

**MINISTERIUM FÜR UMWELT,
KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT
BADEN-WÜRTTEMBERG**

Postfach 10 34 39, 70029 Stuttgart
E-Mail: poststelle@um.bwl.de
FAX: 0711 126-2881

An den
Präsidenten des Landtags
von Baden-Württemberg
Herrn Guido Wolf MdL
Haus des Landtags
Konrad-Adenauer-Str. 3
70173 Stuttgart

Stuttgart 13.03.2012
Name Herr Adebahr
Durchwahl 0711 126-2944
Aktenzeichen 4-5534.2-Biozide/85
(Bitte bei Antwort angeben!)

nachrichtlich

Staatsministerium
Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz

Antrag der Abg. Friedlinde Gurr-Hirsch u.a. CDU
– EU-Verordnung zu Bioziden
– Drucksache 15/1303

Ihr Schreiben vom 22. Februar 2012

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

das Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft nimmt zu dem Antrag im Einvernehmen mit dem Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz wie folgt Stellung:

Vorbemerkung:

Biozidprodukte sind Wirkstoffe oder wirkstoffhaltige Gemische, die dazu bestimmt sind, Schadorganismen auf andere als durch bloße physikalische oder mechanische Weise

zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Hierunter fallen beispielsweise Produkte zur Bekämpfung von Nagern oder Insekten, aber auch Produkte in Form von desinfizierenden Haushaltsreinigern, zum Schutz von Mauerwerk oder zur Vorbeugung von Schimmelbefall in Farben und Lacken.

Mit der Biozidprodukte-Richtlinie 98/8/EG wurde EU-weit ein einheitlicher Rahmen für das Inverkehrbringen und Verwenden von Biozidprodukten geschaffen. Kern dieser Regelung ist die Zulassungspflicht von Biozidprodukten auf Ebene der Mitgliedstaaten. Im Jahr 2009 legte die EU-Kommission einen Vorschlag zur Revision der Biozidregelungen vor. Nach über zweieinhalbjährigen Verhandlungen wurde Ende 2011 im sog.

Trilogverfahren zwischen Rat, Parlament und der Kommission eine Einigung über die Ausgestaltung der zukünftigen Biozidprodukte-Verordnung erreicht. Das Europäische Parlament hat am 19. Januar 2012 das Trilogergebnis mit großer Mehrheit bestätigt. Es ist zu erwarten, dass auch der Europäische Rat noch in der ersten Hälfte des Jahres 2012 seine Zustimmung erteilt. Die neue Biozidprodukte-Verordnung könnte dann am 1. September 2013 zur Anwendung kommen. Die nachfolgenden Antworten beziehen sich auf diese Fassung (Link: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0010+0+DOC+XML+V0//DE>)

Die neue Biozidprodukte-Verordnung weist u.a. folgende wichtige Änderungen gegenüber der bisherigen Biozidprodukte-Richtlinie 98/8/EG auf:

- Als EU-Verordnung gelten deren Regelungen unmittelbar in jedem Mitgliedstaat der EU.
- Grundsätzliches Verbot von Wirkstoffen, die bestimmte, besonders Besorgnis erregende Eigenschaften aufweisen (Ausschlusskriterien).
- Einführung einer vergleichenden Bewertung bei Biozidprodukten mit Wirkstoffen, die zu ersetzen sind; die Bewertung kann dazu führen, dass bei vorhandenen Alternativen eine Zulassung verweigert werden kann.
- Vereinfachung der gegenseitigen Anerkennung von Biozidprodukte-Zulassungen auf Ebene der Mitgliedstaaten.
- Einführung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens für geeignete Biozidprodukte mit einem gut handhabbaren Risiko; die nach diesem Verfahren zugelassenen Biozidprodukte dürfen regelmäßig ohne das Erfordernis der gegenseitigen Anerkennung in allen Mitgliedstaaten vermarktet werden.
- Die Zulassung von Biozidprodukten innerhalb einer „Biozidprodukte-Familie“ (Gruppe von Biozidprodukten mit Wirkstoffen derselben Spezifikation für den gleichen

Verwendungszweck und mit spezifizierten „unwesentlichen“ Abweichungen in der Zusammensetzung) soll erleichtert und entbürokratisiert werden.

- Einführung einer Unionszulassung, die durch die Europäische Kommission erteilt wird.
- Einbeziehung von mit Bioziden behandelten Waren in den Regelungsbereich der Verordnung in der Weise, dass der Wirkstoff, der in dem zur Behandlung verwendeten Biozidprodukt enthalten ist, in der EU für die entsprechende Behandlung zugelassen sein muss.

Dies vorausgeschickt wird zu den einzelnen Berichtspunkten des Antrags wie folgt Stellung genommen:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,*

1. *wie sie die vom Europäischen Parlament verabschiedete Biozid-Verordnung bewertet;*

Die Landesregierung betrachtet die im Rahmen des Trilogprozesses gefundene Fassung der Biozidprodukte-Verordnung als ausgewogenen Kompromiss zwischen den Forderungen nach mehr Gesundheitsschutz und Schutz der Umwelt auf der einen sowie den Interessen der Hersteller und Verwender an einem weitgehend freien Marktzugang auf der anderen Seite.

2. *welche Behörden bislang die Biozid-Produkte und -Hersteller in Baden-Württemberg überwachen und wie sie deren Arbeit bewertet;*

Für die Überwachung der Biozidprodukte und -Hersteller sind in Baden-Württemberg die Unteren Verwaltungsbehörden zuständig. Der Landkreistag hat mit Schreiben von Dezember 2011 angeregt, dass Überwachungsaufgaben nach der Marktüberwachungsverordnung Nr. 765/2008/EG nicht mehr bei den Unteren Überwachungsbehörden durchgeführt, sondern weiter zentralisiert werden sollen. Hierunter fallen auch die Überwachungsaufgaben nach der zukünftigen Biozidprodukte-Verordnung. Die Landesregierung wird diesen Aspekt bei der Festlegung der Zuständigkeiten nach der Biozidprodukte-Verordnung in den Abwägungsprozess einbeziehen.

3. *welche konkreten Sicherheitskontrollen und Zulassungskriterien für Biozid-Produkte durch die Biozid-Verordnung EU-weit eingeführt werden sollen;*

Wie bisher bedürfen die Biozidprodukte vor ihrer Vermarktung und Verwendung regelmäßig einer Zulassung. Bei der Zulassung ist sicherzustellen, dass die Biozidprodukte bei sachgemäßer Verwendung für den vorgesehenen Zweck hinreichend wirksam sind, keine unannehmbaren Auswirkungen auf ihre Zielorganismen haben – wie z. B. Resistenzen – bzw. im Fall von Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen. Desweiteren dürfen sie nach aktuellen Erkenntnissen keinerlei unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt oder auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben.

Mit der Antragstellung sind Dossiers vorzulegen, anhand derer überprüft werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen.

4. *inwiefern die Biozid-Verordnung dazu beiträgt, den Gesundheitsschutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie den Schutz der Umwelt in Baden-Württemberg zu verbessern;*

Nach Auffassung der Landesregierung werden die nachfolgend näher beschriebenen Regelungen dazu beitragen, dass der Schutz der Umwelt- und der Gesundheitsschutz verbessert wird:

- Waren (Erzeugnisse) dürfen mit Biozidprodukten nur behandelt werden, wenn der enthaltene Wirkstoff für diese Behandlung in der EU zugelassen ist. Behandelte Waren sind im Regelfall zudem mit einer Kennzeichnung einschließlich der Angabe der verwendeten Wirkstoffe zu versehen, die auf die biozide Behandlung hinweist.
- Wirkstoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften (hierzu zählen die Eigenschaften krebserzeugend; erbgutverändernd; fruchtbarkeitsgefährdend; persistent, bioakkumulierbar und toxisch (pbt), sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vpvb) und endokrinschädigend (hormonell wirkend)) dürfen nur in bestimmten, in der Verordnung definierten Ausnahmefällen in Biozidprodukten zugelassen werden (Ausschlusskriterien).
- Wirkstoffe mit o.a. Eigenschaften (im Fall einer Zulassung) sowie mit anderen „gefährlichen“ Eigenschaften (z. B. allergisch beim Einatmen) oder bei denen bestimmte Voraussetzungen vorliegen (z. B. gegenüber anderen vergleichbaren Produkten liegen die Wirkstoffe in hohen Konzentrationen vor) gelten als sog. zu ersetzende Wirkstoffe. Dies bedeutet, dass die mit einer Zulassung befassten Behörden im Antragsverfahren auf eine erstmalige oder wiederholte Zulassung stets eine vergleichende Bewertung durchführen

müssen. Die Zulassung ist regelmäßig zu versagen, wenn die vergleichende Bewertung ergibt, dass es

- bereits Alternativen mit einem deutlich geringerem Gesamtrisiko gibt und
- die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend ist, um Resistenzen bei den Zielschadorganismen zu minimieren.

5. *inwiefern die Biozid-Verordnung aus ihrer Sicht dazu beiträgt, dass sich der EU-Markt für Biozid-Produkte stärker öffnet;*

Wie o. a., werden die Regelungen zur gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen auf der Ebene der Mitgliedstaaten stark vereinfacht. Gleichzeitig wird die Möglichkeit der Unionszulassung eröffnet. Beide Regelungen werden gemeinsam mit anderen Erleichterungen (wie z. B. die Regelungen zu den Biozidprodukte-Familien oder dem vereinfachten Zulassungsverfahren) nach Auffassung der Landesregierung zu EU-weit harmonisierten Marktzulassungsvoraussetzungen führen. Von den Regelungen werden insbesondere kleine und mittlere Unternehmen profitieren, die in Baden-Württemberg traditionell stark vertreten sind.

6. *inwiefern die Biozid-Verordnung dazu beiträgt, die Anzahl an Tierversuchen zu verringern;*

Das Anliegen, im Zuge des Zulassungsverfahrens die Zahl der Tierversuche zu verringern bzw. hierauf ganz zu verzichten, hat in den Beratungen stets eine herausragende Rolle gespielt. Die aktuelle Fassung der Biozidprodukte-Verordnung enthält daher an mehreren Stellen Regelungen, die diesem Ziel Rechnung tragen sollen. Die Verordnung orientiert sich an dem grundsätzlichen Gebot, wo möglich auf Tierversuche zu verzichten bzw. Wirbeltierstudien zu einem Wirkstoff nur einmal durchzuführen und deren Ergebnisse gegen angemessene Ausgleichszahlungen gemeinsam zu nutzen.

In den konkreten Prüfvorschriften sind tierversuchsfreie Verfahren genannt, allerdings sind hier auch belastende Tierversuche aufgeführt.

Eine konkrete Einschätzung, inwieweit die Regelung zu einer Vermehrung oder ggf. einer Verringerung belastender Tierversuche führen wird, ist derzeit nicht möglich. In jedem Fall sind aber Tierversuche nach den tierschutzrechtlichen Vorschriften zu beantragen und einzeln zu bewerten und zu genehmigen.

7. *wann die EU-weite Zulassung die nationalen Verfahren ersetzen soll und welche Vorgaben für die Übergangszeit gelten;*
9. *wie sie bewertet, dass die Zulassung und Kontrolle von Stoffen, die auf Wirbeltiere angewendet werden, weiterhin national geregelt bleiben;*

Diese beiden Fragen werden gemeinsam beantwortet.

Für Biozidproduktarten, die in allen Mitgliedstaaten ähnliche Verwendungsbedingungen aufweisen, wird die Möglichkeit einer von der Europäischen Kommission zu erteilenden Unionszulassung vorgesehen. Diese wird übergangsweise in drei Schritten eingeführt:

- 1. September 2013 für insgesamt 6 Produktarten, wie z. B. für Hygienemittel oder Insektizide oder Repellentien
- 1. Januar 2017 für weitere 3 Produktarten (Algenbekämpfungsmittel, Schutzmittel für Produkte während der Lagerung, Schutzmittel für Bearbeitungsflüssigkeiten) und
- 1. Januar 2020 für alle weiteren Produktarten (z. B. Holzschutzmittel oder Schutzmittel für Baumaterialien).

Biozidprodukte mit neuen Wirkstoffen (dies sind Wirkstoffe, die am 14. Mai 2000 in der EU noch nicht in Verkehr waren) können unabhängig von ihrer Produktart ebenfalls ab dem 1. September 2013 auf Unionsebene zugelassen werden.

Für die Biozidproduktarten, die EU-weit keine ähnlichen Verwendungsbedingungen aufweisen bzw. die Verwendungsnotwendigkeit eines Produktes nicht in allen Mitgliedstaaten gegeben ist, besteht keine Möglichkeit einer Zulassung auf EU-Ebene. Dies betrifft insbesondere Biozidprodukte, die gegen Wirbeltiere eingesetzt werden. Zu diesen Produkten gehören beispielsweise sog. Rotendizide (Mittel zur Bekämpfung von Mäusen, Ratten u. ä. Nagetiere), Avizide (Mittel zur Bekämpfung von Vögeln), Fischbekämpfungsmittel oder Produkte zur Bekämpfung sonstiger Wirbeltiere. Der Ansatz, für diese Biozidprodukte keine Zulassung auf EU-Ebene vorzusehen, ist aus Sicht der Landesregierung zu unterstützen. So besteht beispielsweise in Deutschland regelmäßig keine Notwendigkeit, gegen Vögel Biozidprodukte einzusetzen. Die aus Sicht der Landesregierung bessere Lösung wäre vor diesem Hintergrund gewesen, – und wurde so auch vom Bundesrat in seiner Stellungnahme zur DS 617/09 gefordert (s. Ausführungen zu Ziff. 8) – ein EU-weites Verbot der Bekämpfung von Wirbeltieren mit Ausnahme von Nagern mittels Bioziden vorzu-

sehen. Es bleibt zu hoffen, dass das bestehende nationale Verbot der Zulassung von Aviziden, Pisciziden und Mammaliziden (Mittel zur Bekämpfung von Vögeln, Fischen und Säugetieren) in seiner bisherigen Form erhalten bleibt (siehe § 4 der aktuellen Biozid-Zulassungsverordnung).

8. *inwiefern sie den Meinungsbildungsprozess im Vorfeld der verabschiedeten Biozid-Verordnung begleitet hat und inwiefern ihre Forderungen in der Biozid-Verordnung berücksichtigt wurden;*

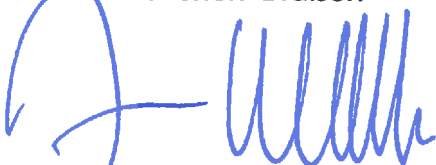
Die Landesregierung hat zu dem Verordnungsentwurf der Kommission aus dem Jahr 2009 im Rahmen des Bundesratsverfahrens (Drucksache Nr. 617/09) Stellung genommen. Die auch von Baden-Württemberg unterstützten Forderungen des Bundesrats, die insbesondere auf eine Verschlankung der Verwaltungsverfahren sowie eine Stärkung des Tierschutzes abzielten, wurden in der jetzt vorliegenden Fassung teilweise berücksichtigt.

10. *ob sie einschätzen kann, inwiefern die Biozid-Verordnung sich auf die baden-württembergischen Hersteller von Biozid-Produkten auswirkt und wie diese die neue EU-Verordnung bewerten.*

In Deutschland müssen Biozidprodukte auf Grund der Biozid-Meldeverordnung vor ihrer Vermarktung gegenüber der Zulassungsstelle bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) in Dortmund gemeldet werden. Ausweislich des mit diesen Meldungen erstellten Biozidprodukte-Registers stammen etwa 20 Prozent der Meldungen von Herstellern bzw. Inverkehrbringern aus Baden-Württemberg. Vor diesem Hintergrund kann unterstellt werden, dass baden-württembergische Hersteller von der zu erwartenden Biozidprodukte-Verordnung betroffen sein werden.

Wie diese die neue Biozidprodukte-Verordnung beurteilen, ist der Landesregierung nicht bekannt.

Mit freundlichen Grüßen



Franz Untersteller MdL

Minister für Umwelt,
Klima und Energiewirtschaft