



Die Europäische Biozid-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012)

Was sind Biozid-Produkte?



Biozid-Produkte, wie z. B. Desinfektionsmittel, werden zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt vor schädlichen Mikroorganismen wie Bakterien, Viren, Hefen oder Pilzen eingesetzt.

Desinfektionsmittel als Biozid-Produkt enthalten typischerweise einen oder mehrere Wirkstoffe, wie z. B. Alkohol, Tensid oder Sauerstoffabspalter, die bewirken sollen, dass Mikroorganismen unschädlich gemacht werden.

Biozid-Produkte umfassen eine Vielzahl unterschiedlicher Produkte und kommen in zahlreichen Branchen zum Einsatz. Sie werden in 22 Produktarten eingeteilt, die wiederum in vier Hauptgruppen zusammengefasst werden:

DESINFEKTIONSMITTEL:

Biozide, die im privaten, öffentlichen oder industriellen Bereich verwendet werden.

KONSERVIERUNGSMITTEL:

Biozide zur Wachstumshemmung von Mikroorganismen.

SCHÄDLINGSBEKÄMPFUNG:

Biozide zur Bekämpfung von Schädlingen.

ANDERE BIOZID-PRODUKTE:

Biozide für spezielle Anwendungen wie Einbalsamierung und Taxidermie.

Diese vier Biozid-Produktgruppen werden alle durch die EU Biozid-Verordnung geregelt.

Was ist die **Biozid-Verordnung**?

VERORDNUNG (EU) NR. 528/2012 (BIOZID-VERORDNUNG):

Die europäische Biozid-Verordnung löste am 1. September 2013 die Biozid-Richtlinie (RL 98/8/EG) ab und reguliert europaweit das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Wirkstoffen und Produkten.

Als Verordnung ist sie für alle EU-Mitgliedstaaten verbindlich, ebenso für Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz (die Länder der Europäischen Freihandelsassoziation).

Im Gegensatz zur Biozid-Richtlinie, bietet die Biozid-Verordnung ein zentralisiertes Zulassungs- und Genehmigungsverfahren auf europäischer Ebene.

Die Biozid-Verordnung fordert eine Transparenz zur vollständigen Bewertung der Biozid-Wirkstoffe und Produkte durch belegbare Daten hinsichtlich der ausgehenden Risiken und Gefahren, sowie der erforderlichen Wirksamkeit.

VORTEILE DER BIOZID-VERORDNUNG

Die Biozid-Verordnung verfolgt ein dreifaches Ziel:



**HARMONISIERUNG DER
VORSCHRIFTEN FÜR
DIE BEREITSTELLUNG
AUF DEM MARKT UND
DIE VERWENDUNG VON
BIOZID-PRODUKT**



**HOHES SCHUTZNIVEAU
VON MENSCH, TIER UND
DER UMWELT**



**SICHERSTELLEN VON
WIRKSAMEN UND
ZUGELASSENEN
BIOZID-PRODUKTEN AUF
DEM EUROPÄISCHEN
MARKT**

AN DER BIOZID-VERORDNUNG BETEILIGTE REGULIERUNGSSTELLEN

- Zuständige Behörden in den Europäischen Ländern, die für die Bewertung von Biozid-Wirkstoffen und Produkten verantwortlich sind
- Die Europäische Kommission als Regierungsinstitution, zuständig für die Verfahren und Entscheidungsfindung
- Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), welche für die Umsetzung der Biozid-Verordnung zuständig ist

LÄNDERSPEZIFISCHE BIOZID-REGISTRIERUNGEN UND DIE BIOZID-VERORDNUNG

Der europäische Regulierungsrahmen befindet sich in einer Übergangsphase von 28 verschiedenen Länderregelungen (basierend auf der Biozid-Richtlinie) zur Biozid-Verordnung.

Die Übergangsphase ist gestaffelt, wobei für jeden Biozid-Wirkstoff ein anderer Bewertungszeitplan gilt.

Nach der Bewertung und Zulassung des jeweiligen Biozid-Wirkstoffes, kann die Einreichung zur Zulassung des Biozid-Produktes erfolgen.

Solang die jeweilige Zulassung der Biozid-Produkte nach der Biozid-Verordnung nicht abgeschlossen ist, gelten weiterhin die jeweiligen Biozid- Länderregistrierungen gemäß Biozid-Richtlinie.

Der Registrierungsprozess gemäß Biozid-Verordnung

DAS GENEHMIGUNGSVERFAHREN IST EIN ZWEISTUFIGER PROZESS:



Schritt 1: Biozid-Wirkstoffe müssen auf der europäischen Ebene zugelassen werden. Alle Biozid-Wirkstoffe auf dem europäischen Markt unterliegen einem Neubewertungsprozess gemäß den Anforderungen der Biozid-Verordnung.

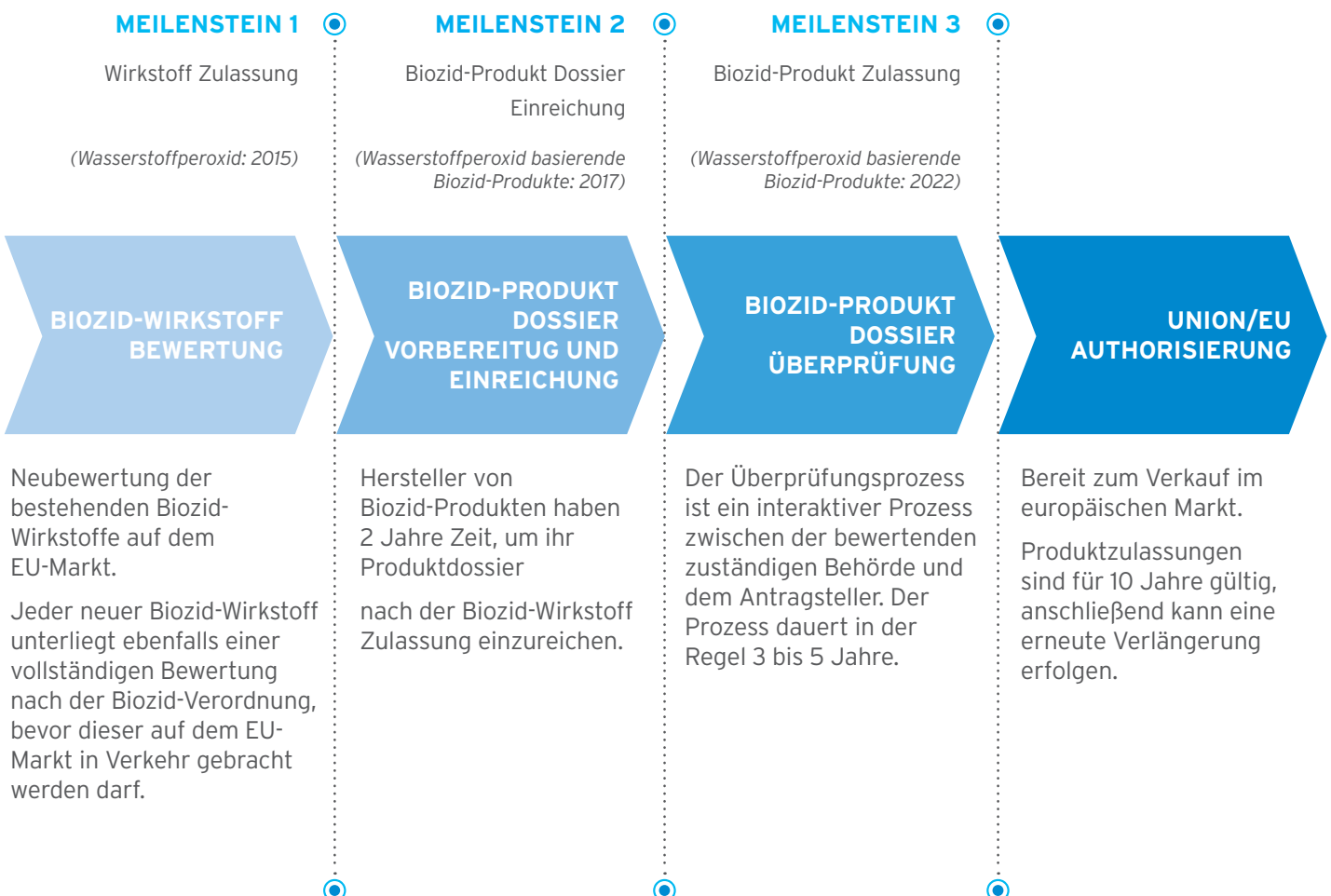


Schritt 2: Aktive Zulassung des Biozid-Produktes. Sobald der entsprechende Biozid-Wirkstoff zugelassen ist, haben Unternehmen, die eine Zulassung nach der Biozid-Verordnung anstreben, eine Einreichungsfrist von zwei Jahren um ihre Biozid-Produkt Dossiers für die Zulassung einzureichen.

Ab dem Zeitpunkt der Zulassung gemäß Biozid-Verordnung, darf das Biozid-Produkt nach einer Übergangszeit von 6 Monaten, nur noch mit der Auslobung gemäß Biozid-Verordnung vermarktet werden.

Hersteller von Biozid-Produkten müssen die rechtlichen Rahmenbedingungen der Biozid-Verordnung vollständig und nachhaltig einhalten.

ZULASSUNGSFRISTEN NACH DER BIOZID-VERORDNUNG FÜR DEN WIRKSTOFF WASSERSTOFFPEROXID ALS BEISPIEL



Einhaltung der Biozid-Regulierung

WELCHE PFLICHTEN HAT DER ENDVERBRAUCHER IM RAHMEN DER BIOZID-REGULIERUNG?

- Gesundheitseinrichtungen müssen sicherstellen, dass Biozid-Produkte die zur Verwendung in ihren Einrichtungen geliefert werden, eine entsprechend lokale Zulassung haben. Es ist illegal nicht zugelassene Biozid-Produkte einzusetzen
- Gesundheitseinrichtungen müssen sich bei ihren Desinfektionsmittellieferanten nach dem Status ihrer Landesregistrierung und der Biozid-Verordnung informieren
- Jedes Biozid-Produkt, welches zur Desinfektion verwendet wird, unterliegt der Biozid-Verordnung

Weitere Informationen zum Verständnis der Anforderungen gemäß Biozid-Verordnung finden Sie über den folgenden Link auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur:

echa.europa.eu/regulations/biozid-produkte-regulierung/verstehen-bpr

ECOLAB ALS IHR PARTNER

Ecolab hat erhebliche Investitionen getätigt, um sicherzustellen, dass unsere Produkte den Anforderungen der Biozid-Verordnung und allen anderen relevanten EU-Rechtsvorschriften entsprechen. Wir verfügen über das regulatorische Fachwissen und die Ressourcen, um die vollständige und dauerhafte Einhaltung der Vorschriften in Europa, sowie auf den globalen Märkten zu gewährleisten.

ÜBER ECOLAB HEALTHCARE

Healthcare liefert Lösungen zur Infektionsprävention, um die Sauberkeit und die betriebliche Effizienz zu verbessern und Sie dabei zu unterstützen, sich auf eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung und bessere Ergebnisse zu konzentrieren. Wir bieten umfassende Lösungen für das Gesundheitswesen mit Expertenwissen, um Produktqualität und -sicherheit zu gewährleisten.

ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein

ECOLAB (SCHWEIZ) GmbH

Kägenstrasse 10
4153 Reinach



www.ecolab.com