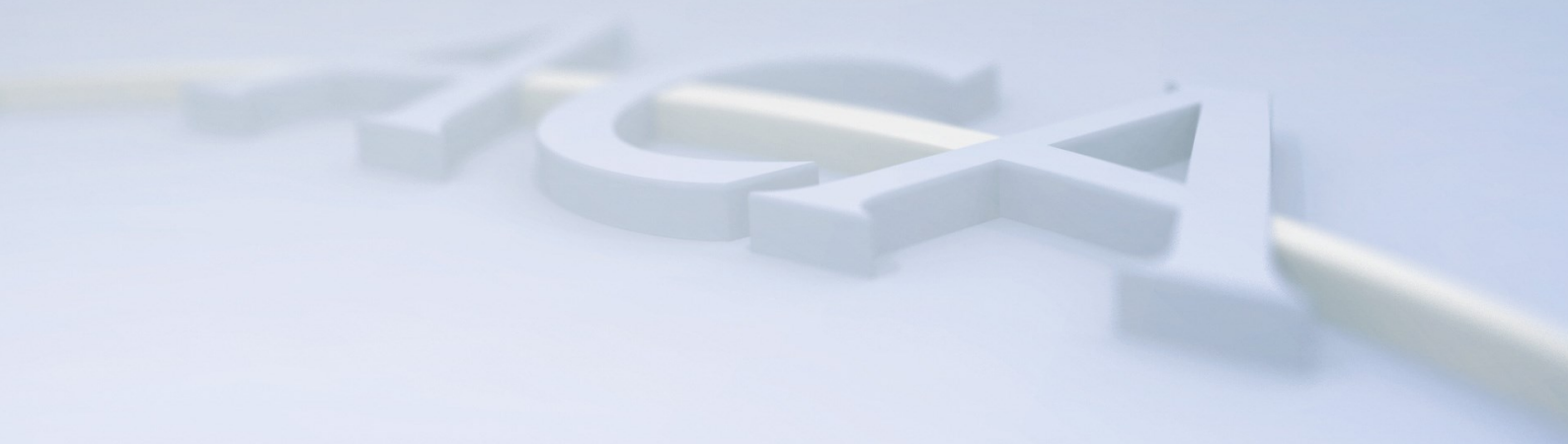


# SEMINAR

Aktuelle Aspekte im Umgang mit Biozid-  
produkten und behandelten Waren -  
BPR (EU) Nr. 528/2012

27. APRIL 2017 9:30-17:00

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG



## Aktuelle Aspekte der Biozidprodukte-Verordnung (BPR) (EU) Nr. 528/2012

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir laden Sie ein zum Fortbildungsseminar "**Aktuelle Aspekte der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012**", welches die ACA-pharma concept GmbH in Verbindung mit dem Postgradualstudium "Toxikologie und Umweltschutz der Universität Leipzig" am **27. April 2017 in Leipzig** veranstaltet.

Die Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) regelt auf europäischer Ebene den Umgang mit bioziden Wirkstoffen und Biozidprodukten.

Sie erhalten im Rahmen dieses Seminars einen umfassenden Überblick über die BPR und Antworten auf aktuelle Fragen. Wie sind Biozidprodukte gegenüber anderen Produktgruppen abzugrenzen, wann liegen Biozidprodukte bzw. mit Bioziden behandelte Waren vorliegen vor und wie sind diese zu klassifizieren und zu kennzeichnen.

Ausgewiesene Experten stellen Ihnen die Anforderungen an das Produktdossier, die Zulassung auf nationaler Ebene oder auf EU-Ebene vor. Vertreter der nationalen Behörde berichten, welche Erfahrungen von Seiten des Vollzugs vorliegen und wo Prüfungsschwerpunkte liegen.

Stellen Sie Rechtskonformität her. Die deutsche Chemikalien-Sanktions-Verordnung regelt die Ahndung von Verstößen, wie das verbotswidrige Inverkehrbringen, die Verwendung von nicht zugelassenen Biozidprodukten oder die Missachtung von Kennzeichnungsvorgaben mit Geldbußen bis zu 50.000 € und Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren in Fällen besonderer Gefährdung.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch!  
Mit freundliche Grüßen

Prof. Dr. Clemens Allgaier  
Managing Director  
ACA-pharma concept GmbH  
- Regulatory and Scientific Expert Services -

Weitere Informationen über die Veranstaltung und die Möglichkeit sich anzumelden finden Sie auf unserer Homepage <http://aca-pharma.de/>

# SEMINARINHALTE

## **Einführung in die BPR**

- Geltungsbereich
- Definitionen
- Wirkstoffverfahren
- Produktzulassung
- Sanktionen

## **Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Produktgruppen**

- Allgemeine Kriterien zur Abgrenzung
- Definitionen und Abgrenzungskriterien zu:
  - Arzneimitteln
  - Kosmetika
  - Medizinprodukten
- Fallbeispiele
- Rechtsprechung

## **Behandelte Waren im Sinne der BPR**

- Verkehrsfähigkeit und Übergangsmaßnahmen
- Abgrenzung von behandelten Waren gegenüber Biozidprodukten
- Beispiele

## **Zulassung von Biozidprodukten**

- Übergangsregeln
- Produkttypen
- Produktfamilien
- Zulassungsverfahren
- Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC)

## **Das Produktdossier für die Zulassung**

- Datenanforderungen für ein Biozidprodukt
  - Allgemeine Datenanforderungen
  - Produktcharakterisierung
  - Informationen aus der Wirkstoffbewertung
  - Dermale Absorption
  - Wirksamkeit

- Expositionsabschätzung
  - Leitlinien
  - Anwendungen im Wirkstoffdossier
  - Abweichungen vom Beispielprodukt

## **Artikel 95—Datenteilung und Letter of Access (LoA) unter der BPR**

- Voraussetzung der Listung
- Zugangsbescheinigung - LoA
- Datenteilung unter der BPR

## **Sonderfall In Situ-Systeme**

- Definitionen
- In Situ-Systeme mit Precursor
- Übergangsregelungen gem. Art. 89 und 93

## **Erfahrung der Überwachung/Vollzug (Bund Länder Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit)**

- Schwerpunkte der Kontrollen
- Hauptkritikpunkte
- Eingesetzte Rechtsmittel und Sanktionen

## **Einstufung und Kennzeichnung von Biozidprodukten und behandelten Waren**

- Einstufung von Stoffen und Gemischen
- Basisanforderungen an Etikett und Verpackung
- Besondere Anforderungen an die Kennzeichnung von Biozidprodukten und behandelten Waren
- Verpackungsdesign bei Abgabe an die Öffentlichkeit
- Meldung von Biozidprodukten gemäß Chemikaliengesetz

# PROGRAMM

- 09:30 **Begrüßung und Einführung in die BPR**  
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 10:15 **Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Produktgruppen**  
Dominika Hannemann, STRÄTER Rechtsanwälte, Bonn
- 11:00 Pause
- 11:30 **Behandelten Waren im Sinne der BPR**  
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 12:00 **Zulassungsverfahren für Biozidprodukte**  
Dr. Cornelia Rinn E. Rocha, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 12:30 Mittagspause/Imbiss
- 13:30 **Praktische Erfahrungen mit den Datenanforderungen für das Produktdossier**  
Dr. Annette Bitsch, Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine (ITEM), Hannover
- 14:15 **Artikel 95: Datenteilung und Letter of Access (LoA) unter der BPR**  
Henning Krüger, JurSolution Rechtsanwaltskanzlei, Dortmund
- 14:45 **Sonderfall: In-Situ Systeme**  
Henning Krüger
- 15:15 Pause
- 15:45 **Erfahrungen mit der Umsetzung der BPR - Aus Sicht des Vollzuges**  
N.N.
- 16:16 **Einstufung und Kennzeichnung von Biozidprodukten und behandelten Waren**  
Dr. Heidi Becker, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 16:45 **Abschlussdiskussion und Fazit**  
Prof. Allgaier
- 17:00 **Seminarende**

## REFERENTEN

**Prof. Dr. Clemens Allgaier (ACA-pharma concept GmbH)**, seit 2006 Geschäftsführer der ACA-pharma concept GmbH, Leipzig ([www.aca-pharma.de](http://www.aca-pharma.de)), studierte Biochemie, ist seit 1998 Professor für Pharmakologie und Toxikologie an der Universität Leipzig, Lehrbeauftragter beim "Postgradualstudium Toxikologie und Umweltschutz" und dort Leiter des Moduls „Regulatory Affairs and Risk Assessment“. Er wird Ihnen die wesentlichen Aspekte der BPR vorstellen und auf die sich daraus ergebenden Konsequenzen eingehen. Ferner zeigt er in seinem Beitrag die Kriterien der Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber behandelten Waren auf.

**Dr. Anette Bitsch** vom **Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM)** in Hannover studierte Biologie und legte 1996 ihre Prüfung zur Fachtoxikologin ab. Seit 2001 arbeitet sie am Fraunhofer ITEM und ist dort Bereichsleiterin der Abteilung „Regulatorische Forschung und Risikobewertung von chemischen Substanzen“ und Abteilungsleiter der Gruppe „Biozide“. Sie beschäftigt sich mit der Gefahren und Risikobewertung von Bioziden, organisiert die Korrespondenz mit den zuständigen Stellen bei den Behörden und den Arbeitskreisen industrieller Vertreter. Sie wird von ihrer umfangreichen Erfahrung bei der Erstellung von Produktdossiers für Biozidprodukten berichten.

Herr **Henning Krüger**, ist Jurist bei der Rechtsanwaltskanzlei **JurSolution** in Dortmund. Er hat sich insbesondere auf das Chemikalienrecht und die Biozid-Verordnung spezialisiert und ist durch seine mehrjähri-

ge Tätigkeit als niedergelassener Rechtsanwalt, sowie als ehemaliger Jurist der BAuA in der Abteilung Chemikalienrecht und Verfahrensfragen mit den vielfältigen rechtlichen Problemstellungen der BPR bestens vertraut. Herr Krüger wird in seinem Vortrag auf die Datenteilung unter der BRP und dem Letter of Access (LoA) eingehen sowie den Sonderfall der in situ-Systeme erläutern.

**Dominika Hannemann**, Juristin bei **Sträter Rechtsanwälte**, ist spezialisiert auf den Gebieten des Arzneimittel-, Medizinprodukte- sowie EG-Gesundheitsrechts und wird sich mit Abgrenzungsfragen von Biozidprodukten zu anderen Produktgruppen wie Arzneimitteln, Kosmetika und Medizinprodukten in ihrem Redebeitrag beschäftigen.

**Dr. Cornelia Rinn Estanqueiro Rocha**, studierte Chemie und promovierte 2011 im Bereich Biochemie/Health Sciences in Marburg. Seit 2014 ist Sie für die **ACA-pharma concept GmbH** im Bereich Biozide tätig und ist Expertin für Biozidzulassungen. Sie wird in ihrem Vortrag einen Überblick über die verschiedenen Möglichkeiten der Zulassung von Biozidprodukten geben.

**Dr. Heidi Becker**, studierte Biologie und Toxikologie in Leipzig und beschäftigt sich seit 6 Jahren mit der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen anhand der GHS-VO. Seit 2015 unterstützt sie die **ACA-pharma concept GmbH** und wird über die korrekten Einstufung und Kennzeichnung von Biozidprodukten und behandelte Waren sprechen.

## ZIELGRUPPEN

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter von Unternehmen aus Industrie, Gewerbe, Dienstleistung und Behörden, die von der BPR betroffenen sind. Insbesondere aus den Bereichen Regulatory Affairs, Product Safety, F&E und Qualitätssicherung

## REFERENTEN

- Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig; Postgradualstudium „Toxikologie und Umweltschutz“ (Seminarleitung)
- Dr. Anette Bitsch, Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM), Hannover
- Henning Krüger, JurSolution, Dortmund
- Dominika Hannemann, Sträter Rechtsanwälte, Dortmund
- Dr. Cornelia Rinn E. Rocha, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- Dr. Heidi Becker, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig

## VERANSTALTER

ACA-pharma concept GmbH, BioCity Leipzig, Deutscher Platz 5, Leipzig in Verbindung mit dem Postgradualstudium „Toxikologie und Umweltschutz“ der Universität Leipzig (TOXNETZ).



## TEILNAHMEGEBÜHR

379,- €\* für die Teilnahme am Seminar inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 150,- €. Zahlung nach Rechnungserhalt. (\*jeweils zuzüglich USt.)

## ANSPRECHPARTNER

Dr. Heidi Becker  
Telefon: 03 41/33 73 33 62  
Fax: 03 41/33 73 33 67  
E-Mail: Heidi.Becker@aca-pharma.eu

## UNTERKUNFT

Gerne geben wir Ihnen Auskunft über Hotels in Leipzig zu speziellen Konditionen.

## ANMELDUNG\*

Das Anmeldeformular finden Sie auf unserer Webseite [www.aca-pharma.de](http://www.aca-pharma.de)



ACA-pharma concept GmbH, BioCity Leipzig, Deutscher Platz 5, D-04103 Leipzig  
Phone: +49 341 33 73 33 60, Fax: +49 341 33 73 33 69, Email: [aca24@aca-pharma.de](mailto:aca24@aca-pharma.de)

\*Stornierungsbedingungen: Bitte haben Sie Verständnis, dass wir bei Absage bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50,- € erheben müssen. Bei Absage bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50% der Teilnahmegebühr, innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 100% der Teilnahmegebühr fällig. Bei einer Stornierung durch den Veranstalter erhalten Sie bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurück.