



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Zulassungssituation bei den Bioziden

Dr. Carsten Bloch
BAuA, FG 5.3

Rechtliche Grundlagen

Definition eines Biozid-Produktes (nach 98/8/EG)

Wirkstoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu bekämpfen

Anmerkung:

Nematoden sind nach neuer Biozid-VO Wirkstoffe!

Außer: Verwendung des Produktes ist bereits durch andere Gesetze geregelt → z.B. Pflanzenschutzmittel

Rechtliche Grundlagen

Definition eines Biozid-Produktes (nach 98/8/EG)

Je nach Schutzziel

→ Pflanzenschutzmittel

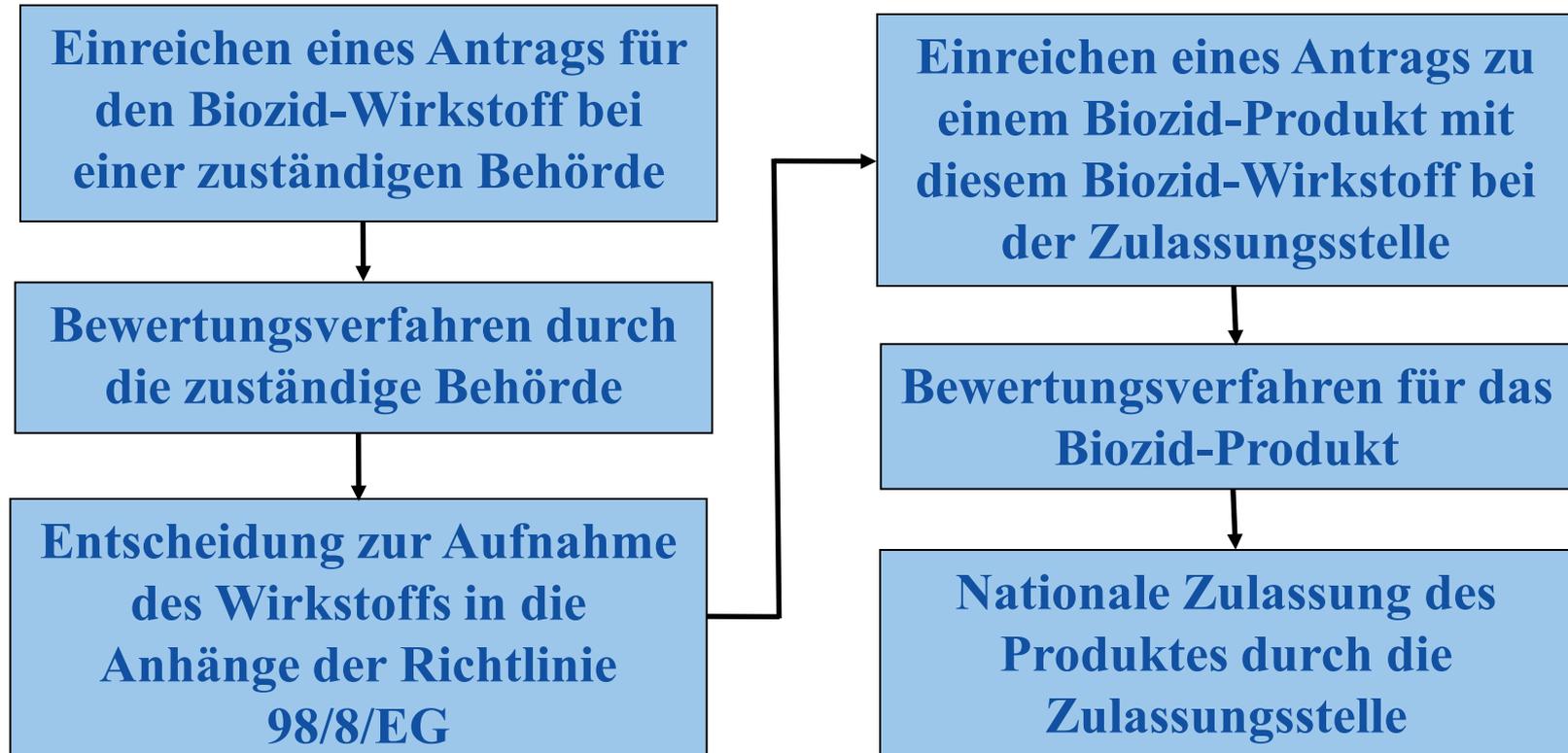
→ Biozid

Hinsichtlich des EPS bedeutet dies:

Mittel zum Schutz der Eiche sind
Pflanzenschutzmittel

Mittel zum Schutz der menschlichen Gesundheit sind
Biozide

Verfahrensablauf



Verfahrensablauf

„Altwirkstoff“

- Für Wirkstoff wurde zu einem festgelegten Stichtag ein Dossier eingereicht, das bewertet wird
- Bis zur Entscheidung über Aufnahme oder Nicht-Aufnahme in die Positivliste sind Produkte mit diesem Wirkstoff ohne Zulassung verkehrsfähig
- 24 Monate nach der Entscheidung müssen Zulassungsanträge für die Produkte gestellt werden

Verfahrensablauf

„Altwirkstoff“ – Beispiel Margosa:

- **2006** Einreichen eines Wirkstoff-Dossiers zu Margosa-Extrakt
- **2006-2011** Prüfung des Dossiers
Erstellen eines Bewertungsberichtes
Diskussion des Stoffes in EU-Gremien
- **09.05.2012** Veröffentlichung der Entscheidung zur Aufnahme in die „Positivliste“
- **09.05.2014** Pflicht zur Antragstellung auf Zulassung der Produkte

Verfahrensablauf

„Neuwirkstoff“

- Für Wirkstoff wurde nach Stichtag ein Dossier eingereicht, das bewertet wird
- Bis zur Entscheidung über Aufnahme oder Nicht-Aufnahme in die Positivliste sind Produkte mit diesem Wirkstoff nicht verkehrsfähig
- Nach der Entscheidung können Zulassungsanträge für die Produkte gestellt werden, Verkehrsfähigkeit beginnt erst nach erteilter Zulassung

Altwirkstoffe im Verfahren

Insektizid-Wirkstoffe in der Bewertung

Piperonyl butoxide / PBO

Geraniol

Sodium Cacodylate

Decanoic acid

d-Tetramethrin

Silicon dioxide –amorphous

Tetramethrin

Pyrethrins and Pyrethroids

Prallethrin

Azamethiphos

Cypermethrin

Permethrin

Chrysanthemum
cinerariaefolium, ext.

Triflumuron

Cyromazine

Cyfluthrin

Octanoic acid

Hexaflumuron

Transfluthrin

Etofenprox

Cyanamide

Thiamethoxam

Imiprothrin

Pyriproxyfen

Clothianidin

Bacillus sphaericus
strain 2362

BTI strain SA3A

Silicium dioxide /

Kieselguhr

S-Methoprene

Esfenvalerate

alpha-Cypermethrin

Bifenthrin

Chlorfenapyr

Acetamiprid

d-Phenothrin

d-Allethrin

Esbiothrin

Cyphenothrin

Empenthrin

Altwirkstoffe im Verfahren

Insektizid-Wirkstoffe in der Bewertung

Aufnahmerichtlinie

veröffentlicht:

Hydrogencyanid

Bendiocarb

Lambda-Cyhalothrin **Margosa-Extrakt**

BTI Serotyp H14, Stamm AM65-52

Diflubenzuron

Imidacloprid

Deltamethrin

Abamectin

Fipronil

Zulassungsanträge

notwendig:

Sulfurylfluorid

Stickstoff

Spinosad

Aluminiumphosphid

Kohlendioxid

Magnesiumphosphid

Zulässige Biozid-Produkte

Zulässige Produkte gegen den Eichenprozessionsspinner im Biozid-Bereich

NeemAzal (Wirkstoff Margosa)

Zulassungsantrag bis Mai 2014

Dimilin 80% (Wirkstoff Diflubenzuron)

Zulassungsantrag bis Anfang 2015

Karate Forst (Wirkstoff lamda-Cyhalothrin)

Zulassungsantrag bis Sept. 2013

Produkte für Biozid-Anwendung noch nicht bewertet!

Dipel ES

Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki ist in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007, nicht jedoch in Anhang II derselben VO enthalten

→ kein notifizierter Wirkstoff, der Übergangsregelungen in Anspruch nehmen kann

→ Produkte wie *Dipel ES* dürfen derzeit nicht als Biozid-Produkte verwendet werden

Vorläufige Zulassung nach § 12c Abs. 1 ChemG

- Für Neuwirkstoffe kann unter bestimmten Bedingungen vorläufige Zulassung erteilt werden
- Am 31.01.2013 ist Antrag für Btk als Neuwirkstoff in Frankreich eingegangen
- Antrag auf vorläufige Zulassung in Deutschland möglich
- Inverkehrbringer muss Unterlagen für Produkt und für Wirkstoff in Deutschland einreichen, damit Bewertung erfolgen kann

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Anmeldestelle Chemikalien/Zulassungsstelle Biozide
Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-0

Fax 0231/9071-0



chemg@baua.bund.de

www.zulassungsstelle-biozide.de