

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Biozid-Verordnung Informationsblatt

Name des Rechtsaktes

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des EU Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-VO).

Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen in [ChemBiozidDV](#), [ChemSanktionsV](#) und [GefStoffV](#). Biozidprodukte gem. Biozid-VO unterliegen der Marktüberwachung gem. Verordnung (EU) 2019/1020 & [MüG](#). [Ergänzende & begleitende Rechtsakte](#) der ECHA.

Aktuelles

Keine unmittelbar bevorstehenden Rechtsänderungen zu erwarten. Kontinuierliche Fortentwicklung zu Wirkstoffgenehmigungen und Fristen für Produktzulassungen bleiben zu beachten. [EU Vollzugsprojekte](#) zur Biozid-VO laufen mit unterschiedlichen Schwerpunkten seit 2020.

Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.
Stand: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Verkündungsstand

[Konsolidierte Fassung vom 11.06.2024](#)

Anwendungsbereich

Die Biozid-VO gilt für Biozidprodukte und behandelte Waren. Anhang V enthält eine Liste der Arten von Biozidprodukten mit ihrer Beschreibung.

Der Begriff **Biozidprodukt** umfasst nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. a „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/ das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen“ und „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.“

Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt. Dominante Auslobung einer bioziden Funktion kann bereits ausreichen (z.B. antibakterielle Wirkung).

Erfasst werden auch

- vor Ort (in-situ) hergestellte Stoffe bzw. Gemische mit biozider Funktion
- nur mittelbar auf die betreffenden Schadorganismen einwirkende Produkte, sofern sie einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die eine chemische oder biologische Wirkung als Teil einer Kausalitätskette herbeiführen, die bei den betreffenden Schadorganismen eine Hemmwirkung hervorrufen soll (vgl. EuGH, Urteil vom 01.03.2012, [Rs. C-420/10](#), „Söll“).

Ausnahmen von der Biozid-VO bestehen hingegen **für Medizinprodukte, Human- und Tierarzneimittel**. Nach [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2016/904](#) der Kommission sind Produkte mit ausschließlich biozider Funktion und ohne spezifisch medizinische Zwecke Biozidprodukte und keine Medizinprodukte bzw. Arzneimittel (z.B. Handdesinfektionsmittel).

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Anwendungsbereich: Sonderfall Ethylenoxid

Regulatorischer Status (Stand 30.10.2024)

- Vor dem Inkrafttreten der MDR fielen Produkte, die speziell für die Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt waren, in den Anwendungsbereich der Biozid-VO. Nach Inkrafttreten der MDR gelten nach Art. 2 Nr. 1 UAbs. 2 MDR jedoch auch **Produkte zur Sterilisation** als Medizinprodukte, soweit sie vom Hersteller **speziell** zur Sterilisation von **Medizinprodukten**, Zubehör, fiktiven Medizinprodukten (Anhang XVI-Produkte) oder Geltungsmedizinprodukten bestimmt sind. Wird EtO hingegen zur Sterilisation im Zuge des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten verwendet, so dass die Vorgaben gemäß MDR einzuhalten sind, unterliegt diese Verwendung von EtO den Vorgaben der MDR; EtO selbst gilt dabei jedoch nicht als Medizinprodukt. Eine ergänzende Klarstellung ist im [MDCG Dokument 2024-13 \(Regulatory status of ethylene oxide \(EtO\) intended for the sterilisation of medical devices\)](#) vorgenommen worden.
- 2019 wurde Ethylenoxid gemäß der 14. Anpassungsverordnung (Adaption to Technical Progress – ATP) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) von Stoffen und Gemischen als karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch (CMR) der Kategorie 1B gekennzeichnet.
- Aufgrund der Zuordnung von EtO für die beschriebenen Sterilisationszwecke zum Anwendungsbereich der MDR unterfällt EtO für diese Zwecke nach Art. 2 Nr. 2 lit. b Biozid-VO nicht mehr dem Biozidrecht. Die weitere Verwendung von EtO für die beschriebenen Sterilisationszwecke bleibt im Rahmen der MDR daher auch dann gewährleistet, wenn die EU-Kommission eine verbindliche Entscheidung über die Nicht-Genehmigung als Wirkstoff unter der Biozid-VO trifft. Auf etwaige Übergangsregelungen im Rahmen des Biozidrechts kommt es insofern nicht an.

Handlungspflichten

- Zulässig ist und bleibt das Inverkehrbringen von Ethylenoxid für andere Zwecke (entsprechend der Vorgaben gem. REACH, soweit anwendbar) und die Verwendung im Zuge von Produktionsprozessen im Rahmen der MDR, soweit der Hersteller eine entsprechende spezifische Zweckbestimmung vorgibt. In dem Fall findet die Biozid-VO keine Anwendung (vgl. Art. 2 Nr. 2 lit. b Biozid-VO i.V.m. Art. 122 UAbs. 4 MDR).
- Wird EtO, das zur Sterilisation bei der Herstellung von Medizinprodukten und IVD verwendet wird, für ein Verfahren eingesetzt, das unter die von der MDR auferlegten rechtlichen Verpflichtungen fällt, unterliegt diese Verwendung von EtO den Vorgaben der MDR; EtO selbst gilt dabei jedoch nicht als Medizinprodukt.
- Wird EtO jedoch außerhalb eines Herstellungsverfahrens zur Sterilisation eingesetzt (z.B. Sterilisation vor der ersten Verwendung oder bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten wie z. B. Endoskopen), unterliegt EtO als Medizinprodukt gem. Art. 2 Nr. 1 UAbs. 2 MDR den Anforderungen der MDR.

Rollen

Der relevante Akteur im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Biozidprodukten in der EU ist der (potenzielle) **Zulassungsinhaber**. Dies ist nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. p) BiozidVO die in der Union niedergelassene Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Union verantwortlich und in der Zulassung genannt ist bzw. die Zulassung zu beantragen hat. Das **Inverkehrbringen** meint hier die erste Bereitstellung eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware auf dem Markt.

Pflichten in Stichpunkten

- Genehmigung von Wirkstoffen (Art. 4 ff. BiozidVO – Übergangsvorschriften v.a. in Art. 90) – [Infos der ECHA](#)
- Zulassung von Biozidprodukten – nationale Zulassung oder Unionszulassung möglich (Art. 17 ff. – Übergangsvorschriften v.a. in Art. 89 für Wirkstoffe, die dem Arbeitsprogramm unterfallen)
- Vorgaben zum Inverkehrbringen behandelter Waren (Art. 58)
- Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung (Art. 69)
- Sicherheitsdatenblätter nach REACH (Art. 70)
- Vorgaben für Werbung (Art. 72)
- Informationen an Giftnotzentralen über CLP-VO (Art. 73)

Vorbehaltlich etwaiger Übergangsvorschriften, dürfen Biozidprodukte nur in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn die darin enthaltenen Wirkstoffe genehmigt sind und das Biozidprodukt zugelassen ist. Ergänzend muss mindestens ein Akteur der jeweiligen Lieferkette in der Liste nach Art. 95 BiozidVO eingetragen sein; in Einzelfällen können Ausnahmen bestehen. Während geltender Übergangsvorschriften gelten ggf. nationale Verfahrensbedingungen (z.B. in DE nach [ChemBiozidDV](#)). Behandelte Waren dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die zur Behandlung verwendeten Biozidprodukte ausschließlich genehmigte oder aufgrund Übergangsregelung (Art. 94 BiozidVO) weiterhin verkehrs- und verwendungsfähige Wirkstoffe enthalten. Werden biozide Eigenschaften ausgelobt, gelten ergänzende Kennzeichnungspflichten (Art. 58 BiozidVO). Verstöße gegen Vorgaben aus der BiozidVO sind grundsätzlich Ordnungswidrigkeiten.

Mehr Infos: [Themenseite der ECHA](#), [FAQs & Leitlinien-Dokumenten](#) & [deutschen Helpdesk](#)