



.....

Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany), Nernstweg 32, D-22765 Hamburg  
Tel. +40-399 19 10-0, Fax -390 75 20, [info@pan-germany.org](mailto:info@pan-germany.org), [www.pan-germany.org](http://www.pan-germany.org)

# Biozid-Gesetz

**Antworten zum Gemeinsamen Fragenkatalog  
für die Öffentliche Anhörung des  
Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
des Deutschen Bundestages  
am  
21. Januar 2002**

---

Hamburg, den 25. Januar 2002

**In unserer Stellungnahme folgen wir der Nummerierung des gemeinsamen Fragenkataloges (Drucksache 14/658 des Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit des Deutschen Bundestages).**

Ansprechpartner für spezielle Nachfragen zu dieser Stellungnahme:  
Dr. Matthias Frost; Telefon: 06196-79-1082 (d) 06031-68 61 68 (p)

Angesichts der vielen Punkte, die in den Antworten enthalten sind, wollen wir folgende hervorheben, zu denen wir dringenden Änderungsbedarf sehen:

- ⇒ Substitutionsprinzip und Nachweis der Notwendigkeit für Biozide
- ⇒ Regelung des Sachkundenachweises für Anwender
- ⇒ Zuständigkeit der Behörden für die Zulassung
- ⇒ Erhebung von Daten zur Biozidverwendung in Form von Einsatzkatastern
- ⇒ Öffentlichkeit von Daten über Biozide und ihre Alternativen

### **Umsetzung der Biozid-Richtlinie**

1. *Wie wird die Biozid-Richtlinie in den anderen EU-Staaten umgesetzt?*

Hierzu liegen PAN Germany keine Informationen vor.

2. *Welche Gründe sprechen Ihrer Meinung nach für eine „wortgleiche“ Umsetzung der Biozid-Richtlinie in die nationale Gesetzgebung?*

Eine „wortgleiche“ Umsetzung ist aus Sicht von PAN Germany nicht wünschenswert. Die Richtlinie 98/8/EG weist verschiedene Schwachstellen auf, die bei der Umsetzung in nationales Recht beseitigt werden sollten. Hier wird auf die gemeinsame Stellungnahme von PAN Germany zu dieser Richtlinie vom November 1993 verwiesen.

3. *Ist die Umsetzung der Richtlinie im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit der Verbraucher/innen bzw. von Arbeitnehmern in Handel und Gewerbe vollständig?*

Nein. In der Richtlinie werden Alternativen zu Bioziden und die Reduzierung ihrer Verwendung auf das notwendige Mindestmaß gefordert.<sup>1</sup> Dies ist in dem Gesetzentwurf nicht ausreichend umgesetzt, so dass der maximal mögliche Schutz nicht gewährleistet ist.

Der Zugang der Bürger zu Informationen über Biozide ist zu ihrem Schutz notwendig, wird aber nicht klar geregelt und nicht ausreichend sichergestellt. Die RL 98/8/EG zitiert ausdrücklich die Richtlinie 90/313/EWG über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt.

4. *Sind die Möglichkeiten für nationale Regelungen ausgeschöpft worden?*

---

<sup>1</sup> „Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch, daß eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird, wodurch der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird.“ (Artikel 3 (7) der RL 98/8/EG)

Nein. Neben den unter I. 3. genannten Punkten sollten noch vier weitere Bereiche im Gesetz geregelt werden. Dies sind:

- a) das Substitutionsprinzip wie es auch vom Bundesrat gefordert wird<sup>2</sup>, verbunden mit
- b) dem Nachweis der Notwendigkeit des Biozids als Zulassungsvoraussetzung,
- c) die Einführung eines Sachkundenachweises für Biozidanwender<sup>3</sup> und
- d) die Einführung einer Meldepflicht für Biozid-Wirkstoffe und -Produkte<sup>4</sup>

5. *Ein Ziel der Biozid-Richtlinie ist, den Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß zu begrenzen. Wie kann dies aus Ihrer Sicht erreicht werden?*

Die Begrenzung des Biozideinsatzes auf das notwendige Mindestmaß kann aus Sicht von PAN Germany folgendermaßen erreicht werden:

- a) Veröffentlichung von Informationen über Alternativen zu Bioziden durch die Zulassungsstelle<sup>5</sup>
- b) Sachkundenachweis für Anwender (siehe oben)

6. *Gibt der Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der ausdrücklich national ausgestaltbaren Rechtsstrukturen (z.B. im Chemikaliengesetz) die europäische Biozid-Richtlinie inhaltsgetreu wieder?*

Der Gesetzentwurf gibt die Richtlinie weitgehend inhaltsgetreu wieder, jedoch gibt es Mängel, die in den folgenden Fragen jeweils im Detail erläutert werden.

7. *Gibt es Vergleiche zu anderen EU-Richtlinien, die eine Einschätzung hinsichtlich der Durchführung und der Folgen zulassen?*

Hier kann besonders die Richtlinie 91/414/EWG genannt werden.

8. *Welche Schlussfolgerungen kann man aus den Erfahrungen mit der Pflanzenschutz Richtlinie ziehen und welche konkreten Maßnahmen sollten bezüglich der deutschen Umsetzung der Biozid-Richtlinie beachtet werden?*

PAN Germany hält die Erfahrungen in sechs Punkten für wichtig:

- a) Zuständigkeit von Behörden im Zulassungsverfahren (siehe dazu II. 1. und 5.)
- b) Sachkundenachweis
- c) Meldepflicht (nach §19 Pflanzenschutzgesetz, dort jedoch unzureichend geregelt)
- d) Harmonisierung der Bewertungsmaßstäbe (jeweils die Anhänge VI der Richtlinien)
- e) Bearbeitung der „alten Wirkstoffe“
- f) Fehlen eines Einsatzkatasters.

9. *Ist die im Gesetzentwurf enthaltene vergleichende Risikobewertung unverzichtbarer Bestandteil der EU-Richtlinie und welche Alternativen wären dazu denkbar?*

<sup>2</sup> siehe: Bundesrat Drucksache 03/01 (Beschluss) unter Nummer 5.

<sup>3</sup> siehe: Stellungnahme von PAN Germany und BUND (Januar 2001) im Biozidgesetz-Entwurf vom 20. 11. 2000 zu § 12 b Absatz (2) Satz, zu § 17 und zu § 19 b1 (neu)

<sup>4</sup> siehe: Stellungnahme von PAN Germany und BUND (Januar 2001) im Biozidgesetz-Entwurf vom 20. 11. 2000 zu § 16 a1 (neu)

<sup>5</sup> siehe: Stellungnahme von PAN Germany und BUND (Januar 2001) im Biozidgesetz-Entwurf vom 20. 11. 2000 zu § 22 Absatz (1a) Nr. 6 (neu) und die Stellungnahme des Bundesrates Drucksache 03/01 (Beschluss) unter Nr. 13. und 14.

Die vergleichende Risikobewertung ist Bestandteil der RL 98/8/EG<sup>6</sup>, wird aber in dem Biozidgesetz-Entwurf nicht richtig umgesetzt.<sup>7</sup> Über die vergleichende Risikobewertung hinausgehend sollten Produkte ihre Zulassung verlieren, wenn ein Produkt für den gleichen Verwendungszweck zugelassen wird, das ein geringeres Risiko beinhaltet.

In diesem Zusammenhang soll auf bestehende Regelungen im Chemikaliengesetz verwiesen werden, die bereits eine vergleichende Risikobewertung beinhalten<sup>8</sup>.

**10.** *Welche Aspekte wären am dringlichsten in Form einer Rechtsverordnung durch die Bundesregierung*

a) im Rahmen des Biozid-Gesetzes,

b) im Rahmen der Durchführung des Prüfprogrammes zur Überprüfung aller Wirkstoff von Biozid-Produkten näher zu bestimmen?

a) die Formulierung der Vorschriften zur guten fachlichen Praxis bei der Verwendung von Biozid-Produkten gemäß § 17 (3) letzter Satz des Gesetzentwurfes

b) die vom Bundesrat geforderte Verordnung zu pyrethroidhaltigen Produkten<sup>9</sup>.

**11.** *In welchen Punkten halten Sie die Umsetzung der Biozid-Richtlinie in deutsches Recht für unzureichend bzw. nicht zielführend?*

Siehe oben; insbesondere die Festschreibung der Reduktion der Verwendung von Bioziden auf das notwendige Maß und der Schutz vor Gefahren durch gefährliche Stoffe gemäß § 1 ChemG.

**12.** *Welche weiteren Änderungswünsche von Seiten der Industrie gibt es bezüglich des Gesetzentwurfs?*

PAN Germany ist es unverständlich, warum die Industrie nach ihren weiteren Wünschen gefragt wird und nicht auch andere Verbände.

**13.** *Bestehen Ihrer Meinung nach Möglichkeiten, um bei einer sachlich adäquaten Umsetzung der Biozid-Richtlinie den Belangen der Wirtschaft besser Rechnung zu tragen?*

Die Umsetzung der RL 98/8/EG sollte den Belangen des Schutzes von Verbrauchern, Anwendern und der Umwelt besser Rechnung tragen, als sie es bisher tut.

**14.** *Welche negativen Erfahrungen wurden in der Vergangenheit mit Bioziden gemacht, welche durch die jetzt vorgestellte Richtlinie hätten vermieden werden können?*

Vielfach wurden negative Erfahrungen mit der Anwendung von Bioziden durch ungeschultes Personal und/oder mit ihrer nicht-sachgerechten Anwendung gemacht. Als Beispiele seien hier außerdem die Holzschutzmittelvergiftungen und die Belastung der Gewässer mit TBT aus Anti-Fouling genannt.

---

<sup>6</sup> Artikel 10 (5) i) zweiter Spiegelstrich

<sup>7</sup> siehe: Bundesrat Drucksache 03/01 (Beschluss) unter Nummer 5.

<sup>8</sup> bzgl. des Verbots von Stoffen, Zubereitungen usw. in § 17 (2) und bzgl. der Herstellung und Verwendung von Gefahrstoffen § 19 (3) Nr. 2.

<sup>9</sup> siehe: Bundesrat Drucksache 03/01 (Beschluss) unter Nummer 18.

## Zulassung von Biozid-Produkten

1. *Halten Sie eine Straffung des Zulassungsverfahrens für notwendig?  
Wenn ja, welches sind Ihre Vorschläge für ein alternatives Procedere?*

Das Zulassungsverfahren sollte hinsichtlich der beteiligten Behörden gestrafft werden. Hier stimmt PAN Germany der Kritik des VCI zu, jedoch wird ein anderes Procedere vorgeschlagen.

Angesichts der allgemeinen Entwicklung sollte auch beim Zulassungsverfahren für Biozide eine institutionelle Trennung von Risikobewertung und Zulassungsstelle erfolgen. Die Bewertung sollte von den Behörden und Institutionen vorgenommen werden, in denen der Sachverstand angesiedelt ist. Die Entscheidung über die Zulassung sollte dann in einem Amt liegen. Aufgrund der Nähe der Biozide zu den Pestiziden sollte nach Auffassung von PAN Germany dieses das neu gegründete Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übertragen bekommen. Es muss dabei jedoch gewährleistet sein, dass den Erfordernissen des Umweltschutzes ausreichend Rechnung getragen wird.

Besondere Bedeutung hat hier die Risikokommunikation, mit der der Informationsfluss zwischen den Behörden sichergestellt werden muss.

PAN Germany schlägt dem Bundestag vor, in Zusammenhang mit der Neustrukturierung des Verbraucherschutzes auch im Bereich der Chemikaliensicherheit eine Konzentrierung in der behördlichen Struktur zu überdenken (analog zur Lebensmittelsicherheit).

2. *Halten Sie es für notwendig, im Zulassungsverfahren größere Transparenz für interessierte Fachkreise und Verbraucher/innen zu schaffen?*

Ja. Daten, die nicht als Geschäftsgeheimnisse eingestuft sind, sollten auch vor der Zulassung, also schon während des Zulassungsverfahrens, öffentlich gemacht werden<sup>10</sup>.

In strittigen Fällen sollte die Zulassungsstelle nicht nur die Anmelder anhören, sondern auch Vertreter von Verbraucher- und Umweltschutzorganisationen.

3. *Sind aufgrund der zu erwartenden Änderungen in der europäischen Chemiewirtschaft durch Einführung des REACH-Systems auch Änderungen hinsichtlich der Zulassung von Biozid-Produkten und -Wirkstoffen zu erwarten?*

Kein Kommentar

4. *Einer der Kernpunkte des Gesetzes ist die Einfügung eines neuen Abschnitts IIa in das Chemikaliengesetz. Hier werden die grundlegenden Vorschriften zur Zulassung und Registrierung sowie zur Wirkstoffprüfung von Biozid-Produkten und zur Prüfung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben auf diesem Gebiet zusammengefasst.*
- *Wie schätzen Sie die Vorsorge- und Schutzwirkung des Abschnitts IIa hinsichtlich der Wirkungen von Biozid-Produkten auf die menschliche Gesundheit und auf die natürliche Umwelt ein?*
  - *Halten Sie die in Abschnitt IIa aufgeführten Expositionswegen für Biozide in Innenräumen für erschöpfend beschrieben (insbesondere im Hinblick auf die Problematik des Hausstaubs)?*

---

<sup>10</sup> siehe hierzu auch den Vorschlag des Bundesrates zu einem Biozid-Produkte-Verzeichnis (Nr. 14. der Bundesrats-Drucksache 703/01)

Der § 1 ChemG enthält den Vorsorgegedanken sehr klar<sup>11</sup>. Der Gesetzentwurf spiegelt diesen Gedanken hinsichtlich der Zulassung und Verwendung von Bioziden noch nicht ausreichend wider.

5. *Wie beurteilen Sie die Praktikabilität eines Zulassungsverfahrens, an dem vier Einvernehmens- und drei Benehmensbehörden beteiligt sind?*

Die Praktikabilität wird wegen der Zersplitterung der Zuständigkeiten negativ beurteilt.<sup>12</sup>

6. *Wie beurteilen Sie die Praktikabilität der Richtlinie mit Blick auf die gegebenen personellen und finanziellen Kapazitäten der Vollzugsverwaltung im Allgemeinen?*

Kein Kommentar

7. *Wie beurteilen Sie den Schutz des geistigen Eigentums der Firmen, wenn durch ein zeitraubendes Zulassungsverfahren bereits vor der ersten wirtschaftlichen Nutzung eines Wirkstoffes ein Großteil der Patentzeit verstrichen sein wird?*

Aus Sicht von PAN Germany stellt dies kein Problem dar. Einer Beschleunigung des Zulassungsverfahrens steht nichts im Wege. Eine Verlängerung von Patentlaufzeiten wird jedoch abgelehnt.

8. *Wie beurteilen Sie die Umsetzung der Biozid-Richtlinie im Hinblick auf ein europaweit einheitliches Zulassungssystem für Biozid-Produkte im Allgemeinen sowie für Pflanzenschutzmittel im Besonderen?*

Solange Verbraucher- und Umweltschutz auf hohem Niveau gewährleistet sind und regionale Besonderheiten berücksichtigt werden können, ist einer harmonisierten Zulassung von Produkten nichts entgegenzusetzen.

9. *Wie beurteilen Sie die Möglichkeit, dass durch die Umsetzung der Biozid-Richtlinie aufgrund konkurrierender Rechtsvorschriften Doppelzulassungen erforderlich werden?*

Die Möglichkeit wird derzeit nicht gesehen, da § 3b (1) 1. 2. das ausdrücklich ausschließt. Wenn jedoch ein Produkt sowohl als Biozid als auch als Pflanzenschutzmittel vermarktet werden soll, so müssen selbstverständlich beide Zulassungen beantragt und erwirkt werden.

Wir möchten hier aber noch einmal darauf verweisen, dass wir eine Konzentrierung der Chemikalienbewertung für sinnvoll halten. (siehe: Zu II.1)

10. *Wie beurteilen Sie das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für EU-Importe?*

Siehe: Zu II.8

---

<sup>11</sup> „Zweck des Gesetzes ist, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen zu schützen, insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen.“

<sup>12</sup> siehe: Stellungnahme von PAN Germany und BUND (Januar 2001) zum Biozidgesetz-Entwurf vom 20. 11. 2000 unter „Allgemeine Kommentare; Zuständigkeiten“

11. *Wie kann Ihrer Meinung nach verhindert werden, dass Produkte, welche mit Wirkstoffen behandelt sind, die in Deutschland verboten sind, aus dem Ausland auf den deutschen Markt gelangen?*

Hierzu gibt es zwei Optionen, die auch beide verfolgt werden müssen.

- a) Aufstellung von Rückstandshöchstmengen und deren Kontrolle
- b) Durchsetzung von internationalen Verboten besonders gefährlicher Stoffe

12. *Die Einschränkung der Zulassung von Biozid-Produkten für die Allgemeinheit wird im Gesetzentwurf anhand der Einstufung in die Kategorien 1 oder 2 der jeweiligen toxischen Wirkungen vorgenommen (siehe Neufassung des § 12b Abs. 2 Chemikaliengesetz).*

- *Inwieweit kann erfahrungsgemäß eine sachgerechte Anwendung von Bioziden mit typischer abtötender Wirkung durch Laien sichergestellt werden?*
- *Inwieweit sehen Sie die Anwendung von solchen Produkten durch Laien überhaupt als notwendig an?*
- *Welche Art von Produkten sollten auch in Zukunft für Laien verfügbar sein?*

Sofern eine Gefährdung von Mensch oder Umwelt durch Biozide zu befürchten ist, sollte die Anwendung vom Nachweis der Sachkunde abhängig gemacht werden.

Bei der Bewertung von Bioziden muss laut RL 98/8/EG ein realistisches „Worst-case-Szenario“ – und nicht nur die „normale“ Anwendung berücksichtigt werden. Dem müssen die Zulassungsbedingungen Rechnung tragen.

13. *Mit der Anfügung eines Absatzes 11 an § 28 Chemikaliengesetz soll die Bundesregierung ermächtigt werden, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung für bestimmte Altbiozide eine gesonderte nationale Zulassung, ggf. ein Meldeverfahren, vorzuschreiben.*

- *Halten Sie dieses Verfahren für sachgerecht?*
- *Für welche Art von Produkten sollte ggf. eine gesonderte Zulassung und für welche eine Meldepflicht vorgesehen werden?*
- *Für welche Art von Produkten sollte ggf. keine besondere Bestimmung vorgesehen werden?*

Hier verweisen wir auf unsere Stellungnahme vom Januar 2001, wo es heißt:

Zitat: „Bei Biozid-Produkten mit alten Wirkstoffen sprechen wir uns für die Beibehaltung von Anforderungen für bereits auf dem Markt befindliche Biozid-Produkte (z.B. RAL/Holzschutzmittel) als Übergangsregelung bis zum Zulassungsverfahren für die jeweiligen Produkte aus. Nach Art. 16 der Biozid-Richtlinie können die Mitgliedsstaaten auch innerhalb der 10-Jahresfrist für Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen die geltenden Regelungen oder die geltende Praxis (siehe hier die faktische Regelung durch RAL-Gütezeichen GZ-830) weiterführen. Es ist ihnen auch gestattet, Biozid-Produkte bzw. Biozid-Wirkstoffe, die in Anhang I und IA nicht aufgeführt sind, nach einzelstaatlichen Vorschriften zuzulassen. Wir halten deshalb die Regelung des § 28 für überarbeitungsbedürftig. Von den Möglichkeiten des Art. 16 Biozid-Richtlinie hat z.B. Österreich im Rahmen eines Meldeverfahrens (mit Nachforderungen und Maßnahmen) Gebrauch gemacht.“

14. *Nach dem vorliegenden Gesetzentwurf soll es entsprechend der EU-Richtlinie neben der Zulassung von Bioziden bzw. Biozid-Produkten ein vereinfachtes Verfahren zur Registrierung von Bioziden bzw. Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotenzial geben.*

- *Halten Sie den Begriff „Biozide mit niedrigem Risikopotenzial“ im Gesetzentwurf für ausreichend bestimmt?*
- *Was ist nach Ihrer Ansicht unter „Bioziden mit niedrigem Risikopotenzial“ zu verstehen?*

- Sollten registrierte „Biozide mit niedrigem Risikopotenzial“ ohne weitere Vorgaben (Verordnungen) verkauft und angewendet werden können?

Von Bioziden mit niedrigem Risikopotential sollte auch bei Fehlanwendung von Laien kein Risiko ausgehen.

- 15.** *Im Zusammenhang mit der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln wurde von Expertenseite darauf hingewiesen, dass bestimmte Wirkungen ohne geeignete epidemiologische Feldstudien nicht erkannt werden können. Dies trifft auch auf die Wirkungen von Bioziden zu. Sollte die Zulassung von bestimmten Bioziden mit der Auflage der Durchführung von Feldstudien verknüpft werden?*

Die Möglichkeit, die Zulassung mit Auflagen zu Feldstudien zu verknüpfen, besteht bereits und wird sehr begrüßt. Im Fall der Pflanzenschutzmittel hat sich das bewährt. Über diese Möglichkeit hinaus fordern PAN Germany jedoch, die ersten drei Jahre einer Zulassung grundsätzlich als „beobachtende Zulassung“ einzuführen. Über die jeweiligen Auflagen für diese „Beobachtung“ kann dann im Einzelfall entschieden werden.

- 16.** *Wie schätzen Sie die Regelung ein, die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als Zulassungsstelle einzusetzen?*

PAN Germany schlägt vor, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zur Zulassungsstelle zu machen (siehe Kommentar zu II. 1.).

- 17.** *Wie schätzen Sie die derzeitige personelle Situation bei der Erfüllung der zukünftigen Aufgaben der Zulassungsstelle ein?*

Welche Veränderung halten Sie in quantitativer und qualitativer Hinsicht für notwendig?

Kein Kommentar

- 18.** *Welche konkreten Änderungsvorschläge hinsichtlich eines praktikablen und zügigen Verfahrens gibt es zur Behördenstruktur?*

Siehe Kommentar zu II. 1.

- 19.** *Entspricht die Beteiligung (Benehmen oder Einvernehmen) der in Artikel 1 Nr. 6 genannten Behörden im Zulassungsverfahren dem Procedere in anderen Zulassungsprüfungen?*

Die Beteiligung der Behörden entspricht mehr oder weniger dem Procedere in anderen Zulassungsprüfungen. Dies heißt aber nicht, das es zeitgemäß sei und spricht nicht dagegen, das Verfahren zu straffen, wie es im Kommentar zu II. 1. gefordert wird.

## Auswirkungen der Umsetzung der Biozid-Richtlinie

1. *Welche Industrie- und Gesellschaftsbereiche sind von der Biozid-Richtlinie und ihrer Umsetzung in deutsches Recht betroffen?*

Kein Kommentar

2. *Welche Folgen sind für die beteiligten Unternehmen hinsichtlich der Biozid-Richtlinie aus Sicht der Wirtschaft zu erwarten?*

Kein Kommentar

3. *Welche Auswirkungen hat das Biozid-Gesetz auf die Wettbewerbssituation der deutschen Unternehmen im europäischen und internationalen Vergleich?*

Kein Kommentar

4. *Welche Auswirkungen hat die vorgestellte Umsetzung der Biozid-Richtlinie auf:*  
*a) die Wirtschaft?*  
*b) den Verbraucher- und Umweltschutz?*

zu a) Ein Teil der durch Biozide entstehenden Kosten werden künftig nicht mehr externalisiert, womit dem Verursacherprinzip Rechnung getragen wird.

zu b) Verbraucher- und Umweltschutz werden verbessert. Eine Regelungslücke wird geschlossen.

5. *Sehen Sie Auswirkungen des Gesetzentwurfs zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie auf die Wettbewerbsfähigkeit der Chemischen Industrie?*

Aus Sicht von PAN Germany erscheinen die erwarteten Wirkungen gering im Vergleich zu Auswirkungen, die anderweitig verursacht werden (z.B. Globalisierung, Firmenfusionen).

6. *Gibt es aus Sicht der Industrie im Chemikaliengesetz Bestimmungen, welche die deutsche Chemische Industrie gegenüber Anmeldern aus anderen Mitgliedstaaten der EU benachteiligt und die geändert werden müssten?*

Kein Kommentar

7. *Wie beurteilen Sie die Auswirkungen der Biozid-Richtlinie insbesondere auf kleine und mittelständische Unternehmen?*

Kein Kommentar

8. *Wie beurteilen Sie die Einschätzung, dass die vorliegende Umsetzung der Biozid-Richtlinie vor allem zu mehr Bürokratie führt, ohne den Umwelt- und Verbraucherschutz wesentlich zu verbessern?*

Der Einschätzung, dass Umwelt- und Verbraucherschutz nur unwesentlich verbessert werden, tritt PAN Germany ausdrücklich entgegen.

Selbstverständlich sollte der bürokratische Aufwand möglichst klein gehalten werden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die Gebühren wirklich kostendeckend sind, diese auch den bearbeitenden Behörden zugute kommen und sie so effektiv arbeiten können. Gleichzeitig muss es ein wirksames Qualitätssicherungssystem für die Zulassungsstelle geben.

9. Wie beurteilen Sie die Gefahr, dass aufgrund des kostspieligen und komplizierten Zulassungsverfahrens künftig weniger Zulassungen beantragt werden?

Ein Rückgang von Zulassungsanträgen (und dann evtl. auch von Zulassungen) stellt keine große Gefahr dar, sondern kann positiv bewertet werden, da dann in vielen Fällen ungiftige Alternativen verstärkt zum Einsatz kommen können.

10. *Wie beurteilen Sie die Auswirkungen der Biozid-Richtlinie auf die Anzahl der für Anwendungen zur Verfügung stehenden Biozide?*  
a) *Wie beurteilen Sie die Möglichkeit des verstärkten Auftretens von Resistenzen durch eine ggf. eingeschränkte Anzahl von Wirkstoffen?*  
b) *Wie bewerten Sie die Befürchtung, dass für die Bevölkerung zunehmende Gefahren entstehen könnten, da eine politisch induzierte Wirkstoffverknappung die Entstehung resistenter Keime fördert?*

Kein Kommentar

11. *Welche Auswirkungen wird die Biozid-Richtlinie auf die Preise von Biozid-Produkten haben?*

Ein mögliches Ansteigen der Preise wird nicht negativ bewertet. Die Zulassung ist eine Produktionsvoraussetzung, die ihren Preis genauso hat, wie andere Produktionsmittel auch. Sollten sie auf den Verbraucher abgewälzt werden, so würde der Einsatz u. U. reduziert.

12. *Welche Auswirkungen der Biozid-Richtlinie erwarten Sie für Wirtschaftsbereiche, die der Wirkstoffproduktion nachgelagert sind?*

Kein Kommentar

13. *Wie beurteilen Sie das Kosten-/Nutzenverhältnis bei der vorgeschlagenen Umsetzung der Biozid-Richtlinie im Allgemeinen sowie im Besonderen mit Blick auf spezifisch wirksame Biozide mit vergleichsweise geringem Marktvolumen?*

Trotz aller Kritik erwartet PAN Germany, dass der Nutzen die Kosten deutlich übersteigen werden.

14. *Halten Sie die in dem Entwurf der Bundesregierung vorgesehenen Übergangsfristen – beispielsweise mit Blick auf Werbemaßnahmen für Biozid-Produkte und deren Etikettierung für ausreichend?*

Kein Kommentar

15. *Wie beurteilen Sie die Gefahr, dass aufgrund zu geringer Übergangsfristen teure Rückrufaktionen durch die Wirtschaft notwendig werden?*

Kein Kommentar

## Einzelregelungen

1. *Wie wird die Erhebung kostendeckender Gebühren geregelt?*

Die Erhebung kostendeckender Gebühren ist sehr zu begrüßen und zeitgemäß. Sie ist aber bisher nicht klar im Gesetz verankert. Dies sollte in § 25a des ChemG erfolgen.

2. *Halten Sie die in § 22 Abs. 3 genannte Liste mit Kriterien, die nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis fallen, für vollständig?*

Nein. Der Punkt 6 muss dahingehend geändert werden, dass die Methoden und Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Untersuchungen der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen (und nicht nur die Auswertung der Versuche).

3. *Ist den Biozidherstellern bekannt, welche Produkte mit welchen Wirkstoffen, wo für welchen Zweck eingesetzt werden? Wenn nicht, wie bewerten die Sachverständigen die Einführung eines Einsatzkatasters?*

Die Einführung eines Einsatzkatasters wird positiv bewertet, da sie eine Grundvoraussetzung für die Steuerung von Maßnahmen zur Erfüllung von § 1 des ChemG ist.

PAN Germany erarbeitet derzeit ein Einsatzkaster-Modell unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen.

4. *Sind alle Möglichkeiten der Minimierung von Tierversuchen ausgeschöpft worden?*

Stoffe und Produkte sollten hinsichtlich der Anwendung/Nichtanwendung von Tierversuchen gekennzeichnet werden. Um Tierversuchen entgegen zu wirken, muss die Erforschung von tierversuchsfreien Methoden gefördert werden. Eine öffentlich zugängliche Datenbank sollte alle durchgeführten Tierversuche enthalten.

5. *Gibt es Anmerkungen zu folgenden Punkten in der Stellungnahme des Bundesrates:*

- zu Nr. 2. – *Einbeziehung der Abfälle in die Vorschriften des Dritten Abschnitts des Chemikaliengesetzes (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 ChemG),*
- zu Nr. 4. – *Änderung "normalerweise" in "vorhersehbar" (§ 12b Abs. 1 Nr. 2 ChemG),*
- zu Nr. 5. – *Ergänzung bezüglich Wirkstoffen mit einem geringeren Risiko (§ 12h Abs. 2 Nr. 2 Satz 2, 3 – neu – ChemG),*
- zu Nr. 8. – *Ergänzung bezüglich Wirkstoffen mit einem geringeren Risiko (§ 15 Abs. 3 – neu – und § 26 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe b ChemG),*
- zu Nr. 14. – *umfangreiche Regelung zum Biozid-Produkte-Verzeichnis (§ 22 Abs. 5 – neu – und 6 – neu – ChemG),*
- zu Nr. 18. – *Aufforderung zum Erlass einer RechtsVO zur Zulassung pyrethroidhaltiger Produkte (§ 28 Abs. 11 ChemG)?*

zu Nr. 2 Kein Kommentar

zu Nr. 4 Diese Änderung ist zur Umsetzung der Richtlinie notwendig

zu Nr. 5. Die Ergänzung ist notwendig.

zu Nr. 8. Auch in diesem Punkt sollte dem Bundesrat gefolgt werden.

zu Nr. 14. Diese Regelung wird von PAN Germany sehr begrüßt, da sie einen positiven Schritt zu mehr Transparenz darstellt.

zu Nr. 18. Da die Regelung von pyrethroidhaltigen Produkten längst überfällig ist, wird der Vorschlag des Bundesrates begrüßt.

6. *Mit der Änderung von § 17 Abs. 3 b Chemikaliengesetz soll die Bundesregierung ermächtigt werden, Rechtsverordnungen zu erlassen, in denen bezüglich der Herstellung, des Vertriebs und der Anwendung von Bioziden weitergehende Bestimmungen enthalten sein können.*
- *Sollte es in den Verordnungen eine Anzeigepflicht für bestimmte Anwendungen geben und für welche?*
  - *Wie sollte die erforderliche Sachkunde des Anwenders (Laie und Profi) sichergestellt werden?*
  - *Sollten bestimmte Anwendungstechniken für Laien ausgeschlossen werden?*
  - *Welche Vorschriften sollten im Hinblick auf zu ergreifende Sicherheits- und Dekontaminationsmaßnahmen vorgesehen werden?*
  - *Sollten besondere Ansprüche an einen Nachweis der Notwendigkeit der Anwendung gestellt werden?*
  - *Sollten Ansprüche im Hinblick auf die Abwägung des Nutzens und des Risikos gegenüber anderen („chemiefreien“) Verfahren gestellt werden?*
  - *Wer sollte für die Überwachung solcher Verordnungen zuständig sein?*
  - *Sollte es eine Deklarationsverpflichtung für Produkte (insbesondere Bekleidungs- und Heimtextilien sowie Baustoffe) geben, die mit Bioziden ausgestattet wurden?*

Für bestimmte, besonders problematische und mit hohen Risiken verbundene Anwendungen ist eine Anzeigepflicht notwendig, weshalb die Möglichkeit hierzu im Gesetz geschaffen werden muss.

Die Sachkunde der Anwender sollte in Anlehnung an das PflSchG geregelt werden.

Es sollten besondere Ansprüche an einen Nachweis der Notwendigkeit von Anwendungen in bestimmten Fällen gestellt werden. Gesetz und Richtlinie sehen bereits vor, dass die Anwendung von Bioziden auf das notwendige Maß beschränkt werden muss. Das heißt, dass schon bei der Zulassung eines Mittels der Nachweis der Notwendigkeit erfolgen muss (keine Zulassung wenn seine Notwendigkeit nicht nachgewiesen werden kann). In bestimmten Fällen ist es aber unerlässlich, dass darüber hinausgehend auch die Notwendigkeit jeder einzelnen Anwendung nachgewiesen wird

Eine Ausformulierung der Ansprüche an die Abwägung zwischen der Biozidanwendung und anderen Verfahren würde es der Praxis sehr erleichtern, den Geist der Richtlinie umzusetzen.

Aus Gründen des Verbraucherschutzes sollte es eine – für Laien verständliche - Deklaration von Produkten, die mit Bioziden ausgestattet sind, geben.

7. *Der Gesetzentwurf will im Hinblick auf die Zulassung von Bioziden durch Änderung von § 22 Abs. 3 Chemikaliengesetz für die Öffentlichkeit mehr Transparenz in der toxikologischen Bewertung von Bioziden schaffen. Halten Sie diese Regelungen für sinnvoll bzw. ausreichend?*

Die angesprochene Regelung ist sinnvoll aber nicht ausreichend, wie im Kommentar zu IV. 2. bereits ausgeführt wurde.