



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ 2. Überarbeitung

November 2017

Diese Leitlinie ersetzt die 1. Überarbeitung von März 2016 (welche auf der finalen Position der EU Kommission zu den Kennzeichnungsvorschriften, im Rahmen der Durchführungsverordnungen zur Genehmigung der Wirkstoffe, von Oktober 2015 basierte).

Da Mitgliedsunternehmen bei der Anwendung der CLP-Verordnung in Kombination mit den zusätzlichen Kennzeichnungsvorschriften der BPR auf Probleme gestoßen sind, beinhaltet diese Überarbeitung Regeln und Beispiele, wie eine mit beiden Verordnungen konforme Kennzeichnung für hautsensibilisierende Stoffe erfolgen kann.

Einleitung

Die Biozidprodukteverordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012, BPR), die am 27. Juni 2012 veröffentlicht wurde, ersetzt die BPD (Biozidproduktrichtlinie 98/8/EG). Sie ist seit dem 1. September 2013 gültig. Eine der Änderungen, die durch die BPR eingeführt wurde, ist die Ausweitung des Geltungsbereichs auf **behandelte Waren**.

Diese sind wie folgt definiert (Art. 3)¹:

„Behandelte Waren“ sind alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden.

Im Rahmen der BPR werden auch Stoffe und Gemische als potenzielle "behandelte Waren" betrachtet. Wie in den folgenden Beispielen dargelegt wird, sind viele Produkte von EuPIA-Mitgliedern per BPR-Definition behandelte Waren, woraus sich Verpflichtungen ergeben.

Mit Artikel 58 werden neue Verpflichtungen für das Inverkehrbringen von "behandelten Waren" eingeführt. Diese Branchenleitlinie konzentriert sich auf Artikel 58 Absatz 3, welcher unter bestimmten Bedingungen Kennzeichnungsanforderungen für behandelte Waren vorschreibt. Zwei zusätzliche Themen in Bezug auf behandelte Waren, die nicht mit Etikettierungsproblemen zusammenhängen, sind im Anhang aufgeführt.

EuPIA-Mitglieder sind in der Regel Nutzer von Bioziden der Produktart PT6 (Topfkonserverungsmittel). Einige verwenden auch Produkte der Produktart PT2 (Desinfektionsmittel).

¹ Es ist zu beachten, dass der Begriff im Englischen "treated article" lautet. Wobei „article“ die Bezeichnung für Erzeugnis ist. Gemäß REACH-VO, Artikel 3(3) ist ein Erzeugnis ein „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.“



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

2

Im Rahmen der BPR muss zuallererst zwischen "Biozidprodukt" und "behandelter Ware" unterschieden werden. An dieser Stelle ist anzumerken, dass die BPR der Auffassung ist, dass ein Produkt mit einer primären **Biozidfunktion** als Biozidprodukt zu betrachten ist.

Der zweite wichtige Aspekt ist, wann eine behandelte Ware gekennzeichnet werden muss. Dies ist in zwei Fällen notwendig: 1) Wenn der Hersteller der behandelten Ware Angaben zu **bioziden Eigenschaften** dieser Ware macht (z.B. durch Auslobung), oder 2) wenn die **Bedingungen in der Durchführungsverordnung zur Genehmigung des Wirkstoffes** dies verlangen. Dieses Dokument soll diese Thematik für EuPIA-Mitglieder erläutern.

EuPIA TC

09.11.2017

Ersetzt die Version vom 16.3.2016



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

3

A. Biozidprodukt oder behandelte Ware?

Die bisher im Rahmen der BPD (1998/8/EG) angewandte Definition eines Biozidprodukts bleibt insgesamt gültig. Grundsätzlich ist die Auslobung (Claim)² von zentraler Bedeutung. Im Rahmen der BPD wurde, sobald eine äußere biozide Wirkung ausgelobt wurde, das Produkt zu einem Biozidprodukt. Im Rahmen der BPR werden die Begriffe "innere Wirkung" oder "äußere Wirkung" nicht mehr verwendet, vielmehr ist das Hauptkriterium, ob ein behandelter Gegenstand eine "primäre biozide Funktion" hat.

Was "primär" bedeutet, steht noch zur Debatte und ist für EuPIA nicht von entscheidender Bedeutung, um zu verstehen, ob man ein Biozidprodukt oder einen behandelte Ware in Verkehr bringt.

Beispiele:

- **Für Druckfarbenhersteller:**
 1. Ein Bakterizid wird eingesetzt, um eine wasserbasierte Druckfarbe gegen mikrobiellen Befall in ihrer flüssigen Form (im Gebinde) zu schützen. Es gibt keine Auslobung einer bioziden Funktion. Das Bakterizid wird nur verwendet, um die Farbe zu schützen. Die Farbe ist kein Biozidprodukt, sondern eine behandelte Ware.
 2. Ein Bakterizid wird eingesetzt, um ein Feuchtmittelkonzentrat gegen mikrobielle Zersetzung im flüssigen Zustand zu schützen. Die Konzentration ist viel höher, als es nötig wäre, um das Konzentrat zu schützen, aber nach der Verdünnung ist sie passend, um das Feuchtmittel zu schützen. Es liegt keine äußere Wirkung vor. Folglich ist das Feuchtmittelkonzentrat als behandelte Ware zu betrachten.
 3. Ein Bakterizid wird verwendet, um ein Feuchtmittel gegen mikrobielle Zersetzung in der flüssigen Phase zu schützen (Topfkonservierer). Allerdings wird das Produkt als effektives konservierendes System ausgelobt, welches Geruchsprobleme in den Leitungen, dem Feuchtmittelkasten, usw. beim Kunden verhindert. Ferner wird eine effektive Abtötung von Mikroorganismen, welche die Ansiedlung beim Kunden verhindert, ausgelobt. Da nun eine biozide Funktion vorliegt (das Bakterizid wird nicht (nur) verwendet, um das Feuchtmittel zu schützen), ist das Feuchtmittel ein Biozidprodukt und muss unter der Produktart 2 zugelassen werden.
 4. Ein Feuchtwerkreiniger, welcher Verunreinigungen, wie z.B. Farbreste, aus dem umlaufenden System entfernt, aber auch als antimikrobiell wirksam ausgelobt wird, weist eine Biozidfunktion auf. Das Bakterizid ist definitiv nicht vorhanden, um den Reiniger selbst zu schützen. Folglich ist dieser ein Biozidprodukt der Produktart 2.

² NB: Es ist zu berücksichtigen, dass ein Claim, der nicht auf dem Etikett, sondern in anderen Dokumenten, z. B. einem technischen Datenblatt oder der Werbung in jeglicher Form, wie z. B. im Internet, geltend gemacht wird, von den Kontrollbehörden ebenfalls als relevanter Claim betrachtet wird.



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

4

○ Für Drucker:

1. Eine wasserbasierte Druckfarbe wird gegen mikrobielle Zersetzung in der flüssigen Phase durch einen Topfkonservierer geschützt. Es handelt sich demnach um eine behandelte Ware. Die Druckfarbe wird z.B. auf Papier verdruckt. Die getrocknete Farbe ist keine behandelte Ware.
2. Ein Feuchtmittel wird verwendet, welches im flüssigen Zustand (im Gebinde) gegen mikrobielle Zersetzung geschützt ist. Auf den Gebinden oder im Technischen Datenblatt gibt der Lieferant an, dass das Feuchtmittel ein wirksames Konservierungssystem aufweist, welches Geruchsprobleme in den Rohrleitungen, dem Feuchtmittelkasten, usw. der Druckanlage beseitigt. Die Feuchtmittellösung wird selbst nicht zersetzt, da sie geschützt ist, aber zusätzlich weist sie eine biozide Funktion zur Entfernung von Gerüchen (die durch Mikroorganismen verursacht werden) auf. Das Feuchtmittel ist ein Biozidprodukt, wie oben unter Punkt 3 erläutert. Der fertige Druck ist keine behandelte Ware.
3. Ein Spendesystem, welches wasserbasierte Konzentrate und Beschichtungen enthält, ist von mikrobiellem Befall betroffen. Folglich wird von dem Druckfarbenhersteller ein Bakterizid verlangt, um das Konzentrat zu behandeln. Das Bakterizid ist ein Biozidprodukt, aber das behandelte Konzentrat ist eine behandelte Ware. Im Allgemeinen enthielt das Konzentrat bereits Topfkonservierer, aber da die Konzentration nicht hoch genug war, musste sie nachträglich erhöht werden.

Jetzt, da jeder den Unterschied zwischen Biozidprodukt und behandelter Ware versteht, werden wir auf den nächsten Seiten das Problem der Kennzeichnung behandelter Waren betrachten.



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

5

B. Kennzeichnung behandelter Waren

Sobald man sich bewusst ist, dass man eine behandelte Ware Inverkehr bringt (weil man ein Biozid verwendet hat oder das Produkt mit einem Biozidprodukt behandelt wurde oder es absichtlich enthält), lautet die nächste Frage: Wann muss man es kennzeichnen?

Artikel 58 (3) besagt:

Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, stellt in den folgenden Fällen sicher, dass das Etikett die in Unterabsatz 2 angeführten Informationen umfasst:

- *wenn bei einer behandelten Ware, die ein Biozidprodukt enthält, der Hersteller dieser behandelten Ware **Angaben zu bioziden Eigenschaften** dieser Ware macht, oder*
- *wenn für den bzw. **die betroffene(n) Wirkstoffe** und unter besonderer Berücksichtigung der Möglichkeit des Kontakts mit Menschen oder der Freisetzung in die Umwelt die Bedingungen der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe dies erfordern.*

Es gibt folglich **zwei Fälle**, in denen eine Kennzeichnung nötig ist:

Fall 1: Eine biozide Eigenschaft wird ausgelobt. Es ist wichtig sich über die Konsequenzen dieses Claims im Klaren zu sein. Der Begriff "Eigenschaft" muss vom Begriff "Funktion" unterschieden werden. Ein Produkt, das eine primäre biozide Funktion aufweist, muss als Biozidprodukt betrachtet werden, aber eine behandelte Ware kann immer noch Biozidprodukte enthalten, die der Ware eine bestimmte Eigenschaft verleihen. Der Begriff "Eigenschaft" ist als charakterisierendes Merkmal aufzufassen. Eine "Funktion" bezieht sich jedoch spezifischer auf die beabsichtigte Bestimmung eines Produktes.

Für den Druckfarbensektor ist uns keine Situation bekannt, in der diese Bedingung gelten würde.

Beispiel: Ein Topfkonservierungsmittel wird zum Schutz einer wasserbasierten Druckfarbe verwendet. Natürlich wird nicht ausgelobt, dass diese gegen mikrobiellen Verderb geschützt ist: dies ist offensichtlich, da man das Produkt sonst nicht mehr benutzen könnte, sobald die Dose geöffnet wurde. In diesem Fall ist keine Kennzeichnung im Rahmen der BPR erforderlich, es sei denn, die zweite Bedingung in Art. 58 (3) ist erfüllt.



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

6

Fall 2: 2013 hatten wir geschrieben: "*Dies unterliegt nicht der Kontrolle der EuPIA-Mitglieder, sondern hängt vom Ergebnis der BPD / BPR-Bewertung der betreffenden Wirkstoffe ab und kann heute nicht vorhergesagt werden.*³ Diese Bedingung hat die Konsequenz, dass, wenn das Ergebnis der Risikobewertung für die Verwendung der betreffenden Wirkstoffe gewisse Restbedenken (für die menschliche Gesundheit und / oder für die Umwelt) ergibt, das Endprodukt (die Druckfarbe) den Benutzer vor bestimmten Gefahren / Risiken / Maßnahmen zur Risikobegrenzung warnen und die Etikettierungselemente des nachstehenden Artikels 58 (3) einhalten muss."

Die Situation hat sich inzwischen weiterentwickelt, da die EU-Kommission mit Unterstützung der Mitgliedstaaten im Oktober 2015 beschlossen hat, dass die Kennzeichnungsvorschriften für alle **hautsensibilisierenden Stoffe der Kategorie 1 oder 1A** gelten sollen (was bedeutet für fast alle hautsensibilisierenden Stoffe, da nur wenige 1B sind).⁴

Es wurde damit begonnen, eine Standardbestimmung in die Zulassungsverordnung für diese Stoffe aufzunehmen (z.B. Propiconazol PT7 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/1609):

Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Propiconazol behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass andere Gefahrenkategorien auch die Kennzeichnungsanforderungen auslösen: vP oder vB, P und B, Sensibilisatoren für die Atemwege, andere Stoffe, die unter REACH als SVHC identifiziert wurden (z.B. durch endokrinschädigende Wirkungen oder spezifische Zielorgan-Toxizität) und auch wenn eine Verwendung eingeschränkt ist oder wenn der Wirkstoff die Ausschlusskriterien erfüllt. In der Praxis wird erwartet, dass Hautsensibilisatoren die Substanzen sein werden, die am häufigsten diese neuen Etikettierungsanforderungen auslösen.

Wichtiger Hinweis: Diese Bedingung beinhaltet keine Auslöseschwelle. Sobald ein Biozid absichtlich hinzugefügt wird und eines der Kriterien erfüllt ist, gelten die neuen Kennzeichnungsvorschriften. Dies bedeutet auch, dass ein Biozid, das ein Rohstofflieferant hinzugefügt hat, um sein eigenes Produkt zu konservieren, nicht in den Anwendungsbereich fällt (zumindest, wenn es nur in einer Konzentration, die ausreicht, um das Produkt des Rohstofflieferanten zu konservieren und nicht in einer höheren Konzentration, die auch das Endprodukt schützen würde, eingesetzt wird).

³ Natürlich bleibt immer die Frage: "Wann erwarten wir, dass die Überprüfung der bestehenden Wirkstoffe abgeschlossen sein wird?" Zunächst war es Mai 2010, dann wurde es Mai 2014 und heute hat die EU-Kommission eine weitere Verschiebung bis 2025 erwirkt.

⁴ Für weitere Informationen siehe Kommissionsdokument CA-May-15-DOC.6.1-final 'Labelling of treated articles'



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

7

NB: Es kann Situationen geben, in denen EuPIA-Mitglieder ein Topfkonservierungsmittel weiterverkaufen. Dies geht über den Rahmen dieses Dokumentes hinaus. Wir nehmen jedoch die Gelegenheit wahr, die Verantwortlichkeiten zu klären, denen das EuPIA-Mitglied möglicherweise unterliegt, wenn die Verpackung und / oder Kennzeichnung des Biozidprodukts geändert wird.

Beispiel: Sie könnten Ihrem Kunden ein Bakterizid zur Verfügung stellen, wenn ein Spendsystem vorhanden ist und einige Konzentrate auf Wasserbasis von Mikroorganismen befallen wurden. Das Bakterizid ist ein Biozidprodukt mit einer primären bioziden Funktion. Daher muss es vom Zulassungsinhaber entsprechend gekennzeichnet werden. Als Lieferant eines Biozidprodukts in der Lieferkette dürfen Sie nur Biozidprodukte verkaufen, die für solche Verwendungen zugelassen sind (derzeit ggf. in Rahmen nationaler Rechtsvorschriften, künftig unter der BPR). Wenn Sie BPR-Beschränkungen vermeiden möchten, empfehlen wir in diesem Fall, das Biozidprodukt einfach in der Form in der es gekauft wurde (vorzugsweise mit Zustimmung des ursprünglichen zugelassenen Lieferanten) weiterzuverkaufen und die Verpackung des Lieferanten - ungeöffnet und unverändert - weiterhin zu verwenden, welche den Kennzeichnungsanforderungen gemäß BPR entsprechen sollte. Wird dies unterlassen, so kann eine spezifische Zulassung im Rahmen der BPR erforderlich werden.

Kennzeichnungsvorschriften

Der zweite Unterabsatz von Art 58 (3) lautet:

Das in Unterabsatz 1 genannte Etikett umfasst folgende Angaben:

- a) *eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass die behandelte Ware Biozidprodukte enthält;*
- b) *wenn dies angezeigt ist, die der behandelten Ware zugeschriebene biozide Eigenschaft;*
- c) *die Bezeichnung aller Wirkstoffe, die in den Biozidprodukten enthalten sind, unbeschadet des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;*
- d) *die Namen aller in den Biozidprodukten enthaltenen Nanomaterialien mit der anschließenden Angabe „Nano“ in Klammern;*
- e) *alle einschlägigen Verwendungsvorschriften, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen, die wegen der Biozidprodukte, mit denen die behandelte Ware behandelt wurde*



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

8

Einige Erklärungen:

- a) Eine solche Erklärung kann einfach lauten "Diese Druckfarbe enthält ein Biozidprodukt".
- b) Wie bereits erwähnt, wird derzeit nicht davon ausgegangen, dass dies für behandelte Waren im Druckfarbensektor relevant ist.

Falls doch, kann die Eigenschaft mit in der vorhergehenden Phrase berücksichtigt werden, z.B. "Diese Druckfarbe enthält ein Biozidprodukt zur Konservierung des Druckfarbenfilms."

Es ist in der BPR nicht spezifiziert, wo auf dem Etikett die Angaben zu den bioziden Eigenschaften zu stehen haben. Daher müssen sie nicht notwendigerweise neben den anderen Kennzeichnungsanforderungen platziert werden. Dies gilt auch für die anderen Kennzeichnungsanforderungen, die an verschiedenen Stellen platziert werden können. Dies erlaubt etwas Flexibilität. Wenn zum Beispiel Bautenfarben in vorgedruckten Gebinden verkauft werden, möchte der Hersteller die Kennzeichnungsanforderungen nicht ändern, wenn ein anderes Biozidprodukt verwendet wird. Beispiel: Ein Filmkonservierungsmittel, welches einen bestimmten fungiziden Wirkstoff enthält, wird ausgewechselt und enthält nun einen anderen Wirkstoff. Dies erfordert eine Änderung des Wirkstoffnamens. Bei vorgedruckten Gebinden müsste der Vorrat entsorgt oder ein Aufkleber auf dem Etikett angebracht werden. In diesem Fall sollte die Benennung der Wirkstoffe in einem anderen Dokument erfolgen, das beim Verkauf der Farbe mitgeliefert wird. Auf der anderen Seite könnte eine typische Vorsichtsmaßnahme (siehe Buchstabe e) "nicht über Oberflächengewässern wie Teichen oder Flüssen verwenden" lauten. Diese wäre für beide Fungizidwirkstoffe gültig, so dass sie auf dem Gebinde stehen könnte.

- c) Dies erfordert die Benennung der verwendeten Wirkstoffe. Die Frage ist, welche chemische Bezeichnung verwendet werden sollte. Um Platz auf den Etiketten zu sparen, rät EuPIA, möglichst kurze Abkürzungen zu verwenden, die aber rechtlich vertretbar sind. Für weitere Informationen siehe unten unter "Allgemeine Grundsätze für die Benennung von Stoffen in Produkten."
- d) Dies beschränkt die Anforderung, nanoförmige Biozidwirkstoffe anzugeben, die mit dem Claim der bioziden Eigenschaften verbunden sind, wie "enthält (Nano-) Silber".
- e) Normalerweise sollte sich dies aus dem Ergebnis der Bewertung der Biozidprodukte ergeben, wenn diese gemäß der BPR zugelassen werden und in diesem Kontext eine solche Anforderung aufgestellt wird. Beispiel: "Nicht in der Nähe von Oberflächengewässern wie Flüssen oder Teichen anwenden".



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

9

Praktische Empfehlungen, wie die BPR-Kennzeichnungsanforderungen zusätzlich zu den CLP-Anforderungen umgesetzt werden können

Als wir im März 2016 die überarbeitete Leitlinie (1. Überarbeitung) herausgaben, äußerten verschiedene Mitgliedsunternehmen Schwierigkeiten, die relevanten Namen der verwendenden Biozidwirkstoffe zu identifizieren und bei „Hautsensibilisieren“ die CLP- und BPR-Sätze zu kombinieren. Dieser Abschnitt soll den Mitgliedsunternehmen eine Hilfestellung für diese Aspekte bieten.

Achtung: Die praktischen Empfehlungen wurden zusammengetragen, um die Umsetzung der Kennzeichnungsanforderungen so weit wie möglich zu erleichtern. Allerdings kann es ein, dass einzelne Firmen diese basierend auf individuellen Anforderungen (IT-System, Kundenerwartungen,...) adaptieren müssen.

1. Allgemeine Grundsätze für die Benennung von Stoffen in Produkten

Die ECHA-Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung folgen der Hierarchie, welche in der CLP-VO Artikel 18 Absatz 2 für die Benennung von Stoffen in Gemischen festgelegt ist (Name des Anhangs VI, Name im C&L-Verzeichnis, anderer international anerkannter Name z. B. INCI-Nomenklatur⁵). In den Leitlinien ist jedoch ebenfalls festgelegt, dass bevorzugt der Name, der dem Benutzer/Verbraucher am bekanntesten ist, verwendet werden sollte, was wahrscheinlich ein kürzerer Name ist. Wenn ein Stoff auf dem Etikett sowohl nach CLP, als auch nach anderen Rechtsvorschriften benannt werden muss, sollte für beide derselbe Name verwendet werden.

Die Etikettierungsanforderungen von Artikel 58 Absatz 3 BPR erfordern die Verwendung von BPR-Namen. Diese sind in den Durchführungsverordnungen zur Genehmigung der Wirkstoffe veröffentlicht.

EuPIA empfiehlt, die Abkürzung für den Wirkstoff zu verwenden, wenn dieser in der offiziellen Durchführungsverordnung zur Genehmigung angegeben ist. Andernfalls sollte der kürzeste verfügbare Namen verwendet werden, was normalerweise der INCI-Name ist.

⁵ Die Datenbank kann hier aufgerufen werden: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm>



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

10

Beispiele:

- **C(M)IT/MIT (3:1)** wird als Bezeichnung in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/131 verwendet.
(Name in CLP Anhang VI: reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- **Methylisothiazolinon** wird als Bezeichnung von INCI/EU Cosmetic Glossary verwendet.
(Name in CLP Anhang VI: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one; Durchführungsverordnung zur Genehmigung (PT13): 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon).

2. Allgemeine Grundsätze für die Kombination von CLP- und BPR-Kennzeichnung

EuPIA empfiehlt, Doppelungen zu vermeiden und die Informationen auf den Etiketten so weit wie möglich zu minimieren. Diesbezüglich sind im Folgenden einige Grundsätze aufgeführt:

- Wenn ein Produkt mehrere Substanzen enthält, die den EUH208 Satz erfordern, geben Sie alle Namen im gleichen Satz an.
- Wenn ein Produkt mehrere Biozidwirkstoffe enthält, die gemäß BPR Artikel 58 (3) (c) genannt werden müssen, nennen Sie alle Namen im selben Satz.
- Wenn ein Wirkstoff beide oben genannten Anforderungen erfüllt, vermeiden Sie Doppelungen, indem Sie den ersten Teil des EUH208-Satzes verwenden, um die Benennung der Wirkstoffe abzudecken.
- Wenn die Genehmigungsverordnung die Identifizierung eines spezifischen Risikos erfordert, z. B. Hautsensibilisierung, fügen Sie am Ende der Sätze einen kurzen Text dazu ein, **sofern** dies nicht bereits durch den EUH208 oder andere (ergänzende) Gefahrenhinweise abgedeckt ist

Hinweis: Wenn ein Biozidwirkstoff noch nicht genehmigt ist, verwenden Sie nur die CLP-Kennzeichnungselemente (z. B. EUH208).









November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

11

3. Beispiele mit einzelnen Wirkstoffe in folgenden Situationen:

BIOZID	%	CLP-Kennzeichnung	CLP- und BPR- Kennzeichnung, wenn anwendbar*:
BIT	>0,05 % >500 ppm	 und H317: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen.“	 und H317: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Enthält ein Biozidprodukt: BIT“
	>0,005 % >50 ppm	Bis zur BPR Kennzeichnung: EUH208: „Enthält Benzisothiazolinon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“	„Enthält ein Biozidprodukt. Enthält BIT. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“
	<0,005 % <50 ppm		„Enthält ein Biozidprodukt: BIT“
MIT Mit der aktuell gültigen Einstufung	>0,1 % >1000 ppm	 und H317: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen.“	 und H317: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Enthält ein Biozidprodukt: Methylisothiazolinon“
	>0,01 % >100 ppm	Bis zur BPR Kennzeichnung: EUH208: „Enthält Methylisothiazolinon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“	„Enthält ein Biozidprodukt: Enthält Methylisothiazolinon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“
	<0,01 % <100 ppm		„Enthält ein Biozidprodukt: Methylisothiazolinon“
MIT Mit der neuen vom RAC vorgeschlagenen Einstufung	>0,0015 % >15 ppm	 und H317: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen.“	 und H317: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Enthält ein Biozidprodukt: Methylisothiazolinon“
	>0,00015 % >1,5 ppm	Bis zur BPR Kennzeichnung: EUH208: „Enthält Methylisothiazolinon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“	„Enthält ein Biozidprodukt: Enthält Methylisothiazolinon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“
	<0,00015 % <1,5 ppm		„Enthält ein Biozidprodukt: Methylisothiazolinon“

* Unter der Annahme, dass dies die offiziellen Stoffnamen sind, die in den Durchführungsverordnungen zur Genehmigung stehen werden (nicht garantiert).





November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

12

4. Beispiele mit mehreren Wirkstoffen in folgenden Situationen:

BIOZID	%	CLP Kennzeichnung	CLP und BPR Kennzeichnung, wenn anwendbar:
BIT	>500 ppm	 und H317: "Kann allergische Hautreaktionen verursachen."	 und H317: "Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Enthält Biozidprodukte: BIT, Methylisothiazolinone"
MIT Mit der neuen vom RAC vorgeschlagenen Einstufung	<1,5 ppm		
BIT	>50 ppm <500 ppm	Bis zur BPR Kennzeichnung: EUH208: "Enthält Benzisothiazolinon, Methylisothiazolinon. Kann allergische Reaktionen verursachen."	"Enthält Biozidprodukte: Enthält BIT, Methylisothiazolinone. Kann allergische Hautreaktionen verursachen."
MIT Mit der neuen vom RAC vorgeschlagenen Einstufung	>1,5 ppm < 15 ppm		
BIT	<50 ppm		"Enthält Biozidprodukte: BIT, Methylisothiazolinone"
MIT Mit der neuen vom RAC vorgeschlagenen Einstufung	<1,5 ppm		

Frist für die Kennzeichnungsvorschriften unter Artikel 58 (3)

Für Fall 1: Der Gesetzgeber hat hier keine Notwendigkeit für eine Übergangsfrist vorhergesehen, sodass die Anforderungen ab dem 1. September 2013 gelten. Dies gilt für behandelte Waren, die ab dieser Frist in Verkehr gebracht werden.

Für Fall 2: Das Datum der Genehmigung des Wirkstoffes für die betreffende PT (normalerweise 18 Monate nach dem Datum der Veröffentlichung der Durchführungsverordnung zur Genehmigung).



November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

13

Anhang

Weitere Verpflichtungen für behandelte Waren

Art. 58 (2): Für behandelte Waren dürfen nur genehmigte Biozidwirkstoffe für die relevanten Produkttypen (von denen die Verwendung abgeleitet ist) verwendet werden.

Der Status der Genehmigung von Wirkstoffen kann auf der ECHA-Website eingesehen werden:
<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Art. 95 über genehmigte Lieferanten:

Bis zum 1. September 2013 konnten nur genehmigte Biozidlieferanten Biozidwirkstoffe in Verkehr bringen. Zwei Jahre später, ab dem 1. September 2015, dürfen Biozidprodukte nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen Biozidwirkstoff aus der Liste der genehmigten Lieferanten enthalten. Die Entsorgung und Verwendung bestehender Bestände von Biozidprodukten mit Wirkstoffen von nicht genehmigten Lieferanten kann dann bis zum 1. September 2016 fortgesetzt werden.

Daher kann die Herstellung von behandelten Waren in Europa spätestens ab dem 1. September 2016 nur noch mit Biozidprodukten erfolgen, die Wirkstoffe von genehmigten Lieferanten enthalten. Die Liste der genehmigten Lieferanten kann hier eingesehen werden:

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Artikel 58 (5):

Unbeschadet der in Absatz 3 genannten Kennzeichnungsvorschriften stellt der Lieferant einer behandelten Ware auf Antrag eines Verbrauchers diesem Verbraucher binnen 45 Tagen kostenlos Informationen über die biozide Behandlung der behandelten Ware zur Verfügung.

In Ermangelung genauerer Informationen darüber, was genau zu kommunizieren ist, empfiehlt es sich, ein Rechtsgutachten einzuholen.

Fristen für das Inverkehrbringen behandelter Waren (Art. 94)

Dieser Abschnitt behandelt die Frist für das Inverkehrbringen von behandelten Waren, wenn eine Kombination aus Wirkstoff / Produkttyp / Verwendung nicht mehr unterstützt wird oder wenn keine Genehmigung erteilt wurde.

Aufgrund der Übergangsregelungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der BPR für behandelte Waren liegt die wichtige Frist um den 1. September 2016. Zukünftig ist festzuhalten, dass behandelte Waren 180 Tage nach einer Nichtgenehmigung für einen Wirkstoff, der in dem Biozidprodukt enthalten ist, das zur Behandlung dieser behandelten Waren verwendet wurde, oder der in der behandelten Ware absichtlich enthalten ist, nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies wird das Schlüsseldatum für jede relevanten Wirkstoffe/ PT sein. Wir ermutigen die EuPIA-Mitglieder erneut, darauf zu achten.

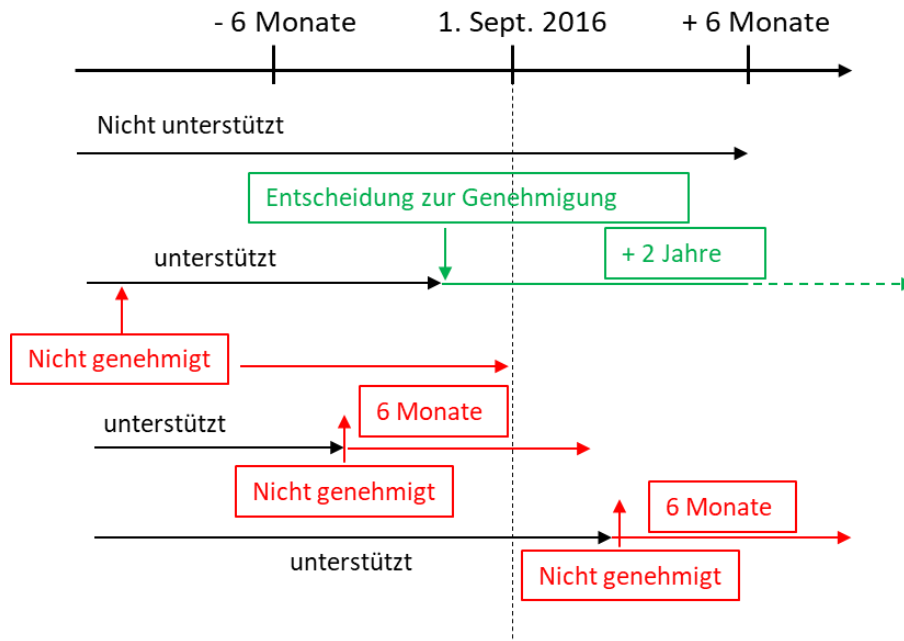


November 2017

EuPIA-Leitlinie „Kennzeichnung behandelter Waren“ - 2. Überarbeitung

14

Die Situation kann wie folgt zusammengefasst werden:



Anmerkung: Ein "unterstützter Wirkstoff" ist ein Wirkstoff, der von der Industrie (Biozidlieferrant(en)) unterstützt wird und derzeit im Rahmen der BPD / BPR geprüft wird. "Nicht genehmigt" bedeutet, dass die Behörden die Genehmigung verweigert haben oder dass die Industrie die Unterstützung des Dossiers eingestellt hat.

Beispiele:

1. Ich bringe derzeit eine Druckfarbe in den Verkehr, die außerhalb Europas hergestellt wurde und ein Topfkonservierungsmittel enthält, welches seit 2006 nicht mehr unter der BPD unterstützt wird. Die Frist für die Fortsetzung dieser Einfuhr (unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften wie REACH) ist der 1. September 2016 + 180 Tage.
2. Am 1. Mai 2016 wurde eine Entscheidung über die Nichtgenehmigung für einen Wirkstoff, den ich in meiner Druckfarbe verwende, getroffen: Ich habe nun 6 Monate Zeit, um das Inverkehrbringen einzustellen⁶, d.h. bis zum 1. November 2016.

⁶ „Inverkehrbringen“: die erste Bereitstellung eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware auf dem Markt; „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware zum Vertrieb oder zur Verwendung im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit