

4. Zulassung im Biozidbereich

4. Authorising of Biozids

Dr. Thilo Walther

Bundesstelle für Chemikalien, Zulassung von Biozidprodukten (Fachgruppe 5.4)

Übersicht

1. Zulassungsverfahren

- Rechtsgrundlagen und Abgrenzung
- Beteiligte Behörden und zu verwendende Software
- Zulassungsvoraussetzungen
- Inhalt der Zulassung
- Statistik / zugelassene Biozidprodukte
- Verlängerung von Zulassungen

2. Besonderheiten bezüglich Rodentiziden (PT14)

- Verlängerung von Zulassungen
- Mögliche Verwenderkategorien in DE
- Allgemeinen Kriterien zur guten fachlichen Anwendung (GfA) von Fraßködern bei der Nagetierbekämpfung mit Antikoagulanzen

1

b a u a :

Aktuelle Rechtsgrundlagen

- Seit 01.09.2013 VO (EU) Nr. 528/2012 (BPVO) über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (BP)
- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG) – insbesondere Abschnitt IIa – Durchführung der o.g. VO (*zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 23.7.2013 I 2565*)

2

b a u a :

Biozidprodukt, Definition

- Artikel 3 (1) a) BPVO:
 - Stoff/Gemisch
 - in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt
 - besteht aus, enthält oder erzeugt Wirkstoffe
 - dazu bestimmt, Schadorganismen zu bekämpfen;
 - keine bloße physikalische oder mechanische Einwirkung

3

baua:

Regelungsbereich

- Gemäß Artikel 1 (2) BPVO:
 - a) die Erstellung einer auf Unionsebene gültigen Liste von (genehmigten) Wirkstoffen, die in BP verwendet werden dürfen;
 - b) Die (nationale) Zulassung von BP;
 - c) die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen;
 - d) die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von BP in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der Union (→ Unionszulassung);
 - e) das Inverkehrbringen von behandelten Waren.

4

baua:

Geltungsbereich

- Artikel 2 (1) BPVO: ...gilt für BP und behandelte Waren. Anhang V enthält eine Liste der Arten von BP...
- Artikel 2 (2) BPVO : ...gilt nicht für BP oder behandelte Waren, die in den Geltungsbereichs folgender Rechtsakte fallen:
 - ...;
 - VO (EG) Nr. 1107/2009 ... über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln;
 - ... → Abgrenzungsfragen

5

baua:

Anhang V – 22 Produktarten

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel

PA 1: Menschliche Hygiene; PA3 Hygiene im Veterinärbereich

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

PA 8: Holzschutzmittel; PA10: Schutzmittel für Baumaterialien

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel *

PA14: Rodentizide; PA 18: Insektizide

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

PA 21: Antifouling; PA 22: Flüssigkeiten f. Einbalsamierung/Taxidermie

** Gemäß Artikel 37 (4) BPVO (4) kann ein MS die Erteilung von Zulassungen für die Produktarten 15, 17 und 20 aus Gründen des Tierschutzes verweigern.*

6

baua:

Abgrenzungsfragen

Artikel 2 (2) BPVO: ...gilt nicht für BP oder behandelte Waren, die in den Geltungsbereichs folgender Rechtsakte fallen: ...

Grünbelagentferner
Biozidprodukt - Pflanzenschutzmittel

Rodentizide und Vorratsschutz
Biozidprodukt - Pflanzenschutzmittel

Durchführungsbeschluss 2013/130/EU: → Hygienebedingter Vorratsschutz

Anwendungen im Vorratsschutz von Pflanzen / Pflanzenerzeugnissen unterfallen dem Pflanzenschutzmittelgesetz. Wenn aber BP mit dem Ziel des Lebensmittel- oder Gesundheitsschutzes - eher zu hygienischen Zwecken - eingesetzt werden, ist der Schutz einzelner Pflanzen/Pflanzenerzeugnisse jedoch zulässig.

7

baua:

Beteiligte Bundesbehörden

Gemäß § 12a ChemG:

Die Bundesstelle für Chemikalien (BfC) entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen im Einvernehmen mit:

- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- FB4 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (FB4 – BAuA)
- Umweltbundesamt (UBA)

8

baua:

Beteiligte Bundesbehörden

Gemäß § 12a ChemG:

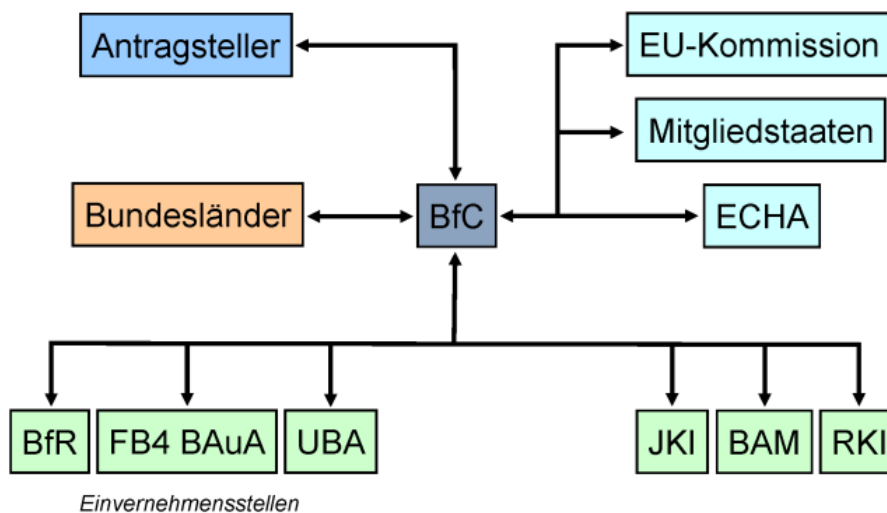
- Julius Kühn-Institut (JKI)
- Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)
- Robert Koch-Institut (RKI)

Stellungnahmen zu Wirksamkeit, unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen (Resistenz / Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen) , Bewertung der gefährlichen Eigenschaften und der Beständigkeit von Behältern und Verpackungsmaterial

9

baua:

Beteiligte am Verfahren



10

baua:

Register für Biozidprodukte (R4BP)

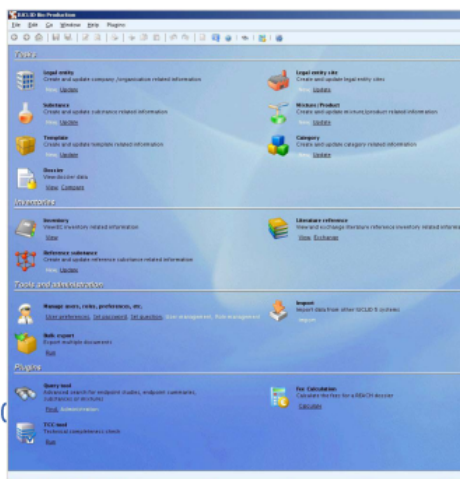
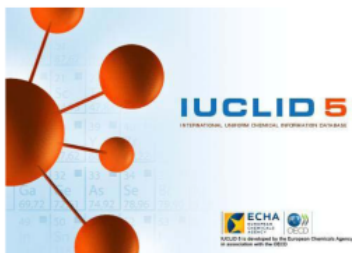


- RL 98/8/EG
- Anträge bis 01.09.2013 und für laufende Verfahren
- Freiwillige Nutzung
- Anträge auf Zulassung und gegenseitige Anerkennung
- Zulassungen
- Daten- und Informationsaustausch
- VO (EU) Nr. 528/2012
- Ab 01.09.2013
- Verpflichtend (Artikel 71 BPVO)
- Alle Verfahren...
- Zulassungen, Genehmigungen, Listungen...
- Austausch von Daten, Informationen und Nachrichten

11

baua:

IUCLID



- Verpflichtend (Artikel 79 BPVO) für Dossiers zur Wirkstoffgenehmigung (Artikel 6 BPVO) und Produktzulassung (Artikel 20 BPVO)

12

baua:

Zulassungsvoraussetzungen

Gemäß Artikel 19 (1) BPVO insbesondere:

- a) Wirkstoffe für die betreffende Produktart genehmigt sind.
Die für die Wirkstoffe genannte Bedingungen werden eingehalten.
- b) Das BP die folgenden Kriterien erfüllt:
 - i) hinreichend wirksam
 - ii) keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen und verursacht insbesondere keine unannehmbare Resistenz... bzw. bei Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen.
 - iii) auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - iv) auf die Umwelt

13

baua:

Inhalt der Zulassung

- Produktzusammensetzung, Einstufung, Kennzeichnung, Anwendungsbestimmungen
- Rechtlich bindend bezüglich Bereitstellung und Verwendung
- Allgemeiner Teil: Tenor und Begründung (Historie, rechtliche Würdigung)
- Rechtsbehelfsbelehrung: Widerspruch gegen Zulassungsbescheid durch Zulassungsinhaber möglich
- Anhang 1: Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts (SPC) gemäß Artikel 22 BPVO
- Anhang 2: Vollständige Produktzusammensetzung gemäß den Angaben des Antragstellers

14

baua:

Abverkaufsfristen

- Artikel 89 (3) BPVO – Kein Antrag bis zum Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs
- Artikel 89 (4) BPVO – Antrag wird abgelehnt
- Bereitstellung – 180 Tage
- Beseitigung / Verwendung – 365 Tage

- Artikel 52 BPVO - Aufhebung, Änderung oder Nicht-Verlängerung einer bestehenden Zulassung
- Bereitstellung – 180 Tage
- Beseitigung / Verwendung – weitere 180 Tage

15

baua:

Informationen zu zugelassene BP

Zugelassene Biozidprodukte

An dieser Stelle finden Sie Hintergrundinformationen zu allen in Deutschland gemäß Biozidverordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassenen Biozidprodukten. Biozidprodukte für die unter der Biozidrichtlinie 98/5/EG eine Zulassung oder Registrierung erteilt wurde können gemäß den Voraussetzungen in Artikel 92 (1) (EU) Nr. 528/2012 weiter auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden und sind ebenfalls in den Informationen zu zugelassenen Biozidprodukten aufgeführt.

Die Informationen zu zugelassenen Biozidprodukten werden nach Bedarf um neu zugelassene Biozidprodukte und weitere Produktarten ergänzt.

Bitte schauen Sie bei den jeweiligen Produktarten, wenn Sie Informationen zu einem bestimmten Produkt suchen.

Informationen zu zugelassenen Biozidprodukten

- Produktart 8 Holzschutzmittel (PDF-Datei, 273 KB)
- Produktart 14 Rodentizide (PDF-Datei, 203 KB)
- Produktart 18 Insektizide (PDF-Datei, 17 KB)

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Zugelassene-Biozidprodukte.html>

Name des Biozidprodukts, Zulassungsnummer, Wirkstoff(e), Ende der Zulassung, Verwendung, Einstufung

16

baua:

Statistik

	eingereichte Anträge	erteilte Zulassungen
Zulassung		
PT14	39	27
Σ PT	71	38
Gegenseitige Anerkennung		
PT14	197	70
Σ PT	726	279

Stand 31.10.2013

17

baua:

Verlängerung von Zulassungen

Gemäß Artikel 31 (1) BPVO ist mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung ein Antrag einzureichen.

Dieser umfasst gemäß (2):

- a) Alle erforderlichen relevanten Daten, die der Zulassungsinhaber seit der ersten Zulassung generiert hat, und
- b) seine Einschätzung, ob die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung weiter Gültigkeit haben, sowie diesbezügliche Informationen

18

baua:

Bewertung von Anträgen auf Verlängerung

Gemäß Artikel 31 BPVO

- (5) beschließt die Behörde innerhalb von 90 Tagen, ob nach einer Bewertung der verfügbaren Informationen und der derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig ist

- (6) Entscheidung nach umfassender Bewertung gemäß Artikel 30 BPVO (365 Tage + Anforderung weiterer Angaben (bis zu 180 Tage), PAR, SN des ASt zu draft PAR)

19

baua:

Verlängerung von Zulassungen – PT14

- **Im EU-Wirkstoffverfahren identifiziertes Risiko.**

Beispielhaft: Besondere Bestimmungen aus der Aufnahme-RL für Difenacoum:

- Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs (potentiell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend), sollte er einer vergleichenden Bewertung unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird.

- Die MS stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist:
 1. Wirkstoffkonzentration nicht über 75 mg/kg. Nur gebrauchsfertige Produkte.
 2. Aversive Substanz und gegebenenfalls Farbstoff
 3. Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden.
 4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmäßige Verwender, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen."

- **Nationale Produktzulassungen mit unterschiedlichen Risikominderungsmaßnahmen (RMM)**

20

baua:

Verlängerung – PT14

- Bewertung der Antikoagulanzen im Altwirkstoffverfahren und Zulassung der jeweiligen BP erfolgte sukzessiv
 - Gleiches gilt grundsätzlich für Verlängerungen der Wirkstoffgenehmigungen und BP-Zulassungen
- Problem:
- vergleichende Bewertung
 - Berücksichtigung der derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen (z.B. zur Effektivität festgelegter RMM)

21

baua:

Verlängerung – PT14

- EU-Projekt „*Report on RMM that may be applied to anticoagulant rodenticides*“ – Bericht verfügbar ab Juni 2014



CA-Feb13-Doc.5.2.b - Final

SUBSTANCE APPROVAL AND PRODUCT AUTHORISATION RENEWALS OF THE ANTICOAGULANT RODENTICIDES

- Anträge auf Verlängerung müssen fristgerecht gestellt werden (z.B. BP mit Difenacoum 27.09.13), ruhen aber anschließend und Berücksichtigung der neuen Erkenntnisse bei Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung und Verlängerung der Produktzulassungen zu ermöglichen

22

baua:

RMM / Mögliche Verwenderkategorien in DE



Stand: 26. November 2013

Zulassung von Biozid-Produkten

Mögliche Verwenderkategorien und Verwendungsbereiche für Rodentizide mit blutgerinnungshemmenden Wirkstoffen (Antikoagulanzen) in Deutschland

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Hintergrund.html>

Die tatsächliche Zulassung einzelner BP mit verschiedenen FGARs/SGARs erfolgt entsprechend der Ergebnisse der Prüfung und Bewertung der Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt durch die Behörden bei der Zulassung. Daraus können sich weitere Risikominderungsmaßnahmen bzw. Einschränkungen von Verwendungen ergeben

23



Mögliche Verwenderkategorien in DE

Ratten und Mäuse (einschl. Wühlmäuse)

Anwendungskategorie / Anwendungsbereich	Verbraucher	Berufsmäßige Anwender		Sachkundige Anwender
		ohne Sachkunde	mit Sachkunde	
Innenraum	FGARs	FGARs	SGARs/FGARs	SGARs/FGARs
Kanalisation	Nein	Nein	SGARs/FGARs	SGARs/FGARs
In und um Gebäude	FGARs	FGARs	SGARs/FGARs	SGARs/FGARs
Außenbereich, offenes Gelände, Mülldeponien etc.	Nein	Nein	SGARs/FGARs	SGARs/FGARs

FGARs First-generation anticoagulants – SGARs Second-generation...

24



RMM in DE - Gute fachliche Anwendung

- Allgemeinen Kriterien zur guten fachlichen Anwendung von Fraßködern bei der Nagetierbekämpfung mit Antikoagulanzen
 - für sachkundige Anwender / berufsmäßige Anwender mit Sachkunde (vom 25.03.2013)
 - für nicht-sachkundige Anwender (vom 19.06.2013)
- GfA ist Bestandteil des Zulassungsbescheids = rechtlich verbindlichen Anwendungsbestimmungen
- Aktualisierung auf Basis neuer Erkenntnisse
- <http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Hintergrund.html>

25

baua:

Anmerkung zu Folie 25:
Aktuelle Version ist unter
<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Hintergrund.html>
verfügbar (Stand 17.11.2014)