

# **Position und Empfehlungen zum Kommissionsentwurf für eine Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten**

**[Kom(2009)267 endgültig]**

**Hamburg, 26.11.2009**



**Eine gesunde Welt für alle. Mensch und Umwelt vor Pestiziden schützen. Alternativen fördern.**

Im Folgenden werden die zentralen Positionen und Empfehlungen von PAN Germany zum Kommissionsentwurf der Biozid-Verordnung zusammengefasst. Die PAN Germany Kernforderungen für die Revision der Biozid-Richtlinie 98/8/EG und detaillierte Empfehlungen zu einzelnen Themenschwerpunkten finden sich als PDF-Downloads unter: <http://www.pan-germany.org/deu/~stellungnahmen.html>.

## Zweck der Verordnung

### Schutz von Umwelt und Gesundheit / Anwendung des Vorsorgeprinzips

Hauptzweck der Verordnung sollte der Schutz von Umwelt und Gesundheit vor den möglichen negativen Folgen der Biozidverwendung sein. Dabei sollte das Vorsorgeprinzip angewendet werden. Durch den einseitigen Blick auf die Förderung der Biozidvermarktung lässt der Entwurf deutlich diesen Grundsatz des europäischen Stoffrechts, verankert in der Chemikalien- und Pestizidgesetzgebung, vermissen (vgl. Erwägungsgrundsatz 3, Artikel 1). Entsprechender Änderungsbedarf zieht sich insofern durch viele Abschnitte des Entwurfs:

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung des Artikel 1: Zweck und Inhalte des Verordnungsentwurfs sollten diesen Grundsätzen angepasst werden. Hingewiesen werden sollte auf den Schutz für Umwelt und Gesundheit und dem Grundsatz des Vorsorgeprinzips (vergleichbar zu der Pestizid-VO 1107/2009, REACH).*

*Änderung Artikel 3: Fehlende Umweltschutzkriterien sollten ergänzt werden. Schutzziele. Das Schutzgut, besonders empfindliche Gruppen der Gesellschaft zu schützen, wie ungeborenes Leben, Kinder und Schwangere, sollte auch benannt werden. Ebenfalls ist besonderen Risiken Rechnung zu tragen, wie dem Risiko von Kombinationwirkungen oder den Risiken der Nanotechnologie, die für bestimmte Wirkstoffe und Biozidprodukte genutzt wird (s.u).*

### Zweck der Biozidverwendung

Der Zweck der Biozidverwendung wird zu weit gefasst. Während sich der Einsatz von Pestiziden im Pflanzenschutz gegen Schädlinge richtet, und der Einsatz von Pestiziden nach dem Schadschwellenprinzip zu erfolgen hat, dürfen nach dem Entwurf Biozide auch weiterhin gegen unerwünschte Lebewesen, die keinen Schaden anrichten, eingesetzt werden (Artikel 3(g)). Dabei bleibt der Begriff des unerwünschten Organismus unbestimmt.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 3: Die Begriffsbestimmung des Schadorganismus sollte in Artikel 3 an die der Pestizidgesetzgebung angepasst werden, der Begriff des „unerwünschten“ Organismus sollte gestrichen werden und die entsprechenden Absätze im Entwurf zur Biozidverwendung sollten entsprechend konkretisiert werden (hierzu s.u. „Biozidverwendung“).*

### Kohärenz zu anderen EU-Politiken

EU-Gesetze haben im Einklang mit anderen politischen bzw. thematischen Strategien in der Europäischen Union zu stehen und sind im Einklang mit den Zielsetzungen anderer relevan-

ter Legislativen zu entwickeln. Insgesamt macht der Entwurf den Eindruck, dass dieser Abgleich nur unzureichend geglückt ist, da Schutzziele nicht mit dem EU-Umweltrecht abgestimmt sind. Es gibt zum Beispiel keinen expliziten Bezug zur Wasserrahmenrichtlinie, zur novellierten Grundwasserrichtlinie, zur Flora-Fauna-Habitat-Richtlinie, zum Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit oder zum EU-Aktionsplan zum Erhalt der Biodiversität.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 1, 16 und 39: Prüfung und Ergänzung des Entwurfs zur Sicherstellung von Kohärenzen mit anderen politisch-legislativen Zielsetzungen in der EU, insbesondere sind Ziele und Regelungen der Verordnung in Einklang mit anderen europäischen Stoff- und Umweltrechten /-politiken zu bringen, wie den Umweltqualitätszielen der Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EG und dem EU-Aktionsplan zum Erhalt der Biodiversität. In den aufgeführten Artikeln sollte auf entsprechende Vorgaben bzw. Politiken verwiesen werden.*

## **Ausschluss bestimmter gefährlicher Biozidwirkstoffe**

Der Ausschluss (cut-off) bestimmter gefährlicher Biozidwirkstoffe mit krebserregenden, fortpflanzungsschädigenden, erbgutverändernden oder hormonell wirksamen Eigenschaften ist ein Schritt in die richtige Richtung (Artikel 5). Die Regelung greift aber zu kurz, da andere bedeutsame Gefahrenpotentiale unberücksichtigt bleiben. Zum Beispiel werden Kriterien, die besorgniserregende Umwelteigenschaften darstellen, nicht berücksichtigt, wie:

- PBT-Stoffe (Substanzen, die persistent, bioakkumulativ und toxisch sind),
- vPvB-Stoffe (Substanzen, die sehr persistent und sehr bioakkumulativ sind),
- POPs-Stoffe (Substanzen, die Eigenschaften der persistenten organischen Schadstoffe (POPs, gemäß POPs-Konvention) aufweisen.

Des Weiteren erlaubt der Entwurf den weiteren Einsatz von entwicklungsneurotoxischen und –immunotoxischen Wirkstoffen.

Die Regelung greift außerdem zu kurz, da durch vage formulierte, vielfältige Ausnahmeregelungen in Artikel 5(1)(a),(b) und (c) abzusehen ist, dass eine wirkungsvolle Anwendung dieser Ausschlusskriterien gar nicht umzusetzen ist. Nach Artikel 5(a) dürfen cut-off-Stoffe weiter eingesetzt werden, wenn die Exposition von Menschen „vernachlässigbar“ gering ist. Nach Artikel 5(c) dürfen hochgefährliche Stoffe weiter eingesetzt werden, wenn ihre Nichtanwendung „unverhältnismäßige“ negative Folgen hätte. Durch diese Ausnahmeregelungen und ihren unbestimmten Rechtsbegriffen besteht die Sorge, dass sogar ein Rückschritt zur jetzigen Richtlinie erfolgen könnte.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 5: Die Liste der Ausschlusskriterien sollte entsprechend der aufgeführten Kriterien ergänzt und konkretisiert werden, z.B. durch eine Fristensetzung, wann Klassifizierungsverfahren für endokrine, entwicklungsneurotoxische und -immunotoxische Stoff-*

*eigenschaften zur Verfügung stehen sollen. Die neue Pestizid-Verordnung<sup>1</sup> sieht für endokrine Stoffeigenschaften bereits ein solches Verfahren vor.*

*Streichen der Ausnahmen Artikel 5(a) bis 5(c): Die Ausnahmeregelungen sollten gestrichen werden, da sie dem Zweck des Artikels 5 deutlich entgegenwirken bzw. aufgrund einer anderen Regelung im Entwurf (Ausnahmeregelungen in Artikel 45) gar nicht notwendig sind.*

*Änderung Artikel 45: Sollte dennoch ein „cut-off“-Wirkstoff bzw. Produkt nach der Ausnahmeregelung in Art. 45 eingesetzt werden müssen (im Sinne der Gefahr-im-Verzuges-Regelung), sollte die Anwendung ausschließlich auf der Mitgliedstaaten-Ebene zeitlich und regional begrenzt reguliert werden (dies bedeutet keine gegenseitige Anerkennung von Zulassungen) und durch verbindliche Ausstiegspläne (die zur Alternativenförderung beitragen) begleitet werden.*

## **Anwendung des Substitutionsprinzips**

Werden bedenkliche Wirkstoffe, identifiziert nach festgelegten Kriterien, für die Aufnahme in Anhang I genehmigt, werden sie als „Substitutionskandidaten“ gekennzeichnet und unterliegen gegebenenfalls einem kürzeren Überprüfungsintervall als „normale“ Wirkstoffe, so der Entwurf (Artikel 9 (4) sieht nach der ersten Überprüfung einen Zulassungsintervall von höchstens 10 Jahren vor). Die Substitution soll dann auf der Produktebene mittels einer vergleichenden Bewertung mit anderen weniger bedenklichen Produkten oder nicht-chemischen Alternativverfahren erfolgen. Die Zulassungsfristen solcher Produkte sind auf fünf Jahre verkürzt.

Grundsätzlich wird das Prinzip der Substitution, das bereits in der aktuellen Richtlinie verankert ist, begrüßt. Der Vorschlag der Kommission ist aber unzureichend und stellt einen Rückschritt zur bestehenden Gesetzgebung dar. So können problematische Wirkstoffe laut Entwurf gegebenenfalls über 10 Jahre erneut zugelassen werden, während sie nach der gültigen Richtlinie nicht mehr aufgenommen werden bzw. nach spätestens 4 Jahren aus der Wirkstoff-Liste (Anhang I) gestrichen werden müssen. Der Entwurf sollte daher folgendermaßen überarbeitet werden.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 21: Folgende Änderungen werden empfohlen: Erfolgt eine Produktzulassung mit Substitutionskandidaten, sollte dies grundsätzlich auf Mitgliedsstaaten-Ebene erfolgen (damit sollte auch keine gegenseitige Anerkennung von Zulassungen möglich sein), da die vergleichende Bewertung regionale Gegebenheiten, z.B. die Verfügbarkeit von anderen Techniken, zu berücksichtigen hat. Eine Zulassung sollte als Übergangphase betrachtet werden. Daher sollte der Mitgliedsstaat einen verbindlichen Ausstiegsplan für das Produkt entwickeln. So kann auch ein Innovationsschub hin zu Alternativen bei den Produzenten einsetzen.*

*Änderung Artikel 9: Die Kriterien für die Identifizierung von Substitutionskandidaten sollten konkretisiert und ergänzt werden, um eine klare Abgrenzung der Verfahren zu Aus-*

---

<sup>1</sup> REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC, adopted text 3608/09: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03608.en09.pdf>





*Änderung des Artikels 81: Die Frist, bis zu der eine Anmeldung auf Zulassung von Biozidprodukten gestellt sein muss, die in Erzeugnissen (Gegenständen, Materialien) eingesetzt werden sollen, sollte vom 1. Januar 2017 auf den ersten Jahrestag nach dem Inkrafttreten der Verordnung (voraussichtlich Ende 2013) vorgezogen werden.*

## Biozide mit Nanotechnologie

Die Verordnung muss Biozide mit Nanomaterialien berücksichtigen und deren Besonderheiten Rechnung tragen. Chemische Substanzen oder Elemente, wie beispielsweise Silber, werden durch die Anwendung von Nanotechnologie in ihrem Verhalten, ihrem Verbleib, in ihrer Wirkung oder ihrem Abbau verändert. Diese für die Produzenten nützliche Eigenschaft der Technologie kann aber zu negativen Effekten für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit führen, die bislang noch nicht ausreichend erforscht bzw. abschätzbar sind. Vor diesem Hintergrund hat sich das Umweltbundesamt jüngst sehr kritisch zum Einsatz von Nanomaterialien geäußert<sup>2</sup>. Das UBA empfiehlt: "Die Verwendung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten und frei setzen können, sollte - solange ihre Wirkung auf Mensch und Umwelt weitgehend unbekannt ist - möglichst vermieden werden".

Es ist daher wichtig, diese „Nanostoffe und -produkte“ einem eigenen, speziell angepassten Prüf- und Bewertungsverfahren zu unterziehen. Der Entwurf gibt hierzu keinerlei Erläuterungen.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 2: In den Verordnungstext sollte eine Passage in Artikel 2 eingefügt werden, die darlegt, dass Nano-Wirkstoffe und Nano-Produkte einem eigenen und ggf. speziell angepassten Prüfverfahren unterliegen. Es sollte eine Frist zur Entwicklung spezieller Prüfverfahren und Bewertungskriterien zu den Umwelt- und Gesundheitsrisiken festgelegt werden.*

*Änderung Artikel 58: Biozidprodukte, die Nanomaterialien enthalten, sollten einer Kennzeichnungspflicht unterliegen.*

## Regulierung der Verwendung von Biozidprodukten

Die Verordnung soll um einen zentralen Punkt im Vergleich zur Richtlinie ergänzt werden. So soll die Verordnung nicht nur das Inverkehrbringen von Biozidprodukten regeln, sondern auch die Verwendungsphase der Produkte (vgl. Titel des Entwurfs und Artikel 1). Bislang fehlt es an EU-harmonisierten Regelungen und Standards hierfür. Jeder Mitgliedsstaat entscheidet darüber, wie beispielsweise die Ausbildung und die Sachkundezertifikate von professionellen Anwendern gestaltet sind, was unter „sachkundiger Anwendung“ oder dem „notwendigen Maß“ der Anwendung zu verstehen ist, wie bei risikoreichen Anwendungen, z.B. der Biozidanwendung aus der Luft zu verfahren ist, nach welchem Stand der Technik bei der Anwendung vorzugehen ist. Über die genannten zentralen Begriffe oder dem Verständnis eines integrierten Schädlingsmanagements gibt es keinen einheitlichen legislativen Rahmen. Dieses bedeutsame Defizit in der Biozidgesetzgebung ist auch ein zentraler Faktor,

---

<sup>2</sup> Umweltbundesamt (2009): Nanotechnik für Mensch und Umwelt – Chancen fördern und Risiken mindern. PDF-Download unter: <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/fpdf-l/3765.pdf>

warum zum derzeitigen Zeitpunkt der Gemeinschaftszulassung oder einer stark ausgedehnten gegenseitigen Anerkennung große Skepsis entgegengebracht werden muss. Nicht nur die Variabilität von regionalen Faktoren bei umweltoffenen Anwendungen, wie dem Klima, ist von Belang. Werden die Produkte unterschiedlich gehandhabt, so müssen diese Variablen in die Risikobewertung, insbesondere in die Expositionsabschätzung berücksichtigt werden.

Nur an sehr wenigen Stellen des Entwurfs finden sich Ausführungen zur Verwendungsphase, beispielsweise bezüglich der biozidbehandelten Erzeugnisse, oder darüber dass krebserregende, immunotoxische oder mutagene Produkte nicht in Laienhand gehören. Es mangelt durchgehend an Klärungen, an Begriffbestimmungen und an Verweisen zu den oben genannten Bereichen. Ebenso wenig werden Ziele benannt, zum Beispiel das Ziel einer nachhaltigen, risikoreduzierten Anwendung. Die Mitgliedsstaaten werden ebenfalls nicht in die Pflicht genommen. Der Entwurf entspricht somit in keiner Weise der politischen Ausrichtung, die sich in der Thematischen Strategie zur nachhaltigen Verwendung von Pestiziden und in der entsprechenden neuen Pestizid-Rahmenrichtlinie manifestiert. Die Verordnung selbst könnte zwar um entsprechende Regelungen und Anhänge ergänzt werden. Dies wäre aber weniger erstrebenswert, da eine einzelstaatliche Flexibilität bei Verwendungsregeln wünschenswert ist. Dies kann kaum über das Rechtsinstrument einer Verordnung umgesetzt werden.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 15(5): Der Entwurf sollte zumindest einen konkreten Zeitrahmen vorlegen, bis wann Regelungen der Anwendungsphase implementiert sein müssen (vgl. z.B. Art. 55 der neuen Verordnung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln). Eine entsprechende Klausel könnte in Art. 15 (5) des Kommissionsentwurfes eingefügt werden. Es wäre notwendig, eine entsprechende Regelung parallel mit der Implementierung der Verordnung auszuarbeiten. In vielerlei Hinsicht können die Pestizid-Rahmenrichtlinie und ihre Tochterregelungen zur statistischen Erhebung des Einsatzes und zu den Vorschriften zur Qualität und Kontrolle von Applikationsgeräten auf den Biozidbereich übertragen werden.*

*Denkbar wäre eine ausbaufähige „Mini“-Rahmenrichtlinie, die zunächst bereits ausgearbeitete und verabschiedete Vorgaben für den Pestizidsektor übernimmt bzw. auf diese verweist, zum Beispiel in Hinblick auf Standards zum integrierten Schädlingsmanagement, die Weiterbildung und die Sachkunde professioneller Anwender, auf die Regelungen zur Applikation aus der Luft oder die Maßnahmen zur Entwicklung nationaler Aktionspläne.*

*Zudem sollten produktbezogene, risikogestaffelte Abgaben eingeführt werden, um damit zusätzliche Anreize zur Risikominimierung der Biozidanwendung zu schaffen sowie Innovationen zugunsten verträglicher Produkte zu fördern. Dafür sollte der Art. 70 (2) entsprechend geändert werden.*

## **Berichterstattung und Informationsbereitstellung**

Die Berichterstattung und das Generieren von Informationen zur Biozidverwendung ist ein sehr wichtiger Bereich der Verordnung. Er zeigt den Stand der Implementierung auf, er ist die Voraussetzung für eine transparente Regulierung der Anwendungsphase von Biozidprodukten und er dient der Überprüfung von Risikomanagementmaßnahmen. Derzeit zeichnet





sich der Biozidsektor durch erhebliche Kenntnislücken und eine völlig unzureichende Datenlage in vielen Bereichen aus – von Informationen zu Vermarktungsmengen bis hin zur Anzahl von Vergiftungsfällen. Dies belegt unter anderem der 2009 erschienene COWI-Bericht sehr eindrucksvoll<sup>3</sup>. Der Entwurf schlägt einige Verbesserungen vor, die sehr zu begrüßen sind, zum Beispiel ein Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte oder die Dokumentationspflicht für Hersteller, Einführer und gewerbliche Verwender. Die Maßnahmen bleiben aber auf halben Wege stecken, da zwar Daten erfasst werden sollen, aber nicht verpflichtend systematisch veröffentlicht oder nur in recht großen Zeitabständen veröffentlicht werden sollen. Zum Beispiel soll der erste Kommissionsbericht zur Implementierung der Verordnung erst im Jahr 2023 veröffentlicht werden und die nationale Berichterstattung erfolgt im Intervall von drei Jahren. Eine Dokumentationspflicht z.B. von Vermarktungsdaten ist gut, bedeutet aber keine Meldepflicht und auch nicht, dass die verantwortlichen Behörden jährliche Berichte über den Absatz von Biozidprodukten veröffentlichen müssen (beispielsweise ist eine jährliche Melde- und Berichtspflicht für den Absatz von Pflanzenschutzmitteln vorgeschrieben, vgl. §19 Pflanzenschutzgesetz)

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 54: Transparenz ist sicherzustellen. Daher sollte Artikel 54 wie folgt geändert werden: Jährliche nationale Berichterstattung, bei der Daten generiert und veröffentlicht werden zur Zulassung, zu Absatzmengen, zur Anwendungsintensität, zu Kontrollen der Werbung, der Produktkennzeichnung, des Handels und der Verwenderseite, zu den Regeln der guten fachlich Praxis der Biozidanwendung, zu Vergiftungsfällen sowie zu Umwelt- und Gesundheitsbelastungen. Eine Meldepflicht für die Absatzmengen nach Produktarten (Inland, Export) sollte vorgeschrieben werden (angelehnt an §19 PflSchG). Der erste Kommissionsbericht sollte nach spätestens fünf Jahren veröffentlicht werden.*

*Änderung Artikel 15 und 54: Wie im deutschen Biozidgesetz verankert, sollten die zuständigen Behörden EU-weit verpflichtet werden, "Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen" (Biozidgesetz §22(5)). Eine entsprechende Regelung könnte in Artikel 15 bzw. in Artikel 54 aufgenommen werden.*

## Verfahrensabläufe

### Überprüfungen von Entscheidungen

Der Entwurf sieht jedoch vor, Wirkstoffe die in den Anhang I aufgenommen werden, nur ein einziges Mal einer Überprüfung nach einem festgelegten Zeitraum zu unterziehen und danach nie wieder. Dieser Vorschlag ist eine drastische Beschneidung von Transparenz im und der Kontrolle von Entscheidungsabläufen der Stoffbewertung. Entscheidungen der Stoffbewertung und Produktzulassung haben immer nach dem Stand der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu erfolgen. Dies schließt mit ein, dass aktuelle Studien und Informatio-

---

<sup>3</sup> Europäische Kommission (2009): Assessment of different options to address risks from the use phase of biocides. DG Environment, Final report, March 2009, PDF-Download unter: [http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/report\\_use.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/report_use.pdf)

nen von der zuständigen Behörde zur Kenntnis genommen werden müssen, die ggf. eine Überprüfung der Entscheidung nach sich ziehen können.

Allerdings kann und darf dies nicht die Überprüfung der Entscheidung in vorgegebenen Zeitintervallen ersetzen. Eine solche Prüfung erfolgt aktiv, es gibt festgelegte Verantwortlichkeiten und durch die Erstellung von Berichten, ihrer Vorlage vor Ausschüssen und ihrer Veröffentlichung wird ein transparenter Ablauf der Überprüfung gewährleistet. Zudem sollten aus Gründen der Vorsorge und des schnellen wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritts die Intervalle zwischen den Überprüfungen von Entscheidungen angemessen gewählt sein.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 10(3): Ein Biozid-Wirkstoff sollte höchstens für 10 Jahre in den Anhang I aufgenommen werden und dann wieder einer Überprüfung unterzogen werden.*

*Änderung Artikel 9(4): Ein Wirkstoff der als Substitutionskandidat klassifiziert wird, sollte einmalig und für einen begrenzten Zeitraum von maximal 5 Jahren in den Anhang I aufgenommen werden. Ein Biozid-Produkt sollte für jeweils maximal 10 Jahre zugelassen werden (entspricht dem Entwurf).*

*Änderung Artikel 21(6): Produkte, die zu substituierende Wirkstoffe enthalten, sollten für maximal drei Jahre zugelassen werden..*

## **Gegenseitige Anerkennung und Gemeinschaftszulassung**

Der Entwurf schlägt Änderungen der Zuständigkeiten und der Verantwortlichkeiten bei dem Verfahren der Produktzulassung vor. Zum einen wird die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen um die Möglichkeit ergänzt, bereits während der Erstzulassung in einem Referenzstaat die gegenseitige Anerkennung zeitgleich, d. h. parallel durchzuführen. Des Weiteren sollen Produkte mit neuen Wirkstoffen und Produkte mit Wirkstoffen mit geringem Risikopotenzial eine Gemeinschaftszulassung erhalten. Die Bewertung obliegt einer vom Antragsteller ausgewählten nationalen Behörde, die ECHA validiert und die Entscheidung verläuft nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle (Zustimmung von Rat und Parlament). Die Gemeinschaftszulassung soll für die Antragsteller das Verfahren beschleunigen. Zudem soll ggf. die Gemeinschaftszulassung von Biozidprodukten in Zukunft ausgeweitet werden.

Der Entwurf lässt nachvollziehbare Gründe vermissen, warum neue Produkte im Gegensatz zu alten Produkten eine Gemeinschaftszulassung erhalten sollen. Es wird nicht differenziert, ob die Produkte tatsächlich in der gesamten Gemeinschaft angewendet werden sollen oder ob es sich um solche handelt, die in ihrer Anwendung und Exposition unbeeinflusst bleiben von regionalen Gegebenheiten, wie Klima, Bodenverhältnissen (z.B. solche, die in industriellen geschlossenen Systemen eingesetzt werden) oder technischen Standards der Verwendung und Entsorgung. Diese wichtigen Faktoren, die wesentlich Verhalten und Verbleib von Rückständen beeinflussen und daher auch ggf. die angewandten Methoden der Expositionsabschätzung beeinflussen, sind jedoch zu berücksichtigen. Der Entwurf erlaubt es sogar, neue problematische Produkte, die Wirkstoffe zur Substitution oder gar solche mit cut-off Eigenschaften enthalten, EU-weit zuzulassen. Demgegenüber sollten Produkte mit geringem Risiko, sofern die Kriterien wie oben beschrieben konkretisiert und verschärft werden, durch eine Gemeinschaftszulassung gegenüber problematischeren Produkten bevorzugt werden. Vor einer Gemeinschaftszulassung sollte zudem – mit Einführung einer entsprechenden Regelung in Art. 33 - geklärt bzw. geprüft werden, ob das Produkt tatsächlich in der gesamten

europäischen Gemeinschaft vermarktet und eingesetzt werden soll. Wenn das nicht der Fall ist, sollte es auch keine Gemeinschaftszulassung für das Produkt geben bzw. die Mitgliedsstaaten können die Zulassung auf ihrem Gebiet verweigern.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 33: Für eine Gemeinschaftszulassung sind plausible Gründe darzulegen, zum Beispiel, das es sich um förderungswürdige Produkte mit geringem Gefährdungspotenzial handelt, deren Expositionspotenzial ebenfalls gering ist und nicht durch regional-spezifische Gegebenheiten negativ verändert wird, und deren Anwendung EU-weit von Nutzen und auch von allen Behörden der Mitgliedsstaaten befürwortet wird. Unter den gegebenen Lücken der Nachvollziehbarkeit ist eine Gemeinschaftszulassung von neuen Produkten bzw. weiteren Produkten abzulehnen.*

## **Entscheidungsbefugnis der Einzelstaaten**

Unter den Punkten der Ausschluss- und Substitutionskriterien wurde bereits aufgezeigt, dass die Mitgliedsstaaten die endgültige Entscheidungsbefugnis behalten müssen, da sie für ihre Region eine vergleichende Bewertung durchführen müssen und Ausstiegspläne entwickeln sollten. Dies bedeutet, dass den Mitgliedsstaaten sowohl bei der gegenseitigen Anerkennung als auch bei der Gemeinschaftszulassung ein Vetorecht eingeräumt werden sollte. Nach dem Entwurf ist dies aber nicht möglich, sondern allenfalls eine vorläufige Ablehnung, die aber von der Kommission ignoriert werden kann. Zwar entscheidet im Regelungsverfahren letztlich der Rat, allerdings ist eine qualifizierte Mehrheit (> 50%) für eine Entscheidung notwendig. Dieses Verfahren ist nicht nur problematisch für den Bestand der Souveränität der Mitgliedsstaaten und für das Subsidiaritätsprinzip, es steht auch nicht im Einklang mit der nah verwandten Pestizidgesetzgebung, die den einzelnen Mitgliedsstaaten trotz der neuen Zonenzulassung, die Freiheit der letzten Entscheidung gewährt (vgl. Artikel 50 der neuen Verordnung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln).

Der Entwurf beschränkt diese Möglichkeit der einzelstaatlichen Ablehnung bei der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen auf die Produktarten 15, 17 und 23. Unter anderem kann eine Ablehnung mit dem Schutz der Gesundheit von Mensch, Tieren und Pflanzen begründet werden. Es ist nicht nachvollziehbar, warum diese Regelung auf diese Produktarten beschränkt wird oder beschränkt werden sollte.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 15: Produktzulassung sollten nicht den Regeln der gegenseitigen Anerkennung oder den Regeln der Gemeinschaftszulassung unterliegen, wenn die Produkte Wirkstoffe enthalten, die dem Ausschluss oder der Substitution unterliegen. Den Mitgliedsstaaten sollte grundsätzlich berechtigt sein, nach dem Grundsatz des Verschlechterungsverbots für nationale Schutzstandards zu handeln und insofern das Recht zugesprochen zu bekommen, auf Basis einer wissenschaftlichen Begründung Zulassungen zu verwehren oder nur unter restriktiven Anwendungsbeschränkungen zu gewähren.*

## **Auswahl der zuständigen Behörde**

Im Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe dürfen die Antragsteller der notifizierten Wirkstoffe darüber entscheiden, welcher Mitgliedsstaat ihren Antrag prüft (Artikel 7(1)). Es ist nicht nachzuvollziehen, warum diese Entscheidung nicht die ECHA oder die Kommission



vornimmt. Nur so kann eine ausgeglichene Aufgabenverteilung zwischen den Mitgliedsstaaten sichergestellt und etwaige Antragshäufungen bei einzelnen Staaten vermieden werden.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 7: Die ECHA oder die Kommission sollten über die Verteilung der Anträge zwischen den Mitgliedsstaaten entscheiden. Dabei sollte berücksichtigt werden, ob in Mitgliedsstaaten bereits Erfahrungen aus der Prüfung von nahe verwandten Stoffen vorliegen oder ob der Wirkstoff bereits früher im Reviewprogramm geprüft wurde. Mitgliedsstaaten sollten aus diesen Gründen ihr Interesse für einzelne Stoffe ausdrücken dürfen.*

## **Rahmenformulierungen**

Rahmenformulierungen spielen für die Vermarktung von Produkten eine wichtige wirtschaftliche Rolle. Der Entwurf erweitert den Begriff der Rahmenformulierung im Vergleich zur jetzigen Definition der Richtlinie erheblich (vgl. Artikel 3(p) in Verbindung mit Art. 20 (3)(c)). So können in einer Rahmenformulierung alle Inhaltsstoffe bis auf den Wirkstoff ausgetauscht werden. Nach der aktuellen Richtlinie dürfen dies nur Pigment- Farb- und Duftstoffe sein. Es soll gleichsam mit dem Referenzprodukt der Formulierungsrahmen zugelassen werden. An dieses Referenzprodukt werden aber keine weiteren Anforderungen gestellt. Folglich können auch Produkte mit Substitutionskandidaten oder weitere problematische Stoffe ein Referenzprodukt sein. Die Konsequenz ist eine vage und stark aufgeweichte Definition des Begriffs und des Verfahrens zu Rahmenformulierungen. Es wird nicht ersichtlich, wie ein solches Zulassungsverfahren sicher durchgeführt werden kann.

Eine unbeschränkte und unzureichend geprüfte Variationsmöglichkeit von Inhaltsstoffen kann insofern problematisch werden, da Inhaltsstoffe das Verhalten, den Verbleib und die Wirkung eines Produkts beeinflussen können (und sollen) und Kombinationswirkungen untereinander oder mit dem Wirkstoff möglich sind. Zwar sollen solche Veränderungen der Produkteigenschaften bei Rahmenformulierungen ausgeschlossen bleiben. Der Entwurf bleibt aber die Antwort schuldig, wie dies zu überprüfen ist, da bei Rahmenformulierungen ja gerade auf eine umfassende Prüfung der speziellen Einzelprodukte verzichtet wird.

Ein aktuelles Beispiel aus dem Pestizidsektor veranschaulicht das Problem. Das Totalherbizid Roundup wird in unterschiedlichen Formulierungen vermarktet. Einige Produktvarianten enthalten das Tensid Tallowamin, andere Produkte benutzen andere Netzmittel. Im Verlauf der letzten Jahre wiesen immer mehr wissenschaftliche Studien darauf hin, dass Tallowamin für sich ein toxisches Potential besitzt und im Zusammenwirken mit dem Pestizidwirkstoff Glyphosat die Toxizität des Produkts deutlich verstärkt. Die Verdachtsmomente für diese Kombinationswirkung haben sich so sehr verdichtet, dass die zuständigen Behörden zurzeit die Zulassung dieser Roundup-Varianten mit Tallowamin überprüfen.

Im Biozidsektor gibt es bislang noch gar keine Erfahrungen mit der Zulassung von Rahmenformulierungen. Insofern ist zu empfehlen, aus Vorsorgegründen, die Definition eher einzuschränken, anstatt einen Freibrief für eine risikobehaftete und zudem völlig unüberschaubare Formulierungsflut auszustellen.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 3: Ergänzung des Artikels 3 um den Begriff des Referenzprodukts. Dabei sollte das Referenzprodukt nur Produkte mit geringem Risiko umfassen. Dies erscheint durch die zahlreichen Unsicherheiten und die mangelnde Erfahrung beim Zulassungsver-*

*fahren von Rahmenformulierungen notwendig. Zudem sollte vor einer Änderung der bisher gültigen Definition der Rahmenformulierung geprüft werden, ob und wieweit sich eine Ausdehnung der austauschbaren Substanzen als sicher und notwendig erweist und wie dies transparent darstellbar ist. Grundsätzlich gilt: auch Rahmenformulierungen haben denselben hohen Prüfstandards zu unterliegen, wie andere Produkte.*

## **Parallelhandel von Biozidprodukten**

Bei den Regelungen zum Parallelhandel sind die Voraussetzungen, wann es sich um ein mit dem Referenzprodukt identisches Produkt handelt, zu korrigieren. Der Artikel 44(3) lässt zu, dass jedes Produkt im Parallelhandel vermarktet werden darf, auch wenn sich die Wirkstoffe oder die gesamte Formulierung voneinander unterscheiden.

*PAN-Empfehlung:*

*Änderung Artikel 44(3): Die Abschnitte (a), (b) und (c) sollten nicht getrennt stehen, sondern sind mit einem UND zu verknüpfen. Zudem sollte eine transparente statistische Erfassung sichergestellt werden, um die Absatzmengen von Importen über den Parallelhandel darzustellen..*

## **Datenanforderungen / Prüfverfahren**

### **„Waiving“ von Datenanforderungen**

Anhang II und Anhang III beschreiben die Datenanforderungen zur Prüfung von Wirkstoffen und Produkten. In Anhang IV sind allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von diesen Datenanforderungen aufgeführt, die den Artikel 6(2) zur Wirkstoffgenehmigung und den Artikel 19(1) zur Produktzulassung konkretisieren. Der Antragsteller kann vorschlagen, von den Datenanforderungen abzuweichen („Waiving“). Voraussetzung ist, dass die Durchführung einer Prüfung wissenschaftlich nicht notwendig ist oder sie technisch nicht möglich ist oder wenn anhand der Expositionsabschätzung Prüfungen nicht notwendig werden. Das Verständnis der EU-Kommission über das expositionsbezogene „Waiving“ zeigt sich in folgendem Zitat: „It will become possible to waive requirements”(…)“if it is not relevant (there is no need for marine toxicity studies, for example, if a product is reserved for use on dry land)”<sup>4</sup>. Diese Annahme zum Expositions potenzial ist wissenschaftlich nicht nachvollziehbar. Expositionsabschätzungen haben den möglichen Umwelteintrag und den Verbleib eines Biozids mit zu berücksichtigen. Bei umweltoffen verwendeten Bioziden besteht zum Beispiel die Gefahr von Gewässereinträgen durch Regenwassereinleitungen. Beispielsweise ist bekannt, dass Biozide aus behandelten Hausfassaden in Konzentrationsbereichen von einigen hundert Mikrogramm pro Liter ausgewaschen werden können und insofern das Risiko eines Gewässereintrags besteht, obwohl in der Regel Gebäude auf „trockenem Land“ errichtet werden<sup>5</sup>. Expositionsabschätzungen sind häufig mit erheblichen Unsicherheiten verbunden und be-

---

<sup>4</sup> EU-Kommission (2009): Questions and answers on the new biocides regulation. MEMO/09/275, Brussels, 12 June 2009. PDF-Download unter:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/275&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<sup>5</sup> Burkhardt, M., Junghans, M., Zuleeg, S., Schoknecht, U., Lamani, X., Bester, K., Vonbank, R., Simmler, H., Bolter, M. (2009): Biozide in Gebäudefassaden – Ökotoxikologische Effekte und Belastungsrisiko. UWSF 2009, online veröffentlicht



