

Biozidprodukte: Zulassung, Genehmigung und Vermarktung

Verfahren und Pflichten für Unternehmen

Biozidprodukte sind Stoffe oder Gemische für die Schädlingsbekämpfung. Bevor Unternehmer ein Biozidprodukt vermarkten können, braucht dieses eine Zulassung. Dazu müssen zuerst die im Produkt enthaltenen Wirkstoffe genehmigt werden.

Österreichische und EU-Vorschriften regeln Zulassung, Registrierung sowie Kennzeichnungs- und Informationspflichten. Einige der Pflichten gelten auch für Waren, die mit Biozidprodukten behandelt wurden.

14.10.2020

Was sind Biozidprodukte?

Biozidprodukte sind Stoffe oder Gemische, die Schadorganismen auf chemische Weise zerstören, abschrecken oder auf andere Weise bekämpfen. Schadorganismen können zB Insekten, Mäuse oder Ratten, aber auch Algen, Pilze oder Bakterien sein. Nicht zu den Biozidprodukten zählen Produkte, die rein physikalisch oder mechanisch wirken wie zB eine Fliegen-Klebefalle ohne Lockstoff.

Hinweis: Für Produkte wie Arzneimittel, Tierarzneimittel oder Pflanzenschutzmittel gelten eigene Vorschriften.

Zulassung und Genehmigung von Biozidprodukten

Die Vermarktung von Biozidprodukten ist an Voraussetzungen gebunden, die für den EU-Markt hauptsächlich in der Biozidprodukteverordnung (BPV) geregelt sind. Wenn ein Biozidprodukt erstmals auf den Markt kommen soll, braucht es vorher eine Zulassung. Das geschieht in einem zweistufigen Verfahren:

1. Genehmigung des Wirkstoffes
2. Zulassung des Biozidproduktes

1. Wirkstoff-Genehmigung

Dazu müssen Unternehmer ein Dossier mit umfangreichen Daten zum Wirkstoff erstellen und bei der zuständigen Behörde des EU-Landes zur Prüfung einreichen. Bei positivem Abschluss folgt die Aufnahme in die Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe. Für bestimmte „alte“ Wirkstoffe gibt es Übergangsfristen mit vorübergehenden Vereinfachungen.

2. Zulassung des Biozidproduktes

Nach erfolgreicher Wirkstoff-Genehmigung können Unternehmer das Zulassungsverfahren über eine zentrale Plattform abwickeln, das Register für Biozidprodukte (R4BP). Zulassungen sind auch für ganze Gruppen von Bioziden, sogenannte Biozidproduktfamilien möglich. Für die Zulassungspflicht von Biozidprodukten gibt es ebenfalls Übergangsregelungen, wenn „alte“ Wirkstoffe enthalten sind.

Hinweis: Seit 1.9.2015 darf man Biozid-Wirkstoffe nur mehr von gelisteten Lieferanten beziehen. Die Liste wird von der Europäischen Chemikalienagentur ECHA geführt. Das gilt auch für Wirkstoffe in bereits fertigen Biozidprodukten.

Arten der Zulassung

- Nationale Zulassung: Biozid-Produkt nur in einem Land zugelassen
- Gegenseitige Anerkennung: Zulassung in mehreren Ländern wird beantragt, die Staaten können Zulassungen gegenseitig anerkennen.
- Unionszulassung: Gleichzeitige Zulassung für alle EU-Länder – ist zurzeit nur teilweise möglich, soll bis 2020 für fast alle Produktarten umgesetzt sein
- Vereinfachte Zulassung: Dieses Zulassungsverfahren ist für Biozidprodukte vorgesehen, die für die Umwelt sowie die Gesundheit von Mensch und Tier möglichst unbedenklich sind. Genehmigte Produkte können sofort in allen EU-Staaten auf den Markt kommen. So will man deren Einsatz fördern.

Tipp:

Alle in Österreich zugelassenen Biozidprodukte findet man im nationalen [Biozidprodukte-Verzeichnis](#).

Regelungen für mit Biozidprodukten behandelten Waren

Auch mit Bioziden behandelte Waren wie zB mit Holzschutzmittel behandeltes Holz unterliegen der BPV. Behandelte Waren brauchen keine eigene Zulassung, aber die bei der Behandlung verwendeten Wirkstoffe müssen genehmigt sein. Das kann bei Importen ein Problem bedeuten. Es gelten auch Informations- und Kennzeichnungspflichten.

Gebühren für Biozidprodukte (Biozidprodukte-Gebührentarifverordnung 2014)

Genehmigung und Zulassung von Biozidprodukten sind grundsätzlich kostenpflichtig. Es gibt auch Melde- und Jahresgebühren. Die Höhe der Gebühren sind in Österreich in der [Biozidprodukte-Gebührentarifverordnung 2014](#) festgelegt.

Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Biozidprodukten

Unternehmer müssen Biozidprodukte nach den Bestimmungen der Biozidprodukte-Verordnung (BPV) kennzeichnen. Wie bei anderen Chemikalien sind für die Einstufung und Kennzeichnung insbesondere auch die Bestimmungen der CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging) zu berücksichtigen.

Die Verpackung soll so sein, dass es möglichst keine Verwechslung mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln geben kann. Angaben auf dem Etikett müssen in Österreich auf Deutsch sein. Sie dürfen nicht irreführend oder verharmlosend sein.

Sicherheitsdatenblatt und Registrierungspflicht laut REACH-Verordnung

Wie bei anderen Chemikalien müssen alle Informationen darüber, wie ein Biozidprodukt sicher gehandhabt werden kann, gesammelt vorliegen. Das geschieht im [Sicherheitsdatenblatt](#) laut REACH-Verordnung (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). In Österreich müssen Unternehmer zusätzlich die Bestimmungen des Chemikaliengesetzes berücksichtigen.

Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozidprodukten verwendet werden, gelten laut REACH-Verordnung als registriert, wenn die Genehmigung laut BPV erteilt wurde oder sie unter die Übergangsbestimmungen fallen.

Für andere Verwendungen (nicht in BPV erfasst) braucht man grundsätzlich eine eigene [Registrierung](#) laut REACH-Verordnung. Die Registrierungspflicht gilt auch für alle anderen Stoffe in Biozidprodukten wie Farb- oder Duftstoffe.