

baa:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Zulassungssituation nach Biozidrecht

Dr. Kerstin Heesche-Wagner / BAuA, FG 5.3

06./07.03.2012

Rechtliche Grundlagen

Was ist ein Biozid-Produkt?

Produkte, die dazu bestimmt sind, Schadorganismen zu bekämpfen und

keinem der in Art. 1 (2) der BiozidRL genannten Ausnahmebereiche unterfällt, insb. Pflanzenschutzmittel

D.h., ist das Produkt dazu bestimmt Pflanzen vor Schadorganismen zu schützen → PSM

Ist das Produkt dazu bestimmt Menschen zu schützen
→ Biozid

Rechtliche Grundlagen

Zulassungspflicht:

- vor dem erstmaligen Inverkehrbringen von Biozid-Produkten müssen diese zugelassen werden (§12a ChemG)
- Ausnahme: Biozid-Produkte, die bestimmte alte Wirkstoffe enthalten

Zulassungsvoraussetzungen:

- der im Biozid-Produkt enthaltene biozide Wirkstoff muss in einer EU-weit geltenden „Positivliste“ (= Anhang I, IA der RL 98/8/EG) aufgenommen worden sein



Vor der Produktzulassung hat ein EU-Verfahren zur Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffes in die „Positivliste“ zu erfolgen

Biozid-Verfahren

Biozide

Wirkstoffe

Aufnahme in den
Anhang I oder IA
der RL 98/8/EG

Produkte

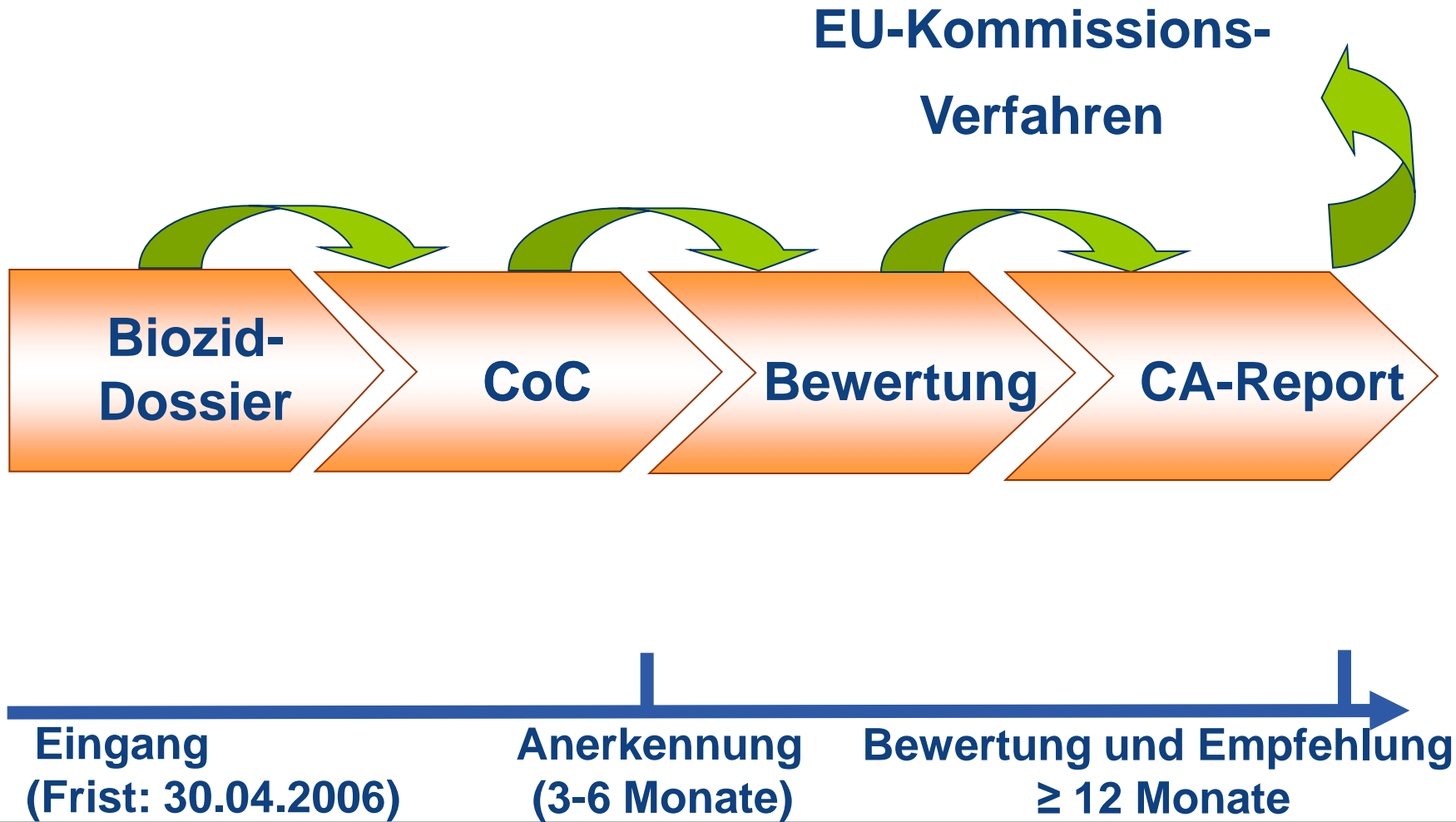
Nationale
Zulassung

Nationale
Registrierung

Gegenseitige
Anerkennung
der Zulassung
zwischen den MS

Gegenseitige
Anerkennung
der Registrierung
zwischen den MS

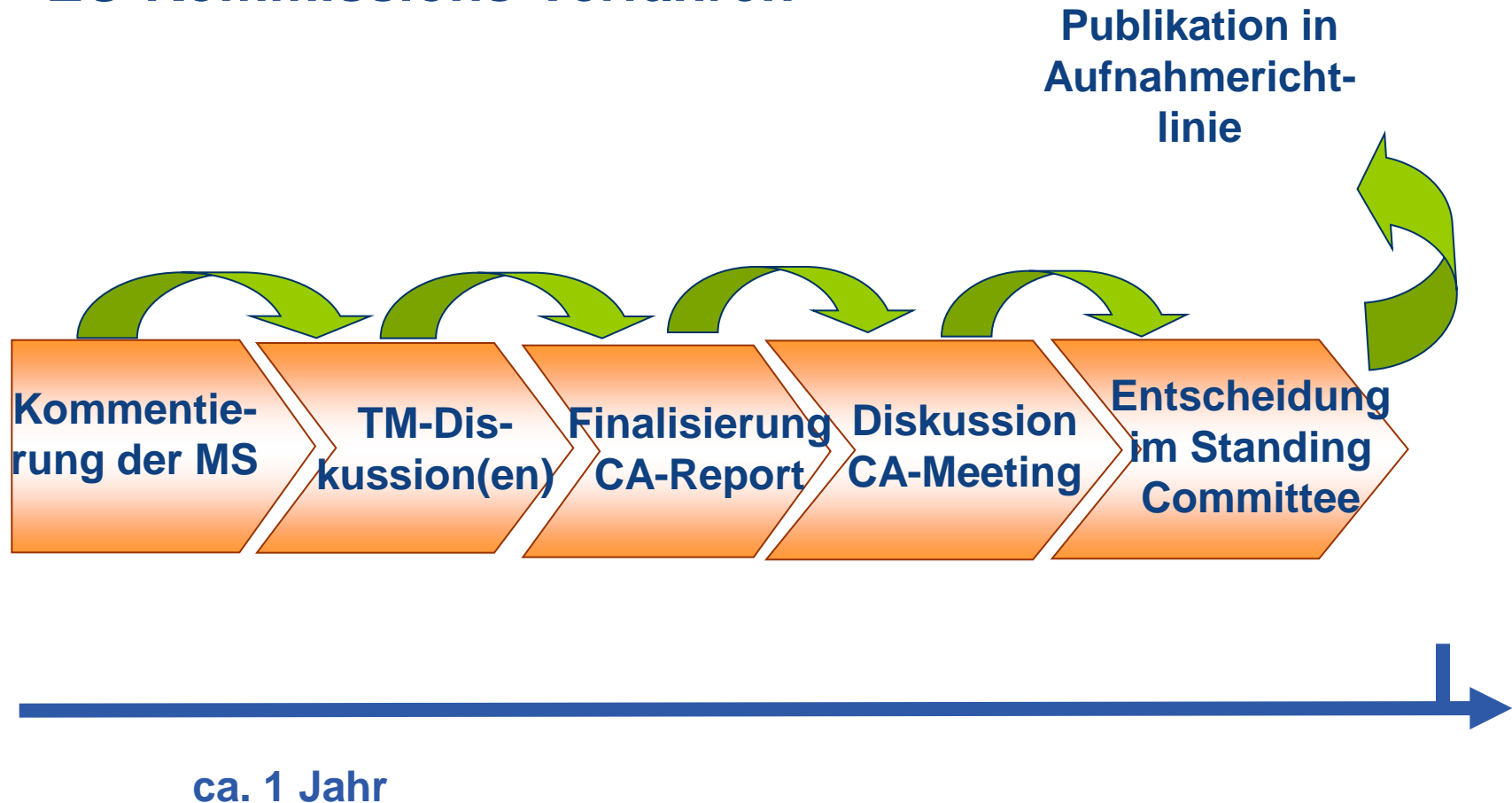
Verfahrensablauf - Wirkstoffverfahren



06./07.03.2012

Verfahrensablauf - Wirkstoffverfahren

EU-Kommissions-Verfahren



06./07.03.2012

Aufnahme in den Anhang I/IA der RL 98/8/EG

- Aufnahme der Wirkstoffe erfolgt durch eine Änderungsrichtlinie der Kommission
- Die ersten Wirkstoffe wurden bereits EU-weit abgestimmt und stehen zur Aufnahme in die RL 98/8/EG an bzw. sind bereits aufgenommen

Aufnahme in den Anhang I/IA der RL 98/8/EG

ANHANG

Veröffentlichung: 21.09.2011

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden.)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
„49	Deltamethrin	(S)- α -Cyano-3-phenoxybenzyl-(1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat CAS-Nr.: 52918-63-5 EG Nr.: 258-256-6	985 g/kg	1. Oktober 2013	30. September 2015	30. September 2023	18	Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Für Behandlungen in Innenräumen, die zu Einleitungen in Kläranlagen in einem solchen Umfang führen, der der Risikobewertung auf Unionsebene zufolge mit unvermeidbaren Risiken verbunden ist, dürfen Produkte nur zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt — erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI erfüllt.“

1 Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden:
<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

(*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

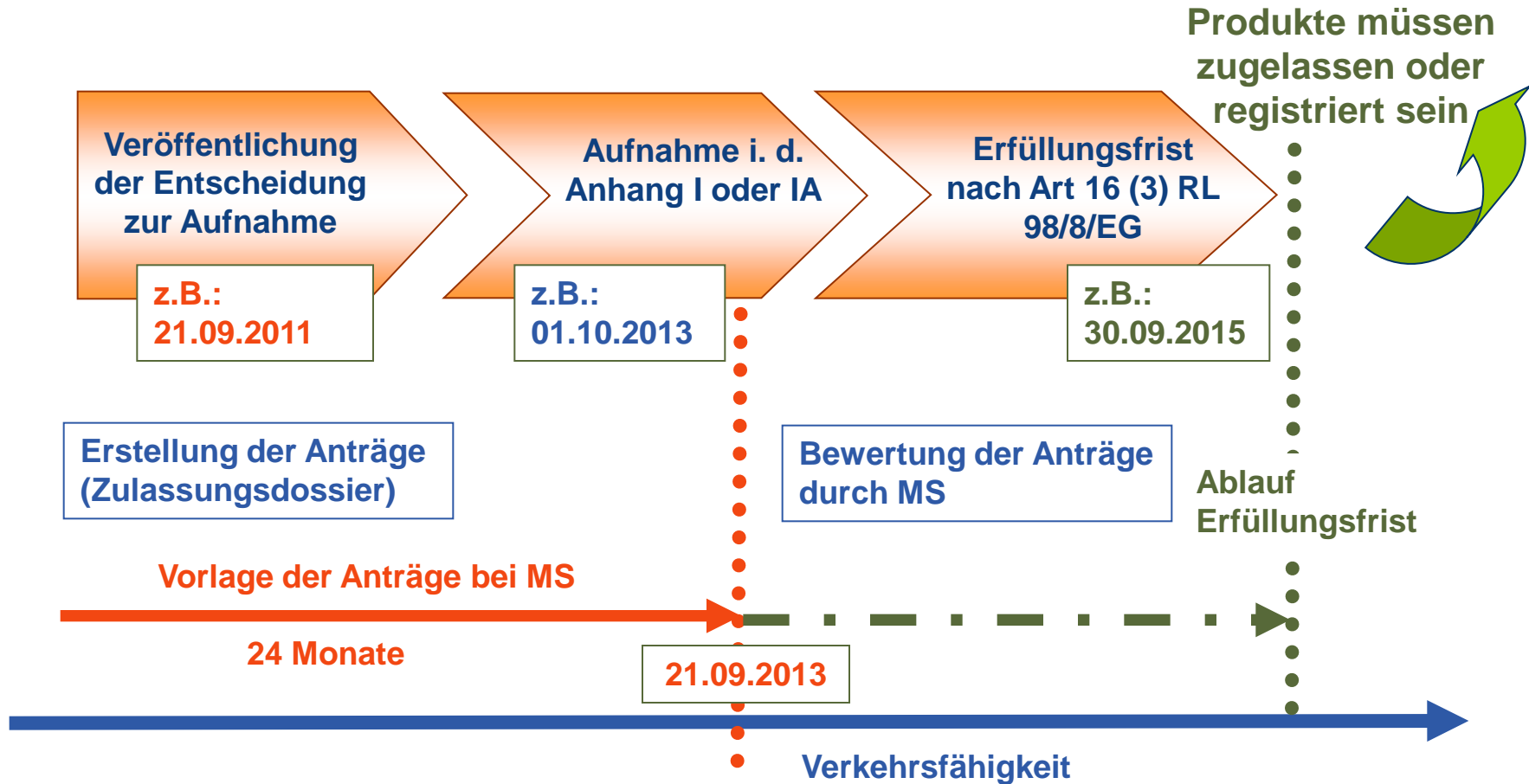
Die Übergangsregelung des § 28 Abs. 8 ChemG

Nationales Verfahren ist geregelt im Abschnitt IIa des ChemG:

1. Zulassung / Registrierung
2. gegenseitige Anerkennung

→ Übergangsregelung in § 28 Abs. 8 ChemG

Die Übergangsregelung des § 28 Abs. 8 ChemG – Übersicht über die Fristen



06./07.03.2012

Zugelassene Biozid-Produkte

Schabengel mit dem Wirkstoff Indoxacarb

Kein Biozid-Produkt gegen den Eichenprozessionsspinner ist zugelassen, jedoch existieren Biozid-Produkte, die zurzeit zulassungsfrei verkehrsfähig sind

Insektizid-Wirkstoffe

Bereits aufgenommene Insektizid-Wirkstoffe (Produkte mit diesen Wirkstoffen sind mindestens bis zur Einreichfrist zulassungsfrei verkehrsfähig)	Einreichfristen für Anträge in DE:	Frist für die Erfüllung
Indoxacarb, Metofluthrin (Neuwirkstoffe)	entfällt	entfällt
Sulfurylfluorid	29.07.2011	30.06.2013
Stickstoff	31.07.2011	31.08.2013
AIP	10.02.2012	31.01.2014
Magnesiumphosphid	10.02.2012	31.01.2014
Kohlendioxid	10.11.2012	31.10.2014
Spinosad	05.11.2012	31.10.2014
Imidacloprid	02.07.2013	30.06.2015
Abamectin	02.07.2013	30.06.2015
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotyp H14, Stamm AM65-52	21.09.2013	30.09.2015
Fipronil	21.09.2013	30.09.2015
Lambda-Cyhalothrin	21.09.2013	30.09.2015
Deltamethrin	21.09.2013	30.09.2015
Bendiocarb	10.02.2014	31.01.2016

Insektizid-Wirkstoffe

Aufnahmeentscheidungen getroffen für	Aufnahmedatum	Frist für die Erfüllung
Margosa-Extrakt	1. Mai 2014	30. April 2016

Publikation der Aufnahmeberichtlinie steht noch aus; Produkte sind derzeit zulassungsfrei verkehrsfähig

Sonderbestimmungen:

Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an angemessene Risikominimierungsmaßnahmen betreffend Oberflächengewässer, Sedimente und Nichtzielarthropoden geknüpft sind.

Insektizid-Wirkstoffe (Biozid-Produkte (PT 18) mit diesen Wirkstoffen sind bis zur Entscheidung über die Aufnahme/Nichtaufnahme zulassungsfrei verkehrsfähig)

Piperonyl butoxide / PBO	Permethrin	BTI strain SA3A
Hydrogen cyanide	Empenthrin	Silicium dioxide / Kieselguhr
Geraniol	Triflumuron	S-Methoprene
Octanoic acid	Cyromazine	Esfenvalerate
Sodium Cacodylate	Cyfluthrin	alpha-Cypermethrin
Decanoic acid	Chrysanthemum cinerariaefolium, ext.	Bifenthrin
Cyanamide	Hexaflumuron	Chlorfenapyr
d-Tetramethrin	Transfluthrin	Acetamiprid
Silicon dioxide – amorphous	Etofenprox	d-Phenothrin
Tetramethrin	Thiamethoxam	d-Allethrin
Pyrethrins and Pyrethroids	Imiprothrin	Esbiothrin
Prallethrin	Pyriproxyfen	Cypermethrin
Diflubenzuron	Clothianidin	
Azamethiphos	Bacillus sphaericus strain 2362	

06./07.03.2012

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki*

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* ist in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007, nicht jedoch in Anhang II derselben VO enthalten

→ Produkte mit dem Wirkstoff *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (wie z.B. *Dipel ES*) dürfen derzeit nicht als Biozid-Produkte verwendet werden

Einreichung eines Wirkstoffdossiers ist möglich

→ Während der Bewertung keine Vermarktung; eine vorläufige Zulassung gemäß §12c ChemG ist nicht möglich, da der Stoff im Anhang I der o.g. VO enthalten ist

→ Rechtslage ändert sich im Rahmen der künftigen Biozid-VO nicht grundlegend

Zulassung gemäß § 12c Abs. 2 Satz 1 im Fall einer unvorhergesehenen Gefahr

Zur Bekämpfung einer **unvorhergesehenen** Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt, **die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann:**

- ➔ Zulassung für maximal 120 Tage
- ➔ enthaltene Wirkstoffe müssen nicht im Anhang I der RL 98/8 aufgeführt sein
- ➔ Prüfnachweise und Antragsunterlagen müssen nicht vollständig vorliegen

Zulassung gemäß § 12c Abs. 2 Satz 1 im Fall einer unvorhergesehenen Gefahr

gemäß § 12 j ist Zulassungsstelle für

Biozid-Produkte für Entseuchungsmaßnahmen nach §18
IfSG → RKI

Biozid-Produkte für Entwesungsmaßnahmen nach §18 IfSG
→ BVL

Biozid-Produkte, die nach § 17f des Tierseuchengesetzes bei
tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen Desinfektionen
und Entwesungen vorgeschrieben sind

→ BVL

Artikel 55 Absatz 1 der derzeitiger Version des Vorschlags einer europäischen Biozid-Verordnung

Abweichend von den Artikeln 17 und 19 kann eine zuständige Behörde befristet für eine Dauer von höchstens 180 Tagen die Bereitstellung eines Biozidprodukts auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung unter der Aufsicht der zuständigen Behörde gestatten, wenn dies aufgrund einer **Gefahr für die öffentliche Gesundheit**, die Gesundheit von Tieren oder für die Umwelt notwendig ist, die **mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann**.

Die in Unterabsatz 1 genannte zuständige Behörde unterrichtet die anderen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich von ihrer Maßnahme und begründet diese. Die zuständige Behörde unterrichtet die anderen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich vom Widerruf einer solchen Maßnahme. Bei Eingang eines begründeten Antrags von der zuständigen Behörde beschließt die Kommission unverzüglich im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob und unter welchen Bedingungen die von dieser zuständigen Behörde getroffene Maßnahme um einen Zeitraum von höchstens 550 Tagen verlängert werden kann. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Wo finde ich Informationen

Liste der aufgenommenen Wirkstoffe:

http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm

Home | Who's who | Policies | Integration | Funding | Resources | News & Developments

Biocides Directive 98/8/EC ▶
Revision of the Directive
Guidance documents ▶
Biocidal Product Types
Review of existing substances ▶
Substances included in Annex I or IA
Substances not included in Annex I or IA
Product authorisation
Implementation by Member States ▶
Use phase of biocides
Related legislation ▶
Links ▶
Studies and projects
Creosote stakeholder consultation

Biocides: Substances included in Annex I or IA to Directive 98/8/EC

Annex I

Active substance	EC number	CAS number	Product-type	Inclusion Directive
Acrolein	203-453-4	107-02-8	12	2010/5/EU
alphachloralose	240-016-7	15879-93-3	14	2009/93/EC
Aluminium phosphide releasing phosphine	244-088-0	20859-73-8	14	2009/95/EC
Aluminium phosphide releasing phosphine	244-088-0	20859-73-8	18	2010/9/EU
Boric acid	233-139-2	10043-35-3	8	2009/94/EC
Boric oxide	215-125-8	1303-86-2	8	2009/98/EC
Brodifacoum	259-980-5	56073-10-0	14	2010/10/EU
Bromadiolone	249-205-9	28772-56-7	14	2009/92/EC
Carbon dioxide	204-696-9	124-38-9	14	2008/75/EC
Carbon dioxide	204-696-9	124-38-9	18	2010/74/EU
Chlorophacinone	223-003-0	3691-35-8	14	2009/99/EC
Clothianidin	433-460-1	210880-92-5	8	2008/15/EC
Coumatetralyl	227-424-0	5836-29-3	14	2009/85/EC
Dazomet	208-574-7	533-74-4	8	2010/50/EU
DEET	205-149-7	134-62-3	19	2010/51/EU
Dichlofluanid	214-118-7	1085-98-9	8	2007/20/EC
Difenacoum	259-978-4	56073-07-5	14	2008/81/EC
Difethialone	n/a	104653-34-1	14	2007/69/EC
Disodium octaborate tetrahydrate	234-541-0	12280-03-4	8	2009/96/EC
Disodium tetraborate	215-540-4	1330-43-4	8	2009/91/EC

06./07.03.2012

Wo finde ich Informationen

Nicht mehr vermarktbar Wirkstoffe:

[http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/
list_dates_product_phasing_out.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/list_dates_product_phasing_out.pdf)

Existing active substances for which a decision of non-inclusion into Annex I or Ia of Directive 98/8/EC has been adopted
In accordance with Article 4(2) of Regulation (EC) No 2032/2003, biocidal products containing active substances for which a non-inclusion decision was taken shall be removed from the market within 12 months of the entering into force of such decision; unless otherwise stipulated in that non-inclusion decision

Dates by which products containing these active substances shall no longer be placed on the market for the relevant product-types

PT 18

Insecticides, acaricides and products to control other arthropods

Name (EINECS and/or others)	EC number	CAS number	Products to be phased-out by	Decision reference
Silica, amorphous, crystalline-free		112945-52-5	3/01/2008	Commission Regulation (EC) 1849/2006
Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	3/01/2008	Commission Regulation (EC) 1849/2006
Dimethoate	200-480-3	60-51-5	1/09/2006	Commission Regulation (EC) 1048/2005
Ethanol	200-578-6	64-17-5	1/09/2006	Commission Regulation (EC) 1048/2005
Formic acid	200-579-1	64-18-6	22/08/2008	Commission Decision 2007/565/EC
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	22/08/2008	Commission Decision 2007/565/EC
1,4-dichlorobenzene	203-400-5	106-46-7	22/08/2008	Commission Decision 2007/565/EC
N-(2-ethylhexyl)-8,9,10-trinorborn-5-ene-2,3-dicarboximide	204-029-1	113-48-4	22/08/2008	Commission Decision 2007/565/EC
Propoxur	204-043-8	114-26-1	31/05/2010	Commission Decision 2009/324/EC
Benzyl benzoate	204-402-9	120-51-4	21/08/2009	Commission Decision 2008/681/EC
Malathion	204-497-7	121-75-5	22/08/2008	Commission Decision 2007/565/EC
Fenitrothion	204-524-2	122-14-5	31/05/2010	Commission Decision 2009/324/EC

Wo finde ich Informationen

Wirkstoffe im Kommissionsverfahren:

http://ec.europa.eu/environment/biocides/evaluation_reports.htm

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/minutes_tm/minutes

		Titel+			Datum	Version	Sprache	
		vorhergehender Bereich						
	<input type="checkbox"/>	Abamectin (published on 03.07.2009)		kusenich@cec	418K	03/07/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Bacillus sphaericus Serotype H5a5b strain 2362 (published on 13.08.2009)		kusenich@cec	396K	13/08/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Bacillus Thuringiensis SA3A (published on 30.06.2009)		kusenich@cec	254K	30/06/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Bacillus Thuringiensis SA3A - appendix (published on 30.06.2009)		kusenich@cec	243K	30/06/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Bendiocarb (published on 09.04.08)		chorapi@cec	470K	09/04/2008	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Bifenthrin (published on 05.02.2010)		kusenich@cec	387K	05/02/2010	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	BTI strain AM65-52 (published on 05.11.2008)		chorapi@cec	201K	05/11/2008	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Chrysanthemum cinerariaefolium (published on 15.09.2010)		kusenich@cec	409K	15/09/2010	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Clothianidin (published on 30.06.2009)		kusenich@cec	346K	30/06/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Cyfluthrin (published on 08.02.2011)		kusenich@cec	489K	08/02/2011	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	D-Phenothrin (published 31.8.2010).pdf		bernsjo@cec	380K	31/08/2010	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Decanoic acid PT18-19 (published on 08.02.2011)		kusenich@cec	408K	08/02/2011	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Deltamethrin (published on 22.07.08)		chorapi@cec	262K	22/07/2008	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Diflubenzuron (published on 14.01.2008 - Safepharm Laboratories application)		chorapi@cec	715K	14/01/2008	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Diflubenzuron (published on 20.12.2007 - Chemtura Netherlands B.V. application)		chorapi@cec	265K	20/12/2007	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Fipronil (published on 02.03.2009)		kusenich@cec	187K	02/03/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Flufenoxuron (published on 08.04.2009)		kusenich@cec	183K	08/04/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Hydrogen cyanide (published on 25.02.2008)		chorapi@cec	464K	25/02/2008	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Imidacloprid (published on 10.11.08)		chorapi@cec	547K	10/11/2008	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Imiprothrin (published on 09.09.2010)		kusenich@cec	488K	09/09/2010	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Lambda-Cyhalothrin (published on 22.09.2008)		chorapi@cec	350K	22/09/2008	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Margosa extract (published on 12.01.2010)		kusenich@cec	479K	12/01/2010	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Naled (published on 13.04.2010)		kusenich@cec	456K	13/04/2010	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Octanoic acid (published on 08.02.2011)		kusenich@cec	321K	08/02/2011	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Pyrethrins (published on 07.10.2010)		kusenich@cec	382K	07/10/2010	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Pyriproxifen (published on 13.10.2009)		kusenich@cec	254K	13/10/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Silicon dioxide (published on 23.06.2009 - Rentokil Initial plc)		kusenich@cec	355K	23/06/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Thiamethoxam (published on 02.03.09)		kusenich@cec	452K	02/03/2009	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Transfluthrin (published on 07.09.2010)		kusenich@cec	256K	07/09/2010	1.0	English (en)
	<input type="checkbox"/>	Triflumuron (published on 22.10.2008)		chorapi@cec	342K	22/10/2008	1.0	English (en)

Wo finde ich Informationen

Vorschlag zur neuen Biozid-Verordnung (aktuelle Versionen) unter:

<http://www.consilium.europa.eu/>

- ➔ Dokumente
- ➔ Zugang zu den Dokumenten: öffentliches Register
- ➔ Suche: Dokumentennummer 17474/10

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Anmeldestelle Chemikalien/Zulassungsstelle Biozide
Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-0

Fax 0231/9071-0

chemg@baua.bund.de

www.baua.de

