



VCI-Information zur

Umsetzung der Biozidprodukte-Verordnung – Guidance-Dokumente der ECHA

Guidance Dokumente der ECHA sollen die Umsetzung der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) unterstützen. Dazu wurde und wird noch auf europäischer Ebene intensiv gearbeitet. Auch die Expertise der VCI-Mitgliedsunternehmen wird hier eingebracht. Der aktuelle Stand wird im Folgenden zusammengefasst.

Mit der BPR werden die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten geregelt. Ziel der Regulierung ist die Verbesserung des freien Warenverkehrs und gleichzeitig die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und Umwelt. Ein zweistufiges Bewertungsverfahren ist dabei die Grundlage für die Zulassung von Biozidprodukten und somit für ihre Bereitstellung auf dem Markt der Europäischen Union.

Die Umsetzung einer so komplexen Regelung wie der BPR ist nur mit der Hilfe von Leitlinien (*Guidance Documents*) möglich. Diese haben zwar keinen rechtsverbindlichen Charakter, konkretisieren aber einzelne Punkte und tragen so zu einer klaren Auslegung des Rechtstextes bei. Die Europäische Chemikalienagentur ECHA hat eine Leitlinienstruktur erarbeitet, die auf die unterschiedlichen Aspekte der Regulierung detailliert eingeht. Neben den Praxisanleitungen (*Practical Guides*), die die allgemeinen Pflichten insbesondere für Antragsteller beschreiben, gehen die Leitlinien zu Biozidgesetzgebung (*Guidance on Biocides legislation*) in erster Linie auf die Datenanforderungen ein, die mit der Zulassung von Biozidprodukten verbunden sind.

Allgemeine Pflichten - „Practical Guides“

Unternehmen, die Biozidprodukte oder Wirkstoffe auf dem Markt bereitstellen möchten, müssen eine Vielzahl an Pflichten erfüllen, die in unterschiedlichen Artikeln der BPR verankert sind. Eine Praxisanleitung der ECHA, der „*Practical Guide on Biocidal Products Regulation*“¹ soll die einzelnen Akteure bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen. Die verschiedenen Kapitel sind jeweils thematisch abgeschlossene Anleitungen, die konkret auf die einzelnen Pflichten eingehen. Sie fassen die rechtlichen Grundlagen zusammen, zeigen, welcher Handlungsbedarf für die Betroffenen besteht und welcher zeitliche Rahmen zu beachten ist.

¹ Link: https://echa.europa.eu/documents/10162/21742587/pg_on_bpr_en.pdf/dbc8dc04-443e-4924-8095-4158f41cac5e

PRAXISANLEITUNG ZUR BPR

The complete Practical Guide	
Practical Guide chapter on	approval of active substance
	renewal of an approval of active substance
	review of an approval of active substance
	article 95: List of active substances and suppliers
	technical equivalence
	national authorisation
	mutual recognition
	renewal of national authorisation and authorisations subject to mutual recognition
	union authorisation
	simplified authorisation
	changes of biocidal products
	data sharing
	research and development
	appeals
	same biocidal product

Datenanforderungen - „Guidance on BPR“

Grundlage für die Bewertung eines Biozidproduktes ist der Zulassungsantrag, der meist vom Hersteller oder auch vom Importeur gestellt wird. Dieser Antrag enthält ein umfangreiches Dossier, welches von der zuständigen Behörde zunächst auf Vollständigkeit und dann anschließend inhaltlich geprüft, beurteilt und bewertet wird. Die hohen Informationsanforderungen sind unabhängig davon, ob für das Produkt nur in einem einzelnen Mitgliedstaat eine nationale Zulassung beantragt wird oder, ob mit einer Unionszulassung eine Vermarktung in der gesamten EU ermöglicht werden soll. Welche Informationen ein Biozidprodukt-Dossier enthalten muss, wird im Anhang III der BPR im Einzelnen festgelegt: Neben Informationen zu physikalischen Eigenschaften muss ein Dossier auch Daten zur toxikologischen Wirkung auf Mensch und Tier sowie ökotoxikologische Daten beinhalten. Zusätzlich zu den toxikologisch relevanten Informationen, muss die Wirksamkeit des Biozidproduktes gegenüber den Zielorganismen belegt werden.

Für die Umsetzung der Verordnung bezüglich der Anforderungen an die Daten und ihre Bewertung sind Leitlinien unbedingt erforderlich. In ihnen werden die Vorgaben

der Verordnung konkretisiert und die Anwendung ermöglicht. Die ECHA fasst in ihrer Leitlinienstruktur die einzelnen Aspekte zusammen.² Die einzelnen Teile beschreiben jeweils die Informationsanforderungen sowie Beurteilung (*Assessment*) und Bewertung (*Evaluation*). Auch bestimmte spezifische Fragestellungen wie der Umgang mit Desinfektions-Nebenprodukten oder der Nachweis technischer Äquivalenz werden in eigenen Leitlinien aufgegriffen.

LEITLINIEN DER ECHA, „GUIDANCE ON BIOCIDES LEGISLATION“ (STAND 10.03.2017)

	Identität/ phys-chem/ analytische Methoden Volume I	Wirksamkeit (<i>Efficacy</i>) Volume II	Menschl. Gesundheit (<i>Human Health</i>) Volume III	Umwelt (<i>Environment</i>) Volume IV
Part A: Informationsanforderungen	Part A+B+C	Part A	Part A	Part A
Part B: Assessment/ Beurteilung		Part B +C	Part B +C	Part B +C
Part C: Evaluation/ Bewertung				
Volume V Spezifische Leitlinie				
Desinfektionsnebenprodukte				
Zugelassene Lieferanten (Art. 95)				
Technische Äquivalenz				
Microorganismen				

„Transitional Guidance“

Besondere Bedeutung haben die Leitlinien zur Bewertung der Wirksamkeit (*Efficacy*). Hier kann in der Regel nicht auf Daten, die bereits unter anderen Rechtsbereichen erhoben wurden, zurückgegriffen werden. Aufgrund der unterschiedlichen Zielorganismen müssen dabei Anforderungen an die verschiedenen Produktarten in jeweils geeigneter Weise beschrieben werden. Die Dokumente zur Bewertung der Wirksamkeit von Produkten der einzelnen Produktarten sollen praktische Aspekte zusammenfassen und verweisen, wenn möglich, auf bereits angewendete Normen und Prüfvorschriften. Mit der Erarbeitung dieser Leitlinien für die einzelnen Produktarten

² <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

wurde bereits unter Biozidprodukte-Richtlinie 98/8/EG (gültig bis 31. August 2013) begonnen und sie wurden nun in die neue Leitlinienstruktur der ECHA übernommen.

Zur Bewertung Maßnahmen zur Minimierung des Umweltrisikos für Biozidprodukte der Produktart 1-5 sowie zur Beurteilung der Mischungstoxizität und synergistischer Effekte auf die Umwelt sind derzeit weiterhin nur Übergangleitlinien verfügbar.

VORLÄUFIGE LEITLINIEN, „TRANSITIONAL GUIDANCE“

Transitional Guidance on Evaluation of Environmental RMM for Disinfectants Product Type 1-5

Transitional Guidance on mixture toxicity assessment for biocidal products for the environment

Zusammenfassung

Die BPR ist eine sehr komplexe Regulierung, die Antragsteller vor große Herausforderungen stellt. Grund dafür ist neben den allgemeinen Verpflichtungen, die sich für Unternehmen aus der Verordnung ergeben und den hohen Kosten, die mit einer Zulassung verbunden sind auch die große Menge belastbarer Daten, die ein Zulassungsantrag enthalten muss. Deren Bewertung durch die Behörden ist eng verknüpft mit der Entscheidung, ob eine Zulassung erteilt oder abgelehnt wird.

Die Leitlinien der ECHA bieten Antragstellern eine wichtige Unterstützung bei der Erfüllung ihrer jeweiligen Pflichten und sorgen auch für eine gemeinsame Entscheidungsgrundlage bei der Bewertung vorliegender Daten. Die Fertigstellung der ECHA-Leitlinien-Struktur sowie die Verbindlichkeit der Dokumente sind – sowohl für die Industrie als auch für die bewertenden Behörden – für die Umsetzung der BPR von großer Bedeutung.

Die Beteiligung der Industrie an der Erarbeitung von Leitlinien ist besonders wichtig, um praktikable Vorgehensweisen zu etablieren. Auf diese Weise können Verfahren, die bereits in den Unternehmen erfolgreich angewendet werden, darin berücksichtigt werden. Über den europäischen Chemieverband (über Cefic-EBPF) als akkreditierten Stakeholder begleitet der VCI die Arbeit an den Leitlinien und steuert die Expertise seiner Mitglieder bei.

Mit Übernahme der bisherigen vorläufigen Leitlinien zur Wirksamkeit in die neue Leitlinienstruktur der ECHA ist ein weiterer Schritt zur Umsetzung der BPR getan.