

Technisch gleichwertige Stoffe

Der neuen Verordnung zufolge müssen die in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffe technisch gleichwertig wie bereits genehmigte sein.

Dies wird von der ECHA geprüft, wenn:

- der Hersteller ein anderer ist als der Inhaber der ursprünglichen Genehmigung;
- das Herstellungsverfahren ein anderes ist;
- der Herstellungsstandort ein anderer ist als der des Herstellers mit Genehmigung.

Kostenteilung

Um sicherzustellen, dass die Kosten zu gleichen Teilen getragen werden, müssen alle Wirkstoffhersteller oder -importeure für jeden Wirkstoff, den sie verkaufen oder in Biozidprodukten verwenden, eine Zugangsbescheinigung oder ein vollständiges Dossier bei der ECHA einreichen. Die ECHA veröffentlicht und unterhält eine Liste aller Unternehmen und Wirkstoffe, die diese Verpflichtung erfüllen. Nur Biozidprodukte, die einen bestimmten Wirkstoff von auf dieser Liste geführten Unternehmen enthalten, dürfen nach dem 1. September 2015 in Verkehr bleiben.

Behandelte Waren

Der neuen Verordnung zufolge dürfen Waren nur mit Biozidprodukten behandelt werden, die genehmigte Wirkstoffe enthalten.

Behandelte Waren müssen gemäß der Biozidverordnung und der CLP-Verordnung (Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) entsprechend gekennzeichnet werden.

Elektronische Einreichungstools

Die wichtigen Tools für die Beantragung der Genehmigung eines Wirkstoffs oder der Zulassung eines Produkts sind IUCLID und R4BP (Register für Biozidprodukte).

R4BP ist die zentrale Stelle, über die in Zukunft alle Biozidanträge eingereicht werden. Das Tool wird ab 1. September 2013 auf der ECHA-Website online zur Verfügung stehen.

IUCLID wird verwendet, um die Daten über Ihren Wirkstoff und Ihr Biozidprodukt zu sammeln, zu organisieren und zu speichern. Aus diesen Daten können Sie dann ein Dossier erstellen, das danach über R4BP an die zuständigen Behörden übermittelt wird.

Die IUCLID-Software (Version 5.5 oder neuer) kann kostenlos von der IUCLID-Website heruntergeladen werden.

echa.europa.eu

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINNLAND
TEL. +358-9-686180

ECHA-13-L-04-DE ©Europäische Chemikalienagentur, 2013
Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe gestattet.

Verordnung über Biozidprodukte

Was ändert sich am 1. September 2013?

ED-02-13-064-DE-Cdoi: 1.02823/91374



©Fotolia

Neue Verordnung zur Verbesserung der Sicherheit von Biozidprodukten

Die neue Verordnung über Biozidprodukte („Biozidprodukte-Verordnung“) zielt auf eine verbesserte Funktionsweise des Biozidproduktemarkts in der EU ab und soll gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz für Mensch, Tier und Umwelt bieten.

Die gefährlichsten Wirkstoffe werden vor der Genehmigung beurteilt und Biozidprodukte, die diese enthalten, werden vor der Zulassung beurteilt. Dadurch soll die Anzahl der z. B. karzinogenen, mutagenen und giftigen Stoffe auf dem Markt verringert werden. Wird ein Wirkstoff als zu ersetzender Stoff (Substitutionskandidat) identifiziert, kann er in einem Biozidprodukt nur dann zugelassen werden, wenn keine besseren Alternativen zur Verfügung stehen.

Verbindlicher Datenaustausch

Ein Ziel der Verordnung ist die Verhinderung von unnötigen Tierversuchen, deshalb dürfen Versuche an Wirbeltieren zum Zwecke dieser Verordnung nur als letzte Möglichkeit durchgeführt werden.

Bevor Sie Versuche durchführen, müssen Sie daher eine Anfrage an die ECHA senden, um herauszufinden, ob jemand anderes bereits denselben Versuch oder dieselbe Studie eingereicht hat. Danach müssen der Antragsteller und der Eigentümer der Daten versuchen, um zu einer Übereinkunft über die gemeinsame Nutzung der Ergebnisse der Versuche oder Studien zu kommen.



Neue Möglichkeiten für die Zulassung von Produkten

Für alle Biozidprodukte muss eine Zulassung beantragt werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Zusätzlich zu der bisher üblichen Praxis, eine Produktzulassung in einem einzelnen Land zu beantragen, der dann ein Antrag auf Zulassung in anderen relevanten Ländern folgen kann, gibt es jetzt folgende Möglichkeiten:

- Parallele Zulassung in einem Land und in anderen relevanten Ländern;
- Gleichzeitige Zulassung in allen EU-Ländern.

Gleichzeitige Zulassung in mehreren Mitgliedstaaten

Wenn Sie eine Markteinführung Ihres Produkts in mehreren EU-Ländern planen, können Sie jetzt Ihr Antragsverfahren in allen gewünschten Ländern gleichzeitig starten. Dies bedeutet, Sie reichen bei dem Mitgliedstaat Ihrer Wahl einen Antrag auf Produktzulassung ein und fügen eine Liste der anderen Mitgliedstaaten hinzu, in denen Sie eine nationale Zulassung wünschen. Gleichzeitig können Sie parallel dazu das Verfahren für gegenseitige Anerkennung in den anderen betreffenden Mitgliedstaaten beantragen.

Die gleichzeitige Zulassung in mehreren EU-Staaten ist schneller und bedarf weniger Verwaltungsaufwand.

EU-weite Zulassung

Um Ihr Biozidprodukt in der gesamten Europäischen Union in Verkehr zu bringen, können Sie jetzt eine Unionszulassung beantragen. Produkte, für die eine EU-weite Zulassung beantragt wird, müssen ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union aufweisen und dürfen keine Wirkstoffe enthalten, für die Ausschlusskriterien gelten. Darüber hinaus sind manche Produktarten zur Schädlingsbekämpfung und zum Bewuchsschutz von der Möglichkeit einer Unionszulassung ausgeschlossen.

Vereinfachtes Zulassungsverfahren

Ein Biozidprodukt kann auch über ein vereinfachtes Verfahren zugelassen werden, wenn ausschließlich bestimmte Wirkstoffe enthält, die in der Biozidverordnung (Anhang I) aufgeführt sind. Um dieses Verfahren nutzen zu können, darf das Biozidprodukt keine bedenklichen Stoffe und keine Nanomaterialien enthalten, muss für seinen Zweck ausreichend wirksam sein und ohne Schutzausrüstung gehandhabt werden können.

Der Vorteil des vereinfachten Zulassungsverfahrens besteht darin, dass der Antrag schneller bearbeitet werden kann. Zudem kann das Produkt auch auf allen anderen EU-Märkten ohne gegenseitige Anerkennung in Verkehr gebracht werden.

