

# INFORMATION

## Biozid-Zulassung

# agpure®-Nanosilber

## Ordnungsgemäßer regulatorischer Status der agpure® Formulierungen

- ✓ Verkehrsfähig nach Biozid-Verordnung (BPR) (EU) Nr. 528/2012
- ✓ gelistet in Article 95, Annex II



CA-March16-Doc.3.1.a

Entry number	Substance name	Rapporteur Member State	EC number	CAS number	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
401	Silver	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x				x		x								
1023	Silver, nano form (specification tbd)*	tbd	231-131-3	7440-22-4		x		x					x										

\* Silver in nanoform. It is infinitely dispersible in aqueous solutions. The dispersion can be concentrated up to 45% silver content. Particle size: D99 < 20 nm (OECD WPMN studies found a particle size distribution of 33% 8 nm and 66% 18 nm).h

- ✓ CA-Substance-Nr. 7440-22-4 „Elementares Silber (Nanoform)“.
- ✓ Wirkstoff-Dossier zu dem Wirkstoff agpure-Nanosilber **fristgerecht eingereicht** seit 01. September 2015  
Bewertung voraussichtlich zu erwarten: 2020.
- ✓ agpure® ist *Offizielles Standard-Referenz-Material* der OECD für Nanosilber.
- ✓ Biozid-Zulassung ist beantragt für die Produktarten (PA) 2, 4 und 9.



PA	Registrier-Nr.	Beschreibung
2	N-299 19	 <p>Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind. Produkte zur Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden. [...] Produkte als Zusatz in Textilien, Geweben, Masken, Farben und anderen Gegenständen oder Stoffen, um behandelte Waren mit Desinfektionseigenschaften herzustellen.</p>
4	N-299 18	 <p>Lebens- und Futtermittelbereich Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Beförderung, Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln (einschließlich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden. Produkte zur Aufnahme in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können.</p>

# INFORMATION

## Biozid-Zulassung

PA	Registrier-Nr.	Beschreibung
9	N-299 16	 <p>Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien Produkte zum Schutz von faserigen oder polymerisierten Materialien wie Leder, Gummi, Papier und Textilerzeugnissen gegen mikrobielle Schädigung. Diese Produktart umfasst Biozid-Produkte, die der Ansiedlung von Mikroorganismen auf der Oberfläche von Materialien entgegenwirken und somit die Entwicklung von Gerüchen hemmen oder ausschließen und/oder Vorteile anderer Art mit sich bringen.</p>

Die Registrierung kann auf der Website eBIOMELD eingesehen werden.

## Lebensmittelzulassung



- ✓ Verordnung: „...es dürfen nur Biozide im Lebensmittelkontakt eingesetzt werden, die in der Produktart 4 notifiziert sind und das specific migration limit (SML) nicht überschreiten...“  
Diese Regelung ersetzt eine Registrierung in der EFSA-Positivliste.
- ✓ agpure® Nanosilber darf damit im Lebensmittelkontakt verwendet werden (SML < 50 ppb).



### Anmerkung:

Eine behandelte Ware mit einer primären Biozid-Funktion gilt als Biozid-Produkt. Wir unterstützen Sie gerne dabei, die richtige Auslobung für Ihr Produkt zu finden um entweder behandelte Ware zu bleiben oder sich als eigenes Biozid-Produkt registrieren zu können.