

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Zweiter Bericht über die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungs-Programmes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene

Mit Beschluss vom 21. März 2002 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, nach Inkrafttreten des Biozidgesetzes „bis zum Jahr 2010 alle 24 Monate einen Bericht darüber zu erstatten, inwieweit auf Grundlage dieses Gesetzes die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte stattgefunden hat. Des Weiteren soll über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungsprogrammes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene berichtet werden. Der Bericht soll die Auswirkungen und Folgen sowohl für den Verbraucherschutz als auch für die Unternehmen in Deutschland umfassen.“

Das Biozidgesetz ist am 28. Juni 2002 in Kraft getreten. Der erste Zweijahresbericht (Bundestagsdrucksache 15/3620 vom 16. Juli 2004) wird durch den hier vorgelegten zweiten Bericht fortgeschrieben.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A. Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie in deutsches Recht	2
B. Fortentwicklungen auf EU-Ebene	2
B.1 Verordnung (EG) Nr. 1048/2005	2
B.2 Mögliche Probleme des Review-Programms	3
C. Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte	3
C.1 Substitution auf Wirkstoff-Ebene	3
C.2 Substitution auf Produkt-Ebene	3
C.3 Risikominderung durch biozidfreie Alternativen	4
C.4 Risikominderung durch Minimierung und sicheren Umgang	4
D. Auswirkungen auf Unternehmen und auf den Schutz der Verbraucher	4
D.1 Unternehmen	4
D.2 Mensch und Umwelt	5
Anlage	6

A. Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie in deutsches Recht

Hinsichtlich der nationalen Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie wird auf den ersten Zweijahresbericht verwiesen. Die EG-Biozid-Richtlinie wurde durch die dort beschriebenen Rechtsakte vollständig in deutsches Recht umgesetzt.

Zwischenzeitlich wurde als eine das EG-Recht flankierende Maßnahme die Biozid-Meldeverordnung erlassen, die bis zum Jahr 2010 – also dem durch EG-Recht gewährten Übergangszeitraum – gelten soll. Ziel der Verordnung ist die Einführung einer Meldepflicht für Biozid-Produkte. Das EG-Recht schreibt vor, dass Biozid-Produkte mit Wirkstoffen, die nicht für das EU-Zehnjahresarbeitsprogramm zur Prüfung alter Biozide gemeldet worden sind, Verkehrsbeschränkungen unterliegen. Durch die Aufstellung eines nationalen Biozid-Produkte-Verzeichnisses wird die Überwachung der Einhaltung dieser unmittelbar geltenden EG-Vorschriften erleichtert.

Die Mitgliedstaaten können die Einhaltung dieser Verkehrsbeschränkungen nur dann sicherstellen, wenn auf einfache Weise erkennbar ist, ob die Wirkstoffe in den derzeit am Markt vorhandenen alten Biozid-Produkten für das Prüfprogramm der EU gemeldet und somit nach EG-Recht weiter zulässig sind. Eine den Behörden frei zugängliche und für Überwachungsaufgaben nutzbare Übersicht über die derzeit am Markt befindlichen Biozid-Produkte und die in ihnen enthaltenen Wirkstoffe lag in Deutschland bislang nicht vor. Die Meldeverordnung beseitigt diese Kenntnislücke. Das Kernstück der Verordnung ist daher die Meldung der in Biozid-Produkten enthaltenen Wirkstoffe sowie der Nachweis, dass sie den einschlägigen EG-Vorschriften entsprechen. Gemeldete Biozid-Produkte erhalten, sofern behördlicherseits die Richtigkeit der Meldung festgestellt wurde, eine Registriernummer. Daran können die Überwachungsbehörden auf einfache Weise erkennen, ob ein Biozid-Produkt zulässigerweise auf dem Markt ist.

Inzwischen liegen der Zulassungsstelle mehr als 15 000 Meldungen über Biozid-Produkte auf dem deutschen Markt vor. Bei den Firmen, die Produkte in das Verzeichnis gemeldet haben, handelt es sich zu einem beträchtlichen Anteil um kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Von besonderer Bedeutung erscheint in diesem Zusammenhang die auffallend große Zahl der Registrierungen für die Produktart „Desinfektionsmittel für den Lebensmittel- und Futtermittelbereich“, die vor allem von KMU vorgenommen wurden und ca. 13 Prozent aller Produktmeldungen repräsentieren.

Die Zahl von 15 000 Meldungen und deren Verteilung auf unterschiedlichste Produktarten belegt eindrucksvoll die Größe und volle Breite des Biozid-Marktes. Bedenkt man, dass sich zahlreiche Produkte in Verbraucherhand befinden oder in seinem nahen Umfeld angewendet werden, wird verständlich, warum es so wichtig ist, dass die möglichen Gefährdungen für den Anwender und die Umwelt aufgedeckt werden. Es bestätigt sich auch, dass die Einführung einer strengen Vorvermarktungskontrolle für Biozid-Produkte, die durch das Zulassungsverfahren nach dem Chemikaliengesetz (ChemG) sichergestellt wird,

der richtige Weg ist. Die Zulassungsstelle hat die Liste ins Internet eingestellt und sie auf diese Weise der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

B. Fortentwicklungen auf EU-Ebene

Die in diesem Zusammenhang wichtigsten Arbeiten auf EU-Ebene laufen im Rahmen des Zehn-Jahresarbeitsprogramms zur Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe ab¹. Die dazu erlassenen Rechtsakte, deren Inhalte, Ziele und Konsequenzen, wurden ausführlich im ersten Zweijahresbericht der Bundesregierung (Kapitel B.3) beschrieben.

B.1 Verordnung (EG) Nr. 1048/2005

Inzwischen hat die Kommission eine weitere Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1048/2005 vom 13. Juni 2005) erlassen, durch die weitere Listen zu bearbeitender Wirkstoffe einschließlich ihrer Zuordnung zu Berichterstatter-Mitgliedstaaten festgelegt werden. Spätestens bis zum 31. Juli 2007 sind den zuständigen Behörden der Berichterstatter-Mitgliedstaaten vollständige Unterlagen für Wirkstoffe, die der großen Hauptgruppe der Desinfektionsmittel und den Produktarten Topfkonservierungsmittel und Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten angehören, vorzulegen. Vollständige Unterlagen für Wirkstoffe aller sonstigen, noch nicht in den vorausgegangenen Stofflisten behandelten Produktarten, sind bis spätestens zum 31. Oktober 2008 vorzulegen. Insbesondere handelt es sich dabei um Wirkstoffe, die in Konservierungsmitteln eingesetzt werden. Damit liegen nunmehr die Zeitpläne für die Bearbeitung aller für das Review-Programm gemeldeten alten Wirkstoffe fest.

Als nachteilig sowohl für die Behörden als auch für die Rechtsunterworfenen haben sich ungenaue und national unterschiedliche Regelungen zum Geltungsbereich der Biozid-Gesetzgebung herausgestellt, die die Grundlage der Richtlinie, nämlich die Schaffung eines Gemeinsamen Marktes für Biozid-Produkte, beeinträchtigt. Die Bundesregierung wird sich an geeigneter Stelle – z. B. anlässlich der für die Zeit nach dem Jahr 2007 angekündigten Revision der Biozid-Richtlinie – für eine entsprechende Klarstellung einsetzen.

Außerdem wurden einige Vorschriften der sog. Zweiten Review-Verordnung geändert. Die Notwendigkeit für diese Änderungen wurde aufgrund von Anlaufschwierigkeiten des Review-Programms gesehen. Zwei dieser Änderungen werden aufgrund ihrer auch praktischen Bedeutung nachfolgend erläutert:

Übergangsregelungen für versäumte Meldungen

Auch nach Ablauf der Nachmeldefrist für das Review-Programm zeigte es sich, dass es immer noch Hersteller gab, denen nicht klar war, dass sie biozide Wirkstoffe oder Biozid-Produkte herstellen und in den Verkehr bringen, die den Regelungen der Biozid-Richtlinie unterliegen. Die Hersteller versäumten die Meldung der Wirkstoffe für das Review-Programm. Konsequenterweise

¹ Das Zehn-Jahresarbeitsprogramm der EU zur Prüfung alter Biozide wird im weiteren Text als „Review-Programm“ bezeichnet.

wäre eine weitere Vermarktung der betroffenen Produkte illegal. Den Herstellern der betroffenen Wirkstoffe wurde unter der Bedingung, dass sie bis zum 1. März 2006 vollständige Prüfunterlagen vorlegen, eine weitere Übergangsfrist eingeräumt. Betroffen von dieser Regelung war auch einer der wichtigsten Wirkstoffe, nämlich Kalk. Ohne die beschriebene Regelung wäre dessen Vermarktung zum Einsatz von Kalk zur Desinfektion in Tierställen und zur Desinfektion von Klärschlämmen heute nicht mehr zulässig.

Die Bundesregierung begrüßt diese Regelung und hat sich hierfür eingesetzt.

Befristete Genehmigung nicht gemeldeter Wirkstoffe für „essentielle Verwendungen“

Den Mitgliedstaaten wird die Möglichkeit gegeben, bei der Kommission zu beantragen, dass Biozid-Produkte mit Wirkstoffen, die nicht für das Review-Programm gemeldet worden sind, auch über den 1. September 2006 – und zwar längstens bis zum Jahr 2010 – in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Regelung soll ausschließlich für Produkte gelten, die ein Mitgliedstaat als essentiell ansieht und für deren Anwendung es keine Alternativen zu geben scheint. Die Schlussentscheidung über die fortbestehende Zulässigkeit dieser Produkte trifft die Kommission.

Dieses Verfahren gibt durchaus Anlass für Bedenken: In diesen Fällen sollen ungeprüfte Wirkstoffe und, wie sich zwischenzeitlich gezeigt hat, sogar Wirkstoffe mit bekanntermaßen sehr hohem Risiko Ausnahmevergünstigungen bekommen, weil ihnen ein ggf. schwer nachvollziehbarer regionaler Nutzen zugeschrieben wird.

Das Verfahren ist für die Bundesregierung allerdings insofern akzeptabel, als die Genehmigung über die weitere Verkehrsfähigkeit nur in dem Mitgliedstaat gilt, der den entsprechenden Antrag gestellt hat. Deutschland hat bisher keinen solchen Antrag gestellt.

Insgesamt werden durch die inzwischen bestehenden Vorschriften Zeitabläufe festgelegt, die für den Abschluss des Programms bis zum fristgerechten Termin – also Mai 2010 – sorgen sollen. Mit der ersten Entscheidung über die Aufnahme eines Wirkstoffes in die EU-Liste zulässiger Wirkstoffe ist in der zweiten Hälfte des Jahres 2006 zu rechnen. Bei diesem Wirkstoff handelt es sich um einen der ersten Prioritätenliste, für deren Stoffe folglich bis März 2004 vollständige Unterlagen bei den Berichterstatter-Mitgliedstaaten vorzulegen waren. Die Bearbeitung durch den Berichterstatter und die Beratungen auf technischer Ebene mit den Behörden der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission wird im Fall ihres formellen Abschlusses Ende 2006 zweieinhalb Jahre betragen haben. Weitere Wirkstoffe der ersten Prioritätenliste (Holzschutzmittelwirkstoffe und Rodentizide) werden frühestens im Jahr 2007 und später in den Anhang I aufgenommen.

B.2 Mögliche Probleme des Review-Programms

Aufgrund dieser sich abzeichnenden Bearbeitungsdauer dürfte es schwierig sein, den im Review-Programm fest-

gelegten Zeitplan einzuhalten. Entsprechend den Vorgaben der Biozid-Richtlinie sah dieser als Frist für die Abgabe vollständiger Unterlagen für Wirkstoffe der letzten Bearbeitungsliste den 31. Oktober 2008 vor und den Abschluss der Arbeiten Mai 2010. Zu Fragen von Termingerechtigkeit bzw. Verzögerungen wird gleichwohl der nächste Zweijahresbericht aussagekräftiger sein.

Von der Industrie wird darauf hingewiesen, dass nach Abschluss des Review-Programms nur etwa ein Drittel der in der Vergangenheit in der EU eingesetzten Biozid-Wirkstoffe übrig bleiben wird. Bereits jetzt zeichnet sich ab, dass den etwa dreihundert für das Review-Programm gemeldeten (notifizierten) Wirkstoffen etwa sechshundert Wirkstoffe gegenüber stehen, die lediglich „identifiziert“ wurden, von denen man also weiß, dass sie zwar derzeit auf dem Markt vorhanden sind, aber in Kürze, nach dem 1. September 2006, nicht mehr für den Einsatz in Biozid-Produkten zulässig sein werden. Der Grund für das Ende ihrer weiteren Zulässigkeit ergibt sich nicht aus den Eigenschaften dieser Stoffe; vielmehr hat sich kein Unternehmen bereit gefunden, die Meldung für das Review-Programm vorzunehmen und die sich daraus ergebenden Pflichten in Bezug auf die Erstellung vollständiger Prüfunterlagen zu übernehmen. Einiges spricht dafür, dass durch die formellen und kostenintensiven Anforderungen der Biozid-Richtlinie auch Wirkstoffe vom Markt genommen werden, ohne dass dies durch ihre Gefährlichkeit begründet ist. Darüber hinaus kann es auch noch zu einer weiteren Reduzierung der Zahl zulässiger Wirkstoffe kommen, wenn sich im Rahmen des Prüfprogramms zeigt, dass deren Einsatz mit nicht akzeptablen Risiken verbunden ist.

In der Vergangenheit lag den deutschen Behörden keine substantiierte Übersicht über den Biozid-Markt vor. Daher kann behördlicherseits keine Einschätzung dazu vorgenommen werden, ob die betroffenen sechshundert Wirkstoffe, die mit dem 1. September 2006 ihre Zulässigkeit verlieren, vorher tatsächlich in Deutschland in relevantem Umfang in Biozid-Produkten zum Einsatz gekommen sind. Dies macht es auch schwierig, zu beurteilen, welche wirtschaftliche und praktische Bedeutung ihrem Verlust zukommt. Auf dieses Thema wird in Abschnitt D nochmals eingegangen.

C. Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte

C.1 Substitution auf Wirkstoff-Ebene

Gegenüber dem ersten Zweijahresbericht hat es keine Änderungen gegeben. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung des Substitutionsprinzips an die Entscheidung über die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I – die Liste in der EU zulässiger Wirkstoffe – gekoppelt ist. Wie oben ausgeführt wird es Ende 2006 die ersten derartigen Entscheidungen geben.

C.2 Substitution auf Produkt-Ebene

Gegenüber dem ersten Zweijahresbericht hat es keine Änderungen gegeben.

C.3 Risikominderung durch biozidfreie Alternativen

Im ersten Bericht der Bundesregierung wurde ausgeführt, dass die Bundesregierung auch in der Übergangszeit bemüht ist, die Risiken, die von Biozid-Produkten ausgehen, zu mindern, indem nach biozidfreien Alternativen, die anstelle von Biozid-Produkten eingesetzt werden können, gesucht wird bzw. indem der Einsatz dieser Alternativen gefördert wird. Nach § 22 Abs. 1a Nr. 5 ChemG hat die Zulassungsstelle „Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen“. Um die Erfüllung dieser Aufgabe auf eine solide Grundlage zu stellen, hat das BMU aus Mitteln des Umweltforschungsplans das Vorhaben „Machbarkeitsstudie zur Unterstützung der Informationspflichten gemäß § 22 ChemG über alternative Maßnahme zur Minimierung des Biozid-Einsatzes“ gefördert.

Das Vorhaben wurde inzwischen abgeschlossen. Die Ergebnisse sollen im Herbst 2006 auf einer Veranstaltung vorgestellt und anschließend der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

C.4 Risikominderung durch Minimierung und sicheren Umgang

Neben der Verwendung biozidfreier Alternativen steht auch die Minimierung der Risiken beim Einsatz von Biozid-Produkten im Blickfeld der Bundesregierung und wurde in einem Vorhaben der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) thematisiert. § 9 Abs. 11 der Gefahrstoffverordnung schreibt daher vor, dass Biozid-Produkte ordnungsgemäß und nach guter fachlicher Praxis eingesetzt werden müssen. Nach § 12b des ChemG kann die Zulassungsstelle Nebenbestimmungen zum Umgang mit Biozid-Produkten festlegen. „Ordnungsgemäße Verwendung“ und „Gute fachliche Praxis“ sind jedoch unbestimmte Begriffe, über deren Inhalt lediglich vage Vorstellungen bestehen. Aus diesem Grund hat der Bundesrat die Bundesregierung aufgefordert, möglichst rasch eine Konkretisierung dieser Begriffe vorzunehmen. Insbesondere hat die Zulassungsstelle für Biozid-Produkte bei der BAuA das Vorhaben „Beschreibung der ordnungsgemäßen Verwendung und einzuhaltender guter fachlicher Praxis bei der Verwendung und Entsorgung von Biozid-Produkten ...“ in Auftrag gegeben; im Rahmen dieses Vorhabens sollten allgemeine Anleitungen für den sachgerechten Umgang mit Biozid-Produkten erarbeitet werden.

Das Vorhaben wurde Ende 2005 abgeschlossen. Im Rahmen der Auswertung der Ergebnisse prüft die BAuA, ob diese geeignet sind, um darauf aufbauend eine Allgemeinen Verwaltungsvorschrift „Gute fachliche Praxis“ zu erarbeiten. Es zeichnet sich bereits jetzt ab, dass die Heterogenität der Biozid-Produkte eher gegen die Ausarbeitung einer einzigen, übergreifenden Verwaltungsvorschrift spricht. Anleitungen, die in einer einzigen, übergreifenden Vorschrift gegeben werden, müssten so stark verallgemeinert und abstrahiert werden, dass die darin gegeb-

nen Anleitungen für den Verwender keinen praktischen Nutzen bringen. Die BAuA wird in Kürze einen Bericht für die mögliche Strukturierung praxistauglicher Anleitungen vorlegen.

D. Auswirkungen auf Unternehmen und auf den Schutz der Verbraucher

D.1 Unternehmen

In Abschnitt B wurde ausgeführt, dass es in Kürze zu einer Veränderung des Biozid-Marktes kommen wird, da etwa 600 nicht für das EU-Review-Programm gemeldete Wirkstoffe ab dem 1. September 2006 nicht mehr als Wirkstoffe in Biozid-Produkten eingesetzt werden dürfen. Es steht den betroffenen Unternehmen jedoch theoretisch frei, für die betroffenen Wirkstoffe einen Antrag auf Aufnahme in den Anhang I der Biozid-Richtlinie zu stellen, so wie dies für neue Biozid-Wirkstoffe vorgeschrieben ist. Danach wäre dann eine Zulassung erforderlich, um das Biozid-Produkt, welches diesen Wirkstoff enthält, vermarkten zu dürfen.

Es gibt durchaus plausible Gründe dafür, dass viele Wirkstoffe nicht für das Review-Programm gemeldet wurden. Da von den Herstellern jedoch keine Gründe für ihre jeweilige Entscheidung angegeben werden müssen, ist eine behördlicherseits gegebene Erklärung für diese Entwicklung gleichwohl pauschal und spekulativ. Als Gründe für die jeweilige unternehmerische Entscheidung kommen sowohl

- Wirtschaftlichkeits- und Wettbewerbsbetrachtungen in Frage
- als auch möglicherweise die auf Herstellerseite vorhandene Kenntnis über Eigenschaften der Wirkstoffe, die einer positiven Entscheidung über deren künftige Zulässigkeit entgegen ständen (siehe auch Kapitel D.2)

Von Industrieseite werden die strengen Anforderungen an Prüfunterlagen in den Mittelpunkt ihrer Kritik gerückt: Laut Industriemeinung verursachen sie zuviel Kosten und sind mit zuviel Zeitaufwand verbunden, der oftmals nicht im angemessenen Verhältnis zur Gefährlichkeit der betroffenen Wirkstoffe und Produkte stehe.

Fundierte Aussagen zu den Auswirkungen der Biozid-Regelungen können letztlich erst dann gemacht werden, wenn die Kommission im Jahr 2007 gemäß Artikel 18 Abs. 5 der Richtlinie 98/8/EG einen Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung der Vorschriften dieser Richtlinie vorlegen wird. Insbesondere werden in diesem Bericht auch Angaben berücksichtigt werden, die betroffene Unternehmen entsprechend den einschlägigen Vorschriften der Ersten und Zweiten Review-Verordnung zu den Kosten, die mit der Prüfung eines Wirkstoffes verbunden sind, machen.

Ob es aufgrund des Wegfalls von Wirkstoffen zu Lücken im Produktangebot, insbesondere für industrielle und gewerbliche Verwendungen, kommt, lässt sich derzeit noch nicht abschätzen. Der Wegfall eines Wirkstoffes ist letztlich für einen nachgeschalteten Anwender verschmerzbar, solange ihm hinreichende Alternativen, ggfs. auch Ersatz-

technologien zu Verfügung stehen. Ebenso wird es sich erst zukünftig zeigen, ob ggfs. eine entsprechende Nachfrage die Entwicklung neuer Wirkstoffe, Produkte und Ersatztechnologien begünstigt.

Ergänzend zum hier vorgelegten Bericht der Bundesregierung wurde der Verband der Chemischen Industrie um einen Beitrag zu den wirtschaftlichen Auswirkungen von Biozid-Richtlinie und Biozidgesetz mit belastbaren Angaben zu den Kosten, die bei der Zusammenstellung eines Prüfdossiers entstehen, gebeten. Dieser Beitrag ist dem Bericht als Anlage beigelegt.

D.2 Mensch und Umwelt

Die Biozid-Richtlinie stellt eine Maßnahme zum Schutz von Mensch und Umwelt dar. Auch das oben dargestellte Review-Programm verfolgt dieses Ziel. Unter anderem wurden für ihre Gefährlichkeit bekannte chlorierte Kohlenwasserstoffe (z. B. Hexachlorophen), das Pyrethroid Resmethrin und das Ozonschicht-schädigende Methylbromid nicht gemeldet; ab dem 1. September 2006 sind sie daher nicht mehr zulässig.

Gerade in Deutschland waren eingetretene Gesundheitsschäden nach Anwendung von Holzschutzmitteln in Innenräumen Auslöser für die Forderung nach entsprechenden strengen Regelungen. Daher wurde bereits vor dem Inkrafttreten einer gesetzlich vorgeschriebenen Vorvermarktungskontrolle in Deutschland von der Industrie eine Selbstverpflichtung eingegangen, die den Schutz vor gefährlichen Holzschutzmitteln verbessert hat. Dies ist jedoch nicht ausreichend. Auch in den Erwägungsgründen zur Biozid-Richtlinie wird festgestellt, dass „von Biozid-Produkten aufgrund ihrer Eigenschaften und der hiermit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen [kann]“.

Konsequenterweise wurde ein Regelungsrahmen etabliert, für den „ein hohes Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt die Voraussetzung bildet.“ Dieses Ziel – die Schaffung eines hohen Schutzniveaus – spiegelt sich in den anspruchsvollen Prüfanforderungen wieder: Unabhängig von der Tonnage und ohne Mengenschwelle werden eine Vielzahl toxikologischer Endpunkte abgeprüft; sowohl Kurzzeit- als auch Langzeitwirkungen werden getestet. Nicht jeder Wirkstoff und nicht jedes Produkt wird diese hohe Hürde nehmen, sei es, weil der Prüfaufwand als zu groß und in keinem Verhältnis zum wirtschaftlichen Gewinn gesehen wird, sei es, weil der betrachtete Wirkstoff oder das Produkt unververtretbare Risiken birgt.

Das hohe Schutzniveau, welches durch die Regelungen der Biozid-Richtlinie sichergestellt werden soll, führt möglicherweise zu Problemen in der öffentlichen Gesundheitsvorsorge, da auch Biozid-Produkte, die derzeit als unverzichtbar für die Sicherstellung eines hinreichenden Hygiene-Standard und für den Schutz vor übertragbaren Krankheiten angesehen werden, vom Markt verschwinden könnten. Auf einer Tagung im Umweltbundesamt zum Thema „Gesundheitsschutz durch Schädlingsbekämpfung – weiterhin möglich? Wie viel Biozid braucht der Mensch?“ wurde auf diese Problematik verwiesen.

Ob diese Besorgnis zu Forderungen nach geänderten Zulassungsvorschriften führt, dürfte sich anlässlich des im Jahr 2007 fälligen Berichtes der Kommission über das Funktionieren der Richtlinie zeigen. Dieser Bericht wird im Rat zur Diskussion gestellt. Es ist davon auszugehen, dass mögliche Empfehlungen hinsichtlich der Modifizierung einzelner Vorschriften der Richtlinie, vornehmlich Vorschriften der Prüfanforderungen, einen Schwerpunkt der Beratungen darstellen werden.

Anlage

Stellungnahme des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. (VCI) vom 23. August 2006 zu den wirtschaftlichen Auswirkungen des Biozid-Gesetzes

Zur Kommentierung der wirtschaftlichen Auswirkungen der Biozid-Regelungen ist zunächst folgende Situationsbeschreibung erforderlich:

- Im Gegensatz zum Markt bei Pflanzenschutzmitteln (weitgehend einheitliches Anwendungsprofil, große Hersteller, relativ hohe Produktmargen) ist – wie oben schon dargelegt – der Markt bei Biozid-Produkten wesentlich diversifizierter: zahlreiche unterschiedliche Produkttypen / Anwendungen mit in der Regel kleineren Herstellungsmengen und durch KMUs geprägt (siehe Bericht BAuA zur Meldeverordnung und UBA-Fachtagung).
- Das Geschäftsvolumen bei Wirkstoffen macht in etwa nur 0,1 % der chemischen Industrie aus.
- Die Innovationsrate bei Wirkstoffen in der Biozid-Industrie ist wegen der hohen Aufwendungen in Forschung und Entwicklung (äquivalent zu Pflanzenschutzwirkstoffen) und den wesentlich geringeren Mengen (oder Margen), die in der Regel Biozidanwendungen vermarktet (erzielt) werden können, sehr gering. Es handelt sich um ca. 1 – 2 Wirkstoffe / Jahr im Vergleich zu 7 – 8 Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen / Jahr.

Beispiele:

Die nachfolgend aufgeführten Beispiele beziehen sich auf konkrete Wirkstoffe, die sich derzeit tatsächlich im Überprüfungsprogramm befinden. Die verantwortlichen Unternehmen haben darum gebeten, dass Wirkstoffnahme und andere Details nicht im Rahmen dieses Berichts veröffentlicht werden. Vertretern der Bundesregierung können aber über den VCI jederzeit Ansprechpartner aus diesen Firmen benannt werden, damit die Plausibilität und die Belastbarkeit der Angaben konkret überprüft werden kann.

Beispiel 1: Dieser Wirkstoff wird in einem Konsortium bestehend aus 12 Unternehmen bearbeitet. Bis zum Jahr 2014 werden Kosten in Höhe von rund 11 Millionen Euro erwartet (Details siehe folgende Übersicht). Der Wirkstoff wird für insgesamt 8 Produkttypen überprüft.

...

Kostenart / Zeitraum	1998-2006	2006-2010	2010-2014	
Experten-Meetings	241.000	120.000		
Studien	951.786	1.400.000		
externes Consulting	299.114	200.000	60.000	
Administrative Kosten im Rahmen des Konsortiums	325.696	270.000	80.000	
Interne Kosten (beinhaltet den kumulierten internen Firmenaufwand der einzelnen Konsortialmitglieder)	2.700.000	1.300.000	600.000	
Gebühren des „Rapporteur Mitgliedstaats“ für 8 Produkttypen		800.000		
Kosten der Produktzulassung			1.500.000	
Summe pro angegebenen Zeitraum	4.517.596	4.090.000	2.240.000	
Gesamtkosten				10.847.596

Erläuterungen: Für die Zahlen bis 2006 liegen genaue Kostenaufstellungen mit Belegen vor, die auch im Rahmen der Konsortienbildung und diesbezüglichen Kostenteilung und Abrechnung erforderlich waren. Die Zahlen für den Zeitraum 2006-2010 sind belastbare Hochrechnungen. Die Kosten nach 2010 treffen insbesondere die Produktvermarktung und lokale Zulassung. Hier werden trotz des Verfahrens der „gegenseitigen Anerkennung“ hohe Gebühren fällig werden.

Insgesamt ist der Aufwand nur vertretbar, wenn absehbar ist, dass die Kosten wieder eingespielt werden. In der Regel ist dies für großvolumige Wirkstoffe mit einem breiten Anwendungsspektrum eher der Fall als für kleinere Spezialprodukte.

Beispiel 2: Selbst bei einem Wirkstoff, für den im Rahmen der Annex I Listung für die Pflanzenschutzmittel-Richtlinie der gesamte Kerndatensatz (Annex II A) sowie die anwendungsbezogenen zusätzlichen Daten (Annex III A) gemäß Biozid-Produkte-Richtlinie vorgelegt haben, mussten folgende zusätzliche Anwendungen getätigt werden:

Zusätzliche Studien:	330.000 €
Dossiererstellung:	300.000 €
	(interne Personalkosten und Consultantkosten)
Gebühren:	150.000 €
Gesamtkosten:	780.000 €

...

In dieser Rechnung sind weitere Studien, die schon absehbar zur Vereinfachung des Umwelt Risk Assessments noch durchgeführt werden müssen, nicht enthalten. Die Schätzung liegt hier bei weiteren 200.000 – 300.000 €. Diese Studien wären selbst über die zusätzlichen Studien gemäß Anhang II A der Biozid-Produkte-Richtlinie nicht erforderlich gewesen. Die Kriterien in den Technical Guidance Documents (TGD), insbesondere für das Umwelt Risk Assessment überschätzen das Risiko jedoch in so hohem Maße, dass trotzdem diese zusätzlichen Studien erforderlich werden.

Die oben genannten Kosten beziehen sich auf einen Wirkstoff, der schon im Rahmen der Pflanzenschutzmittel-Richtlinie überprüft wurde und deshalb umfangreiche Daten schon vorlagen, die in der Kostenübersicht nicht berücksichtigt wurden. Müssten alle Studien neu durchgeführt werden, sind reine Prüfkosten zwischen 3 – 5 Mio. € anzusetzen. Dies bedeutet, dass die Vermarktung der Wirkstoffe über einen langen Zeitraum gehen muss, um die entsprechenden Kapitalkosten wieder zurück zu gewinnen. Damit ist klar, dass das Kapital zur Absicherung des Unternehmens zunächst für die alten Wirkstoffe eingesetzt werden muss und nicht für neue Wirkstoffe verwendet werden kann.