

Notifizierung alter Wirkstoffe mittels neuer Software

Dr. Dag Kappes



**Veranstaltung der Wirtschaftskammer Österreich
“Österreichisches Biozid-Produkte-Gesetz und die
dazugehörigen Europarechtlichen Bestimmungen”
Wien, 20. September 2001**

Europäisches Chemikalien Büro (ECB)

Institut für Gesundheits- und Verbraucherschutz

**GEMEINSAME FORSCHUNGSSTELLE (GFS)
der EUROPÄISCHEN KOMMISSION**



**in Ispra
(Italien)**

Dieser Vortrag behandelt folgende Themen:

- **Rechtsgrundlagen für das Review Programm**
- **Identifizierung alter Wirkstoffe**
- **Notifizierung alter Wirkstoffe**
- **IUCLID**
- **ECB Homepage**

Rechtsgrundlagen für das Review Programm

Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 vom 7. September 2000
über die erste Phase des Programms, gemäss Artikel 16
Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG (1. Review Verordnung, RV)

Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG

*„Nach der Annahme dieser Richtlinie beginnt die Kommission mit einem **Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm** zur systematischen Prüfung aller Wirkstoffe, die ... (am 14.05.2000) bereits in Verkehr sind (**alte Wirkstoffe**). Alle erforderlichen Bestimmungen für die Erstellung und Durchführung des Programms ... werden in einer ... **Verordnung** festgelegt.“*

Identifizierung alter Wirkstoffe gem. des Review V

- **Pflicht zur Identifizierung alter Wirkstoffe**, die in Biozid-Produkten in Verkehr sind, für **Hersteller** (inkl. Importeure) Art. 3 (1)
- **Freiwillige Identifizierung durch Formulierer**, Art. 3 (1) bzw. durch die Mitgliedsstaaten, Art. 5 (2)

gegenüber der Kommission bis zum 28. März 2002

Keine Identifizierung nötig, wenn Stoff notifiziert wird. Art. 3 (2)

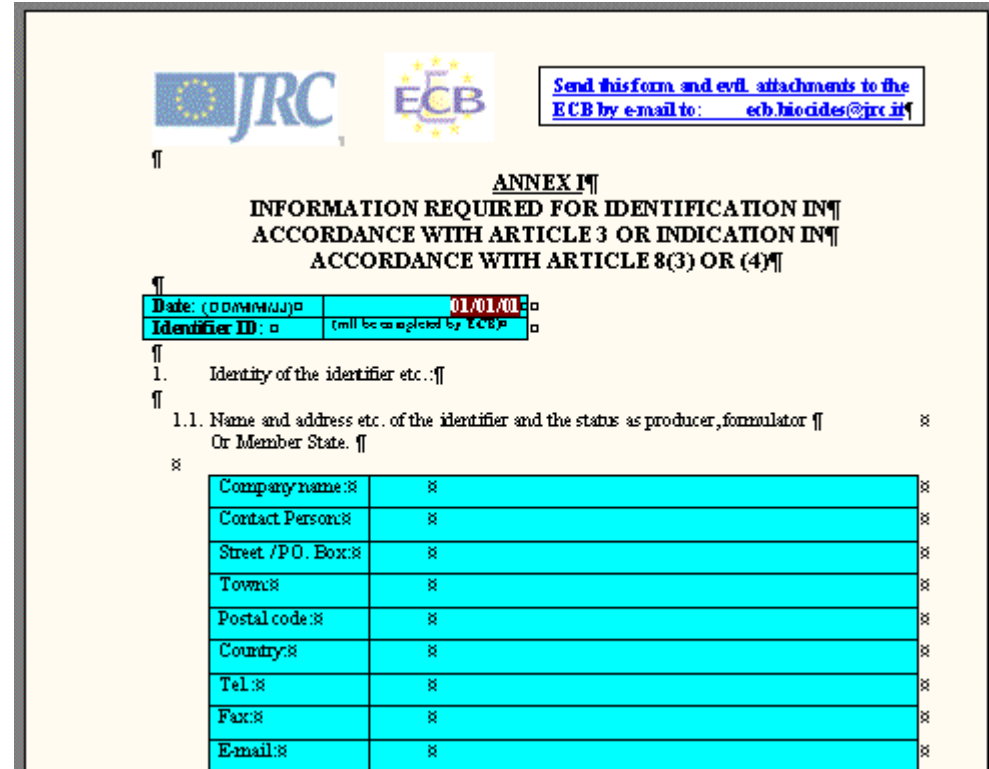
Konsequenz: Übergangsfrist für die Verwendung in Biozid-Produkten

Identifizierung alter Wirkstoffe

gem OEs s Art. 3 (1) und Anhang I der Review Verordnung

- Formular im Internet unter:
<http://ecb.ei.jrc.it/biocides/>
- WinWord Template
- AnhÖnge als image-files
(gif, jpg, bmp, etc.) beifßgen
- per e-mail senden an:
ecb.biocides@jrc.it

Frist: 28. März 2002



Send this form and evtl. attachments to the ECB by e-mail to: ecb.biocides@jrc.it

ANNEX I
INFORMATION REQUIRED FOR IDENTIFICATION IN
ACCORDANCE WITH ARTICLE 3 OR INDICATION IN
ACCORDANCE WITH ARTICLE 8(3) OR (4)

Date: (DDMMJJ) 01/01/01
Identifier ID: (will be assigned by ECB)

1. Identity of the identifier etc.:

1.1. Name and address etc. of the identifier and the status as producer, formulator or Member State.

Company name	*
Contact Person	*
Street /P.O. Box	*
Town	*
Postal code	*
Country	*
Tel.	*
Fax	*
E-mail	*

Identifizierung alter Wirkstoffe

gem. des Art. 3 (1) und Anhang I der Review Verordnung

Erforderliche Informationen für die Identifizierung

1. Angaben zum Identifizierer/Hersteller
2. Angaben zum Stoff (Name, CAS/EC-Nr., Reinheit, Strukturformel etc.)
3. Nachweis, dass der Stoff vor dem 14. Mai 2000 als Wirkstoff in einem Biozid-Produkt in Verkehr war
4. Mitgliedstaaten in denen der Stoff in Verkehr ist
5. Mengen des Wirkstoffs, die in den Jahren 1998 - 2000 je Produktart in Verkehr gebracht wurden

Notifizierung alter Wirkstoffe (Art. 4 RV)

Notifizierung: 1. Phase des Antrags zur Aufnahme in Anhang I oder IA der RL für die Verwendung in ≥ 1 Produktarten

Antragsteller: Hersteller, Formulierer und Vereinigungen

Unterlagen: Informationen gem. Anhang II der RV

Frist: 28. März 2002

Konsequenz: Wird eine Notifizierung anerkannt, müssen alle Daten vorgelegt werden, die für die Bewertung des Wirkstoffs in der 2. Phase des Prüfprogramms erforderlich sind.

Notifizierung alter Wirkstoffe (Art. 4 (1) RV)

üFür die Vorlage der Notifizierung muss der Notifizierer das spezielle Softwarepaket (IUCLID) verwenden, das bei der Kommission kostenlos erhältlich ist.ü

I
U
C
L
I
D

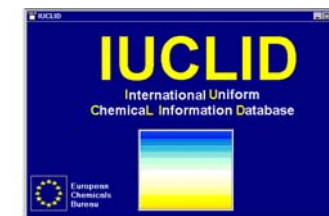
I
n
t
e
r
n
a
t
i
o
n
a
l

U
n
i
f
o
r
m

C
h
e
m
i
c
a
l

I
n
f
o
r
m
a
t
i
o
n

D
a
t
a
b
a
s
e



Was ist IUCLID?

(International Uniform Chemical Information Database)

IUCLID ist eine komplexe Implementierung einer ORACLE Datenbank. Einige Charakteristika:

- Dateneingabe via screen forms
Files (Testreports) als AD im Freetext
- Datenrecherche via screen forms
- Drucken von Datensätzen
- Export/Import der stoff-spezifischen Daten
(Datenaustausch)



Wofür wird IUCLID verwendet?

IUCLID wird in folgenden Programmen verwendet:

- EG-Altstoffverordnung (Verordnung EWG 793/93)
- US-EPA HPV Programm
- OECD SIDS Programm (Screening Information Data Sets)
- IC CA-Initiative (International Council of Chemical Associations)
- **EU-Review Programm zur Notifizierung biozider Wirkstoffe (Verordnung (EC) No 1896/2000)**

Wer verwendet IUCLID?

Industrie

> 350 Installationen

EU-Mitgliedsstaaten

Competent Authorities
ca. 50 Installationen

Andere

OECD, UNEP, US/EPA
MITI (Japan), ICCA

Entwicklung von IUCLID

- IUCLID wurde 1993 als Datenbank für das EG-Altstoffprogramm (Verordnung EWG 793/93) erstellt.
- Seitdem wurde IUCLID weiterentwickelt und erfolgreich im EG-Altstoffprogramm, in OECD SIDS und der ICCA Initiative verwendet.
- IUCLID wurde erweitert um die Datenanforderungen der Biozid Produkte Richtlinie zu erfüllen. Version 4.0 ist eine two-in-one Version, die die Funktionalitäten der Version 3.1.1 (Altstoffe) und 3.2 (Biozide) integriert.

Die IUCLID 4.0 Kapitel-Struktur

Chapter 1: General Information

Chapter 2: Physico-chemical Data

Chapter 3: Environmental Fate and Pathways

Chapter 4: Ecotoxicity

Chapter 5: Toxicity

Chapter 6: Analytical Methods for Detection and Identification

Chapter 7: Effectiveness against target organisms and Intended Uses

Chapter 8: Measures necessary to protect Man, Animals and the Environment

Chapter 9: Literature

Chapter 10: Summary and Evaluation

Die IUCLID Kapitel-Struktur

**Kapitel
Chapters**

**Unterkapitel
Subchapters**

Chapter 2:
Physico-chemical Data

2.1 Melting Point
2.2 Boiling Point
2.3 Density
Ñ
2.13 Viscosity
2.14 Additional Remarks



International Uniform Chemical Information Database - [EDIT 2 Chapter Physico-chemical Data]

File Edit Navigation Record Freetext Options Help Window

(L) Indicate the substance used.

CAS No.	106-24-1	EC No.	203-377-1	Locked	no
EINECS Name	geraniol	Status			
Source	24-SEP-2001 - EUROPEAN COMMISSION - Europei	Memo	IUCLID course		

2.1 Melting Point Hits

Last Changes	14-SEP-2001	Order Number	<input type="text"/>	Reliabilities	<input type="checkbox"/>
Value	ca.	230	..	<input type="text"/>	°C
Decomposition	no	at	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.. <input type="text"/> °C
Sublimation	no				
Method	OECD Guide-line 102		Year	1999	
GLP	yes	Test Substance	as prescribed by 1.1 - 1.4		

Flags

- non confidential

Fretexts

RM	In addition a DSC is	
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		

IUCLID für gemeinsame Notifikationen

Company 1
Lead Company

Company 2

Company 3

Chapter 1

Chapter 1

Chapter 1

Producer
Related
Part

Chapter 2

Chapter 3

Chapter 10

Substance
Related
Part



The screenshot displays the IUCLID software interface with a dark blue background. At the top, the title bar reads 'IUCLID'. Below it, a menu bar contains icons for 'Category', 'Templ.', 'Substances', 'Import', 'Export', 'Admin.', 'EINECS', 'TSCA', and 'Query Module'. Each icon has a corresponding label below it. A 'Data Sets' icon is also present. A 'Profile Editor' icon is located on the right side. A 'Select Data Sets' icon is at the bottom right. A 'Current View Mode' dropdown menu is at the bottom left, showing a list of views: 'Complete View (all data chapters)', 'Biocides, Directive 98/8/EC', 'Complete View (all data chapters)', 'Existing Chemicals, Regulation (EEC) 793/93', 'US EPA HPV Chemical Challenge Program, OECD SIDS Program', 'User/Company View 1', and 'User/Company View 2'. The background of the interface features a faint image of a person's face.

Biocides



HOME

DOCUMENTS

BIOCIDAL
SUBSTANCES

REVIEW
REGULATION

PRODUCT
TYPE

ECB

Biocides

Classification
& Labelling

Existing
Chemicals

Import-Export

New
Chemicals

Testing
Methods

IHCP

JRC

European
Commission

NewsLetter

Other Links

Search

Site Map

Staff

What's New

<http://ecb.ei.jrc.it/biocides/>

Die Homepage "Biozide" des ECB bietet u.a.:

- Die Biozid-Produkte-Richtlinie samt Anhenge
- Die 1. Review Verordnung mit ihren Anhengen
- Entwurf des TNsG on data requirements
- Reports zur Exposition des Menschen und zur Umweltemission
- Liste mit Beispielen moglicher alter Wirkstoffe
- Leitfaden zur Notifizierung alter Wirkstoffe
- Formular zur Identifizierung alter Wirkstoffe