

VCI-POSITION

Biozide Wirkstoffe in nicht-bioziden Produkten

Die Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) regelt das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

Trotz der Beschreibung des Geltungsbereichs in Artikel 2 der Verordnung und den Definitionen aus Artikel 3 gibt es Grenzfälle, bei denen es eine unterschiedliche Auslegung geben kann. Es ist daher für die Rechtssicherheit bei den Unternehmen wichtig, innerhalb der Industrie wie auch mit den Überwachungsbehörden ein gemeinsames Verständnis herzustellen.

Im Folgenden soll die Fragestellung bezüglich biozider Wirkstoffe in Produkten erläutert und geklärt werden, in welchen Fällen es sich nicht um ein Biozidprodukt handelt.

Definition

In der BPR Art. 3 (1)a, erster Spiegelstrich wird ein Biozidprodukt definiert als:

„- jeglicher Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen“.

Für die Definition sind also drei Punkte wichtig:

- die Anwesenheit eines Wirkstoffs oder mehrerer Wirkstoffe
- die Wirkungsweise: anders als nur physikalisch oder mechanisch und
- die Bestimmung

Daraus ergibt sich, dass nur die Kombination aus einem oder mehreren bioziden Wirkstoffen **und** dem Zweck ein Biozidprodukt definiert. Wichtige Kriterien der Bestimmung stellen die Auslobung sowie auch die Verbrauchererwartung dar.

Grenzfall

Eine ganze Reihe chemischer Stoffe mit bioziden Eigenschaften wird auch für andere Zwecke eingesetzt. Beispiele für solche Stoffe sind Ethanol, Natriumhypochlorit, Zitronensäure oder starke Säuren. Bei Produkten, in denen diese Stoffe eingesetzt werden, ist daher nicht immer eindeutig, ob sie als Wirkstoffe im Sinne der BPR fungieren und ob demzufolge ein Biozidprodukt vorliegt.

Entscheidungskriterien

Bei der Entscheidung, ob es sich bei einem Produkt um ein Biozidprodukt handelt oder nicht, müssen Geltungsbereich und Definition der BPR herangezogen werden.

◆ **Ist das Produkt im Sinne der BPR wirksam?**

Damit ein Produkt biozid wirksam ist, muss der Wirkstoff in einer ausreichenden Konzentration eingesetzt und das Produkt auf eine geeignete Weise verwendet werden. Wenn der potentielle Wirkstoff in einer Konzentration unterhalb der Wirksamkeitsgrenze eingesetzt wird, ist das Produkt nicht biozid wirksam und daher kein Biozidprodukt gemäß BPR. Auch bei einer Anwendung, die nicht dazu geeignet ist, Schadorganismen zu bekämpfen, liegt kein Biozidprodukt vor.

◆ **Was ist die Bestimmung? Wird eine biozide Wirkung ausgelobt oder erwartet der Verbraucher eine solche?**

Auslobungen wie „desinfizierend“, „mikrobizid“, „antimikrobiell“, „Anti-Mücke“ oder der Hinweis auf eine „Reduzierung der Keimzahl“ sind klare Indizien dafür, dass ein Biozidprodukt vorliegt. Die Erwartungshaltung des Verbrauchers ist weniger eindeutig feststellbar.

◆ **Auf welche Weise wirkt das Produkt?**

Bei rein mechanischer oder physikalischer Wirkungsweise liegt kein Biozidprodukt vor.

◆ **Fällt das Produkt in den Geltungsbereich der BPR?**

Produkte, die hinsichtlich Wirkung und Bestimmung die Kriterien für ein Biozidprodukt erfüllen, sind teilweise bereits von anderen Rechtsbereichen erfasst. Beispielsweise fallen bestimmte Desinfektionsmittel unter das Medizinprodukte-gesetz und sind daher von der BPR ausgenommen. Produkte mit überwiegend kosmetischer Zweckbestimmung unterliegen ebenfalls nicht der BPR, sondern der EG-Kosmetikverordnung, auch wenn sie sekundäre Auslobungen wie „antibakteriell“ aufweisen.

Geltende Rechtsbereiche: Chemischer Rohstoff oder biozider Wirkstoff?

Produkte mit potentiell bioziden Wirkstoffen, wie z. B. Ethanol, starke Säuren oder Bleichmittel auf Chlor- oder Sauerstoffbasis, stellen keine Biozidprodukte per se dar, wenn diese Stoffe oder Stoffkombinationen andere, primäre nicht-biozide Eigenschaften im Produkt erfüllen und für sie keine biozide Wirkung ausgelobt wird. Solche Produkte fallen somit nicht unter das Biozidrecht.

In der Regel fallen sie jedoch unter andere chemikalienrechtliche Regelungen (z. B. REACH-, CLP-Verordnung), so dass die Inhaltsstoffe in den Produkten ggf. registriert und erweiterte Sicherheitsdatenblätter mit den Angaben zu den erlaubten Anwendungen weitergeleitet werden müssen. Ausgenommen hiervon sind kosmetische Mittel.

Der nachgeschaltete Anwender (z. B. Formulierer) muss prüfen, ob der Stoff oder die Stoffkombination für die entsprechende Anwendung und unter den im Expositionsszenario angegebenen Bedingungen sicher verwendet werden kann.

Fazit

Nicht alle Produkte, die grundsätzlich biozid-wirksame Stoffe enthalten, sind Biozidprodukte. Die Auslobung eines Produktes spielt eine zentrale Rolle bei der Entscheidung, ob es sich bei einem Produkt um ein Biozidprodukt handelt oder nicht. Eine saubere Dokumentation der ausgelobten Anwendungsempfehlung, wie sie auch auf Werbemittel oder der Produktinformation enthalten sind, ist wichtig, um Grenzfallentscheidungen zu begründen.

Ansprechpartner: Dr. Evelyn Roßkamp

Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt

Bereich Produktsicherheit

T +49 (69) 2556-1962 | E rosskamp@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de

[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von über 1.700 deutschen Chemie- und Pharmaunternehmen sowie deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2020 setzte die Branche knapp 190 Milliarden Euro um und beschäftigte rund 464.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.