

SEMINAR

Biozidprodukte und behandelte Waren -
BPR (EU) Nr. 528/2012—Update 2018

19. APRIL 2018 9:30-16:30

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG



BIOZIDPRODUKTE UND BEHANDELTE WAREN - BPR (EU) NR. 528/2012—UPDATE 2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir laden Sie ein zum Fortbildungsseminar **"Biozidprodukte und behandelte Waren - BPR (EU) Nr. 528/2012—Update 2018"**, welches die ACA-pharma concept GmbH in Verbindung mit dem Postgradualstudium "Toxikologie und Umweltschutz der Universität Leipzig" am **19. April 2018 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 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

BPR Update 2018

- Geltungsbereich anhand von Beispielen
- Alt- und Neuwirkstoffe
- Wirkstoffgenehmigung
- Sanktionen
- Aktuelle Aspekte

Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Produktgruppen

- Kriterien zur Abgrenzung von
 - Human-/Tierarzneimitteln
 - Medizinprodukten
 - Kosmetika
 - Pflanzenschutzmitteln
- Fallbeispiele

Behandelte Waren im Sinne der BPR

- Abgrenzung von behandelten Waren gegenüber Biozidprodukten
- Verkehrsfähigkeit und Übergangsregeln
- Erlaubte Wirkstoffe
- Besonderheiten für Importware

Zulassung von Biozidprodukten

- Zulassungsverfahren
- Zulassungsarten
- Aktuelle Probleme und Diskussion

Artikel 95 – Datenteilung und Letter of Access (LoA) unter der BPR

- Voraussetzung der Listung
- Zugangsbescheinigung - LoA
- Datenteilung

Kooperationen im Rahmen der Produktzulassung

- Private Label und gleiche Biozidprodukte
- Handelsnamen oder eigene Zulassung
- Formen der Kooperation
- Kosteneinsparungspotenzial

Das Produktdossier für die Zulassung

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

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
- Anforderungen an die Kennzeichnung von Biozidprodukten und behandelten Waren
- Verpackungsdesign bei Abgabe an die Öffentlichkeit

PROGRAMM

- 08:30 **Anmeldung**
- 09:30 **Begrüßung**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 09:40 **BPR Update 2018**
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 10:15 **Zulassungsverfahren für Biozidprodukte**
Henning Krüger, JurSolution Rechtsanwaltskanzlei, Dortmund
- 11:00 **Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Produktgruppen**
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 11:30 **Mittagspause/Imbiss**
- 12:30 **Praktische Erfahrungen mit den Datenanforderungen für das Produktdossier**
Dr. Annette Bitsch, Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine (ITEM), Hannover
- 13:15 **Artikel 95: Datenteilung und Letter of Access (LoA) unter der BPR**
Henning Krüger
- 13:45 **Kooperationen im Rahmen der Produktzulassung**
Henning Krüger
- 14:15 **Pause**
- 14:45 **Erfahrungen mit der Umsetzung der BPR - Aus Sicht des Vollzuges und der Industrie**
N.N.
- 15:15 **Behandelte Waren im Sinne der BPR**
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 15:45 **Einstufung und Kennzeichnung von Biozidprodukten und behandelten Waren**
Dr. Heidi Becker, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 16:15 **Abschlussdiskussion und Fazit**
Prof. Dr. Clemens Allgaier

REFERENTEN

Prof. Dr. Clemens Allgaier (ACA-pharma concept GmbH), 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“. Er wird 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)**, 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 den Gefahren und der 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 Biozidprodukte 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 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. 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.

Dr. Heidi Becker, studierte Biologie und Toxikologie in Leipzig und beschäftigt sich seit Jahren mit der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen anhand der GHS-Verordnung. 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
- 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

490,- €* für die Teilnahme am Seminar inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 250,- €. 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



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

*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.