

## Die Biozid-Verordnung: Komplexe Zulassung von Biozid-Produkten in Europa

[www.jatiproducts.com](http://www.jatiproducts.com)

Biozide wie Isopropanol, Wasserstoffperoxid oder Peressigsäure unterstützen uns im betrieblichen sowie auch im privaten Bereich bei der Bekämpfung von Viren, Pilzen, Schädlingen und Bakterien. In Form von chemischen Produkten leisten sie auf diese Weise einen exzellenten Beitrag zum Gesundheitsschutz aber auch zu erfolgreichen Sanierungsmaßnahmen.

Um chemische Produkte gesetzeskonform einsetzen sowie vermarkten zu können, ist jedoch grundlegendes Know-How nötig. Dies verdeutlichen die von der europäischen Chemikalien-Zulassungsbehörde ECHA (europäische Chemikalienagentur) gepflegten Dokumente zu diesem Thema: Über 5000 Verordnungen, Richtlinien, Konzeptpapiere, Hinweis-, Fragen- und Antwortdokumente, die regelmäßig aktualisiert werden und die die Verwendung von chemischen Produkten regeln. Zusätzlich bestimmen Gesetze und Verordnungen auf nationaler und EU-Ebene ab der frühen Entwicklungsphase bis zur Vermarktung eines Produkts unterschiedliche Anforderungen an Unternehmen. So auch die Biozid-Produkteverordnung. Sie steuert den Verkauf, die Abgabe (Bereitstellung auf dem Markt) als auch die Verwendung von Biozid-Produkten in ganz Europa. Daher betrifft die Biozid-Verordnung sowohl Inverkehrbringer, Händler als auch Verwender von Biozid-Produkten. Sie gilt seit dem 1.9.2013 und wird seit diesem Zeitpunkt stetig angepasst.

### Gleiche Zulassungsbedingungen für alle Länder der europäischen Union

Wird ein Produkt als Biozid eingesetzt, müssen die Wirkstoffe für die jeweilige Produktart und Anwendung im Rahmen der Biozid-Verordnung genehmigt sein. Es handelt sich bei der Zulassung also um ein zweistufiges Verfahren: Erst wenn im ersten Schritt alle Wirkstoffe genehmigt wurden, kann ein Biozid-Produkt oder eine Biozid-Produktfamilie zugelassen werden. Eine Familie aus Biozid-Produkten beschreibt hierbei eine Gruppe von Produkten mit bioziden Wirkstoffen derselben Spezifikation und ähnlichen Anwendungszwecken. Unterschieden werden biozide Wirkstoffe in »Altwirkstoffe« und »Neuwirkstoffe«. Zu wissen, welcher Kategorie ein Biozid in einem Produkt angehört, ist wichtig, denn für die Altwirkstoffe können sogenannte Übergangsregeln in Anspruch genommen werden. Das heißt, dass sie ohne Zulassung bis zu einem bestimmten Stichtag vermarkten werden dürfen bzw. durften. Dies betrifft alle Biozid-Produkte, die bereits vor dem 14.5.2000 gehandelt wurden. Für die in Anspruch genommene Übergangszeit ist in Deutschland eine kostenlose Meldung des Biozid-Produkts gemäß der Biozid-Meldeverordnung bei der Bundesagentur für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) notwendig. Dagegen müssen Neuwirkstoffe in Produkten unbedingt genehmigt werden und das Biozid-Produkt zugelassen sein. Ohne Zulassung ist eine Vermarktung nicht erlaubt. Die Bewertung der sehr kostenintensiven Zulassung erfolgt über die ECHA und die Behörden in den unterschiedlichen Mitgliedstaaten. Eine Übersicht der einzelnen genehmigten Wirkstoffe inkl. Lieferanten findet man im Internet.

Einzelne Zulassungsprozesse dauern offiziell drei Jahre. Dieser Zeitrahmen wird aber nicht zuletzt durch die aktuell anhaltende Pandemie nicht immer eingehalten. Produkte und Produktfamilien sowohl auf Basis von bereits zugelassenen Wirkstoffen als auch Wirkstoffen, die sich im Zulassungsverfahren

befinden, dürfen in der Praxis eingesetzt werden. Die Übersicht dieser zugelassenen Produkte kann man auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz- und Arbeitsmedizin (BAuA) einsehen.

### Einheitliche Verfahren zum Schutz von Menschen, Tieren sowie der Umwelt

Die Biozid-Verordnung soll ein einheitliches harmonisiertes regulatorisches Verfahren in der EU für die Vermarktung von Biozid-Produkten gewährleisten. Hauptziel ist es hier ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen, Tieren sowie der Umwelt sicherzustellen. »Deshalb werden nur wirksame Biozid-Produkte ohne wesentliche Gesundheits- oder Umweltrisiken auf dem europäischen Markt zugelassen«, erklärt Dr. Steffen Klement von der JATI GmbH. Als Produktmanager ist er dafür zuständig, die rechtskonforme Vermarktung der JATI-Produkte zu gewährleisten. Das Unternehmen blickt auf eine über 15-jährige Expertise im Bereich »Schimmelbeseitigung« zurück. Vor zwei Jahren wurde das Produktportfolio um den Bereich »Brandsanierung« erweitert. Dr. Klement kommentiert weiter: »Jedes Biozid-Produkt durchläuft ein nationales oder EU-weites Zulassungsverfahren. Dieser Prozess ist je nach Land komplex und unterschiedlich lang. Von einer einfachen Meldung bis hin zur Einreichung eines umfangreichen Dossiers ist alles dabei.«

### Hohe Strafen bei Verwendung nicht-gemeldeter Wirkstoffe

Wichtig für Sanierungsunternehmen in diesem Zusammenhang: Ein Großteil der Biozid-Produkte hat noch keine Zulassungsnummer vorzuweisen. Das liegt daran, dass die verwendeten Wirkstoffe sich noch in der Bewertungsphase befinden und eine entsprechende Zulassung eines Biozid-Produkts unter Umständen nicht möglich ist. Gemeldete Biozid-Produkte, die sich in einer Übergangsregelung befinden (und somit (noch) verkehrsfähig sind), können Verwender einfach an der N-Nr: »XXXXX« auf dem Produktetikett erkennen. Zugelassene Biozid-Produkte werden ebenfalls mit einer Nummer, wie beispielsweise DE-2014-C-14-0000X oder DE-XXXXXXXX-1, gekennzeichnet. Die Verkehrsfähigkeit verwendeter Produkte sollte immer überprüft werden. Denn reine Rohstoffe, wie zum Beispiel Wasserstoffperoxid, Isopropanol oder Hypochlorit dürfen nicht ohne Genehmigung verwendet und für eine Biozid-Anwendung eingesetzt werden. Auch eine verdünnte Lösung, die zur eigenen Verwendung aus reinen (Biozid-)Rohstoffen hergestellt wird, darf für biozide Zwecke nicht mehr zum Einsatz kommen. Anderenfalls führt dies zu hohen Geldstrafen.



Dr. Steffen Klement  
Produktmanager  
JATI GmbH, Rheine, Hallenberg,  
Tel. 02984/934930  
[info@jatiproducts.de](mailto:info@jatiproducts.de)