

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Biozid-Verordnung Informationsblatt

Name des Rechtaktes

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.

Aktuelles

Keine unmittelbar bevorstehenden Rechtsänderungen zu erwarten. Kontinuierliche Fortentwicklung zu Wirkstoffgenehmigungen und Fristen für Produktzulassungen bleiben zu beachten.

Europäische Vollzugsprojekte zur Biozid-VO laufen mit unterschiedlichen Schwerpunkten seit 2020.

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 15.04.2022.

Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

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 nur die erste Bereitstellung eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware auf dem Markt.

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) – [Infos der ECHA](#)
- Vorgaben zum Inverkehrbringen behandelter Waren (Art. 58) – [Infos der ECHA](#)
- Einstufung, Verpackung und 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 Biozidprodukte 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. nationale Verfahrensbedingungen (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.

Umfassende Informationen zur BiozidVO sind auf der [Themenseite der ECHA](#), den [FAQs](#) und in den umfassenden [Leitlinien-Dokumenten](#) enthalten. Informationen sind auch beim [deutschen Helpdesk](#) verfügbar.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

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 **Medizin- produkte, Human- und Tierarzneimittel**. Nach Durchführungs-beschluss (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).

Sonderfall: Ethylenoxid (Regulatorischer Status)

- 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.
- 2019 wurde Ethylenoxid gemäß der 14. Anpassungsverordnung (Adaption to Technical Progress – ATP) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) von Stoffen und Gemischen als karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch (CMR) der Kategorie 1B gekennzeichnet.
- Seitdem erfüllt der Stoff „Ethylenoxid“ die Ausschlusskriterien nach Art. 5 Abs. 1 der BiozidVO und ist ein „candidate for substitution“. Derartige Wirkstoffe, die die Ausschlusskriterien erfüllen, werden vorbehaltlich der Ausnahme-regelungen in Art. 5 Abs. 2 nicht genehmigt.
- Bevor die EU-Kommission eine verbindliche Entscheidung über die Genehmigung oder Nicht-Genehmigung fällen konnte, wurde für die Erstellung der „ECHA Biocidal Products Committee opinion“ ein öffentliches Konsultationsverfahren eröffnet.
- Eine förmliche Entscheidung über die Nichtgenehmigung von Ethylenoxid als Wirkstoff im Rahmen der Biozid-VO liegt allerdings noch nicht vor. Deshalb kann Ethylenoxid (d.h. ohne ausdrückliche Zweckbestimmung gem. Art. 2 Nr. 1 UAbs. 2 MDR) weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- Aktuell laufen Diskussionen, um die lückenlose Verfügbarkeit von Ethylenoxid für die Medizintechnik zu gewährleisten.