

Biozid-Produkte: Zulassung oder Notifizierung

Allgemeine Betrachtung:

Wenn ein Antrag bezüglich eines Biozid-Produktes mit verschiedenen Produktarten und Anwendungen (z.B.: PT1 und PT2 oder PT7 und PT11) gestellt wird und wenn eine dieser Anwendungen oder eine dieser Produktarten eine Zulassung erfordert (z.B. PT2 und PT11), muss für all diese Produktarten und Anwendungen eine völlige ZULASSUNGS AKTE eingereicht werden. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass es unmöglich ist für dieselbe kommerzielle Produktbezeichnung zugleich eine Notifizierungsnummer und eine Zulassungsnummer zu erteilen.

In diesem Fall muss der Antrager:

- in Teil "A10" des elektronischen Antragsformulars (B10) angeben welche Produktarten eine Zulassung erfordern und welche Produktarten eine Notifizierung erfordern. Er braucht keine spezifischen Tests für die Produktarten, die eine Notifizierung erfordern (b.v. Stabilitätstest), einzureichen.
- im Antragsformular alle Produktarten angeben, für die das Produkt bestimmt ist, unabhängig davon, ob sie eine Notifizierung oder eine Zulassung erfordern.
- nur Daten über die Wirksamkeit für die Produktarten, für die eine Zulassung erforderlich ist, einreichen
- ein Etikett, das sich auf alle Produktarten bezieht, einreichen.

Gruppe/Produktart	Grund für das Zulassungsverfahren (B10)	Grund für das Notifizierungsverfahren (B11)	Andere Erläuterungen	Quelle
GRUPPE 1: Desinfektionsmittel				
PT 1: für die menschliche Hygiene bestimmte Biozid-Produkte	Nicht im Königlichen Erlass von 1975 beschrieben. Zulassung nicht erforderlich.	Notifizierung erforderlich. Beispiele (im Allgemeinen): Desinfektionsmittel für die Haut, Handgels auf Alkoholbasis (60 bis 80% V/V), Seife mit angegebenen antibakteriellen/antiseptischen/desinfizierenden Eigenschaften (= Biozidangaben)	Je nach Art der Angaben, der Zusammensetzung und der Bestimmung kann ein Produkt ein Biozid-Produkt oder ein medizinisches Produkt oder ein kosmetisches Produkt sein Ratgebung: → Kontrollieren Sie das Dokument der Gemischten Kommission, wenn Zweifel über die Einteilung besteht, unter der Überschrift "Borderline" der Website.	Lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage humain/Richtsnoer m.b.t. de Borderline Biocide-Cosmetica- Geneesmiddel voor humaan gebruik. (Commission mixte/Gemengde Commissie; 17/06/2010)
PT2: Desinfektionsmittel	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses	/	/	K.E. vom 05/06/1975
PT3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich	Zulassung gemäß K.E. von 1975 für Produkte: « zur Bekämpfung oder zur Vertilgung von schädlichen Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen in Wohnungen, in Gebäuden, in Transportmitteln, in Schwimmbaden, auf Müllplätzen, und in Kanälen.» (c) » → Hygiene für Tiere,	Notifizierung für Produkte zur Auftragung auf der Haut von Tieren	Je nach Art der Angaben, der Zusammensetzung und der Bestimmung kann ein Produkt zur Auftragung auf der Haut von Tieren ein Biozid-Produkt oder ein veterinärmedizinisches Produkt sein. Biozid-Produkte können keinen präventiven und/oder therapeutischen	Explications relatives au cas borderline biocide-médicament vétérinaire/Toelichting m.b.t. de borderline biocide-diergeneesmiddel (Commission mixte/Gemengde Commissie; 17/06/2010); R.D. of 5/06/1975

Comment [DK1]: Van zodra het nieuwe borderline officieel werd ondertekend, datum hieraan aanpassen

	Verwendung auf Oberflächen		Anspruch erwähnen. Unter "präventiven Anspruch" versteht man einen Anspruch im Hinblick auf eine Vorbeugung einer Pathologie bei Tieren oder Menschen.	
PT4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (a)	/	/	K.E. vom 05/06/1975
PT5: Trinkwasserdesinfektionsmittel	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (e)	/	/	K.E. vom 05/06/1975
GRUPPE 2: Schutzmittel				
PT6: Schutzmittel für Produkte während der Lagerung	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (k + j voor sommige producten)	Ausnahme: Notifizierung für Produkte gegen Schädigung von nichtindustriellen wasserbasierten Produkten und deren Hilfsstoffen.	/	K.E. vom 05/06/1975 (abgeändert durch den K.E. vom 5/11/1991); K.E. vom 12/03/2010
PT7: Beschichtungsschutzmittel	Nicht im K.E. von 1975 beschrieben.	Notifizierung erforderlich.		K.E. vom 12/03/ 2010; Manual of decisions
PT8: Holzschutzmittel	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (c)	/	/	K.E. vom 05/06/1975
PT9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (d, h & k)	/	/	K.E. vom 05/06/1975 (abgeändert durch den K.E. vom 5/11/1991)

PT10: Schutzmittel für Baumaterialien	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (c&d)	Notifizierung für Produkte, die präventiv und in der Form von einer Beschichtung (1 bis 2 Zentimeter dick) auf Oberflächen von Gebäuden verwendet werden (z.B. Zementschicht, Putz für Außenverwendung)		K.E. vom 05/06/1975 (abgeändert durch den K.E. vom 5/11/1991); K.E. vom 12/03/2010
PT11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrssystemen	Zulassung erforderlich. Gemäß K.E. von 1975 (abgeändert durch den K.E. vom 05/11/1991): Produkte zur Behandlung von industriellen Abwässern zur Bekämpfung oder zur Vertilgung von schädlichen Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen (i) → Zulassung erforderlich. Beispiele: - Produkte, die für das Recycling von Prozesswasser in der Papier- und Kartonindustrie verwendet werden - Produkte, die in geschlossenen Kühlwassersystemen verwendet werden	/	/	K.E. vom 05/06/1975 (abgeändert durch den K.E. vom 5/11/1991)
PT12: Schleimbekämpfungsmittel	Zulassung erforderlich Gemäß K.E. von 1975 (abgeändert durch den K.E. vom 05/11/1991): Produkte zur Vorbeugung von Schädigung von	/	Gemäß dem Manual of decisions (59) ist die Produktart PT6 die geeignetste Produktart für Biozid-Produkte, die für die Aufbewahrung anderer Grundstoffe in Papierfabriken	K.E. vom 05/06/1975 (abgeändert durch den K.E. vom 05/11/1991); Manual of decisions

	industriellen wässrigen Produkten und deren Hilfsstoffen (j)		<i>(z.B. Stärke vor dem Kochen) und vor der Übergabe von Grundstoffen an eine Papierfabrik (z.B. während dem Transport) verwendet werden. Die Aufbewahrung von Papier selbst oder anderer Fertigerzeugnisse gehört zur Produktart PT9. Die Produktart PT12 ist für Produkte geeignet, die in industriellen Verfahren verwendet werden, z.B. die Papierindustrie. Als allgemeine Regel gilt, dass Produkte, die auf der nassen Seite einer Papiermaschine verwendet werden, als PT 12 betrachtet werden, im Gegensatz zu Produkten auf der trockenen Seite, die als PT 6 betrachtet werden.</i>	
PT13: Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneidflüssigkeiten	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (j)	/	/	K.E. vom 05/06/1975
GRUPPE 3: Schädlingsbekämpfungsmittel				
PT14: Rodentizide	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (c)	/	/	K.E. vom 05/06/1975
PT15: Avizide	Nicht im K.E. von 1975 beschrieben. Zulassung nicht erforderlich.	Notifizierung erforderlich.	/	K.E. vom 12/03/2010

PT16: Molluskizide, Vermizide und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere	Nicht im K.E. von 1975 beschrieben. Zulassung nicht erforderlich.	Notifizierung erforderlich.	/	K.E. vom 12/03/2010
PT17: Fischbekämpfungsmittel	Nicht im K.E. von 1975 beschrieben. Zulassung nicht erforderlich.	Notifizierung erforderlich.	/	K.E. vom 12/03/2010
PT18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (c)	/	/	K.E. vom 05/06/1975
PT19: Repellentien und Lockmittel	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (c&f) z.B.: Produkte zur Verwendung auf Oberflächen (c); Produkte zur Auftragung auf der Haut kleiner Haustiere (Katzen, Kaninchen, Hunde, usw.) (f).	Notifizierung erforderlich für Produkte zur Auftragung auf der menschlichen Haut und für Armbänder mit einer Anti-Parasiten-Wirkung. Notifizierung erforderlich für Produkte zur Auftragung auf der Haut großer Haustiere (Pferde, Ziegen, Schafe, usw.).	/	K.E. vom 05/06/1975; K.E. vom 12/03/2010
PT20: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere	Nicht im K.E. von 1975 beschrieben. Zulassung nicht erforderlich.	Notifizierung erforderlich.	/	K.E. vom 12/03/2010
GRUPPE 4: Andere Biozid-Produkte				
		/	/	
PT21: Antifouling-Produkte	Zulassung erforderlich: seit dem Königlichen Erlass von 1975 und aufgrund dieses Königlichen Erlasses (g)	/	/	K.E. vom 05/06/1975

PT22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie	Nicht im K.E. von 1975 beschrieben. Zulassung nicht erforderlich.	Notifizierung erforderlich.	/	K.E. vom 12/03/2010
			+	
ANDERE : Wirkstoffvorläufer mit biozider Absicht für In-situ- Erzeugung von Wirkstoffen	Nicht im K.E. von 1975 beschrieben. Zulassung nicht erforderlich.	Notifizierung erforderlich.		K.E. vom 12/03/2010