EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 7.6.2021
COM(2021) 287 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

{SWD(2021) 128 final}

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG 2
2. STAND DER DURCHFÜHRUNG DER BIOZIDPRODUKTEVERORDNUNG....4
   - 2.1. Genehmigung von Wirkstoffen.....4
   - 2.2. Zulassung von Produkten.....6
   - 2.3. Behandelte Waren.....8
   - 2.4. Vergiftungsfälle 9
   - 2.5. Durchsetzung 9
   - 2.6. Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten 10
3. SCHLUSSFOLGERUNGEN 11

Commission européenne, 1049 Bruxelles/Europese Commissie, 1049 Brussel − BELGIQUE/BELGIË. Tel.: +32 229-91111.

1. EINFÜHRUNG

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012[1] (im Folgenden „Biozidprodukteverordnung“) trat am 1. September 2013 in Kraft und enthält Vorschriften über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Mit ihr wurde die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten[2] (im Folgenden „Biozidprodukterichtlinie“) aufgehoben.

Biozidprodukte dienen der Bekämpfung von Organismen, die die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden oder schädlich für Materialien (wie Holz) sind. Biozidprodukte spielen eine wichtige Rolle im Alltag der EU-Bürgerinnen und -Bürger: Insektizide und Desinfektionsmittel sind zum Beispiel unerlässlich, um vektorübertragene Krankheiten, lebensmittelbedingte Krankheiten oder Krankenhausinfektionen zu bekämpfen. Die entscheidende Rolle von Biozidprodukten für den Schutz der öffentlichen Gesundheit wurde während der COVID-19-Pandemie besonders hervorgehoben, da Desinfektionsprodukte für die Eindämmung der Ausbreitung der Krankheit von entscheidender Bedeutung sind.

In der Biozidprodukteverordnung ist ein zweistufiger Ansatz vorgesehen, um ihre Ziele zu erreichen, das Funktionieren des Marktes für Biozidprodukte in der EU zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu gewährleisten.[3] Wirkstoffe – die Inhaltsstoffe in Biozidprodukten, die für die Wirkung gegen den Zielorganismus/die Zielorganismen verantwortlich sind, – müssen auf Ebene der Union genehmigt werden oder in Anhang I der Biozidprodukteverordnung aufgenommen werden, in dem die sogenannten „Wirkstoffe mit geringem Risiko“ aufgeführt sind.[4] Um eine Genehmigung für einen Wirkstoff zu erlangen, müssen die Antragsteller umfassende Dossiers einreichen, die zunächst von einem bewertenden Mitgliedstaat beurteilt werden. Die Beurteilung des bewertenden Mitgliedstaats wird von den Vertretern der anderen Mitgliedstaaten im Ausschuss für Biozidprodukte der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einem Peer-Review unterzogen. Der Ausschuss für Biozidprodukte erstellt eine Stellungnahme der Agentur, die die Grundlage für den Beschluss der Kommission über die Genehmigung bildet. Genehmigungen sind zeitlich begrenzt, können jedoch nach der Bewertung eines Verlängerungsantrags verlängert werden. Wirkstoffe werden für spezifische Produktarten gemäß Anhang V der Biozidprodukteverordnung genehmigt, in dem 22 Produktarten[5] festgelegt sind. Anschließend erfordern Biozidprodukte, die solche Wirkstoffe enthalten, eine Zulassung – auf nationaler Ebene oder Unionsebene –, bevor sie auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden können.

---

[1] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

[2] Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

[3] Weitere Informationen über die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_de und https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr.

[4] Weitere Informationen über die Genehmigung von Wirkstoffen für die Verwendung in Biozidprodukten sind abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_de und https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances.

[5] https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/product-types

In Ausnahmefällen können Biozidprodukte, die Wirkstoffe enthalten, die im Arbeitsprogramm zur Prüfung alter biozider Wirkstoffe[6] (im Folgenden „Prüfprogramm“) enthalten sind, gemäß den nationalen Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten bis zur endgültigen Entscheidung über die Genehmigung des/der darin enthaltenen Wirkstoffs/Wirkstoffe auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden. Für den Fall einer Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt sind ebenfalls Ausnahmen von den Vorschriften der Biozidprodukteverordnung vorgesehen: In solchen Fällen können Mitgliedstaaten befristete Genehmigungen für die Bereitstellung nicht zugelassener Produkte auf dem Markt erteilen. Die Mitgliedstaaten können gemäß einer von der Kommission erlassenen Ausnahmeregelung auch Produkte zum Schutz des kulturellen Erbes zulassen, die nicht genehmigte Wirkstoffe enthalten. Und schließlich können Biozidprodukte, die einen neuen Wirkstoff enthalten, dessen Bewertung nicht abgeschlossen ist, zugelassen werden, wenn bestimmte Bedingungen[7] erfüllt sind.

Dieser Bericht wurde gemäß Artikel 65 Absatz 4 der Biozidprodukteverordnung erstellt, wonach die Kommission auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichte über die Durchführung der Biozidprodukteverordnung in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet einen zusammenfassenden Bericht zu erstellen hat, der dem Europäischen Parlament und dem Rat vorzulegen ist. Mit Ausnahme der Tschechischen Republik haben alle Mitgliedstaaten ihre Berichte vorgelegt. Gemäß Artikel 65 Absatz 3 müssen die Mitgliedstaaten insbesondere Angaben über i) die Ergebnisse amtlicher Kontrollen, ii) Vergiftungsfälle, iii) schädliche Umweltauswirkungen und iv) die Verwendung von Nanomaterialien machen. Die Mitgliedstaaten legten jedoch keine Informationen über schädliche Umweltauswirkungen vor, da sie Schwierigkeiten hatten, diese Art von Daten für die erste Berichterstattung zu erheben. Die Kommission wird mit den Mitgliedstaaten erörtern, wie sichergestellt werden kann, dass sie mit der Erhebung dieser Daten für den nächsten Bericht (der 2025 vorzulegen ist) beginnen. Dieser Bericht bezieht sich auf den Zeitraum vom Inkrafttreten der Biozidprodukteverordnung (1. September 2013) bis zum 31. Dezember 2019. Zusätzlich zu den von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen basiert dieser Bericht auch auf Daten, die aus der IT-Plattform[8] extrahiert wurden, die für die Einreichung und Bewertung von Anträgen verwendet wird, sowie auf Informationen im zusammenfassenden Bericht[9] über die von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission in den Jahren 2017 und 2018 durchgeführten Sondierungsbesuche. Diesem Bericht liegt eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen[10] bei, die detaillierte Belege für die im Bericht dargelegten Ergebnisse enthält.

---

[6] Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1). Alte Wirkstoffe sind Wirkstoffe, die am 14. Mai 2000 in Biozidprodukten in Verkehr waren. Wirkstoffe, die zu diesem Zeitpunkt nicht in Biozidprodukten in Verkehr waren, werden als neue Wirkstoffe betrachtet (Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben d und e der Biozidprodukteverordnung).

[7] Die bewertende zuständige Behörde hat ein vollständiges Dossier zur Bewertung des Wirkstoffs vorgelegt, und es wird davon ausgegangen, dass sowohl der Wirkstoff als auch das Biozidprodukt die in der Biozidprodukteverordnung festgelegten Bedingungen erfüllen (Artikel 55 Absatz 2 der Biozidprodukteverordnung).

[8] Register für Biozidprodukte (R4PB) (Artikel 71 der Biozidprodukteverordnung).

[9] https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/14fbda4b-329f-11ea-ba6e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-112325446

[10] SWD(2021) 128.

2. STAND DER DURCHFÜHRUNG DER BIOZIDPRODUKTEVERORDNUNG

2.1. Genehmigung von Wirkstoffen

Alte Wirkstoffe im Prüfprogramm

Das Prüfprogramm[11] wurde im Rahmen der Biozidprodukterichtlinie initiiert und sollte ursprünglich innerhalb von zehn Jahren abgeschlossen sein. Die Dauer des Prüfprogramms musste jedoch zweimal verlängert werden – zunächst im Rahmen der Biozidprodukterichtlinie[12] bis zum 14. Mai 2014 und dann im Rahmen der Biozidprodukteverordnung[13] bis zum 31. Dezember 2024 –, da sich herausgestellt hatte, dass die Bewertungen der Antragsdossiers nicht innerhalb der ursprünglichen Frist abgeschlossen sein würden.

Die Durchführung des Prüfprogramms wird nach wie vor von erheblichen Verzögerungen beeinträchtigt. Bis zum 31. Dezember 2019 wurden nur 35 % der damit verbundenen Arbeiten abgeschlossen. Beschlüsse der Kommission über die Genehmigung oder Nichtgenehmigung von Wirkstoffen wurden für 252 Kombinationen von Wirkstoff und Produktart erlassen (von denen 179 im Rahmen der Biozidprodukteverordnung angenommen wurden), während 474 Kombinationen von Wirkstoff und Produktart noch untersucht werden. Zwischen 2014 und 2016 war ein stetiger Anstieg der Zahl der Beschlüsse festzustellen, allerdings war in den Jahren 2017 und 2018 ein erheblicher Rückgang zu verzeichnen (siehe Abbildung 1).

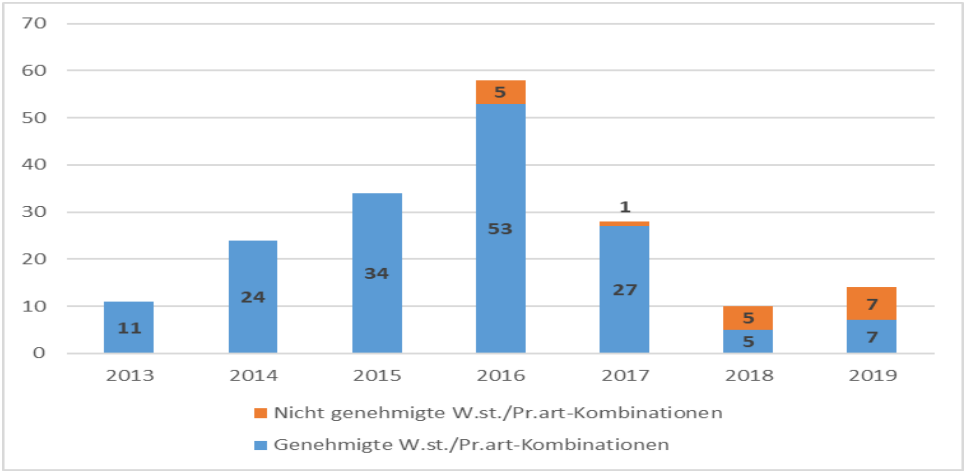

Abbildung 1: Anzahl der Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die durch Beschlüsse der Kommission über die Genehmigung/Nichtgenehmigung abgedeckt waren

[11] Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 307 vom 24.11.2003, S. 1), aufgehoben und ersetzt durch Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

[12] Richtlinie 2009/107/EG 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 (ABl. L 262 vom 6.10.2009, S. 40).

[13] Delegierte Verordnung (EU) Nr. 736/2013 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hinsichtlich der Laufzeit des Arbeitsprogramms zur Prüfung alter biozider Wirkstoffe (ABl. L 204 vom 31.7.2013, S. 25).

Dieser Rückgang war auf die sinkende Zahl der von den Mitgliedstaaten abgeschlossenen Bewertungen zurückzuführen. Während die Mitgliedstaaten in den Jahren 2014 bis 2018 insgesamt 130 Bewertungsberichte an die ECHA übermittelten, wurden im Jahr 2018 nur ein Bericht und im Jahr 2019 nur sieben Berichte vorgelegt. Die wichtigsten Faktoren, die nach Angaben der Mitgliedstaaten Verzögerungen verursachen, sind: unzureichende Ressourcen, Verzögerungen seitens der Antragsteller bei der Vorlage zusätzlicher Daten, die von den Mitgliedstaaten während der Bewertung angefordert wurden, komplexe fachliche Fragen zu spezifischen Dossiers, die Entwicklung fachlicher Leitlinien und die Annahme neuer wissenschaftlicher Kriterien[14] für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften.

Die Kommission und die ECHA haben Maßnahmen ergriffen, um die anhaltenden Verzögerungen im Prüfprogramm zu beheben. Bereits 2015 richtete die Kommission Schreiben an die Mitgliedstaaten, in denen sie betonte, wie wichtig es ist, das Prüfprogramm abzuschließen. Im Jahr 2017 leitete die Kommission Gespräche mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern ein, um die Hauptursachen für die Verzögerungen zu ergründen und mögliche Verbesserungsmaßnahmen zu ermitteln. Im März 2018 wurde eine Liste von Maßnahmen[15] vereinbart. Auf der Grundlage der Ergebnisse einer Umfrage unter den Mitgliedstaaten und der bei einem Workshop im Jahr 2019 gesammelten Informationen schlug die ECHA einen Aktionsplan[16] vor, der im Februar 2020 von der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gebilligt wurde.

Neue Wirkstoffe

Die Innovation in Bezug auf neue biozide Wirkstoffe war eher begrenzt. Seit dem Inkrafttreten der Biozidprodukteverordnung wurden nur zehn neue Wirkstoffe bewertet; davon wurden neun genehmigt, die 13 Kombinationen von Wirkstoff und Produktart umfassten.

Ausschluss- und Ersatzkriterien

Mit der Biozidprodukteverordnung wurden Ausschlusskriterien[17] eingeführt, um sicherzustellen, dass die gefährlichsten Wirkstoffe schrittweise abgeschafft werden. Daneben wurden Ersatzkriterien für Stoffe eingeführt, die ein besonderes Problem darstellen[18]. Stoffe, die die Ausschlusskriterien erfüllen, können grundsätzlich nur genehmigt werden, wenn bestimmte Ausnahmeregelungen gelten.[19] Bislang wurden drei Wirkstoffe, die die Ausschlusskriterien erfüllen und drei Wirkstoff-/Produktart-Kombinationen umfassten, sowie vier Wirkstoffe, die die Ersatzkriterien erfüllen und neun Wirkstoff-/Produktart-Kombinationen umfassten, nicht genehmigt. 21 Wirkstoffe, die die Ausschlusskriterien erfüllen[20] und 24 Wirkstoff-/Produktart-Kombinationen umfassten, sowie 20 Wirkstoffe, die

[14] Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

[15] Abrufbar unter https://circabc.europa.eu/w/browse/f5b309a8-abef-4550-a4c7-fe14a67f2c13.

[16] Abrufbar unter https://circabc.europa.eu/w/browse/9b8a5c0c-9d25-4373-b89f-8ddfeeabe2e8.

[17] Siehe Artikel 5 Absatz 1 der Biozidprodukteverordnung.

[18] Siehe Artikel 10 Absatz 1 der Biozidprodukteverordnung.

[19] Zu den Gründen für die Ausnahmeregelungen siehe Artikel 5 Absatz 2 der Biozidprodukteverordnung.

[20] Zehn Wirkstoffe sind Rodentizide, bei den anderen handelt es sich überwiegend um Konservierungsmittel (insbesondere Holzschutzmittel) und Insektizide.

die Ersatzkriterien erfüllen und 37 Wirkstoff-/Produktart-Kombinationen umfassten, wurden genehmigt. Von den genehmigten Wirkstoffen, die die Ausschlusskriterien erfüllen, sind neun Rodentizide, die mangels ausreichend wirksamer Alternativen als wesentlich für die Beherrschung einer Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt erachtet werden; für die übrigen 12 Wirkstoffe galten die Übergangsbestimmungen in Artikel 90 Absatz 2 der Biozidprodukteverordnung, wonach die Beschlüsse über die Genehmigung auf der Grundlage der früheren Biozidprodukterichtlinie zu erlassen waren, die keine Ausschlusskriterien enthielt. Bisher kann noch nicht beurteilt werden, ob die Ausschluss- und Ersatzkriterien die Ersetzung gefährlicher Stoffe durch sicherere Alternativen begünstigen. Dennoch schrecken die Ausschlusskriterien davon ab, eine Verlängerung der Genehmigung zu beantragen, da für sechs Wirkstoffe, die die Ausschlusskriterien erfüllen, und für zwei Wirkstoffe, die die Ersatzkriterien erfüllen, kein Antrag auf Verlängerung gestellt wurde.

2.2. Zulassung von Produkten

Infolge der Verzögerungen im Prüfprogramm unterliegen die meisten auf dem Markt befindlichen Produkte (mehrere Zehntausend) immer noch den nationalen Rechtsvorschriften, die von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat sehr unterschiedlich sind. In vielen Mitgliedstaaten ist nur eine Meldung[21] erforderlich, bevor die Produkte auf dem Markt bereitgestellt werden, während in anderen Mitgliedstaaten eine Zulassung für Produkte erforderlich ist.

Etwa 9000 Produkte sind nach den Vorschriften der Biozidprodukteverordnung zugelassen, nachdem die darin enthaltenen Wirkstoffe genehmigt wurden. Die meisten der im Rahmen der Biozidprodukteverordnung zugelassenen Produkte wurden durch Verfahren der gegenseitigen Anerkennung[22] zugelassen (etwa 6400) und etwa 2600 durch eigenständige nationale Zulassungen.

Was das Prüfprogramm für alte Wirkstoffe anbelangt, so halten die Mitgliedstaaten die in der Biozidprodukteverordnung vorgesehenen Fristen für die verschiedenen Verfahren zur Produktzulassung nicht ein.[23] Insbesondere im Bereich der gegenseitigen Anerkennung sind mehr als 60 % der Verfahren verzögert (etwa ein Drittel davon um ein bis zwei Jahre und etwa die Hälfte um mehr als zwei Jahre).

Die Biozidprodukteverordnung enthält spezifische Bestimmungen[24] für die Beilegung von Meinungsverschiedenheiten, die zwischen Mitgliedstaaten im Rahmen der Verfahren der gegenseitigen Anerkennung entstehen können, und diese haben bisher gut funktioniert. Die

[21] Ein Meldesystem impliziert, dass die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Produkts nicht bewertet wird.

[22] Wenn ein Unternehmen dasselbe Produkt in mehr als einem Mitgliedstaat in Verkehr bringen möchte, hat es die Möglichkeit, in diesen anderen Mitgliedstaaten die Anerkennung einer Zulassung zu beantragen, die von einem Mitgliedstaat erteilt wurde, der als sogenannter Referenzmitgliedstaat fungiert (Artikel 33 bis 39 der Biozidprodukteverordnung).

[23] Überwachungsbericht – Zulassung von Biozidprodukten, abrufbar unter https://circabc.europa.eu/w/browse/a5982814-9d5e-4279-83b1-32ff42fa0792.

[24] Siehe Artikel 35 und 36 der Biozidprodukteverordnung.

meisten Meinungsverschiedenheiten wurden im Rahmen der Koordinierungsgruppe[25] beigelegt; nur 8 % davon wurden der Kommission vorgelegt.

Produkte, die zu ersetzende Wirkstoffe enthalten, dürfen nur nach einer vergleichenden Bewertung zugelassen werden. 1394 derartige Bewertungen wurden durchgeführt, von denen die überwiegende Mehrheit (1289) dazu führte, dass die Genehmigung ohne Einschränkungen erteilt wurde. Dagegen ist ein vereinfachtes Verfahren für die Zulassung von Produkten vorgesehen, die weniger schädliche Wirkstoffe enthalten. Bislang wurden 232 Produkte im vereinfachten Verfahren zugelassen, und in den Mitgliedstaaten wurden insgesamt 474 Meldungen über die Bereitstellung dieser Produkte auf dem Markt eingereicht.

Bisher wurden 138 Anträge auf Unionszulassung[26] eingereicht, von denen 106 Biozidproduktfamilien[27] betrafen. Die Kommission hat für insgesamt 66 Produkte 11 Unionszulassungen erteilt, von denen eine ein einziges Produkt betraf und die übrigen zehn für Biozidproduktfamilien beantragt wurden. Bislang wurden 183 Anträge auf Unionszulassung sogenannter gleicher Biozidprodukte[28] eingereicht, von denen 105 Biozidproduktfamilien betrafen, und zwei Zulassungen wurden bislang erteilt. In den Verfahren für die Unionszulassung kommt es ebenfalls zu Verzögerungen, insbesondere während der Beurteilung durch den bewertenden Mitgliedstaat, und bisher war es nicht möglich, ein Verfahren für Unionszulassungen fristgerecht abzuschließen: Etwa zwei Drittel verzögern sich bis zu einem Jahr, etwa 20 % zwischen einem und zwei Jahren und etwa 10 % mehr als zwei Jahre.

Ausnahmen von den Zulassungsanforderungen

Zwischen 2014 und 2019 machten neun Mitgliedstaaten von der in Artikel 55 Absatz 1 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch und erteilten 135 befristete Genehmigungen für Produkte, die sie zur Bekämpfung einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder für die Umwelt für notwendig erachteten. Seit März 2020 haben fast alle Mitgliedstaaten diese Bestimmung umfassend genutzt, um die Bereitstellung zusätzlicher Desinfektionsmittel auf dem Markt zu ermöglichen, die erforderlich sind, um der enormen Nachfrage für die Eindämmung der Ausbreitung von COVID-19 nachzukommen. Zwischen März und November 2020 gingen bei der Kommission fast 600 Mitteilungen über nationale Genehmigungen ein. Acht Monate nach dem Ausbruch der Pandemie kann der Schluss gezogen werden, dass diese Notfallmaßnahme im Rahmen der Biozidprodukteverordnung es ermöglicht hat, die beispiellose Situation während der COVID-19-Pandemie zu bewältigen.

[25] Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission zusammen, und das Sekretariat wird von der ECHA gestellt (Artikel 35 der Biozidprodukteverordnung).

[26] Gemäß Artikel 42 Absatz 3 der Biozidprodukteverordnung legte die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament bis zum 31. Dezember 2017 einen Bericht über die Umsetzung der Bestimmungen über die Unionszulassung vor: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM%3A2018%3A0342%3AFIN.

[27] Eine Biozidproduktfamilie ist definiert als eine Gruppe von Biozidprodukten für den gleichen Verwendungszweck, mit demselben Wirkstoff/denselben Wirkstoffen, von ähnlicher Zusammensetzung und mit ähnlichen Risikopotenzialen und von ähnlich starker Wirksamkeit (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Biozidprodukteverordnung).

[28] Das gleiche Biozidprodukt ist identisch mit einem anderen Biozidprodukt oder einer anderen Biozidproduktfamilie, das/die bereits zugelassen wurde oder für das/die ein Zulassungsantrag gestellt wurde.

Nur ein Mitgliedstaat hat eine vorläufige Zulassung für ein Produkt erteilt, das einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthält.

Bis Ende 2019 hatten zwei Mitgliedstaaten eine Ausnahmeregelung gemäß Artikel 55 Absatz 3 der Biozidprodukteverordnung beantragt, nach der sie zum Schutz des kulturellen Erbes Produkte zulassen durften, die aus in situ erzeugtem Stickstoff bestehen. Fünf weitere Mitgliedstaaten stellten einen solchen Antrag im Jahr 2020. Die Kommission gewährte die Ausnahmeregelung in allen Fällen.

2.3. Behandelte Waren

Artikel 58 der Biozidprodukteverordnung enthält Bestimmungen über Waren, die mit einem Biozidprodukt behandelt wurden oder ein Biozidprodukt enthalten. Ein breites Spektrum alltäglicher Produkte wird mit Biozidprodukten behandelt, hauptsächlich zum Zwecke der Haltbarmachung, z. B. Holz, Farben und Textilprodukte. Solche Waren dürfen nur mit Wirkstoffen behandelt werden, die für die betreffende Produktart zugelassen sind (entweder genehmigt oder im Prüfprogramm enthalten sind oder für die ein Genehmigungsantrag vor September 2013 gestellt wurde), und sie müssen alle Bedingungen oder Einschränkungen erfüllen, die in der Genehmigung des Wirkstoffs enthalten sind. Die Biozidprodukteverordnung enthält auch spezifische Bestimmungen für die Kennzeichnung behandelter Waren.

Aus den Kontrollen, die die Mitgliedstaaten zwischen 2014 und 2018 durchführten,[29] ging hervor, dass nur relativ wenige Waren mit nicht zugelassenen Wirkstoffen behandelt wurden; dagegen war das Nichteinhaltungsniveau hinsichtlich der Kennzeichnungsanforderungen höher. Mindestens 30 % der kontrollierten Waren wiesen eine falsche oder unvollständige Kennzeichnung auf, und in zwei Mitgliedstaaten[30] lag das Niveau der Nichteinhaltung bei etwa 80 %.

2019 führten die Mitgliedstaaten ein koordiniertes Durchsetzungsprojekt der Untergruppe „Biozidprodukteverordnung“ des Forums[31] durch. Die Ergebnisse[32] zeigten ein hohes Niveau der Einhaltung der Anforderung, dass zur Behandlung von Waren nur zugelassene Wirkstoffe verwendet werden dürfen. Die Kontrollen ergaben auch eine sehr genaue Einhaltung der Vorgabe betreffend das Vorhandensein des Etiketts, sofern erforderlich. Die Vorgaben betreffend Qualität und Vollständigkeit der auf dem Etikett zu machenden Angaben wurden jedoch weniger genau eingehalten.

[29] Nur sieben Mitgliedstaaten meldeten diese Daten.

[30] Belgien und Schweden.

[31] Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung („Forum“) ist eine Einrichtung der ECHA, die ein Netz von Behörden koordiniert, die für die Durchsetzung der Chemikalienvorschriften in der EU zuständig sind. Die Untergruppe „Biozidprodukteverordnung“ des Forums konzentriert sich auf die koordinierte und harmonisierte Durchsetzung der Biozidprodukteverordnung: https://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/enforcement-forum.

[32] Abrufbar unter https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/bef_1_report_en.pdf/8e0e4520-3c41-92d2-0e9f-199109ee8f5f.

In drei Fällen ersuchten die Mitgliedstaaten die Kommission zu entscheiden, ob es sich bei einem bestimmten Produkt um ein Biozidprodukt oder um eine behandelte Ware handelte.[33] Drei derartige Beschlüsse der Kommission wurden erlassen.[34]

2.4. Vergiftungsfälle

Alle Mitgliedstaaten haben Giftnotrufzentren benannt, zeichnen Vergiftungsfälle jedoch unterschiedlich auf. Die Gesamtzahl der aufgezeichneten Vorfälle[35] lag zwischen 5248 im Jahr 2013 und 14 135 im Jahr 2018. Aus den verfügbaren Daten geht hervor, dass die meisten Vergiftungsfälle mit Desinfektionsmitteln (zwischen 47 % und 59 % der jährlich verzeichneten Vorfälle) und Schädlingsbekämpfungsmitteln (zwischen 39 % und 50 %) in Zusammenhang standen. Was den Schweregrad der Vorfälle angeht, so waren die meisten tödlichen oder beinahe tödlichen Vorfälle, an denen Menschen oder Nichtzieltiere beteiligt waren, auf Schädlingsbekämpfungsmittel zurückzuführen.

Der häufigste Expositionsweg bei Vergiftungsfällen ist die orale Aufnahme bei Kindern und Tieren (Heimtieren); bei Erwachsenen ist dagegen das Einatmen der häufigste Expositionsweg.

Die meisten Mitgliedstaaten haben Maßnahmen ergriffen, um die Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Bioziden sowie über die mit ihrer Verwendung verbundenen Risiken und Vorteile aufzuklären und das Bewusstsein dafür zu schärfen. Wenn alle Mitgliedstaaten die Anwender dazu anregen, die Biozidverwendung einzuschränken, und Informationen über die sichere Verwendung von Bioziden (insbesondere Desinfektionsmitteln und Rodentiziden) bereitstellen, könnte dies zur Verhütung von Vergiftungsfällen beitragen.

2.5. Durchsetzung

Jeder Mitgliedstaat muss sicherstellen, dass ein geeignetes System amtlicher Kontrollen vorhanden ist, um die Einhaltung der Biozidprodukteverordnung durchzusetzen. Die Verwaltungsstrukturen unterscheiden sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat, und häufig spielt mehr als eine Behörde eine Rolle bei der Durchsetzung der Biozidprodukteverordnung. In 20 Mitgliedstaaten wurden allgemeine Strategien zur Durchsetzung der Biozidprodukteverordnung umgesetzt. In den meisten Fällen umfassen sie sowohl proaktive (risikobasierte) Kontrollen als auch reaktive Kontrollen nach Beschwerden.

Das Konformitätsniveau, das sich den von den Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen ergibt, ist von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat sehr unterschiedlich. Einige Mitgliedstaaten meldeten ein hohes Konformitätsniveau für die Vorschriften der Biozidprodukteverordnung hinsichtlich der Bereitstellung von Produkten auf dem Markt, während in anderen Mitgliedstaaten das Konformitätsniveau niedrig war. In einigen Mitgliedstaaten könnte der

[33] Gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Biozidprodukteverordnung.

[34] Abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0903&from=DE, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1985&from=DE und https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0678.

[35] 19 Mitgliedstaaten haben dazu Daten übermittelt.

hohe Anteil von Verstößen darauf zurückzuführen sein, dass die meisten durchgeführten Kontrollen auf Beschwerden über mutmaßliche illegale Produkte auf dem Markt folgten.

Die Kontrollen von Biozidprodukten, die Wirkstoffe enthalten, die noch im Rahmen des Prüfprogramms bewertet werden und gemäß den nationalen Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten auf dem Markt bereitgestellt werden, haben ebenfalls gezeigt, dass sich die Situation in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich gestaltet.[36]

Nur vier Mitgliedstaaten (Estland, Polen, Schweden und die Slowakei) meldeten Daten über Kontrollen von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln. In den meisten Fällen war es jedoch nicht möglich, die Rückstände auf eine bestimmte Verwendung (Pflanzenschutzzwecke, Verwendung als Biozid oder andere Verwendungszwecke) zurückzuführen. Aus den vorgelegten Daten geht hervor, dass die Rückstände in Lebens- und Futtermitteln nur in sehr wenigen Fällen höher waren als die zulässige Rückstandshöchstmenge.

Harmonisierung der Durchsetzung

Die Untergruppe „Biozidprodukteverordnung“ des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung trägt zur Harmonisierung der Durchsetzung auf EU-Ebene bei. Die operative Phase des ersten Projekts für die harmonisierte Durchsetzung, das behandelte Waren (siehe Abschnitt 2.3) betraf, erfolgte im Jahr 2019. Die operative Phase des zweiten Projekts mit Schwerpunkt auf Wirkstoffen in Biozidprodukten ist für 2022 geplant.

2.6. Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten

Die Biozidprodukteverordnung beinhaltet die Definition des Begriffs „Nanomaterialien“ gemäß der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011[37] und enthält spezifische Vorschriften für Nanomaterialien. Gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Biozidprodukteverordnung schließt die Genehmigung eines Wirkstoffs keine Nanomaterialien ein, wenn nicht ausdrücklich erwähnt. Wenn ein Biozidprodukt Nanomaterialien enthält, muss das Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gesondert bewertet werden (Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe f), und Biozidprodukte, die Nanomaterialien enthalten, kommen nicht für eine vereinfachte Zulassung in Betracht (Artikel 25 Buchstabe c). Wenn Biozidprodukte, die Nanomaterialien enthalten, zur Behandlung einer Ware verwendet werden, muss auf dem Etikett der behandelten Ware der Name aller in dem Biozidprodukt enthaltenen Nanomaterialien angegeben werden.

Bislang wurden nur zwei biozide Wirkstoffe, bei denen es sich um Nanomaterialien handelt, genehmigt.[38] In 11 Mitgliedstaaten wurde nur ein Produkt zugelassen.[39] Für dieses Produkt wurde der Schluss gezogen, dass bei seiner Verwendung keine Exposition gegenüber

[36] Weitere Einzelheiten siehe SWD(2021) 128.

[37] Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38).

[38] Pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform und synthetisch amorphes Siliciumdioxid (in Nanoform).

[39] https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products/-/disbp/factsheet/FR-0013670-0000/authorisationid

Primärpartikeln im Nanobereich zu erwarten ist. Zwei weitere Wirkstoffe, bei denen es sich um Nanomaterialien handelt, sind Bestandteil des Prüfprogramms.[40]

3. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Acht Jahre nach Annahme der Biozidprodukteverordnung sind alle Bestimmungen in vollem Umfang in Kraft. Die Bedeutung von Bioziden, insbesondere von Desinfektionsmitteln für die menschliche Hygiene und die Oberflächendesinfektion, wurde während der COVID-19-Pandemie besonders hervorgehoben. Die Anwendung der im Rahmen der Biozidprodukteverordnung geltenden Ausnahmebestimmungen zur Reaktion auf Notsituationen ermöglichte es, die gravierenden Engpässe bei der Versorgung mit Desinfektionsmitteln infolge des starken Anstiegs der Nachfrage zu beheben. Die beispiellose Situation, die durch die COVID-19-Pandemie hervorgerufen wurde, konnte durch die konzertierten Bemühungen der Industrie, der Mitgliedstaaten und der Kommission bewältigt werden.

Die Hauptprobleme, die in diesem Bericht ermittelt wurden, sind die langsamen Fortschritte bei der Bewertung von Wirkstoffen im Prüfprogramm und die anhaltenden erheblichen Verzögerungen in den Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung von Produkten. Die langsamen Fortschritte bei der Bewertung der Wirkstoffe im Prüfprogramm, die bereits im Rahmen der Biozidprodukterichtlinie ermittelt wurden,[41] setzten sich auch nach dem Inkrafttreten der Biozidprodukteverordnung fort. Somit waren fünf Jahre vor Ablauf der zweimal verlängerten Frist vom 31. Dezember 2024 nur 35 % des Arbeitsprogramms abgeschlossen.

Im Rahmen der Biozidprodukteverordnung sind nur sehr begrenzte Innovationen hinsichtlich neuer Wirkstoffe erfolgt. Nach Angaben der Interessenträger werden Innovationen durch hohe regulatorische Kosten und sehr langwierige Verfahren, den relativ kleinen Markt für Biozide und seine Fragmentierung sowie die geringen Investitionsrenditen behindert. Die langsamen Fortschritte beim Prüfprogramm waren ein weiterer Negativanreiz für die Entwicklung neuer Wirkstoffe, da Produkte, die Wirkstoffe enthalten, die im Rahmen des Prüfprogramms noch bewertet werden, nach nationalen Vorschriften auf dem Markt bereitgestellt werden können, ohne dass die im Rahmen der Biozidprodukteverordnung festgelegten Beschränkungen zum Schutz von Gesundheit und Umwelt eingehalten werden müssen. Öffentliche Investitionen in die Forschung könnten dazu beitragen, die Innovationen in diesem Bereich zu steigern.

Der Abschluss des Prüfprogramms ist daher für die Erreichung der Ziele der Biozidprodukteverordnung von entscheidender Bedeutung. Je länger sich der Abschluss des Arbeitsprogramms verzögert, desto länger können Biozidprodukte mit Wirkstoffen, deren Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht bewertet wurden, auf dem Markt bereitgestellt werden. Daher ist es unerlässlich, das Tempo der Bewertung alter Wirkstoffe zu beschleunigen und das Prüfprogramm so bald wie möglich abzuschließen.

[40] Im Jahr 2020 wurde der Zulassungsantrag eines dieser Wirkstoffe abgelehnt, da der Antragsteller die Gebühren nicht entrichtet hatte.

[41] Folgenabschätzung als Begleitdokument zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (KOM/2009/0267 endg.).

Darüber hinaus erhält die Kommission immer mehr Schreiben von Unternehmen, die keinen bewertenden Mitgliedstaat für die Genehmigung oder die Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen oder für die Zulassung von Biozidprodukten finden können (weder als Referenzmitgliedstaat für die gegenseitige Anerkennung noch als bewertender Mitgliedstaat für die Unionszulassung), da alle Mitgliedstaaten, bei denen sie anfragen, dies ablehnen.

Der Hauptgrund für alle festgestellten Verzögerungen – und für die Schwierigkeiten von Unternehmen, Referenzmitgliedstaaten oder bewertende Mitgliedstaaten zu finden, die Anträge annehmen, – ist ein systemischer Mangel an Ressourcen in den Mitgliedstaaten.

Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten daher auf, sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden über angemessene Ressourcen verfügen, um all ihren Verpflichtungen im Rahmen der Biozidprodukteverordnung innerhalb der geltenden Fristen nachzukommen. Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten auf, die für die Verfahren im Rahmen der Biozidprodukteverordnung erhobenen Gebühren im Hinblick darauf zu überprüfen, ob ihre Höhe angemessen ist und ob die dadurch erzielten Einnahmen möglicherweise für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Biozidprodukteverordnung zweckgebunden werden sollten. Darüber hinaus wird die Kommission eine Aufforderung zur Ausarbeitung eines Vertrags veröffentlichen, um den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten spezifische fachliche Unterstützung bei der Fertigstellung ihrer Bewertungen zu gewähren. Bei einer für 2025 geplanten umfassenden Bewertung der Biozidprodukteverordnung wird die Eignung des derzeitigen Rechtsrahmens als Grundlage für die Entscheidung, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind, eingehend analysiert.

Wenn die Mitgliedstaaten nicht durch die erforderlichen Maßnahmen sicherstellen, dass ihre Behörden die Rolle als bewertende Behörde für Anträge auf Genehmigungen, Zulassungen und Verlängerungen wahrnehmen können, kann das in der Biozidprodukteverordnung festgelegte Regulierungssystem nicht ordnungsgemäß funktionieren.