

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Kahl, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Eva-Maria Kors, Dr. Wolf Bauer, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Dr. Hans Georg Faust, Ulf Fink, Hubert Hüppe, Hans-Peter Repnik, Annette Widmann-Mauz, Aribert Wolf, Wolfgang Zöllner und der Fraktion der CDU/CSU

Biozid-Produkte-Richtlinie der Europäischen Union

Mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (kurz „Richtlinie“) sollen Biozid-Produkte erstmalig europaweit einem einheitlichen Zulassungs- und Bewertungsverfahren unterworfen werden. Sie ist am 14. Mai 1998 in Kraft getreten und musste innerhalb von zwei Jahren – also bis spätestens 13. Mai 2000 – in deutsches Recht umgesetzt werden.

Biozide sind zur Sicherung eines hohen Hygiene- und Gesundheitsstandards unserer modernen Gesellschaft unverzichtbar. Zum Beispiel sind Mikroorganismen – Bakterien, Schimmelpilze, Algen – und Viren allgegenwärtig. Sie bedrohen unsere Gesundheit, und Produkte werden durch ihren Befall unbrauchbar. Abhilfe schaffen hier in erster Linie chemische Substanzen mit bioziden Eigenschaften, mit deren Hilfe Schadorganismen bekämpft werden können. Biozide haben eine zielgerichtete Wirkung gegen Schadorganismen. Beispielsweise schützen sie als Desinfektionsmittel vor gefährlichen Krankheiten, als Schädlingsbekämpfungsmittel vor Ungeziefer, oder sie werden zum Haltbarmachen wasserbasierter Farben und zum Schutz vor Verderb leicht bioabbaubarer Bestandteile in industriellen Verfahren wie bei der Papierherstellung eingesetzt.

In Deutschland ist die heterogene Gruppe der Biozid-Produkte – das sind Wirkstoffe oder Produkte, die einen oder mehrere biozide Wirkstoffe enthalten – bisher weder umfassend noch einheitlich rechtlich geregelt. Andererseits gelten für sie, wie für alle Chemikalien, allgemeine gesetzliche Vorschriften zum Verbraucher- und Umweltschutz, zur Produktsicherheit und zur Produkthaftung. So fallen Biozide z. B. unter das Chemikaliengesetz und gegebenenfalls unter seine Folgevorschriften, wie die Gefahrstoffverordnung, die das Inverkehrbringen von gefährlichen Stoffen und den Umgang mit ihnen regelt. Die Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht wird somit weitreichende Konsequenzen für die beteiligten Behörden und die davon betroffene Industrie haben. In Zukunft bewertet eine Zulassungsbehörde alte und neue Biozid-Produkte aufgrund ihrer physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie ihrer Wirksamkeit. Sie wird aufgrund einer Risikobewertung entscheiden, ob Altbiozide weiterhin auf dem Markt bleiben dürfen und ob Produkte mit neuen Wirkstoffen erstmalig zugelassen werden können.

Der Erfolg der Biozid-Richtlinie wird entscheidend davon abhängen, wie pragmatisch und wie rasch diese Bestimmungen von den zuständigen Behörden umgesetzt werden und nicht zuletzt, ob sie dies europaweit gleichmäßig tun.

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Bundesregierung:

1. Warum hat die Bundesregierung bisher noch keinen Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht vorgelegt, obwohl die Umsetzungsfrist verstrichen ist und dringende Entscheidungen für die beteiligten Behörden und die betroffene Industrie in Deutschland davon abhängen?
Wann können alle Beteiligten mit der Vorlage eines Entwurfs zum Biozidgesetz rechnen?
2. Welche Konsequenzen ergeben sich für die Bundesrepublik Deutschland, falls eine Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht zum vorgeschriebenen Zeitpunkt nicht erfolgt?
3. Welche Nachteile erwartet die Bundesregierung für die in Deutschland tätigen Firmen gegenüber solchen in anderen EU-Mitgliedstaaten aufgrund von Verzögerungen bei der Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht, und was gedenkt die Bundesregierung diesbezüglich zu unternehmen?
4. Warum hat die Bundesregierung noch nicht die gemäß der Richtlinie geforderte „zuständige Behörde“ benannt?
Welche Behörde wird diese Aufgabe übernehmen und wann wird dies erfolgen?
Welche fachlichen und administrativen Anforderungen sind nach Meinung der Bundesregierung an diese Behörde zu stellen?
5. Wie gedenkt die Bundesregierung die genaue Aufgabenverteilung (Zulassungsstelle, Einvernehmensbehörden) bzw. die Bewertungsschwerpunkte (gesundheitliche Bewertung, Umwelteigenschaften, Wirksamkeit etc.) zwischen den einzelnen in Deutschland bestehenden Behörden vorzunehmen und zu organisieren?
6. Wie viele Planstellen sind vorgesehen bzw. müssen neu geschaffen werden, um in den beteiligten Behörden (Zulassungsstelle und Einvernehmensbehörden) eine effiziente Zulassung von Biozid-Produkten und eine zügige Bearbeitung von Anträgen zu gewährleisten?
7. Welche zusätzlichen Kosten kommen nach Einschätzung der Bundesregierung auf die beteiligten Behörden zu, und wie ist deren Finanzierung geplant?
8. Wie hoch sind nach Einschätzung der Bundesregierung die zusätzlichen finanziellen Belastungen für die Unternehmen in Deutschland im Zuge der Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie?
9. Welche Folgen erwartet die Bundesregierung hierbei insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen?
10. Mit welchen Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung die Wettbewerbsfähigkeit kleiner und mittelständischer Unternehmen zu gewährleisten, wenn durch die Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie für diese zusätzliche Kosten entstehen?
11. Welche Ergebnisse erbrachte die Vorprüfung des Gesetzes nach § 22a GGO II in Verbindung mit Anlage 11, insbesondere im Hinblick auf die Beantwortung der Prüffragen zu einem angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnis (Prüffragen 10.1 bis 10.5)?

12. Zu welchem Ergebnis kamen die analogen Kosten-Nutzen-Betrachtungen auf EU-Ebene?
13. Wie schätzt die Bundesregierung die zukünftige Marktentwicklung bei Biozid-Produkten im Hinblick auf deren Innovation und Produktvielfalt ein?
14. Mit welchen Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung dem Konzentrationsprozess innerhalb der Industrie einerseits und dem Rückgang der Produktvielfalt andererseits entgegenzusteuern?
15. Welche Schätzungen liegen der Bundesregierung über die Anzahl der notwendigen zusätzlichen Tierversuche hinsichtlich des Review-Programms für alte Wirkstoffe und für die Bewertung neuer Wirkstoffe vor?
16. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung zur Verringerung der Anzahl von Tierversuchen, die über die bereits vorgesehenen Bestimmungen in der Richtlinie hinausgehen?
17. Wie handhabt die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass die Umsetzung der Richtlinie in Deutschland nicht am 14. Mai 2000 rechtswirksam geworden ist, Produkte, die schon im Rahmen anderer Regelungen von den deutschen Behörden umfassend geprüft und bewertet wurden?
Kann die Zulassung für solche Produkte rechtsverbindlich erteilt werden?
18. Wie beabsichtigt die Bundesregierung das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für EU-Importe aus anderen EU-Mitgliedstaaten nach dem 14. Mai 2000 zu gestalten?
19. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um Doppelzulassungen von Produkten aufgrund konkurrierender Rechtsvorschriften in Deutschland zu vermeiden (z. B. Zulassung als Bau- und als Biozid-Produkt)?
20. Sind im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht weitergehende Regelungen zur Anwendung von Biozid-Produkten vorgesehen und wenn ja, welche?
21. Wie beurteilt die Bundesregierung die Bewertungsleitlinien (Technical Notes for Guidance) für die Bewertung von Biozid-Produkten und Wirkstoffen, die im Hinblick auf Risiken für Mensch und Umwelt auf EU-Ebene erarbeitet wurden, hinsichtlich ihrer Effizienz und Kosteneinsparung bei der Bewertung von Bioziden?
Wie schätzt die Bundesregierung diese Bewertungsrichtlinien hinsichtlich der Harmonisierung und Deregulierung innerhalb der EU ein?
22. Welchen Wert misst die Bundesregierung schon existierenden Bewertungsleitlinien (TGD) für Neu- und Altstoffe bei der Bewertung von Bioziden bei, und welche Maßnahmen werden ergriffen, um Doppelarbeiten bei der Bewertung zu vermeiden?
23. Wie will die Bundesregierung die Wettbewerbsfähigkeit der in Deutschland betroffenen Unternehmen erhalten mit Blick darauf, dass die jetzigen Bestimmungen zur Verwertung von Antragsunterlagen durch die Zulassungsbehörde zugunsten weiterer Antragsteller (Datenschutzregelungen) äußerst unübersichtlich und nicht harmonisiert sind, und darüber hinaus für Unternehmen, die zur Unterstützung ihrer Wirkstoffe in die Durchführung von Prüfungen investieren bzw. schon investiert haben, Nachteile entstehen?

24. Wie will die Bundesregierung Importerzeugnisse, die mit nicht in der EU zugelassenen bioziden Wirkstoffen oder Biozid-Produkten behandelt bzw. ausgerüstet sind, kontrollieren, um einerseits das durch die Richtlinien angestrebte hohe Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu gewährleisten, andererseits die Wettbewerbsfähigkeit der heimischen Industrie nicht zu gefährden?

Berlin, den 27. Juni 2000

Dr. Harald Kahl
Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)
Eva-Maria Kors
Dr. Wolf Bauer
Dr. Sabine Bergmann-Pohl
Dr. Hans Georg Faust
Ulf Fink
Hubert Hüppe
Hans-Peter Reppik
Annette Widmann-Mauz
Aribert Wolf
Wolfgang Zöllner
Friedrich Merz, Michael Glos und Fraktion