
Rechtliche Rahmenbedingungen für die Milcherzeugung unter besonderer Berücksichtigung der Biozid-Richtlinie 98/8/EG

Siegfried Bragulla

Ecolab GmbH & Co. OHG; Food & Beverage Europe + AMET; D - 40554 Düsseldorf

Zusammenfassung

Die Biozid-Richtlinie 98/8/EG ist eine von der Europäischen Kommission erarbeitete Richtlinie, die das Ziel hat, Desinfektionswirkstoffe und die aus diesen Wirkstoffen formulierten Biozid-Produkte (Desinfektionsmittel, Holzschutzmittel, Insektizide, etc.) unter gleichen europäischen Bedingungen zu prüfen und zuzulassen.

Das Ziel der Richtlinie ist, mit dem Prüfungs- und Zulassungsprozess einen deutlich erhöhten Verbraucher- und Umweltschutz zu erreichen. Nach der Zulassung der Biozid-Wirkstoffe werden diese auf dem Anhang I der Biozid-Richtlinie 98/8/EG aufgeführt. Erwartet wird der Abschluss dieser Zulassungsarbeiten im Jahr 2008.

Biozid-Produkte (Desinfektionsmittel, Insektizide, Zitzendippmittel, etc.) dürfen nur Wirkstoffe enthalten, die auf dem Annex I der Richtlinie stehen. Für die Prüfung und Zulassung der Biozid-Wirkstoffe werden umfangreiche Daten zur Toxikologie, Ökologie sowie Risikoanalyse beim Umgang mit den Wirkstoffen / Produkten gefordert. Die Erstellung dieser Daten ist mit erheblichen Kosten verbunden, die bis zu 5 Mio. € pro Wirkstoff betragen können.

Für die aus den Wirkstoffen formulierten Biozid-Produkte ist eine nationale Zulassung in jedem Land der europäischen Gemeinschaft erforderlich. Für diese Zulassung werden wiederum Risiko und Qualitätsdaten zum Produkt gefordert. Sowohl die Erstellung dieser Daten wie auch die nationalen Zulassungen in der EG sind - ergänzend zu den schon zugelassenen Wirkstoffen – mit Kosten verbunden, die mehrere 100.000 € betragen können.

Für die Umsetzung der Biozid-Richtlinie 98/8/EG sind verschiedene Zeitpunkte wichtig: Ab September 2006 dürfen keine Biozid-Produkte mehr verkauft werden, die nicht notifizierte Wirkstoffe enthalten.



In Deutschland deutlich zu erkennen an der Registriernummer der BauA, die mit „I“ bzw. „N“ beginnt.

I bedeutet, der Wirkstoff ist nur identifiziert; kein Verkauf mehr ab September 2006.

N bedeutet, der Wirkstoff ist notifiziert; das Produkt darf weiter verkauft werden bis zur EG-Registrierung in 2008 – 2010.

Aufgrund der extrem hohen Kosten für die Registrierung der Wirkstoffe und Produkte ist mit einem deutlichen Rückgang der Vielfalt von Desinfektionsmitteln (Biozid-Produkten) im Markt zu rechnen. Eine Kostenerhöhung der verbleibenden Biozid-Produkte (Desinfektionsmittel, Zitzendippmittel, etc.) scheint somit unvermeidbar.

Beim Kauf von Biozid-Produkten sollte man in Deutschland unbedingt darauf achten, dass die vom Gesetzgeber geforderten Mindestangaben auf dem Etikett Auskunft über die Qualität des Biozid-Produktes geben. Folgende Angaben müssen vorhanden sein:

- Nennung der Art und Menge der Aktivsubstanz im Produkt
- Angabe der BauA-Nummer
- Chargencode
- Haltbarkeitsdatum (z.B. Tag/Monat/Jahr)
- Hinweis zur sicheren Entsorgung der Leergebinde

Literatur-/Quellenangaben:

Europäische Zulassungsbehörde der Wirkstoffe → <http://ecb.jrc.it/biocides>

Deutsche Zulassungsbehörde der Produkte → www.baua.de

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) → www.iho.de

eigene Notizen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....