

# Biozid-Verordnung Nr. 528/2012

## Streichung von Substanzen aus diversen BfR-Empfehlungen

Uta Verbeek

Zur Berücksichtigung der Festlegungen in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten werden in den BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt zahlreiche Streichungen von Substanzen vorgenommen.



Dr. Uta Verbeek

### ›› Zur Person

Geschäftsführerin  
meyer.science GmbH,  
München  
meyerscience.com ‹‹

Seit dem 1. September 2013 gilt die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Amtsblatt der Europäischen Union, L 167/1, 27. Juni 2012). Diese neue Biozid-Verordnung brachte einige Änderungen gegenüber der bisher geltenden Biozid-Richtlinie 98/8/EG mit sich. Unter anderem sind nun sogenannte „behandelte Waren“ Gegenstand der Biozid-Verordnung und auch die Lebensmittelkontaktmaterialien unterliegen neuerdings dem Anwendungsbereich der VO Nr. 528/2012.

### Biozid-Verordnung

Hinsichtlich der Einstufung der Anwendbarkeit der Biozid-Verordnung bei Lebensmittelkontaktmaterialien ist zu erwähnen, dass die Verordnung Nr. 334/2014 zur Änderung der VO 528/2012 im Erwägungsgrund 29 folgendes feststellt: „Die in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthaltene Beschreibung von Biozidprodukten zur Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien sollte mit der in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verwendeten Terminologie übereinstim-

men.“ Dementsprechend wurde mit dieser ÄnderungsVO 334/2014 der zweite Absatz unter der Überschrift „Produktart 4: Lebensmittel- und Futtermittelbereich“ in Anhang V der VO 528/2012 wie folgt angepasst: „Produkte zur Aufnahme in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können“.

Entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dürfen Biozidprodukte nur Biozid-Wirkstoffe enthalten, die in einer Positivliste, der so genannten Unionsliste der genehmigten Biozid-Wirkstoffe, aufgeführt sind. Zur Genehmigung eines Biozid-Wirkstoffes muss der Antragsteller umfangreiche Antragsunterlagen erstellen. Diese Informationen werden im Rahmen des Antrags von den am Verfahren beteiligten Behörden geprüft. Anschließend wird in einem europäischen Bewertungsverfahren über die Genehmigung des bioziden Wirkstoffs entschieden. Die Genehmigung erfolgt dabei jeweils für bestimmte Produktarten. Insgesamt sind gemäß Anhang V der Biozid-Verordnung 22 Produktarten (aufgeteilt in 4 Hauptgruppen) hinsichtlich der möglichen Verwendungen von Biozidprodukten definiert. Die in dem Biozidprodukt enthaltenen Biozid-Wirkstoffe müssen für mindestens

eine Produktart genehmigt worden sein, damit ein Biozidprodukt zugelassen werden kann.

### Review-Programm

Biozide Wirkstoffe werden differenziert in „Altwirkstoffe“ (bereits vor dem 14. Mai 2000 auf dem Markt) und „Neuwirkstoffe“. Für Altwirkstoffe existiert ein sogenanntes Review-Programm: Zu „Altwirkstoffen“ konnten Unterlagen nach festgelegten Prioritäten bei den Behörden eingereicht werden. Welche Biozid-Wirkstoffe derzeit als Altwirkstoffe bewertet werden, ergibt sich aus der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014. Dort sind im Anhang II Teil 1 die notifizierten Wirkstoffe den jeweiligen Produktarten zugeordnet, für die diese Notifizierung gilt. Durch die Verordnung Nr. 1062/2014 wurde die zuvor geltende Review-Programm-Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgehoben.

Zum jetzigen Zeitpunkt ist die Einreichphase weitgehend abgeschlossen. Die Wirkstoff-Anträge werden zunächst von den Behörden in den einzelnen Mitgliedsstaaten geprüft im sich anschließenden Kommissionsverfahren wird dann von der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedsstaaten über eine Genehmigung der Wirkstoffe entschieden.

Zu einigen Wirkstoffen ist bereits eine Entscheidung getroffen worden. Bei „positiver“ Entscheidung wird eine Durchführungsverordnung für diesen Wirkstoff veröffentlicht, d. h. die Europäische Kommission nimmt die genehmigten Wirkstoffe in die Unionsliste genehmigter Wirkstoffe (früher Anhang I der Richtlinie 98/8/EG) auf.

Kann für einen Wirkstoff keine sichere Verwendung nachgewiesen werden oder zieht z. B. ein Antragsteller seinen Antrag zurück, kommt es zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs über Entscheidungen der Kommission zur Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in die Unionsliste (früher: Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG).

## Biozidprodukte

Diese werden nach Anhang V der Biozid-VO in vier Hauptgruppen unterteilt, die insgesamt 22 Produktarten (PT) umfassen:

- 1: Desinfektionsmittel (z. B. PT „Menschliche Hygiene“, „Hygiene im Veterinärbereich“, „Lebens- und Futtermittelbereich“).
- 2: Schutzmittel (z. B. PT „Schutzmittel für Produkte während der Lagerung“, „Holzschutzmittel“, „Schleimbekämpfungsmittel“).
- 3: Schädlingsbekämpfungsmittel (z. B. PT „Rodentizide“, „Insektizide“).
- 4: Sonstige Biozidprodukte (z. B. „Antifouling-Produkte“).

Die Entscheidungen der Europäischen Kommission über die Genehmigung und Nichtgenehmigung werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Die Liste der genehmigten Wirkstoffe (Unionsliste) ist auf den Internetseiten der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) abrufbar und enthält derzeit 108 Substanzen (Stand: 8.12.2014).

### Übergangsmaßnahmen

Zahlreiche Übergangsmaßnahmen ermöglichen derzeit die schrittweise Annäherung an die in der neuen Biozid-Verordnung Nr. 528/2012 definierten Anforderungen.

#### Behandelte Waren

Insbesondere die Übergangsmaßnahmen für behandelte Waren sind sehr weitreichend. Mit der Änderungsverordnung Nr. 334/2014 wurden in der VO Nr. 528/2012 im März 2014 zahlreiche Veränderungen vorgenommen. Bezüglich der Übergangsmaßnahmen für behandelte Waren wird im Erwägungsgrund 22 der VO Nr. 334/2014 wie folgt ausgeführt:

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

» Zahlreiche Übergangsmaßnahmen ermöglichen die schrittweise Annäherung an die Vorgaben der BiozidVO 528/2012. «

›› Insbesondere für „behandelte Waren“ gelten weitreichende Übergangsmaßnahmen. Auch für Biozidprodukte mit Altwirkstoffen werden Übergangsregelungen festgelegt. ‹‹

tenen Wirkstoffs nach sich gezogen. Der Geltungsbereich von Artikel 94 Absatz 1 sollte daher auf neue behandelte Waren ausgedehnt werden. Außerdem sollte dieser Artikel einen Übergangszeitraum für behandelte Waren vorsehen, für die bis zum 1. September 2016 kein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs für die betreffende Produktart eingereicht wird. Um potenziell erheblichen, negativen Auswirkungen auf Wirtschaftsbeteiligte vorzubeugen, sollte unter umfassender Einhaltung des Prinzips der Rechtssicherheit vorgesehen werden, dass diese Änderungen ab 1. September 2013 gelten.“

Dementsprechend wurde Art. 94 Abs. 2 der VO 528/2012 wie folgt neu gefasst:

„Ebenfalls in Abweichung von Artikel 58 Absatz 2 darf eine behandelte Ware, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurde oder der ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden, die einen anderen Wirkstoff als diejenigen enthalten, auf die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels verwiesen wird oder die in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 für die betreffenden Produktarten und Verwendungszwecke erstellten Liste oder in Anhang I aufgeführt sind, bis zum 1. März 2017 in Verkehr gebracht werden.“

#### **Biozidprodukte mit Altwirkstoffen**

Biozidprodukte mit Altwirkstoffen können Übergangsregelungen in Anspruch nehmen, bis über die Genehmigung des Altwirkstoffes entschieden wurde. So können solche Biozidprodukte beispielsweise in Deutschland derzeit zulassungsfrei vermarktet werden. Allerdings ist dabei auch immer zu überprüfen, ob ein Biozidprodukt, obwohl es einen notifizierten Biozid-Wirkstoff enthält, nicht mehr verkehrsfähig ist beziehungsweise die Übergangsregelungen nicht mehr in Anspruch nehmen kann, da die Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 (Review-Programm) nicht aktualisiert wird. Um sicher zu gehen, dass ein Biozidprodukt weiterhin im Rahmen der Übergangsregelung in Deutschland vermarktet wer-

den darf, kann die Liste der genehmigten Wirkstoffe und die Liste der nicht genehmigten Biozid-Wirkstoffe zu Rate gezogen werden.

Anzumerken ist des Weiteren, dass nach Artikel 95 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, ab dem 1. September 2015 Biozidprodukte nur noch in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Stoff- oder Produktlieferant in der von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) erstellten Liste (sog. „Artikel 95 Liste“) aufgeführt ist. Dies gilt jedoch nur für Biozidprodukte, die aus einem in dieser Liste aufgeführten Stoff bestehen, einen solchen Stoff enthalten oder erzeugen. Wirkstoffhersteller, die bereits am Review-Programm für einen spezifischen Wirkstoff teilgenommen haben oder teilnehmen, werden direkt aufgenommen andere müssen bei der ECHA ein Dossier oder aber eine Zugangsbescheinigung für ein Dossier einreichen.

#### **Änderungen der BfR-Empfehlungen**

Die Empfehlungen der BfR-Bedarfsgegenständekommission betreffen auch Stoffe im Sinne des europäischen Biozidrechts, wie zum Beispiel Schleimverhinderungsmittel (BfR-Empfehlung VI, Produktart 12 i. S. d. der BiozidVO Nr. 528/2012) und Schutzmittel für Produkte während der Lagerung (BfR-Empfehlung VI, Produktart 6 i. S. d. der BiozidVO Nr. 528/2012).

Die aktuellen Änderungen der BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt betreffen die Streichung von insgesamt 40 Substanzen bzw. Mischungen aus Substanzen. Die Gründe für die vor kurzem umgesetzten Streichungen der in unterschiedlichen BfR-Empfehlungen aufgeführten Substanzen durch die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände sind insgesamt 5 Beschlüsse der Europäischen Kommission zur Nichtaufnahme von Substanzen (für u. a. die Produktarten 6 „Schutzmittel für Produkte während der Lagerung“ und 12 „Schleimbekämpfungsmittel“) in Anhang I, IA oder

›› Aktuelle Änderungen der BfR-Empfehlung für Lebensmittelkontaktmaterialien: Streichung von 40 Substanzen ‹‹

IB der Richtlinie 98/8/EG (Beschlüsse der Kommission: 2008/681/EG, 2008/809/EG, 2010/72/EU, 2010/675/EU und 2012/78/EU) und die Tatsache, dass zahlreiche Substanzen – zumindest für die Produktarten 6 und 12 – nicht im Review-Programm (Verordnung Nr. 1062/2014 bzw. vormals geltende Verordnung Nr. 1451/2007) aufgenommen wurden.

Die Beschlüsse der Europäischen Kommission zur Nichtaufnahme der betroffenen Substanzen sind weitestgehend der Tatsache geschuldet, dass für diese Wirkstoff/Produktart-Kombinationen alle Teilnehmer ihre Beteiligung am Review-Programm beendeten oder keine vollständigen Unterlagen innerhalb der festgelegten Fristen bei dem für die Bewertung zuständigen Bericht erstattenden Mit-

gliedstaat eingegangen sind. Die Kommission informierte aus diesem Grund anschließend die Mitgliedstaaten. Zwar bekundeten daraufhin in einigen Fällen eine Reihe von Unternehmen Interesse daran, die Rolle des Teilnehmers für die betreffenden Wirkstoffe und Produktarten zu übernehmen. Diese Unternehmen haben jedoch anschließend keine vollständigen Unterlagen eingereicht. Letztendlich wurden daher die betroffenen Wirkstoff/Produktart-Kombinationen nicht in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen.

**Beispiel: Formaldehyd**

Eine der 40 von der Streichung betroffenen Substanzen ist Formaldehyd. Zwar war Formaldehyd im Review-Programm

» Gründe der Streichungen: Beschlüsse der EU-Kommission bzw. Substanzen für entsprechende Produktart nicht im Review-Verfahren «

## Josef Schormüller-Gedächtnisstiftung

Anlässlich des Deutschen Lebensmittelchemikertages im September 2015 vergibt die Josef Schormüller-Gedächtnisstiftung ein Stipendium bis zu einer Höhe von 10 000 €. Ferner wird zu jedem Stipendium eine Medaille zum Gedenken an Josef Schormüller verliehen.

Zweck der Stiftung ist es, den wissenschaftlichen Nachwuchs im Fachgebiet Lebensmittelchemie durch Fort- und Weiterbildung zu fördern.

Junge Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die bis zum Ablauf der Bewerbungsfrist das 40. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und die in Hochschulen, sonstigen Forschungsinstituten, der Lebensmittelindustrie oder in amtlicher oder freiberuflicher Überwachung tätig sind, können sich jederzeit um ein Stipendium bewerben bzw. hierfür vorgeschlagen werden.

Das Ziel der Förderung ist die fachliche Weiterbildung junger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler

z. B. durch einen Forschungsaufenthalt an einem renommierten in- oder ausländischen Forschungs- oder Überwachungsinstitut, wo eigene Kenntnisse vertieft und neue Techniken erlernt werden können. Empfängern von Fördermitteln können auch Auflagen zur ziel- und zweckgebundenen Verwendung gemacht werden.

Bewerbungsschluss für eine Verleihung auf dem Deutschen Lebensmittelchemikertag 2015 ist der 15. April 2015.

Die verliehenen Stipendien sind von den Preisträgern spätestens 12 Monate nach der Verleihung abzurufen. Sie können auch für Fahr- und Lebenshaltungskosten verwendet werden, wenn damit ein Aufenthalt an einem bekannten Forschungsinstitut finanziert werden soll. Die Abrechnung hat unter Vorlage der Belege sowie eines wissenschaftlichen Abschlussberichtes zu erfolgen.

Bewerbungen

Bewerbungen für die Verleihung eines Josef-Schormüller-Stipendiums sind unter dem Kennwort Josef Schormüller-Gedächtnisstiftung an Prof. Dr. Reiner Wittkowski, Barkenhof 18, 14163 Berlin unter Befügung von Unterlagen über den bisherigen wissenschaftlichen Werdegang und Angaben, wofür das Stipendium verwendet werden soll, zu richten. Die Zuerkennung erfolgt nach Bewertung der bisherigen wissenschaftlichen Leistung durch den Stiftungsvorstand. Weitere Informationen finden sich unter [www.gdch.de/strukturen/fg/lm/preise/schor.htm](http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/preise/schor.htm).

Stiftungsvorstand

Der Vorstand der Stiftung setzt sich zusammen aus Frau Professor Pischetsrieder, Frau Professor Schwerdtle, Herrn Professor Wittkowski, Herrn Dr. Fricke (als Vertreter der Industrie) sowie Herrn Pothmann (als Vertreter einer Bank).

» Während derzeitiger Übergangsmaßnahmen sollten für Substanzen Genehmigungen gemäß den Vorgaben der BiozidVO angestrebt werden. ‹‹

für zahlreiche Produktarten aufgeführt (13 von den vormals 23 Produktarten in der Verordnung Nr. 1451/2007), wurde aber z. B. aufgrund des Beschlusses der Europäischen Kommission vom 8. November 2010 für die Produktarten 4 („Lebens- und Futtermittelbereich“) und 6 („Schutzmittel für Produkte während der Lagerung“) nicht in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen. Gemäß diesem Beschluss dürfen seit dem 1. November 2011 keine Biozidprodukte mehr in den Verkehr gebracht werden, die Formaldehyd für die Produktarten 4 und 6 enthalten. Nichtsdestotrotz ist Formaldehyd derzeit noch für die Produktarten 2,3 und 22 gemäß Verordnung Nr. 1062/2014 im Review-Programm aufgenommen.

Unabhängig von jedweder bioziden Wirkungsweise ist Formaldehyd allerdings gemäß der BfR-Empfehlungen weiterhin als Monomer oder Kondensationspartner in Harzen verwendbar.

Bei den von den BfR-Empfehlungen betroffenen Produkten handelt es sich teil-

weise um Lebensmittelkontaktmaterialien, die im Sinne der VO 528/2012 als „behandelte Waren“ ohne primäre Biozidfunktion eingestuft werden können. Entsprechend den Übergangsmaßnahmen der Biozid-Verordnung (Art. 94 Abs. 2 VO 528/2012) dürfen „behandelten Waren“, unabhängig vom verwendeten Wirkstoff, bis zum 1. März 2017 in Verkehr gebracht werden. Während der Übergangsmaßnahmen sollten allerdings bei Bedarf entsprechende Aktionen unternommen werden, um Substanzen, welche auch zukünftig zum Einsatz kommen sollen, den Regelungen der Biozid-Verordnung konform genehmigen zu lassen. ■

### Anschrift der Autorin

Dr. Uta Verbeek  
Sophienstr. 5  
80333 München  
meyer.science GmbH  
verbeek@meyerscience.de

## Iss Dich gesund!

Von Elisabeth Höfler und Petra Sprengart.

2012, II, 764 Seiten. 33 farbige Abbildungen. 141 Übungsaufgaben.  
205 Tabellen. Gebunden. 48,- € D  
ISBN 978-3-8047-2943-8

E-Book: PDF: 48,- € D. ISBN 978-3-8047-3046-5

Die Ernährungstherapie ist aus der modernen Medizin kaum mehr wegzudenken. Alleine oder in Kombination mit anderen Therapieformen bietet sie einen wichtigen Schlüssel zur Verhinderung, Linderung und Heilung zahlreicher Krankheiten. Dieses praxisorientierte Lehrbuch liefert dafür die Grundlage.

Die Autorinnen erläutern im ersten Teil die zur Prävention geeignete Ernährung, differenziert nach Alter und Lebenssituation. In den therapiebezogenen Kapiteln finden Sie Lösungen für die Ernährungsprobleme unserer Zeit: Übergewicht/Adipositas, Stoffwechselerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Mangelernährung und deren Folgen. Auch für gastroenterologische, nephrologische und onkologische Erkrankungen sind die diätetischen Behandlungsmöglichkeiten dargestellt.

Die inhaltlichen Schwerpunkte basieren auf Leitlinien und anerkannten Empfehlungen der Fachgesellschaften.

WVG

Wissenschaftliche  
Verlagsgesellschaft  
Stuttgart

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart  
Birkenwaldstraße 44 | 70191 Stuttgart  
Telefon 0711 2582 - 341 | Telefax 0711 2582 - 390  
www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

