

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vierter Bericht über die Substitution risikoreicher durch risikoärmere 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

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A. Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie in deutsches Recht	3
B. Fortentwicklungen auf EU-Ebene	3
B.1 Kleine Revision: Änderung der EG-Biozid-Richtlinie zur Verlängerung des Review-Programms	3
B.2 Stand der Bearbeitung des Review-Programmes	4
B.3 Große Revision: Umwandlung der EG-Biozid-Richtlinie in eine EU-Biozid-Verordnung	4
B.4 Prüfung neuer Wirkstoffe	6
C. Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte	6
C.1 Substitution auf Wirkstoff-Ebene	6
C.2 Substitution auf Produkt-Ebene	6
C.3 Risikominderung durch biozidfreie Alternativen	6
C.4 Risikominderung durch Minimierung von Biozid-Verwendungen und sicheren Umgang mit Biozid-Produkten	7

Mit Beschluss vom 21. März 2002 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, nach dem Inkrafttreten des Biozidgesetzes „bis zum Jahr 2010 alle 24 Monate einen Bericht darüber zu erstatten, inwieweit auf Grundlage dieses Gesetzes die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte stattgefunden hat. Des Weiteren soll über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie und des Überprüfungsprogrammes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene berichtet werden. Der Bericht soll die Auswirkungen und Folgen sowohl für den Verbraucherschutz als auch für die Unternehmen in Deutschland umfassen.“

Das Biozidgesetz ist am 28. Juni 2002 in Kraft getreten. Die drei seitdem vorgelegten Zweijahresberichte (Bundestagsdrucksache 15/3620 vom 16. Juli 2004, Bundestagsdrucksache 16/2909 vom 9. Oktober 2006 und Bundestagsdrucksache 16/12253 vom 10. März 2009) werden durch den hier vorgelegten vierten Bericht fortgeschrieben. Die Vorlage dieses eigentlich für 2010 vorzulegenden Berichtes erfolgt erst jetzt, um noch die aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene – insbesondere den Abschluss der Ersten Lesung auf der Umweltministertagung im Juni 2011 mit der formalen Feststellung des Gemeinsamen Standpunktes des Rates über den Vorschlag für eine Revision der EG-Biozid-Richtlinie und Ablösung durch eine EU-Verordnung – darstellen zu können.

A. Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie in deutsches Recht

Die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten¹ wurde vollständig in deutsches Recht umgesetzt (siehe erster Zweijahresbericht).

Als eine das EG-Recht flankierende Maßnahme wurde die im zweiten Zweijahresbericht ausführlich beschriebene Biozid-Meldeverordnung erlassen. Mit dieser Verordnung wurde erfolgreich das Ziel erreicht, eine Übersicht über den deutschen Markt für Biozid-Produkte zu erlangen. Bis Juli 2011 lagen der Zulassungsstelle für Biozid-Produkte bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin mehr als 35 000 Meldungen über Biozid-Produkte auf dem deutschen Markt vor. Diese Zahl beschreibt anschaulich die große Fülle an Biozid-Produkten, die vor dem Wirksamwerden ihrer Zulassungsbedürftigkeit als nicht zugelassene, „alte“ Biozid-Produkte auf dem deutschen Markt in Verkehr gebracht wurden.

Die Biozid-Meldeverordnung, die den Charakter einer Regelung für die Übergangszeit bis zum Wirksamwerden der Zulassungspflicht für Biozid-Produkte hat, war zeitlich an die ursprünglich im EG-Recht vorgesehene Dauer der Übergangsregelungen für Biozid-Produkte gebunden. Sie trat daher am 14. Mai 2010 außer Kraft. Inzwischen wurden durch eine entsprechende Änderung des einschlägigen EG-Rechts die Übergangsregelungen für Biozid-Produkte um vier Jahre bis zum 14. Mai 2014 verlängert. Daher wurde mit der Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz vom 14. Juni 2011 eine Nachfolgeverordnung für die Biozid-Meldeverordnung erstellt, die nach Zustimmung des Bundesrates am 17. Juni 2011 im Bundesgesetzblatt verkündet wurde und am 18. Juni 2011 in Kraft trat.

B. Fortentwicklungen auf EU-Ebene

Auf EU-Ebene gab es seit dem letzten Zweijahresbericht in Bezug auf die EG-Biozid-Richtlinie zwei bedeutende Entwicklungen. So wurden als Konsequenz aus dem von der Kommission im Oktober 2008 vorgelegten Bericht zum Stand der Umsetzung des Review-Programms² sowohl eine sog. kleine Revision der EG-Biozid-Richtlinie (siehe B.1) als auch eine sog. große Revision der EG-Biozid-Richtlinie (siehe B.3) von der EU-Kommission in Angriff genommen. Bei der kleinen Revision handelt es sich um eine Verlängerung des ursprünglich nur bis 2010 geplanten Zehn-Jahre-Arbeitsprogramms zur Prüfung al-

ter Biozid-Wirkstoffe³. Über die Fortschritte des Review-Programms auf EU-Ebene und den aktuellen Stand wird ebenfalls berichtet (siehe B.2). Die große Revision umfasst eine substanzielle Überarbeitung der EG-Biozid-Richtlinie mit dem Ziel, eine EU-Verordnung für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten zu entwickeln, die die EG-Biozid-Richtlinie ablösen soll.

B.1 Kleine Revision: Änderung der EG-Biozid-Richtlinie zur Verlängerung des Review-Programms

In der EG-Biozid-Richtlinie war ursprünglich vorgesehen, das Review-Programm bis zum 14. Mai 2010 abzuschließen. Dieses sehr ambitionierte Vorhaben konnte nicht erreicht werden, da die Bearbeitung der einzelnen Wirkstoffe weniger schnell erfolgt als erwartet. Die Kommission hatte ursprünglich mit zwei Jahren Bearbeitungsdauer pro Wirkstoff bis zur Entscheidung darüber gerechnet, ob der jeweils betrachtete Wirkstoff in die Liste der zulässigen Wirkstoffe aufgenommen wird. Stattdessen beträgt die durchschnittliche Bearbeitungsdauer etwa vier Jahre.

In ihrem im Oktober 2008 vorgelegten Bericht zum Stand der Umsetzung des Review-Programms (siehe Fußnote 2) kam die Kommission zu dem Ergebnis, dass das Review-Programm über den Mai 2010 hinaus verlängert werden musste (siehe auch dritter Zweijahresbericht). Daher legte sie gleichzeitig mit dem Bericht zum Stand des Review-Programms im Oktober 2008 dem Rat und dem Europäischen Parlament einen Vorschlag zur Änderung der EG-Biozid-Richtlinie⁴ vor, der eine Verlängerung des Review-Programms um vier Jahre bis Mai 2014 und damit eine Verlängerung der Übergangsregelungen für Biozid-Produkte ermöglicht. Diese kleine Revision der EG-Biozid-Richtlinie wurde mit dem Erlass der Richtlinie 2009/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Bezug auf die Verlängerung bestimmter Fristen, mit der die Übergangsregelungen des Review-Programms bis zum 14. Mai 2014 verlängert wurden, abgeschlossen. Durch die Verlängerung dieses Review-Programms kann somit auch über den Mai 2010 hinaus die Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe fortgesetzt werden. Die verlängerten Übergangsregelungen mussten anschließend in deutsches Recht umgesetzt werden, was mit dem Gesetz zur Umsetzung der Dienstleistungsrichtlinie auf dem Gebiet des Umweltrechts sowie zur Änderung umweltrechtlicher

¹ Die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten wird im weiteren Text als „EG-Biozid-Richtlinie“ bezeichnet.

² Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament – Bewertung des Vollzugs der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (vorgelegt gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie) und Bericht zum Stand der Umsetzung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 derselben Richtlinie vom 8. Oktober 2008; KOM(2008) 620 endg.

³ Das Zehn-Jahre-Arbeitsprogramm der EU zur Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe wird im weiteren Text als „Review-Programm“ bezeichnet.

⁴ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Bezug auf die Verlängerung bestimmter Fristen vom 7. Oktober 2008; KOM(2008) 618 endg.

Vorschriften vom 11. August 2010⁵ erfolgte, das am 18. August 2010 in Kraft trat.

Da absehbar ist, dass auch bis zum 14. Mai 2014 ein erheblicher Teil der Wirkstoffe noch nicht abschließend entschieden sein wird, wurde der Kommission in der o. g. Änderungsrichtlinie auch die Befugnis übertragen, das Review-Programm und den Übergangszeitraum im Wege des Komitologieverfahrens zu verlängern.

B.2 Stand der Bearbeitung des Review-Programmes

Das Review-Programm prüft jeden einzelnen Biozid-Wirkstoff auf seine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, so dass am Ende eine Entscheidung darüber getroffen werden kann, ob der Einsatz des Biozid-Wirkstoffes in Biozid-Produkten verantwortet werden kann. Bei einer positiven Entscheidung wird der Biozid-Wirkstoff in den Anhang I bzw. IA der EG-Biozid-Richtlinie aufgenommen. Anhang I bzw. IA enthält somit alle in der EU zulässigen Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten verwendet werden dürfen. Dabei wird jedem Wirkstoff eine Produktart (z. B. Holzschutzmittel, Insektizid, Desinfektionsmittel) zugeordnet.

Insgesamt beträgt die Anzahl der sich derzeit noch in Bewertung befindlichen Wirkstoffe 228. Da derselbe Wirkstoff aber in verschiedenen Produkten (z. B. Holzschutzmittel oder Insektizide) eingesetzt werden kann, ergeben sich aus den 228 Wirkstoffen fast 700 sogenannte Wirkstoff-Produktart-Kombinationen und damit ebenso viele Bewertungsverfahren, die noch abzuschließen sind.

Bis Juli 2011 wurden insgesamt 43 Prüfverfahren mit der Entscheidung, die jeweilige Wirkstoff-Produktart-Kombination in die Liste der zulässigen Wirkstoffe aufzunehmen, abgeschlossen. Die Wirkstoffe der 43 aufgenommenen Wirkstoff-Produktart-Kombinationen werden in Holzschutzmitteln, in Rodentiziden (Mittel zur Bekämpfung von Nagetieren, insbesondere Ratten und Mäusen), in Insektiziden und in Repellentien eingesetzt. Die Prüfverfahren für Holzschutzmittel-Wirkstoffe sind damit in der Hälfte der Fälle (21 von 40 Holzschutzmittel-Wirkstoffen), die Prüfverfahren für Rodentizid-Wirkstoffe fast vollständig (12 von 14 Rodentizid-Wirkstoffen), abgeschlossen. Insgesamt verbleiben 661 Altwirkstoff-Produktart-Kombinationen, die noch zu prüfen sind.

Für insgesamt 1 012 weitere Wirkstoff-Produktart-Kombinationen wurden bereits sogenannte Nichtaufnahme-

Entscheidungen getroffen, d. h. die Wirkstoff-Produktart-Kombination wurde nicht in den Anhang I oder IA der EG-Biozid-Richtlinie aufgenommen. In der überwiegenden Zahl der Fälle beruhte dies darauf, dass sich keine Antragsteller bereit fanden, für die jeweilige Wirkstoff-Produktart-Kombination die für die Prüfung relevanten Unterlagen vorzulegen, so dass die Ablehnung somit aus formalen Gründen erfolgte. Laut dem im Oktober 2008 vorgelegten Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament zum Stand der Umsetzung des Review-Programms (siehe Fußnote 2) könnten die Ausschlag gebenden Faktoren hierfür die Höhe der Kosten für die Wirkstoffunterlagen und die teilweise negative Wirtschaftlichkeitsprognose durch die Industrie selbst sein. Bei dem Wirkstoff Guazatinriacetat (Wirkstoff für Holzschutzmittel) waren für die Nichtaufnahme-Entscheidung fachliche Gründe ausschlaggebend, d. h. das für diesen Wirkstoff ermittelte Risiko wurde als unannehmbar bewertet. Der Wirkstoff Diazinon (Wirkstoff für Insektizide) wurde nicht aufgenommen, da er sich als Tierarzneimittel herausstellte.

Momentan tagt der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte fünfmal im Jahr; in der Vergangenheit wurde pro Ausschusssitzung im Allgemeinen über die Aufnahme von vier bis sechs Wirkstoff-Produktart-Kombinationen entschieden. Es ist jedoch aufgrund der ansteigenden Anzahl der Bewertungsberichte in der technischen Diskussion mit einem deutlichen Anstieg der Aufnahmeentscheidungen pro Sitzung zu rechnen.

In Deutschland endet nach den Übergangsvorschriften die Verkehrsfähigkeit von nicht zugelassenen Biozid-Produkten, sofern nicht 24 Monate nach Veröffentlichung der Entscheidung über die Aufnahme der enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I der EG-Biozid-Richtlinie ein Zulassungsantrag bzw. Antrag auf gegenseitige Anerkennung für das Biozid-Produkt in Deutschland eingereicht wird. Inzwischen wurden bei der Zulassungsstelle für Biozid-Produkte bis Juli 2011 bereits 28 Anträge auf Zulassung eingereicht. Die Zahl der bislang gestellten Anträge auf Zulassung im Wege der Gegenseitigen Anerkennung beträgt ca. 475. Davon wurden ca. 180 Anträge wieder zurückgezogen. Das Zulassungsverfahren selbst wird immer wieder durch nicht europäisch harmonisierte Bewertungsstandards erschwert. Zudem ist absehbar, dass allgemein in Deutschland akzeptierte Standards nicht immer in der Bewertung umgesetzt werden können.

B.3 Große Revision: Umwandlung der EG-Biozid-Richtlinie in eine EU-Biozid-Verordnung

Biozid-Produkte werden seit Erlass der EG-Biozid-Richtlinie im Jahr 1998 einem Zulassungsverfahren unterworfen, um Schädigungen von Mensch und Umwelt aufgrund der Verwendung von Biozid-Produkten zu verhindern. Die vergangenen Jahre haben jedoch gezeigt, dass die bestehenden Regelungen überarbeitungs- und verbesserungsbedürftig sind. Die Entscheidungsprozesse haben sich als sehr schwerfällig erwiesen. Zudem hat es Weiterentwicklungen in verwandten Rechtsgebieten gegeben,

⁵ Dieses Gesetz setzt in Artikel 4 Nummer 3 die Richtlinie 2009/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Bezug auf die Verlängerung bestimmter Fristen (ABl. L 262 vom 6.10.2009, S. 40) um und dient im Übrigen der Umsetzung der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36) sowie der Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22).

die auch auf die EG-Biozid-Richtlinie ausstrahlen, vor allem im Chemikalienrecht mit REACH und im novellierten EG-Pflanzenschutzrecht.

Aus diesem Grund hat die EU-Kommission am 12. Juni 2009 eine substantielle Überarbeitung der EG-Biozid-Richtlinie – eine sogenannte große Revision – begonnen und dem Rat und dem Europäischen Parlament einen Vorschlag für eine Verordnung⁶ vorgelegt. Die neue EU-Biozid-Verordnung soll die EG-Biozid-Richtlinie und die bisherigen Regelungen modernisieren.

Der erste Verordnungsvorschlag der Kommission wurde seit Juli 2009 sehr zeitintensiv im Rat beraten; dabei wurden im zweiten Halbjahr 2009 unter der schwedischen Präsidentschaft zunächst Themenschwerpunkte verhandelt. Die schwedische Ratspräsidentschaft hat dabei das Dossier mit Nachdruck vorangetrieben. Eine erste Befassung des Umweltrates mit ausgewählten, politisch wichtigen Themen des Verordnungsvorschlags fand im Dezember 2009 im Rahmen einer Orientierungsaussprache statt.

2010 wurden in der ersten Jahreshälfte unter spanischer Ratspräsidentschaft die Verhandlungen in einem engen Sitzungsturnus fortgesetzt. Dabei wurde zunächst über weitere Themenschwerpunkte verhandelt. Im weiteren Verlauf wurde der Verordnungsvorschlag dann artikelweise diskutiert. Auch die belgische Ratspräsidentschaft hat in der zweiten Jahreshälfte 2010 den Verordnungsvorschlag als prioritäres Thema auf ihrer Agenda weiter verfolgt. Im September 2010 hat das Europäische Parlament in Erster Lesung über den Verordnungsvorschlag beraten und einen Beschluss mit mehreren Hundert Änderungsanträgen dazu getroffen.

Auf dem Umweltrat am 20. Dezember 2010 konnte mit deutlicher Mehrheit eine politische Einigung über den Verordnungsvorschlag in der von der belgischen Präsidentschaft vorgelegten Kompromissfassung⁷ vom 14. Dezember 2010 herbeigeführt werden. Dabei wurde die belgische Ratspräsidentschaft in ihrem Anliegen von der Generaldirektion Umwelt der EU-Kommission stark unterstützt. Im ersten Halbjahr 2011 ist auf der Umweltministertagung am 21. Juni 2011 unter ungarischer Präsidentschaft der Abschluss der Ersten Lesung mit der formalen Feststellung des Gemeinsamen Standpunktes des Rates⁸ erfolgt.

In der Wirtschaft werden die Hersteller von Biozid-Produkten von den Verfahrensvorschriften der künftigen Verordnung voraussichtlich profitieren, da die geltenden Regelungen gestrafft und die Verfahren für Antragsteller

verbessert werden sollen. Hier ist insbesondere zu nennen:

- Es wird künftig die Möglichkeit geben, eine EU-weite Zulassung auf Unionsebene zu beantragen. Dies soll für eine Reihe von Bioziden gelten (z. B. für Mittel zum Schutz von Farben). Dieser Weg wird deutlich mehr Biozid-Produkten offen stehen als ursprünglich von der Kommission vorgeschlagen.
- Für bestimmte Biozid-Produkte, die gesondert ausgewiesene Wirkstoffe enthalten (z. B. Lebensmittelzusatzstoffe wie Milchsäure oder traditionell angewendete Stoffe natürlichen Ursprungs wie Pfefferminzöl), wird ein einfacheres Genehmigungsverfahren vorgesehen, als es im aktuellen Recht zurzeit der Fall ist.
- Eine Gruppe einander sehr ähnlicher Biozid-Produkte kann als „Biozid-Produkte-Familie“ zugelassen werden.

Hinsichtlich der Durchsetzung von Verfahrensstraffungen und somit insbesondere auch von Wirtschaftsinteressen (siehe Bundestagsbeschluss vom 24. März 2010) fällt die Bilanz aus deutscher Sicht zufriedenstellend aus. Auf dieser Seite der Bilanz sind auch die künftigen Vorschriften zur Sicherung der Eigentumsrechte an Daten, die durch teilweise sehr aufwendige Tests gewonnen werden, zu nennen.

Für Verbraucher wird besonders wichtig sein, dass durch die Verordnung künftig nicht nur Biozid-Produkte selbst, sondern auch Handelsware, die mit Bioziden ausgerüstet ist, geregelt wird. Solche Handelsware darf nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die für ihre Behandlung und/oder Ausrüstung eingesetzten Wirkstoffe in der EU für diese Verwendung zulässig sind.

Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutz werden davon profitieren, dass sog. Ausschlusskriterien vorgeschrieben werden. Künftig sollen Biozid-Produkte grundsätzlich keine Wirkstoffe enthalten dürfen, die Krebs erzeugen, das Erbgut verändern, die Fruchtbarkeit herabsetzen oder das Hormonsystem schädigen. Ferner sollen in Zukunft Biozid-Produkte grundsätzlich keine Wirkstoffe enthalten dürfen, die gleichzeitig langlebig (persistent) sind, sich in der Nahrungskette anreichern (bioakkumulierend) und giftig (toxisch) wirken (sog. PBT-Eigenschaften) oder solche, die gleichzeitig sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) sind. Mit der Aufnahme der PBT-Eigenschaften in den Katalog der Ausschlusskriterien konnte auch ein Teilbeschluss des Bundesrates umgesetzt werden. Allerdings ist vorgesehen, dass es in bestimmten Fällen Rückausnahmen von den Ausschlusskriterien zum Verbot besonders gefährlicher Stoffe gibt. Diese Rückausnahmen sind bislang recht weit gefasst. Es wäre besser, wenn sie auf solche Fälle beschränkt werden, in denen für Rückausnahmen tatsächlich eine Notwendigkeit besteht. Eine Notwendigkeit besteht nur dann, wenn Alternativen fehlen. Ein solcher Ansatz hätte zudem den Vorteil, dass damit auch innovativen und unbedenklicheren Bekämpfungsmethoden eine Marktchance eröffnet würde.

⁶ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten vom 12. Juni 2009; KOM(2009) 267 endg.

⁷ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten vom 14. Dezember 2010; 17474/10 ADD 1

⁸ Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf die Annahme einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten – Vom Rat am 21. Juni 2011 festgelegt; 5032/2/11 REV 2

Die EU-Biozid-Verordnung soll zudem Anforderungen an Desinfektionsmittel für das kommunale Trinkwasser ermöglichen, die in Deutschland in Einklang mit der EG-Trinkwasser-Richtlinie bereits jetzt einen hohen Schutzstandard sicherstellen, so dass das bestehende Schutzniveau für Trinkwasser erhalten bleibt.

Ob sich substantielle Verbesserungen noch durchsetzen lassen, wird vom Verlauf der Zweiten Lesung abhängen, deren Abschluss wir für Ende 2011 erwarten.

B.4 Prüfung neuer Wirkstoffe

Über das Review-Programm werden so genannte Altwirkstoff-Produktart-Kombinationen, die einen bereits im Umlauf befindlichen Biozid-Wirkstoff enthalten, auf ihre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt geprüft und bei einer positiven Entscheidung in den Anhang I bzw. IA der EG-Biozid-Richtlinie aufgenommen (siehe Kapitel B.2). Neben Altwirkstoff-Produktart-Kombinationen werden aber auch nach entsprechender Prüfung Wirkstoff-Produktart-Kombinationen in den Anhang I bzw. IA aufgenommen, die neu entwickelte Wirkstoffe enthalten.

Bislang wurden 32 Anträge auf Aufnahme in den Anhang I oder IA für Wirkstoff-Produktart-Kombinationen gestellt, die einen neuen Wirkstoff enthalten. Von diesen 32 sogenannten Neuwirkstoff-Produktart-Kombinationen wurden bis Juli 2011 insgesamt vier Prüfverfahren abgeschlossen, so dass hier noch die Prüfung von 28 Neuwirkstoff-Produktart-Kombinationen aussteht. Bei den bereits abschließend bewerteten Neuwirkstoff-Produktart-Kombinationen handelt es sich um einen Wirkstoff (Acrolein) in Schleimbekämpfungsmitteln, einen Wirkstoff (Thiacloprid) in Holzschutzmitteln sowie um zwei Wirkstoffe (Indoxacarb und Metofluthrin) in Insektiziden.

Zusammen mit den 43 Altwirkstoff-Produktart-Kombinationen enthält Anhang I bzw. IA der EG-Biozid-Richtlinie damit insgesamt 47 Einträge (Stand Juli 2011).

C. Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte

C.1 Substitution auf Wirkstoff-Ebene

Wie oben beschrieben, wurden bisher 43 Altwirkstoff-Produktart-Kombinationen durch Gemeinschaftsbeschluss in Anhang I bzw. IA der Richtlinie aufgenommen. Seit dem letzten Bericht an den Bundestag sind unter diesen 43 Altwirkstoff-Produktart-Kombinationen acht identifiziert worden, bei denen die vergleichende Bewertung Anwendung finden soll. Es handelt sich dabei um Antikoagulantien (Gerinnungshemmer), die in Rodentiziden eingesetzt werden.

Aufgrund der festgestellten Risiken wurde die Aufnahme aller acht Wirkstoff-Produktart-Kombinationen in den Anhang I auf fünf Jahre beschränkt, anstatt der sonst üblichen zehn Jahre. Gleichzeitig wurde entschieden, dass die Wirkstoffe in diesen Wirkstoff-Produktart-Kombinationen

nach den fünf Jahren nach Artikel 10 Absatz 5 der EG-Biozid-Richtlinie einer vergleichenden Bewertung mit anderen Wirkstoffen zu unterziehen sind. Dabei ist es das Ziel, sie durch weniger risikoreiche Wirkstoffe zu ersetzen. Die Bundesregierung hat im Ständigen Ausschuss einer Aufnahme in Anhang I nicht zugestimmt. Es wird grundsätzlich in Frage gestellt, ob die Rahmenbedingungen für die vergleichende Bewertung geeignet sind, diese zu einem erfolgreichen Instrument zur Substitution bedenklicher Wirkstoffe zu machen.

Das Verfahren der vergleichenden Bewertung wurde bislang noch nicht durchlaufen, da dieses erst nach Ablauf der Aufnahmedauer (in den oben genannten Fällen also nach fünf Jahren und damit frühestens Ende 2014) beginnt. Eine erste Entscheidung zur Substitution eines risikoreicheren durch einen risikoärmeren Wirkstoffes ist in nächster Zeit daher nicht zu erwarten. Die Bundesregierung hält weiterhin eine kritische Auseinandersetzung darüber für erforderlich, wie die Substitution von identifizierten Substitutionskandidaten schon jetzt stärker gefördert werden kann und soll. Es ist unter anderem zu klären, ob und wie die Industrie, die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten für die Förderung weniger risiko-behafteter Wirkstoffe gewonnen werden können. Es sollte auch die Einführung flankierender Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, um dem Wunsch nach Substitution in den genannten Fällen mehr Nachdruck zu verleihen.

C.2 Substitution auf Produkt-Ebene

Gegenüber dem dritten Zweijahresbericht hat es keine Änderungen gegeben.

C.3 Risikominderung durch biozidfreie Alternativen

Um das Risiko von Bioziden zu verringern, ist es neben der Kontrolle von Bioziden ebenso wichtig, biozidfreie Alternativen zu etablieren und deren Anwendung zu fördern. Im Chemikaliengesetz wird in § 22 Absatz 1a, Nummer 5 der Zulassungsbehörde die Aufgabe zugewiesen, der Öffentlichkeit Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten zur Verfügung zu stellen. Dieser Informationsverpflichtung kommt das im Internet zu findende, umfassende Informationssystem zu Bioziden (www.biozid-portal.de) nach, das im Rahmen der Zulassung von Biozid-Produkten von den zuständigen Bundesbehörden aufgebaut wurde und schrittweise weiterentwickelt wird. Dieses Informationssystem, an dem alle am Biozidverfahren beteiligten Behörden mitwirken, wurde von der Zulassungsstelle, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, etabliert. Jede der beteiligten Behörden steuert eigene Inhalte bei, um eine effiziente Bearbeitung zu ermöglichen. Insbesondere das Umweltbundesamt hat in diesem Zusammenhang ein ergänzendes Biozid-Portal (<http://biozid.info>) aufgebaut. Es soll gezielt über Alternativen zu Bioziden informieren und Ratschläge zur Vorbeugung von Schädlingsbefall geben. Insbesondere soll es Entscheidungshilfen zur Verfügung stellen, ob ein Bio-

zideinsatz überhaupt sinnvoll ist. Damit zielt das Biozid-Portal insbesondere darauf ab, den Einsatz von Biozid-Produkten zu reduzieren oder ganz zu vermeiden. Zurzeit erfasst das Portal hauptsächlich den Bereich „Biozide im Haushalt“. Es wird aber schrittweise auch auf andere Bereiche (z. B. Materialschutz) ausgedehnt.

Zusätzlich findet sich auf den Seiten des Biozid-Portales des Umweltbundesamtes ein Schädlingsratgeber, der den Bürgern die Möglichkeit geben soll, Schädlinge zu identifizieren und die richtigen Bekämpfungsmethoden zu wählen. Über ein Kontaktformular haben Besucher der Seiten zusätzlich die Möglichkeit, Fragen zu stellen, für die das Portal keine Antworten bereithält. Diese werden dann persönlich von den jeweils zuständigen Mitarbeitern im Umweltbundesamt beantwortet. Zudem werden diese Anfragen genutzt, um das Biozid-Portal des Umweltbundesamtes möglichst praxisnah zu gestalten und noch gezielter an die konkreten Bedürfnisse der Verbraucher anzupassen. Um das Biozid-Portal einem größeren Teil der Bürger bekannt zu machen, wirbt das Umweltbundesamt mit Flyern und Aufstellern auf verschiedenen Veranstaltungen für das Biozid-Portal.

Auch in Zukunft soll das Biozid-Portal des Umweltbundesamtes schrittweise weiter ausgebaut werden. Die Erarbeitung neuer Inhalte und die Aktualisierung bestehender Texte wird derzeit durch Vorhaben aus dem Umweltforschungsplan des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit realisiert, aktuell durch die Vorhaben „Alternativen zum Biozid-Einsatz – Verbesserung der Information der Öffentlichkeit“ und „Prüfung und Empfehlung von Alternativen zur Biozid-Anwendung“.

C.4 Risikominderung durch Minimierung von Biozid-Verwendungen und sicheren Umgang mit Biozid-Produkten

Um mehr Informationen darüber zu erhalten, welche Risiken mit der Verwendung von Bioziden – nicht nur in Bezug auf ein einzelnes Produkt, sondern insgesamt – verbunden sind, wurde in der Vergangenheit von der EU-Kommission bereits ein Forschungsprojekt mit dem Ziel gestartet, die Risiken für Mensch und Umwelt durch die Verwendung von Biozid-Produkten einzuschätzen und gegebenenfalls Optionen für erforderliche Maßnahmen zur sicheren und nachhaltigen Verwendung von Biozid-Produkten zu identifizieren⁹. Im 2009 vorgelegten Abschlussbericht wurde dabei in relativ allgemeiner Weise zu einer Ausweitung des Geltungsbereiches der Pestizid-Rahmenrichtlinie auf alle Biozid-Produktarten geraten.

Zur Optimierung der gewerblichen Biozid-Verwendung hat der Fachbereich 4 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin im März 2011 ein Projekt zur Erstellung so genannter Schutzleitfäden für Tätigkeiten mit Holzschutzmitteln, Insektiziden und Rodentiziden gestar-

tet. Diese zwei- bis vierseitigen Dokumente sollen beruflichen Verwendern praxisnahe Maßnahmen zur expositionsarmen Biozid-Verwendung aufzeigen.

Auch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat in diesem Zusammenhang mehrere Forschungsvorhaben initiiert. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit verfolgt das Ziel, durch nachhaltigen Einsatz von Bioziden – insbesondere durch dessen Verminderung – die Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber Bioziden gering zu halten. U. a. wurde im November 2008 das Vorhaben „Thematische Strategie zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden – Möglichkeiten und Voraussetzungen zur Übertragung der Vorschläge für Pflanzenschutzmittel auf Biozide“ gestartet, das vom Umweltbundesamt aus Mitteln des Umweltforschungsplans gefördert wurde. Dabei wird geprüft, welche Möglichkeiten und Voraussetzungen es gibt, den bislang nur für Pflanzenschutzmittel ausgestalteten Ansatz der Minderung der Risiken auch auf Biozide zu übertragen. Ein Beispiel ist die Minimierung des Verschmutzungsrisikos der Umwelt außerhalb der Anwendungsfläche. Dies kann geschehen durch die Einrichtung von Pufferzonen in unmittelbarer Nähe von Gewässern zum Schutz der aquatischen Nichtzielorganismen oder die Einrichtung von Schutzgebieten für Oberflächengewässer und Grundwasser in Gebieten, die für die Trinkwasser-Gewinnung genutzt werden, in denen Pflanzenschutzmittel weder verwendet noch gelagert werden dürfen.

In diesem Forschungsvorhaben soll herausgearbeitet werden, welche grundsätzlichen Probleme aufgrund der Verwendung von Bioziden bestehen und wie diese vermindert werden können. Dabei werden rechtliche Aspekte ebenso bearbeitet wie fachliche. Eine Schwierigkeit bei der Problemanalyse besteht darin, dass die aktuelle Datenlage für Biozide schlecht und somit eine umfassende Bewertung des Regelungsbedarfs nicht möglich ist. Aus diesem Grund werden in dem Forschungsvorhaben zunächst alle verfügbaren Daten der letzten Jahre zusammengetragen, um so ein verbessertes Bild der Lage in Deutschland zu schaffen und konkrete Handlungsfelder zu identifizieren. Der Abschlussbericht dazu soll im Herbst 2011 vorgelegt werden.

Die EU-Kommission diskutiert derzeit ebenfalls darüber, ob und wie Regeln für den nachhaltigen Einsatz von Biozid-Produkten zu schaffen sind. An solchen Regeln ist auch das Europäische Parlament sehr interessiert. Sofern die Ergebnisse des vorgenannten Vorhabens aussagekräftig und hinreichend zielführend sind, können sie in die europäische Diskussion einbezogen werden.

Ein zweites großes Forschungsvorhaben, das vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit gefördert wird, hat sich mit der Effizienz und der Praxisnähe von Risikominderungsmaßnahmen für Biozid-Produkte beschäftigt. Einzelne EU-Staaten verfolgen bei einem gegebenen Risiko für die Gesundheit bzw. für die Umwelt sehr unterschiedliche Risikominderungsstrategien. So ist bislang weder harmonisiert, wie Auflagen konkret ausgestaltet sein sollen, noch in welchen Fäl-

⁹ Europäische Kommission/Generaldirektion Umwelt: Study on Assessment of Different Options to Address Risks from the Use Phase of Biocides – Final Report March 2009

len sie verfügt werden. Dies führt insbesondere dann zu Schwierigkeiten, wenn ein Biozid-Produkt, das in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen wurde, auf Antrag wie im EU-Recht vorgesehen auch in weiteren EU-Mitgliedstaaten nach dem Verfahren der „Gegenseitigen Anerkennung“ zugelassen werden soll. Dies bedeutet, dass z. B. in Deutschland im Regelfall die „Erstzulassung“ eines anderen EU-Mitgliedstaates, einschließlich der mit

der Zulassung erteilten Auflagen, übernommen werden muss. Aus diesem Grunde besteht ein besonderer Bedarf, die Auflagenerteilung auf EU-Ebene abzustimmen. Auch die Ergebnisse dieses Forschungsvorhabens können gegebenenfalls als Beratungsgrundlage an die EU-Kommission herangetragen werden, um ein harmonisiertes Vorgehen in den EU-Staaten im Rahmen der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung zu erreichen.