

Grundzüge und geplante Änderungen im Biozid-Produkte-Recht

Die neue EU-Biozidprodukte-Verordnung – mögliche wesentliche Inhalte und aktueller Stand

Hermann Götsch, Lebensministerium



lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at





Vorschlag der Europäischen Kommission:
Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES
RATES
über das Inverkehrbringen und die Verwendung von
Biozidprodukten

Vom 12.6.2009, KOM(2009) 267 endgültig, 2009/0076 (COD)

Dies ist die offizielle Diskussionsgrundlage

Ziele der geplanten Biozidprodukte-Verordnung



- Ziele der Neuregelung:
 - Vereinfachung der Verfahrensvorschriften für die Zulassung von Biozidprodukten
 - Verringerung der Kosten und des Verwaltungsaufwandes sowohl für Unternehmen als auch für Behörden
 - Mit Biozidprodukten behandelte Gegenstände oder Materialien sollen in den Geltungsbereich einbezogen werden.



Systematik der geplanten Biozid-Produkte-Verordnung

- **Der Verordnungsentwurf enthält 85 Artikel und 6 Anhänge**

Anhang I: Wirkstoffliste

Anhang II: Datenanforderungen (Wirkstoffe)

Anhang III: Datenanforderungen (Biozidprodukte)

Anhang IV: Datenanforderungen (Abweichungen)

Anhang V: Produktarten

Anhang VI: Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von
Unterlagen für Biozidprodukte

Grundzüge des EK-Vorschlages



lebensministerium.at

- Am Grundsatz, dass Biozidprodukte in der Regel nur nach erteilter Zulassung in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, soll festgehalten werden
- Ein Verfahren für eine EU-Zulassung für Biozidprodukte mit neuen Wirkstoffen und für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotential soll unter Koordination der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) durchgeführt werden
- Die nationalen Zulassungsverfahren sollen eine Erstzulassung im gewählten Mitgliedstaat und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung entweder sequentiell oder gleichzeitig in den anderen Mitgliedstaaten umfassen
- Das Verfahren der Aufnahme von Wirkstoffen auf die Positivliste (Anhang I) soll ebenfalls von ECHA organisiert werden
- Die Einführung eines Genehmigungsverfahrens für den Parallelhandel von Biozidprodukten ist vorgesehen
- Ein obligater Datenaustausch für Studien an Wirbeltieren und mit anderen Tieren ist geplant
- Bei der ECHA soll ein Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte eingerichtet werden
- Die Gebühreneinnahmen sollen primär zur ECHA fließen – dafür soll eine harmonisierten Gebührenstruktur eingeführt werden

Ratsverhandlungen – diskutierte Änderungen



lebensministerium.at

- Umfang des Geltungsbereiches der EU-Zulassung (Spektrum: alle Verfahren mit Antrag bei der ECHA – bis keine Gemeinschaftszulassung; vorstellbar wäre zB, dass eine Zulassung in einem Mitgliedstaat für das ganze EU-Gebiet Geltung erlangen könnte
- Definition der „Low-Risk-Produkte“, Abwicklung der Verfahren für diese Produkte
- Definition der Rahmenformulierung – Abwicklung der Verfahren für diese Produktgruppen
- Art, Umfang und Auswirkungen der geplanten Ausdehnung der Regelungen auf „behandelte Erzeugnisse“
- Grundzüge des Gebührensystems
- Fragen des Datenschutzes
- Allgemein: Rolle der ECHA, „Substitution“ von Wirkstoffen, vergleichende Bewertung, Datenanforderungen

Abstimmung im Europäischen Parlament (22. September 2010 – Erste Informationen:



lebensministerium.at

- Das Parlament ist für ein zentralisiertes Zulassungsverfahren bei der ECHA für alle Biozidprodukte ab 2010
- Das EP ist für klarere Ausschlusskriterien für Biozidprodukte, insbesondere betreffend hormonell wirksame Stoffe
- Für die Verwendung von Nanopartikeln soll es Prüfkriterien geben
- Behandelte Erzeugnisse sollen einer Kennzeichnungspflicht hinsichtlich verwendeter Wirkstoffe unterliegen
- Das EP hat sich gegen eine Jahresgebühr für zugelassene Biozidprodukte ausgesprochen



**Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**