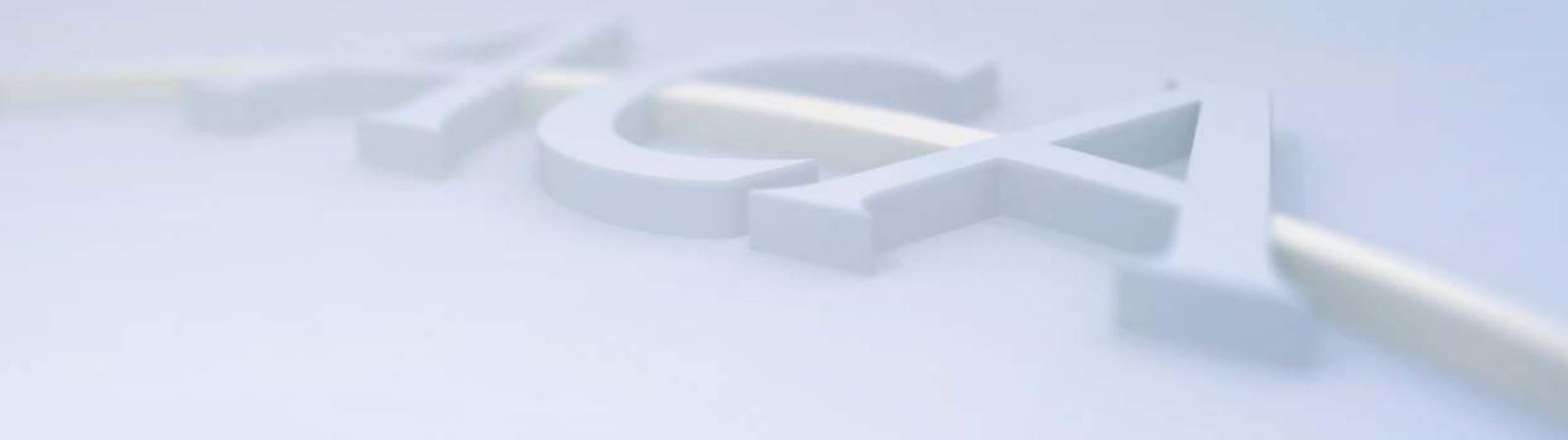


# SEMINAR

Biozidprodukte und behandelte Waren -  
aktuelle Entwicklungen 2019

11. APRIL 2019 9:00 -16:45 UHR  
BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG



## BIOZIDPRODUKTE UND BEHANDELTE WAREN - AKTUELLE ENTWICKLUNGEN 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir laden Sie ein zum Fortbildungsseminar **„Biozidprodukte und behandelte Waren - aktuelle Entwicklungen 2019“**, welches die ACA-pharma concept GmbH und die Rechtsanwaltskanzlei JurSolution am **11. April 2019 in Leipzig** veranstalten.

Die Umsetzung der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) hat mittlerweile Fahrt aufgenommen. Wir informieren Sie im Rahmen unseres Seminars über die aktuellen Entwicklungen und Diskussionen zur BPR auf europäischer und nationaler Ebene und liefern Erfahrungsberichte aus Industrie und Fachpraxis.

Die Unionszulassung erweist sich mittlerweile als das am häufigsten angewendete Zulassungsverfahren. Das Konzept für die Biozidproduktfamilie ist grundlegend überarbeitet und für die Praxis deutlich eingeschränkt worden.

Die Entwicklung von neuen Biozidwirkstoffen ist aufgrund der hohen finanziellen und regulatorischen Hürden weitgehend zum Erliegen gekommen. Daher stellt sich für die betroffenen Unternehmen immer häufiger die Frage, ob ihre Wirkstoffe auch für eine Aufnahme in Anhang I der BPR in Betracht kommen, damit ihre Biozidprodukte im vereinfachten Verfahren nach Art. 25 BPR zugelassen werden können. Wir gehen dieser Frage nach und erläutern die Voraussetzungen und Verfahren für die Vereinfachte Zulassung.

Nach wie vor bestehen Probleme hinsichtlich der Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Produktgruppen.

Die Anforderungen an Produktdossiers unterliegen ständigen Veränderungen. Aufgrund der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2100 sind nun die wissenschaftlichen Kriterien für endokrine Disruptoren bei der

Bewertung von Biozidprodukten zu beachten. Wir informieren Sie über die aktuellen Entwicklungen und neuesten Erfahrungen im Bereich der Dossiererstellung.

Mit der Stellungnahme des BPC zur Genehmigung von Wirkstoffen zu „aktives Chlor generiert aus NaCl durch Elektrolyse“ für die Produktarten 1-5 werden die in situ Biozidprodukte nach Genehmigung durch die europäische Kommission an Bedeutung gewinnen.

Der Brexit verunsichert aktuell Politik und Industrie. Wirkstoffgenehmigungsverfahren wurden in der EU neu verteilt. Wie geht es nun weiter? Wir geben Tipps, Hinweise und Handlungsoptionen, damit Sie Ihre Geschäfte mit Firmen in Großbritannien auch in Zukunft weiterhin erfolgreich gestalten können.

Was sind die Erfahrungen des Vollzuges bei der Umsetzung der BPR, welche Mängel werden am häufigsten beanstandet? Wie sind Biozidprodukte und behandelte Waren einzustufen und zu kennzeichnen?

Sie erhalten von ausgewiesenen Experten im Rahmen dieses Seminars einen umfassenden Überblick über die BPR und Antworten auf aktuelle Fragen.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

Prof. Dr. Clemens Allgaier  
Managing Director  
ACA-pharma concept GmbH

Rechtsanwalt Henning Krüger  
JurSolution Rechtsanwaltskanzlei

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

# SEMINARINHALTE

## **BPR Update 2019**

- Geltungsbereich anhand von Beispielen
- Alt- und Neuwirkstoffe, Wirkstoffgenehmigung
- Strategie, Kosten und Zeitschiene
- Sanktionen

## **Abgrenzung zu anderen Produktgruppen und behandelten Waren**

- Abgrenzung gegenüber: Human-/Tierarzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, Pflanzenschutzmitteln
- Abgrenzung von behandelten Waren gegenüber Biozidprodukten
- Verkehrsfähigkeit und erlaubte Wirkstoffe
- Besonderheiten für Importware

## **Vereinfachtes Wirkstoffverfahren und Artikel 95 Liste**

- Voraussetzung für eine Aufnahme in Anhang I der BPR
- Verfahren zur Artikel 95 Listung

## **Zulassungsverfahren von Biozidprodukten mit Schwerpunkt Unionszulassung/Kooperationen im Rahmen der Produktzulassung**

- Zulassungsverfahren und Zulassungsarten
- Zugangsbescheinigung - LoA und Datenteilung
- Kooperation:
  - Private Label und gleiche Biozidprodukte
  - Handelsnamen oder eigene Zulassung
  - Kosteneinsparungspotenzial

## **Das Produktdossier für die Zulassung**

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

## **Erfahrung aus Sicht des Vollzuges (Bund Länder Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit)**

- häufigste Verstöße gegen die BPR anhand von praktischen Beispielen aus dem Vollzug für Biozidprodukte und behandelte Waren

## **Erfahrung mit der Umsetzung der BPR aus Sicht der Industrie (Desinfektionsmittel)**

- Chemikalienrechtliche Regelungen für die Herstellung, den Vertrieb und die Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln unter der BPR und Medizinprodukte-Verordnung

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

- Einstufung von Stoffen und Gemischen
- Anforderungen an die Kennzeichnung
- Verpackungsdesign bei Abgabe an die Öffentlichkeit

# PROGRAMM

- 08:30 **Anmeldung**
- 09:00 **Begrüßung**  
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 09:10 **BPR Update 2019**  
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 09:30 **Zulassungsverfahren für Biozidprodukte mit Schwerpunkt Unionszulassung/  
Kooperationen im Rahmen der Produktzulassung**  
Henning Krüger, JurSolution Rechtsanwaltskanzlei, Dortmund
- 10:15 **Vereinfachtes Wirkstoffverfahren und Artikel 95 Liste**  
Prof. Dr. Clemens Allgaier, Henning Krüger
- 10:45 **Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Produktgruppen und behan-  
delten Waren**  
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 11:30 **Mittagspause/Imbiss**
- 12:30 **Aktuelle Herausforderungen bei der Erstellung des Produktdossiers inkl. der Bewer-  
tung von endokrinen Wirksamkeiten**  
Dr. Annette Bitsch, ITEM, Hannover
- 13:15 **Sonderfall: In-Situ Systeme**  
Henning Krüger
- 13:45 **Erfahrungen mit der Umsetzung der BPR aus Sicht des Vollzuges**  
Dr. Anika Gladysz, LAVG Brandenburg
- 14:15 **Erfahrungen der Industrie mit der Umsetzung der BPR—Abgrenzung gegenüber be-  
reits regulierten Bereichen**  
Dr. Thomas Rauch, IHO, Frankfurt a. M.
- 14:45 **Pause**
- 15:30 **Biozidprodukte und Brexit—Handlungsempfehlungen**  
Henning Krüger
- 16:00 **Einstufung und Kennzeichnung von Biozidprodukten und behandelten Waren**  
Dr. Heidi Becker, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 16:30 **Abschlussdiskussion und Fazit**  
Prof. Dr. Clemens Allgaier

## REFERENTEN

**Prof. Dr. Clemens Allgaier**, seit 2006 Geschäftsführer der **ACA-pharma concept GmbH**, Leipzig, 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“.

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

**Dr. Anette Bitsch** vom **Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM)**, 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 Abteilungsleiterin in der Gruppe „Biozide“.

**Dr. Thomas Rauch** studierte Chemie, 1992 Promotion. Berufliche Stationen: Brandt&Gehm GmbH, Leitung des Forschungs- und Lehre Labors der Klinik für Herzchirurgie am Herzzentrum Leipzig, Geschäftsbereichsleiter Life Systems, Marketing Director Maquet Cardiopulmonary, Geschäftsführer Krüss GmbH, Leiter Forschung & Entwicklung der Buzil-Werk Wagner GmbH. Seit Januar 2018 ist Herr Rauch als Geschäftsführer des **Industrieverbands für Hygiene und Oberflächenschutz (IHO)** tätig.

**Dr. Aniky Gladytz** studierte Chemie und Interdisziplinäre Umweltwissenschaften in Leipzig, Lille (F), Bergen (N) und Hagen. Promotion 2016, seit 2017 Dezentur für Gefahrstoffüberwachung beim **Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Brandenburg** in Potsdam.

**Dr. Heidi Becker**, studierte Biologie und Toxikologie in Leipzig. Im Anschluss an ihre Promotion 2008 arbeitete sie in der Abteilung für Innenraumhygiene am Umweltbundesamt und danach bei der Bell Flavor and Fragrances GmbH, wo sie sich mit der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen und der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern beschäftigte. Seit 2015 ist sie Mitarbeiterin der **ACA-pharma concept GmbH**.

## 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, Geschäftsführer der ACA-pharma concept GmbH, Leipzig; Postgradualstudium „Toxikologie und Umweltschutz“ der Universität Leipzig
- Henning Krüger, Geschäftsführer der Rechtsanwaltskanzlei JurSolution, Dortmund
- Dr. Anette Bitsch, Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM), Hannover
- Dr. Thomas Rauch, Geschäftsführer des Industrieverbands für Hygiene und Oberflächenschutz (IHO), Frankfurt a. M.
- Dr. Anika Gladysz, Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Brandenburg, Potsdam
- Dr. Heidi Becker, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig

## VERANSTALTER

ACA-pharma concept GmbH, BioCity Leipzig, Deutscher Platz 5, Leipzig in Verbindung mit JurSolution Rechtsanwaltskanzlei, Rechtsanwalt Henning Krüger, Westfalendamm 229, Dortmund



Biotechnologisch-  
Biomedizinisches Zentrum

## TEILNAHMEGEBÜHR

580,-€\* für die Teilnahme am Seminar inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 290,-€\*. 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.