

# BPR Article 65(3) reporting

## 1. General information

### 1.1. Member State

For which Member State\* are you reporting?

(\*In this survey "Member State" refers to EU Member States, Iceland, Liechtenstein, Norway and Switzerland)

- Austria
- Belgium
- Bulgaria
- Croatia
- Cyprus
- Czech Republic
- Denmark
- Estonia
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Iceland
- Ireland
- Italy
- Latvia
- Liechtenstein
- Lithuania
- Luxembourg
- Malta
- Netherlands
- Norway
- Poland
- Portugal
- Romania
- Slovakia
- Slovenia
- Spain
- Sweden
- Switzerland
- United Kingdom

### 1.2. Contact details of the person responsible for reporting

Name	Organisation	Email address	Telephone number(s)
[REDACTED]	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin / Bundesstelle für Chemikalien	[REDACTED]	[REDACTED]

### 1.3. Information on the Competent Authority (CA)

#### 1.3.1. Competent Authorities involved in the implementation of the BPR

How many CAs are responsible for the implementation of the BPR in your Member State? Please do not include enforcement authorities here, as they are specifically covered in section 4.

1. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Nukleare Sicherheit (BMU)
2. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) / Bundesstelle für Chemikalien (BfC)

#### 1.3.2. Details of the Competent Authorities involved in the BPR implementation

	BPR competent authority involved	Website
Advice to applicants/helpdesks on active substances	Bundesstelle für Chemikalien (BfC)	<a href="https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de">https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de</a>
Advice to applicants/helpdesks on biocidal products	Bundesstelle für Chemikalien (BfC)	<a href="https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de">https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de</a>

Advice to applicants/helpdesks on treated articles	Bundesstelle für Chemikalien (BfC)	<a href="https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de">https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de</a>
Assessment of active substances	Bundesstelle für Chemikalien sowie je nach Gegenstand der Bewertung: - Risikobewertung in Bezug auf die Gesundheit von Menschen und von Haus- und Nutztieren: Bundesinstitut für Risikobewertung -Risikobewertung in Bezug auf den Arbeitsschutz: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin -Umweltbezogene Risi-kobewertung: Umwelt-bundesamt Bei ausgewählten Fragestellungen, insbesondere zur Beurteilung der Wirksamkeit sowie der unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen, bezieht die Bundesstelle für Chemikalien ausgewählte Behörden mit besonderer Expertise ein.	<a href="https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de">https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de</a> <a href="https://www.umweltbundesamt.de">https://www.umweltbundesamt.de</a> <a href="https://www.bfr.bund.de">https://www.bfr.bund.de</a>
Assessment and authorisation of biocidal products	Bundesstelle für Chemikalien sowie je nach Gegenstand der Bewertung: - Risikobewertung in Bezug auf die Gesundheit von Menschen und von Haus- und Nutztieren: Bundesinstitut für Risikobewertung -Risikobewertung in Bezug auf den Arbeitsschutz: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin -Umweltbezogene Risi-kobewertung: Umwelt-bundesamt Bei ausgewählten Fragestellungen, insbesondere zur Beurteilung der Wirksamkeit sowie der unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen, bezieht die Bundesstelle für Chemikalien ausgewählte Behörden mit besonderer Expertise ein.	<a href="https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de">https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de</a> <a href="https://www.umweltbundesamt.de">https://www.umweltbundesamt.de</a> <a href="https://www.bfr.bund.de">https://www.bfr.bund.de</a>
Other (e.g. authority in charge of setting up the whole organisational framework for the BPR implementation, of adopting national legislation)	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Nukleare Sicherheit (BMU)	<a href="https://www.bmu.de">https://www.bmu.de</a>

### 1.3.3. Other bodies involved in the implementation of the BPR

	Authority/organisation involved	Website
Poison centre	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	<a href="https://www.bfr.bund.de">https://www.bfr.bund.de</a>
Animal poison centre		
Other	Umweltbundesamt (UBA) Fachbereich 4 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Gefahrstoffe und biologische Arbeitsstoffe) Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)	<a href="https://www.umweltbundesamt.de">https://www.umweltbundesamt.de</a> <a href="https://www.baua.de/DE/Die-BAuA/Organisation/Fachbereich-4/Fachbereich-4_node.html">https://www.baua.de/DE/Die-BAuA/Organisation/Fachbereich-4/Fachbereich-4_node.html</a> <a href="https://www.bam.de">https://www.bam.de</a>

## 2. Relevant national measures and Member State specific measures

### 2.1. Transitional period (Art. 89 BPR)

Do you have specific national measures or legislation for making available on the market of biocidal products during the transitional period?

- Yes  
 No

Please specify below the national regulation(s) and/or requirement(s) during the transitional period or refer to the corresponding link of the relevant website with the requested information. If available in English please include the link to the English version.

Please also indicate whether such regulation(s) and/or requirement(s) changed during the reporting period.

Informationen zu den für DE spezifischen Übergangsregelungen für Biozidprodukte mit Altwirkstoffen finden sich auf der Seite des Biozid Helpdesks (DE-Version: [https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozidprodukte/uebergang/uebergang\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozidprodukte/uebergang/uebergang_node.html); EN-Version: <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biocides.html>). Biozidprodukte, die ausschließlich alte Wirkstoffe enthalten, die entsprechend dem Prüfprogramm für Altwirkstoffe (Verordnung (EU) Nr. 1062/2014) für die entsprechende Produktart bewertet wurden bzw. derzeit bewertet werden (Altwirkstoffe, die derzeit noch bewertet werden, sind in Anhang II der o.g. Verordnung aufgeführt), dürfen in Deutschland im Rahmen von Übergangsregelungen gemäß Artikel 89 der Biozidverordnung in Verbindung mit § 28 Absatz 8 des Chemikaliengesetzes (ChemG; [https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/\\_\\_28.html](https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/__28.html)) bis zur Genehmigung oder Nichtgenehmigung der enthaltenen Wirkstoffe ohne Zulassung auf dem Markt bereitgestellt und/oder verwendet werden. Voraussetzung hierfür ist jedoch eine Meldung im Rahmen der "Verordnung über die Meldung von Biozidprodukten nach dem Chemikaliengesetz" (Biozid-Meldevverordnung - ChemBiozidMeldeV; [https://www.gesetze-im-internet.de/chembiozidmeldev\\_2011/BjNR108500011.html](https://www.gesetze-im-internet.de/chembiozidmeldev_2011/BjNR108500011.html)), die vor dem erstmaligen Inverkehrbringen bei der Bundesstelle für Chemikalien erfolgen muss.

### 2.2. Applicable fees

Do you have specific national measures or legislation regarding fees for BPR procedures?

- Yes  
 No

Please specify below the national regulation(s) and indicate the corresponding link to the relevant website with the requested information. If available in English please include the link to the English version



### 3.1.1.b. Mutual recognitions - concerned Member State

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
Derogations (Article 37)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A (s. Anmerkung unter "9. Any other comments")

### 3.1.1.c. Authorisations of products containing active substances meeting exclusion criteria (Article 5.2)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
Total number of applications assessed	13	61	20	30	16	20	17	177
Number of products authorised (conditions met for all or some of the uses)	13	47	16	19	13	18	16	142
Number of products not authorised (conditions not met for any of the uses)	0	14 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	4 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	11 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	3 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	2 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	1 Die Ablehnung erfolgte, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	35 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.

### 3.1.1.d. Comparative assessments (Article 23)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
Total number of applications evaluated	14	66	24	43	35	34	23	239
Number of applications evaluated resulting in a granted authorisation without restrictions	14	52	19	31	25	32	22	195
Number of applications evaluated resulting in restrictions (Article 23(3))	0	14 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	5 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	12 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	10 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	2 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	1 Die Ablehnung erfolgte, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	44 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.
Number of applications evaluated resulting in restrictions (Article 23(3))								

### 3.1.2. Renewal of authorisations

Please indicate in the tables below the figures related to the renewals of authorisations for making available on the market of biocidal products

#### 3.1.2.a. National authorisations

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
Authorisations granted on the basis of Article 19(5)	0	0	0	1	0	22	0	23
Provisional authorisations granted for products containing new active substances (Article 55(2))	0	0	0	0	0	0	0	0

#### 3.1.2.b. Mutual recognitions - concerned MS

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
Derogations (Article 37)	0	0	0	0	0	72	9	81 (s. Anmerkung unter "9. Any other comments")

#### 3.1.2.c. Authorisations of products containing active substances meeting exclusion criteria (Article 5.2)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
Total number of applications assessed	0	0	0	2	2	94	11	109

<b>Number of products authorised (conditions met for all or some of the uses)</b>	0	0	0	1	0	94	9	104
<b>Number of products not authorised (conditions not met for any of the uses)</b>	0	0	0	1 Die Ablehnung erfolgte, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	2 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	0	2 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	5 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.

### 3.1.2.d. Comparative assessments (Article 23)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
<b>Total number of applications evaluated</b>	0	0	0	2	2	97	13	114
<b>Number of applications evaluated resulting in a granted authorisation without restrictions</b>	0	0	0	1	0	97	10	108
<b>Number of applications evaluated resulting in restrictions (Article 23(3))</b>	0	0	0	1 Die Ablehnung erfolgte, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	2 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	0	3 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.	6 Die Ablehnungen erfolgten, weil Bedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren.
<b>Number of applications evaluated resulting in restrictions (Article 23(3))</b>								

### 3.2. Other BPR procedures for biocidal products

The BPR contains specific procedures that allow the making available of the market of products without an authorisation. Please indicate the related information in the tables below.

#### 3.2.a. Derogations pursuant to Article 55(1)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
<b>Number of requests received</b>	0	0	0	5	15	15	31	66
<b>Permits granted</b>	0	0	0	5	15	15	28	63
<b>Permits not granted</b>	0	0	0	0	0	0	3	3

#### 3.2.b. Research and development (Article 56)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
<b>Number of notifications received</b>	0	0	0	2	0	3	0	5
<b>Number of prohibitions</b>	0	0	0	0	0	0	0	0

### 3.3. Number of biocidal products made available on the Member State market authorised under the transitional measures (Article 89)

Please provide the information available, per main group of product-types, on biocidal products made available on the market authorised under transitional measures

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2018	Total number
<b>Main group 1 Disinfectants (PT1 - PT5)</b>	17570 (neu ge-meldet in 2013: 1895)	19108 (neu gemel-det in 2014: 1571)	22629 (neu gemel-det in 2015: 3629)	25040 (neu ge-meldet in 2016: 3140)	26442 (neu gemeldet in 2017: 3354)	25022 (neu gemeldet in 2018: 3575)	28671 (neu gemeldet in 2019: 3575)	20554 (neu gemeldet in 2020: 774)
<b>Main group 2 Preservatives (PT6 - PT13)</b>	9553 (neu ge-meldet in 2013: 851)	10018 (neu gemel-det in 2014: 571)	10891 (neu gemel-det in 2015: 1058)	11250 (neu ge-meldet in 2016: 771)	11083 (neu gemeldet in 2017: 870)	10097 (neu gemeldet in 2018: 637)	10481 (neu gemeldet in 2019: 558)	10121 (neu gemeldet in 2020: 81)
<b>Main group 3 Pest control (PT14 - PT20)</b>	5165 (neu ge-meldet in 2013: 605)	5408 (neu gemel-det in 2014: 692)	6145 (neu gemel-det in 2015: 1061)	5946 (neu ge-meldet in 2016: 823)	6228 (neu gemeldet in 2017: 804)	6961 (neu gemeldet in 2018: 929)	7198 (neu gemeldet in 2019: 941)	6211 (neu gemeldet in 2020: 151)
<b>Main group 4 Other biocidal products (PT21 - PT22)</b>	765 (neu ge-meldet in 2013: 122)	832 (neu gemel-det in 2014: 67)	936 (neu gemel-det in 2015: 104)	1050 (neu ge-meldet in 2016: 114)	1198 (neu gemeldet in 2017: 167)	1115 (neu gemeldet in 2018: 43)	280 (neu gemeldet in 2019: 21)	280 (neu gemeldet in 2020: 0; Stand: 09.03.2020)

## 4. Information on enforcement activities

### 4.1. BPR enforcement strategy

Has an overall strategy been implemented in the Member State for the enforcement of the BPR?

- Yes
- No

Please describe it and, if it is publicly available, provide the corresponding link. If available in English please include the link to the English version

Aufgrund der föderalen Struktur in DE ist jedes Bundesland für den Vollzug selbst zuständig und damit auch für das Bereitstellen einer Strategie.

Allgemein kann festgehalten werden, dass das Konzept der Stofflichen Marktüberwachung (<https://www.blac.de/Publikationen.html>) der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) gemeinsam mit dem nationalen Marktüberwachungsprogramm ([https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en)) für Deutschland den Überbau bildet. Zusätzlich haben einzelne Bundesländer eigene jährliche Marktüberwachungsprogramme mit eigenen Vollzugsschwerpunkten und/oder Leitfäden entwickelt. Diese Strategie hat die Mehrheit der Bundesländer implementiert.

Die Marktüberwachung findet auf allen Ebenen aktiv und reaktiv statt. Die aktive Überwachung erfolgt im Rahmen der jeweiligen Marktüberwachungsprogramme. Dabei fließen Erkenntnisse aus reaktiven Überwachungen in die Planung der aktiven Marktüberwachung ebenso mit ein wie Schwerpunktaktionen bzw. Projektarbeiten. Die Bundesländer erstellen hierzu ein abgestimmtes Rahmenprogramm, das durch Detailplanung des Bundeslandes konkretisiert wird. Die Koordination des Rahmenprogramms und länderübergreifender Projekte erfolgt über das zuständige Fachgremium BLAC, seit Juni 2018 unterstützt von der Servicestelle "Koordination von Aufgaben der stofflichen Marktüberwachung". Die Servicestelle übernimmt für die Überwachungsbehörden Koordinierungsaufgaben in der Marktüberwachung, so z. B. die Koordinierung von Überwachungsprojekten, die Erstermittlung zu RAPEX-Meldungen, die Koordinierung der Internetüberwachung, die Auswertung von Marktüberwachungsmaßnahmen und entsprechende zusammenfassende Berichterstattung, die Koordinierung der Aktualisierung von Überwachungshilfsmitteln, wie z. B. den Leitfaden der BLAC zur Marktüberwachung zu chemikalienrechtlichen Regelungen. Ergebnisse und Materialien sowie generelle Informationen sind für alle in der Marktüberwachung tätigen Inspektor\*innen verfügbar.

#### 4.2. Control system in the Member States and results of official controls

Please give a brief overview of the way official controls are carried out in your Member State, with special emphasis on the following processes:

- making available on the market of biocidal products;
- use of biocidal products;
- placing on the market of treated articles

Überwachungen für

- die Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt
- die Verwendung von Biozidprodukten
- die Bereitstellung von behandelten Waren auf dem Markt

werden sowohl aktiv im Rahmen des jeweiligen Marktüberwachungsprogrammes als auch reaktiv durchgeführt. Produkte werden bei Kontrollen von Herstellern, Importeuren und Handel (auch Internethandel) entnommen und überprüft. Je nach Sachlage können die Kontrollen auch als Schreibtischstudien stattfinden.

Biozidprodukte werden überprüft im Hinblick auf

- Zulassung (Art. 19) bzw. Verkehrsfähigkeit im Rahmen von Übergangsregelungen (Art. 89)
- Kennzeichnung (Art. 69)
- Werbung (Art. 72)
- Beschriebene Verwendung bzw. Auslobung des Produktes mit Blick auf Plausibilität hinsichtlich der Produktarten

Behandelte Waren werden im Hinblick auf Art. 58 und Art. 94 kontrolliert.

Neben der Regelüberwachung finden spezielle Überwachungsprojekte auf regionaler Ebene, landesweit, bundesweit und ggf. in Form von EU-Projekten (Biozid-Modul der REF-6- und REF-8-Projekte des Forums sowie das BEF-1-Projekt der Forums-Untergruppe „BPRS“) statt. Für die Überwachung des Onlinehandels wurde eine spezielle Arbeitsgruppe eingerichtet (Internet-AG). Darüber hinaus finden regelmäßige Schulungen der Inspektor\*innen statt.

#### 4.3. Enforcement authorities involved in official controls

Please provide the denomination of the enforcement authorities involved in official controls. If applicable, please also provide the links to the relevant websites

	BPR enforcement authority(ies) involved	Website
Controls on placing and making biocidal products available on the market	DE ist in einem föderalen System organisiert. Dadurch sind für die Überwachung der Durchführung der Biozidverordnung die 16 Bundesländer jeweils selbst zuständig. Dabei verfügt jedes Bundesland über eine eigene Behördenhierarchie und auch die Zuständigkeiten variieren stark in den einzelnen Bundesländern. Deswegen wird von einer Aufzistung aller am Vollzug der Biozidverordnung beteiligten Behörden in DE abgesehen.	
Controls on placing on the market of treated articles	Siehe oben.	

##### 4.3.1. Complaints

Have there been complaints (information about suspected infringements of the BPR rules) received by enforcement authorities in relation to the implementation of the BPR?

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total number
Number of complaints	60	86	70	184	167	117	139	823

#### 4.4. Controls addressing different parts of the supply chain

The reporting Member State is requested to provide information on the official controls on the implementation of the BPR that have been performed since the entry into force of the Regulation.

Please provide below the information available on the official controls performed with a focus on the following information, where available: number of controls performed, resources used, outcome of controls (in terms of number and type of non-compliances)

##### 4.4.1. Official controls on compliance with BPR rules for making available on the market of biocidal products

- (Total number of) controls on biocidal products made available on the market / (Number of) illegal products made available and points of non-compliance

26234 Kontrollen / 3743 Verstöße

Der Begriff „Kontrolle“ war vorab nicht definiert. Dies führt zu scheinbaren Inkonsistenzen in der Datenlage (z.B. im Hinblick auf f Verstöße). Darüber hinaus waren auch die Fragen an sich sowie die Detailtiefe der Fragen im Vorfeld der Erhebung nicht bekannt. Dadurch konnten die Daten, die in DE erfasst wurden, nicht immer in dem vorliegenden Fragebogen abgebildet oder nicht separat ausgewiesen werden (z.B. haben nicht alle Bundesländer nach HG separat erfasst). Eine zuverlässige und aussagekräftige Erfassung der Fallzahlen ist jedoch nur möglich, wenn diese Parameter vorab bekannt sind. Erst dann werden die Daten, auch innerhalb der EU, vergleichbar.

Diese Anmerkung gilt für alle folgenden Vollzugsdaten. Siehe hierzu auch ausführliche Anmerkungen unter „9. Any other comments“ (zusätzlich per Mail eingereicht als Anlage 2).

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on biocidal products - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	58	27	39	25	143	52	214	75	191	82	236	87	177	48
<b>MG 2 Preservatives</b>	32	10	17	4	25	8	216	74	319	119	212	81	137	57
<b>MG 3 Pest control</b>	86	38	114	74	344	127	289	109	160	53	200	77	312	101
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	20	3	12	0	11	1	76	32	41	10	59	13	15	2

- Controls on records kept by authorisation holders, in accordance with article 68 of the BPR

308 Kontrollen / 0 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on records kept by authorisation holders - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
<b>MG 2 Preservatives</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
<b>MG 3 Pest control</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0

- Controls on the classification, packaging and labelling of biocidal products (article 69 of the BPR, and Regulation 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP))

8422 Kontrollen / 1154 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on classification, packaging and labelling of biocidal products - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	50	11	59	11	96	25	132	35	129	17	192	49	120	28
<b>MG 2 Preservatives</b>	29	12	13	10	23	16	31	8	114	21	94	39	39	38
<b>MG 3 Pest control</b>	81	25	114	61	108	44	171	41	159	21	184	60	205	87
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	16	0	12	5	2	0	33	10	21	9	16	1	6	13

- **Controls on safety data sheets** (article 70 of the BPR, and article 31 of Regulation 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH))

1934 Kontrollen / 208 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on safety data sheets - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	99	0	114	5	119	6	130	5	140	6	165	12	153	10
<b>MG 2 Preservatives</b>	3	3	6	6	7	3	10	4	30	12	40	10	15	8
<b>MG 3 Pest control</b>	29	14	29	13	37	5	40	11	51	6	48	11	84	21
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	4	0	10	0	2	0	2	0	20	1	8	4	8	0

- **Controls on advertisement of biocidal products** (article 72 of the BPR and CLP)

2834 Kontrollen / 723 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on advertisement of biocidal products - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	21	10	12	2	38	11	51	20	66	44	53	23	69	17
<b>MG 2 Preservatives</b>	21	4	7	2	6	2	95	48	123	90	67	28	65	33
<b>MG 3 Pest control</b>	40	9	44	19	56	15	47	21	35	7	34	8	62	20
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	0	0	8	0	0	0	20	16	9	8	1	1	3	1

- **Controls on the inclusion of active substance suppliers in the official list** (article 95(2) of the BPR)

108 Kontrollen / 7 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on the inclusion of active substance suppliers in the Article 95 list - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	7	1	5	0	5	0	0	0	3	1	7	1	3	1
<b>MG 2 Preservatives</b>	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
<b>MG 3 Pest control</b>	20	0	20	2	17	0	10	0	17	0	2	0	7	0
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

#### 4.4.2. Official controls on biocidal products made available on the market during the transitional period

- **Controls to ensure that the biocidal products on the market contain active substances included in the review programme** (Article 89(2) of the BPR)

5581 Kontrollen / 593 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls to ensure that the biocidal products on the market contain active substances included in the review programme - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	202	20	105	14	212	20	108	21	123	26	106	17	130	22
<b>MG 2 Preservatives</b>	76	10	26	1	38	3	38	5	103	21	49	3	62	10
<b>MG 3 Pest control</b>	252	33	147	12	273	25	129	18	144	19	117	15	115	17
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	3	3	0	0	0	0	2	1	25	12	14	7	1	1



- **Controls on the inclusion of active substances suppliers in the official list** (article 95(2) of the BPR)

23 Kontrollen / 2 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on the inclusion of active substance suppliers in the Article 95 list - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1
<b>MG 2 Preservatives</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>MG 3 Pest control</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- **Controls on compliance of the biocidal products made available on the market with national legislation** (where relevant)

5491 Kontrollen / 642 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on compliance of the biocidal products made available with national legislation - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	175	20	105	18	183	19	92	19	81	9	100	18	93	10
<b>MG 2 Preservatives</b>	54	7	24	4	32	4	20	5	69	19	45	6	52	7
<b>MG 3 Pest control</b>	219	18	135	11	253	13	125	16	126	4	124	7	93	11
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	0	0	0	0	0	0	3	2	4	4	0	0	1	0

#### 4.4.3. Official controls on manufacturers

- **Controls regarding the availability of the appropriate documentation in relation to the manufacturing process**, as indicated in article 65 (2) of the BPR

Kontrollen hierzu wurden bislang nicht separat erfasst und können somit nicht ausgewiesen werden.

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls regarding the availability of the appropriate documentation related to the manufacturing process - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>MG 2 Preservatives</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>MG 3 Pest control</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

#### 4.4.4. Official controls on end-users and residues

- **Controls regarding the use of the biocidal products according to the terms and conditions of the authorisation**, as stipulated in article 17(5) of the BPR

610 Kontrollen / 5 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls regarding the use of the biocidal products according to the terms and conditions of the authorisation - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	7	0	23	0
<b>MG 2 Preservatives</b>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	7	0	16	0
<b>MG 3 Pest control</b>	1	0	1	0	2	0	1	0	15	0	94	0	220	3
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	12	1

• **Controls on residue levels of active substances in food and feed (PT3, 4, 5, 18, 19 and 21)**

In DE fallen diese Kontrollen nicht in die Zuständigkeit der Chemikalienbehörden, s. hierzu bitte auch Anmerkungen unter „9. Any other comments“ (zusätzlich per Mail eingereicht als Anlage 2).

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on residue levels of active substances in food and feed - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>PT 3</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>PT 4</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>PT 18</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>PT 19</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>PT 21</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

**4.4.5. Official controls on treated articles**

• **Controls concerning the active substance(s) present in the treated articles** (articles 58(2) and 94 of the BPR)

1112 Kontrollen / 108 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls concerning the active substance(s) present in the treated articles - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	0	0	10	2	20	3	11	1	2	1	0	0	43	7
<b>MG 2 Preservatives</b>	0	0	0	0	14	4	18	2	29	0	16	0	176	16
<b>MG 3 Pest control</b>	0	0	0	0	5	2	0	0	0	0	2	2	11	5
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0

• **Controls on the correct labelling of the treated articles** (article 58 of the BPR)

847 Kontrollen / 257 Verstöße

If detailed figures are available please provide them in the table below

Controls on the correct labelling of the treated articles - Total number of controls per year and non-compliances (NC) identified

	Total 2013	NC 2013	Total 2014	NC 2014	Total 2015	NC 2015	Total 2016	NC 2016	Total 2017	NC 2017	Total 2018	NC 2018	Total 2019	NC 2019
<b>MG 1 Disinfectants</b>	0	0	10	10	8	2	11	3	2	2	0	0	43	17
<b>MG 2 Preservatives</b>	0	0	0	0	14	5	16	1	29	3	18	4	183	71
<b>MG 3 Pest control</b>	0	0	0	0	5	4	0	0	0	0	2	2	11	4
<b>MG 4 Other biocidal products</b>	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0

**5. Poisoning incidents**

**5.1. Poisonings involving biocidal products, severity of the impact**

Please provide below an overview of the information reported since the entry into operation of BPR on poisoning incidents involving biocidal products, indicating the active substances and product-types most frequently involved and those involved in incidents resulting in severe health impairments or death (fatal or near fatal incidents)

Auswertung der ärztlichen Meldungen zu Vergiftungen an das Bundesinstitut für Risikobewertung nach § 16e Chemikaliengesetz:  
Hinweis: Für die eingehenden Fälle erfolgt eine Dokumentation der toxikologisch relevanten Substanzen. Diese müssen nicht äquivalent mit den bioziden Wirkstoffen sein.

- Fälle mit tödlichem oder schwerwiegendem Verlauf (2013-2019; 9 Fälle): Parathion (3 Fälle); Dimethoat (2 Fälle); Natriumhypochlorit, Salzsäure, Propoxur (jeweils ein Fall), keine Substanzangabe (ein Fall)

- Alle Fälle: toxikologisch relevante Substanzen mit der häufigsten Nennung (nur Daten von 2018 und 2019): Natriumhypochlorit (40 Fälle), Wasserstoffperoxid (28 Fälle), Benzalkoniumchlorid (22 Fälle), Glutaraldehyd (17 Fälle), Kaliumperoxomonosulfat (15 Fälle)

Zusätzlich hat das BfR in Zusammenarbeit mit den acht deutschen Giftinformationszentren im Rahmen eines Forschungsvorhabens eine Pilotstudie durchgeführt, in der alle Fälle mit Pestiziden, die in Deutschland zu Anfragen in den Giftinformationszentren geführt haben, im Zeitraum 01.05.2018-28.02.2019 zusammengetragen wurden. Bestandteil der Studie waren alle Fälle mit Schädlingsbekämpfungsmitteln, aber nicht die Fälle mit anderen Biozidprodukten, wie z.B. Desinfektionsmitteln. Die hier aufgeführten Fallzahlen zu Vergiftungsfällen mit Produkten der Hauptgruppen 1 und 2 wurden im Rahmen des Projektes zusätzlich mitgeteilt, stellen daher aber keine Gesamtübersicht über das Vergiftungsgeschehen mit diesen Produkten in Deutschland dar.

Insgesamt sind im Rahmen der Pilotstudie für den o.g. Zeitraum 1997 Fälle dokumentiert worden. Der Schweregrad der Vergiftung wurde nicht erfasst, weswegen diese Fallzahlen in die Spalte „other“ für die Jahre 2018 und 2019 aufgenommen wurden.

If detailed figures are available please provide them in the table below

Number of poisoning incidents related to biocidal products per year by poisoning severity

	2013 Fatal/near fatal	2013 Other	2014 Fatal/near fatal	2014 Other	2015 Fatal/near fatal	2015 Other	2016 Fatal/near fatal	2016 Other	2017 Fatal/near fatal	2017 Other	2018 Fatal/near fatal	2018 Other	2019 Fatal/near fatal	2019 Other
MG 1 Disinfectants	1	374	0	300	0	398	0	341	1	265	0	387	0	488
MG 2 Preservatives	1	12	0	5	0	9	0	7	0	14	0	36	0	17
MG 3 Pest control	0	9	1	19	2	25	0	16	0	19	2	1733	1	13
MG 4 Other biocidal products	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

## 6. Helpdesk functioning

Please fill in the following table the information regarding the number of enquiries that Helpdesks receive per year.

Note: if your system does not differentiate the queries according to their topic (active substances, biocidal products, treated articles) please indicate the total number of queries per year in the last row.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Number of enquiries on active substances	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Number of enquiries on biocidal products	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Number of enquiries on treated articles	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Total number of enquiries per year	642	10181	1417	1236	1016	1083	954

### 6.1. Advice to small and medium-sized enterprises (SMEs)

Following Article 81(2) of the BPR, competent authorities have to provide advice to the applicants and in particular to SMEs.

Does your Member State provide specific advice to SMEs?

- Yes  
 No

Please indicate how the advice is customized for the needs of SMEs and refer to the corresponding links of the relevant websites for information

KMUs werden wie andere Antragsteller in presubmission Meetings gleichermaßen informiert. Dabei ist jedes Meeting auf den jeweiligen Antragsteller zugeschnitten. Darüber hinaus werden KMUs über allgemeine Helpdesk-Veranstaltungen und über die Helpdesk Webseite informiert (DE-Version: [https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Home/Home\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Home/Home_node.html); EN-Version: [https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/EN/Home/Home\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/EN/Home/Home_node.html)). Hierbei liegt der Fokus klar auf der Unterstützung von KMUs.

## 7. Sustainable use measures

In accordance with Article 18 of the BPR, a Commission Report on the sustainable use of biocidal products was submitted to the European Parliament and the Council in 2016, compiling the information provided by Member States. Please find below some questions that are requested in order to follow-up on this report.

### 7.1. Availability of Best Practices Documents in the Member States

Are Best Practices Documents used or developed for reducing the use of biocidal products to a minimum or for using biocides with less impact on human health and the environment?

- Yes
- No

Please specify which kind of documentation is available in your Member State

	Type of document	Name of document	Product-type(s) covered	Year of document
1	Da in DE mehr Dokumente entwickelt wurden als hier aufgeführt werden können, wird eine Anlage hierzu separat per Mail zugesendet (Anlage 1).			
2				
3				

### 7.2. Availability of certifications or training schemes for professional users

Are certification procedures or training schemes in place (organised by e.g. eCAs, public authorities, sector organisations) for professional users of biocidal products?

- Yes
- No
- Not anymore

Please specify which kind of biocidal products or applications are covered by those schemes and include the corresponding links of the relevant websites with information

	Biocidal products or applications covered	Name of the certification or training scheme	Year
1	Schädlingsbekämpfungsmittel (PT 14 Rodentizide, PT 18 Insektizide, PT 19 Repellentien und Lockmittel)	Fachpersonal mit Qualifikation gemäß (i) Gefahrstoffverordnung, Anhang I Nummer 3 (ii) Spezifische Erlaubnis und Befähigungsnachweis der zuständigen Behörde zur Anwendung gefährlicher Begasungsmittel (iii) TRGS 523 / Technische Regeln für Gefahrstoffe - Schädlingsbekämpfung mit hochgiftigen, giftigen und gesundheitsgefährdenden Stoffen und Zubereitungen Zusätzliche Leitlinien für Deutschland sind dokumentiert in • DIN 10523 Lebensmittelhygiene – Schädlingsbekämpfungsmittel im Lebensmittelbereich • Der best practice code zur Anwendung von antikoagulanten Rodentiziden wurde anhand der EU-Regularien durch die eCA DE ausgearbeitet – siehe hierzu Abschnitt 7.1 Für die Zulassung von antikoagulanten Rodentiziden unter der BPR wurde in DE die folgenden Definitionen von geschulten professionellen Verwendern festgelegt • Ausgebildeter Schädlingsbekämpfer gemäß der Verordnung über die Berufsausbildung zum Schädlingsbekämpfer (SchädlBekAusV) • Fachpersonal mit einer Ausbildung gemäß Gefahrstoffverordnung • Fachpersonal mit einer Ausbildung gemäß Pflanzenschutz-Sachkundeverordnung • Fachpersonal mit einem Nachweis über die Teilnahme an einem Lehrgang der u.a. die folgenden Themen umfasst Biologie der Nagetiere, rechtliche Grundlagen der Nagetierbekämpfung, best practice code zur Verwendung von antikoagulanten Rodentiziden, Risiken für menschliche Gesundheit und Umwelt, Verfahren zur Anwendung etc	Fortlaufendes Angebot Einführung der entsprechenden Regelungen (i)2010, (ii) 2007 und (iii) 1996
2	PT 8 (Holzschutzmittel)	Begasungsmittel Fachpersonal mit Qualifikation gemäß Gefahrstoffverordnung, Anhang I Nummer 4.3 • Spezifische Erlaubnis und Befähigungsnachweis der zuständigen Behörde für die Anwendung gefährlicher Begasungsmittel • TRGS 512 / Technische Regeln für Gefahrstoffe – Begasungen Kurative Produkte der PT 8 (keine Begasungsmittel) Fachpersonal mit Qualifikation gemäß Gefahrstoffverordnung, Anhang I Nummer 3.4 • Ausgebildeter Schädlingsbekämpfer gemäß der Verordnung über die Berufsausbildung zum Schädlingsbekämpfer (SchädlBekAusV) • TRGS 523 / Technische Regeln für Gefahrstoffe - Schädlingsbekämpfung mit hochgiftigen, giftigen und gesundheitsgefährdenden Stoffen und Zubereitungen • Fachpersonal mit Sachkundenachweis Holzschutz am Bau als Qualifikation nach DIN 68800 – Teil 4 (kurative Holzbehandlung) • Ausbildung gemäß der „Verordnung über die Berufsausbildung im Holz- und Bautenschutzgewerbe“ 1. Fachkraft für Holz- und Bautenschutzarbeiten 2. Ausbildungsberuf "Holz- und BautenschützerIn" Präventive PT 8 Verwendungen Zumindest teilweise abgedeckt durch Lehrgänge für • Fachpersonal mit Sachkundenachweis Holzschutz am Bau • Ausbildung gemäß der „Verordnung über die Berufsausbildung im Holz- und Bautenschutzgewerbe“ 1. Fachkraft für Holz- und Bautenschutzarbeiten 2. Ausbildungsberuf "Holz- und BautenschützerIn" • Fachkundelehrgang „Vorbeugender chemischer Holzschutz“ (Tränkmeisterseminar)	Fortlaufendes Angebot
3			

### 7.3. Information to the public

Have measures been taken to provide the public with appropriate information about benefits and risks associated with biocidal products and ways of minimising their use? (Article 17(5) of the BPR)

- Yes
- No

Please specify which kind of information is available in your Member State (e.g. information campaigns, regulatory measures) and include the corresponding links of the relevant websites with information.

	Type of measure	Year	Details
1	Webseite <a href="http://www.biozid.info">www.biozid.info</a>	kontinuierlich	Informationen über Alternativen zu Bioziden
2	Webseite <a href="http://www.umweltbundesamt.de">www.umweltbundesamt.de</a>	kontinuierlich	Allgemeine Informationen über Biozide, die Verordnung, Auswirkungen und Handhabung, Ergebnisse von Forschungsvorhaben
3			
4			

#### 7.4. Measures to address the risk related to the use of biocidal products

Have measures been taken to address the risks related to the use of biocidal products in specific areas such as schools, workplaces, kindergartens or public spaces?

- Yes  
 No

### 8. Nanomaterials

Please provide information regarding the use of nanomaterials in biocidal products (Articles 19 and 69 of the BPR), per main group of product-types

#### MG 1 Disinfectants

	Product name	Nanomaterial	Brief explanations	Safety measures (Yes/No)	Year
1					
2					
3					
4					

#### MG 2 Preservatives

	Product name	Nanomaterial	Brief explanations	Safety measures (Yes/No)	Year
1					
2					
3					
4					

#### MG 3 Pest control

	Product name	Nanomaterial	Brief explanations	Safety measures (Yes/No)	Year
1	Neporex 50SP	Enthält Siliziumdioxid	Primärpartikel von Siliziumdioxid erfüllen zwar die Nanodefinition, aggregieren/agglomerieren jedoch im eigentlichen Biozidprodukt. Finale Bewertung steht noch aus.		Noch in der Bewertungsphase (Start 2018)
2	Ficam-D	Enthält Siliziumdioxid	Geprüft wurde, ob Siliziumdioxid im vorliegenden Produkt in Nanoform vorliegt. Ergebnis der Prüfung die Primärpartikel erfüllen die Nanodefinition. Im fertigen Produkt haben die Partikel jedoch einen Durchmesser von 18 µm und erfüllen damit nicht mehr die Nanodefinition. Das Produkt wurde in DE im Rahmen einer gegenseitigen Anerkennung geprüft und keine Abweichung bezüglich Nanomaterialien im Vergleich zur Erstzulassung festgestellt.		2018
3	Mite Killer	Enthält Siliziumdioxid	Das Produkt wird von DE im Rahmen einer gegenseitigen Anerkennung geprüft. Ergebnis der Prüfung bei Erstzulassung Primärpartikel von Siliziumdioxid erfüllen zwar die Nanodefinition, es wird jedoch keine Exposition gegenüber den Primärpartikeln erwartet (aufgrund Aggregati-on/Agglomeration). Deswegen wird Nano im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung nicht bewertet.		In der Bewertungsphase
4					

#### MG 4 Other biocidal products

	Product name	Nanomaterial	Brief explanations	Safety measures (Yes/No)	Year
1					
2					
3					
4					

### 9. Any other comment

#### Allgemeine Anmerkungen

- Neben dem Online-Fragebogen stand lediglich ein (nicht beschreibbares) pdf-Dokument zum Download zur Verfügung. Da der Fragebogen zur Beantwortung an eine Vielzahl von Behörden versendet, dort ausgefüllt und zentral wieder erfasst werden muss, wäre eine zusätzlich bereit gestelltes Word-Dokument zum Download hilfreich.
- In den Abschnitten 3 und 4 konnten nicht alle Fragen detailliert beantwortet werden. Dies lag im Wesentlichen daran, dass die konkrete Ausgestaltung der Inhalte und der Fragen während des Erhebungszeitraumes nicht bekannt war. Die Fragen müssen jedoch zu Beginn des Erhebungszeitraumes bekannt sein, damit die Daten entsprechend erfasst werden können.
- Eine Möglichkeit, zu den einzelnen Abschnitten ergänzende/erläuternde Angaben zu machen (z.B. in Form eines Kommentarfeldes) würde die Kommentare übersichtlicher und leichter zuordnenbar machen.

Bitte beachten Sie auch die Anmerkungen zu den Abschnitten 3,4,7 und 9, die wir per Mail als Anlage 2 übersandt haben. Diese konnten aufgrund der Zeichenbegrenzung an dieser Stelle nicht übermittelt werden.

#### Contact

SANTE-BIOCIDES@ec.europa.eu

---

## Anlage 1

### zum Bericht der Mitgliedstaaten nach Artikel 65 (3) der Biozidverordnung (2013-2019)

#### Ergänzungen zu Abschnitt 7.1 Availability of Best Practices Documents in the Member States:

	Type of document	Name of document	Product-type(s) covered	Year of document
1	Frei zugängliches pdf-Dokument, welches auf der offiziellen UBA-Webseite ( <a href="https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/biozide/biozidprodukte/rodentizide">https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/biozide/biozidprodukte/rodentizide</a> ) heruntergeladen werden kann; darüber hinaus als kostenlose Printversion verfügbar.	Gute fachliche Anwendung von Nagetierbekämpfungsmitteln mit Antikoagulanzen. Eine Englische Version ist im FAQ-Dokument "Authorization of Anticoagulant Rodenticides in Germany" ( <a href="https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/authorization-of-anticoagulant-rodenticides-in">https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/authorization-of-anticoagulant-rodenticides-in</a> ) enthalten. Eine deutsche Version ist als eigenständige Version für die breite Öffentlichkeit, Fachpersonal und geschultes Fachpersonal verfügbar.	PT 14	2018 Veröffentlichung DE-Version 2019 Veröffentlichung EN-Version
2	Frei zugängliches pdf-Dokument, welches auf der offiziellen UBA-Webseite ( <a href="https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/me-">https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/me-</a>	Leitfaden zur Eindämmung des Eichenprozessionsspinner	PT 18 (Eichenprozessionsspinnermotten)	2013

	<a href="#">dien/417/dokumente/leitfaden_eps_nl_deutsch.pdf</a> ) heruntergeladen werden kann.	Der Leitfaden basiert auf dem folgenden niederländischen Leitfaden NVWA (2013): Leidrad beheersing eikenprocessierups. Update 2013. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Ministerie van Economische Zaken.		
3	Frei zugängliches pdf-Dokument, welches auf der offiziellen UBA-Webseite ( <a href="https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/antifouling-im-wassersport-was-ist-das-beste-fuer">https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/antifouling-im-wassersport-was-ist-das-beste-fuer</a> ) heruntergeladen werden kann. Auch als kostenlose Printversion verfügbar.	Antifouling im Wassersport: Was ist das Beste für Mensch, Umwelt und Ihr Boot?	PT 21	2019
4	DIN-Standard (Deutsches Institut für Normung e.V.)	DIN 68 800 Holzschutz, Teil 1-4, Beuth Verlag GmbH, Berlin  Dieser deutsche DIN-Standard bietet Orientierung bei vorbeugenden baulichen Maßnahmen (Teil 2), vorbeugendem Schutz von Holz mit Holzschutzmitteln (Teil 3) sowie Bekämpfungs- und Sanierungsmaßnahmen gegen Holz zerstörende Pilze und Insekten (Teil 4).	PT 8	2019 (Teil 1), 2012 (Teil 2; Überarbeitung so gut wie abgeschlossen), 2020 (Teil 3), 2012 (Teil 4, Überarbeitung ist abgeschlossen; wird mit hoher Wahrscheinlichkeit noch in diesem Jahr veröffentlicht)
5	Merkblatt für Verbraucher	Sichere Anwendung von Mäuseködern	PT 14	2014



	<a href="http://www.bfr.bund.de/cm/350/sichere-anwendung-von-maeusekoedern.pdf">http://www.bfr.bund.de/cm/350/sichere-anwendung-von-maeusekoedern.pdf</a>			
6	Merkblatt für Verbraucher <a href="https://www.bfr.bund.de/cm/350/verbraucher-tipps-zu-lebensmittelhygiene-reinigung-und-desinfektion.pdf">https://www.bfr.bund.de/cm/350/verbraucher-tipps-zu-lebensmittelhygiene-reinigung-und-desinfektion.pdf</a>	Verbrauchertipps zu Lebensmittelhygiene, Reinigung und Desinfektion	PT 4	2020
7	Schutzleitfäden für die ordnungsgemäße Verwendung von Biozidprodukten durch den Arbeitnehmer. In Deutsch: <a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/EMKG/EMKG-Schutzleitfaeden.html">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/EMKG/EMKG-Schutzleitfaeden.html</a>  In Englisch: <a href="https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/EMKG-control-guidance-sheets.html">https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/EMKG-control-guidance-sheets.html</a>	Für die Verwendung bestimmter Biozidprodukte - Holzschutzmittel, Insektizide, Rodentizide - wurden sogenannte Schutzleitfäden im Rahmen des Einfachen Maßnahmen Konzeptes Gefahrstoffe vom Fachbereich 4 der BAuA entwickelt. In den Schutzleitfäden werden allgemeine Hinweise und Maßnahmen, die den berufsmäßigen Anwender vor übermäßiger Gefahrstoffexposition schützen sollen, beschrieben. Die Schutzleitfäden richten sich in leicht lesbarer Form an Arbeitgeber, Sicherheitsfachkräfte und / oder Verwender.	PT 8, PT 14, PT 18	2015

## Anlage 2

### zum Bericht der Mitgliedstaaten nach Artikel 65 (3) der Biozidverordnung (2013-2019)

#### Ergänzungen zu Abschnitt 9. Any other comment:

##### Anmerkungen zu Abschnitt 3 (Authorisations)

- Frage 3.1.1.b: DE hat Daten für Abweichungen von der gegenseitigen Anerkennung bislang nicht erhoben. Durch die hohe Anzahl der Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung, die von DE bearbeitet werden, können diese retrospektiv nicht generiert werden. Die Datenbank soll jedoch entsprechend erweitert werden, um diese Daten in zukünftigen Berichten liefern zu können.
- Frage 3.1.1.c sowie 3.1.2.c: Die Differenz zwischen Anträgen und erteilten Zulassungen sind Ablehnungen. Diese erfolgten jedoch, weil grundsätzliche Zulassungsbedingungen nach Artikel 19 nicht erfüllt waren (und nicht, wie hier abgefragt, weil Artikel 5 (2) nicht erfüllt war).
- Frage 3.1.1.d sowie 3.1.2.d: Die Differenz zwischen Anträgen und erteilten Zulassungen sind Ablehnungen, die aufgrund nicht erfüllter grundsätzlicher Zulassungsbedingungen nach Artikel 19 erfolgten.
- Frage 3.1.2.b: Diese Daten sind, analog 3.1.1.b, nicht offiziell erhoben worden, konnten aber daraus abgeleitet werden, das bislang lediglich Zulassungen für die PT 14 in diesem Verfahren verlängert wurden.
- Frage 3.3: Gesamtzahlen und Neumeldungen addieren sich nicht auf, da Produkte gelöscht werden können (auf Wunsch der jeweiligen Firma).

##### Anmerkungen zu Abschnitt 4 (Enforcement)

Den Überwachungsbehörden der Bundesländer lagen für den gesamten Erhebungszeitraum nicht immer geeignete Fallzahlen vor. Zusätzlich erfolgte die Erfassung nicht immer so detailliert, wie sie im Fragebogen abgefragt wurde. So können einzelne Kontrollen mehrere Aspekte der Biozidverordnung überprüfen, aber lediglich als eine einzelne Gesamtkontrolle gezählt (und nicht verschiedenen Prüfaspekten zugeordnet werden) oder wurden nicht nach Hauptgruppen separiert. Darüber hinaus wurde der Begriff "Kontrolle" nicht in allen Bundesländern gleich verwendet, weswegen Daten teilweise unterschiedlich gezählt wurden. Dadurch entstehen zwangsläufig Ungenauigkeiten in den übermittelten Zahlen.

Im Wesentlichen ist dies dadurch begründet, dass eine EU-einheitliche Definition des Begriffes "Kontrolle" fehsowie die Detailtiefe der Fragen im Vorfeld des Erhebungszeitraumes nicht bekannt waren. Diese Kenntnis vorab ist jedoch wichtig, damit eine zuverlässige und aussagekräftige Erfassung der Fallzahlen möglich ist, da eine retrospektive Erhebung von Daten nicht möglich ist. Deswegen bilden die im Abschnitt 4 aufgeführten Zahlen derzeit lediglich das statistisch dokumentierte Minimum ab. Darüber hinaus wird angeregt, die Detailtiefe der Fragen noch einmal kritisch zu betrachten (z.B. ob eine Unterscheidung der Kontrollen nach Hauptgruppen generell notwendig ist).

Während sich das o.g. auf die gesamte Abfrage der Überwachungstätigkeiten bezieht, sollen zwei Aspekte gesondert erläutert werden.

- Bei der Überprüfung von Biozidprodukten prüfen die Überwachungsbehörden auch zu Artikel 95. Diese Prüfung wird in den eigenen Dokumentationen jedoch nicht immer separat ausgewiesen.
- Unter 4.4.4. werden Kontrollen der Rückstände von Wirkstoffen in Nahrungs- und Futtermitteln, aufgesplittet nach PTs, abgefragt. In DE fallen diese Kontrollen nicht in die Zuständigkeit der chemiekalienrechtlichen Behörden. Darüber hinaus verweist Art. 19 der BPR u.a. auf die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln bzw. auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 zu Rückständen an pharmakologisch wirksamen Stoffen (PWS) in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Die amtliche Lebens- und Futtermittelüberwachung ist nicht für die Kontrolle der Biozidverordnung zuständig, sondern untersucht Lebens- und Futtermittel u.a. bezüglich der Vorgaben der beiden genannten Verordnungen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden regelmäßig von den zuständigen Länderbehörden bzw. –stellen an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übermittelt, das wiederum die Daten an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weiterleitet. Die Daten werden außerdem auf der Internetseite des BVL ([https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/01\\_Aufgaben/02\\_AmtlicheLebensmittelueberwachung/07\\_PSMRueckstaende/Im\\_nbpsm\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/07_PSMRueckstaende/Im_nbpsm_node.html)) veröffentlicht.

Daher wird gebeten zu prüfen, ob diese Daten im Rahmen der Berichtspflicht des Vollzugs der Biozidverordnung (nochmal) abgefragt werden sollten.

#### Anmerkungen zu Abschnitt 7 (Sustainable use measures)

In Abschnitt 7 werden Maßnahmen zur nachhaltigen Verwendung von Biozidprodukten abgefragt. Dies zielt in Ermangelung harmonisierter Regelungen auf EU-Ebene auf nationale

Maßnahmen ab. Wichtig wäre aber ein zukünftiger EU-weiter Rahmen für solche Regelungen, so wie es ihn für Pflanzenschutzmittel mit der Richtlinie 2009/128/EG über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden bereits gibt. Schließlich wurde die grundsätzliche Notwendigkeit solcher Regelungen für Pestizide insgesamt, also ausdrücklich auch für Biozide, dort festgestellt. Zumindest für bestimmte biozide Produktarten sollten solche Regelungen erwogen werden, denn Produkte mit vergleichbaren Zusammensetzungen wie Pflanzenschutzmittel und vergleichbarem Anwendungsprofil und folglich vergleichbarem Risiko für Mensch und Umwelt sollten auch vergleichbar geregelt sein, egal ob sie Pflanzenschutzmittel oder Biozide sind.