

Das neue europäische Biozid-Recht



Das europäische Biozid-Recht wurde überarbeitet. Betroffen sind Produkte wie Desinfektionsmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel oder Holzschutzmittel sowie mit Bioziden behandelte Gebrauchsgegenstände.

Aus Sicht des Umwelt- und Verbraucherschutzes bietet die neue Verordnung positive Neuerungen bei Zulassung und Vermarktung, allerdings fehlt noch immer ein EU-weiter Rahmen für eine nachhaltige und risikoreduzierte Verwendung.

Eine gesunde Welt für alle.

Mensch und Umwelt vor Pestiziden schützen. Alternativen fördern.

Derzeitiges Biozid-Recht

Biozid-Produkte...

... sind dazu bestimmt, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung, Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

... bestehen aus, enthalten oder erzeugen einen oder mehrere Wirkstoffe. Ein behandelte Gegenstand mit einer primären Biozidfunktion gilt auch als Biozid-Produkt.

... sind Schädlingsbekämpfungsmittel, Rattengifte, Desinfektions- und Konservierungsmittel, Schutzmittel für Mauerwerk oder Holz, Antibewuchsmittel für Schiffsrümpfe etc.

Biozid-Produkte bekämpfen schädliche oder lästige Organismen und können aufgrund ihrer Eigenschaften und Verwendungen ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellen.

Seit 1998 wird das Inverkehrbringen und die Vermarktung von Biozid-Produkten wie Schädlingsbekämpfungsmittel oder Desinfektionsmittel über eine EU-Richtlinie (98/8/EG) geregelt. Seit 2009 wird diese Legislative überarbeitet. Die bisherige Richtlinie schreibt erstmals ein Genehmigungsverfahren für Biozid-Wirkstoffe sowie eine nationale Produktzulassung mit der Möglichkeit einer gegenseitigen Anerkennung vor. Die Richtlinie legt jedoch keinen harmonisierten Rahmen für die Verwendung von Biozid-Produkten fest, z.B. hinsichtlich der Anforderungen an die Sachkunde professioneller Anwender oder an ein integriertes Schädlingsmanagement. Die Überprüfung der rund 350 gemeldeten Altwirkstoffe wird noch bis Mai 2014, wahrscheinlich noch länger dauern. So sind die meisten vermarkteten Biozid-Produkte bislang noch keinem behördlichen Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie unterzogen worden. Von der Regulierung betroffen sind allein in Deutschland mehr als 35.000 Biozid-Produkte¹, die Gesamtzahl in der EU liegt bei schätzungsweise 50.000 Produkten.

Neuerungen und Regelungslücken aus Sicht des Umwelt- und Verbraucherschutzes

Gefahrenkonzept verbannt gefährliche Wirkstoffe

Nach der neuen Biozid-Verordnung wird die Verwendung von Biozid-Wirkstoffen mit besonders gefährlichen Eigenschaften in Biozid-Produkten untersagt (Ausschlusskriterien siehe rechts). Dieser gefahrenbezogene Ansatz steht in Übereinstimmung mit der 2009 überarbeiteten Pestizidgesetzgebung und stärkt deutlich das Vorsorgeprinzip zum Schutz vor gefährlichen Stoffen. Besonders zu begrüßen ist die Berücksichtigung von umweltrelevanten Eigenschaften (PBT, vPvB), diese hatten im ersten Kommissionsentwurf noch gefehlt.

... und wird durch Ausnahmeregelungen verwässert

Weitreichende Ausnahmeregelungen relativieren das Ausschlussverfahren. Mitgliedsstaaten können dann einer auf maximal fünf Jahre befristeten, jedoch wiederholbaren Zulassung zustimmen, wenn der Kontakt mit Menschen und die Freisetzung des Wirkstoffs in die Umwelt ausgeschlossen sind oder wenn der Wirkstoff nachweislich unbedingt erforderlich ist, um eine ernsthafte Gefahr zu vermeiden oder zu bekämpfen oder wenn die Nichtgenehmigung des Wirkstoffs unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hat. Diese Ausnahmeklauseln reichen weit über die für gefährliche Pestizide hinaus und sind außerdem nicht an verbindliche Substitutionspläne gekoppelt.

So bleibt es fraglich, ob ernsthaft Alternativen zum Einsatz dieser hochgefährlichen Stoffe gefördert werden oder ob beispielsweise fortpflanzungsschädigende Antikoagulantien in Rattengiften oder krebserregende Holzschutzmittel wie das Teergemisch Kreosot mithilfe der Ausnahmeregelungen weiter im Einsatz bleiben. Die Nutzung solcher Ausnahmeregelungen wird auf solche Mitgliedsstaaten begrenzt, die durch geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen sicherstellen können, dass die Exposition von Mensch und Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Ein Handelsverbot von mit Ausschlusskandidaten behandelten Gegenständen (z.B. kreosotbehandelte Hölzer) innerhalb des EU-Marktes schließt die Verordnung aber nicht explizit aus.



Schrittweise Substitution erwünscht

Andere, als problematisch definierte Wirkstoffe sollen als »Substitutionskandidaten« gekennzeichnet und schrittweise mithilfe

von vergleichenden Bewertungen durch weniger bedenkliche Stoffalternativen oder durch nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden ersetzt werden. Neu im Kriterienkatalog sind z.B. inhalationsallergene Stoffe, wohingegen andere gesundheitsschädliche Eigenschaften wie die Entwicklungsneurotoxizität unberücksichtigt bleiben. Anstatt alle 15 Jahre werden Substitutionskandidaten jeweils nach sieben Jahren auf ihre weitere Verwendbarkeit in Biozid-Produkten hin überprüft.

Neue Gemeinschaftszulassung wird eingeführt

Besonders die Biozid-Hersteller hatten auf eine einfachere und schnellere Zulassung ihrer Produkte für den gesamten europäischen Markt gedrängt. Die Verordnung regelt die schrittweise Einführung einer Unionszulassung bis zum Jahr 2020. Ausgenommen sind Produkte, die Ausschlusskandidaten enthalten. Ob eine Unionszulassung für die Produktarten der Rodentizide, Vogel- und Fischbekämpfungsmittel, Produkte gegen sonstige Wirbeltiere sowie für Antifouling-Produkte eingeführt werden soll, wird auf Grundlage eines Berichts entschieden, den die EU-Kommission bis zum 31. Dezember 2017 vorzulegen hat. In Deutschland sind Gifte gegen Fische, Vögel und höhere Säugetiere aus Tierschutzgründen derzeit verboten. Die Unionszulassung wird in die Verantwortung der Europäischen Chemikalienbehörde

Gründe für die Revision

Bereits mit dem Inkrafttreten der EU-Richtlinie 1998 wurden die Vorgaben als zu kompliziert und zu lückenhaft kritisiert. Besonders die Biozid-industrie forderte ein einfacheres, schnelleres und vor allem EU-weites Zulassungsverfahren ein. Behörden aus den Mitgliedsstaaten plädierten für einheitliche Prüf- und Bewertungsverfahren bei der Produktzulassung und Verbraucher- und Umweltschutzverbände kritisierten unter anderem fehlende Regelungen zu biozidausgerüsteten Gebrauchsgegenständen und zur Verwendungsphase von Bioziden. Im Juni 2009 legte die EU-Kommission einen Revisionsvorschlag zur Überarbeitung des Biozid-Rechts vor.

PAN Germany begleitete das Gesetzgebungsverfahren von Beginn an und hat sich mit anderen Verbänden für eine Stärkung des Umwelt- und Verbraucherschutzes eingesetzt. Der endgültige Gesetzestext wurde in zweiter Lesung am 19. Januar 2012 vom EU-Parlament verabschiedet. Aus der ehemaligen Richtlinie wird eine Verordnung »über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten«². Die Verordnung wird die bisherige Richtlinie ersetzen und somit direkt in den EU-Mitgliedsstaaten, voraussichtlich ab September 2013, angewendet werden.

Ausschlusskriterien für gefährliche Biozid-Wirkstoffe

CMR-Stoffe: krebserregend, mutagen oder reproduktionstoxisch (Kat. 1 a und 1 b*)

PBT-Stoffe: persistent, bioakkumulativ und toxisch*

vPvB-Stoffe: sehr persistent und sehr bioakkumulativ*

Hormonaktive Stoffe: Kriterien sind bis zum 13.12.2013 von der EU-Kommission vorzuschlagen; Übergangskriterien: krebserregend und reproduktionstoxisch (je Kat. 2*) oder reproduktionstoxisch (Kat. 2*) und toxische Wirkung auf endokrine Organe.

* Stoffe, eingestuft nach Verordnung 1272/2008/EG oder die einer solchen Einstufung entsprechen

ECHA übergehen. Mitgliedsstaaten können gegen Zulassungsentscheidungen Einspruch erheben und Änderungen beantragen, die endgültige Entscheidungskompetenz verbleibt aber bei der EU-Kommission. Eine Unionszulassung ist generell nur dann zulässig, wenn »ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union« vorliegen. Es mangelt jedoch an EU-weit harmonisierten Verwendungsvorschriften und es müssen ggf. regionale Bedingungen wie das Klima berücksichtigt werden. Es wird daher von großer Bedeutung sein, wie der Begriff der »ähnliche Verwendungsbedingungen« definiert werden wird. Eine entsprechende Leitlinie muss von der EU-Kommission bis zum Beginn der Anwendung der Verordnung vorgelegt werden und sollte nach Ansicht von PAN unter Konsultation aller Interessensgruppen ausgearbeitet werden.

Vereinfachte Produktzulassung braucht Transparenz

Die Verordnung ermöglicht ein vereinfachtes und somit auch kostengünstigeres Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte, die »keinen Anlass zur Sorge geben«. Entsprechende geprüfte Wirkstoffe werden in dem neuen Anhang I gelistet, wie beispielsweise die antibakteriell wirksame Milchsäure oder Lavendelöl. Es reicht dann eine Produktzulassung in einem Mitgliedsstaat für die Vermarktung im gesamten EU-Raum.



Ausgenommen sind solche Produkte deren Handhabung eine persönliche Schutzausrüstung notwendig machen oder die Nanomaterialien oder andere bedenkliche Stoffe enthalten. Die Verordnung schreibt vor, welche nachteiligen Eigenschaften ein unbedenklicher Wirkstoff nicht haben darf. Eine Herausforderung wird sein, alle Informationen gemäß dem Kriterienkatalog zu generieren und zu prüfen. Würden Stoffrisiken übersehen, könnte sich der erwünschte Marktvorteil schnell zu einer unabsehbaren Belastung entwickeln. Die zuständige EU-Kommission und die Fachbehörde ECHA sollten daher ausreichend Transparenz bei Beurteilungsverfahren und Stoffentscheidungen sicher stellen.

Vorsicht bei Nanomaterialien

Den besonderen Eigenschaften in Verhalten und Toxizität und den möglichen Risiken von Bioziden mit Nanomaterialien (z.B. nanoskaline Silberverbindungen) wird durch eine für sie zugeschnittene Risiko-

analyse Rechnung getragen. Außerdem müssen mit Nanobioziden ausgerüstete Waren speziell gekennzeichnet werden und eine vereinfachte Zulassung ist ausgeschlossen. Die Mitgliedsstaaten müssen zudem Informationen über die Verwendung von Nanobioziden und ihre potenziellen Risiken für die vorgesehene Berichterstattung (s.u.) generieren.

Der Verbraucherschutz wird gestärkt

... beim Produktangebot: Die Voraussetzungen, wann Biozid-Produkte nicht für die Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden dürfen, wurden erweitert. Gab es vormals Verkaufsbeschränkungen nur bei sehr giftigen oder giftigen Produkten oder solchen mit CMR-Eigenschaften, werden zukünftig auch Produkte mit hormonwirksamen Eigenschaften, mit PBT und vPvB-Eigenschaften und solche mit entwicklungsneurotoxischen oder -immunotoxischen Auswirkungen aus den Verkaufsregalen für nicht-professionelle, ungeschulte Personen verbannt werden. Die Herausforderung wird in der Vermarktungskontrolle, z.B. des Internethandels, liegen.

... bei biozidbehandelten Gegenständen: Zukünftig dürfen biozidbehandelte Erzeugnisse wie antibakteriell oder mit Fungiziden ausgerüstete Waren in der EU nur noch dann vermarktet werden, wenn die verwendeten Biozide für den entsprechenden



Zweck in der EU genehmigt sind. Dies gilt auch für alle Importwaren aus Drittländern. Damit wird eine bedeutsame Regulierungslücke geschlossen. Darüber hinaus kann mit positiven Impulsen für den Arbeitsschutz in den Herstellerländern gerechnet werden. Zukünftig müssen biozidausgerüstete Waren eindeutig gelabelt werden, wenn ihre Biozidfunktion ausgelobt oder Menschen oder Umwelt gegenüber den Bioziden exponiert werden können. Der Handel muss kostenfrei innerhalb von 45 Tagen Verbraucheranfragen bezüglich möglicher Biozidausrüstungen ihrer Waren beantworten.

... bei der Verbraucherinformation: Informationen zu genehmigten Biozid-Wirkstoffen und zugelassenen Biozid-Produkten werden über Datenbanken im Internet zur Verfügung gestellt. Die Mitgliedsstaaten haben alle fünf

Jahre Berichte zur Umsetzung der Verordnung zu veröffentlichen. Die Berichte sollen Informationen zu den Umweltrisiken, zu Vergiftungen und den Risiken von eingesetzten Nanomaterialien zusammentragen. Außerdem werden die Mitgliedsstaaten dazu verpflichtet, der Allgemeinheit Informationen über Nutzen und Risiken von Bioziden sowie über Möglichkeiten zur Minderung ihres Einsatzes bereitzustellen. In Deutschland wird bereits eine entsprechende Informationspflicht, z.B. mit dem Internet-Portal des Umweltbundesamtes (www.biozid.info) umgesetzt.

Maßnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Biozid-Produkten vertagt

PAN Germany und andere Umweltverbände hatten sich für eine Harmonisierung von Verwendungsvorschriften und einen legislativen Rahmen für die Verwendungsphase von Biozid-Produkten stark gemacht, die sich am Beispiel des Pestizidrechts orientieren³. Die verabschiedete Verordnung enttäuscht in diesem wichtigen Bereich. So mangelt es weiterhin an einer nachhaltigen, dem Minimierungsgebot folgenden Verwendung von Biozid-Produkten. Der Biozidsektor

bleibt zudem gekennzeichnet durch erhebliche Informationslücken, wie dem Fehlen einer Markt- und Verwendungsstatistik. In einem schwachen Kompromiss wurde in der Verordnung festgelegt, dass die EU-Kommission drei Jahre nach Inkrafttreten einen Bericht zu den Bereichen vorlegen muss, die nach Ansicht der Umweltverbände eines harmonisierten Rechtsrahmens bedürfen. Zu nennen sind Maßnahmen zur Verringerung des Biozid-Einsatzes auf ein Mindestmaß, die Entwicklung und Anwendung eines integrierten Schädlingsmanagements, einheitliche Überwachungsstrategien und Berichterstattung oder die Festlegung einheitlicher Maßstäbe an Qualität der Sachkunde professioneller Biozid-Anwender, des Handels und der Qualität von Ausbringungstechniken. Außerdem sollten zusätzliche Schutzmaßnahmen für sensible Gebiete, wie Schulen, Kindergärten, öffentliche Räume, Grundwasser-einzugsgebiete oder Naturschutzgebiete ermöglicht werden. Die Kommission soll auf der Grundlage des anzufertigenden Berichts »gegebenenfalls« einen entsprechenden Legislativvorschlag vorlegen. Ein Zeitrahmen für diese Entscheidung wird in der Verordnung nicht vorgegeben.

Quellen

- 1 Deutsche Bundesregierung (2011): Vierter Bericht über die Substitution risikoreicher durch risikoärmerer Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungsprogrammes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene, Drucksache 17/6903 vom 02. 09. 2011: dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/069/1706903.pdf
- 2 Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 19. Januar 2012 zu dem Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (05032/2/2011 – C7-0251/2011 – 2009/0076(COD)): www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0010+0+DOC+XML+V0//DE
- 3 PAN Germany (2010): Sustainable use of biocides in Europe – urgent need for action: www.pan-germany.org/download/biocides/briefing_sustainable_use_of_biocides.pdf



© Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e.V.
Nernstweg 32
22765 Hamburg
Tel. +49 (0)40 - 399 19 10 - 0
info@pan-germany.org
www.pan-germany.org

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

Alternativen fördern. PAN Germany ist eine gemeinnützige Organisation, die über die negativen Folgen des Einsatzes von Pestiziden informiert und sich für umweltschonende, sozial gerechte Alternativen einsetzt. Wir sind Teil des internationalen Pesticide Action Network (PAN). Unsere Arbeitsfelder reichen von der kritisch-konstruktiven Begleitung von Politik und Gesetzgebung bis hin zu praxisnahen Serviceangeboten für Bauern und Verbraucher.

© Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e.V., Nernstweg 32, 22765 Hamburg, www.pan-germany.org
Hamburg, Februar 2012

Text: Susanne Smolka; Layout: grafik:sommer, Hamburg; Gedruckt auf umweltschonendem Recyclingpapier
Fotos Titel: jorisvo/Fotolia.com, we*ge/photocase.com, hoges/Fotolia.com, Dron/Fotolia.com, mangostock/Fotolia.com
Fotos Seite 2 – 4: we*ge/photocase.com, Andrea Nest/photocase.com, djama/Fotolia.com

Dieses Projekt wurde gefördert durch:



Die Förderer übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie für die Beachtung privater Rechte Dritter.

Die geäußerten Meinungen müssen nicht mit denen der Förderer übereinstimmen.