

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Biozid-Verordnung Informationsblatt

Name des Rechtsaktes

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des EU Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-VO).

Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen in [ChemBiozidDV](#), [ChemSanktionsV](#) und [GefStoffV](#). Biozidprodukte gem. Biozid-VO unterliegen der Marktüberwachung gem. Verordnung (EU) 2019/1020 & [MüG](#). [Ergänzende & begleitende Rechtsakte](#) der ECHA.

Verkündungsstand

[Konsolidierte Fassung vom 11.06.2024](#)

Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.
Stand: August 2025

Kontakt: allonge@bvmed.de

Anwendungsbereich

Die Biozid-VO gilt für Biozidprodukte und behandelte Waren. Anhang V enthält eine Liste der Arten von Biozidprodukten mit ihrer Beschreibung.

Der Begriff **Biozidprodukt** umfasst nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. a „jeglichen 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“ und „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und 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.“

Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt. Dominante Auslobung einer bioziden Funktion kann bereits ausreichen (z.B. antibakterielle Wirkung).

Erfasst werden auch

- vor Ort (in-situ) hergestellte Stoffe bzw. Gemische mit biozider Funktion
- nur mittelbar auf die betreffenden Schadorganismen einwirkende Produkte, sofern sie einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die eine chemische oder biologische Wirkung als Teil einer Kausalitätskette herbeiführen, die bei den betreffenden Schadorganismen eine Hemmwirkung hervorrufen soll (vgl. EuGH, Urteil vom 01.03.2012, [Rs. C-420/10](#), „Söll“).

Ausnahmen von der Biozid-VO bestehen hingegen für **Medizinprodukte, Human- und Tierarzneimittel**. Nach [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2016/904](#) der Kommission sind Produkte mit ausschließlich biozider Funktion und ohne spezifisch medizinische Zwecke Biozidprodukte und keine Medizinprodukte bzw. Arzneimittel (z.B. Handdesinfektionsmittel).

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Anwendungsbereich: Sonderfall Ethylenoxid

Regulatorischer Status (Stand 21.08.2025)

- Vor dem Inkrafttreten der MDR fielen Produkte, die speziell für die Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt waren, in den Anwendungsbereich der Biozid-VO. Nach Inkrafttreten der MDR gelten nach Art. 2 Nr. 1 UAbs. 2 MDR jedoch auch Produkte zur Sterilisation als Medizinprodukte, soweit sie vom Hersteller speziell zur Sterilisation von Medizinprodukten, Zubehör, fiktiven Medizinprodukten (Anhang XVI-Produkte) oder Geltungsmedizinprodukten bestimmt sind.
- Bei Ethylenoxid handelt es sich um einen Stoff, der im Rahmen des Herstellungsprozesses zur Sterilisation von Medizinprodukten verwendet wird, die anschließend in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden. Diese Verwendung von Ethylenoxid fällt folglich unter die MDR und nicht länger in den Anwendungsbereich der Biozid-VO. Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2025/1074 vom 02.06.2025 wurde Ethylenoxid mangels eigenständiger Einsatzbereiche, die dem Anwendungsbereich der Biozid-VO unterfallen, nicht genehmigt.
- Die Anforderungen für den Einsatz von Ethylenoxid im Rahmen der MDR für Zwecke der Sterilisation sind nunmehr im Medical Device Coordination Group Document MDCG 2024-13 "Regulatory status of ethylene oxide (EtO) intended for the sterilisation of medical devices" (October 2024) zusammengefasst.

Anwendungsbereich: Sonderfall Ethanol

Regulatorischer Status (Stand 21.08.2025)

- Ethanol ist als biozider Wirkstoff im Arbeitsprogramm der EU gelistet und nach der Biozid-VO zur Genehmigung beantragt. Aufgrund der spezifischen Gefahreneigenschaften ist Ethanol als potentiell zu ersetzender Wirkstoff identifiziert; die entsprechende öffentliche Konsultation wurde am 30.04.2025 beendet.
- Aufgrund der Stoffeigenschaften ist eine weitergehende harmonisierte Einstufung von Ethanol beabsichtigt. Aufgrund derzeit noch ausstehender Studien zur dermalen Toxizität wird die Einreichung des entsprechenden Vorschlags jedoch erst bis 31.12.2026 erwartet. An die Einreichung des Vorschlags schließt sich das weitere Verfahren gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) nebst ergänzender öffentlicher Konsultation an.
- Das Verfahren betreffend die Wirkstoffgenehmigung unter der Biozid-VO wird grundsätzlich unabhängig von der etwaigen weiteren Einstufung gem. CLP-Verordnung fortgeführt. Der weitere Entscheidungsprozess soll auf Ebene des Biocidal Product Committee (BPC) der Europäischen Chemikalien-Agentur voraussichtlich noch vor Ende 2025 abgeschlossen werden; die anschließende Entscheidung der Kommission wird frühestens für 2026 zu erwarten sein.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Pflichten in Stichpunkten

- Genehmigung von Wirkstoffen (Art. 4 ff. BiozidVO – Übergangsvorschriften v.a. in Art. 90) – [Infos der ECHA](#)
- Zulassung von Biozidprodukten – nationale Zulassung oder Unionszulassung möglich (Art. 17 ff. – Übergangsvorschriften v.a. in Art. 89 für Wirkstoffe, die dem Arbeitsprogramm unterfallen)
- Vorgaben zum Inverkehrbringen behandelter Waren (Art. 58)
- Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung (Art. 69)
- Sicherheitsdatenblätter nach REACH (Art. 70)
- Vorgaben für Werbung (Art. 72)
- Informationen an Giftnotzentralen über CLP-VO (Art. 73)

Vorbehaltlich etwaiger Übergangsvorschriften, dürfen Biozid-produkte nur in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn die darin enthaltenen Wirkstoffe genehmigt sind und das Biozidprodukt zugelassen ist. Ergänzend muss mindestens ein Akteur der jeweiligen Lieferkette in der Liste nach Art. 95 BiozidVO eingetragen sein; in Einzelfällen können Ausnahmen bestehen.

Während geltender Übergangsvorschriften gelten ggf. natio-nale Verfahrensanforderungen (z.B. in DE nach [ChemBiozidDV](#)).

Behandelte Waren dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die zur Behandlung verwendeten Biozidprodukte ausschließlich genehmigte oder aufgrund Übergangsregelung (Art. 94 BiozidVO) weiterhin verkehrs- und verwendungsfähige Wirkstoffe enthalten. Werden biozide Eigenschaften ausgelobt, gelten ergänzende Kennzeichnungspflichten (Art. 58 BiozidVO).

Verstöße gegen Vorgaben aus der BiozidVO sind grundsätzlich Ordnungswidrigkeiten.

Mehr Infos: [Themenseite der ECHA](#), [FAQs](#) & [Leitlinien-Dokumenten](#) & [deutschen Helpdesk](#)

Rollen

Der relevante Akteur im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Biozidprodukten in der EU ist der (potenzielle) [Zulassungsinhaber](#). Dies ist nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. p) BiozidVO die in der Union niedergelassene Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Union verantwortlich und in der Zulassung genannt ist bzw. die Zulassung zu beantragen hat. Das [Inverkehrbringen](#) meint hier die erste Bereitstellung eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware auf dem Markt.

Aktuelles

Keine unmittelbar bevorstehenden Rechtsänderungen zu erwarten. Die Biozid-VO steht jedoch turnusmäßig zur Überarbeitung an. Derzeit ist die Annahme eines entsprechenden Vorschlags durch die Kommission für das Frühjahr 2027 zu erwarten.

Kontinuierliche Fortentwicklung zu Wirkstoffgenehmigungen und Fristen für Produktzulassungen bleiben unabhängig davon zu beachten.

[Europäische Vollzugsprojekte](#) zur Biozid-VO laufen mit unterschiedlichen Schwerpunkten seit 2020.