



Die neue EU-Biozidprodukte-Verordnung im Hinblick auf behandelte Erzeugnisse

Handlungshilfe der
Industrievereinigung Chemiefaser e. V. (IVC)
über die Auswirkungen des neuen Biozidrechts auf die Hersteller von Erzeugnissen

Frankfurt am Main, 24. September 2014

Seit dem 01. September 2013 werden das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten und behandelten Waren durch die neue Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPV) und der Änderungsverordnung (Nr. 334/2014) neu gehandhabt. Die bis dato geltende Biozidprodukt-Richtlinie 98/8/EG (BPR) wird von der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten abgelöst.

Die Industrievereinigung Chemiefaser e. V. (IVC) als Vertreter der deutschen, österreichischen und schweizerischen Chemiefaserhersteller nimmt in Fragen zur neuen Biozidprodukte-Verordnung und insbesondere zum Kapitel der behandelten Erzeugnisse folgende Positionen ein: Die IVC und ihre Mitglieder unterstützen die in der Präambel der Biozidprodukte-Verordnung genannten gleichrangigen Ziele, Verbesserung des freien Verkehrs von Biozidprodukten innerhalb der Europäischen Union (EU) und gleichzeitig die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt sowie für die Gesundheit von Mensch und Tier.

Welche Bedeutung hat die neue Biozidprodukte-Verordnung für die Hersteller von Chemiefasern bzw. deren nachgeschalteter Kunden?

Mit der neuen Verordnung wird erstmals mit Artikel 58 auch eine spezielle Regelung für Erzeugnisse eingeführt, die ein Biozid enthalten oder mit diesem behandelt wurden. Mit der vorherigen Biozidprodukte-Richtlinie wurden zwar die Biozide selbst erfasst, nicht aber mit Biozidprodukten ausgerüstete Erzeugnisse. Aufgrund dessen war es bislang möglich, dass in der EU gefertigte Erzeugnisse nur solche biozide Wirkstoffe respektive -Formulierungen beinhalten durften, die laut Biozidprodukte-Richtlinie verkehrsfähig bzw. zugelassen waren. Diese Regelung bleibt auch mit der neuen BPV, allerdings mit dem Zusatz, dass aus EU-fernen Drittländern importierte Erzeugnisse nur genehmigte biozide Wirkstoffe enthalten dürfen. Dieses war bislang nicht der Fall, sodass es zu einer Ungleichbehandlung der Anbieter kam und biozid-behandelte Importprodukte in Verkehr gebracht wurde, die nicht den EU-Standards entsprachen.

Was bedeutet „Inverkehrbringen“?

Das Inverkehrbringen ist die erstmalige Bereitstellung eines Produktes auf dem europäischen Markt. Die Bereitstellung einer Ware umfasst jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produktes zum Vertrieb sowie die Verwendung im Rahmen einer gewerblichen Geschäftstätigkeit.

Was sind Biozid-Produkte?

Biozidprodukte sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die dazu dienen, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen (Schädlinge wie Motten, Holzwürmer, Mäuse etc.) abzuschrecken, unschädlich zu machen oder zu zerstören. Schädigungen von Lebensmitteln, Gegenständen des täglichen Bedarfs, Baumaterialien (z. B. Holz) und anderen Produkten sollen damit verhindert und die Hygiene in Gebäuden gewährleistet werden.

Was sind behandelte Erzeugnisse und was gilt für diese gemäß der BPV Nr. 528/2012?

Biozidbehandelte Waren sind Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen Biozide absichtlich zugesetzt wurden, um die Ware mit einer bioziden Funktion auszurüsten. Auch bei Chemiefasern handelt es sich um Erzeugnisse.

Für die Hersteller von Chemiefasern und deren nachgeschalteten Kunden bringt die neue Verordnung mehrere Änderungen – ein besonderes Augenmerk liegt auf Artikel 58: Er regelt das Inverkehrbringen von behandelten Erzeugnissen – diese sind nicht mit Biozidprodukten gleichzusetzen.

In Artikel 58 der neuen Verordnung wird die Informationspflicht des Handels geregelt. Jeder Lieferant ist verpflichtet, binnen 45 Tagen nach Anfrage eines Verbrauchers kostenfrei Auskunft über die Biozidbehandlung der Ware zu geben. Durch diese Regelung wird die Informationspflicht für gefährliche Industriechemikalien unter REACH auf den Biozidbereich erweitert.

Neu geregelt wurde mit der Biozidprodukteverordnung 528/2012 auch, dass die Ausrüstung von Waren mit Bioziden nur dann erfolgen darf (sofern die Ware auf dem EU-Markt angeboten werden soll), wenn diese bioziden Wirkstoffe bzw. Produkte zuvor genehmigt wurden und gemäß Artikel 58 in einer Positivliste (Unionsliste) geführt werden.

Seit dem 01. September 2013 gelten behandelte Waren als Biozidprodukte, sofern sie eine „primäre Biozidfunktion“ besitzen. Diese wäre beispielsweise ein mit Biozidprodukten behandeltes Gewebe zur Insektenbekämpfung.

Mit der Verordnung Nr. 528/2012 sind neue Kennzeichnungsaufgaben für biozid-behandelte Waren in Kraft getreten. Laut Artikel 58 müssen behandelte Waren dann gekennzeichnet werden, wenn entweder der Inverkehrbringer Angaben zu bioziden Eigenschaften der Ware macht, oder wenn die spezifischen Verwendungsaufgaben mit Verweis auf die Wirkstoffgenehmigung dies erfordern.

Gemäß Artikel 58 Absatz 3 ist das behandelte Produkt mit einer Erklärung zu versehen, aus der ersichtlich ist, dass die Ware Biozidprodukte enthält. Aus dieser Kennzeichnung sollen ebenso die bioziden Eigenschaften der behandelten Ware hervorgehen sowie alle Wirkstoffe bezeichnet werden, die in den jeweiligen Biozidprodukten enthalten sind. Zusätzlich sind alle enthaltenen Nanomaterialien mit der Angabe „Nano“ in Klammern zu nennen sowie alle einschlägigen Vorschriften zur Verwendung, eingeschlossen der Vorsichtsmaßnahmen, die wegen der etwaigen Biozidbehandlung des Produktes zu treffen sind. Des Weiteren muss die Kennzeichnung in der Amtssprache des Mitgliedsstaates erfolgen, in dem das biozidbehandelte Produkt vermarktet werden soll – sofern von diesem nicht anders geregelt.

Das niederländische Ministerium für Infrastruktur und Umwelt veröffentlichte im Januar 2014 ein Merkblatt zur Supervision biozid-behandelter Waren, welches grundlegende Aussagen der neuen BPV bezüglich des Inverkehrbringens vereinfacht darstellt. Die folgende Tabelle ist in Anlehnung an das genannten Infoblatt erstellt worden und zeigt übersichtlich die neuen Kennzeichnungsanforderungen biozid-behandelter Waren gemäß der Biozid-Verordnung 528/2012:

Art der behandelten Ware	Anforderungen an Wirkstoff	Kennzeichnungspflichten
Behandelte Ware ohne Auslobung der bioziden Eigenschaft bzw. ohne Referenz auf ebendiese	Wirkstoff muss genehmigt oder in einem Review-Programm sein. Falls nicht, muss eine Genehmigung für die Anwendung bis zum 01. September 2014 vorliegen	Keine Kennzeichnungspflicht (es sei, andere Rechtsvorschriften gelten)
Behandelte Artikel mit Auslobung der bioziden Eigenschaft bzw. mit Referenz auf ebendiese	Wirkstoff muss genehmigt oder in einem Review-Programm sein. Falls nicht, muss eine Genehmigung für die Anwendung bis zum 01. September 2014 vorliegen	Kennzeichnung ist erforderlich wie angegeben in Art. 58(3) der Biozidverordnung – sofern nicht bereits, äquivalente Vorschriften durch anderen EU-Regularien erforderlich sind
Behandelte Ware mit primärer biozider Eigenschaft	Artikel ist ein Biozid (primäre biozide Funktion), eine Genehmigung ist erforderlich bevor das Produkt vermarktet wird	Die Kennzeichnung ist als Teil der Genehmigung erforderlich (Art. 22, Biozidverordnung)

***Beispiel:** Eine mit Moskitoschutz behandelte Trekkinghose, die mit biozider Wirkung ausgelobt wird, muss fortan entsprechend gekennzeichnet werden. Der Hinweis erfolgt grundsätzlich auf dem Erzeugnis selbst oder, falls Größe und Funktion der behandelten Ware dies erfordern, auf der Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein.*

Sollten die genannten Angaben bereits durch Vorschriften aus anderen Rechtsbereichen geregelt worden sein, ist eine zusätzliche Kennzeichnung nicht erforderlich.

Der Artikel 58 nimmt behandelte Erzeugnisse aus, die ausschließlich zur Lagerung oder zum Transport in Behältern begast wurden und insofern keine Rückstände zu erwarten sind. Können Rückstände nicht sicher ausgeschlossen werden, müssen derartige Waren unter der BPV als „behandelte Waren“ eingestuft werden.

Das Thema „complex articles“ ist weiterhin zur Diskussion beschieden. Aktuell besagt die Regelung, dass ein „complex article“ (z. B. ein Sofa) als ein behandeltes Erzeugnis anzusehen ist, auch wenn nur eine Komponente des Endproduktes biozidbehandelt ist (bspw. Holzschutzmittel im Rahmen).

Die Europäische Kommission hat in einem Leitfaden „Note for Guidance – Frequently Asked Questions on Treated Articles“ häufig gestellte Fragen zusammengefasst und durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) publiziert.

Übergangsfristen für behandelte Waren

- gemäß der Neuformulierung des Artikels 94 der Biozid-Verordnung (siehe Verordnung (EU) Nr. 334/2014)

Unabhängig vom angewendeten Wirkstoff dürfen behandelte Waren gemäß den Übergangsregelungen der BPV bis zum 01. März 2017 weiter in Verkehr gebracht werden.

Über dieses Datum hinaus dürfen biozidbehandelte Waren weiter dem Markt bereitgestellt werden, wenn:

- eine Genehmigung für den verwendeten Wirkstoff bezogen auf die entsprechende Produktart vorliegt
- eine Listung des verwendeten Wirkstoffs bezogen auf die entsprechende Produktart in Anhang II der VO 1452/2007 vorliegt und es keine Entscheidung zur Nichtgenehmigung gibt
- ein Antrag auf die Genehmigung des Wirkstoffes bezogen auf die entsprechende Produktart bereits eingereicht wurde oder bis spätestens zum 01. September 2016 eingereicht wird.

Sollte nach dem 01. September 2016 für den verwendeten Wirkstoff eine Nichtgenehmigung beschieden werden, so dürfen die von der Nichtgenehmigung betroffenen behandelten Waren noch weitere 180 Tage nach der Entscheidung in Verkehr gebracht werden.

Zusätzlich zu beachten ist, dass für kennzeichnungspflichtige behandelte Waren keine Übergangsmaßnahmen vorgesehen sind. Diese Waren müssen demnach seit dem 01. September 2013 gekennzeichnet sein.

- gemäß Artikel 95, Absatz 3 „Übergangsmaßnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier“ der Biozidprodukte-Verordnung (siehe Verordnung (EU) Nr. 528/2012)

Zu beachten ist, dass gemäß Artikel 95 Absatz 3 der neuen Verordnung ab dem 01. September 2015 behandelte Waren nur noch biozide Wirkstoffe von bestimmten Herstellern enthalten dürfen. Sollte ein Produkt mit einem Wirkstoff ausgezeichnet sein, für den kein Hersteller oder Importeur auf der Liste zugelassener Lieferanten aufgeführt ist, so darf dieses fortan an nicht mehr in Verkehr bleiben oder gebracht werden.

Die ECHA hat im September 2014 eine erste Übersicht aller Unternehmen veröffentlicht, die eine Zugangsbescheinigung oder ein vollständiges Dossier für einen Wirkstoff bei der ECHA eingereicht haben. Auch werden Unternehmen gelistet sein, denen bereits eine Genehmigung erteilt wurde. Ausnahmen zu dieser Regelung werden im Anhang der neuen BPV genannt.

Aktueller Stand

Da Artikel 94 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nur für behandelte Waren gilt, die sich bereits in Verkehr befinden, hat dies unbeabsichtigtweise ein Verbot der meisten neuen behandelten Waren für den Zeitraum vom 01. September 2013 bis zur Genehmigung des letzten in diesen behandelten Waren enthaltenen Wirkstoffs nach sich gezogen.

Mit der Neuformulierung des Artikels 94 der BPV (EU) Nr. 334/2014 lässt sich exemplarisch zeigen, dass es noch viele Unwägbarkeiten und Interpretationsspielräume gibt, die nach und nach beseitigt werden müssen. Bis dahin dient die bereits obig genannte FAQ-Leitlinie „Note for Guidance – Frequently Asked Questions on Treated Articles“ der Kommission als Hilfe zur Umsetzung. In dem Leitfaden ist ein Entscheidungsbaum skizziert, der es den Herstellern erleichtern soll, zu entscheiden, ob es sich bei dem eigenen Erzeugnis um eine behandelte Ware oder ein Biozidprodukt handelt. Dieses ist (wie vorab beschrieben) für die Kennzeichnung des Produktes von Notwendigkeit – ist das Erzeugnis ein Biozidprodukt, muss dafür eine Zulassung beantragt werden. Ergänzend zu der Leitlinie wird aktuell ein weiteres Dokument seitens der Kommission bearbeitet, das weitere Unklarheiten behandelte

Waren betreffend beseitigen soll. Die „Note for Discussion with Competent Authorities for Biocidal Products – Subject: Treated Articles“ soll die Probleme, die sich für behandelte Waren ergeben, aufgreifen und die Herstellern ebendieser bei der Umsetzung der neuen BPV mit all ihren Herausforderungen unterstützen. Der Entwurf befindet sich jedoch derzeit noch in der Diskussion und hat auch nach seiner Fertigstellung keinen verbindlichen Charakter.

Trotz der zahlreichen Hilfestellungen bleibt das Thema behandelte Ware vs. Biozidprodukt weiterhin komplex. Die Kommission strebt eine Einzelfallbetrachtung von Eigenschaften, Funktionen und Verwendung an.

Des Weiteren fraglich ist wie das Thema „Master Batches“ unter der BPV umgesetzt werden soll. Unklar ist dabei, wo in der Lieferkette zwischen Produktion des Wirkstoffes und dem abschließenden Bereitstellen einer behandelten Ware auf dem Markt die Zulassung des Biozidproduktes erfolgen soll.

Im Juli 2014 soll ein Bericht der Kommission veröffentlicht werden, in dem ein erstes Resümee über die neue BPV gezogen werden soll. Bis dato liegt dieser Bericht noch nicht vor.

Ebenso fehlt es noch an einer konkreten Durchführungsverordnung für die Festlegung weiterer Details zur Deklarierung etc. Auch auf den Entwurf einer solchen wird noch gewartet.

Eine konsolidierte Fassung der Biozidprodukte-Verordnung wurde kürzlich veröffentlicht. In dieser Fassung sind die delegierte Verordnung (EU) Nr. 736/2013 der Kommission vom 17. Mai 2013 hinsichtlich der Laufzeit des Arbeitsprogramms zur Prüfung alter biozider Wirkstoffe sowie die delegierte Verordnung (EU) Nr. 837/2013 der Kommission vom 25. Juni 2013 in Bezug auf die Informationsanforderungen für die Zulassung von Biozidprodukten und die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 zur Änderung der BPR berücksichtigt worden.

Zudem hat die ECHA kürzlich einen Leitfaden zur BPR veröffentlicht, der Unternehmen bei der Umsetzung der verschiedenen Verpflichtungen assistieren soll. Unter dem Titel „Practical Guide on Biocidal Products Regulation“ sollen Unsicherheiten bezüglich Fristen, Gebühren, etc. weitestgehend behoben werden. Das Dokument soll im Winter 2014 weiter ergänzt werden.



Weitergehende Fragen zum Thema können gerichtet werden an:

Simone Petereit
Industrievereinigung Chemiefaser e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Tel.: 069 / 279971 - 32
Fax.: 069 / 279971 - 37
e-mail: Petereit@IVC-eV.de