

Presseinformation

Neue Biozidverordnung

Was Hersteller und Handel zu beachten haben

13.08.2012 | 428-DE

Am 22. Mai 2012 wurde die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten im Amtsblatt der Europäischen Union (L 167) veröffentlicht. Diese Verordnung ist ab dem 1. September 2013 gültig und ersetzt die bisherige EU-Richtlinie 98/8/EG. Ziel der Verordnung ist es, die Sicherheit von Biozidprodukten beim Inverkehrbringen und Verwenden zu verbessern.

Was ist ein Biozidprodukt?

Artikel 3 der EU-Verordnung definiert ausführlich Biozidprodukte. Vereinfacht dargestellt, sind Biozidprodukte Stoffe/Gemische, die auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen (Bakterien, Viren, Schimmelpilze) zerstören, abschrecken, sie unschädlich machen oder Schädigungen durch sie verhindern. Ein mit einem Biozid behandelter Gegenstand gilt ebenfalls als Biozidprodukt. So sind z.B. antimikrobiell ausgerüstete Textilien, Oberflächenbeschichtungen und andere Gebrauchsgegenstände Biozidprodukte.

Welche Verpflichtungen hat der Inverkehrbringer von Biozidprodukten?

Zulassung

Grundsätzlich müssen Biozidprodukte nach Artikel 1 gesetzlich zugelassen werden. Die für die sog. Unionszulassung erforderlichen Informationsanforderungen sind in den Anhängen II und III der Verordnung festgelegt. Nach Artikel 25 kann ein Biozidprodukt für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren geeignet sein, sofern eine hinreichende Wirksamkeit belegt ist.

Kennzeichnung

Artikel 58 beinhaltet die Verpflichtung des Inverkehrbringers zur Angabe des Bioziden Wirkstoffes, ebenso wie die besondere Kennzeichnung von bioziden „Nano“-Komponenten.

Verwendungszweck

Gemäß Artikel 2 Absatz 1 muss der Verwendungszweck des Biozidproduktes angegeben werden. Die dafür erforderlichen Rahmenvorgaben sind im Anhang V der Verordnung enthalten. Der Verwendungszweck wird auf 4 Produkthauptgruppen mit insgesamt 22 Produktarten aufgeteilt.

Wer gilt als Inverkehrbringer?

Jedes Überlassen eines Produkts an einen anderen, unabhängig, ob das Produkt neu, gebraucht, wiederaufbereitet oder wesentlich verändert worden ist gilt als Inverkehrbringen. Gleiches gilt gemäß Geräte und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) auch für die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum. Entsprechend unterliegen sowohl Herstellern, die innerhalb der EU produzieren wie auch Hersteller und Handelsunternehmen, die Produkte aus nicht EU-Ländern einführen und weitergeben der Biozidverordnung.

Wirksamkeitsprüfungen als Voraussetzung für das vereinfachte Zulassungsverfahren

Nach Artikel 25 kann ein Biozidprodukt für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren geeignet sein, sofern eine hinreichende Wirksamkeit belegt ist. Der Fachbereich Hygiene, Umwelt & Medizin an den Hohenstein Instituten in Bönningheim prüft die Wirksamkeit von Biozidprodukten gegen Zielorganismen entsprechend der Vorgaben in den Anhängen II und III der Biozidverordnung. Das Methodenregister umfasst alle international anerkannten Standardmethoden. Je nach Verwendungszweck können Zielorganismen aus unterschiedlichen Bereichen wie Wasser, Lebensmittel, Medizin und Textil ausgewählt werden. Die geforderten mikrobiologischen Untersuchungen sind akkreditiert und bieten differenzierte Prüfungen auf Bakterien, Pilze und Viren. Mikroorganismen verursachen u. a. auch Gerüche. Die Verwendung von Bioziden auf Textilien kann auch zur Geruchsreduzierung dienen. Auch die Wirksamkeit dieser Funktion ist bei den Hohenstein Instituten qualifiziert nachweisbar.

Mehr Informationen zur Umsetzung der Biozidverordnung

Speziell bei Sport- und Outdoorkleidung sind bereits heute zahlreiche biozide Produkte am Markt. Entsprechend beschäftigt sich u. a. auch das Seminar „Fit for function“ am 18. Oktober 2012 an den Hohenstein Instituten mit dieser Thematik. Programm und Anmeldung unter .

Kontakt:

Hohenstein Institute Dr. Helmut Mucha E-Mail:



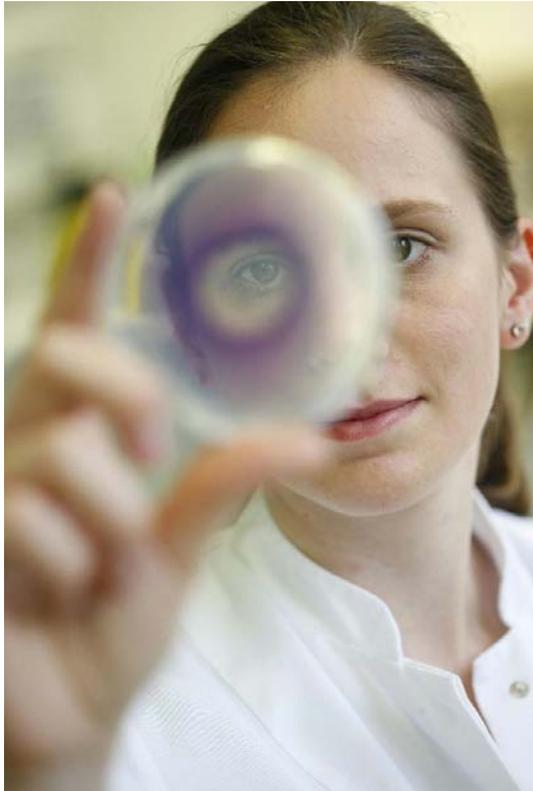
Bei den verschiedensten Alltagsgegenständen wie Türklinken oder Mikrowellen finden sich heute bereits biozide Oberflächen.

© Hohenstein Institute



Speziell Kleidung und Textilien für den Sport- und Outdoorsektor sind heute bereits zahlreiche Produkte am Markt, bei denen biozide Ausrüstungen für zusätzliche Funktionen sorgen.

©OEKO-TEX®



Wurde die Wirksamkeit durch unabhängige Prüfungen zum Beispiel durch die Hohenstein Institute nachgewiesen, kann ein biozides Produkt im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens zugelassen werden.