



Europäische Kommission

Generaldirektion Umwelt

Biozidrecht-Veranstaltung am 22. November 2002, Wien

Abgrenzung der Biozid Produkte Richtlinie 98/8/EG zu anderen EG-Richtlinien

Klaus Berend

Abteilung Chemische Stoffe C.3

GD Umwelt

ARTIKEL 2 ABSATZ 1 BUCHSTABE a)

Definition: BIOZID-PRODUKTE

- Wirkstoffe und Zubereitungen die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten
- in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen
- und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege
- Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen oder Schädigung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen

=> erfaßt vom Anwendungsbereich der BPRL

Anhang V

- Biozid-Produktarten und ihre Beschreibung
 - Abschließende Liste mit
 - 4 Hauptgruppen:
 - Desinfektionsmittel
 - Schutzmittel
 - Schädlingsbekämpfungsmittel
 - Sonstige Biozidprodukte
 - 23 Produktarten

Anwendungsbereich

Erfasst: Biozid-Produkte

nach **Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a)**

Nicht erfasst: Produkte,

die von den in **Artikel 1 Absatz 2**

genannten Richtlinien für die Zwecke

dieser Richtlinien und der späteren

Änderungsrichtlinien abgedeckt sind

Ausnahmen vom Anwendungsbereich:

Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) - r)

- Human- und Tierarzneimittel, (a - f)
- Medizinprodukte und -geräte, (g, h)
- Lebensmittel und Hygieneregelungen, (i - m, q)
- Futtermittel und Fütterungsarzneien, (n, o)
- Kosmetische Mittel (p)
- Pflanzenschutzmittel (r)

„BORDERLINE“-Papiere

Hintergrund:

- 1998: Identifizierung von Abgrenzungsfragen
- Gründung der „Experten Arbeitsgruppe“
 - 5 Mitgliedsstaaten (B, G, F, IRL, UK)
 - Norwegen
 - Industrie (CEFIC, AISE)
 - Kommission

Fortsetzung Hintergrund:

- **Zielsetzung:** Praktische Antworten
 - auf Basis der Definitionen von Produkten, die in Anwendungsbereich entsprechender RL fallen
 - Entwicklung allgemeiner Prinzipien
 - zur Begründung klarer Grenzen
 - die auf praktischen Fälle anwendbar sein sollten
- **Billigung**
 - durch MS und „Ständigen Ausschuss“ (Art. 28 Abs.1)
- Erstellung eines **Manual of Decisions**
(evtl. Änderung von Anhang V)

Biozidrecht-Veranstaltung

Abgrenzungsfragen Biozid Produkte Richtlinie 98/8/EG

„BORDERLINE“-Papiere

- Doc. Biocides/26/99 rev. 6, (PSM, RL 91/414/EWG)
- Doc-Biocides-2002-01, (Arzneimittel, RL 2001/82/EG, 2001/83/EG)
- Doc-Biocides-2002-02 (Milchhygiene, RL 92/46/EG)
- Doc-Biocides-2002-03 (Kosmetik RL 76/768/EWG)

- Doc-Biocides-2002-04, Allg. Leitfaden zur 98/8/EG
- Doc-Biocides-2002-05, Leitfaden zur In-Situ-Herstellung
- Doc-biocides-2002-06, Leitfaden zu ‚physikalischer‘ Wirkung

verfügbar unter:

<http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>

Grundsätze

- **Rechtlich nicht bindend!**
 - Leitfäden für Behörden und Industrie
 - Entscheidungshilfen bei Abgrenzungsfragen
 - **Gleiche Fälle werden gleich entschieden**
- => Ergebnis der Diskussionen der
Expertenarbeitsgruppe + Experten der
entsprechenden Richtlinien

Biozidrecht-Veranstaltung

Abgrenzungsfragen Biozid Produkte Richtlinie 98/8/EG

Abgrenzung zu Pflanzenschutzmitteln

- **Rechtliche Voraussetzungen: Definitionen**
 - Biozid-Produkte + Schadorganismen, Art. 2.1 a),f) RL 98/8/EG
 - Pflanzenschutz Produkt, Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse, Schadorganismen, Art. 2 RL 91/414/EWG
- **Kriterien zu Abgrenzung**
 - Schutzziele: Schädlichkeit?
 - Pflanzen + Pflanzenprodukte ▶ PSM;
 - Menschen oder andere Produkte ▶ BP
 - Anwendungsort: Pflanzenanbau (Felder, Gewächshäuser) ▶ PSM

Biozidrecht-Veranstaltung

Abgrenzungsfragen Biozid Produkte Richtlinie 98/8/EG

Abgrenzung zu Pflanzenschutzmitteln

- Abgrenzung allgemein:

➔ PSM

- Direkte Anwendung auf Pflanzen und Pflanzenprodukten
- unabhängig vom Anwendungsort, z.B. auch Lagerstätten
- Indirekte Anwendung dito., da RL 91/414/EWG nicht differenziert
- z.B. Desinfektion von leeren Lagern, Gewächshäusern, Behältnissen

➔ BP: Anwendung zu allgemeinen Hygienezwecken (nicht zum Zwecke des Pflanzenschutzes)

- Beispiele

- PSM: Mittel gegen Gartenschnecken, alle Herbizide
- BP: Desinfektionsmittel *PT 2*, Schutzmittel für Mauer *PT 10*, Holzschutzmittel *PT 8*

Abgrenzung zu Arzneimitteln

- Rechtliche Voraussetzungen: Definitionen
 - Arzneimittel: RL 2001/83/EG (ex. 65/65/EWG)
 - alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden:
alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden
 - Kriterien zu Abgrenzung
 - Übereinstimmung mit der Definition
 - Beabsichtigte Zweck/Zweckbestimmung des Produkts

Biozidrecht-Veranstaltung

Abgrenzungsfragen Biozid Produkte Richtlinie 98/8/EG

Abgrenzung zu Arzneimitteln

- Arzneimittel und Medizinische Geräte

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/guidelinesmed/baseguidelines.htm

- Desinfektionsmittel

- medizinische Wirkung ➡ Arzneimittel
- genereller Reinigungs-/Desinfektionseffekt zur Vorsorge ➡ **BP**
- ABER auch zu beachten: Abgrenzung zu Kosmetischen Mitteln!

- **Beispiel für BP**

- Handreinigungsmittel, Erfrischungstücher (PT 1)
 - Reinigungsmittel für Veterinärbereich, Fußbäder zur Vorsorge (PT 3)

- Schädlingsbekämpfungsmittel

- **Mit** therapeutischen Anspruch, mit vernichtender Wirkung, direkte Anwendung auf Mensch oder Tier ➡ Arzneimittel
- **Ohne** : ➡ **BP** (PT 19). Bsp: Tierhalsbänder, Ohrmarken

Abgrenzung zur Milchhygiene-Richtlinie

- Desinfektionsmittel für Ausrüstungen und Arbeitsgeräte in Be- und Verarbeitungsbetrieben
- Euter-Desinfektionsmittel
- ➔ Anwendungsbereich Milchhygiene RL 92/46/EG
- ABER: Desinfektionsmittel für Maschinen und Geräten auf Erzeugerbetrieben (Höfen) NICHT
- ➔ **Kommissionsvorschlag zur neuen Lebensmittelgesetzgebung**
(COM (2000) 438 final, OJ C 65 E , 19/12/2000 P. 43)

Abgrenzung zu Kosmetika (RL 76/768/EWG)

- Art. 1 (2) BPRL: Anwendungsbereich für Ausnahmen hängt vom objektivem Verwendungszweck des Produkts ab
- ✗ **kein BP**: Produkt enthält Stoff mit biozider Wirkung, der in der Hauptsache einem anderen Zweck dient, der unter anderer RL geregelt
- ABER: Dient enthaltener Stoff einem Zweck, der nicht von einer RL geregelt ist, gilt BPRL

Beispiel:

- Konservierungsmittel in Kosmetika (Art. 3 RL 76/768)

Biozidrecht-Veranstaltung

Abgrenzungsfragen Biozid Produkte Richtlinie 98/8/EG

Abgrenzung zu Kosmetika (RL 76/768/EWG)

- „Sicherheits-Richtlinie“: Produkte müssen bei normaler, vorhersehbarer Verwendung sicher sein
- Art. 7 a): Safety Assessment“

➤ KosmetikRL gestattet Zweitfunktion !

Voraussetzung: Erstfunktion des Produktes ist kosmetischer Art (gemäß RL 76/768/EWG)

Beispiele:

- Anti-Schuppen Wirkung in Shampoos
- Antibakterielle Wirkung in Mundhygiene
- Sonnenschutzmittel mit Insektenschutz (keine Einigung !)

Biozidrecht-Veranstaltung

Abgrenzungsfragen Biozid Produkte Richtlinie 98/8/EG

Probleme:

- Gewohnheiten in den MS aus der Zeit vor der Biozidrichtlinie
- Mangelnde Interministerielle Koordination in den MS

⇒ Falls nötig: Gerichtliche Klärung !

Ausblick

- Verabschiedung der restlichen Dokumente
- Weitere Beispiele von Entscheidungsvorschlägen der MS
- **Veröffentlichung** der gesammelten Beispiele in „**MoD**“

⇒ Klärung der Produktbeschreibungen in Anhang V der BPRL