

29.09.22

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschlieung des Bundesrates zur Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte

Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit
und Verbraucherschutz
Parlamentarische Staatssekretärin

Berlin, 29. September 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Bodo Ramelow

Sehr geehrter Herr Prsident,

anbei übersende ich Ihnen die erbetene Stellungnahme der Bundesregierung zur Entschlieung des Bundesrates zur „Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte (ChemBiozidDV)“ (BR-Drs. 404/21 (Beschluss)).

Mit freundlichen Gren
Dr. Bettina Hoffman

* siehe Drucksache 404/21 (Beschluss)

Stellungnahme der Bundesregierung zur Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte (ChemBiozidDV)
– BR-Drucksache 404/21 (Beschluss) –

Die Bundesregierung nimmt zu den in den Punkten 7, 8, 10 b und 10 c der Entschließung des Bundesrates vom 25. Juni 2021, BR-Drucksache 404/21 (Beschluss), aufgeführten Bitten an die Bundesregierung wie folgt Stellung:

Zu Punkt 7:

Einführung materieller Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt von Biozidprodukten, die den Übergangsvorschriften unterliegen

Biozidprodukte unterliegen nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (EU-Biozidverordnung) einem harmonisierten, zweistufigen Zulassungsverfahren, bei dem nach Vorlage und Bewertung umfangreicher Daten zunächst der enthaltene Wirkstoff auf EU-Ebene genehmigt sein muss, damit in einem weiteren harmonisierten Bewertungsverfahren über die Zulassungsfähigkeit des Produkts entschieden werden kann.

Gemäß Artikel 89 Abs. 1 der EU-Biozidverordnung fährt die Kommission mit einem Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe („Altwirkstoffprogramm“) mit dem Ziel fort, es bis zum 31. Dezember 2024 abzuschließen. D.h., dass vor Wirksamwerden des Zulassungsregimes nach EU-Biozidrecht in Verkehr befindliche Biozidwirkstoffe geprüft und daraufhin entweder genehmigt oder verboten werden. Für Biozidprodukte mit alten Wirkstoffen, die dieses Programm noch nicht durchlaufen haben, gelten übergangsweise nationale Regelungen weiter (vgl. § 28 Abs. 8 ChemG). In Deutschland bestand nie ein nationales Zulassungsverfahren für Biozidprodukte. Im Jahr 2005 hat die Bundesregierung zudem entschieden, dass auch für die Übergangszeit kein neues nationales Zulassungsverfahren eingerichtet werden sollte. Stattdessen wurde für die den Übergangsregelungen unterliegenden und damit verkehrsfähigen Produkte ein Meldeverfahren eingeführt.

Die Forderung, auch das übergangsweise Inverkehrbringen von Biozidprodukten vom Vorliegen materieller Voraussetzungen abhängig zu machen, setzt voraus, dass das Vorliegen dieser Voraussetzungen (z.B. der Wirksamkeit) behördlicherseits überprüft wird. Zum jetzigen späten Zeitpunkt solche zulassungsähnlichen nationalen Prüfungen einzuführen, wäre mit einem ganz erheblichen organisatorischen und personellen Aufwand verbunden, denn das Melderegister für übergangsweise verkehrsfähige Biozidprodukte enthält derzeit mehr als 40 000 Einträge. Gleichzeitig ist die Bewertung beispielsweise der Wirksamkeit eines Biozidprodukts fachlich komplex und regelmäßig nur aufgrund detaillierter Unterlagen möglich, wie sie derzeit erst mit einsetzender Zulassungspflicht im EU-Zulassungsverfahren vorzulegen sind.

Daher hält die Bundesregierung die Einführung von materiellen Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt von Biozidprodukten, die den Übergangsvorschriften unterliegen, zum jetzigen Zeitpunkt für nicht mehr mit vertretbarem Aufwand darstellbar. Um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt zu gewährleisten, wird vielmehr dem Abschluss des EU-Altwirkstoffprogramms und damit einer schnellstmöglichen Beendigung des Übergangszeitraums größte Priorität eingeräumt.

Gleichwohl hat die Bundesregierung die bereits im laufenden Rechtsetzungsverfahren für die ChemBiozidDV geäußerten Anliegen der Länder aufgegriffen und sowohl Anpassungen in der Verordnung selbst vorgenommen als auch Maßnahmen unterhalb der Verordnungsebene

ergriffen, die den Vollzug der Länder unterstützen und einem Missbrauch der Übergangsregelungen für Biozidprodukte begegnen sollen. So wurden in die ChemBiozidDV Regelungen aufgenommen, die die Datenbank der gemeldeten Produkte umfassender und für den Vollzug besser nutzbar machen. Insbesondere wurden zusätzliche Informationspflichten im Hinblick auf die Wirksamkeit der Produkte für die Meldenden aufgenommen. Danach sind bei der Meldung der Biozidprodukte nun die Wirkstoffkonzentration anzugeben (§ 4 Abs. 2 Nr. 4 Buchst. a) ChemBiozidDV) und die Wirksamkeit des Produktes zu bestätigen (§ 4 Abs. 2 Nr. 7 ChemBiozidDV). Auf der Vollzugsebene hat die Zulassungsstelle für Biozidprodukte, die Bundesstelle für Chemikalien (BfC), zusätzliche Prüfschritte eingeführt, um die Umgehung der Übergangsregelungen zu verhindern. Dies gilt insbesondere im Fall der in der Entschlieung angesprochenen Desinfektionsmittel.

Die BfC hat ihre Bereitschaft signalisiert, in Zusammenarbeit mit den Ländern zukünftig weitere solche Prüfschritte zu entwickeln.

Zu Punkt 8:

Engagement auf EU-Ebene für eine beschleunigte Prüfung von bioziden Altwirkstoffen

Die Bundesregierung sieht die langsamen Fortschritte bei der Umsetzung des Arbeitsprogramms zur systematischen Überprüfung biozider Wirkstoffe, die zurzeit aufgrund von Übergangsregelungen noch auf dem Markt sind („Altwirkstoffprogramm“), mit großer Sorge. Denn jede Verzögerung führt dazu, dass Biozidprodukte weiterhin nach Übergangsregelungen auf dem EU-Binnenmarkt verfügbar sind ohne die harmonisierten Bewertungen zur Wirksamkeit und zu den Auswirkungen auf Mensch und Umwelt durchlaufen zu haben.

Von der zuständigen EU-Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Frau Stella Kyriakides, wurde als Hauptursache für die Verzögerungen eine unzureichende Ressourcenausstattung der nationalen Behörden identifiziert. Mit Schreiben vom 25. Juni 2021 wurden die zuständigen Ministerinnen und Minister in den Mitgliedstaaten dementsprechend zum Handeln aufgefordert und gebeten zu überprüfen, ob die nationalen Gebührenregelungen im Hinblick auf eine nachhaltige Finanzierung der Arbeit der zuständigen Behörden verbessert werden müssen.

Aus Sicht der Bundesregierung führen neben dem Ressourcenmangel bei nationalen Behörden von EU-Mitgliedstaaten aber vor allem auch die in den letzten Jahren veränderten Rahmenbedingungen zu der verzögerten Abwicklung des Altwirkstoffprogramms und der Produktzulassungsverfahren. Als wichtiger Faktor ist das 2017 auf EU-Ebene eingeführte Erfordernis zur Prüfung endokrinschädigender Eigenschaften zu nennen, das auch rückwirkend für alle bereits in Prüfung befindlichen Wirkstoffe gilt. Die Bundesregierung begrüßt dieses Prüferfordernis. Allerdings verzögert sich der Abschluss der Verfahren dadurch erheblich, da die Verfahren zur Prüfung endokrinschädigender Eigenschaften sehr zeitaufwendig sind. Darüber hinaus sind in Folge des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union durch die nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten in erheblichem Ausmaß Verfahren aufzufangen, die ursprünglich in britischer Zuständigkeit lagen.

Im Rahmen der national zur Verfügung stehenden Möglichkeiten hat die Bundesregierung bereits die wesentlichen Schritte unternommen, um von deutscher Seite auf den zügigen Abschluss des Altwirkstoffprogramms und fristgerechte Produktzulassungen hinzuwirken. So wurde die personelle Ausstattung der Biozidzulassungsstelle bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Ende 2020 in bedeutendem Umfang aufgestockt. Die nationale Rechtsgrundlage der Gebührenerhebung im Rahmen der biozidrechtlichen Verfahren wurde

überprüft und mit der am 1. Oktober 2021 in Kraft getretenen „Besonderen Gebührenverordnung BMU (BMUBGebV)“ an die aktuellen Erfordernisse angepasst, um die erforderliche Personalausstattung der am Vollzug des Biozidrechts beteiligten Behörden zu sichern.

Darüber hinaus hat das innerhalb der Bundesregierung federführend zuständige Bundesumweltministerium die Kommission schriftlich gebeten, über o.g. Aufforderung der Kommissarin an die Mitgliedstaaten hinaus gemeinsam mit den Mitgliedstaaten gezielt nach weiteren Lösungsmöglichkeiten zu suchen. Alle berechtigten Bemühungen zur Verfahrensbeschleunigung dürfen aber aus Sicht der Bundesregierung nicht dazu führen, dass die Schutzziele der EU-Biozidverordnung aus dem Blick geraten.

Die Prüfung der vom Bundesrat als prioritär angesehenen Produktarten der Hand- und Flächendesinfektionsmittel erfolgt gemäß der für das EU-Arbeitsprogramm festgelegten Reihenfolge derzeit bereits.

Zu Punkte 10 b:

Bürokratieärmere Lösungen als Ersatz für das Beratungsgespräch bei der Abgabe von Biozidprodukten

Biozidprodukte dienen bestimmungsgemäß der Abtötung oder sonstigen Kontrolle von Schadorganismen. Auf Grund dieser Wirkungsweise bergen sie ein hohes Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt, was grundsätzlich auch für Produkte gilt, für die eine Zulassung erteilt wird. Denn eine positive Zulassungsentscheidung, die einem Biozidprodukt bescheinigt, dass seine Anwendung keine unannehmbaren Wirkungen auf Gesundheit und Umwelt hat, fußt auf der Annahme, dass bestimmte Anwendungsbeschränkungen, wie z.B. eine Beschränkung der Anwendung auf den Innenraum, tatsächlich eingehalten werden.

Durch die in der ChemBiozidDV vorgesehenen Abgabegespräche durch sachkundiges Personal soll der Verbraucher über die Risiken des Einsatzes der Biozidprodukte aufgeklärt werden. Unnötige Anwendungen sollen vermieden und eine sachgerechte Anwendung der Produkte entsprechend den Bestimmungen in der Zulassung sichergestellt werden.

Bei der Erarbeitung des Verordnungsentwurfs wurden verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten für die Abgaberegeln geprüft. Die Entscheidung fiel auf ein Selbstbedienungsverbot mit Abgabegespräch, dem – wie auch entsprechenden Regelungen in der Chemikalien-Verbotsverordnung und dem Pflanzenschutzgesetz – die Grundkonzeption eines persönlichen Gesprächs mit einer sachkundigen Person unter gleichzeitiger Anwesenheit am Ort des Erwerbs der Produkte zugrunde liegt. Damit soll eine individuelle und damit effektive Beratung gewährleistet werden. Gerade bei Verbraucherprodukten ist es erforderlich, dass die im Umgang mit Biozidprodukten unkundigen Verwender über die ordnungsgemäße Verwendung informiert werden. Denn bei Verbraucherprodukten gilt wie bei allen Biozidprodukten: Mit der Verwendung sind immer Risiken verbunden. Sie gelten nur dann als annehmbar, wenn bestimmte Verwendungsvorgaben eingehalten werden.

Auch nach erneuter Prüfung ist aus Sicht der Bundesregierung kein wirkungsgleicher Ersatz für eine derartige individuelle Aufklärung in einem Verkaufsgespräch möglich.

Anders als in der Entschließung des Bundesrates dargestellt, hält die Bundesregierung allerdings den entstehenden Aufwand für den Handel insgesamt für begrenzt und angemessen. Es wurde bei den Regelungen darauf geachtet, dass bei der Umsetzung des Selbstbedienungsverbots und der Abgaberegeln auf bestehende Strukturen aufgesetzt werden kann und eine möglichst flexible Umsetzung ermöglicht wird. So wurden beispielsweise die Abgaberegeln

gen so entworfen, dass seitens des Handels die für die Abgabe von Pflanzenschutzmitteln bereits vorhandene Infrastruktur mit vertretbarem Zusatzaufwand (Besuch einer Fortbildung) genutzt werden kann.

Die Bereitstellung von Informationen durch digitale Lösungen, wie z.B. in einem digitalen Produktpass, kann eine sinnvolle Ergänzung zu einem Abgabegespräch sein. Aus den oben genannten Gründen stellen derart bereitgestellte Informationen aber keinen gleichwertigen Ersatz für ein verbindliches persönliches Abgabegespräch dar.

Zu Punkt 10 c:

Beschränkung des Selbstbedienungsverbots für bestimmte Verbraucherprodukte auf Biozidprodukte mit besonderem spezifischen Risiko

Das Selbstbedienungsverbot für bestimmte Verbraucherprodukte (der Bundesrat bezieht sich in seiner EntschlieÙung auf die Regelung für Nagetierbekämpfungsmittel, Insektenbekämpfungsmittel und Antifouling-Produkte in § 10 Abs. 1 Nr. 2 ChemBiozidDV) ermöglicht es, wichtige Informationen im Rahmen eines Abgabegesprächs weiterzugeben. Der Bedarf für diese Abgaberegelungen für Verbraucherprodukte ergibt sich nicht aus einzelnen Vorfällen. Vielmehr ist das Ziel der Abgaberegelungen, insgesamt negative Folgen für Umwelt und Gesundheit durch die Auswirkungen von Biozidprodukten zu reduzieren und die sich aus dem unionsrechtlichen Zulassungsverfahren ergebenden Erkenntnisse und Anwendungsbeschränkungen in der Praxis zum Tragen zu bringen. Bei den Produktarten, für die gemäß § 10 ChemBiozidDV das Selbstbedienungsverbot für Verbraucherprodukte gilt, ist dies wegen eines besonders hohen Anteils an Produkten, die bestimmungsgemäß regelmäßig umweltoffen sowie im Nahbereich des Menschen angewendet werden, besonders relevant.

Vergleichbare pauschale Regelungen gelten für die Abgabe von Pflanzenschutzmitteln und haben einer Überprüfung durch das Bundesverwaltungsgericht (Urteil vom 27.8.2009, 7 C 1/09) standgehalten, das festgestellt hat, dass ein generelles Verbot der Selbstbedienung (auch so genannter „harmloserer“ Produkte) mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Einklang steht. Eine Pauschalisierung sei zulässig. Erst durch die Beratung sei eine bestimmungsgemäÙe und sachgerechte Anwendung sichergestellt.

Die Bundesregierung sieht aus den oben genannten Gründen weder die Möglichkeit, noch die Notwendigkeit, das Selbstbedienungsverbot auf Biozidprodukte mit spezifischem Risiko zu beschränken, zumal Produkte, die nach Unionsrecht (Artikel 25 der EU-Biozidverordnung) für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren geeignet sind, weil sie beispielsweise keine bedenklichen Stoffe enthalten, bereits vom Selbstbedienungsverbot ausgenommen sind.