach Antragseingang befindet (§ 12 d Abs. 4 ChemG).

Ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotenzial darf nur Wirkstoffe enthalten, die in Anhang IA aufgeführt sind (§12 f ChemG). Weiterhin darf es keine bedenklichen Stoffe enthalten (§ 3 b Abs. 1 Nr. 3 ChemG). In die Liste nach Anhang IA der Richtlinie werden keine Wirkstoffe aufgenommen, die krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, sensibilisierend oder bioakkumulierend und schwer abbaubar sind.

Dem Registrierungsantrag sind Unterlagen und Prüfnachweise in dem gemäß Artikel 8 Abs. 3 der Richtlinie beschränkten Umfang beizufügen. Die Zulassungsstelle entscheidet über den Registrierungsantrag grundsätzlich innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags.

Zulassungen und Registrierungen gelten zunächst nur im jeweiligen Mitgliedstaat. Jedoch ist vorgesehen, ein bereits zugelassenes oder registriertes Biozid-Produkt in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb von 120 bzw. 60 Tagen nach Eingang des Antrags bei dem anderen Mitgliedstaat zuzulassen bzw. zu registrieren (gegenseitige Anerkennung, § 12 g ChemG). Die Zulassung oder Registrierung in einem anderen Mitgliedstaat kann von diesem jedoch beschränkt oder verweigert werden, wenn bestimmte nationale oder regionale Umstände dies rechtfertigen. Gründe hierfür können z.B. ökologische Besonderheiten, klimatische Verhältnisse oder das Fehlen der Schadorganismen sein.

Ein Biozid-Produkt, das als giftig, sehr giftig oder krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend jeweils in Kategorie 1 oder 2 eingestuft ist, darf nicht für die Verwendung durch die Allgemeinheit zugelassen werden (§ 12 b Abs. 2 Satz 2 ChemG).

4. Biozid-Wirkstoffe: Aufnahme in die Anhänge I, IA der Richtlinie

Um die Aufnahme eines Wirkstoffs in einen der Anhänge zu erreichen, muss der Antragsteller gemäß Artikel 11 Abs. 1 a der Richtlinie Daten über den Wirkstoff und ein Biozid-Produkt, das den Biozid-Wirkstoff enthält, einreichen. Nachdem die für den Wirkstoff und das Biozid-Produkt vorgelegten Unterlagen von der Zulassungsstelle als ordnungsgemäß anerkannt worden sind, darf der Wirkstoff als solcher zur Verwendung in Biozid-Produkten in den Verkehr gebracht werden (§ 12 h ChemG).

Innerhalb eines Jahres nach Anerkennung der Unterlagen nehmen die beteiligten Behörden eine Beurteilung vor und geben eine Empfehlung für die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffes in den jeweiligen Anhang ab. Werden weitere Informationen vom Antragsteller benötigt, wird ggf. die einjährige Frist ausgesetzt bis die Unterlagen vorgelegt sind. Die Empfehlung wird der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zugeleitet. Die Kommission entscheidet mit Hilfe eines Ständigen Ausschusses spätestens 12 Monate nach Eingang der Unterlagen, ob der Wirkstoff in die Anhänge I, IA der Richtlinie aufgenommen wird oder nicht.

Die Aufnahme eines Wirkstoffes in die Anhänge I oder IA der Richtlinie kann zurückgewiesen oder gestrichen werden, wenn sich aus der Beurteilung ergibt, dass die Risiken für Gesundheit und Umwelt immernoch Anlass zur Besorgnis geben und in den Anhängen I oder IA der Richtlinie für dieselbe Produktart ein anderer Wirkstoff aufgeführt

ist, von dem ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt ausgeht (§ 12 h Abs. 2 ChemG in Verbindung mit Artikel 10 Abs. 5 der Richtlinie). Dieser Prozess wird auf EU-Ebene als Durchführung einer vergleichenden Risikobewertung (comparative assessment) bezeichnet.

5. Grundstoffe: Aufnahme in den Anhang IB der Richtlinie

Ein Grundstoff ist gemäß Artikel 2 Abs. 1 c der Richtlinie 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.

Die Stoffe, die potentiell nach dem in den Artikeln 10 und 11 vorgesehenen Verfahren in Anhang IB aufgenommen werden, sind unter anderem folgende:

- Kohlendioxid,
- Stickstoff,
- Ethanol,
- 2-Propanol,
- Essigsäure,
- Kieselgur.

6. Zulassung in besonderen Fällen

Gemäß § 12 c Abs. 1 ChemG ist eine vorläufige Zulassung eines Biozid-Produktes möglich, d.h. eine Zulassung kann vor der Entscheidung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Wirkstoffes in einen der Anhänge der Richtlinie vorläufig erteilt werden, wenn zu erwarten ist, dass die enthaltenen Stoffe und das Produkt selbst die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllen und kein Mitgliedstaat Einwände erhebt. Diese Zulassung darf jedoch höchstens für 3 Jahre erteilt werden und kann um höchstens 1 Jahr verlängert werden.

Ein Biozid-Produkt, das den Zulassungsanforderungen des § 12 b Abs. 1 ChemG nicht entspricht oder für dessen Zulassung die erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, kann zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann, zugelassen werden. Diese Zulassung gilt für maximal 120 Tage, eine Neuerteilung ist möglich. Gemäß § 12 j Abs. 3 ChemG ist Zulassungsstelle

- das RKI

bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entseuchungsmaßnahmen verwandt werden müssen,

- das BVL

- a) bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entwesungsmaßnahmen und bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Wirbeltieren, durch die Krankheitserreger verbreitet werden können, verwandt werden müssen, sowie

- b) bei Biozid-Produkten, die aufgrund § 17 f des Tierseuchengesetzes bei tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen Desinfektionen und Entwesungen verwandt werden dürfen.

7. Rahmenformulierungen

Das Biozid-Zulassungsverfahren gibt auch die Möglichkeit, eine Rahmenformulierung festzulegen (§12 b Abs. 4 ChemG). Eine solche Formulierung beschreibt eine Gruppe von Biozid-Produkten für den gleichen Verwendungszweck und die gleiche Verwenderkategorie, die dieselben Biozid-Wirkstoffe derselben Spezifikation enthalten und in ihrer Zusammensetzung nur solche Abweichungen von dem zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des mit ihnen verbundenen Risikos auswirken noch ihre Wirksamkeit beeinträchtigen (vgl. Artikel 2 Abs. 1 der Richtlinie).

Derartige Abweichungen können insbesondere sein:

1. ein geringerer prozentualer Anteil des Biozid-Wirkstoffes und /oder
2. eine Veränderung des prozentualen Verhältnisses der Anteile eines oder mehrerer Stoffe, die keine Biozid-Wirkstoffe sind und/oder
3. der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko, wobei die Wirksamkeit nicht verringert wird.

Die Festlegung einer Rahmenformulierung erfolgt aufgrund Antragstellung oder ohne vorherige Antragstellung durch die Zulassungsstelle.

8. Zugangsbescheinigung, Datenschutz, Voranfragepflicht

Datenschutzfristen für die eingereichten Wirkstoff- und Produktunterlagen verhindern, dass andere Antragsteller frei auf die Daten zugreifen können und somit Produkte auf Kosten der Erstantragsteller zulassen können. Vor Ablauf der Datenschutzfristen braucht der Zweitantragsteller eine Zugangsbescheinigung („letter of access“) von dem Erstantragsteller, damit die Zulassungsstelle auf die vorliegenden Daten zurückgreifen kann. Nach Ablauf der Datenschutzfristen darf die Zulassungsstelle Daten zugunsten eines Zweitantragstellers verwenden (§ 12 d Abs. 2 Ziffer 2 ChemG in Verbindung mit Artikel 12 der Richtlinie).

Vor der Durchführung von Wirbeltierversuchen z.B. zur Vorbereitung einer Zulassung, Registrierung oder eines Antrags auf Aufnahme eines Wirkstoffs in die Anhänge I oder IA der Richtlinie hat derjenige, der die Vorlage des Prüfnachweises beabsichtigt, eine Voranfragepflicht (§ 20 a ChemG). Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Wirbeltierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der Zulassungsstelle ausreichende Erkenntnisse vorliegen.

Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen anderer Zulassungen, Registrierungen oder Anträge auf Aufnahme eines Wirkstoffs in die Anhänge I oder IA der Richtlinie und ist die oben erläuterte Datenschutzfrist noch nicht abgelaufen, so ist die Zulassungsstelle verpflichtet, diesen anderen Antragsteller und den Anfragenden darüber zu informieren, dass

eine Verwertung bestimmter Prüfnachweise beabsichtigt ist und teilt jeweils Name und Anschrift des Anderen mit.

Für die Verwertung der Prüfnachweise erhält der Erstantragsteller vom Anfragenden, der auf seine Prüfnachweise Bezug nehmen konnte, eine finanzielle Entschädigung in Höhe von 50 % der vom Anfragenden durch die Verwertung ersparten Aufwendungen (§ 20 a Abs. 4 ChemG).

Widerspricht der Erstantragsteller der Verwertung seines Prüfnachweises, so ist das Zulassungs- oder Registrierungsverfahren für den Zeitraum auszusetzen, den der Anfragende für die Beibringung eines solchen Prüfnachweises benötigen würde.

9. Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und Werbung

Ab dem 30. Juli 2004 müssen alle bioziden Wirkstoffe und Produkte entsprechend den neuen gesetzlichen Bestimmungen des Chemikaliengesetzes, der [Richtlinie 1999/45/EG](#) des europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (neue Zubereitungsrichtlinie) und der Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen ([Gefahrstoffverordnung – GefStoffV](#)) eingestuft, verpackt und gekennzeichnet sein (§§ 12 Abs. 11, 54 Abs. 7 GefStoffV).

Die Kennzeichnung des Biozid-Produktes muss darüber hinaus folgende Angaben enthalten¹ (deutlich lesbar und nicht verwischbar):

- a) **die Bezeichnung eines jeden Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten²**
- b) **Zulassungsnummer³**
- c) die Art der Zubereitung
- d) **Verwendungszwecke (entsprechend der Zulassung)**
- e) **Gebrauchsanweisung und Aufwandsmenge (entsprechend der Zulassung)**
- f) unerwünschte unmittelbare oder mittelbare Nebenwirkungen, Erste Hilfe
- g) **falls ein Merkblatt beigefügt ist, der Satz:
„Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen.“**
- h) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung
- i) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum
- j) der für Biozid-Wirkung erforderliche Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, etc.
- k) **die Verwenderkategorien**
- l) besondere Gefahren für die Umwelt, Nichtziellorganismen etc.
- m) **für mikrobiologische Biozid-Produkte die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Richtlinie 90/679/EWG**

Die Zielsetzung der Vorschriften ist eine umfassende, sachgerechte Information der Verwender zum sicheren Umgang mit den Produkten. Daher ist es sinnvoll und wünschenswert, auch Informationen zu d), e) und k) bereits vor einer Zulassung des Produktes den Anwendern zur Verfügung zu stellen.

¹ Die Angaben zu a) bis m) sind aus Gründen der Übersichtlichkeit nur in gekürzter Form wiedergegeben.

² Fettdruck: Pflichtangaben auf dem Kennzeichnungsschild und der Verpackung

³ Blau und Fett: siehe 1 und Pflichtangabe erst nach der Zulassung

Kennzeichnungen dürfen weder irreführend sein noch einen übertriebenen Eindruck von dem Produkt vermitteln. Angaben wie „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder dergleichen sind untersagt (§ 12 Abs. 11 GefStoffV, Artikel 20 Abs. 3 der Richtlinie).

Bis zum 29. Juli 2004 gelten für Biozid-Produkte die alten Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften der [Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG](#) und der GefStoffV.

Von der Einstufung und Kennzeichnung ist die Werbung zu unterscheiden. Die Bestimmungen für die Werbung hatten eine kurze Übergangsfrist von 3 Monaten ab Inkrafttreten des [Biozidgesetzes](#) am 28. Juni 2002 (§§ 15 a Abs. 2, 28 Abs. 9 ChemG).

Bei jeder Werbung müssen die Sätze „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.“ erscheinen. Diese Sätze müssen sich deutlich vom Rest der Werbung abheben.

Das Wort „Biozide“ darf durch die genaue Beschreibung der Produktart ersetzt werden. Im Hinblick auf mögliche Risiken für Mensch und Umwelt darf die Werbung nicht verharmlosend wirken.

Die Werbung für ein Biozid-Produkt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

Eine vollständige konsolidierte Fassung aller Richtlinien der EG und den nationalen Rechtsvorschriften zu Einstufung und Kennzeichnung einschließlich der Anwendungsfristen der einzelnen Richtlinien finden Sie auf der Homepage der [BAuA](#).

10. Gebühren

Aufgrund Artikel 25 der Richtlinie, wonach die Mitgliedstaaten u.a. für das Zulassungs- und Registrierungsverfahren Gebühren zu erheben haben, die soweit wie möglich kostendeckend sind, wurde die Chemikalien-Kostenverordnung (ChemKostV) in 2002 geändert. (Sie liegt derzeit in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. November 2003 vor.)

Kernstück der Änderung in 2002 war die Ergänzung des Gebührenverzeichnisses der ChemKostV für die von der Zulassungsstelle im Rahmen des Biozid-Verfahrens durchzuführenden Amtshandlungen.

Gebühren für die Zulassung von Biozidprodukten	
Zulassung eines Biozid-Produkts (ohne Bezugnahme auf eine Rahmenformulierung) [§ 12 a Satz 1 i.V.m. §§ 12 b und 12 d ChemG]	10.000 € bis 45.000 €
Zulassung eines Biozid-Produkts (unter Bezugnahme auf eine Rahmenformulierung) [§ 12 a Satz 1 i.V.m. §§ 12 b und 12 d ChemG und § 12 b Abs. 4 ChemG]	750 €
Feststellung eines Referenzproduktes [§ 12 a Satz 2 Nr. 4 ChemG]	500 €
Festlegung einer Rahmenformulierung [§ 12 b Abs. 4 ChemG]	500 €
Erneute Zulassung eines Biozid-Produktes [§ 12 b Abs. 5 ChemG]	1.500 € bis 17.500€

Gebühren für die Zulassung von Biozidprodukten	
Vorläufige Zulassung eines Biozid-Produktes [§ 12 c Abs. 1 ChemG (zusätzlich Gebühr für die Prüfung eines Biozid-Wirkstoffes)]	10.000€ bis 45.000 €
Zulassung zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr [§ 12 c Abs. 2 ChemG]	2.000 €
Widerruf der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers [§ 12 e Abs. 2 Satz 2 ChemG]	500 €
Registrierung eines Biozid-Produktes [§ 12 f Abs. 1 ChemG]	750 €
Gegenseitige Anerkennung der Zulassung [§ 12 g Abs. 1 ChemG]	2.500 €
Gegenseitige Anerkennung der Registrierung [§ 12 g Abs. 1 ChemG]	500 €
Prüfung eines Biozid-Wirkstoffes [§ 12 h Abs. 2 ChemG]	75.000 € bis 100.000 €
Bearbeitung der Mitteilung bezüglich Forschung und Entwicklung [§ 12 i Abs. 2 Nr. 1 und 2 ChemG]	2.000 €
Genehmigung eines Versuches [§ 12 i Abs. 3 ChemG (zuzüglich Gebühr für die Bearbeitung der Mitteilung)]	500 € bis 2.000 €
Prüfung eines alten Biozid-Wirkstoffes als Berichterstatter (im Altwirkstoffprogramm nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie)	75.000 € bis 125.000 €

11. Begleitende Regelwerke

Zur Durchführung des Biozid-Zulassungsverfahrens sind auf EU- Ebene begleitende und nicht rechtsverbindliche Regelwerke in englischer Sprache zunächst als „final drafts“ erstellt worden, die als Unterstützung der Antragsteller und zur Harmonisierung des Vollzuges der Richtlinie dienen.

(Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind die einzelnen Dokumente lediglich mit ihrem offiziellen Kurztitel benannt.)

Diese Begleitdokumente sind:

1. zur Bewertung der Produkte

[Technical Notes for Guidance on Product Evaluation](#)

2. zur Abschätzung der Exposition

- a. [Technical Notes for Guidance on Human Exposure](#)

- b. [Environmental Emission Scenario Documents](#)

3. zur Festlegung der Datenanforderungen

[Technical Notes for Guidance on Data Requirements](#)

4. zur Festlegung der Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang I der Richtlinie

[Technical Notes for Guidance on Annex I inclusion](#)

5. zur Festlegung und Handhabung von Zulassungsformularen

[Technical Notes for Guidance on Preparation of Dossiers and Study Evaluation](#)

Part I : Dossier Preparation

Part II : Competent Authorities Report Guidance

Part III: Standard Formats for Study Summaries

III. Altwirkstoffprogramm

Gemäß Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie werden alte biozide Wirkstoffe - das sind solche, die nachweislich bereits vor dem 14. Mai 2000 in einem Biozid-Produkt vermarktet worden sind - aufgearbeitet. Hierfür ist ein 10-jähriges Arbeitsprogramm (bis 14. Mai 2010), aufgliedert in mehrere Phasen, vorgesehen.

Die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie ist in der [Kommissionsverordnung Nr. 1896/2000](#) (im folgenden: 1. Review-Verordnung) festgelegt worden.

Diese 1. Review-Verordnung beinhaltet ein Notifizierungs- bzw. Identifizierungsprogramm für die oben genannten alten Wirkstoffe.

Demzufolge mussten Hersteller und Formulierer, die alte Wirkstoffe als solche oder in Biozid-Produkten weiterhin vermarkten wollten, bis zum 28. März 2002 Daten beim Europäischen Büro für chemische Stoffe (ECB) vorlegen.

Wirkstoffe, die weder identifiziert noch notifiziert wurden, dürfen nun, nach Inkrafttreten der [2. Review-Verordnung](#) (Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 04. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000) am 14.12.2003, nicht mehr in einem Biozid-Produkt vermarktet werden. Sie werden wie neue Wirkstoffe behandelt und sind komplett neu zuzulassen.

Biozid-Produkte mit identifizierten Wirkstoffen dürfen ab 01.09.2006 nicht mehr vermarktet werden (Artikel 4 Abs.2 der 2. Review-Verordnung).

Für eine Notifizierung waren beim ECB Daten gemäß Anhang II der 1. Review-Verordnung in Form eines IUCLID-Datensatzes einzureichen. Der einzureichende Datensatz war erheblich umfangreicher als der für eine Identifizierung. Die Notifizierung hatte für mindestens eine definierte Produktart zu erfolgen.

Mit der Notifizierung verpflichtet sich der Notifizierer zugleich, alle Daten und Informationen vorzulegen, die für die Bewertung des alten Wirkstoffs im Hinblick auf seine mögliche Aufnahme in die Anhänge I oder IA der Richtlinie im Zuge des Altwirkstoffprogramms erforderlich sind. Hierbei handelt es sich um Daten und Informationen gemäß Artikel 11 Abs. 1b der Richtlinie (vergl. Artikel 9 Abs. I der 2. Review-Verordnung).

Bis zu der Entscheidung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs in die Anhänge I oder IA der Richtlinie dürfen Biozid-Produkte, die für die entsprechende

Produktart notifizierte Wirkstoffe enthalten, vermarktet werden. Dabei ist gleichgültig, ob das betreffende Biozid-Produkt bereits vor dem 14. Mai 2000 auf dem Markt war und welcher Hersteller oder Formulierer den Wirkstoff für die entsprechende Produktart notifiziert hat. Nach Entscheidung über die Aufnahme eines Wirkstoffes in die Anhänge I oder IA der Richtlinie muss für Biozid-Produkte, die diesen Wirkstoff enthalten, ein Antrag auf Zulassung bzw. Registrierung gestellt werden. Erfolgt die Entscheidung, dass ein Wirkstoff nicht in einen der Anhänge aufgenommen wird, müssen Biozid-Produkte, die diesen Wirkstoff enthalten, vom Markt genommen werden.

Im Anhang II der 2. Review-Verordnung befindet sich die Liste der notifizierten Wirkstoffe. (Notifizierte Wirkstoffe gelten für die Produktarten, für die sie nicht notifiziert wurden als identifiziert.)

Im Rahmen der 2. Review-Verordnung sind die ersten beiden von insgesamt vier Prioritätenlisten festgelegt worden. In einer noch zu erstellenden 3. Review-Verordnung werden die dritte und vierte Prioritätenliste erstellt.

Diese Listen bestimmen die Reihenfolge der zu bewertenden notifizierten Wirkstoffe sowie den berichterstattenden Mitgliedstaat, der die Beurteilung der Unterlagen übernimmt.

Bereits in der 1. Review-Verordnung ist festgelegt, dass Wirkstoffe für Holzschutzmittel (Produktart 8) und für Rodentizide (Produktart 14) vorrangig zu prüfen sind.

Die vollständigen Unterlagen für diese Wirkstoffe müssen durch den Notifizierer gemäß Artikel 5 Abs. 1 i. V. m. Anhang V Teil A der 2. Review-Verordnung bis spätestens zum 28. März 2004 bei der zuständigen Stelle des jeweiligen berichterstattenden Mitgliedstaats (siehe Anhang V und VI der 2. Review-Verordnung) eingereicht werden.

Der Berichterstatter überprüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit („completeness check“), erkennt die Unterlagen, wenn sie vollständig vorliegen, an und gibt dann seine Zustimmung, dass der Notifizierer der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Unterlagen zuleitet (vergl. Artikel 9 der 2. Review-Verordnung). Innerhalb von 12 Monaten nach Anerkennung der Unterlagen nimmt der Berichterstatter eine Beurteilung vor und leitet eine Ausfertigung der Beurteilung sowie eine Empfehlung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs in die Anhänge I oder IA der Richtlinie der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Notifizierer zu (Artikel 10 der 2. Review-Verordnung).

Die Kommission arbeitet nach Eingang der Beurteilung ohne unnötige Verzögerung einen Vorschlag über die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs in die Anhänge I, IA der Richtlinie aus (Artikel 11 der 2. Review-Verordnung), über den der Ständige Ausschuss im Anschluss an das Kommissionsverfahren entscheidet.

Tabelle: Zusammensetzung der Prioritätenlisten

	Deadline für die Einreichung der Dossiers	Produktart (PA)
1. Liste	28.03.2004	08 Holzschutzmittel 14 Rodentizide
2. Liste	30.04.2006	16 Molluskizide 18 Insectizide, Acarizide und Produkte gegen andere Arthropoden 19 Repellentien und Lockmittel 21 Antifouling-Produkte

3. Liste	31.07.2007	01 Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene 02 Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte 03 Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich 04 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich 05 Trinkwasserdesinfektionsmittel 06 Topfkonservierer 13 Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten
4. Liste	31.10.2008	07 Beschichtungsschutzmittel 09 Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien 10 Schutzmittel für Mauerwerk 11 Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen 12 Schleimbekämpfungsmittel 15 Avizide 17 Fischbekämpfungsmittel 20 Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel 22 Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie 23 Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

IV. Untergesetzliches Regelwerk

Am 9. Juli 2002 ist die Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie und zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen in Kraft getreten. Die Verordnung enthält ergänzend zu den Regelungen des Biozidgesetzes weitere Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie. In diesem Rahmen wurde die Verordnung über die Zulassung von Biozid-Produkten und sonstige chemikalienrechtliche Verfahren zu Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen (Biozid-Zulassungsverordnung – ChemBiozidZulV) erlassen sowie die Gefahrstoff- und die Gif tinfor mationsverordnung geändert.

Die Vorschriften der neuen ChemBiozidZulV konkretisieren punktuell die Neuregelungen des ChemG, die durch das Biozid-Gesetz dort eingefügt wurden. Sie beinhalten somit kein in sich geschlossenes verfahrensrechtliches Regelungsregime, sondern sind als nicht ständige Ergänzungen einzelner Vorschriften, insbesondere des Abschnitts II a des ChemG, zu verstehen. Die ChemBiozidZulV enthält u.a. allgemeine Vorschriften zur Vorlage von Unterlagen und Prüfnachweisen sowie zu Prüfmetho den, zu Beschränkungen der Zulassungsfähigkeit bei bestimmten Biozid-Produkten, zur Feststellung des Entfallens der Zulassungsbedürftigkeit bei Referenzprodukten sowie zur Vorlage von Proben. Die Regelung für ein Referenzprodukt (§ 12a Satz 2 Nr.4 ChemG) kommt zum Tragen, wenn ein Biozid-Produkt das aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt wird, dort in einem gleichwertigen Verfahren zugelassen oder registriert worden ist und mit einem in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkt (Referenzprodukt) übereinstimmt.

Die Gif tinfor mationsverordnung wurde zur Anpassung an den durch das Biozidgesetz erweiterten Anwendungsbereich des § 16 e ChemG geändert. Wer als Hersteller, Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein Biozid-Produkt in Verkehr bringt, hat dem BfR (E-Mail: gift dok@bfr.bund.de) den Handelsnamen, Angaben über die Zusammensetzung, die Kennzeichnung, Hinweise zur Verwendung und Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie jede

spätere Veränderung dieser Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seines Biozid-Produkts zurückgehen können, von Bedeutung sein können. Mitteilungen nach § 16 e ChemG haben unverzüglich zu erfolgen (§ 28 Abs. 9 Satz 2 ChemG) und haben zunächst nur nationale Gültigkeit.

Für die Mitteilung auf elektronischem Weg ist das Meldeprogramm „EMIL“, ausgearbeitet worden. Dieses kann beim

Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e. v. (IKW)
Herrn Dr. Glassl
Karlstr. 21
60329 Frankfurt a. M.

Tel.: 069 2556-1361
Fax: 069 25 03 45
e-mail: bglassl@ikw.org,

bezogen werden. Zuständig ist dort Herr Dr. Glassl, der auch zu den Kosten Auskunft geben kann.

V. Anwendungsbereich

1. Allgemeines

Die in Kapitel I zitierte Begriffsbestimmung des § 3 b Abs. 1 Nr. 1 ChemG für „Biozid-Produkte“ enthält durch den Verweis auf Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie die erforderlichen Einzelabgrenzungen zu den verwandten Regelungsbereichen des Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-, Futtermittel- und Pflanzenschutzrechts.

Die Bestimmung eines Biozid-Produktes anhand der Definition bereitet mitunter Schwierigkeiten. Gründe hierfür liegen in der Vielfältigkeit der Produkte in den 23 Produktarten des Anhanges V der Richtlinie und in den zahlreichen Abgrenzungsproblemen zu verwandten europäischen Richtlinien. (Auf diese bezieht sich Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie, auf den wiederum das ChemG verweist.)

Dort werden solche Stoffe, die bereits in anderen Verfahren geregelt werden, von vorneherein aus dem Anwendungsgebiet der Richtlinie ausgenommen. Diese reichen von Arzneimitteln über Lebensmittelzusatzstoffe und Kosmetika bis hin zu Pflanzenschutzmitteln; wobei diese Aufzählung nicht abschließend ist.

Es lohnt sich zunächst diesen Ausnahmekatalog zu betrachten, um zu entscheiden, ob nicht andere Regelungsbereiche zum Tragen kommen.

Bei Biozid-Produkten muss es sich um Stoffe oder Zubereitungen handeln und die Wirkweise des Produkts muss chemisch oder biologisch sein. Diese Begriffe sind aufgrund ihrer fließenden Übergänge in Abgrenzung zu den rein mechanisch wirkenden Biozid-Produkten, wie etwa der sogenannte „Fliegenklatsche“, zu verstehen. Letztere sind demnach nicht zulassungspflichtig.

Bei den Verhandlungen zu der Definition hat eine Diskussion darüber stattgefunden, ob es für die Bestimmung auf den „intended use“ oder den „claim“ ankommen solle. In der Richtlinie hat sich schließlich der „intended use“, also die Zweckbestimmung, durchgesetzt. Daraus lässt sich folgern, dass eben nicht die Auslobung (engl. „claim“) entscheidend sein soll, sondern die Zweckbestimmung.

Maßgebend für die Einordnung eines Produkts ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsbetrachter darstellt.

Die Verkehrsanschauung wird regelmäßig durch eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und deren Anwendung geprägt.

Diese hängt ihrerseits davon ab, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Dabei kann die Vorstellung der Verbraucher auch durch die Auffassungen der Wissenschaft beeinflusst sein, ferner durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem Verkehr allgemein entgegentritt.

Die Bestimmungskriterien nochmals im Überblick:

- Stoff / Zubereitung
- Produktart nach Anh. V der Richtlinie
- Zweckbestimmung gemäß der Verbrauchererwartung (anhand objektiver Kriterien wie der Auslobung, der Aufmachung, dem Stand der Wissenschaft u.ä.)
- Wirkweise chemisch oder biologisch (in Abgrenzung zu rein mechanisch wirkenden Mitteln)

Abgrenzungsfragen und die Antworten, die in der EU diskutiert worden sind, werden zusammengestellt und von der EU-Kommission in einem „Manual of Decisions“ auf der [Internetseite der Kommission](#) veröffentlicht.

Eine EU-einheitliche Abgrenzung der Biozid-Produkte und Biozid-Wirkstoffe zu den verwandten Rechtsgebieten ist nicht immer möglich, da in den EU-Mitgliedstaaten diese verwandten Bereiche teilweise unterschiedlich geregelt sind. Zur einheitlichen Handhabung wurden und werden noch auf EU-Ebene einzelne Abgrenzungskriterien diskutiert, die jedoch für die Mitgliedstaaten nicht rechtsverbindlich sind. Im folgenden wird der aktuelle Diskussionsstand wiedergegeben.

2. Abgrenzung zu Pflanzenschutzmitteln

Pflanzenschutzmittel sind nach § 2 Nr. 9 [Pflanzenschutzgesetz \(PflSchG\)](#) Stoffe, die dazu bestimmt sind,

- a) Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen,
- b) Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen zu schützen, die nicht Schadorganismen sind,

- c) die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen, ohne ihrer Ernährung zu dienen (Wachstumsregler),
- d) das Keimen von Pflanzenerzeugnissen zu hemmen,

ausgenommen sind Wasser, Düngemittel im Sinne des Düngemittelgesetzes und Pflanzenstärkungsmittel; als Pflanzenschutzmittel gelten auch Stoffe, die dazu bestimmt sind, Pflanzen abzutöten oder das Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder zu verhindern, ohne dass diese Stoffe unter a oder c fallen.

Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen ergeben sich folgende Unterschiede bei der Anwendung von Biozid- und Pflanzenschutzgesetz:

Biozid-Produkte	Pflanzenschutzmittel
Biozid-Produkte sind Wirkstoffe und Zubereitungen	Pflanzenschutzmittel sind Stoffe
Schutz vor Schadorganismen auf biologischem oder chemischem Wege (keine physikalische Wirkung)	Keine Differenzierung bei der Wirkungsweise (auch physikalische Wirkung)
Wirkung ist auf Schadorganismen gerichtet, vergleichsweise unabhängig vom zu schützenden Gut (Mensch, Tier, Umwelt)	Wirkung ist begrenzt auf das Schutzgut: Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse
Alle Produkte müssen bestimmten Produktarten des Anhang V zugeordnet werden können	Es existieren keine Produktarten

Bei der Betrachtung der einzelnen 23 Produktarten des Anhangs V der Richtlinie werden bei den folgenden Produktarten (kurz: PA) Abgrenzungen zum Pflanzenschutz aufgeführt:

PA	Bezeichnung der PA	Beispiel für Biozid-Produkte
2	Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte	Desinfektionsmittel zur Kontrolle von Pilzwachstum (z.B. Schimmelpilz) in Gewächshäusern aus allgemeinen Hygienezwecken (und nicht zum Schutz von Pflanzen)
3	Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich	Desinfektionsmittel für Viehtransporter, in denen auch Pflanzenerzeugnisse befördert werden
4	Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich	Desinfektionsmittel in einem Lebensmittelbetrieb zur Verbesserung der Allgemeinhygiene
7	Beschichtungsschutzmittel	Stoffe zum Schutz von Cellulose zur Papierherstellung
8	Holzschutzmittel	Holzschutz ab dem Eintritt ins Sägewerk
14	Rodentizide	Rattenbekämpfungsmittel in Gewächshäusern, um die Übertragung und Ausbreitung von durch Ratten auf den Menschen übertragbaren Krankheiten zu verhindern
16	Molluskizide	Schneckenbekämpfungsmittel in Rohrleitungen

PA	Bezeichnung der PA	Beispiel für Biozid-Produkte
18	Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden	Insektenbekämpfungsmittel in Pflanzenvorratslagern aus Hygienegründen
19	Repellentien und Lockmittel	Abschreckungsmittel gegen Insekten (nicht zum Schutz von Pflanzen- und Pflanzenerzeugnissen)
20	Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel	Begasungsmittel in Vorratslagern; Begasungsmittel in Vorratslagern für Pflanzen- und Pflanzenteile sind jedoch Pflanzenschutzmittel

Zu diesem Thema gibt es bereits ein abgestimmtes „Scope“-Dokument (Kurztitel: [Biocidal products and plant protection products](#)) auf EU-Ebene.

3. Abgrenzung zu Arzneimitteln

Arzneimittel sind nach § 2 [Arzneimittelgesetz](#) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

- a) Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
- b) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen der Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
- c) vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
- d) Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
- e) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

Folgende Tabelle gibt den derzeitigen Diskussionsstand in der EU zur Abgrenzung von Biozid-Produkten zu Arzneimitteln wieder:

Biozid-Produkte sind z.B.	Arzneimittel sind z.B.
Desinfektionsmittel, die an der menschlichen oder tierischen Haut angewandt werden und die einen allgemeinen hygienischen Zweck haben (z.B. Desinfektionsmittel für Fußbäder von Tieren).	Desinfektionsmittel, die an der menschlichen oder tierischen Haut angewandt werden und die dazu bestimmt sind, einen medizinischen Effekt zu haben.
Produkte für Tiere gegen Läuse, Flöhe und Zecken, die eine tötende Wirkung haben und nicht auf die Haut aufgetragen werden (Produkte zur Käfigbehandlung).	Produkte gegen Läuse, Flöhe und Zecken, die eine tötende Wirkung haben, auf die Haut aufgetragen werden und die dazu bestimmt sind, medizinisch zu wirken. Fehlt eine entsprechende Auslobung, liegt ein Biozid-Produkt vor.
Repellentien; unbeachtlich ist, ob diese Mittel auf die Haut aufgetragen werden.	

Im Übrigen werden Produkte, die an Menschen oder Tieren angewendet werden, als Arzneimittel oder Tierarzneimittel mit präzisen medizinischen Indikationen zugelassen.

Abgrenzungen zwischen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln von den Biozid-Produkten ergeben sich bei den folgenden Produktarten:

PA	Bezeichnung der PA	Beispiel für Biozid-Produkte
1	Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene	Desinfektionsmittel im Friseurbereich, für Schutzhelme, für Schuhe, für Durchschreitebecken
2	Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte	Flächendesinfektionsmittel, Desinfektionsmittel für Schwimmbäder und Luftbefeuchter, Produkte für chemische Toiletten und Wasserbetten, sowie für die Abfallbeseitigung
3	Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich	Produkte zum Einsatz in Fischfarmen, bei Hundehalsbändern zur Parasitenabschreckung, Desinfektionsmittel zum Einsatz in Fußbädern für Tiere (Rinder, Schafe)
4	Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich	Produkte zum Einsatz in Wasserbehältern, bei Sterilisatoren in der Lebensmittelindustrie

Zu diesem Thema gibt es bereits ein abgestimmtes „Scope“-Dokument (Kurztitel: [Biocidal products and proprietary medicinal products and veterinary medicinal products](#)) auf EU-Ebene.

4. Abgrenzung zu Kosmetika

Nach § 4 Abs. 1 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) sind kosmetische Mittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, äußerlich am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs oder zur Vermittlung von Geruchseindrücken angewendet zu werden, es sei denn, dass sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen.

Sowohl bei den kosmetischen Mitteln als auch bei den Biozid-Produkten handelt es sich daher um Stoffe und Zubereitungen.

Kosmetische Mittel werden äußerlich angewendet und kommen dabei mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung und zwar zum Zwecke der Verbesserung des Aussehens oder Reinigung bzw. des Körperschutzes.

Die Mittel dienen nicht der Verhütung oder Beseitigung von Krankheiten (⇒ Arzneimittel).

Konservierungsmittel, die ausschließlich in Kosmetik-Produkten verwendet werden, sind keine Biozid-Produkte. Die Kosmetikverordnung nennt die Konservierungsmittel, die kosmetischen Mitteln hinzugefügt werden dürfen. Damit fallen diese Konservierungsmittel unter die Vorschriften über kosmetische Mittel und sind vom Anwendungsbereich des Biozid-Gesetzes ausgeschlossen (Art 1 Abs. 2 p) RL 98/8/EG). Wird dasselbe Konservierungsmittel auch in anderen Bereichen zu bioziden Zwecken eingesetzt (z.B. Farben, Reinigungsmittel), dann kann es auch ein Biozid-Produkt.

Auch Zusatzstoffe und Aromen, die in Lebensmittel nur zu diesem Zweck verwendet werden, fallen nicht in den Regelungsbereich der Richtlinie (Artikel 1 Abs. 2 i der Richtlinie).

5. Abgrenzung zu Bedarfsgegenständen

Nach § 5 Abs. 1 LMBG sind Bedarfsgegenstände

1. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, bei dem Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder dem Verzehr von Lebensmitteln verwendet zu werden und dabei mit den Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder auf diese einzuwirken;
2. Packungen, Behältnisse oder sonstige Umhüllungen, die dazu bestimmt sind, mit kosmetischen Mitteln oder mit Tabakerzeugnissen in Berührung zu kommen;
3. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen;
4. Gegenstände, die zur Körperpflege bestimmt sind;
5. Spielwaren und Scherzartikel;
6. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, wie Bekleidungsgegenstände, Bettwäsche, Masken, Perücken, Haarteile, künstliche Wimpern, Armbänder, Brillengestelle;
7. a) Reinigungs- und Pflegemittel,
b) Imprägnierungsmittel und sonstige Ausrüstungsmittel für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nummer 6, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind;
8. Reinigungs- und Pflegemittel für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nummer 1;
9. Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind.

Überschneidungen mit der Bedarfsgegenstände-Verordnung, der Detergenzien-Verordnung sowie dem Wasch- und Reinigungsmittelgesetz betreffen insbesondere die Produktarten 1, 2 und 3 des Anhangs V der Richtlinie.

Ein Beispiel stellt ein Desinfektionsreiniger dar, der sowohl reinigende als auch desinfizierende Wirkung hat. Bei diesen Kombinationsreinigern stellt sich die Frage nach dem Hauptzweck des Produktes. Soll das Produkt hauptsächlich reinigende Wirkung haben, handelt es sich um einen Bedarfsgegenstand. Wenn das Produkt hauptsächlich desinfizierende Wirkung hat, ohne dabei medizinische Zwecke zu verfolgen, handelt es sich um ein Biozid-Produkt.

6. Spezialfall : Produkte, die bei der Herstellung von Milch und Milcherzeugnissen eingesetzt werden

Die Abgrenzung zwischen der Biozid-Produkte-Richtlinie und der Richtlinie 92/46/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis wurde ebenfalls zwischen den EU-Mitgliedstaaten diskutiert.

Im folgenden wird das abgestimmte Dokument in englischer Sprache (um den Originalton nicht zu verfälschen) wiedergegeben:

„Conclusion

In conclusion, disinfectants for machinery and equipment used in treatment and processing establishments and teats dip and udder cleaning products (with disinfecting activity) used on production holdings are excluded from the BPD since they are within the scope of Directive 92/46/EEC for the purpose of this Directive. Directive 92/46/EEC does not have any Community authorisation procedure, but it states that before being used, these products must be *approved by the competent authority* (disinfectants for machinery / equipment) or *acceptable to the official authorities* (components in teat dips or sprays). Since 1 January 1994, the deadline for the implementation of the Directive in national law, each Member States should have appointed these authorities and established the criteria for the proper use of these products.

However, disinfectants for machinery and equipment at farm level do not seem to be covered by either of these Directives. This is a very unsatisfactory situation as the same products can be used in processing establishments and at farm level. The industry sector concerned has informed the Commission and the Member States that it is prepared to accept that all food and feed area disinfectants will be under the scope of the Biocides Directive.

According to the Commission's proposal regarding new legislation concerning the hygiene of foodstuffs, which, when adopted, will replace the current legislation, primary production operators (i.e. farmers) will have to refer to Good Farming Practices Guidelines. When these Guidelines are established, industry, operators, the Commission and the Member States should work towards the objective that the Guidelines foresee that only authorised products can be used for all hygiene purposes including those related to machinery and equipment.

Awaiting the future adoption of the new legislation on hygiene of foodstuffs, and taking into account the provisions of Article 16(1) of Directive 98/8/EC, during the transitional period Member States may continue to apply their current practices for authorisation of teat dips.

Nevertheless, in the future, when the review process of active substances under Directive 98/8/EC for those active substances contained in "Teat dips and/or udder cleaning products" will be finalised, authorisation of such products would generally take place under Directive 98/8/EC, in accordance with the procedures foreseen in that Directive.

However, if a particular teat dip product falls under the scope of Directive 2001/82/EC – in particular if a therapeutic indication is being claimed – in compliance with this Directive, an application will have to be submitted to the responsible competent authorities. This application will have to prove that compliance with all the requirements of Directive 2001/82/EC regarding quality, safety and efficacy are met; and finally that could lead to the granting of a marketing authorisation as veterinary medicinal product in accordance with the procedures foreseen in Directive 2001/82/EC.

Das komplette „Scope“-Dokument (Kurztitel: [Biocidal products and milk hygiene legislation](#)) kann unter folgendem Link heruntergeladen werden.

VI. Links

1. Links zu anderen Behörden

[Europäisches Büro für chemische Stoffe \(ECB\)](#)

[Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit \(BMU\)](#)

[Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Fachbereich 4 „Sicherheit und Gesundheit bei chemischen und biologischen Arbeitsstoffen“](#)

[Bundesinstitut für Risikobewertung \(BfR\)](#)

[Umweltbundesamt \(UBA\)](#)

[Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit \(BVL\)](#)

[Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung \(BAM\)](#)

[Robert-Koch-Institut \(RKI\)](#)

2. Links zu Gesetzestexten

[Richtlinie 98/8/EG](#)

[Verordnung \(EG\) Nr. 1896/2000 \(1. Review-Verordnung\)](#)

[Verordnung \(EG\) Nr. 2032/2003 \(2. Review-Verordnung\)](#)

[Richtlinie 1999/45/EG \(neue Zubereitungsrichtlinie\)](#)

[Richtlinie 88/379/EWG \(alte Zubereitungsrichtlinie\)](#)

[Chemikaliengesetz \(ChemG\)](#)

[Gefahrstoffverordnung \(GefStoffV\)](#)

[Biozidgesetz](#)

[Biozidverordnung](#)

[Pflanzenschutzgesetz \(PflSchG\)](#)

[Arzneimittelgesetz](#)