



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Ein Produkt – Eine Zusammensetzung

Anne Miks
Bundesstelle für Chemikalien

Übersicht

1. Zulassung
2. Prüfung der Identität in der Bundesstelle für Chemikalien (BfC)
 - 2.1 Was legen Sie uns vor?
 - 2.2 Wie bewerten wir?
 - 2.3 Ergebnisse unserer Bewertung
 - 2.3.1 Beispielprodukt

1. Zulassung

Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr.528/2012 (Biozidverordnung, BPR) dürfen Biozidprodukte nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie gemäß der BPR zugelassen wurden.

Art der Zulassung	Wo in der BPR geregelt?
Vereinfachte Zulassung	Kapitel V
Nationale Zulassung	Kapitel VI
Gegenseitige Anerkennung	Kapitel VII
Unionszulassung	Kapitel VIII

1. Zulassung

Informationsanforderungen für Biozidprodukte finden Sie in Anhang III der Biozidverordnung.

Identität des Biozidproduktes

▼ <u>M2</u>	
2.5.	Enthält das Biozid-Produkt einen Wirkstoff, der an anderen Standorten oder nach anderen Verfahren oder aus anderen Ausgangsstoffen hergestellt wurde als der Wirkstoff, der für den Zweck der Zulassung gemäß Artikel 9 genehmigt wurde, so ist der Nachweis zu erbringen, dass die technische Äquivalenz gemäß Artikel 54 oder durch eine zuständige Behörde gemäß Artikel 26 der Richtlinie 98/8/EG im Anschluss an eine vor dem 1. September 2013 eingeleitete Bewertung festgestellt wurde

Spalte 1 Datenanforderungen:	Spalte 2 Sämtliche Daten sind Bestandteile des Kerndatensatzes (KDS), sofern nicht als Zusatzdaten (ZDS) gekennzeichnet	► <u>M12</u> Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1 ◀
1. Antragsteller		
1.1. Name und Anschrift usw.		
1.2. Kontaktperson		
1.3. Hersteller und Formulierer des Biozidprodukts und des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe (Namen, Anschriften, einschließlich Standort des Betriebs bzw. der Betriebe)		
2. Identität des Biozidprodukts		
2.1. Handelsname oder vorgesehener Handelsname		
2.2. gegebenenfalls Entwicklungscode und -nummer des Produktes im Herstellungsbetrieb		
2.3. Vollständige quantitative (g/kg, g/l oder % w/w (v/v)) Zusammensetzung des Biozidprodukts, d. h. Angabe aller Wirkstoffe und nicht wirksamen Stoffe (Stoff oder Gemisch nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), die dem Biozidprodukt absichtlich hinzugefügt werden (Formulierung), sowie ausführliche quantitative und qualitative Angaben zur Zusammensetzung des (der) enthaltenen Wirkstoffs (Wirkstoffe). Für nicht wirksame Stoffe ist in Übereinstimmung mit Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen. Ferner sind alle relevanten Angaben zu den einzelnen Bestandteilen, ihrer Funktion und, im Fall eines Reaktionsgemischs, zu der endgültigen Zusammensetzung des Biozidprodukts zu machen.		
2.4. Art der Formulierung und des Biozidprodukts, z. B. emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung		

1. Allgemeiner Ablauf – Erstzulassung

1. Validierungsphase

2. Bewertungsphase

1. Prüfung Identität!



2. Prüfung physikalische, chemische und technische Eigenschaften und Analytik, Prüfung physikalische Gefahren, Wirksamkeit,...

3. Bearbeitungsphase: Zeitrahmen zur Kommentierung

4.



Übersicht

1. Zulassung ✓
2. Prüfung der Identität in der Bundesstelle für Chemikalien (BfC)
 - 2.1 Was legen Sie uns vor?
 - 2.2 Wie bewerten wir?
 - 2.3 Ergebnisse unserer Bewertung
 - 2.3.1 Beispielprodukt



2.1 Was legen Sie uns vor? (ID)

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes / Summary of product characteristics (SPC)

- Abschnitt 1 und 2

Produktbewertungsbericht / Product Assessment Report (PAR)

- Abschnitt 2

Vertraulicher PAR

- Abschnitt 1



2.1 Was legen Sie uns vor? (ID)

Sicherheitsdatenblätter (SDB)

- Wirkstoff(e) und Beistoff(e)

IUCLID Datensatz

- ▼ **1 Applicant***
 - 1.1 (Cf. 2.1) Name and address
 - 1.2 (Cf. 2.1) Contact person
 - > 1.3 Biocidal product manufacturer*
- ▼ **2 Identity of the biocidal product***
 - > 2.1 Trade name or proposed trade name
 - > 2.2 Manufacturer's development code and number of the biocidal product
 - > 2.3 Biocidal product composition*
 - 2.4 (Cf. 2.3) Formulation type and nature of the biocidal product



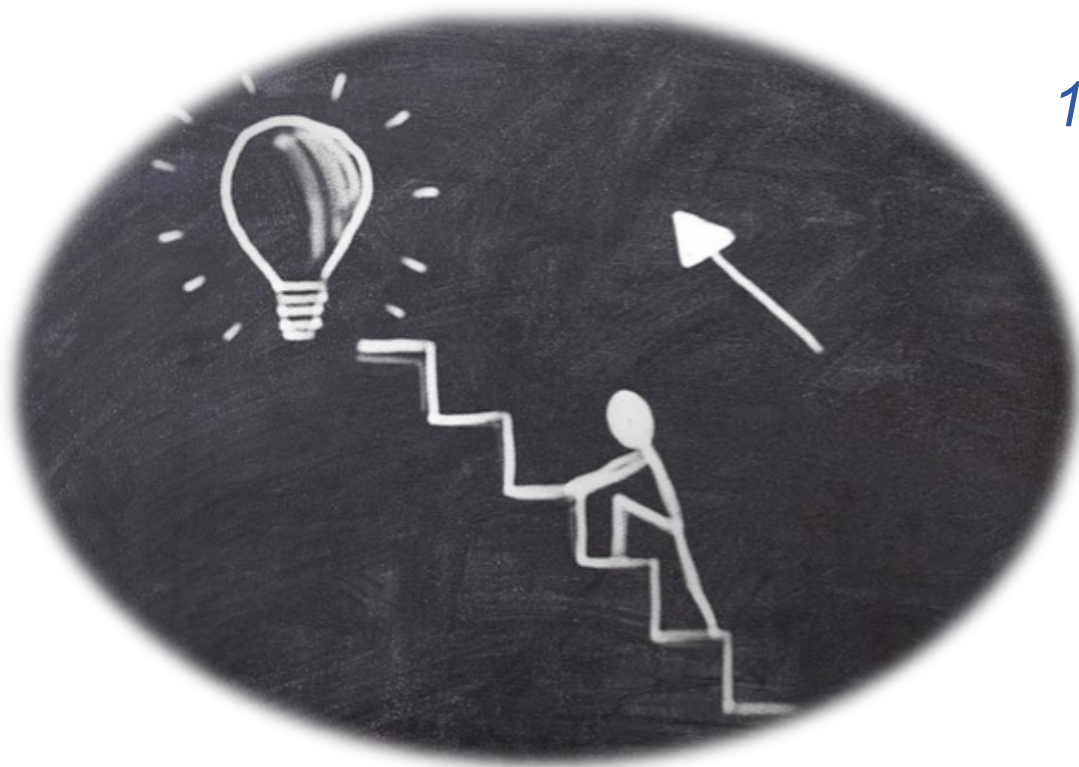
Tabelle der beantragten Anwendungen

Übersicht

1. Zulassung ✓
2. Prüfung der Identität in der Bundesstelle für Chemikalien (BfC)
 - 2.1 Was legen Sie uns vor? ✓
 - 2.2 Wie bewerten wir?
 - 2.3 Ergebnisse unserer Bewertung
 - 2.3.1 Beispielprodukt

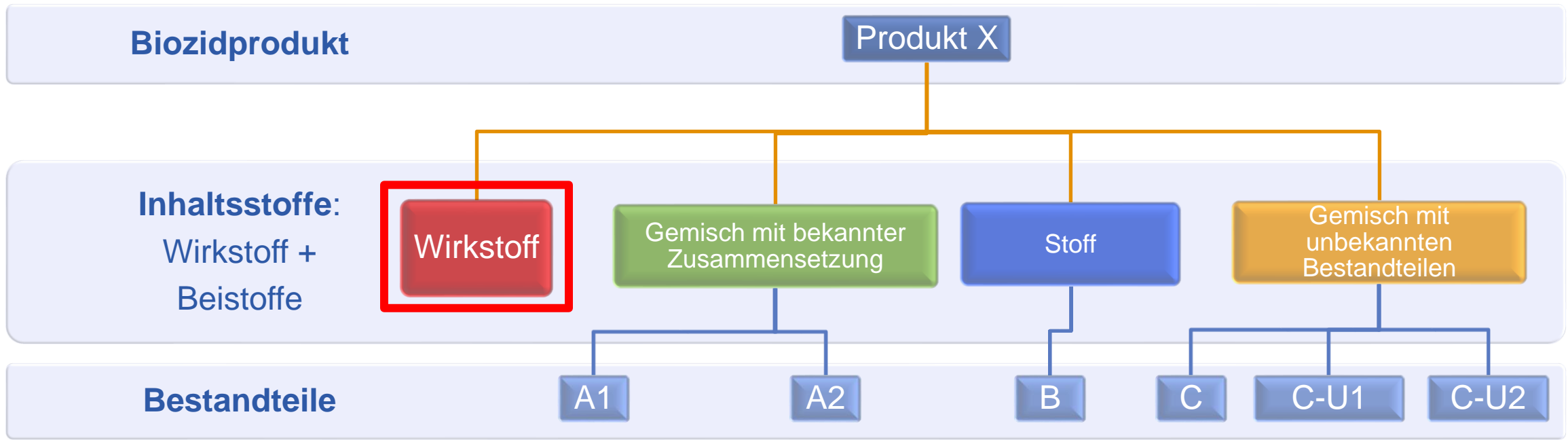


2.2 Wie bewerten wir? - Schritt für Schritt



1. *Wirkstoff(e)*
2. *Beistoff(e) und Bestandteil(e)*
3. *Zusammensetzung des BP*
4. *Formulierungstyp des BP*

2.2 Wie bewerten wir? – Schritt für Schritt



2.2 Wie bewerten wir? - Wirkstoff

1. Wirkstoff

- Ist der Wirkstoff genehmigt für die jeweilige Produktart ? → **Durchführungsverordnung!**
- Hersteller des Wirkstoffes? → **Chemical Assessment Report (CAR) oder Technische Äquivalenz (TE)**
- Überprüfung CAS-Nummer und EC-Nummer
- Sicherheitsdatenblatt vorhanden?
- Mindestreinheit wird eingehalten? → **Durchführungsverordnung!**
- Gibt es besondere Bedingungen? → **Durchführungsverordnung!**
- Angabe des Wirkstoffgehaltes in technischen und reinen Gehalt?

2.2 Wie bewerten wir? - Wirkstoff

- Biozidprodukte dürfen nur Biozidwirkstoffe enthalten, die in der so genannten **Unionsliste** der genehmigten Biozidwirkstoffe oder im **Anhang I** der Biozidverordnung aufgeführt sind.
- Anderer Hersteller als aus der o.g. Wirkstoffgenehmigung:
technische Äquivalenz (technical equivalence, „TE“) gemäß Artikel 54 BPR (ECHA entscheidet!)

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestrein- heit des Wirkstoffs (¹)	Referenzstrukturmerkmale (²)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen (³)
Synthetisches amorphes Sili- ciumdioxid <u>(nano)</u>	IUPAC-Bezeichnung: Siliciumdioxid EG-Nr.: 231-545-4 CAS-Nr.: 112926-00-8 Diese Genehmigung gilt für synthetisches amorphes Sili- ciumdioxid als Nanomaterial in Form stabiler aggregierter Partikel mit einer Partikelgröße > 1 µm mit Primärpartikeln in Nanogröße.	800 g/kg	<ul style="list-style-type: none"> — Größe stabiler aggre- gierter Partikel > 1 µm — Primärpartikelgröße < 25 nm — Volumenspezifische Oberfläche > 600 m²/ cm³ 	1. November 2015	31. Oktober 2025	18	Bei der Produktbewertung sind insbe- sondere die Aspekte Exposition, Risi- ken und Wirksamkeit im Zusammen- hang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulas- sungsantrag fallen, bei der Risikobe- wertung des Wirkstoffs auf Unions- ebene jedoch nicht berücksichtigt wur- den.

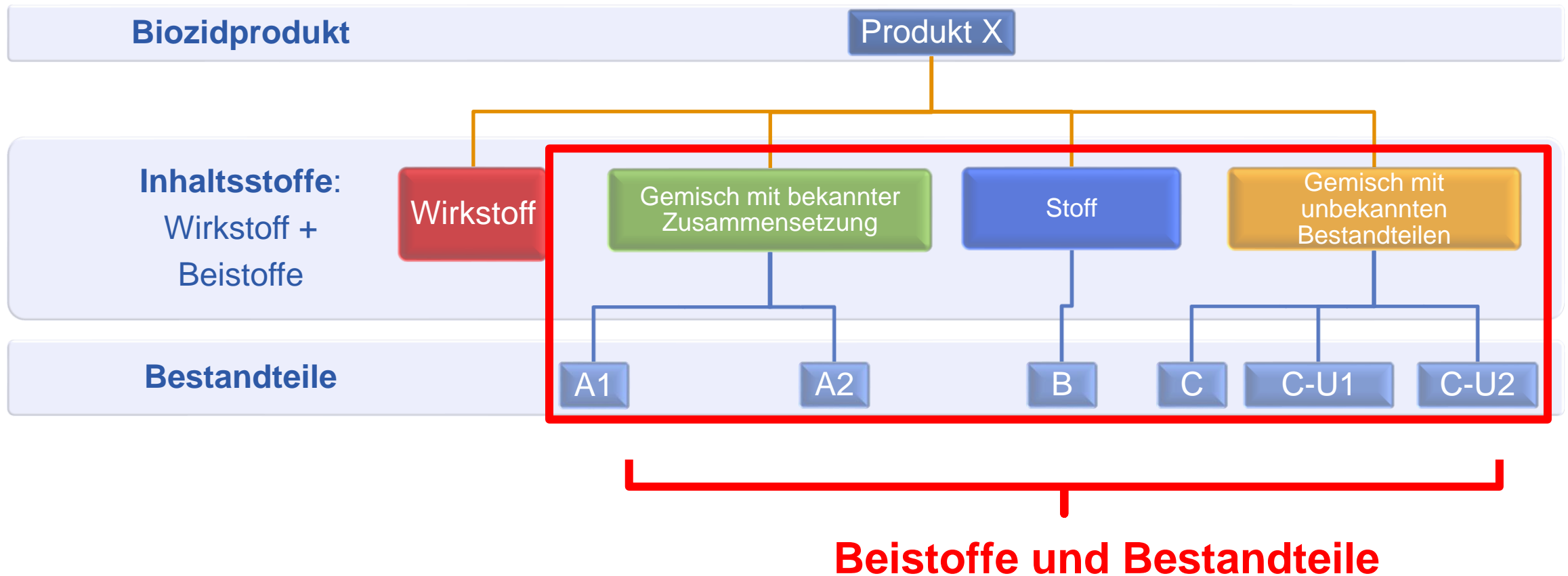
(¹) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

(²) In dieser Spalte sind die Strukturmerkmale des für die Bewertung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendeten Wirkstoffs angegeben.

(³) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

Quelle: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe_node.html

2.2 Wie bewerten wir? - Schritt für Schritt



Beistoffe und Bestandteile

2.2 Wie bewerten wir? - Beistoffe

2. Beistoffe

- Sicherheitsdatenblätter vorhanden?
- Überprüfung CAS- und EC-Nummern
- Nanomaterialien vorhanden?
- Funktionen der Beistoffe sinnvoll? → CG-45-2021-03 Papier: „Definitions and functions of co-formulants in biocidal products”
- Bestandteile des Beistoffes auf der Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) aufgeführt?
- Zusammensetzung des Beistoffes zu 100% bekannt?

2.2 Wie bewerten wir? - Zusammensetzung

3. Zusammensetzung des Biozidproduktes

- Ergibt die Zusammensetzung 100%?
- Zusammensetzung vollständig auf Inhaltsstoffbasis (also Rezeptur) angeben.
- Angaben in %v/v oder %w/w?
- Werden Wassergehalte für jeden Inhaltsstoff einzeln angegeben oder zusammengerechnet?

2.2 Wie bewerten wir? - Formulierungstyp

4. Formulierungstyp des BP

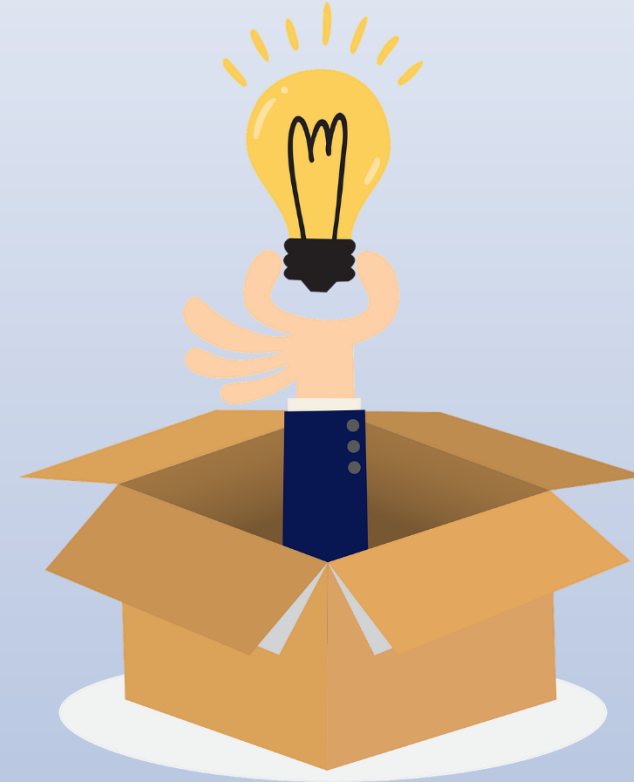
- Passt der Formulierungstyp zu der/den beantragten Anwendung(en)?

→ FAO Manual („Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides“) Anhang E, Seite 239

Code	Term	Definition
AE	Aerosol dispenser	A container-held formulation which is dispersed generally by a propellant as fine droplets or particles upon the actuation of a valve.
AL	Any other liquid	A liquid not yet designated by a specific code, to be applied undiluted.
AP	Any other powder	A powder not yet designated by a specific code, to be applied undiluted.
BR	Briquette	Solid block designed for controlled release of active ingredient into water.

Übersicht

1. Zulassung ✓
2. Prüfung der Identität in der Bundesstelle für Chemikalien (BfC)
 - 2.1 Was legen Sie uns vor? ✓
 - 2.2 Wie bewerten wir? ✓
 - 2.3 Ergebnisse unserer Bewertung
 - 2.3.1 Beispielprodukt



2.3 Ergebnisse unserer Bewertung

- Eintragung unserer Prüfergebnisse in die jeweiligen Abschnitte der Dokumente (**PAR, vertraulicher PAR und SPC**) (Deutschland als Evaluation Competent Authority, **eCA**)
- Produkt Identität wird in einer eigene Excel-Tabelle festgelegt
 - Excel-Tabelle wird dem Antragsteller zur Bestätigung der Zusammensetzung geschickt!

2.3 Ergebnisse unserer Bewertung

- Ggf. werden Nachforderungen gestellt, wegen...
 - fehlender oder veralteter SDB,
 - Identität wurde auf Basis der Bestandteile anstatt auf Basis der Inhaltsstoffe eingereicht,
 - fehlender Angaben (z.B. Produktzusammensetzung ergibt keine 100%),
 - inkonsistente Angaben (unterschiedliche Gehalte für den gleichen Inhaltsstoff in verschiedenen Dokumenten),
 - Formulierungstyp passt nicht zu den Anwendungen („Any other liquid which is applied undiluted“ und eine Verdünnung wird verwendet),
 - uvm...

Übersicht

1. Zulassung ✓
2. Prüfung der Identität in der Bundesstelle für Chemikalien (BfC)
 - 2.1 Was legen Sie uns vor? ✓
 - 2.2 Wie bewerten wir? ✓
 - 2.3 Ergebnisse unserer Bewertung ✓
 - 2.3.1 Beispielprodukt

Produkt X

2.3.1 Beispielprodukt - „Produkt X“

Produktart 18,

Formulierungstyp „AL – Any other Liquid which is applied undiluted“

Kein Nanomaterial, kein SVHC

Zusammensetzung Produkt X	
Inhaltsstoff	Gehalt [w/w]
A	5 %
B	10 %
C	15 %
D	20 %
E	50 %
Total	100%

Inhaltsstoff	Gehalt [w/w]
Wirkstoff:	
Wirkstoff X	80 %
Wasser	20 %
Beistoff B:	
NaOH	50 %
Wasser	50 %
Beistoff C:	
Ethanol	84.62 %
Wasser	7.69 %
Unbekannt	7.69 %
Beistoff D:	
X1	40 %
X2	20 %
X3	20 %
Unbekannt	20 %
Beistoff E:	
Wasser	100 %

2.3.1 Beispiel - ID Excel-Tabelle

Produkt X AZ 710 05/00.00000			% Bestandteil im Inhaltsstoff				% Bestandteil im Biozidprodukt			
Inhaltsstoffe	Gehalt in der BP-Formulierung w/w(%)	Funktion	Anteil	Unteres-Limit	Oberes-limit	Bestandteile	CAS-No	Typisch	Unteres-Limit	Oberes-limit
Wirkstoff	5	Wirkstoff	80			Wirkstoff X	12-34-5	4		
			20			Wasser	7732-18-5	1		
Beistoff B	10	pH-Regulierer	50			Natriumhydroxid	1310-73-2	5		
			50			Wasser	7732-18-5	5		
Beistoff C	15	Lösungsmittel	84,62	80	100	Ethanol	64-17-5	12,7	12	15
			7,69			Wasser	7732-18-5	1,15		
Beistoff D	20	Oberflächenaktive Substanz	20	15	25	X3		4	3	5
			40	35	45	X1		8	7	9
			20	15	25	X2		4	3	5
Beistoff E	50	Lösungsmittel	100			Wasser	7732-18-5	50		

2.3.1 Beispiel - Deutscher Zulassungsbescheid

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EC-Nummer	Gehalt (% w/w)
Wirkstoff X Reinheit 80%	XYZ	Wirkstoff	12-34-5	678-91-1	Technisch: 5 Rein: 4
Beistoff B	Enthält: 50% Natriumhydroxid (CAS-Nr.: 1310-73-2/ EC-Nr.: 215-185-5) 50% Wasser (CAS-Nr.: 7732-18-5/ EC-Nr.: 231-791-2)	pH-Regulierer	-	-	10
Ethanol	-	Lösungsmittel	64-17-5	200-578-6	15
Beistoff D Hersteller: DEF Co.	-	Oberflächen-aktive Substanz	-	-	20
Wasser	-	Lösungsmittel	7732-18-5	231-791-2	50

2.3.1 Beispiel - PAR

DE (BAuA)

PRODUKT X

PT18

2 Information on the biocidal product

2.1 Product type(s) and type(s) of formulation

Table 2.1 Product type(s) and type(s) of formulation

Product type(s)	18 (Insecticides, acaricides and products to control other arthropods)
Type(s) of formulation	AL – any other liquid

2.3 Identity and composition

NA-APP, UA-APP und SA-APP cat 6

The identity and composition of the biocidal product are

identical
not identical

to the identity and composition of the product(s) evaluated in connection with the approval for listing of the active substance(s) on the Union list of approved active substances under Regulation (EU) No 528/2012 / inclusion of the active substance(s) in category 6 of Annex I of Regulation (EU) No 528/2012.

The qualitative and quantitative information on the non-confidential composition of the biocidal product is detailed in section 2.1 of the SPC. Information on the full composition is provided in the confidential annex of the PAR.

According to the information provided the product contains no nanomaterial as defined in Article 3 paragraph 1 (z) of Regulation No. 528/2012.

2.4 Identity of the active substance(s)

Table 2.3 Identity of the active substance(s)

Main constituent(s)	
Common name	Wirkstoff X
Chemical name	XYZ
EC number	12-34-5
CAS number	678-91-1
Index number in Annex VI of CLP	-
Minimum purity / content	800 g/kg
Structural formula	X

2.5 Information on the source(s) of the active substance(s)

NA-APP, UA-APP und SA-APP cat 6

Is the source of Wirkstoff X the same as the one(s) evaluated in connection with the approval for listing of the active substance on the Union list of approved active substances under Regulation (EU) No 528/2012?

Yes
 No

2.3.1 Beispiel - Vertraulicher PAR

1 Product composition and formulation

1.1 Qualitative and quantitative information on the full composition of the biocidal product

Table 1.1 Qualitative and quantitative information on the full composition of the biocidal product

Common name	Chemical name	Function	CAS number	EC number	Content (% w/w)
Wirkstoff X Purity 80%	XYZ	Active Substance	12-34-5	678-91-1	Technical: 5 Pure: 4
Beistoff B	For more information see Table 1.3	-	-	-	10
Ethanol	-	solvent	64-17-5	200-578-6	15
Beistoff D	For more information see Table 1.4	-	-	-	20
Water	-	solvent	7732-18-5	231-791-2	50
Total					100%

1.2 Qualitative and quantitative information on the composition of the **premix** of the active substance(s)

Not relevant (BP does not contain a premix).

1.3 Qualitative and quantitative information on the composition of the non-active substance mixture **Beistoff B**

Table 1.3 Qualitative and quantitative information on the composition of the non-active substance mixture "Beistoff B"

Common name	Chemical name	Function	CAS number	EC number	Content (% w/w)
Beistoff B	Sodium hydroxide		1310-73-2	215-185-5	50
	Water		7732-18-5	231-791-2	50

1.4 Qualitative and quantitative information on the composition of the non-active substance mixture **Beistoff D**

Table 1.4 Qualitative and quantitative information on the composition of the non-active substance mixture "Beistoff D"

Common name	Chemical name	Function	CAS number	EC number	Content (% w/w)
Beistoff D	X1		-	-	40
	X2		-	-	20
	X3		-	-	20

2.3.1 Beispiel - SPC

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Trade name(s) of the product

Trade name(s)	Produkt X
---------------	-----------

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Produkt X GmbH
	Address	Friedrich Henkel Weg 1-25 44149 Dortmund
Authorisation number	DE-XXXXXXXX-18	
R4BP asset number	DE-XXXXXXXX-0000	
Date of the authorisation	dd.mm.yyyy	
Expiry date of the authorisation	dd.mm.yyyy	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Produkt X GmbH
Address of manufacturer	Friedrich Henkel Weg 1-25 44149 Dortmund
Location of manufacturing sites	Friedrich Henkel Weg 1-25 44149 Dortmund

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	Wirkstoff X
Name of manufacturer	Wirkstoff X GmbH
Address of manufacturer	Friedrich Henkel Weg 1-25 44149 Dortmund
Location of manufacturing sites	Friedrich Henkel Weg 1-25 44149 Dortmund

2. PRODUCT COMPOSITION AND FORMULATION

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Wirkstoff X		active substance	12-34-5	678-91-1	5
		non active substance			

2.2. Type of formulation

AL - any other liquid

Zusammenfassung

- ✓ Achten Sie auf Konsistenz in allen Dokumenten!
- ✓ Geben Sie die Zusammensetzung des Produktes vollständig auf Inhaltsstoffbasis (also Rezeptur) an.
- ✓ Sicherheitsdatenblätter sollten bei Einreichung Ihrer Daten nicht älter als 2 Jahre sein.
- ✓ Wassergehalt einzeln für jeden einzelnen Inhaltsstoff angeben, nicht für das ganze Biozidprodukt zusammengerechnet.
- ✓ Wurden die Angaben in %v/v oder %w/w gemacht?
- ✓ Angabe des Wirkstoffgehaltes im PAR: technischer und reiner Gehalt,
Angabe des Wirkstoffgehaltes im SPC: technischer Gehalt



Fragen?

Anne Miks

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Bundesstelle für Chemikalien

E-Mail: reach-clp-biozid@buaa.bund.de

**Der Helpdesk ist nun auch auf LinkedIn vertreten,
folgen Sie uns! 😊**