

25.10.93**Empfehlungen****EG - G - U - Wi****der Ausschüsse**zu **Punkt** der 662. Sitzung des Bundesrates am 5. November 1993

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten**KOM(93) 351 endg.; Ratsdok. 8315/93**

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften (EG),
der Gesundheitsausschuß (G),
der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung zu nehmen:

- | | |
|---------------|--|
| EG
U
Wi | 1. Der Bundesrat begrüßt ausdrücklich den vorgelegten Richtlinienvorschlag des Rates, |
| EG
U | 2. auch für den nichtagrarischen Bereich ein generelles Zulassungsverfahren für Stoffe und Zubereitungen, die für biozide Zwecke eingesetzt werden und deren Anwendung nicht bereits in einem Zulassungs- oder vergleichbaren Verfahren geregelt ist, vorzuschreiben, |
| EG
Wi | 3. da EG-einheitliche und harmonisierte Regelungen in diesem Bereich dazu beitragen, Handelshemmnisse abzubauen und Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, um die Vollendung des gemeinsamen Marktes sicherzustellen. |
| EG
G | 4. Der Bundesrat erkennt die Zielsetzung des Richtlinienvorschlages an, auf Gemeinschaftsebene die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozidprodukten zur Verwendung in den Mitgliedstaaten und die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen in der Gemeinschaft zu regeln und eine auf Gemeinschaftsebene gültige Positivliste von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen, zu erstellen. |

Ausgeliefert am 26. OKT. 1993

- EG
U
(bei Annahme entfällt Ziffer 6)
5. Er erinnert dabei an seine Entschließung vom 25. September 1992 - BR-Drucksache 480/92 (Beschluß) - in der ein solches Zulassungsverfahren aufgrund erkannter Innenraumluftprobleme gefordert wurde, und an seine Entschließung vom 19. Dezember 1991 - BR-Drucksache 644/91 (Beschluß) - in der neben der grundsätzlichen Forderung eines solchen Zulassungsverfahrens auch Mindestkriterien für ein solches Verfahren aufgestellt wurden.
- G
6. Im Beschluß vom 19. Dezember 1991 (BR-Drucksache 644/91) hat der Bundesrat bereits eine Regelung hinsichtlich der Verwendung von Stoffen und Zubereitungen, die für Biozidzwecke eingesetzt werden, angeregt. Dieser Forderung trägt der vorliegende Richtlinienvorschlag weitestgehend Rechnung.
- EG
Wi
7. Der Bundesrat ist der Auffassung, daß das vorgeschlagene aufwendige Zulassungsverfahren zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand fhrt, der hauptsächlich kleine und mittlere Unternehmen trifft. Auch die Entwicklung und Einführung neuer verbesserter und umweltverträglicher Alternativprodukte würde unverhältnismäßig eingeschränkt. Die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit dieser Betriebe würde durch diese Anforderungen erheblich gefährdet.
- Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei den künftigen Beratungen darauf hinzuwirken, daß zur Minimierung des Verwaltungsaufwandes und zur Vermeidung unnötiger Kosten das Zulassungsverfahren zum Inverkehrbringen von Biozidprodukten praktikabler gestaltet wird. So könnte bei der Zulassung von Zubereitungen im Grundsatz auf die toxikologischen Daten der Wirkstoffe Bezug genommen werden. Lediglich wenn aufgrund von Erkenntnissen synergistische, toxikologische oder ökotoxikologische Effekte zwischen mehreren Wirkstoffen einer Zubereitung zu erwarten sind, sollten hierfür separate Tests verlangt werden.
- G
U
8. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, sich bei der EG für folgende Änderungen des Richtlinienvorschlages einzusetzen:
- U
9. Begriffe wie "gegebenenfalls", "relevant" oder "einschlägig" sind inhaltlich unbestimmt und sollten deshalb präzisiert bzw. gestrichen werden.
- U
10. Der Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten betont die Notwendigkeit, daß ein Biozidprodukt bei seiner sachgemäßen Verwendung keine unannehmbaren ungünstigen Auswirkungen auf die Umwelt haben darf.
- Der Bezug zu den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft hinsichtlich des Gewässerschutzes, insbesondere zu den Gewässerschutzrichtlinien 80/68/EWG, 75/440/EWG, 76/464/EWG und zu der Trinkwasserrichtlinie 80/778/EWG fehlt und sollte noch hergestellt werden.

- G 11. Nach dem Richtlinienvorschlag dürfen Biozide, die keine EG-Zulassung haben, in Nicht-EG-Länder exportiert oder zur Beseitigung ausgeführt werden (vgl. Artikel 2 Abs. 1 Buchst. d). Um zu verhindern, daß Biozidprodukte ohne EG-Zulassung exportiert oder zwecks Beseitigung ausgeführt werden, ohne daß dem außer-europäischen Importeur die Versagungsgründe der Zulassung bekannt sind, ist es erforderlich, die Ausfuhr an eine Einfuhrgenehmigung des Bestimmungslandes zu koppeln.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, sich für folgende Ergänzung der Richtlinie einzusetzen:

Biozide, die keine Zulassung erhalten haben, dürfen nur ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat. Aus der Einfuhrgenehmigung muß hervorgehen, daß der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich der EG-Richtlinie entgegenstehen.

- U 12. In Artikel 3 Abs. 4 b (Seite 36 der Vorlage) sollte der Bezug zu Boden und Gewässer hergestellt werden. Die Bedingungen, die zu einer Abweichung bzw. Ablehnung der Zulassung in einem anderen Mitgliedsstaat führen, müssen gewährleisten, daß "das Biozidprodukt keine unannehmbare Gefahr für Mensch und Umwelt darstellt". Sie sollten deshalb präzisiert und auf die Umwelt-Kompartimente Boden und Gewässer ausgedehnt werden.

- G 13. In Artikel 4 Abs. 1 Buchst. b III sollte vor dem Wort "Trinkwasser" das Wort "Luft" eingefügt werden, da gerade die unmittelbaren oder mittelbaren Auswirkungen über die Innenraumluft zu schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen geführt haben.

- U 14. In Artikel 4 Abs. 1 Buchst. b IV sollte, entsprechend III, eine Prüfung des Biozidproduktes und seiner Rückstände hinsichtlich der Auswirkungen auf die Umwelt vorgesehen werden. Die Zulassung sollte insbesondere auch die bestehenden Grenzwerte der Trinkwasserrichtlinie und der Gewässerschutzrichtlinien berücksichtigen.

Eine vollständige Bewertung hinsichtlich unannehmbarer Auswirkungen auf die Umwelt, wie sie Artikel 4 vorsieht, ist nur bei einer Prüfung des Biozidproduktes und seiner Rückstände in Bezug auf die Grenzwerte der Trinkwasserrichtlinie und der Gewässerschutzrichtlinien möglich. Dies sollte bei der Zulassung berücksichtigt werden.

- U 15. Hinsichtlich des Zulassungsverfahrens muß sichergestellt werden, daß
- mit den im Zulassungsverfahren vorzulegenden Daten die zu erwartende Innenraumluftbelastung mit Wirkstoffen, das Auswaschverhalten von Wirkstoffen aus imprägniertem Holz u.ä. zuverlässig abzuschätzen sind;
 - die Zulassung für die Verwendung im nichtgewerblichen Bereich nur dann erfolgt, wenn davon auszugehen ist, daß bedenkliche Innenraumluftkonzentrationen

und andere gesundheitliche Beeinträchtigungen auch unter Berücksichtigung typischer Fehler oder Mißverständnisse bei den Verwendern nicht zu erwarten sind. Für den Umgang mit bestimmten, als kritisch anzusehenden Biozidprodukten ist vorzusehen, daß diese nur von Sachkundigen verwendet werden;

- Produkte, die nicht als Biozidprodukte vertrieben werden, jedoch trotzdem (aus welchen Gründen auch immer) Biozide enthalten, und zwar in höherer Konzentration, als dies für die Topfkonservierung nötig wäre, ebenfalls der Zulassung bedürfen oder nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen. Derartige Produkte sind z.B. im Bereich der Holzschutzpräparate im Handel, ohne daß ihre biozide Wirkung ausgelobt wird (Holzschutzlasuren, -farben).

G 16. Artikel 8 Abs. 1 wird begrüßt, dürfte aber in seiner absoluten Formulierung in der Praxis auf Probleme stoßen. Der Bundesrat hält deshalb folgende Änderung des Richtlinienvorschlags für erforderlich:

- a) Ist beabsichtigt, einen Wirkstoff, der in Biozid-Produkten verwendet wird, auch zu anderen Zwecken einzusetzen, so ist dies bei der für die Biozidwirkstoffliste zuständigen EG-Stelle anzuzeigen und in der EG-Liste für Biozidwirkstoffe zu vermerken.
- b) Gebinde sind in den Fällen von Buchst. a mit dem jeweiligen Zweck vom Hersteller zu kennzeichnen und dürfen nicht umgewidmet werden.

Dies ist notwendig, weil es vorkommt, daß ein Stoff hergestellt oder importiert wird, ohne daß Hersteller oder Importeur mit letzter Gewißheit die Verwendung des Stoffes angeben können. So kann ein Stoff zum Beispiel als Chemikalie in Industrieprodukten, als wirksamer Bestandteil für Arzneimittel oder als Zusatz für Futtermittel Verwendung finden. Die Forderung des Richtlinienvorschlags, daß ein Wirkstoff, der in Biozidprodukten verwendet wird, nur zu diesem Verwendungszweck in den Verkehr gebracht werden darf, ist somit unrealistisch.

G U 17. Es bestehen Bedenken dagegen, einen Wirkstoff zuzulassen, für den der ADI-Wert (d.h. die "duldbare" tägliche Aufnahmemenge, die für den Menschen nach den derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erkennbares Risiko darstellt) nicht bekannt ist.

Das Wort "gegebenenfalls" in Artikel 9 Abs. 2 II Buchst. b ist insoweit mißverständlich und ersatzlos zu streichen, da die genannten Bedingungen als Mindestanforderungen anzusehen sind, die, sofern ermittelbar, in jedem Fall erfüllt sein sollten.

G 18. In Artikel 9 Abs. 2 sollte als weitere Anforderung an die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I die Angabe der Zielorganismen enthalten sein.

G 19. Der Richtlinienvorschlag enthält keine Ausführungen über die Sachkenntnis von gewerblichen Anwendern. Es ist jedoch dringend erforderlich, daß gewerbliche Anwender von Bioziden über eine ausreichende Sachkenntnis verfügen. Die Bundesregierung wird gebeten, sich für eine eindeutige Regelung über einen Sachkundenachweis für die Anwendung bestimmter gefährlicher Biozide einzusetzen. Die

in Artikel 9 Abs. 2 Buchst. e der Richtlinie getroffene Festlegung von Anwender-Kategorien (z.B. gewerblich, professionell oder nicht professionell) reicht hierzu nicht aus. Es ist zudem unerlässlich, daß der Einsatz von Bioziden, vor allem in Innenräumen, entsprechend dokumentiert wird, und betroffene Dritte über die Maßnahmen und deren mögliche Folgen informiert werden.

Die Bundesregierung wird deshalb gebeten, sich dafür einzusetzen, daß eine entsprechende Regelung über eine Sachkenntnisprüfung für gewerbliche Anwender von bestimmten Bioziden (entsprechend dem Beschluß zur Chemikalienverbotsverordnung des Bundesrates vom 9. Juli 1993, BR-Drucksache 201/93 Ziff. 4) in die EG-Richtlinie aufgenommen wird.

- G
U 20. Nach Artikel 9 Abs. 5 des Richtlinienvorschlages kann die Aufnahme eines Wirkstoffes in den Anhang I "abgelehnt oder überprüft werden", wenn ein anderer Wirkstoff existiert, der ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt in sich birgt. Der Text ist dahin gehend zu ändern, daß die Zulassung eines Wirkstoffes abzulehnen oder zu überprüfen ist, falls ein weniger bedenklicher Stoff von vergleichbarer Wirksamkeit zur Verfügung steht.
- G
U 21. Artikel 13 Abs. 1 schreibt vor, daß der Inhaber einer Zulassung den nationalen Behörden neue Erkenntnisse oder neue Informationen über einen Wirkstoff und das diesen Wirkstoff enthaltende Produkt mitteilen muß. "Veränderungen hinsichtlich der Zusammensetzung des Wirkstoffes" bzw. "Veränderungen in der Zusammensetzung eines Biozid-Produktes" machen aus der Sicht des Bundesrates jedoch eine Neuzulassung erforderlich.
- G
U 22. Der Richtlinienvorschlag enthält Übergangsregelungen für bereits eingesetzte Wirkstoffe. Darüber hinaus sieht er jedoch vor, daß auch nach dem Inkrafttreten der Richtlinie Wirkstoffe für einen bestimmten Zeitraum auf nationaler Ebene zugelassen werden können (s. Artikel 14 Abs. 2). Eine solche Regelung ist nach Auffassung des Bundesrates nicht erforderlich. Für die Zulassung von neuen Wirkstoffen sollte nach dem Inkrafttreten der Richtlinie nur noch das Gemeinschaftsverfahren Anwendung finden.
- U 23. Nach Artikel 14 Abs. 3 kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie zulassen, daß in seinem Gebiet Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden, die nicht die in Anhang I aufgeführten Wirkstoffe enthalten und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie bereits im Handel sind. Ein Zeitraum von zehn Jahren ist im Hinblick auf mögliche Gefahren für Mensch und Umwelt, die von solchen Bioziden ausgehen können, jedoch unangemessen lang. Derartige Produkte können auch kurzfristig durch solche Biozide ersetzt werden, die nach dem in dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren zugelassen werden. Der Zeitraum für eine solche Übergangsregelung sollte daher auf höchstens fünf Jahre begrenzt werden.

- G
U
24. Der Bundesrat hält die im Richtlinienvorschlag enthaltenen Vorschriften zur Kennzeichnung (Artikel 18 Abs. 3) für nicht ausreichend und bittet die Bundesregierung, sich für folgende Änderungen des Richtlinienvorschlags einzusetzen:
- G
(bei Annahme entfällt Ziffer 26)
25. - Neben dem Wirkstoff sollten auch sämtliche sonstigen Bestandteile des Biozid-Produktes wie zum Beispiel Hilfsstoffe, Lösungsmittel und Wirkungsverstärker auch unterhalb der Berücksichtigungsgrenze nach der Richtlinie 88/379 über Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen gelistet und ggf. gekennzeichnet (Gefahrensymbole) werden, da dies eine wichtige Verbraucherinformation darstellt und diese Stoffe - insbesondere für sensitive Bevölkerungsgruppen - gesundheitlich relevant sein können;
- U
26. - Zusätzlich zu den Wirkstoffgehalten sollten ggf. Gehalte an Wirkungsverstärkern (z.B. Piperonylbutoxid in pyrethroidhaltigen Zubereitungen) angegeben werden, auch wenn diese nach den Regelungen der Zubereitungsrichtlinie nicht kennzeichnungspflichtig wären;
- G
(bei Annahme entfällt Ziffer 28)
27. - Die Biozidbehandlung von Hölzern, Textilien und anderen Konsumerzeugnissen (vgl. Anhang V des Richtlinienvorschlags) sollte kenntlich gemacht, und die verwendeten Biozide sollten aufgelistet werden, da dies eine wichtige Verbraucherinformation darstellt. So ist es zum Beispiel notwendig, die Behandlung von Textilien mit Bioziden kenntlich zu machen, da sie mit der menschlichen Haut direkt in Berührung kommen können. Ebenso ist es notwendig, die Behandlung von Teppichen mit Bioziden kenntlich zu machen, da Kleinkinder durch Herumkrabbeln in direkten Körperkontakt mit biozidbehandelten Produkten gelangen können;
- U
28. - Aus der Kennzeichnung sollte deutlich hervorgehen, wenn ein Produkt Biozide enthält. Hier reicht es nicht aus, wenn die Angabe nur "x% Wirkstoff A" lautet, da die chemischen Bezeichnungen den Verwendern im nichtgewerblichen Bereich in der Regel nicht bekannt sind;
- G
29. - Gentechnisch hergestellte Biozidprodukte werden im Richtlinienvorschlag nicht ausdrücklich angesprochen. Sofern es sich um gentechnisch hergestellte Produkte handelt, sollte dies jedoch kenntlich gemacht werden;
- U
30. - Der Verwender sollte eine detaillierte, leicht verständliche Gebrauchsanweisung an die Hand bekommen, in der ggf. (z.B. bei Schädlingsbekämpfungsmitteln) auch Angaben zur Dekontamination und Reinigung nach der Verwendung von Biozidprodukten enthalten sind. Daneben sind hier ggf. Hinweise erforderlich zur Entsorgung behandelter Produkte bzw. zu Vorsichtsmaßnahmen beim Entfernen biozidhaltiger Schutzanstriche;

- G 31. - Zum Schutz vor Unfällen beziehungsweise Gefährdungen von Mensch und Umwelt sollte Artikel 18 Abs. 3 um Hinweise zur Aufbewahrung der Biozidprodukte ergänzt werden.
- G 32. Die Regelung der Werbung für Biozidprodukte in Artikel 20 des Richtlinienvorschlags wird vom Bundesrat für nicht ausreichend erachtet. Für professionell anzuwendende Biozide sollte die Werbung auf Fachkreise beschränkt werden. Die Laienwerbung für derartige Produkte ist abzulehnen.
- U 33. In Artikel 20 Abs. 2 sollten alle irreführenden Angaben - nicht nur solche zu den Auswirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt - untersagt werden.
- U 34. In Artikel 25 sollte die Beteiligung insbesondere von Vertretern aus den Bereichen Umwelt und Gesundheit festgelegt werden.
- U 35. Die gemeinsamen Grundsätze für die Beurteilung der Zulassungsunterlagen sollen bei den Biozidprodukten nach einem Ausschußverfahren festgelegt werden, während sie bei den Pflanzenschutzmitteln in einem Ratsverfahren beschlossen werden (siehe hierzu BR-Drucksache 312/93). Auch bei den Biozidprodukten ist ein Ratsverfahren anzustreben.
- U 36. Die in Anhang I festgelegten Bedingungen sollten sowohl im Hinblick auf die Zielorganismen als auch auf den Ort der Anwendung definitiv angegeben werden (Artikel 4 Abs. 1 Buchst. a bzw. Artikel 9 Abs. 2 Buchst. d).
- G 37. Die Prüfungsanforderungen an die Wirkstoffe und Biozidprodukte (Teile A der Anhänge II und III, vgl. Artikel 10 des Richtlinienentwurfes), die in Innenräumen angewendet werden können, reichen nicht aus. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, sich für folgende Änderungen einzusetzen:
- Die Anforderungen - zum Beispiel unter VIII. (Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt) der Anhänge - sollten um geeignete Dekontaminations- und Reinigungsmaßnahmen von Innenraumkontaminationen ergänzt werden. Diese Dekontaminationsmaßnahmen sollten sich sowohl auf Kunststoffoberflächen als auch auf Textilien (zum Beispiel Teppiche, Gardinen) beziehen und sind erforderlich, damit die Expositionszeit für die Nutzer von Innenräumen minimiert werden kann. Lüften reicht häufig nicht zur Biozidminimierung im Raum aus, da einige Biozidprodukte sich an Staub und Oberflächen niederschlagen und lange im Innenraum verbleiben.
 - Die Anforderungen sollten - zum Beispiel unter II. (Identität) der Anhänge - um Angaben der Geruchsschwellen der Biozidwirkstoffe und -produkte ergänzt werden. Dies ist erforderlich, da die Überschreitung der Geruchsschwelle ein Warnhinweis sein kann und Hinweise auf die Konzentration im Raum geben kann. Gerüche können zudem - insbesondere für bestimmte sensitive Personen-

gruppen (zum Beispiel Schwangere) - eine Belästigung darstellen. Angaben zum Geruch können außerdem bei der Identifikation hilfreich sein.

- Neben Pilzen, Mikroorganismen und Viren können auch chemische Stoffe zu einer Beeinträchtigung der Immunantwort führen. Dieser Verdacht besteht zum Beispiel bei einigen Antifoulingmitteln (Anstrichmitteln für Schiffe, die den Bewuchs des im Wasser befindlichen Schiffsteils minimieren sollen). Die Anforderungen (Teile A der Anhänge) sollten daher unter VI "Toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen" um den Parameter "Immuntoxizität" ergänzt werden.

- U 38. Die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen nach Anhang II und III, Abs. 2 VI und VII sollten um Daten der Biozidrückstände erweitert werden. Eine Bewertung hinsichtlich einer toxikologischen oder ökotoxikologischen Signifikanz erfordert auch die Erfassung von Bestandteilen oder Rückständen eines Biozidproduktes.
- U 39. In den Anhängen II und III, Teile A und B ist jeweils in Abs. 2 vorgesehen, daß auf Angaben zur Zulassung verzichtet werden kann, wenn diese "technisch nicht möglich sind". Dieser Begriff sollte präzisiert oder gestrichen werden, um eine einheitliche Bewertung bei der Zulassung zu erreichen. Anzustreben ist weiterhin, die Anforderungen an die Unterlagen entsprechend der technischen Entwicklung vorzuschreiben.
- G 40. In Anhang II Teil A Abschnitt IV "Nachweis- und Bestimmungsverfahren" sollten zur U Definition des Gewollten unter Nummer 4.2 Buchst. c die Worte "sollte bestätigen" durch die Worte "muß nachweisen" ersetzt werden.
- U 41. In Anhang II Teil A Abschnitt IV "Nachweis- und Bestimmungsverfahren" sollten zur Klarstellung des Gewollten unter Nummer 4.2 das Wort "Wiederfindungsquote" durch das Wort "Wiederfindungsrate" und die Worte "Grenzen für die Bestimmung" durch das Wort "Nachweisgrenzen" ersetzt werden.
- G 42. In Anhang II, Teil A, VI Nr. 6.2 ist die inhalative Exposition nicht aufgeführt. Dies ist aber notwendig, damit auch die Auswirkungen der möglichen Anwendungsform eines Wirkstoffes als Aerosol berücksichtigt werden können.
- G 43. In Anhang II, Teil A, VI werden auch Untersuchungen bezogen auf den Menschen gefordert. Daraus folgt, daß im Anhang II, Teil A VI Nr. 6.14 bei der Zusammenfassung wegen der Toxikologie bei Säugetieren auch die bei Menschen aufgeführt werden müßte, damit alle Ergebnisse in die Schlußfolgerung eingehen können.
- U 44. Die in Anhang II Teil A unter Nummer VII genannten ökotoxikologischen Untersuchungen über den zuzulassenden Wirkstoff sind für eine Beurteilung des Wirkstoffes nicht ausreichend. Daher sollten in Nummer VII noch die Untersuchungsergebnisse zur akuten Toxizität für Bodenorganismen, z.B. Collembolen sowie zur akuten Toxizität auf Bodenzoozöten Aufnahme finden.

Toxizitätsprüfungen für aquatische Organismen reichen nach derzeitigem Kenntnisstand als Nachweise der Wirkung auf Bodenorganismen allein nicht aus. Die völlig andere Lebensweise und ökologischen Ansprüche von Bodentieren erfordern umfassendere Untersuchungen. Dabei sollten gut untersuchte Bodenorganismen (z.B. aus der Gruppe der Collembolen oder Lumbriciden) als Zielorganismen herangezogen werden.

Eine Ausweitung auf standortspezifische Bodenzoozönosen ist geboten, da der Ausfall einzelner Glieder zum Zusammenbruch ganzer Bodenlebensgemeinschaften führen kann.

In Anhang II Teil B unter Nummer VIII sollten aus dem vorgenannten Grund in Ziffer 8.5 die Collembolen Aufnahme finden.

- U 45. In Anhang II Teil A Kapitel VIII Nr. 8.5 (Seite 86 der Vorlage) sollte zusätzlich die Richtlinie 76/464/EWG "betreffend die Verschmutzung infolge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die Gewässer der Gemeinschaft" mit den Stofflisten 1 und 2 des Anhanges aufgeführt werden.

Die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang 1 berücksichtigen nur die Stoffliste 1 und 2 der Richtlinie 80/68/EWG über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe. Eine Bewertung von Biozidwirkstoffen erfordert nach Artikel 9 und Artikel 4 des Richtlinienvorschlages auch die Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Umwelt. Die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in die sogenannte Positivliste (Anhang 1) sollten daher alle in den EG-Gewässerschutzrichtlinien geregelten gefährlichen Stoffe beinhalten.

- U 46. Die in Anhang IV genannten Untersuchungen sind grundsätzlich vom Antragsteller vorzulegen, wenn eine Biozidanwendung in Innenräumen zugelassen werden soll. Die Richtlinie sollte dahingehend konkretisiert werden, unter welchen Voraussetzungen Prüfungen nach Anhang IV durchgeführt werden müssen (Artikel 4 Abs. 1 Buchst. b; Artikel 7 Abs. 2 Buchst. a und b; Artikel 10 Abs. 1 Buchst. a, I und II; Anhang II Teil A Nummer 6.11; Anhang III Teil A Nummer 6.4 und 7.2).

- G 47. Für Rodentizide und Insektizide/Akarizide ist nach Anhang V des Richtlinienvorschlages nur bei der Anwendung in der öffentlichen Gesundheitsvorsorge ein Zulassungsverfahren durchzuführen. Es gibt jedoch außerhalb der öffentlichen Gesundheitsvorsorge weitere Biozidanwendungsbereiche, zum Beispiel in Privathaushalten, für die aus Gründen des Gesundheitsschutzes ebenfalls eine Zulassung erforderlich wäre. Zwar können Rodentizide und Insektizide/Akarizide auch nach Pflanzenschutzrecht zugelassen werden. Diese Zulassungen sind jedoch aufgrund der unterschiedlichen Anwendung nicht generell auf eine Biozidanwendung im Sinne des vorgelegten Richtlinienvorschlages übertragbar.

Der Bundesrat hält es daher für erforderlich, in Anhang V des Richtlinienvorschlages in den Spalten Rodentizide sowie Insektizide/Akarizide die Worte "zur öffentlichen Gesundheitsvorsorge" zu streichen.