

07.09.09**Empfehlungen
der Ausschüsse**EU - A - G - U - Wizu **Punkt** der 861. Sitzung des Bundesrates am 18. September 2009

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten

KOM(2009) 267 endg.; Ratsdok. 11063/09

A

Der Agrarausschuss (A),

der Gesundheitsausschuss (G),

der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U) und

der Wirtschaftsausschuss (Wi)

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

Zur Vorlage allgemein

- Wi 1. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Novelle der Biozidprodukte-Verordnung, insbesondere die Analyse zur bisherigen Umsetzung der Biozid-Richtlinie 98/8/EG. Der Verabschiedung der Biozid-Richtlinie im Jahr 1998 war ein jahrelanger Diskussionsprozess vorausgegangen, um einzelstaatliche Vorgehensweisen und entsprechendes Recht auf EU-Gemeinschaftsrecht umzustellen.

...

- G
U
[U]
{G}
2. Der Bundesrat begrüßt insbesondere, dass mit dem Verordnungsvorschlag die in den ersten acht Anwendungsjahren der Biozid-Richtlinie 98/8/EG aufgetretenen [Schwachstellen] und {Probleme} [der Rahmenregelung] beseitigt werden sollen [und eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens angestrebt wird].
- Wi
3. Begrüßenswert ist außerdem, dass als wesentliche Entscheidungsebene in den Mitgliedstaaten Institutionen geschaffen wurden, die die Risikobeurteilungen vornehmen und in der Folge die Wirkstoffe zulassen sollen. Weiterhin organisieren die Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung. Bisher ist noch keine Zulassung nach den Vorgaben der Biozid-Richtlinie 98/8/EG ausgesprochen worden.
- Wi
4. Die von der Generaldirektion Umwelt in Auftrag gegebene Impact-Studie zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie 98/8/EG (BPD) aus dem Jahre 2007 weist auf wesentliche Probleme hin. Im Einzelnen wird die Notwendigkeit gesehen, Datenschutzvorschriften zu überarbeiten, den Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern und die unterschiedliche Gebührenerhebung durch die Mitgliedstaaten neu zu regeln.
- Wi
(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 8)
5. Grundsätzlich wird in einer weiteren externen Studie die Wirksamkeit einer gemeinschaftlichen Zulassung oder eine Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat gesehen, um den obengenannten Problemen am effektivsten zu begegnen und Anreize für Produktinnovationen auf Basis neuer Wirkstoffe/risikoschwacher Produkte zu liefern.

Der vorliegende Verordnungsvorschlag kommt dieser grundsätzlichen Forderung nicht nach. Lediglich für Biozidprodukte mit einem neuen Wirkstoff (es werden zehn pro Jahr geschätzt) sowie für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial soll die Möglichkeit bestehen, Unterlagen bei der neuen Europäischen Chemikalienagentur zur Zulassung einzureichen, und somit eine EU-weite Gleichbehandlung ermöglicht werden.

Damit werden die Schwächen hinsichtlich eines kaum durchschaubaren Zulassungsverfahrens in inzwischen 27 Mitgliedstaaten besonders für kleine und mittlere Unternehmen nicht aufgehoben.

Allein für neue Wirkstoffe und weitere nicht risikobehaftete Biozide ist eine zentral ausgerichtete Neuordnung der bisherigen Richtlinie nicht nötig.

- Wi
(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 8)
6. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Verhandlungen in den relevanten Ratsgruppen den vorliegenden Verordnungsvorschlag in seiner jetzigen Form zurückzuweisen und auf eine Überarbeitung mit dem Ziel der stärkeren Neuausrichtung im Sinne eines zentralen, harmonisierten und vereinfachten Zulassungsverfahrens zu drängen.
- U
7. Der Bundesrat spricht sich insbesondere dafür aus, dass
- U
(entfällt
bei
Annahme
von Ziffer
5 oder
Ziffer 6)
8. - ein harmonisiertes Verfahren für die Zulassung von Biozidprodukten sowie die Möglichkeit einer zentralen Zulassung für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial und Produkte mit neuen Wirkstoffen vorgesehen ist,
- U
9. - mit Biozidprodukten behandelte Gegenstände und Materialien nur noch in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn derartige Biozidprodukte eigens zu diesem Zweck in mindestens einem Mitgliedstaat zugelassen sind,
- für biozidbehandelte Gegenstände oder Materialien Kennzeichnungsvorschriften eingeführt werden sollen,
 - der Austausch von Ergebnissen von Wirbeltierstudien verbindlich vorgeschrieben werden soll und damit Tierversuche reduziert werden.
- Wi
10. Der Bundesrat verweist auch darauf, dass die Gründe für die Revision der Biozid-Richtlinie - nämlich die in jedem der 27 Mitgliedstaaten mit großem bürokratischen Aufwand und intransparent betriebenen Zulassungsverfahren - Anlass für die Befassung der Hochrangigen Gruppe zum EU Bürokratieabbau sind.

- G
U
[G]
11. [Ungeachtet der grundsätzlichen Befürwortung des Verordnungsvorschlags] sieht der Bundesrat in verschiedenen Punkten noch Änderungs- und Nachbesserungsbedarf. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene folgende Punkte zu berücksichtigen und auf entsprechende Änderungen im Verordnungsvorschlag hinzuwirken:
- A
12. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen des Verordnungsvorschlags darauf hinzuwirken, dass die Abgrenzung zu anderen Rechtsbereichen verbessert wird. Derzeit sind z. B. keine Vorgaben zu Vorkehrungen und Maßnahmen gegen Gewässerbelastungen aus der Produktion und Formulierung von Wirkstoffen enthalten. Biozide sind zudem gemäß Artikel 15 Absatz 2 der EU-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) von der allgemeinen Chemikalienzulassung ausgenommen, d. h. sie gelten auf Grund der Vorgaben für die Erstellung von Dossiers in der Biozid-Richtlinie im Sinne von REACH als registriert. Hieraus ergibt sich gegebenenfalls eine Regelungslücke im Biozidrecht auf EU-Ebene. Außerdem fehlt die notwendige Verbindung der Verordnung mit der sogenannten EU-Versuchstier-Richtlinie, die zur Zeit überarbeitet wird.

Zur Vorlage im Einzelnen

Zu Erwägungsgrund (19)

- A
13. Im Erwägungsgrund (19) des Verordnungsvorschlags wird aufgeführt, dass Verarbeitungshilfsstoffe aus dem Anwendungsbereich ausgeschlossen werden sollen, da sie unter die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallen. Da Verarbeitungshilfsstoffe jedoch gemäß Artikel 1 Absatz 2 dieser Verordnung wiederum von deren Anwendungsbereich ausgeschlossen sind, müsste der Erwägungsgrund (19) überprüft und gegebenenfalls geändert werden.

Zu Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b, j und n (Anwendungsbereich)

- A 14. In Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b, j und n werden Biozidprodukte, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien 82/471/EWG und 96/25/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallen, vom Anwendungsbereich des Verordnungsvorschlags ausgenommen. Damit die Produkte nur dann ausgenommen werden, wenn sie tatsächlich gemäß der genannten Rechtsakte verwendet werden, nicht jedoch auch Stoffe, die zwar zum Zweck der Tierernährung eingesetzt werden können, tatsächlich aber als Biozid verwendet werden, sollte Artikel 2 Absatz 2 des Verordnungsvorschlags wie folgt formuliert werden: "Diese Verordnung gilt nicht für Biozidprodukte, soweit sie in den Anwendungsbereich der folgenden Rechtsakte fallen: ..."

Zu Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe o und p (Anwendungsbereich)

- A 15. Um Missverständnisse zu vermeiden, die sich aus der Definition der Anwendungsbereiche von Artikel 2 Absatz 2 der Biozidverordnung bei der Anwendung von Desinfektionsmitteln in Lebensmittel verarbeitenden Betrieben ergeben können, sollte auf die Ausnahmen in deren Buchstaben o und p verzichtet werden.

In Anhang V des Verordnungsvorschlags werden zur Produktart 4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich beschrieben. Dabei handelt es sich um 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 oder Getränken (einschließlich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden. Dies steht jedoch im Widerspruch zur Regelung von Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben o und p. Danach soll die Biozidverordnung nicht für Biozidprodukte gelten, die in den Anwendungsbereich der Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 (Lebensmittelhygiene) und Nr. 853/2004 (spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs) fallen. Die beiden genannten Verordnungen regeln Anforderungen an die Hygiene in Lebensmittel verarbeitenden Betrieben. Vorgaben für die Verwendung und die Zusammensetzung von Desinfektionsmitteln oder Biozidprodukten werden nicht gemacht.

Zu Artikel 2 Absatz 3 (Anwendungsbereich)

- A
U
16. Wegen der vielfältigen Bezugnahme der Verordnung zu Tierversuchen sollte die sogenannte Versuchstierrichtlinie (Richtlinie 86/609/EWG - derzeit in Überarbeitung) in Absatz 3 aufgenommen werden. Die Bezugnahme erscheint umso wichtiger, weil in Artikel 46 (Forschung und Entwicklung) kein Verweis auf die Zuständigkeit für die Forschung unter Verwendung von Tieren enthalten ist.

Zu Artikel 2 Absatz 7 (Anwendungsbereich)

- U
17. Nach Auffassung des Bundesrates sollte Artikel 2 Absatz 7 dahingehend ergänzt werden, dass Biozidprodukte, die laut Hersteller für die Bekämpfung von Pflanzenschädlingen (z.B. Mittel gegen Mäuse in Haus und Garten) bzw. für die Verwendung als Arzneimittel und zusätzlich für biozide Zwecke bestimmt sind, auch den einschlägigen pflanzenschutzrechtlichen Regelungen bzw. Vorschriften für Arzneimittel genügen müssen. Hinsichtlich Medizinprodukte enthält Artikel 2 Absatz 7 bereits eine entsprechende Regelung.

Zu Artikel 2 (Anwendungsbereich)

- A
G
U
18. Der Bundesrat hält eine Klarstellung für erforderlich, aus der hervorgeht, dass Produkte, die der unmittelbaren Selbstverteidigung gegenüber Tieren dienen, nicht den biozidrechtlichen Regelungen unterliegen.
- U
19. Zur Klarstellung ist in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a als zweiter Satz einzufügen: "Produkte, die der unmittelbaren Selbstverteidigung zur Abwehr angreifender Tiere dienen, sind keine Biozidprodukte und unterliegen nicht dem Geltungsbereich dieser Verordnung."

[Begründung zu Ziffern 18 und 19 (nur gegenüber dem Plenum):

- [A
U]
- Ziel ist es vor allem, die als Hundeabwehrsprays vermarkteten Produkte, die zumeist auf Cayennepfeffer bzw. Oleoresin Capsicum oder CS-Gas basieren, von den Biozid-Regelungen auszunehmen. Der Angriff z.B. eines Hundes kann nicht unter den Begriff "Schadorganismus" des Verordnungsvorschlags subsumiert werden und eine Abwehr von Wirbeltieren im Rahmen der unmittel-

baren Selbstverteidigung nicht als Bekämpfung von Schadorganismen angesehen werden. Für eine Klarstellung bietet sich eine Ausnahmeregelung in Artikel 2 oder eine entsprechende Ergänzung des Manual of Decisions an.]

- U 20. Die Beschränkungen der Biozid-Verordnung sollten nicht für Abfälle im Sinne der Richtlinien 2006/12/EG und 2008/98/EG gelten. Es ist sicherzustellen, dass Reste nicht mehr einsetzbarer Alt-Biozide nach Ablauf ihrer Zulassung weiter als Abfall entsorgt werden dürfen. (Siehe auch Nummer 67 der Erwägungen, sowie in Artikel 12 Absatz 7 Unterabsatz 1 und 2, Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 1 und 2, Artikel 43 Absatz 1 und 2, Artikel 77 Absatz 3 Unterabsatz 3, Artikel 79 Absatz 2 Unterabsatz 4, Artikel 80 Absatz 2 Unterabsatz 4, Artikel 82 Absatz 2 und in Artikel 83 Absatz 3).

Zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a (Begriffsbestimmungen)

- G
U 21. Der Bundesrat hält es für erforderlich, die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a vorgesehene Begriffsbestimmung für Biozidprodukte unabhängig von der Wirkweise zu definieren und die Ausnahme auf mechanische Verfahren sowie Heißluft- und Heißdampfverfahren zu begrenzen.

Zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g (Begriffbestimmungen)

- A
U 22. Die Definition des Begriffs "Schadorganismus" ist präziser zu fassen. Es bestehen erhebliche Zweifel, ob z. B. Tiere, die "für den Menschen unerwünscht oder schädlich" sind, generell als "Schadorganismen" (mit dem hier bestehenden Ziel einer Bekämpfung mit Bioziden) eingestuft werden sollten. Es ist unklar, ob es sich hier um eine allgemeingültige Einschätzung in Bezug auf alle Menschen oder auch für einzelne Menschen oder Interessengruppen handelt. Zumindest für den Bereich der Wirbeltiere (z. B. Tauben, freilebende Hunde oder Katzen, aber auch Wildtiere wie Kormoran, Biber oder Maulwurf) erscheint eine Präzisierung unerlässlich. In diesem Zusammenhang ist auch der zu Artikel 31 diskutierte Sachverhalt (Verbot von Bekämpfungsmitteln für bestimmte Wirbeltiere) zu berücksichtigen.

Zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe h (Begriffsbestimmungen)

- U 23. Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe h übernimmt für die Definition des Begriffes "Rückstände" die im Vorschlag für eine Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln enthaltene Bestimmung. Aus Sicht des Bundesrates ist dies nicht praxismgerecht. Im Regelfall werden Stoffe auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen auf die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und nicht auf die Verwendung von Biozidprodukten zurückzuführen sein. Aus Sicht des Bundesrates sollte daher die in der Biozid-Richtlinie 98/8/EG verwendete Begriffsbestimmung beibehalten werden. Damit wären von der Begriffsbestimmung auch diejenigen Stoffe erfasst, die auf behandelten Materialien zurückbleiben.

Zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe i (Begriffsbestimmungen)

- G 24. Der Bundesrat hält es für geboten, die Definition des Inverkehrbringens zu überarbeiten und innerhalb des europäischen Chemikalienrechtes eine einheitliche Definition, ähnlich der der REACH-Verordnung, zu verwenden. Die derzeitige Begriffsbestimmung umfasst weder den Import noch die behandelten Gegenstände und Materialien. Die Definition widerspricht zudem durch ihren Bezug auf die "erste Abgabe" den Regelungen des Artikels 77 des vorliegenden Verordnungsvorschlags.
- U 25. Es sollte daher klargestellt werden, dass der Begriff des Inverkehrbringens in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe i nicht nur die erste entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Biozidproduktes, sondern auch jede weitere Abgabe umfasst. Zudem sollte der Begriff auch die Abgabe von behandelten Gegenständen oder Materialien umfassen. Auch fehlt eine Regelung, nach der die Einfuhr eines Biozidproduktes als Inverkehrbringen gilt. Insgesamt sollte die Begriffsbestimmung derjenigen in anderen chemikalienrechtlichen Vorschriften entsprechen. Insoweit wäre auch eine Bezugnahme auf die Definition in Artikel 3 Nummer 12 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sinnvoll.

Zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe j (Begriffsbestimmungen)

- G
U
26. Der Bundesrat hält es für geboten, den Begriff "Verwenden" in gleicher Weise zu definieren wie in der REACH-Verordnung, um die Einheitlichkeit der chemikalienrechtlichen Begriffsdefinitionen zu erhalten. Einheitliche Begriffe erleichtern den Normadressaten die Einhaltung der Vorschriften und den Vollzugsbehörden die Aufsicht.

Zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe k (Begriffsbestimmungen)

- G
U
27. Der Bundesrat bittet im Sinne der Rechtsvereinfachung und einheitlichen Behandlung zu prüfen, ob es erforderlich ist, behandelte Gegenstände und Materialien mit einer externen Wirkung (z.B. Schutz des Menschen) als selbständige Biozidprodukte zuzulassen, und nicht analog den Regelungen für Gegenstände und Materialien mit einer internen Wirkung (Schutz des Produktes) allein das enthaltene Biozidprodukt zuzulassen.

[Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

[U]

Die derzeitige Definition in Artikel 3 Buchstabe k erfasst nicht Gegenstände mit einer sogenannten externen Wirkung, wie z. B. mit Insektiziden oder Repellentien behandelte Textilien oder Moskitonetze. Eine Zulassung des für die Behandlung des Gegenstandes oder Materials verwendeten Biozidproduktes gemäß Artikel 47 ist daher nicht möglich; vielmehr sind die Gegenstände und Materialien selbst gemäß Artikel 3 Buchstabe a als Biozidprodukt zu sehen und jeweils separat zuzulassen. In der Folge würde dies zu einer Vielzahl von zugelassenen Produkten führen.]

Zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe t (Begriffsbestimmungen)

- A
U
28. Die Definition von "Verarbeitungshilfsstoffen" ist an die Definition in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 anzupassen.
- U
29. In Artikel 2 Nummer 6 ist zu bestimmen, dass die Herausnahme aus dem Geltungsbereich nur für Verarbeitungshilfsstoffe gilt, die nicht im Produkt verbleiben. Die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe t Unterbuchstabe iii gewählte, für den

Vollzug problematische Definition ist entsprechend anzupassen. Es sollte klar gestellt werden, dass die Vorschriften für das Inverkehrbringen von behandelten Gegenständen oder Materialien nach Artikel 47 auch für entsprechende im Produkt verbleibende Biozidwirkstoffe aus Verarbeitungshilfsstoffen gelten.

Begründung zu Ziffern 28 und 29 (nur gegenüber dem Plenum):

In der vorgeschlagenen Biozid-Verordnung wird im Rahmen von "Verarbeitungshilfsstoffen" auch auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 verwiesen. Dies ist in der Begriffsdefinition zu berücksichtigen.

Zu Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VI, S. 169, (Entscheidungsprozess: Auswirkungen auf die Umwelt) (Begriffsbestimmungen)

- U 30. Zusätzlich aufzunehmen ist: "relevantes Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukt". In Anhang VI werden die beiden Begriffe "bedenklicher Stoff" und "relevantes Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukt" eingeführt. Die Abgrenzung der Kategorien ist unklar. (Vgl. hierzu auch die in Deutschland geführte Diskussion zu pflanzenschutzrechtlich nicht relevanten Metaboliten - d. h. nicht-toxische, aber gleichwohl teilweise in hohen Konzentrationen z. B. bis zu 10µg/l im Grundwasser auftretende, unerwünschte Abbauprodukte.)
- U 31. Darüber hinaus empfiehlt der Bundesrat, dass alle erforderlichen Begriffsbestimmungen aus Gründen der Übersichtlichkeit in Artikel 3 erfolgen sollten. Dies betrifft u. a. die im weiteren Text des Verordnungsvorschlages verwendeten Begriffe "zuständige bewertende Behörde", "zuständige Referenzbehörde", "Einfuhrmitgliedstaat", "Referenzprodukt". Für Begriffe wie "Agentur" und "Einfuhr" sollte auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwiesen werden.

Zu Artikel 5 Absatz 2 (Ausschlusskriterien für die Aufnahme von Wirkstoffen)

- U 32. Der Bundesrat bittet um Prüfung, ob Artikel 5 Absatz 2 um Wirkstoffe, die nach Artikel 57 Buchstabe d und e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 persistent, bioakkumulierend und toxisch bzw. sehr persistent und sehr bioakkumulierend sind, ergänzt werden sollte. Damit würden auch diese Wirkstoffe nur bei Erfüllung mindestens einer der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Bedingungen in den Anhang I des Verordnungsvorschlages aufgenommen werden können.

Zu Artikel 15 Absatz 5 (Ordnungsgemäße Verwendung von Biozidprodukten)

- U 33. Artikel 15 Absatz 5 sollte dahingehend überarbeitet werden, dass für eine ordnungsgemäße Verwendung die gemäß Artikel 20 festgelegten Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Biozidproduktes und die Angaben in der Kennzeichnung gemäß Artikel 58 eingehalten werden müssen. Die Bezugnahme auf den Inhalt der Zulassung entspricht der im Vorschlag für eine Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Bestimmung.
- G 34. Der Bundesrat hält es für erforderlich, die in Artikel 15 Absatz 5 vorgesehenen
U Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Verwendung von Biozidprodukten zu konkretisieren, um die in Artikel 54 geforderten Durchsetzungsmaßnahmen wirksam gestalten zu können und die in Artikel 75 geforderte Einführung wirksamer, verhältnismäßiger und abschreckender Sanktionen zu ermöglichen.

Zu Artikel 17 Absatz 4 (Regelungen zu Wirkstoffen, die als registriert gelten)

- U 35. Der Bundesrat regt an, dass die Regelungen der Artikel 17 Absatz 4 und Artikel 45 Absatz 3 zu Wirkstoffen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als registriert gelten, aus Gründen der Übersichtlichkeit in die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 integriert werden.

Zu Artikel 20 (Inhalt von Zulassungen)

- U 36. Zu den Eigenschaften des Biozidprodukts sollten Angaben zu Analysemethoden einschließlich Wiederfindungsraten und Bestimmungsgrenzen toxikologisch und ökotoxikologisch relevanter Bestandteile und/oder seiner Rückstände im Wasser einschließlich Trinkwasser ergänzt werden. Diese Angaben erleichtern die Ausführung von Überwachungsaufgaben.

Zu Artikel 31 (Abweichung in Bezug auf bestimmte Produktarten)

- A
U 37. Bei den Produktarten 15, 17 und 23 handelt es sich um Piscizide, Avizide und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere, deren Entwicklung, Herstellung und Vermarktung (letztere mit Ausnahme von Mäusen und Ratten) in Deutschland gesetzlich verboten ist. Es sollte daher auf ein generelles europaweites Verbot hingewirkt werden. Sofern dies nicht konsensfähig ist, sollte ein grundsätzliches Verbot mit begründeten Ausnahmen vorgeschlagen werden.

Zu Artikel 46 (Forschung und Entwicklung)

- U 38. Der Bundesrat bittet um Klarstellung in Artikel 46, dass abweichend von Artikel 15 ein nicht zugelassenes Biozidprodukt oder ein ausschließlich zur Verwendung in einem Biozidprodukt bestimmter Wirkstoff für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung und für Zwecke der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr gebracht und verwendet werden darf. Die Ausnahmeregelung für Forschung und Entwicklung muss sowohl für das Inverkehrbringen als auch die Verwendung ohne vorheriges Inverkehrbringen gelten.

Zudem empfiehlt der Bundesrat, - entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 - eine Regelung aufzunehmen, nach der das Inverkehrbringen und Verwenden eines nicht zugelassenen Biozidproduktes oder eines ausschließlich zur Verwendung in einem Biozidprodukt bestimmten Wirkstoffes zu Forschungs- und Entwicklungszwecken nur in einer hierfür erforderlichen Menge erfolgen darf.

Zu Artikel 47 Absatz 1 und Absatz 2 (Inverkehrbringen von behandelten Gegenständen und Materialien)

- U 39. In Artikel 47 Absatz 1 ist klar zu regeln, dass behandelte Materialien und Gegenstände, die ein oder mehrere Biozidprodukte enthalten, nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie nicht den entsprechenden Anforderungen genügen. Aus Sicht des Bundesrates ist die Vorschrift zudem dahingehend zu konkretisieren, dass behandelte Gegenstände oder Materialien auch nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie entsprechend den Anforderungen

des Absatzes 2 gekennzeichnet sind. Die alleinige Festlegung in Absatz 2, dass die behandelten Materialien und Gegenstände zu kennzeichnen sind, ist zu unkonkret und kann zu Vollzugsproblemen, z. B. beim Treffen von Anordnungen, führen.

- Wi 40. Die Ausdehnung des biozidrechtlichen Anwendungsbereichs auf behandelte Gegenstände und Waren könnte allerdings den internationalen phytosanitären Schutzbemühungen entgegenstehen. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, sich in den anstehenden Beratungen dafür einzusetzen, dass die im internationalen Warenverkehr vorgeschriebene Begasung mit dem biozidrechtlich nicht zugelassenen Methylbromid nicht generell dazu führt, dass das Inverkehrbringen oder Verwenden behandelter oder im Zuge der Begasung kontaminierter Waren gefährdet wird. Die Festlegung von Rückstandshöchstmengen könnte ein geeignetes Instrument sein, diese Gefährdung auszuschließen.

Durch das Internationale Übereinkommen (IPPC/ISPM Nr. 15) wurde zur Behandlung von Stau- und Verpackungsholz die Methylbromidbegasung neben der Hitzebehandlung zum Standard erhoben, um Schadorganismen in möglichst allen Entwicklungsstadien zu bekämpfen und deren Verbreitung zu vermeiden. Diese Anforderungen sind gemäß der Richtlinie 2008/109/EG zur Änderung von Anhang IV der Richtlinie 200/29/EG des Rates über Maßnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse (Abl. L 319 vom 29. November 2008 S. 68) auch für die Verbringung in die Gemeinschaft einzuhalten. Der Warenverkehr in die Gemeinschaft würde erheblich beeinträchtigt, wenn durch die weite Auslegung des Begriffes "Verwendung" selbst Lagerung und Handhabung begaster Waren verboten oder die phytosanitären Schutzmaßnahmen auf eine alleinige Hitzebehandlung reduziert würden.

Zu Artikel 55 (Vertraulichkeit)

- U 41. Es ist nicht nachvollziehbar, inwieweit die Offenlegung der genauen Verwendung oder Anwendung eines Stoffes oder eines Gemisches der Vertraulichkeit unterliegen soll. Informationen über die genaue Verwendung bzw. Anwendung eines Biozidproduktes sind eine Grundvoraussetzung für einen wirksamen Schutz von Gesundheit und Umwelt und deshalb auch wesentlicher Inhalt von

Sicherheitsdatenblättern sowie Technischen Anleitungen für den Umgang. Sie sollten deshalb regelmäßig offengelegt werden, zumal diese Informationen auch von wesentlicher Bedeutung für die Ursachenaufklärung bei Stofffunden in Gewässern oder auch für einen vorsorgenden Gewässerschutz sein können.

Zu Artikel 58 Absatz 2 (Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten)

- G
U
42. Der Bundesrat hält es für erforderlich, die in Artikel 58 Absatz 2 genannten Beispiele für unzulässige verharmlosende Bezeichnungen zu ergänzen um die Begriffe "umweltfreundlich", "natürlich", "pflanzlich", "biologisch". Dadurch erfolgt eine Klarstellung im Sinne des Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzes. Bei Biozidprodukten handelt es sich um Produkte, die wirksam gegen Schädlinge sein sollen, also einen externen Effekt haben, weshalb es wichtig ist, dass diese nur bei Bedarf entsprechend den Anwendungsinformationen verwendet werden. Durch die Gleichsetzung von "Natur = gesund" erfolgt dagegen eine Verharmlosung, die aus chemisch-toxikologischer Sicht nicht gerechtfertigt ist und zu einem sorglosen Umgang verleitet.

Zu Artikel 59 (Sicherheitsdatenblätter)

- G
U
43. Der Bundesrat hält es für erforderlich, die Regelungen in Artikel 59 zum Sicherheitsdatenblatt an die REACH-Verordnung anzupassen, da diese auch für Biozidprodukte gelten und dadurch widersprüchliche Regelungen vermieden werden.

Zu Artikel 62 (Werbung)

- Wi
44. Um das geforderte hohe Schutzziel für die Umwelt und die Gesundheit des Menschen zu erreichen, sollte auch die Vorschrift zur Werbung überdacht werden. Der Verordnungsvorschlag stellt hierbei Biozidprodukte mit geringem oder ohne Gefährdungspotential auf eine Stufe mit sehr giftigen Biozidprodukten. Herstellern von "ungefährlichen" Produkten sollte jedoch ein Wettbewerbsvorteil gewährt werden, da diese Unternehmen sich sonst kaum veranlasst sehen könnten, verstärkt Biozidprodukte mit einem niedrigen Gefährdungspotential zu entwickeln.

- G
U
45. Der Bundesrat hält es daher zur Förderung der Entwicklung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotential für geboten, in die Vorschriften zur Werbung Ausnahmen/Erleichterungen für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial aufzunehmen.

[U]

[Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Der Verordnungsvorschlag stellt in Bezug auf die Werbung Biozidprodukte mit einem niedrigen Gefährlichkeitspotential auf eine Stufe mit sehr giftigen Biozidprodukten. Herstellern von Produkten mit niedrigem Risikopotential wird kein Wettbewerbsvorteil eingeräumt, mit der Folge, dass Unternehmen sich nicht veranlasst sehen, verstärkt solche Biozidprodukte zu entwickeln. Eine Folge davon ist auch die zu erwartende Verzögerung des Ersatzes von zu ersetzenden Stoffen (Erwägungsgrund 14). Die Gleichbehandlung der Biozidprodukte in Bezug auf die Werbung (Artikel 62 Absatz 3) und die sich daraus ergebenden Folgen stehen im Widerspruch zu dem geforderten hohen Schutzziel für die Umwelt und die Gesundheit des Menschen.]

Zu Artikel 70 (Gebührenregelung)

- U
46. Der Bundesrat begrüßt die angestrebte Harmonisierung der Gebührenregelung und die nach Artikel 70 vorgesehene Staffelung der Gebühr nach Unternehmensgröße.
- Wi
47. Im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Überarbeitung des Verordnungsvorschlags ist aber auch die Festsetzung der Gebühren zu korrigieren.
- G
48. Der Bundesrat hält es für dringend erforderlich, die Gebühren grundlegend zu überarbeiten und zu senken.
- U
49. Die nach Anhang 2 des Finanzbogens vorgesehene deutliche Erhöhung der Gebühren für die Wirkstoffbewertung und Produktzulassung erscheint unbegründet und wird vom Bundesrat abgelehnt,
- G
U
50. ebenso wie die vorgesehenen Jahresgebühren für Personen, die Biozidprodukte vermarkten.

- Wi 51. Die vorgesehenen hohen Gebühren würden den Trend der Konzentration von Zulassungen auf wenige Großunternehmen und umsatzstarke Wirkstoffe verstärken. Neuentwicklungen von Wirkstoffen würden unangemessen behindert bzw. sogar verhindert.

Zu Artikel 75 (Sanktionen)

- U 52. Der Bundesrat hält es zur Durchsetzung der Regelungen des Verordnungsvorschlages für erforderlich, dass die Mitgliedstaaten Sanktionsvorschriften für Verstöße gegen die Verordnung bereits bis 1. Januar 2013 festlegen und nicht - wie im Verordnungsvorschlag vorgesehen - erst bis spätestens 1. Dezember 2015.

Zu Kapitel XI (Datenschutz und Datenaustausch - Inkrafttreten)

- U 53. Der Bundesrat hält es für erforderlich, dass der Datenaustausch bei Wirbeltierversuchen (Kapitel XI) unmittelbar mit der Veröffentlichung der Verordnung Gültigkeit erlangt. Anfang 2013 ist das Altwirkstoffprogramm, in dem die bisher verwendeten Biozid-Wirkstoffe untersucht werden, nahezu abgeschlossen. Mit einer vorgezogenen Anwendung des Kapitels XI ließen sich bereits im Rahmen des Altwirkstoffprogramms mehrfache Tierversuche vermeiden.

Zu Anhang II (Datenanforderungen für Wirkstoffe) und Anhang III (Datenanforderungen für Biozidprodukte)

- U 54. Anhang II und III sollten jeweils in Nummer 1 dahin gehend ergänzt werden, dass die abgeschätzte Konzentration in der Umwelt (Predicted Environmental Concentration - PEC) unter Berücksichtigung umweltrelevanter Emissionsszenarien zu erfolgen hat. Ein bedeutendes Einsatzgebiet von Bioziden sind Baustoffe bzw. Baumaterialien. Die Schnittstelle zwischen dem Biozid-Recht und der Bauprodukte-Richtlinie, die zurzeit überarbeitet wird und ab ca. 2011 durch eine Bauprodukte-Verordnung ersetzt werden soll, ist präziser zu definieren. Wenn künftig Umwelt- und Gesundheitsaspekte besser in die harmonisierten

Normen wie die CE-Kennzeichnung integriert werden sollen, müssen Informationen zur Emission von Bioziden unter bestimmten Bedingungen vorliegen, d.h. realitätsnahe Emissionsszenarien entwickelt werden, die die Auslaugdynamik z. B. für Fassadenbeschichtungen beschreiben. Es wird vorgeschlagen, Emissionsszenarien bereits in die Datenanforderungen der Biozid-Verordnung aufzunehmen. Andernfalls müsste eine entsprechende Regelung noch in der Bauprodukte-Verordnung Berücksichtigung finden, damit spätestens an dieser Stelle die Bewertung von Umwelt- bzw. Gewässerschutzaspekten im Rahmen der Zulassung bzw. Normung von Bauprodukten ansetzen kann.

Zu Anhang V (Produktart 3 und 19)

- A 55. In den Erwägungsgründen wird ausgeführt, dass zum Zeitpunkt der Zulassung eines Biozidproduktes sichergestellt sein muss, dass eine sachgemäße Verwendung für den vorgesehenen Zweck keine unannehmbaren Auswirkungen insbesondere auf die Gesundheit von Mensch und Tier hat. Der Regelungstext lässt jedoch nicht hinreichend eindeutig erkennen, dass in diesem Zusammenhang auch mögliche Risiken durch Biozidrückstände in Lebensmitteln, die sich aus einer Anwendung des Biozids unmittelbar an einem Lebensmittel liefernden Tier ergeben können, ausreichend Berücksichtigung finden bzw. entsprechende Vorkehrungen zu deren Vermeidung getroffen werden. Vor dem Hintergrund, dass durch die Neufassung des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Rahmen der 15. AMG-Novelle eine Vielzahl von Produkten künftig nicht mehr dem Arzneimittelbegriff unterliegen werden, sondern als Biozide einzustufen sind und somit die wesentlichen Vorschriften des Arzneimittelrechts zur Sicherstellung des Verbraucherschutzes nicht mehr zur Anwendung kommen, sind entsprechende Regelungen auch im Zusammenhang mit der Zulassung von Biozidprodukten zu etablieren.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Es ist bekannt, dass unter die genannten Produktarten auch Präparate fallen, die zur Anwendung am tierischen Körper bestimmt sind. Zwar finden sich im Rahmen der Vorgaben zur Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I (vgl. auch Kapitel III i. V. m. Anhang II, Titel 1, Nr. 9.1) wie auch zur Erteilung einer Zulassung (vgl. auch Kapitel IV, Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b) III) Formulierungen, aus denen hervorgeht, dass diese Fragestellung grundsätzlich bedacht wurde. Die Vorgaben zum Inhalt der Zulassung (vgl. auch Kapitel IV

Artikel 20 Absatz 2) oder beispielsweise zur Kennzeichnung von Biozidprodukten (vgl. auch Kapitel XII, Abschnitt 2, Artikel 58) enthalten jedoch keine expliziten Vorgaben zur Durchführung von Rückstandsuntersuchungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Bioziden unmittelbar am Tier, zur Etablierung von Sicherungsmechanismen wie die Festlegung von Wartezeiten, die vor der Lebensmittelgewinnung einzuhalten sind, oder zum Ausschluss von Stoffen zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren. Aus Sicht des Verbraucherschutzes gibt es keine fachlichen Begründungen für eine unterschiedliche Bewertung von Rückständen im Lebensmittel liefernden Tier, je nachdem, ob diese aus einer äußerlichen Anwendung eines Tierarzneimittels oder eines Biozidprodukts stammen. Vielmehr müssen zum Schutz des Verbrauchers dieselben Sicherheitsanforderungen gelten. Im Rahmen der neuen europäischen Rückstandshöchstmengenverordnung (Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) vom 6. Mai 2009 wurde die Rechtsgrundlage für die Festlegung von Rückstandshöchstmengen auch für Biozidprodukte, die in der Tierhaltung verwendet werden, geschaffen.

B

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union

hat von einer Stellungnahme gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG zu der Vorlage abgesehen.