



“Treated articles” – behandelte Waren

unter der Biozidprodukt-
Verordnung (EU) 528/2012



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Administration de l'environnement



- **Definition**
- Identifikation
- Beispiele
- Vorschriften: Herstellung, Beschriftung und Informationen

**Nur 2 relevante Artikel in der
Biozidproduktverordnung (EU)
528/2012: Art. 58 + 94.**

Behandelte Waren - Definition



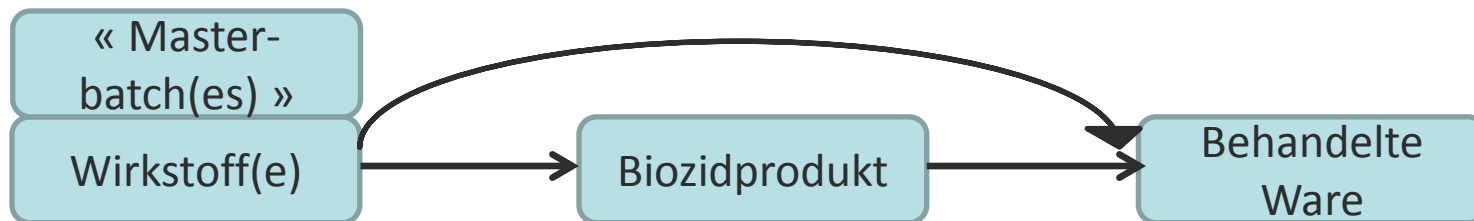
- **'behandelte Waren'** Stoffe, **Gemische** oder Erzeugnisse



Art. 3

die mit **einem oder mehreren Biozidprodukten** behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden;

- **'Biozidprodukt'** = jeglicher Stoff oder jegliches Gemisch,
 - in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt
 - der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen
 - der/das dazu bestimmt ist, ... einen Schadorganismus zu bekämpfen...



- Eine behandelte Ware mit einer **primären Biozidfunktion** gilt als Biozidprodukt.

Behandelte Waren – Definition



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Ware



BP



TA



Ware



BP



TA

BP: Biozidprodukt

TA: Treated Article / behandelte Ware

Behandelte Waren - Prinzip

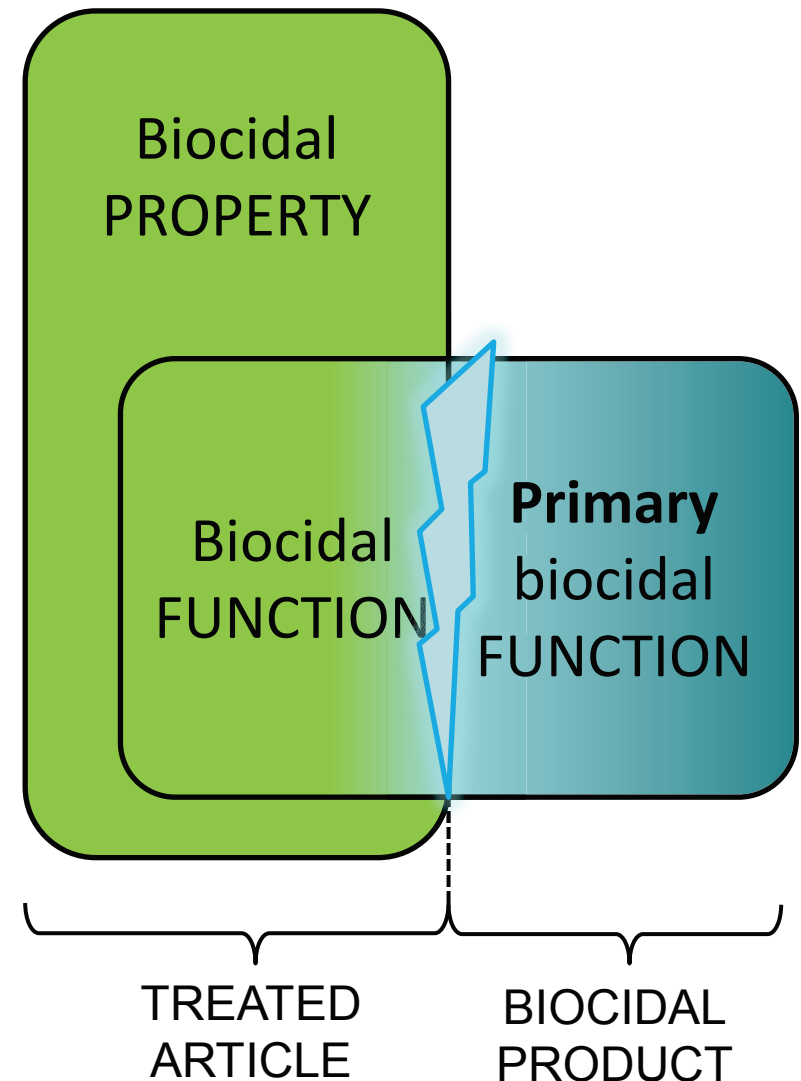


- TA zeigen immer eine **biozide Eigenschaft** (“**property**”) wegen der Behandlung mit/ dem absichtlichen Zusetzen eines BP.

Typische Auslobung z.B.:
“Schimmelresistent”

- Die biozide Eigenschaft ist eine **biozide Funktion** (“**function**”), falls die Ware einem Bioziden Zweck dient.

Typische Auslobung z.B.: “Tötet 99.99% der Bakterien”





- Definition
- **Identifikation**
- Beispiele
- Vorschriften: Herstellung, Beschriftung und Informationen

Biozide Produktarten (Anhang V BPR)



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel

- PT 1: Menschliche Hygiene
- PT 2: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren
- PT 3: Hygiene im Veterinärbereich
- PT 4: Lebens- und Futtermittelbereich
- PT 5: Trinkwasser

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

- PT 6: Schutzmittel für Produkte während der Lagerung
- PT 7: Beschichtungsschutzmittel
- PT 8: Holzschutzmittel
- PT 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien
- PT 10: Schutzmittel für Baumaterialien
- PT 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen
- PT 12: Schleimbekämpfungsmittel
- PT 13: Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneidflüssigkeiten

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

- PT 14: Rodentizide
- PT 15: Avizide
- PT 16: Bekämpfungsmittel gegen Mollusken und Würmer und Produkte gegen andere Wirbellose.
- PT 17: Fischbekämpfungsmittel
- PT 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
- PT 19: Repellentien & Lockmittel
- PT 20: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

- PT 21: Antifouling-Produkte
- PT 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

Behandelte Waren nach Produktart



PT1 (human hygiene disinfectants)	Beh. Chemikalien & Gemische & Erzeugnisse: Eher BP
PT2 (disinfectants)	behandelte Chemikalien & Gemische: Eher BP behandelte Erzeugnisse: Eher TA
PT3 (veterinary hygiene products)	
PT4 (food and feed area disinfectants)	
PT5 (drinking water disinfectants)	Eher BP
PT6 (preservatives for products during storage)	Behandlung zum Zweck der Verlängerung der Haltbarkeit von Chemikalien & Gemischen & Erzeugnissen: TA
	...ausser falls das Gemisch selbst ein BP ist.
PT7 (film preservatives)	Chemikalien & Gemische & Erzeugnisse: TA
PT8 (wood preservatives)	Erzeugnisse (behandeltes Holz): TA
PT9 (fibre, leather, rubber & polymerised materials preservative)	Beh. Chemikalien & Gemische & Erzeugnisse: Eher TA
PT10 (construction material preservatives)	
PT11 (preservatives for liquid-cooling and processing systems)	behandelte Arbeits- oder Kühlflüssigkeiten und Kühlsysteme: TA
PT12 (slimicides)	behandelte Arbeits- oder Kühlflüssigkeiten: TA
PT13 (working / cutting fluid preservatives)	behandelte Arbeits- oder Kühlflüssigkeiten: TA

Behandelte Waren nach Produktart



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

PT14-17, 20 (vertebrate pest control)	behandelte Chemikalien & Gemische & Erzeugnisse: Eher BP
PT18 (insecticides)	behandelte Chemikalien & Gemische: Eher BP
PT19 (repellents and attractants)	
PT21 (antifouling products)	behandelte Erzeugnisse: Eher TA
PT22 (embalming and taxidermist fluids)	

Aus „CA-Sept13-Doc.5.1.e – REV 1“:

<https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

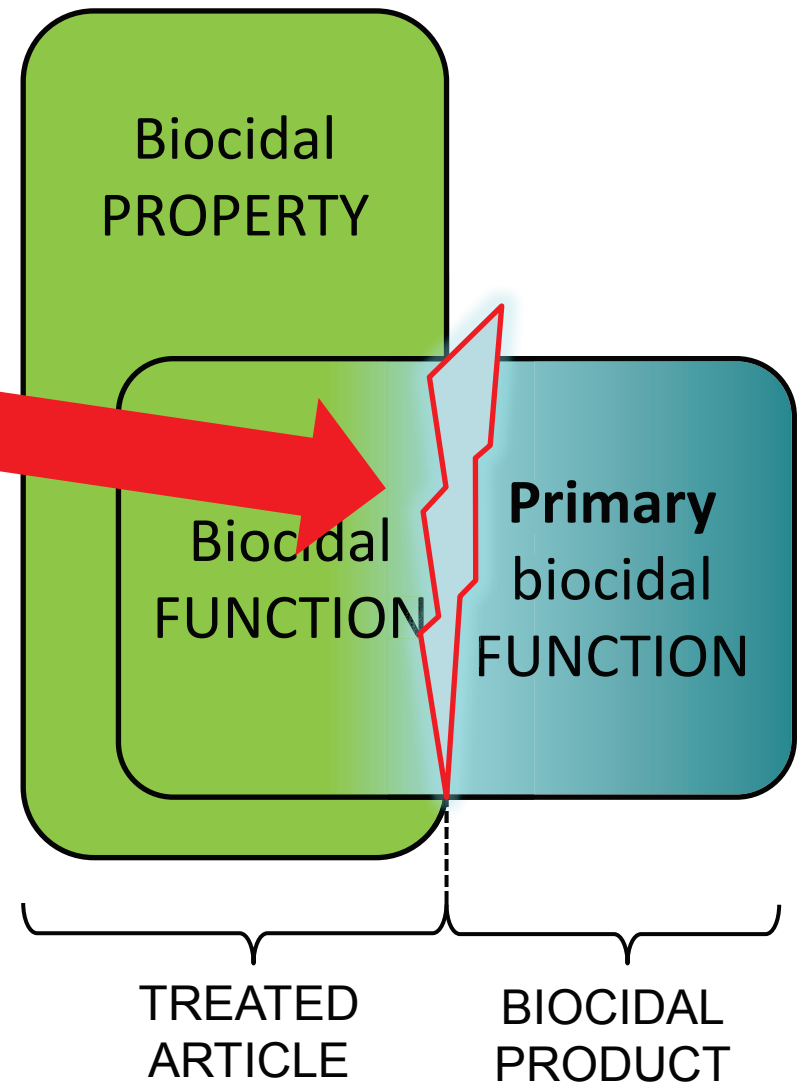
Behandelte Waren vs. Biozidprodukt



- TA zeigen immer eine **biozide Eigenschaft** (“**property**”)

- Guidance
- Helpdesk
- **COM Decision**

- Diese biozide Eigenschaft kann eine **biozide Funktion** (“**function**”) sein.



TA / BP - Identifizieren



Eine Ware:

- BP enthalten/ mit BP behandelt, →
- **mehrere Funktionen**

Bsp.: Outdoor Kleidung mit Mückenschutz.

Beh. Ware oder Biozidprodukt?

Biozide Funktion = Primäre Funktion?



- BEABSICHTIGTE VERWENDUNG UND ZWECK DES TA,
- AUSLOBUNG ZUR FUNKTION DES TA, INSBESONDERE FALLS IDENTISCH ZUR AUSLOBUNG VON BEKANNTEN BIOZIDPRODUKTEN [„PUBLIC HEALTH CLAIMS“ + **GEWICHTUNG DER AUSLOBUNG** „PROMINENCE OF THE CLAIM“]
- ZIELORGANISMEN, INSBESONDERE FALLS EIN ORGANISMUS FÜR DIE WARE SELBST NICHT GEFÄHRLICH IST.
- DIE KONZENTRATION EINES WIRKSTOFFES IM TA, INSBESONDERE FALLS ÄHNLICHE KONZENTRATIONEN WIE IN BIOZIDPRODUKTEN FESTGESTELLT WERDEN,
- “MODE OF ACTION“ DES WIRKSTOFFES UND DES TA, INSBESONDERE FALLS ÄHNLICHE ZU MOA VON BIOZIDPRODUKTEN,



- Definition
- Identifikation
- **Beispiele**
- Vorschriften: Herstellung, Beschriftung und Informationen

behandelte Waren – Beispiele



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



➤ Biozidprodukt: PT 8
(nationale oder EU-weite
Zulassung)



➤ Anwenden von BP an
Ware



➤ Behandelte Ware
(keine Zulassung)

behandelte Waren – Beispiele



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



➤ Biozidprodukt: PT 21
(nationale oder EU-weite
Zulassung)



➤ Anwenden von BP an
Ware



➤ Behandelte Ware

Komplexe Waren



Leder:

behandelt mit Fungizid (mit einem BP der Produktart PT9)

➔ **Sofa = TA**

Holz:

Zusammengeleimt mit einem Leim, welcher mit einem BP der Produktart PT 6 konserviert wurde.



Sofa = kein TA

Wenn die durch eine Behandlung mit einem Biozidprodukt erhaltene biozide Eigenschaft (bzw. biozide Funktion) einer Produktkomponente auch in der fertigen Ware zum tragen kommt, wird die gesamte Ware als TA betrachtet.

behandelte Waren – Beispiele 0



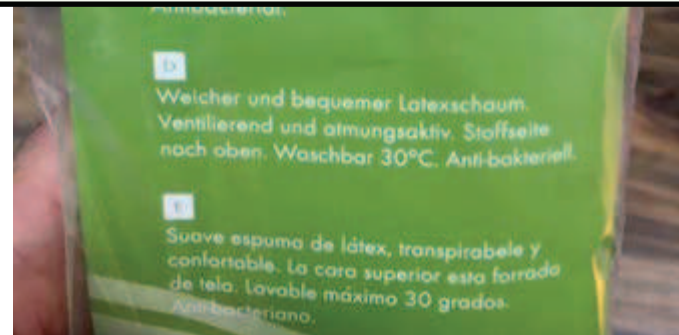
S. QnA Nr. 49 zur Auslobung
« antibacterial » in CA-Sept13-Doc 5.1.e
(Rev0) -Final- NfG and FAQ TA.doc

...deutet auf (primäre) biozide Funktion.

Gleiches Dokument:

“Treated to prevent development of odour”

...deutet eher auf biozide Eigenschaft hin →
behandelte Ware.





- **Erzeugnis:** “Antivirales Taschentuch”, imprägniert mit Zitronensäure
- **Auslobung:** « *tötet 99.9% Erkältungs- und Grippeviren im Taschentuch* » deutet auf eine biozide **Funktion** hin.
- **Mehrere Funktionen → Frage: Primäre Funktion = biozide Funktion?**
- Aufgrund der Auslobung als BP zu betrachten.
(Article 3(3) decision).
- Taschentuch = “Carrier”

behandelte Waren – Beispiel 1



behandelte Ware	Status	Begründung
mit Zitronensäure imprägniertes antivirales Papiertaschentuch	BP	<i>Angaben auf der Taschentuchpackung und Werbung lauten „tötet 99,9 % der Erkältungs- & Grippeviren im Taschentuch“. Mit einer solchen Angabe wird die Biozidfunktion des Papiertaschentuchs <u>in den Vordergrund gerückt</u>, und ihr <u>wird größere Bedeutung eingeräumt</u> als seinen anderen Funktionen (beispielsweise der Verwendung zum Naseputzen).</i>
mit Permethrin beschichtete Pferdedecke	BP	<i>Bekämpfung von Lästlingen im Umfeld von Pferden</i>



➤ **Gemisch:**

“Antischimmel Feuchtraumfarbe”

➤ **Auslobung:** “...gegen den Befall von Schimmel und Pilzen geschützte Schicht», weist auf **biozide Eigenschaft** hin.

➤ **Frage:** Aufgrund des Handelsnamens **“Antischimmel Feuchtraumfarbe”**: doch eine **Biozide Funktion ??**

➤ **Änderung:**

«Schimmelresistente Feuchtraumfarbe».

N.B.:

Konzentration AS und Anwendung des TA können überprüft werden



- **Article:**
Antibakterielle Türgriffabdeckung
(heat shrinking “glove”) /
Antibakterielle Tischoberfläche
- **Auslobung:** «*Reduces exposure to germs that cause illness*»
weist auf **biozide Funktion** hin.
- **Primäre biozide Funktion?**

Status noch nicht bestätigt,
aber:

- „public health claim“
 - fehlende “nicht-biozide
“ Funktion
- ➔ wahrscheinlich primäre
biozide Funktion, d.h. = BP.

behandelte Waren – Beispiele



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG





➤ SE Studie zu TA:

- <https://www.google.lu/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwi276TomurTAhWGCMAKHbqxBbIQFggUAAA&url=http%3A%2F%2Fwww.kemi.se%2Fglobal%2Fpm%2F2016%2Fpm-6-16-market-survey-on-articles-treated-with-biocides.pdf&usg=AFQjCNFPiJiakLaEMtsaeKriPG1c1NQEdw&cad=rja>
- <http://www.kemi.se/en/directly-to/pesticides/articles-treated-with-biocides>



- Definition
- Identifikation
- Beispiele
- **Vorschriften: Herstellung, Beschriftung und Informationen**

Informationen für den Verbraucher



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Ein
Verbraucher



«der Lieferant*»
der behandelten Ware



kann gemäß Artikel 58 (5):

«... *Informationen zur bioziden Behandlung der behandelten Ware...*»
erfragen.

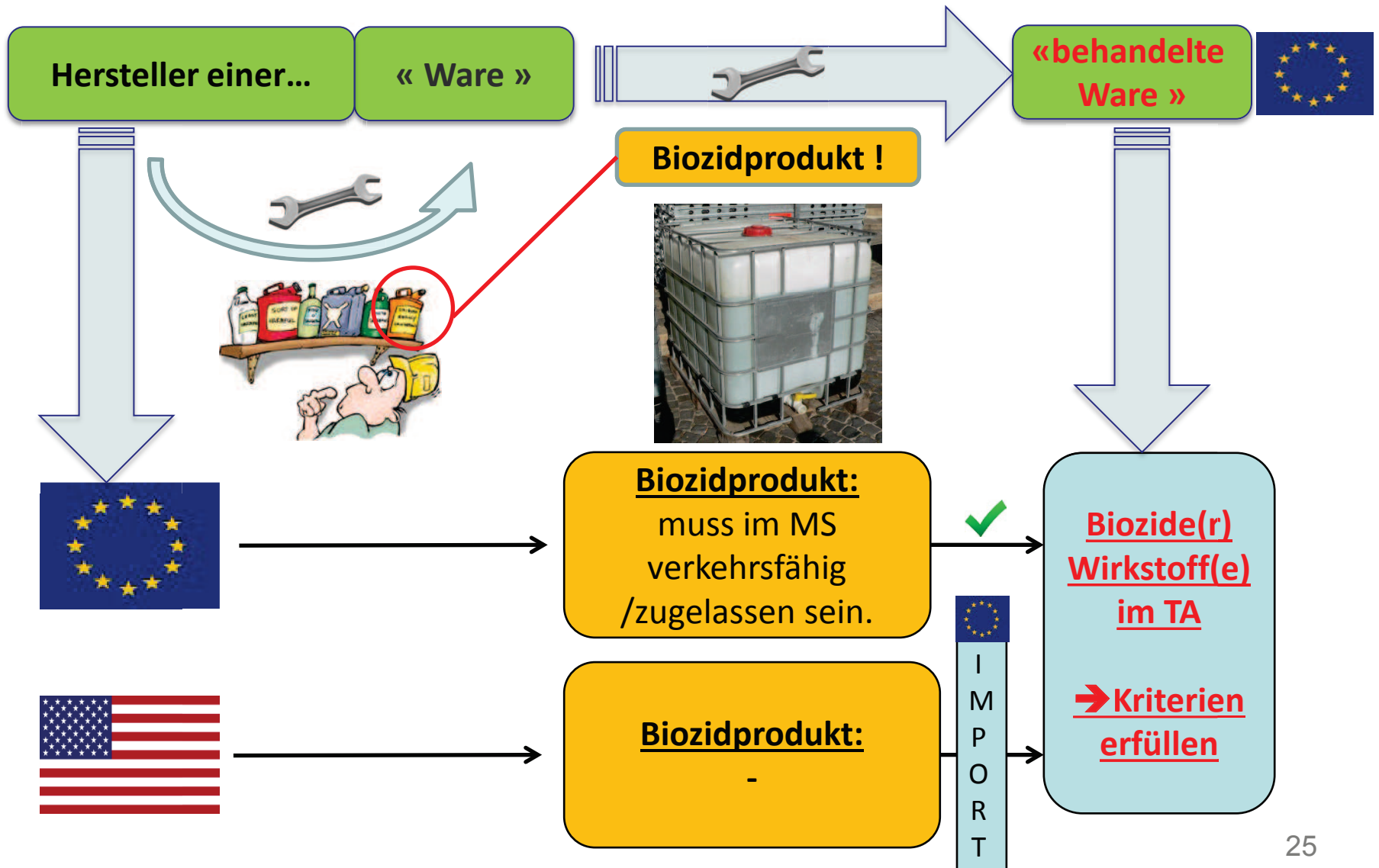


45 Tage



* **Lieferant** (supplier): Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder **(Einzel)Händler**

Behandelte Waren - Hersteller

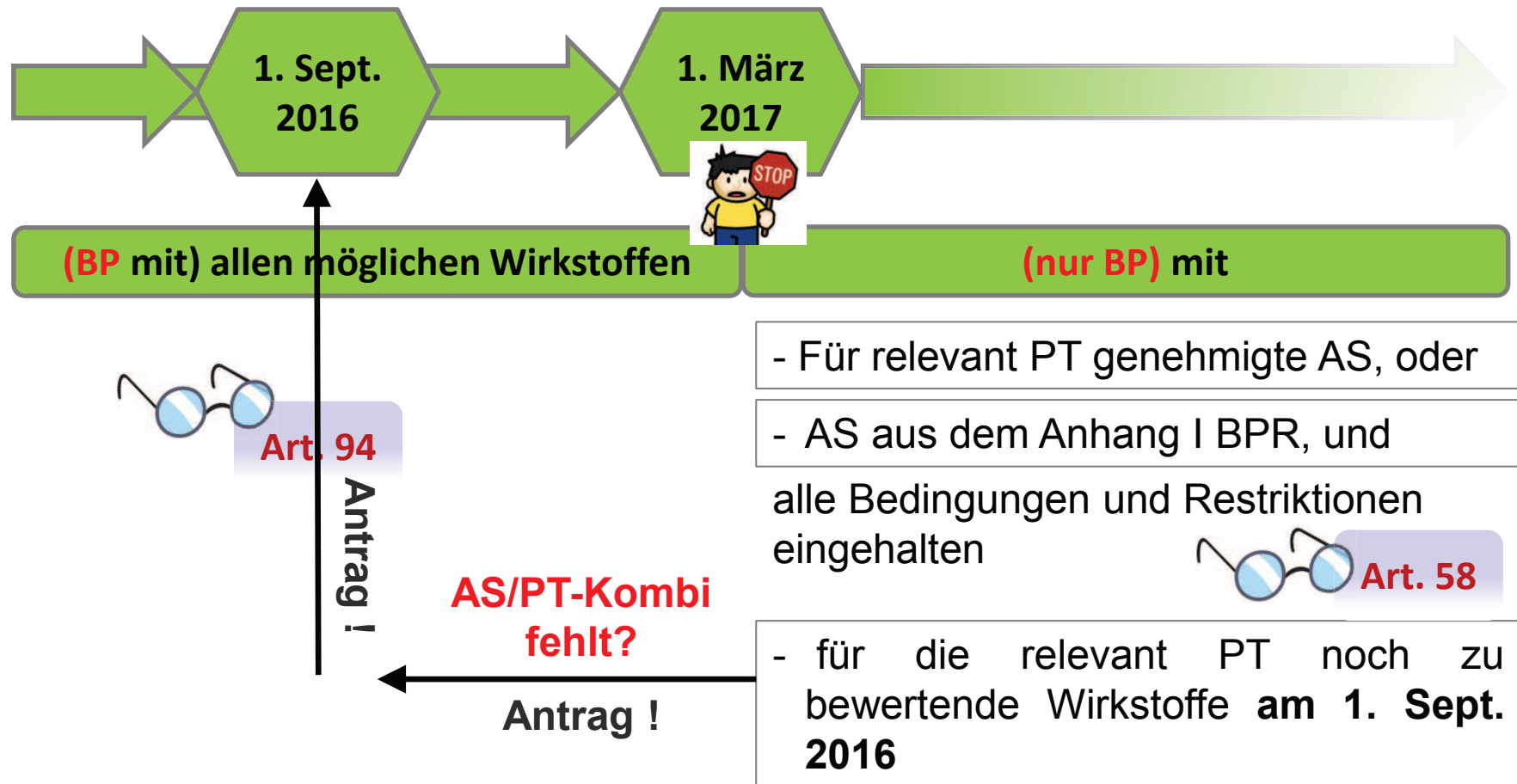


Behandelte Waren – Herstellung/Deadlines



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

TA auf dem Markt können beinhalten/behandelt werden mit:



! Bedingungen und Restriktionen (der Wirkstoffgenehmigung) galten **ab dem Genehmigungsdatum** der jeweiligen AS/PT Kombination.



TA auf dem Markt können beinhalten/behandelt werden mit:

➤ *“ Treated articles: allowed active substances*

Prepared as of 13 April 2017 “

<https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

The screenshot shows the ECHA website page for 'Behandelte Erzeugnisse'. The page has a blue header with navigation tabs: 'Verordnungen', 'Umgang mit besorgniserregenden Stoffen', 'Informationen über Chemikalien', 'Chemikalien im Alltag', and 'Hilfe'. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'Umgang über Biozidprodukte > Behandelte Erzeugnisse'. The main content area is titled 'Behandelte Erzeugnisse' and contains text explaining the BPR (Biocidal Products Regulation) and its requirements. To the right of the main content is a 'See also' section with a red arrow pointing to it. The 'See also' section contains the following links:

- [Treated articles: allowed active substances](#)
- [How to apply for active substance approval](#)
- [DG Health and Food safety – Treated Articles](#)
- [Note for Guidance on Treated articles](#)
- [CLP](#)



- **Behandelte Waren** (falls es keine BP sind) unterliegen **KEINER Bewertung ihrer Wirksamkeit.**
- **Biozide Wirkstoffe und Biozidprodukt, welche in behandelte Waren verwendet werden, können hingegen auf ihre Wirksamkeit in der behandelten Waren überprüft werden** (falls diese Verwendung Bestandteil der Wirkstoffgenehmigung bzw. Produktzulassung ist).

→ Biocidal Product Guidance

→ Volume II (Efficacy) Part B+C

→ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>



➤ **WIE:**

In der oder den **Amtssprache(n) des Mitgliedstaats**

➤ **WO:**

Normalerweise **auf der Ware** (obligatorisch für Gemische nach CLP) – oder falls die Größe / Funktion der behandelten Ware dies erforderlich macht: auf der Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein.

➤ **WER:**

Die **für das Inverkehrbringen** der behandelten Ware **verantwortliche Person**.



Beim Inverkehrbringen von TA* gelten seit **1.9.2013** die **neue Beschriftungsvorschriften**.

Kein obligatorisches “re-labelling” von TA die sich am **1.9.2013** bereits auf dem Markt befinden.

➔ gilt für **importierte TA** aus Dritt-ländern** und « **made in EU** ».

➤ Artikel 58 betrifft das « **Inverkehrbringen von behandelten Waren** », d.h.

➤ die « **Bereitstellung auf dem Markt** » **kann** durch nationale **Vorschriften** geregelt werden !***



* TA: Treated Article / behandelte Waren
BPR: Biozidproduktverordnung(EU) 528/2012

*** S. CA-Nov15-Doc.6.2.

** S. slide 12



Normalfall



➤ WAS :

➔ “... maßgeblichen **Gebrauchsanweisungen, einschließlich** der zu treffenden **Sicherheitsvorkehrungen, wenn dies** zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt **erforderlich ist.**”

Erzeugnisse müssen ohnehin gemäß “General Product Safety Directive“ 2001/95/EG sicher sein.

➤ WANN:

Immer - falls notwendig.



Spezialfall



Art. 58 (3)

➤ Ausgelöst durch:

1. *“...Hersteller dieser behandelten Ware Angaben zu bioziden Eigenschaften dieser Ware macht,*

z.B. Angaben wie “Antibakterielle Oberfläche” oder “Farbe mit langer Haltbarkeit – enthält einen Konservierungsstoff um mikrobieller Zersetzung vorzubeugen”.

➔ Die Angabe muss **nicht** zwingend auf der Ware selbst vorhanden sein um dieses Kriterium zu erfüllen !

oder



➤ WANN:

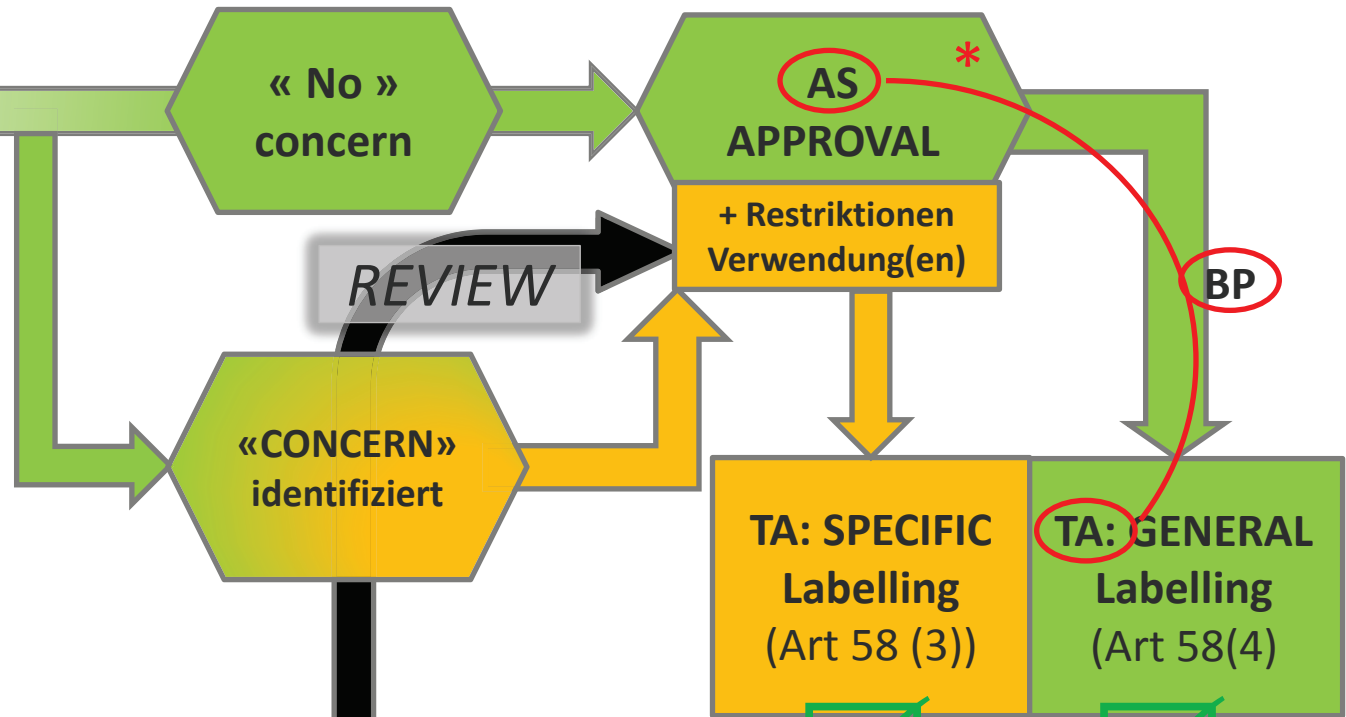
2. *“wenn für den bzw. **die betroffene(n) Wirkstoffe** und unter besonderer Berücksichtigung der Möglichkeit des Kontakts mit Menschen oder der Freisetzung in die Umwelt die Bedingungen der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe dies erfordern.“*

Spezielle Beschriftung für TA



1. Wirkstoff- bewertung

inclusive relevante
PT / Verwendung
zur Behandlung
von Waren.



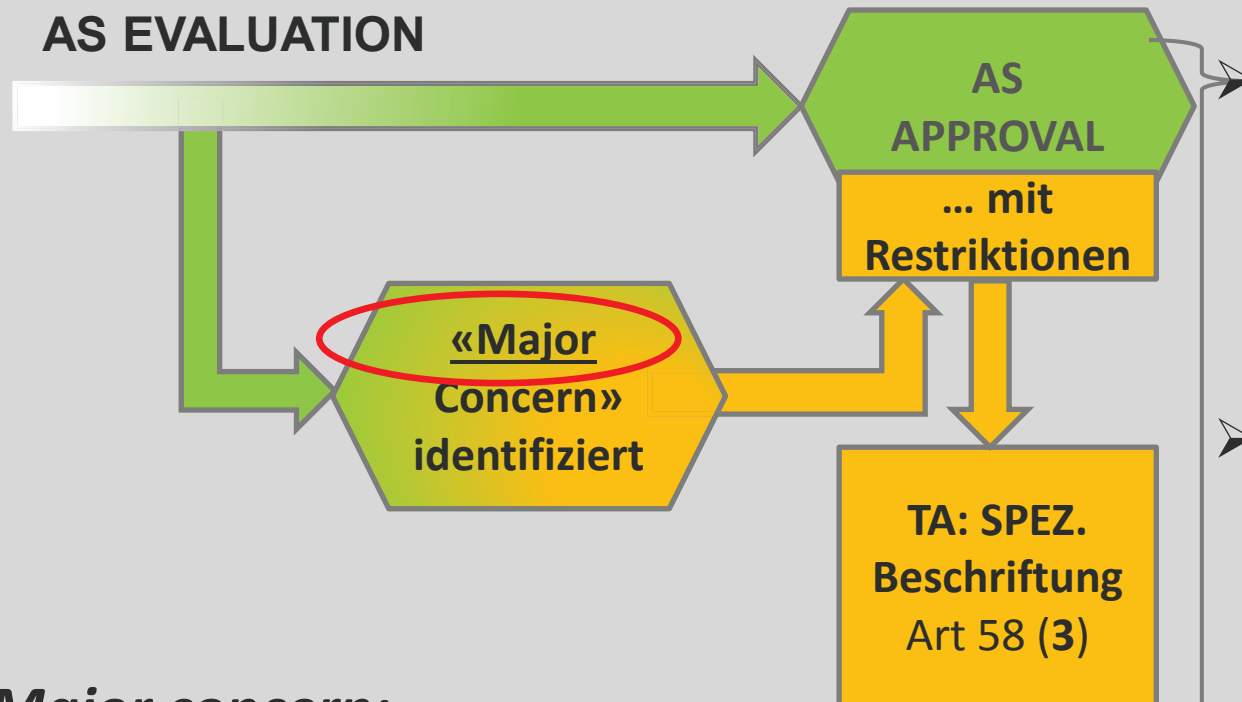
Art. 58 (2)

2. BP Bewertung/Zulassung

... kann weitere Bedingungen
/Restriktionen für die Behandlung
von Waren vorgeben.



Spezielle Beschriftung: « Concerns »



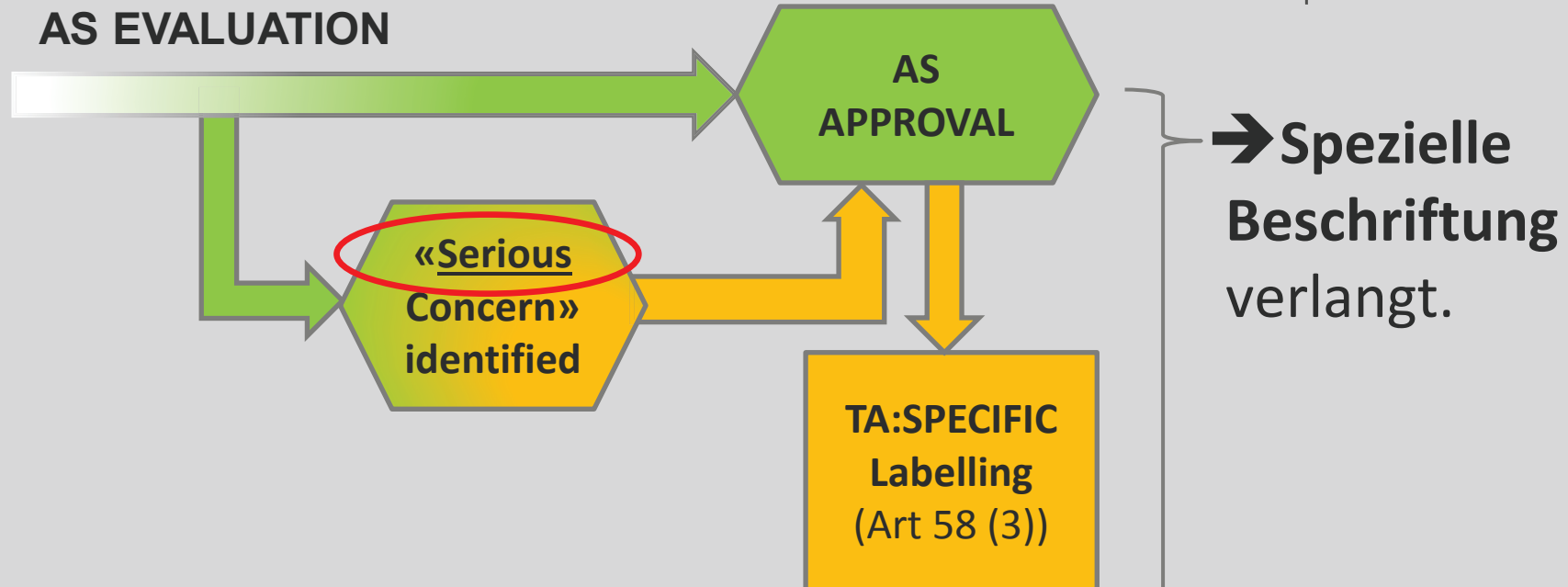
1) Spezielle Beschriftung verlangt. (Art. 58(3))

➤ 2) G.g.f, Eingeschränkte Verwendbarkeit des A.S in T.A. (bezog. Auf TA-Kategorien) ➔ 1A) zusätzl. “specific labelling” um diese Einschränkung mitzuteilen

Major concern:

- restriction of a **specific** use (TA or not) due to the nature of the critical effect,
- exclusion criteria Art 5(1) are fulfilled, but approval in accordance with Art 5(2) BPR.

Spezielle Beschriftung: « Concerns »



“Serious concerns” :

- Skin sensit. cat 1/1A
- Respiratory sensit.
- vP or vB / P and B
- SVHC



➤ **WAS:** **Art. 58 (3)**

- (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**** in den Biozidprodukten,

** Falls die ausgelobte Biozide Eigenschaft durch angemessene Daten nachgewiesen werden kann → misleading advertising / unfair commercial practices.*

*** betrifft alle bioz. Wirkstoffe im BP die zur bioziden Eigenschaft des TA beitragen, außer „Schutzmittel für Produkte während der Lagerung (PT6)“ die ebenfalls in einem BP vorliegen.*



➤ **WAS:**

(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 beziehungsweise die in dieser Ware enthalten sind, **zu treffen sind.**



1) WIRKSTOFF Genehmigungs-/Erneuerungsverordnungen →

Feststellen ob eine die **spezielle Beschriftung** auf TA anzuwenden ist:

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

2) EU-Hersteller von TA:

Müssen ggf. darüber hinaus auch die **Bedingungen und Restriktionen im SPC/Zulassung des Biozidproduktes** das zur Behandlung verwendet wird, **beachten**.

3) COM kann weiterführende Leitfäden zur harmonisierten Beschriftung von TA entwickeln.



Behandelte Waren die Gemische sind:

- Die CLP Verordnung gibt den rechtlichen Rahmen für die Beschriftung von **Gemischen** vor, d.h. auch für mit Biozidprodukten behandelte Gemische (z.B. nach Behandlung mit BP PT 6, 11 oder 13).

➔ Artikel 58(3), letzter Absatz:

*“Dieser Absatz gilt nicht, wenn im Rahmen sektorspezifischer Rechtsvorschriften **bereits mindestens gleichwertige Kennzeichnungsvorschriften** für Biozidprodukte in behandelten Waren vorgesehen sind, um den Informationsanforderungen in Bezug auf diese Wirkstoffe zu entsprechen.*

- **TROTZDEM: alle Vorschriften in der Wirkstoffgenehmigung sollten angewandt werden!**



Behandelte Waren die **Gemische** sind - Ausnahme: Produkte die **“gleichzeitig” BP und TA wären**, z.B.:

- Rodentizide (=PT14), welches durch BP vom PT6 (“in-can preservative”) haltbar gemacht wurde,
- Insektizide Farbe (=PT18), die auch ein PT7 (“film preservative”) enthält und “Schimmelresistenz” auslobt.

➔ ***Es handelt sich um Biozidprodukte (nicht TA+BP gleichzeitig), d.h. ein Gemisch kann nicht gleichzeitig als BP und TA betrachtet werden!***

➔ ***Aber: nur BPR-konforme BPs können für die Behandlung der Waren benutzt werden (z.B. PT 6 oder 7).***





Danke für Ihre Aufmerksamkeit!
Fragen ?