



Vortrag

Wien, November 2002

Mehr Umwelt- und Verbraucherschutz bei Inverkehrbringen und Verwendung von Bioziden

**- auch in Deutschland gelten jetzt die Vorschriften der EG-
Biozid-Richtlinie**

Teil I: Grundsätzliches zur Umsetzung der EG-Biozid-
Richtlinie in Deutschland

Teil II: Biozid-Gesetz

Teil III: Untergesetzliches Regelwerk

Teil IV: Zuständige Behörden

Teil V: Einige Besonderheiten

Teil I: Grundsätzliches zur Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie in Deutschland

Das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidge-
setz) wurde am **27. Juni 2002** im **Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 2076)** ver-
kündet und ist am **28. Juni 2002 in Kraft** getreten. Das Biozidgesetz integriert die
grundsätzlichen Vorschriften der EG-Biozid-Richtlinie wie Zulassungspflicht, Zulassungs-
verfahren und Zulassungsvoraussetzungen in das Chemikaliengesetz, indem es einen neu-
en Abschnitt IIa einführt, und passt darüber hinaus weitere Gesetze (Arzneimittelgesetz,
Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, Pflanzenschutzgesetz) an.

Auch wenn das Gesetz „Biozid-Gesetz“ heißt, schafft es somit keinen eigenen Rechtsrah-
men für Biozide. Die Entscheidung für diesen Intregationsansatz hatte mehrere Gründe:

- Die in Deutschland ohnehin schon vorhandene Zersplitterung des Stoffrechts wird nicht
noch weiter vergrößert.
- Rechtspolitisch soll die Integration der Anforderungen der Biozid-Richtlinie in das Che-
mikalienrecht die künftige Zusammenfassung des Umweltrechts in einem einheitlichen
Umweltgesetzbuch erleichtern.
- Bereits vorhandene und bewährte Strukturen im bisherigen Chemikaliengesetz können
auch für Biozide genutzt werden.

Das bisherige Chemikaliengesetz enthielt zwar noch kein Zulassungsverfahren. Vielmehr
sind neue Stoffe und Zubereitungen vor ihrem Inverkehrbringen lediglich anzumelden.
Insoweit ist die Implementierung des von der Biozid-Richtlinie vorgegebenen Zulassungs-
bzw. Registrierungsverfahrens ein Novum im Chemikaliengesetz. Allerdings werden bereits
wesentliche Anforderungen der Biozid-Richtlinie durch das alte Chemikaliengesetz und
die hierzu erlassenen Rechtsverordnungen geregelt. So gibt es bereits Vorschriften zur **Ein-
stufung, Verpackung und Kennzeichnung** von Stoffen und Zubereitungen sowie zur
Notwendigkeit eines **Sicherheitsdatenblatt**, die zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie le-
diglich ergänzt werden müssen. Ferner sah auch schon das alte Chemikaliengesetz Infor-

mationspflichten für ein System von Giftinformationszentralen vor, auf die bei der Umsetzung der Biozid-Richtlinie zurückgegriffen werden konnte.

Vervollständigt wurde die Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie durch die Schaffung von untergesetzlichem Regelwerk (Biozidverordnung und Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung).

Teil II: Biozid-Gesetz

Das Ziel des Biozidgesetzes ist die Schaffung der gesetzlichen Grundlagen zur Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie, die die Einrichtung eines EG-weit harmonisierten Zulassungsverfahrens für Biozid-Produkte sowie weitere Regelungen wie Einstufung und Kennzeichnung, Werbung, Giftinformationspflichten vorsieht.

Das Biozidgesetz bildet den von der EG-Biozid-Richtlinie erfassten Anwendungsbereich exakt ab, indem es auf die relevanten Vorschriften dieser Richtlinie, insbesondere auch auf deren Anhang V (Auflistung der Produktarten im Anwendungsbereich der Richtlinie) in der jeweils gültigen Fassung verweist. Damit „erbt“ das Gesetz natürlich auch die sogenannten scope-Probleme, die hinsichtlich des Anwendungsbereiches der Biozid-Richtlinie immer noch bestehen.

Neben der Ergänzung des Chemikaliengesetzes wurden auch spezielle Fachgesetze angepasst. Zum Beispiel erfasste das **Arzneimittelgesetz** einzelne Biozid-Produkte als „nicht zulassungspflichtige Arzneimittel“; dies liegt daran, dass das AMG den Begriff des Arzneimittels weiter fasst als die Richtlinie 65/65/EWG über Arzneimittelspezialitäten. Dementsprechend musste durch unser Biozid-Gesetz der Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes entsprechend beschränkt werden.

Vor diesem Hintergrund ergibt sich folgender Aufbau des Gesetzentwurfs:

Artikel 1 enthält die zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie erforderlichen Änderungen des Chemikaliengesetzes. Den Schwerpunkt bildet die Einfügung eines neuen Abschnitts II a, der die wesentlichen Vorschriften zur Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten sowie zur Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen zusammenfasst.

Die Artikel 2 bis 4 des Gesetzentwurfs betreffen die notwendigen Änderungen anderer Gesetze, insbesondere des AMG. Artikel 5 sieht eine Befugnis für die Neubekanntmachung des geänderten Chemikaliengesetzes vor; Artikel 6 regelt das Inkrafttreten.

Um es noch einmal sehr deutlich zu sagen: **Artikel 1 umfaßt die hauptsächliche Änderung des Chemikaliengesetzes. Artikel 1 integriert den Abschnitt IIA in das Chemikaliengesetz, nämlich die Zulassung von Biozid-Produkten.**

Mit gleichem Datum wie das Biozidgesetz wurde die **Neufassung des Chemikaliengesetzes veröffentlicht (BGBl. I S. 2090)**. Die Neufassung erleichtert dem Leser das Auffinden der für Biozide relevanten Vorschriften.

Auf einen Sachverhalt sei noch besonders hingewiesen: Während die Vorschriften zur Zulassungspflicht vor dem Inverkehrbringen lediglich neue Biozid-Produkte betreffen und ansonsten die Regularien für alte Wirkstoffe und Produkte nach dem entsprechendem EG-Recht gelten, gelten für alle Biozid-Produkte, also für neue wie für alte Produkte, die Vorschriften zur **Werbung**: Danach ist es verboten, für ein Biozid-Produkt zu werben, ohne die folgenden Sätze anzuführen: „*Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung oder Produktinformation lesen*“. Außerdem darf die Werbung keine verharmlosenden Aussagen enthalten; dazu würde auch eine Angabe wie „naturidentisch“ rechnen. **Die Ablauffrist für vorhandenes Werbematerial ist am 1. September 2002 abgelaufen**. Ebenso gelten für neue wie für alte Biozid-Produkte die Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung nach dem Gefahrstoffrecht, worauf im Abschnitt zur Biozidverordnung näher eingegangen wird.

Weitere Ausführungen zum Gesetz erfolgen nicht, da das Gesetz ja ohnehin nur den Inhalt der EG-Biozid-Richtlinie wiedergeben soll(te). Auf **deutsche Besonderheiten** wird auf diese in **Teil IV und in Teil V** eingegangen.

Teil III. Biozidverordnung und Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung

Mit dem Inkrafttreten dieser untergesetzlichen Vorschriften wurde die Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie vervollständigt.

Durch die **Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung** wurden Gebührentatbestände und Gebührensätze für Amtshandlungen der mit dem Vollzug des Biozid-Zulassungsverfahrens und der Wahrnehmung von Aufgaben im Rahmen des Altbiozid-Review-Programmes befassten Bundesoberbehörden festgelegt. Damit wird eine in der EG-Biozid-Richtlinie enthaltene Vorschrift, wonach die Mitgliedstaaten kostendeckende Gebühren festlegen sollen, umgesetzt. Nach erster Einschätzung sind die in Deutschland vorgesehenen Gebühren im EG-Vergleich eher unterdurchschnittlich.

Die **Biozidverordnung** ist eine sogenannte Artikelverordnung, die in ihren drei Artikeln die eigentliche **Biozid-Zulassungsverordnung**, die **Änderung der Gefahrstoffverordnung** und die **Änderung der Giftinformationsverordnung** enthält, wobei letztere die notwendigen redaktionellen Anpassungen der Giftinformationsverordnung an den durch das Biozidgesetz erweiterten Anwendungsbereich der Giftinformationspflichten nach § 16e des Chemikaliengesetzes vorsieht.

Die **Biozid-Zulassungsverordnung** konkretisiert die im neuen Abschnitt IIa des Chemikaliengesetzes enthaltenen Regelungen zur Biozid-Zulassung. U.a. enthält die Verordnung Vorschriften zur Vorlage der Unterlagen, zu den zu erbringenden Prüfnachweisen und den für Prüfungen heranzuziehenden Methoden. Außerdem wird eine im EG-Recht angelegte Möglichkeit zur Abweichung vom Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und damit zur Beschränkung der Zulassungsfähigkeit von Biozid-Produkten bestimmter Produktarten ausgeschöpft. Es handelt sich dabei um Biozid-Produkte der Produktarten 15 (Vogelbekämpfungsmittel), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 23 (Produkte

gegen [sonstige]Wirbeltiere, d.h. Wirbeltiere außer Ratten und Mäusen). Dieser Punkt wird nochmals in Teil V/Besonderheiten in D näher beleuchtet.

Die **Änderung der Gefahrstoffverordnung** konkretisiert nicht nur die Vorschriften zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten, sondern setzt gleichzeitig auch die im Jahre 1999 erlassene neue Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG) um. Die sogenannte Zubereitungsrichtlinie enthält die Vorschriften zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. Die Vorgängerin der Richtlinie 1999/45/EG ist die Richtlinie 88/379/EWG aus dem Jahre 1988, auf die die EG-Biozid-Richtlinie bzgl. der Einstufung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten noch Bezug nimmt. Die neue Zubereitungsrichtlinie sieht für Biozid-Produkte - und auch für Pflanzenschutzmittel - eine Übergangsfrist bis zum Jahr 2004 vor, welche in der Gefahrstoffverordnung übernommen wird. Dies kann leicht zu Missverständnissen führen. Daher sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Biozid-Produkte, egal ob alt oder neu, bereits jetzt nach Gefahrstoffrecht einzustufen und zu kennzeichnen sind und zwar derzeit noch so, wie dies durch die Vorschriften der Zubereitungsrichtlinie in der Fassung der Richtlinie 88/379/EWG vorgegeben wird. Nur solche Vorschriften, die durch die neue Zubereitungsrichtlinie hinzugekommen sind, gelten erst ab dem Jahr 2004. Auch einige der gemäß der EG-Biozid-Richtlinie vorgeschriebenen Biozid-spezifischen Angaben sind bereits jetzt in die Kennzeichnung aufzunehmen., wie z.B. Angaben zum Wirkstoff und zur Entsorgung.

Teil IV: Zulassungsstelle und weitere Behörden

In Deutschland gibt es zwar nur eine Zulassungsstelle, aber viele zu beteiligende Behörden. Die Vielzahl der Behörden ist schon oft und von vielen Seiten kritisiert worden. Sie ist das Ergebnis eines politischen Gesamtkompromisses und somit ein Faktum.

Für Antragsteller sowie für den Informationsaustausch unter den EG-Mitgliedstaaten in bezug auf Biozid-Dossiers gestaltet sich gleichwohl die deutsche Behördenstruktur übersichtlich, da die Funktion der Kontaktstelle durch die Zulassungsstelle (s.u.) wahrgenommen wird.

Die für Biozid-Produkte zuständige Behörde ist die neu eingerichtete Zulassungsstelle Biozide bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Die bewährten Fachabteilungen im Umweltbundesamt, im vormaligen Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (**ab November 2002: Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR**) und in der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin arbeiten der Zulassungsstelle im Rahmen einer **Einvernehmensregelung** zu; dies bedeutet, dass sie im Rahmen ihrer Zuständigkeit jeweils eine Schlussentscheidung über die Vertretbarkeit oder Nichtvertretbarkeit der Auswirkungen des jeweils in Betrachtung stehenden Biozid-Produktes bezogen auf die Schutzgüter Umwelt, Verbraucher/Gesundheit der Allgemeinheit und Arbeitnehmer treffen und bei der Schlussentscheidung ein Vetorecht haben.

Bei speziellen Fragestellungen bezieht die Zulassungsstelle auch weitere Behörden ein. Z.B. wird bei Desinfektionsmitteln, die im öffentlichen Bereich und im Gesundheitswesen eingesetzt werden, das Robert-Koch-Institut in die Gesamtbewertung einbezogen, und bei der Beurteilung der Wirksamkeit können die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung oder die Biologische Bundesanstalt um eine Stellungnahme gebeten werden. Um eine Kohärenz zwischen dem Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte und anderen Zulassungsverfahren, die Produkte betreffen, die Biozid-Produkten ähnlich sind, bindet die Zulassungsstelle zudem im Rahmen einer **Benennungsregelung**

- die Kopfstelle Pflanzenschutzmittel-Zulassung¹ ein, wenn über ein Biozid-Produkt zu entscheiden ist, welches einen Wirkstoff enthält, der auch in Pflanzenschutzmitteln verwendet wird;
- das Bundesamt für Materialforschung und -prüfung bei Materialschutzmitteln und
- das Robert-Koch-Institut bei Biozid-Produkten der Produktart 2 gemäß Anhang V der Biozid-RL (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und für den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens).

Benehmensstellen werden im Verfahren gehört, haben aber bei der Schlussentscheidung kein Vetorecht.

Die Gesamtfederführung auf politischer Ebene liegt beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

¹ Die Kopfstelle Pflanzenschutzmittelzulassung ist seit dem 1. November 2002 nicht mehr die Biologische Bundesanstalt (BBA), sondern das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (BVL), welches durch das Gesetz zur Neuordnung des Gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit gegründet wurde.

Teil V: Einige Besonderheiten in Deutschland

Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen:

Im Biozid-Gesetz wurde in bezug auf Mitteilungspflichten eine Möglichkeit ausgeschöpft, die in der Ersten Review-Verordnung² angelegt ist: Danach können Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die in ihrem Gebiet niedergelassenen Notifizierer ihren zuständigen Behörden gleichzeitig dieselben Informationen übermitteln wie der Kommission (gleiches gilt auch für Identifizierungen; **§ 16f Abs. 2** ChemG neu). Aufgrund des späten Inkrafttretens unseres Gesetzes ist diese Vorschrift allerdings nicht auf Identifizierungen und Notifizierungen, die der Kommission bis zum 28.03.2002 übermittelt worden sind, anwendbar. Die Mitteilungspflichten nach § 16f Abs. 2 finden lediglich Anwendung auf solche Notifizierungen, die im Rahmen der sog. Verlängerungsverordnung bis zum 31. Januar 2003 von deutschen Notifizierern durchgeführt werden. Empfänger entsprechender Mitteilungen sind die Zulassungsstelle sowie die jeweils zuständige Landesbehörden.

Veröffentlichung eines Biozid-Produkte-Verzeichnisses

Durch die parlamentarischen Beratungen über den Gesetzentwurf wurde die in der Biozid-Richtlinie angelegte Verpflichtung der Mitgliedstaaten zum Führen einer jährlichen Liste zugelassener und registrierter Biozid-Produkte (**Artikel 18 Abs. 3** der RL) deutlich erweitert: Nach **§ 22 Abs. 5** ChemG neu veröffentlicht die Zulassungsstelle eine beschreibende Liste der zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte-Verzeichnisses. Dieses Verzeichnis soll für die Allgemeinheit verständlich sein, es soll den Zeitpunkt der Gültigkeit der Zulassung oder Registrierung angeben und es soll insbesondere auch Merkmale und Eigenschaften, die für die Verwendung eines Biozid-Produktes wichtig sind, nennen. Dies soll zur **Transparenz** des Verfahrens und zur besseren Information der Öffentlichkeit beitragen.

² Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie des EP und des Rates. über Biozid-Produkte

Bereitstellung von Informationen über Alternativen zum Biozid-Einsatz

Ebenfalls als Ergebnis der parlamentarischen Beratungen über den Gesetzesentwurf ergab sich eine weitere Pflicht für die Zulassungsstelle:

Nach **§ 22 Abs. 1a Nr. 5** ChemG neu wird die Zulassungsstelle Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen. Wir erhoffen uns dadurch eine Reduzierung des Biozid-Einsatzes, der oft als unvernünftig anzusehen ist. Damit die Zulassungsstelle dieser Verpflichtung nachkommen kann, wird das Umweltbundesamt aus Mitteln des Umweltforschungsplans des BMU ein entsprechendes FuE-Vorhaben fördern.

Gute fachliche Praxis

Eine Vorschrift zur Guten fachlichen Praxis findet sich in Artikel 2 der Biozidverordnung, d.h. dass sie nunmehr Bestandteil der Gefahrstoffverordnung ist: Hinsichtlich der Verwendung von Biozid-Produkten schreibt die Gefahrstoffverordnung in **§ 15f** vor, dass diese ordnungsgemäß und nach guter fachlicher Praxis zu erfolgen hat. Biozid-Produkte, also auch zugelassene Biozid-Produkte, dürfen nicht verwendet werden, wenn der Verwender damit rechnen muss, dass ihre Verwendung im Einzelfall schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier³ oder auf die Umwelt hat. Insgesamt gilt für den Einsatz von Biozid-Produkten das bereits in der Biozid-Richtlinie angelegte Minimierungsgebot. Diese Vorschrift gilt nicht nur für die gewerbliche oder industrielle Verwendung, sondern erstreckt sich auch auf die Verwendung von Biozid-Produkten in Haushalten, also auch auf private Verwender (ergibt sich durch die Vorschrift zum Anwendungsbereich gemäß **§ 2 Abs. 4 der GefStoffVO**). Die EG-rechtliche Grundlage für diese Vorschrift bietet **Art. 3 Abs. 7** der Biozid-RL.

Verbot der Zulassung von Aviziden, Fischbekämpfungsmitteln und Mammaliziden

Nach § 4 der Biozid-Zulassungsverordnung dürfen Avizide, Fischbekämpfungsmittel und Mammalizide weder zugelassen noch registriert werden. Es war uns ein großes Anliegen, mit dieser Vorschrift eine im EG-Recht angelegte Möglichkeit zur Abweichung vom Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und damit zur Beschränkung der Zulassungsfähigkeit von Biozid-Produkten bestimmter Produktarten auszuschöpfen. Diese Vorschrift nach **Art. 3 Abs. 6** der EG-Biozid-Richtlinie gehörte zu den Erfolgen Deutschlands und anderer in dieser Angelegenheiten verbündeter Mitgliedstaaten während der EG-Verhandlungen: Eichhörnchen-, Kaninchen-, Dachsbekämpfungsmitteln u.ä. sollte nicht - als Folge der EG-Biozid-Richtlinie - der deutsche Markt eröffnet werden. Artikel 3 Absatz 6 war das Ergebnis eines Gesamtkompromisses, der bei der politischen Einigung über die Annahme des Gemeinsamen Standpunktes auf der Ratstagung der Umweltminister am 25.06.96 (früher Morgen des 26.06.96) gefunden wurde. Die Zustimmung zu dieser Vorschrift war eine große Konzession D's im Sinne eines Gesamtkompromisses, da unsere (auch Österreichs u.a. MS) Ausgangsforderung war, Produkten dieser Produktarten grundsätzlich EG-weit die Zulassungsfähigkeit zu verweigern.

In der Vergangenheit war die Verwendung solcher Produkte zur Tötung von Tieren aufgrund einer allgemeinen Vorschrift im Tierschutzgesetz verboten. Durch die Einführung des Zulassungsverfahrens für Biozid-Produkte war die vorgenommene Klarstellung erforderlich, um das bestehende Verbot beibehalten zu können.

[fakultativ: **Schlusswort**

Das dargestellte Regelwerk zu Bioziden soll den Schutz von Mensch und Umwelt weiter verbessern. Das Zulassungsverfahren wird dazu führen, dass gefährliche Produkte zunehmend vom Markt verschwinden und von Produkten mit günstigeren Eigenschaften gegenüber Mensch und Umwelt ersetzt werden. Aufgrund des sich verbessernden Kenntnisstandes über Biozid-Produkte sollte das Verwenden von Biozid-Produkten sicherer werden und das Verbrauchervertrauen in diese Produkte zunehmen. Gleichzeitig sollte ein Bewusstsein dafür entstehen, dass auch zugelassene Biozid-Produkte immer nur dann eingesetzt werden sollten, wenn dies wirklich erforderlich ist.]