

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

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

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A. Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie in deutsches Recht	2
B. Fortentwicklungen auf EU-Ebene	2
B.1 Verordnung (EG) Nr. 1451/2007	2
B.2 Richtlinien der Kommission zur Aufnahme von alten Wirkstoffen in Anhang I und Anhang I A der Biozid-Richtlinie und deren nationale Umsetzung	3
B.3 Stand der Bearbeitung des Review-Programms, bestehende Probleme und deren Lösung	3
C. Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte	4
C.1 Substitution auf Wirkstoff-Ebene	4
C.2 Substitution auf Produkt-Ebene	4
C.3 Risikominderung durch biozidfreie Alternativen	4
C.4 Risikominderung durch Minimierung und sicheren Umgang	5
D. Auswirkungen auf Unternehmen, Verbraucher und Umwelt ...	5
E. Ausblick auf die Fortentwicklung des EG-Biozid-Rechts	5

Mit Beschluss vom 21. März 2002 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, nach dem 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. Die beiden ersten Zweijahresberichte (Bundestagsdrucksache 15/3620 vom 16. Juli 2004 und Bundestagsdrucksache 16/2909 vom 9. Oktober 2006) werden durch den hier vorgelegten dritten Bericht fortgeschrieben.

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

Hinsichtlich der nationalen Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten¹ wird auf den ersten Zweijahresbericht verwiesen. Die EG-Biozid-Richtlinie wurde durch die dort beschriebenen Rechtsakte vollständig in deutsches Recht umgesetzt.

Als eine das EG-Recht flankierende Maßnahme wurde die im zweiten Zweijahresbericht ausführlich beschriebene Biozid-Meldeverordnung erlassen, die bis 2010 – also während des derzeit durch EG-Recht gewährten Übergangszeitraums – gelten soll. Mit dieser Verordnung wurde erfolgreich das Ziel erreicht, eine Übersicht über den deutschen Markt für Biozid-Produkte zu erlangen. Inzwischen liegen der Zulassungsstelle für Biozid-Produkte bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin mehr als 24 000 Meldungen über Biozid-Produkte auf dem deutschen Markt vor.

B. Fortentwicklungen auf EU-Ebene

Die in diesem Zusammenhang wichtigsten Arbeiten auf EU-Ebene laufen im Rahmen des Zehn-Jahre-Arbeitsprogramms zur Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe ab². Die Vorläuferberichte beschreiben ausführlich die Ziele und Konsequenzen dieses sogenannten „Review-Programms“ sowie den jeweils aktuellen Stand der rechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere auch hinsichtlich des vorgesehenen zeitlichen Ablaufs. An dieser Stelle werden daher nur die Entwicklungen nach 2006 dargestellt.

B.1 Verordnung (EG) Nr. 1451/2007

Die Kommission hat eine weitere Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahre-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG) erlassen. Sie wird im Sprachgebrauch der zuständigen Behörden und der betroffenen Wirtschaftskreise auch als „konsolidierte zweite Review-Verordnung“ bezeichnet: Der Grund dafür ist, dass die Verordnung 1451/2007 die inzwischen mehrfach geänderten Vorschriften über die zweite Phase des Review-Programms zusammenfasst und aktualisiert; sie löst daher insbesondere die vorherige „zweite Review-Verordnung“, die Verordnung 2032/2003 ab.

Auf drei Regelungen aus der konsolidierten zweiten Review-Verordnung wird an dieser Stelle aufgrund ihrer praktischen Bedeutung besonders hingewiesen:

- Die Verordnung enthält in Anhang II die zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung, dem 4. Dezember 2007, aktuelle Auflistung von Wirkstoffen, die im Rahmen des Review-Programms geprüft werden, mit der Angabe, für welche Produktart(en) diese Prüfung erfolgt.

Wirkstoffe, die bis dahin nicht in Anhang I, I A oder I B aufgenommen wurden, sind hier somit nicht mehr aufgeführt. Diese „Nicht-Aufnahme“ kann das Ergebnis zweier Umstände sein:

- alle Teilnehmer haben ihre Beteiligung am Prüfprogramm beendet, oder
- bei dem für die Bewertung zuständigen und Bericht erstattenden Mitgliedstaat sind keine vollständigen Unterlagen innerhalb der in Artikel 9 und Artikel 12 Absatz 3 dieser Verordnung festgelegten Fristen eingereicht worden.

Bis zum Verabschiedungszeitpunkt der Verordnung, dem 4. Dezember 2007, wurde diese Nicht-Aufnahme bei ca. 61 Wirkstoffen, verteilt auf 80 Wirkstoff-Produktart-Kombinationen, festgestellt. Um diese Fälle transparent zu machen, hat die Gemeinschaft gesonderte Entscheidungen (sog. Nicht-Aufnahme-Entscheidungen) erlassen und veröffentlicht; die betroffenen Wirkstoffe sind somit nicht mehr Prüfgegenstand des Review-Programms. Dennoch waren am 4. Dezember 2007 noch ca. 350 Wirkstoffe Prüfgegenstand des Review-Programms; sie werden in Anhang II der Verordnung genannt³.

- Es wird festgelegt, welche Auswirkungen die gemeinschaftliche Entscheidung über die Nicht-Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Biozid-Richtlinie auf die Verkehrsfähigkeit der betroffenen Biozid-Produkte hat: Biozid-Produkte, die Wirkstoffe enthalten, welche durch Gemeinschaftsbeschluss nicht in Anhang I aufgenommen werden, dürfen nach Artikel 4 Absatz 2 nur noch 12 Monate nach der Veröffentlichung dieser Entscheidung in den Verkehr gebracht werden. Diese Übergangsfrist gilt grundsätzlich und kann im Einzelfall auch kürzer oder länger ausfallen.
- Nach Artikel 6 können Mitgliedstaaten national regeln, dass Wirkstoffe, die aus Lebens- oder Futtermitteln bestehen und in Biozid-Produkten der Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel) eingesetzt werden, ausnahmsweise noch bis zum Ende des Übergangszeitraums (derzeit Mai 2010) in den Verkehr gebracht werden dürfen, auch dann, wenn sie nicht im Review-Programm geprüft werden. Damit wurde dem Umstand Rechnung getragen, dass aus Verbraucher- und Umweltsicht „erwünschte“ und bewährte Wirkstoffe ansonsten vom Markt verschwunden wären: Pfeffer wurde z. B. nicht als Repellent für das Review-Programm gemeldet; gleiches gilt für Süßes (z. B. Fruchtgelee), welches als Lockstoff in Fallen eingesetzt wird. Da kein Unternehmen sich bereit gefunden hat, diese Stoffe im Review-Programm prüfen zu lassen, wären sie ohne die jetzt geschaffene Vorschrift als Wirkstoffe in Biozid-Produkten verboten. Diese Vorschrift, die auch einen Beitrag zum Bürokratieabbau

¹ Diese wird im weiteren Text als EG-Biozid-Richtlinie bezeichnet.

² Das Zehn-Jahre-Arbeitsprogramm der EU zur Prüfung alter Biozide wird im weiteren Text als „Review-Programm“ bezeichnet.

³ Inzwischen sind weitere Nicht-Aufnahme-Entscheidungen ergangen, so dass sich die Zahl der weggefallenen Wirkstoffe erhöht hat. Die Zahl der davon betroffenen Wirkstoff-Produktart-Kombinationen liegt bei etwa 460.

leistet, ist aus Sicht des Umwelt- und Verbraucherschutzes zu begrüßen. In Deutschland wurde von der Regelungsbefugnis bereits Gebrauch gemacht; die dazu erforderliche Änderung des Chemikaliengesetzes ist in Kraft. Letztlich handelt es sich bei der Regelung allerdings nur um eine Übergangsregelung; sie überbrückt den Zeitraum, bis im Rahmen der Revision der EG-Biozid-Richtlinie derlei Wirkstoffe grundsätzlich aus dem Anwendungsbereich des Biozid-Rechts ausgenommen werden. Die Bundesregierung wird einen solchen Vorschlag nachdrücklich unterstützen.

B.2 Richtlinien der Kommission zur Aufnahme von alten Wirkstoffen in Anhang I und Anhang I A der Biozid-Richtlinie und deren nationale Umsetzung

Das Review-Programm hat zum Ziel, den Anhang I bzw. I A der Biozid-Richtlinie fortschreitend mit Wirkstoffen aufzufüllen. Bislang hat es auf Gemeinschaftsebene 14 Aufnahmeentscheidungen gegeben; sie sind im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden. Diese Entscheidungen sind im Komitologieverfahren in Form von Richtlinien (sog. Aufnahmerichtlinien) der Kommission erlassen worden. Als solche sind sie ins deutsche Recht umzusetzen. Die Bundesregierung ist dieser Verpflichtung im Rahmen des REACH-Anpassungsgesetzes⁴ nachgekommen; das Gesetz ist zum 1. Juni 2008 in Kraft getreten. Das REACH-Anpassungsgesetz hat das Chemikaliengesetz, welches bereits Übergangsvorschriften für die Vermarktungsfähigkeit von Biozid-Produkten mit alten Wirkstoffen enthielt, um weitere Übergangsregelungen⁵ ergänzt. Die wesentliche Änderung wird nachfolgend erläutert:

Die positive Entscheidung über die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I bzw. Anhang I A der Biozid-Richtlinie löst die Zulassungs- bzw. Registrierungsbedürftigkeit derjenigen Biozid-Produkte aus, die den betreffenden Wirkstoff enthalten. Nach den vormals geltenden Übergangsvorschriften im Chemikaliengesetz hätte dies für die betroffenen Produkte deren sofortiges Verbot bedeutet. Sofern aber diese Biozid-Produkte nach Vorlage eines entsprechenden Antrags im Rahmen eines Zulassungs- bzw. Registrierungsverfahrens geprüft werden, ist es gerechtfertigt, ihre Vermarktungsfähigkeit für die Dauer des Verfahrens weiterhin bestehen zu lassen. Daher wurde das Chemikaliengesetz entsprechend geändert.

B.3 Stand der Bearbeitung des Review-Programms, bestehende Probleme und deren Lösung

Die Biozid-Richtlinie sieht vor, dass das Review-Programm bis Mai 2010 abgeschlossen ist, und zwar einschließlich der Abarbeitung der letzten Wirkstoffliste, für die am 31. Oktober 2008 vollständige Unterlagen vorlie-

gen mussten. Das Review-Verfahren läuft aber bisher viel zu langsam ab. Nur 14 Bewertungsverfahren für Wirkstoffe wurden erfolgreich abgeschlossen (siehe B.2). Es handelt sich hierbei um Verfahren der ersten Bearbeitungsliste, für die die Unterlagen bis zum 28. März 2004 vorzulegen waren, also um Wirkstoffe, die in Holzschutzmitteln und Rodentiziden (Mittel zur Bekämpfung von Nagetieren, vor allem Ratten und Mäusen) eingesetzt werden. Momentan tagt der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte viermal im Jahr; in der Vergangenheit wurde pro Ausschusssitzung maximal zu 4 bis 5 Wirkstoffen entschieden. Obwohl es bereits Beschleunigungen gegeben hat und obwohl anzunehmen ist, dass im Ständigen Ausschuss die Anzahl der Entscheidungen über die Aufnahme von Wirkstoffen künftig weiter ansteigen wird, ist offensichtlich, dass das Ziel, das Review-Programm bis Mai 2010 abzuschließen, verfehlt wird.

Zu diesem Ergebnis kommt auch die Kommission in ihrem Bericht zum Stand der Umsetzung des Review-Programms⁶, welchen sie im Oktober 2008 vorgelegt hat. Nach diesem Bericht ist der Grund für das langsame Fortschreiten des Review-Programms, dass die Bearbeitungsdauer für den einzelnen Wirkstoff im Durchschnitt etwa vier Jahre beträgt; die Kommission hatte dagegen ursprünglich mit zwei Jahren gerechnet. Als Gründe dafür werden die hohe Komplexität des Prüf- und Bewertungsverfahrens, die Notwendigkeit, zunächst geeignete Prüfmethoden zu entwickeln, die zum Teil nicht ausreichende Personalausstattung in den Mitgliedsstaaten und die teilweise fehlende Erfahrung bei der Erstellung und Bewertung der Unterlagen genannt. Auch sind in bestimmten Fällen die Datenanforderungen noch nicht hinreichend präzisiert, obwohl entsprechende Unterlagen bereits einzureichen waren. Darüber hinaus hat auch die Möglichkeit, dass bei Ausscheiden eines Teilnehmers aus dem Review-Programm ein anderes Unternehmen dessen Rolle übernimmt, dazu geführt, dass für den betroffenen Wirkstoff neue Fristen bestimmt wurden; hierdurch hat sich für den betroffenen Wirkstoff das Verfahren weiter verlängert. Aus Sicht der Bundesregierung hat die Kommission außerdem die Chance nicht genutzt, im Rahmen des Erlasses der konsolidierten zweiten Review-Verordnung den Aufwand der Behörden in den Mitgliedsstaaten bei der Wirkstoffprüfung zu senken und eine Straffung des Review-Verfahrens, ähnlich wie im EG-Review-Programm für Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe, herbeizuführen.

Eine Verlängerung des Review-Programms ist daher unausweichlich. Das Ende des Review-Programms ist gleichzeitig das Ende des Übergangszeitraums, bis zu welchem die Biozid-Produkte, die alte Wirkstoffe enthalten, von der Zulassungspflicht nach der EG-Biozid-Richtlinie befreit sind. Ohne eine Verlängerung des Review-

⁴ Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Anpassungsgesetz) vom 20. Mai 2008.

⁵ Vgl. § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz.

⁶ Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament – Bewertung des Vollzugs der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (vorgelegt gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie) und Bericht zum Stand der Umsetzung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 derselben Richtlinie vom 8. Oktober 2008; KOM (2008) 620 endgültig.

Programms wäre die Folge, dass diese temporäre Befreiung von der Zulassungspflicht am 14. Mai 2010 enden würde. Folglich müssten die Biozid-Produkte, die noch ungeprüfte Wirkstoffe enthalten, zu diesem Zeitpunkt vom Markt genommen werden. Ein Großteil der Biozid-Produkte, die alte Wirkstoffe enthalten, wäre hiervon betroffen.

Vor diesem Hintergrund hat die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament gleichzeitig mit dem Bericht zum Stand des Review-Programms einen Vorschlag zur Änderung der EG-Biozid-Richtlinie vorgelegt, die so genannte kleine Revision⁷. Der Vorschlag zielt darauf ab, das Review-Programm um drei Jahre zu verlängern, d. h. bis zum 14. Mai 2013. Dieses Datum soll zugleich das künftige Ende des Übergangszeitraums für die Vermarktungsfähigkeit von alten Wirkstoffen und Biozid-Produkten, die diese enthalten, markieren. Die Fristen für den Schutz der vorgelegten Informationen vor der Verwendung zugunsten weiterer Antragssteller werden von der Kommission ebenfalls an das geplante Ende des Review-Programms angepasst. Die Kommission sieht gleichwohl die Gefahr, dass über einige der noch ungeprüften Wirkstoffe selbst bis zum 14. Mai 2013 noch nicht abschließend entschieden sein wird. Der Kommission soll deshalb künftig die Befugnis übertragen werden, das Review-Programm im Wege des Komitologieverfahrens zu verlängern.

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

C.1 Substitution auf Wirkstoff-Ebene

Wie oben beschrieben, wurden bisher 14 alte Wirkstoffe durch Gemeinschaftsbeschluss in Anhang I bzw. IA der Richtlinie aufgenommen. Es wurde entschieden, dass das Substitutionsprinzip auf zwei dieser Wirkstoffe Anwendung finden soll. Es handelt sich um die Wirkstoffe Difethialon und Difenacoum, die beide in Rodentiziden eingesetzt werden: Sie sind sogenannte PBT-Stoffe, d. h. sie sind gleichzeitig giftig, persistent und reichern sich in der Nahrungskette an; sie sind daher gefährlich für die Umwelt, insbesondere für Wildtiere. Trotz dieser Eigenschaften wurden die Wirkstoffe aufgrund einer sogenannten Risiko-Nutzen-Analyse in Anhang I aufgenommen. Aufgrund der festgestellten Risiken wurde die Aufnahme dieser Wirkstoffe in den Anhang jedoch auf fünf Jahre beschränkt, anstatt der sonst üblichen zehn Jahre. Gleichzeitig wurde entschieden, dass die Wirkstoffe nach diesen fünf Jahren nach Artikel 10 Absatz 5 der Biozid-Richtlinie einer vergleichenden Bewertung mit anderen Wirkstoffen zu unterziehen sind; das Ziel ist, sie durch weniger risikoreiche Wirkstoffe zu ersetzen. Aufgrund der großen Unsicherheit, ob es zur Substitution kommt, hat

die Bundesregierung im Ständigen Ausschuss diesem Vorgehen nicht zugestimmt.

Das Verfahren der vergleichenden Bewertung wurde bislang noch nicht durchlaufen. Eine erste Entscheidung zur Substitution eines risikoreicheren durch einen risikoärmeren Wirkstoff ist in nächster Zeit nicht zu erwarten. Die Bundesregierung hält eine kritische Auseinandersetzung darüber für erforderlich, wie die Substitution von identifizierten Substitutionskandidaten (siehe oben: Difethialon und Difenacoum) schon jetzt stärker gefördert werden könnte. Es ist unter anderem zu klären, an wen sich die Verpflichtung zur Durchführung der vergleichenden Bewertung richtet. Zu klären wäre auch, ob und wie die Industrie, die Europäische Kommission und die Mitgliedsstaaten für die Förderung weniger risikobehafteter Wirkstoffe gewonnen werden können. Es sollte auch die Einführung flankierender Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, um dem Wunsch nach Substitution in den genannten Fällen mehr Nachdruck zu verleihen. Die Bundesregierung wird sich im Rahmen der geplanten Revision der Biozid-Richtlinie dafür einsetzen, dass die geltenden Vorschriften zur Substitution risikoreicher Wirkstoffe überprüft werden.

C.2 Substitution auf Produkt-Ebene

Gegenüber dem zweiten Zweijahresbericht hat es keine Änderungen gegeben.

C.3 Risikominderung durch biozidfreie Alternativen

Es wird von den Betroffenen zu Recht kritisiert, dass die Vorschriften für Biozid-Produkte erst dann greifen, wenn die gesetzlich vorgeschriebene Zulassungspflicht zur Anwendung kommt. Während der Zeit, in der die oben dargestellten Übergangsregelungen gelten, ist dies noch nicht der Fall. Im ersten und zweiten Bericht der Bundesregierung wurde deshalb dargestellt, dass die Bundesregierung bereits in der Übergangszeit bemüht ist, die Risiken, die von Biozid-Produkten ausgehen, zu mindern. Dazu wird nach biozidfreien Alternativen, die anstelle von Biozid-Produkten eingesetzt werden können, gesucht und deren Einsatz gefördert. Zudem hat nach § 22 Absatz 1a Nummer 5 ChemG 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 Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (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 beendet. Im Abschlussbericht wird vorgeschlagen, eine Internetplattform für Verbraucher einzurichten. Diese soll über biozidfreie Alternativen informieren und praxisnahe Beschreibungen und Hinweise darüber enthalten, wie der Einsatz von Bio-

⁷ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Bezug auf die Verlängerung bestimmter Fristen vom 7. Oktober 2008; KOM (2008) 618 endgültig.

ziden gerade in privaten Haushalten minimiert werden kann. Die Ergebnisse des Vorhabens wurden bereits öffentlich zugänglich gemacht; sie sollen zudem in Kürze der Fachöffentlichkeit vorgestellt werden.

C.4 Risikominderung durch Minimierung und sicheren Umgang

§ 9 Absatz 11 der Gefahrstoffverordnung schreibt vor, dass Biozid-Produkte ordnungsgemäß und nach guter fachlicher Praxis zu verwenden sind. Nach § 12b des Chemikaliengesetzes kann die Zulassungsstelle Nebenbestimmungen zum Umgang mit Biozid-Produkten festlegen. Die „ordnungsgemäße Verwendung“ und „gute fachliche Praxis“ sind jedoch unbestimmte Rechtsbegriffe; auch das Chemikaliengesetz sieht dafür keine genauere Beschreibung vor. Aus diesem Grund hat die Zulassungsstelle das Vorhaben „Beschreibung der ordnungsgemäßen Verwendung und einzuhaltender guter fachlicher Praxis bei der Verwendung und Entsorgung von Biozid-Produkten“ in Auftrag gegeben. Das Vorhaben wurde Ende 2005 abgeschlossen.

Die Auswertung der Ergebnisse hat ergeben, dass die Heterogenität der Biozid-Produkte dagegen spricht, eine einheitliche Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die gute fachliche Praxis zu erarbeiten: Anleitungen, die in einer einzigen, übergreifenden Vorschrift gegeben werden, müssten so stark verallgemeinert und abstrahiert werden, dass dies für den Verwender keinen praktischen Nutzen bringen würde. Es wurde daher empfohlen, lediglich Anleitungen zur guten fachlichen Praxis für einige besonders relevante Produktarten zu erarbeiten.

Die Europäische Kommission hat im Juli 2006 den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden vorgelegt. Die Kommission hat angekündigt, dass sie darüber entscheiden will, ob und wie weit auch Risiken durch die Verwendung von Bioziden zu regeln sind; bislang gibt es, auch in der EG-Biozid-Richtlinie, keine nennenswerten Regelungen zur Verwendung von Bioziden. Die Kommission hat daher ein Projekt gestartet, dessen Ziel es ist, Risiken für Mensch und Umwelt durch die Verwendung von Biozid-Produkten einzuschätzen und ggf. Optionen für erforderliche Maßnahmen zur sicheren und nachhaltigen Verwendung von Biozid-Produkten zu identifizieren. Sie stützt sich dabei auch auf Informationen aus den Mitgliedstaaten, auch auf die bereits vorhandenen Ergebnisse aus den beiden abgeschlossenen deutschen Forschungsvorhaben (s. o.). Inzwischen hat BMU ein weiteres Forschungsvorhaben initiiert. Das Vorhaben „Thematische Strategie zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden – Möglichkeiten und Voraussetzungen zur Übertragung auf Biozide“, welches im November 2008 startete, wird vom Umweltbundesamt aus Mitteln des Umweltforschungsplans gefördert. Die Kommission wurde eingeladen, die Durchführung des Vorhabens aktiv zu begleiten.

D. Auswirkungen auf Unternehmen, Verbraucher und Umwelt

In den Vorläuferberichten der Bundesregierung aus den Jahren 2004 und 2006 sind Ausführungen zu den Auswirkungen der Biozid-Regelungen auf die Unternehmen und zu den Auswirkungen auf Mensch und Umwelt enthalten; zugleich wurde angekündigt, dass der jetzige Bericht dazu präzisere Aussagen machen sollte. Denn die Bundesregierung ging davon aus, dass der Bericht der Kommission über die Erfahrungen mit der Anwendung von Vorschriften der Biozid-Richtlinie fundierte Aussagen zu deren Auswirkungen trafe⁶. Diese Erwartung wurde jedoch nicht erfüllt. Die Kommission hat ihren Bericht mit einjähriger Verspätung vorgelegt und mit dem in Abschnitt B.3 genannten Bericht zum Stand der Umsetzung des Review-Programms verknüpft. Der Bericht beschreibt knapp, wie nachstehend dargelegt, die Veränderung des Biozid-Markts durch die Biozid-Richtlinie, bleibt jedoch hinter den Erwartungen zurück.

Der Bericht der Kommission legt dar, dass in der sog. ersten Phase des Review-Programms, der Ermittlungsphase, 964 Wirkstoffe, die zum festgelegten Stichtag in Biozid-Produkten vermarktet wurden, von der Industrie identifiziert worden sind⁸. Die Industrie hat davon lediglich 416 Wirkstoffe für das Review-Programm gemeldet. Für 548, also etwa 60 Prozent der alten Wirkstoffe, hat die Industrie hingegen keinen Antrag auf Aufnahme in Anhang I bzw. I A der Biozid-Richtlinie gestellt. In der Folge durften die betroffenen Wirkstoffe ab dem 1. September 2006 nicht mehr auf den Markt gebracht werden. Als mögliche Gründe dafür, dass Wirkstoffe nicht gemeldet wurden, führt die Kommission u. a. mangelnde Bedeutung am Markt und ungünstige Toxizitätsprofile an. Die ausschlaggebenden Faktoren sind aus Sicht der Kommission allerdings die Höhe der Kosten für die Wirkstoffunterlagen und die teilweise negative Wirtschaftlichkeitsprognose durch die Industrie selbst. Der Bericht setzt sich mit den Gründen dafür, dass viele bekannte Wirkstoffe nicht gemeldet wurden, nicht eingehend auseinander. Er macht keine Aussage über die finanziellen Verluste in der Wertschöpfungskette. Ebenso wenig macht er eine Aussage über die Kosten, die für die Unternehmen mit der Prüfung eines Wirkstoffs verbunden sind⁹. Die Kommission schätzt, dass sich der Verlust dieser Wirkstoffe auf 13 bis 33 Prozent der vor dem 1. September 2006 vermarkteten Biozid-Produkte auswirkt.

Der Bericht der Kommission enthält keine neuen Erkenntnisse zu den Auswirkungen der Richtlinie auf die Verbraucher und die Umwelt. Es wird daher auf die Ausführungen im zweiten Bericht der Bundesregierung aus dem Jahr 2006 verwiesen.

⁸ Das Review-Programm wird im Bericht der Bundesregierung aus dem Jahr 2004 ausführlich dargestellt. Dort werden u. a. die Begriffe „identifizieren“ und „melden“ im Sinne des Review-Programms erklärt.

⁹ Es entzieht sich unserer Kenntnis, ob die Unternehmen von der Möglichkeit nach Artikel 8 Absatz 7 der Verordnung 1451/2007 Gebrauch gemacht haben, eine Aufschlüsselung der Kosten vorzulegen.

E. Ausblick auf die Fortentwicklung des EG-Biozid-Rechts

In ihrem Bericht (siehe Fußnote 6) kommt die Kommission zu der Schlussfolgerung, dass das Review-Programm für alte Wirkstoffe verlängert werden muss. Der inzwischen vorgelegte Vorschlag der Kommission zur Verlängerung des Review-Programms wurde bereits in B.3 dargestellt; dieser Vorschlag wird derzeit im Rat verhandelt.

Des Weiteren hält die Kommission eine substantielle Überarbeitung der EG-Biozid-Richtlinie, eine so genannte große Revision, für erforderlich und kündigt an, einen entsprechenden Vorschlag vorzulegen. Der Bericht der Kommission lässt eine gründliche Analyse zum Funktionieren der bereits in der Richtlinie angelegten Verfahrensvereinfachungen und anderer Vorschriften der Richtlinie vermissen. Er benennt die Regelungsgegenstände, die im Rahmen der „großen Revision“ der Richtlinie geändert werden sollten und enthält Informationen zur Gesamttendenz der Fortentwicklung. Er nutzt jedoch nicht die Möglichkeit, die Marschrichtung für konkrete Änderungen vorzugeben.

Der Bericht lässt erkennen, dass die Kommission voraussichtlich vorschlagen wird, die EG-Biozid-Richtlinie in eine EG-Verordnung umzuwandeln. Dies hätte zur Konsequenz, dass die Biozid-Regelungen in allen Mitgliedsstaaten unmittelbar gelten würden. Man erhofft sich davon eine größere Harmonisierung in den Mitgliedsstaaten. Die Kommission kündigt zudem an, im Rahmen der Revision unter anderem die folgenden Themen aufzugreifen:

- Anpassung des Anwendungsbereichs der Biozid-Richtlinie
- Vereinfachung der Datenschutzfristen und Einführung einer verpflichtenden gemeinsamen Datennutzung

- angemessene Anpassung der Prüfanforderungen
- prozedurale Fragen der Zulassung (einschließlich Entscheidungsebene und Tragweite) zur Verbesserung des Binnenmarkts
- Möglichkeiten zur Verfahrensvereinfachung besser nutzbar zu machen.

Diese Anliegen wurden auch im Rahmen eines vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit initiierten nationalen Meinungsfindungsprozesses¹⁰ als prioritär und die dazu vorhandenen Regelungen als überarbeitungsbedürftig identifiziert. Ein besonderes Anliegen war auch, eine Lösung für die sog. Trittbrettfahrerproblematik¹¹ zu finden, welche sich am Beispiel der REACH-Verordnung orientieren sollte und welche vor allem nicht zur Wiederholung von Tierversuchen führen darf.

Es ist damit zu rechnen, dass substantielle Verhandlungen erst während der EU-Ratspräsidentschaft Schwedens im 2. Halbjahr 2009 aufgenommen werden. Die Bundesregierung wird sich bei den Verhandlungen dafür einsetzen, dass die Überarbeitung der Richtlinie zu weniger Bürokratie führt, dass mehr Arbeitsteilung erzielt wird und Prüf- und Verfahrensabläufe verschlankt werden. Oberste Maxime der Bundesregierung ist jedoch, dass auch künftige EG-Biozid-Regelungen ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt gewährleisten.

¹⁰ Die Ergebnisse dieses Meinungsfindungsprozesses, insbesondere des dazu durchgeführten Workshops „Fortentwicklung der EG-Biozid-Richtlinie“ stehen auf CD zur Verfügung.

¹¹ Wirkstoffhersteller, die selbst keine Prüfunterlagen zu einem Wirkstoff vorgelegt haben, profitieren noch eine begrenzte Zeit davon, dass ein anderer Wirkstoffhersteller solche Daten vorgelegt hat. Denn der betreffende Wirkstoff, für den Daten vorliegen, darf von jedem Marktteilnehmer als Wirkstoff im Biozid-Produkt eingesetzt und in den Verkehr gebracht werden.

