

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Kahl, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Eva-Maria Kors, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 14/3708 –**

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 ökotoxi-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 25. Juli 2000 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

kologischen 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.

Vorbemerkung

Mit der Umsetzung der EG-Biozid-Richtlinie 98/8/EG (im Folgenden: „Richtlinie“), insbesondere der Einrichtung der darin vorgesehenen Zulassungsverfahren für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, wird ein erheblicher Fortschritt beim Schutz der Umwelt, des Verbrauchers und der Arbeitnehmer vor möglichen schädlichen Auswirkungen des Einsatzes von Biozid-Produkten erreicht werden. Wie auch in der Vorbemerkung der Kleinen Anfrage angedeutet, unterliegen Biozid-Produkte bisher in Deutschland – abgesehen von punktuellen Regelungen im Bereich des Infektionsschutzrechts und von freiwilligen Zertifizierungssystemen in einigen Produktbereichen – keiner den Richtlinienanforderungen vergleichbaren gesetzlichen Zulassungspflicht. Die Einführung des europaweit harmonisierten, hinsichtlich der Wirkstoffprüfung im Ergebnis gemeinschaftlich zentralisierten Zulassungssystems der Richtlinie wird jedoch zugleich auch der Wirtschaft zugute kommen, die sich bisher mit zum Teil erheblichem Aufwand auf unterschiedliche rechtliche Anforderungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der übrigen Vertragsstaaten, des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum einstellen musste.

Aus dem Umstand, dass den Richtlinienanforderungen vergleichbare Zulassungsregelungen für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte in Deutschland bisher nicht bestanden, ergibt sich im Zusammenwirken mit der auch in der Vorbemerkung der Kleinen Anfrage hervorgehobenen Heterogenität der erfassten Produkte und der Vielschichtigkeit der Schutzziele des Zulassungsverfahrens zugleich die besondere Komplexität der Umsetzung der betreffenden Regelungen in das deutsche Recht. Hier waren und sind eine Reihe schwieriger konzeptioneller Entscheidungen zu treffen, die die Zukunft dieses neuen Rechtsbereichs in Deutschland prägen werden, von der Entscheidung über ein einheitliches oder auf Produktgruppen aufgespaltenes Zulassungsverfahren über die Frage, ob die Regelungen in einem eigenständigen Stammgesetz als eigenständiges Rechtsgebiet ausgestaltet oder in ein bestehendes Gesetz integriert werden sollten, bis hin zum Erfordernis der Schaffung geeigneter Behördenstrukturen für den Vollzug des Zulassungsverfahrens einschließlich der Sicherstellung der erforderlichen personellen und sachlichen Ausstattung.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat nach Vorabstimmung mit dem ebenfalls stark betroffenen Bundesministerium für Gesundheit im Frühjahr dieses Jahres den Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)“ mit Stand 25. Februar 2000 vorgelegt, der sich zurzeit in den Ressortberatungen innerhalb der Bundesregierung befindet. Der Entwurf sieht die Schaffung eines einheitlichen, alle Biozid-Produktgruppen umfassenden Zulassungsverfahrens vor, das ähnlich wie die vergleichbaren Verfahren der Pflanzenschutzmittelzulassung oder der nationalen Arzneimittelzulassung in bundeseigener Verwaltung durch Bundesoberbehörden durchgeführt werden soll. Er basiert auf dem Gedanken der Integration der neuen Regelungsmaterien in das Chemikaliengesetz, dem bereits die Schwerpunkte der bisherigen recht-

lichen Regelungen zu Bioziden zuzuordnen sind; damit soll – auch unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Enquete-Kommission „Schutz des Menschen und der Umwelt“ – eine weitere Zersplitterung des Stoffrechts vermieden und ein Beitrag zu seiner inneren Harmonisierung und Vereinfachung geleistet werden. Lediglich zur Lösung von Schnittstellenproblemen sind Änderungen des Arzneimittel- und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vorgesehen.

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?

Auf die besondere Komplexität des Umsetzungsgesetzes wurde in der Vorbemerkung bereits hingewiesen. Die Bundesregierung strebt an, den Entwurf den gesetzgebenden Körperschaften nach Durchführung der erforderlichen Länder- und Verbändebeteiligungen und abschließender Kabinettbefassung möglichst zeitnah nach Ende der parlamentarischen Sommerpause im Herbst dieses Jahres zuzuleiten.

2. Welche Konsequenzen ergeben sich für die Bundesrepublik Deutschland, falls eine Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht zum vorgeschriebenen Zeitpunkt nicht erfolgt?

Aufgrund der bisherigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zur unmittelbaren Anwendung von EG-Richtlinien nach Ablauf der Umsetzungsfrist geht die Bundesregierung davon aus, dass die Richtlinie nicht unmittelbar anwendbar ist, da sie auf die Schaffung von Rechtsnormen gerichtet ist, die für die betroffenen Wirtschaftsunternehmen unmittelbar belastende Wirkung haben. Dies bedeutet, dass Biozid-Produkte in Deutschland weiterhin entsprechend dem bisherigen deutschen Recht vermarktet und verwendet werden dürfen, bis das Umsetzungsgesetz in Kraft tritt. Entsprechendes gilt derzeit noch für die meisten anderen Mitgliedstaaten. Ziel der Bundesregierung ist es, durch einen möglichst zügigen Abschluss des eigenen Umsetzungsverfahrens zur Bereinigung dieser im Hinblick auf die Regelungszwecke der Richtlinie äußerst unbefriedigenden Situation beizutragen. Sie geht davon aus, dass sich auf diese Weise auch ein Vertragsverletzungsverfahren noch vermeiden oder zumindest in einem frühen Stadium beilegen lässt.

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?

Wie in der Antwort zu Frage 2 ausgeführt, geht die Bundesregierung vom Fehlen einer unmittelbaren Wirkung der Richtlinie aus. Die nach der Richtlinie für die betroffene Wirtschaft zu begründenden Verpflichtungen gelten daher bis zum Inkrafttreten der Richtlinie zunächst nicht. Hieraus ergibt sich zugleich,

dass die betroffenen Wirtschaftsunternehmen von der verzögerten Umsetzung bezogen auf die deutsche Rechtssituation nicht belastet werden.

Soweit die Unternehmen ein nach der Richtlinie bereits zulassungspflichtiges Biozid-Produkt mit neuem Wirkstoff auch in anderen Mitgliedstaaten in den Verkehr bringen wollen, kann es gegenüber der bei einer gleichzeitigen, rechtzeitigen Umsetzung in allen Mitgliedstaaten eingetretenen Rechtslage zu einer anderen örtlichen Verteilung von Zulassungs- und späteren Anerkennungsverfahren kommen (z. B. Zulassung in einem Mitgliedstaat, in dem bereits ein Zulassungsverfahren existiert, und spätere Anerkennungen in Deutschland und den anderen Mitgliedstaaten statt Zulassung in Deutschland/Anerkennung in anderen Mitgliedstaaten). Dies dürfte kostenmäßig – wenn auch abhängig von den Gegebenheiten des Unternehmens und der Umsetzung in den betroffenen Mitgliedstaaten – in der Regel neutral sein. Um dennoch dem praktischen Interesse an einer Durchführung des Zulassungsverfahrens in Deutschland soweit wie möglich Rechnung zu tragen, wird die Bundesregierung den interessierten Unternehmen die Möglichkeit einräumen, der künftigen Zulassungsstelle bereits im Vorgriff auf die gesetzliche Regelung auf freiwilliger Basis richtlinienkonforme Zulassungs- und Registrierungsanträge zur Prüfung zu übermitteln. Es wird erwartet, dass die nach Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes durchzuführenden Zulassungsverfahren zu den betreffenden Biozid-Produkten hierdurch u. U. wesentlich beschleunigt und Verzögerungen der Zulassungsentcheidung durch die verspätete Umsetzung im Ergebnis vermieden oder zumindest minimiert werden können.

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?

Die Fragen 4, 5, 6 und 7 werden gemeinsam beantwortet.

Die angesprochenen Aspekte der Behördenstruktur der künftigen Biozid-Zulassungsverfahren einschließlich der erforderlichen Personal- und Sachausstattung sind derzeit Gegenstand der Ressortberatungen innerhalb der Bundesregierung zum Entwurf des Umsetzungsgesetzes. Es ist beabsichtigt, diese Fragen, die für die Bewährung des vorgesehenen Zulassungssystems in der Praxis von erstran-

giger Bedeutung sind, im Zusammenhang mit der Erstellung des Regierungsentwurfs und so rechtzeitig zu klären, dass die Ergebnisse hinsichtlich der finanziellen Auswirkungen noch im Gesetzgebungsverfahren für den Bundeshaushalt 2001 berücksichtigt werden können. Zur Finanzierung der Mehrausgaben ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 25 der Richtlinie ausdrücklich die Schaffung von Regelungen zur Erhebung kostendeckender Gebühren vorsieht.

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?

Auf die Unternehmen kommen zu:

- Kosten der Erstellung oder Beschaffung der für die Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte oder die Entscheidung über die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie vorzulegenden Unterlagen, einschließlich der internen Verwaltungskosten der Unternehmen,
- Gebühren nach Artikel 25 der Richtlinie (ggf. auch im Ausland für dort durchgeführte Anerkennungsverfahren zu entrichten),
- Vorlaufkosten bis zur Vermarktung des Produktes.

Erfahrungen darüber, wie hoch die Kosten für die Erstellung der erforderlichen Prüfunterlagen sind, liegen noch nicht vor. Pauschale Schätzungen sind problematisch, da der Umfang der zu erstellenden Prüfunterlagen in besonderem Maße davon abhängt, zu welcher Produktart ein zuzulassendes Biozid-Produkt zählt oder in welcher Produktart ein Wirkstoff eingesetzt werden soll und ob Vorschriften über Verfahrenserleichterungen (z. B. Zulassung von Rahmenformulierungen) im konkreten Fall Anwendung finden. Die EG-Kommission ist bemüht, aufgrund erster Praxiserfahrungen belastbare Zahlen zur Kostenschätzung zu ermitteln. So ist innerhalb des Programms der Kommission zur Überprüfung alter Wirkstoffe vorgesehen, darauf hinzuwirken, dass die Antragsteller Informationen über die bei der Zusammenstellung vollständiger Unterlagen anfallenden Kosten vorlegen. Diese Informationen sollen in einen Bericht einfließen, den die Kommission dem Rat sieben Jahre nach dem Ende der Umsetzungsfrist über den Vollzug der Richtlinie vorlegen soll.

Im Rahmen einer von der Akademie Fresenius GmbH im Februar 2000 veranstalteten Konferenz über die Biozid-Richtlinie und ihre Auswirkungen auf die Unternehmen haben sich Industrievertreter zur Kostenschätzung geäußert und Beträge von je nach Anwendung ca. 1 bis 5 Mio. DM für die Erstellung der Prüfunterlagen für die Wirkstoffprüfung und von ca. 100 000 bis 300 000 DM für die Erstellung der zusätzlichen Unterlagen für die Zulassung eines Biozid-Produktes genannt. Diese Schätzungen sind vor dem Hintergrund der oben dargestellten Unsicherheiten zu sehen. Die zu entrichtenden Gebühren werden demgegenüber nur einen kleinen Teil der Gesamtkosten ausmachen.

Bei der Beurteilung der Auswirkungen dieser Kosten auf die Unternehmen ist zu berücksichtigen, dass Teile der geforderten Prüfunterlagen von den betroffenen Unternehmen vielfach schon heute insbesondere im Hinblick auf bestehende nationale Zulassungsanforderungen in anderen Mitgliedstaaten der EU, aber auch im Rahmen freiwilliger Zertifizierungssysteme, zur Erfüllung anderweitiger Rechtsvorschriften oder auf eigene Initiative zur Wahrnehmung der Produktverantwortung und zur Vermeidung von Produkthaftungsrisiken erstellt werden.

9. Welche Folgen erwartet die Bundesregierung hierbei insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen?

Kleine und mittelständische Unternehmen sind durch das Zulassungssystem der Richtlinie überwiegend als Hersteller und erste Inverkehrbringer von Biozid-Produkten betroffen, die von ihnen unter Verwendung extern hergestellter Wirkstoffe und sonstiger Inhaltsstoffe entwickelt werden. Es ist zu erwarten, dass diese Firmen insbesondere die aufwendigen wirkstoffbezogenen Prüfungen überwiegend nicht selbst durchführen werden, sondern bei Bezug des Wirkstoffes vom Herstellerunternehmen die in der Richtlinie vorgesehene Zugangsberechtigung zu den entsprechenden Unterlagen erwerben. Dies wird zu Mehrkosten bei der Wirkstoffbeschaffung führen, die allerdings in der Regel deutlich unter den vollständigen Prüfkosten liegen werden. Der von den Unternehmen dann unmittelbar zu tragende Aufwand für die zusätzlichen Unterlagen der Biozid-Zulassung und die Zulassungsgebühren ist im Vergleich zu den Kosten einer Wirkstoffprüfung gering. Soweit kleine und mittelständische Unternehmen selbst neue Wirkstoffe entwickeln und in ihren Produkten einsetzen, kommen auf sie die in der Antwort auf Frage 8 genannten Kosten u. U. in vollem Umfang zu. Allerdings gilt auch hier der bereits in der Antwort zu Frage 8 gegebene Hinweis auf die in vielen Bereichen bereits heute bestehende Prüfpraxis der 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?

Angesichts der in den Antworten zu den Fragen 8 und 9 gegebenen Hinweise zu den Kostenauswirkungen des in der Richtlinie vorgesehenen Zulassungssystems auf kleine und mittelständische Unternehmen ist derzeit nicht abzusehen, ob besondere Maßnahmen zur Gewährleistung der Wettbewerbsfähigkeit dieser Unternehmen erforderlich werden. Insoweit werden die Erfahrungen mit dem Vollzug des Zulassungssystems abzuwarten sein.

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)?

Die Prüfung nach § 22a GGO II bestätigt die Erforderlichkeit des Rechtssetzungsverfahrens. Es handelt sich um die EG-rechtlich zwingende Umsetzung einer EG-Richtlinie, die von Art und Inhalt ihres Regelungsgehalts eine bundesgesetzliche Regelung mit hinsichtlich der Zulassungsverfahren bundeseigenem Vollzug notwendig macht. Angesichts der möglichen Gefährdungen von Umwelt, Verbrauchern und Arbeitnehmern, die von Biozid-Produkten wegen der sie prägenden Eigenschaft und Zweckbestimmung, lebende Organismen abzutöten oder sonst nachhaltig zu bekämpfen, typischerweise ausgehen können, ist die Errichtung eines Zulassungssystems der in der Richtlinie vorgesehenen Art zweckmäßig und angemessen. Eine Analyse der Auswirkungen der Richtlinie ist von der Kommission bereits bei Vorlage des Richtlinienentwurfs vorgelegt worden (abgedruckt in Bundesratsdrucksache 607/93 S. 137 ff.). Die Kommission kam darin zu dem Ergebnis, dass ein EG-einheitliches Zulassungsverfahren eindeutige wirtschaftliche Vorteile für die betroffene Wirtschaft

bringt. Dies gilt insbesondere auch für die in erheblichem Maße exportorientierte deutsche Wirtschaft. Der systematischen Ermittlung von Wirksamkeit, Aufwand und eventuellen Nebenwirkung der Regelung nach ihrem Inkrafttreten dient u. a. der bereits erwähnte, von der Kommission nach Artikel 18 Abs. 5 der Richtlinie sieben Jahre nach Ablauf der Umsetzungsfrist dem Rat vorzulegende Bericht, in den auch die deutschen Erfahrungen einfließen werden.

12. Zu welchem Ergebnis kamen die analogen Kosten-Nutzen-Betrachtungen auf EU-Ebene?

Auf die von der Kommission bei Vorlage ihres Richtlinienentwurfs im Jahre 1993 vorgelegte Auswirkungsanalyse und ihr Ergebnis wurde bereits bei der Beantwortung der Frage 11 mit Fundstellenangabe hingewiesen.

13. Wie schätzt die Bundesregierung die zukünftige Marktentwicklung bei Biozid-Produkten im Hinblick auf deren Innovation und Produktvielfalt ein?

Durch die Ausgestaltung des in der Richtlinie vorgesehenen Zulassungssystems, insbesondere die sorgfältige Prüfung der Sicherheitseigenschaften der Produkte, die sich bei problematischen Produkten in abgabe- und anwendungsbezogenen Einschränkungen der Zulassungsentscheidung auswirken wird, und die verfahrensmäßige Besserstellung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential (Registrierung statt Zulassung) werden Innovationen in Richtung auf die Entwicklung von Biozid-Produkten erwartet, die bei gleicher Wirksamkeit gegenüber herkömmlichen Biozid-Produkten schonender sind. Eine Konzentration auf Anwendungen mit potentiell großem Marktvolumen ist dabei allerdings nicht auszuschließen.

Für Hersteller innovativer Biozid-Produkte oder deren Wirkstoffen, die nicht den nationalen, sondern den europäischen Markt anstreben, bringt die Biozid-Richtlinie gerade in der Anfangsphase ihrer Umsetzung den Vorteil eines erleichterten Marktzutritts. Anstelle der bisherigen, sehr unterschiedlichen nationalen Marktzugangsregelungen, die aufgrund der Übergangsregelung in Artikel 16 der Richtlinie für Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen (bereits vor dem 14. Mai 2000 nicht nur zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Verkehr gewesener Biozid-Wirkstoff) zunächst beibehalten werden können, gelten für Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen (neue Biozid-Produkte) von vornherein die EG-weit einheitlichen Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit eines Biozid-Produktes. Deren Anwendung wird dazu führen, dass ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes neues Biozid-Produkt im Regelfall auch in allen anderen Mitgliedstaaten eine Zulassung (Anerkennung) erhält, während die Situation bei Bioziden mit alten Wirkstoffen – abhängig vom Fortschritt des Programms der Kommission nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie zur Bewertung der alten Wirkstoffe im Hinblick ihre Aufnahme in Anhang I, IA oder IB – noch auf geraume Zeit sehr uneinheitlich sein kann. Die Entwicklung innovativer Produkte dürfte auch dadurch gefördert werden.

Hinsichtlich der Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen ist davon auszugehen, dass das erwähnte Prüfprogramm der Kommission nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie zu einer Reduzierung der Zahl der auf dem Markt befindlichen alten Wirkstoffe führen wird. Zum Teil werden die alten Wirkstoffe die Anforderungen an die Aufnahme in die Positivlisten der Richtlinie nicht oder nur mit Anwendungseinschränkungen erfüllen, teilweise wird seitens der Industrie im Hinblick auf die aufzubringenden Prüfkosten oder vorhandene Alternativen

von vornherein kein Interesse an der Durchführung der Prüfung bestehen. Ob und inwieweit diese abzusehende Entwicklung unter Berücksichtigung der bei unmittelbar zulassungspflichtigen Biozid-Produkten zu erwartenden Innovationen im Ergebnis zu einer Reduzierung der Produktvielfalt führen wird und ob sich hieraus negative Auswirkungen – insbesondere eine eingeschränkte Verfügbarkeit von Mitteln für bestimmte Anwendungen – ergeben, kann im vorhinein nicht abgeschätzt werden. Hier wird die Entwicklung abzuwarten sein.

14. Mit welchen Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung dem Konzentrationsprozess innerhalb der Industrie einerseits und dem Rückgang der Produktvielfalt andererseits entgegenzusteuern?

Ob sich aufgrund der Umsetzung der Richtlinie Konzentrationsprozesse und Minderungen der Produktvielfalt ergeben werden, die ein Gegensteuern seitens des Staates erfordern, ist derzeit noch nicht abzusehen und bleibt abzuwarten. Auf die Ausführungen zu Frage 13 wird verwiesen.

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?

Nach einer vorläufigen Erhebung des Europäischen Chemikalienbüros (ECB) sind derzeit etwa 1 400 biozide Wirkstoffe auf dem Markt. Wie viel davon tatsächlich im Rahmen des Überprüfungsprogrammes der EG-Kommission für alte Wirkstoffe („Review-Programm“) im Hinblick auf ihre Aufnahmefähigkeit in die „Positivliste“ – die gemeinschaftliche Liste von Wirkstoffen in Biozid-Produkten – geprüft und bewertet werden, hängt im Wesentlichen vom Interesse der jeweils betroffenen Unternehmen ab, ihre Wirkstoffe zu verteidigen und die für die Prüfung der Wirkstoffe erforderlichen Daten beizubringen. Von unabhängiger Seite wird die Vermutung geäußert, dass dies nur für etwa die Hälfte der derzeit auf dem Markt befindlichen Wirkstoffe der Fall sein dürfte.

Im günstigsten Falle sind für die Prüfung und Bewertung eines alten Wirkstoffes keine neuen Prüfungen durchzuführen. Dies kann der Fall sein, wenn dieser Wirkstoff bereits im Rahmen anderer Verfahren, insbesondere der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln geprüft und bewertet worden ist und wenn das Einsatzgebiet des Wirkstoffes in einer bestimmten Produktart keine neue und noch nicht berücksichtigte Expositionssituation schafft. Bislang ist bekannt, dass 240 der o. g. 1 400 alten bioziden Wirkstoffe auch in Pflanzenschutzmitteln eingesetzt werden; für 260 Wirkstoffe wurden Daten nach der Richtlinie 67/548/EWG („Neustoff-Richtlinie“) bzw. der EG-Altstoffverordnung bereit gestellt.

Im ungünstigsten Falle wären für die Beurteilung eines Wirkstoffes im Hinblick auf seine Aufnahmefähigkeit in die gemeinschaftliche Wirkstoffliste/Positivliste – unabhängig davon, ob es sich um einen alten oder einen neuen Wirkstoff handelt – alle in den relevanten Anhängen der Richtlinie aufgeführten Endpunkte, die den Einsatz von Wirbeltieren erfordern, durchzuführen. Dieser ungünstigste aller Fälle kann eintreten, wenn den Behörden zu dem betrachteten Wirkstoff keine verwertbaren Daten oder Erkenntnisse vorliegen und wenn der Wirkstoff in einer Produktart eingesetzt wird, deren Einsatz vorhersehbar zu einer Exposition des Menschen, zu einer Belastung von Nichtzielorganismen und zu Rückständen in Lebensmittel liefernden Tieren führt und wenn das toxikologische Profil des Wirkstoffes keinen Verzicht auf Prüfdaten nach dem „Waiving“-Konzept (siehe auch Antwort zu Frage 16) zulässt. In die-

sem Falle werden für die Beurteilung des Wirkstoffes etwa 3 000 Wirbeltiere als Versuchstiere benötigt.

16. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung zur Verringerung der Anzahl von Tierversuchen, die über die bereits vorgesehenen Bestimmungen in der Richtlinie hinausgehen?

Artikel 13 Abs. 2 der Richtlinie sieht zur Vermeidung unnötiger Tierversuche durch Doppelprüfungen eine Voranfragepflicht der Antragsteller bei der Zulassungsbehörde sowie eine Verpflichtung zur Kontaktaufnahme des Antragstellers mit dem Vorantragsteller mit dem Ziel der Aushandlung einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung des Tierversuchs vor, überlässt den Mitgliedstaaten jedoch ausdrücklich die Regelung weiterer Schritte zur Sicherstellung einer gemeinsamen Nutzung. Die Bundesregierung beabsichtigt, von dieser Regelungsoption, für deren Zustandekommen sie sich bereits bei den Verhandlungen über die Richtlinie intensiv eingesetzt hatte, durch Ausdehnung der bereits im chemikalienrechtlichen Anmelde- und Mitteilungsverfahren bewährten und in ähnlicher Form auch in § 14 des Pflanzenschutzgesetzes übernommenen „Zwangsverwertungsregelung“ des § 20a Abs. 2 bis 5 ChemG auf die Biozidbewertungsverfahren Gebrauch zu machen.

Weitere Beiträge zur Verringerung von Tierversuchen werden im praktischen Vollzug, insbesondere durch das bereits in der Richtlinie selbst und den Bewertungsleitlinien angelegte Instrument des Verzichts auf bestimmte Prüfnachweise bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen („waiving of data requirements“) und den Einsatz von Rahmenrezepturfestlegungen, erreicht werden können. Zur Sicherstellung einer Gleichmäßigkeit des Vollzuges und zur Vermeidung von Streitfällen im Rahmen der gemeinschaftlichen Entscheidungen insbesondere zur Wirkstoffbewertung ist es allerdings erforderlich, das entsprechende Vorgehen hierzu zwischen den Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten sorgfältig abzustimmen. An den insoweit bereits eingeleiteten Arbeiten auf EU-Ebene sind die zuständigen deutschen Bundesoberbehörden maßgeblich beteiligt.

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?

Die genannten Produkte bedürfen bis zum Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes – bzw. bei alten Biozid-Produkten darüber hinaus bis zur Entscheidung der EG-Kommission im Überprüfungsprogramm nach Artikel 16 Abs. 2 über die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie – keiner Biozid-Zulassung. Danach wird die Durchführung eines der Richtlinie entsprechenden Zulassungsverfahrens erforderlich. Im Rahmen dieses Zulassungsverfahrens können die Ergebnisse früherer Prüfungen u. U. mit herangezogen werden und ggf. deutlich zur Verfahrensbeschleunigung beitragen.

18. Wie beabsichtigt die Bundesregierung das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für EU-Importe aus anderen EU-Mitgliedstaaten nach dem 14. Mai 2000 zu gestalten?

Es ist vorgesehen, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung im Rahmen des durch das Umsetzungsgesetz in das Chemikaliengesetz einzufügenden Abschnitts über die Zulassung von Biozid-Produkten in einem eigenständigen Paragraphen mit einem dem Regelungsgehalt des Artikels 4 der Richtlinie entsprechenden Inhalt zu regeln. Für ausländische Biozid-Zulassungen zu Aviziden, Fischbekämpfungsmitteln und „Produkten gegen sonstige Wirbeltiere“ (Produktart 23 des Anhangs V der Richtlinie; gemeint sind insb. Säugetiere, die keine Schädner sind) ist an eine generelle Einschränkung der Anerkennungsfähigkeit in Ausübung der Option aus Artikel 4 Abs. 6 der Richtlinie gedacht.

Für die Zeit bis zum Inkrafttreten des Umsetzungsgesetzes bedarf es mangels einer in Deutschland bestehenden Zulassungspflicht keiner Anerkennung ausländischer Zulassungen.

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)?

Zur Vermeidung nicht durch Unterschiede der Prüfinhalte gerechtfertigter, mehrfacher Zulassungsanforderungen enthält Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie eine detaillierte Abgrenzungsregelung zu verschiedenen anderen EG-rechtlich geregelten Rechtsbereichen wie z. B. der Pflanzenschutzmittelzulassung und der Arzneimittelzulassung, die unter Berücksichtigung „borderline-cases“, die auf EG-Ebene zz. noch bearbeitet werden, Überschneidungen ausschließen soll. Hinsichtlich dort nicht aufgeführter Regelungsbereiche, darunter auch der Bereich der Bauprodukte, ist dagegen grundsätzlich von der gleichzeitigen Geltung der jeweiligen auch verfahrensrechtlichen Anforderungen auszugehen, es sind also ggf. mehrere – hinsichtlich der Prüfziele allerdings im Einzelnen unterschiedliche und sich gegenseitig ergänzende – Verfahren durchzuführen, damit die Erfüllung aller für das Produkt für den betreffenden Einsatzzweck bestehenden Anforderungen sichergestellt ist. Der inhaltlichen Verklammerung dient im Bereich der Biozid-Richtlinie Artikel 5 Abs. 4, wonach bei der Zulassung eines Biozid-Produktes auch sonstige Anforderungen des Gemeinschaftsrechts an die Zulassung und Verwendung von Biozid-Produkten – also ggf. auch eine anderweitig bestehende Prüf- oder Zulassungspflicht – zu berücksichtigen sind. Dieser Konzeption, die die Situation der Doppelprüfung von der der Prüfung unterschiedlicher Prüfziele abgrenzt, wird auch der Entwurf des Umsetzungsgesetzes folgen.

20. Sind im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht weitergehende Regelungen zur Anwendung von Biozid-Produkten vorgesehen und wenn ja, welche?

Der derzeit in den Ressortberatungen befindliche Gesetzentwurf beschränkt sich – auch zur Vermeidung weiterer Verzögerungen – auf die zur Umsetzung der Richtlinie erforderlichen Gesetzesänderungen.

21. Wie beurteilt die Bundesregierung die Bewertungsleitlinien (Technical Notes for Guidance) für die Bewertung von Biozid-Produkten und Wirk-

stoffen, 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?

Bislang ist erst Teil I der Bewertungsleitlinien für Biozide abgeschlossen worden, der die Prüfanforderungen an Wirkstoffe und Produkte beschreibt. Die Tauglichkeit dieses Leitfadens wird sich in der Praxis zeigen. Es wurde bewusst das Instrumentarium eines Technischen Leitfadens anstelle einer Richtlinie gewählt, um flexibel gegebenenfalls notwendige Anpassungen, Änderungen oder Ergänzungen vornehmen zu können.

Technische Leitfäden sind ein sinnvolles Hilfsmittel, um bei komplexen behördlichen Vorgängen, wie dies bei Stoff- und Produktbewertungen der Fall ist, zu einem größeren Grad der Harmonisierung unter den Mitgliedstaaten auch im praktischen Vollzug beizutragen. Sie erläutern lediglich bestehende Vorschriften, so dass durch sie die Zahl der Regulierungen nicht erhöht, aber auch „nicht gesenkt wird.

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?

Den bestehenden Bewertungsleitlinien für Chemikalien wird eine große Bedeutung beigemessen. Grundsätzlich sollten alle den verschiedenen EG-rechtlich harmonisierten Bewertungsverfahren unterliegenden Stoffe, unabhängig von ihrem Verwendungszweck als Industriechemikalien, Biozide, Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel, Futtermittelzusätze u. a. soweit wie fachlich sinnvoll und vertretbar nach den gleichen oder vergleichbaren Grundsätzen und im Hinblick auf die gleichen Schutzgüter bewertet werden.

Derzeit werden die Bewertungsleitlinien für alte Stoffe nach der EG-Altstoffverordnung und neue Stoffe nach der Richtlinie 67/548/EWG, die in einem Technical Guidance Document zusammengefasst sind, überarbeitet und ergänzt. Es wird angestrebt, dass am Ende des Revisionsprozesses zumindest Teilbereiche des neuen TGD nicht nur für die Bewertung alter und neuer Stoffe, sondern auch für die Bewertung von Bioziden anwendbar sind. Dies betrifft vor allem die Kapitel über die Bewertung der toxikologischen Eigenschaften sowie ansatzweise über die Bewertung der Umweltrisiken.

Gleichwohl gibt es Besonderheiten bei der Risikobewertung von Bioziden, die sich in der Vorgehensweise niederschlagen müssen. Diese Besonderheiten ergeben sich insbesondere durch die speziellen Verwendungszwecke von Biozid-Produkten und die daraus resultierenden Emissions- und Expositionsszenarien. Die Arbeiten zur Aufstellung von Emissionsszenarien und von Modellen zur Abgabe von Prognosen über die Belastung von Mensch und Umwelt gegenüber Bioziden stehen noch ganz am Anfang, so dass derzeit noch keine Aussage dazu gemacht werden kann, ob und wann Ergebnisse in ein gemeinsames TGD eingearbeitet werden können.

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?

In der umzusetzenden EG-Biozid-Richtlinie ist insbesondere durch die Vorschriften der Artikel 12, 13 und 19 erheblicher Regelungsaufwand getrieben worden, um mit einer bis in Details hinein harmonisierten Lösung den Interessen der betroffenen Industrie nach Exklusivität und Vertraulichkeit ihrer Daten im Rahmen des für die Schutzzwecke der Richtlinie Vertretbaren entgegenzukommen. Mit der vorgesehenen Umsetzung dieser Regelungen in das deutsche Recht, die insbesondere hinsichtlich der Verwertungsfristenregelungen des Artikels 12 die Form einer unmittelbaren Verweisung auf den Richtlinienentwurf haben soll, und den entsprechenden Umsetzungsakten der anderen Mitgliedstaaten und Vertragsstaaten wird insoweit eine EWR-weit einheitliche Regelung entstehen; materielle Unterschiede können sich lediglich noch zeitlich begrenzt aus der in dieser Regelung vorgesehenen Anerkennung bestehender nationaler Schutzfristen für Altbiozid-Daten ergeben. Spezifische Nachteile für die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wirtschaft, denen durch staatliche Maßnahmen begegnet werden müssten, werden derzeit weder im Hinblick auf künftige, noch auf bereits durchgeführte oder eingeleitete Stoffprüfungen gesehen.

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?

Die Kontrolle von Importerzeugnissen, die außerhalb der EU mit Biozid-Produkten behandelt worden sind, kann nicht im deutschen Alleingang bewältigt werden. Es handelt sich um eine europäische Aufgabe, für die insbesondere die Schaffung der entsprechenden erzeugnisbezogenen Anforderungen und insbesondere einer EU-einheitlichen Kennzeichnung von Erzeugnissen erforderlich ist, um in vollzugsfähiger Weise zwischen Erzeugnissen unterscheiden zu können, die mit zugelassenen oder nicht zugelassenen Bioziden behandelt worden sind. Der Umweltministerrat war sich anlässlich der Annahme des Gemeinsamen Standpunktes zur Biozid-Richtlinie dieser Problematik bewusst und hat eine entsprechende Protokollerklärung abgegeben, mit der die Kommission dazu aufgefordert wird, einen Vorschlag für eine gemeinschaftliche Maßnahme vorzulegen, die insbesondere die folgenden Sachverhalte behandelt:

- Kennzeichnung biozidbehandelter Materialien und Erzeugnisse
- Anwendungsvorschriften Höchstmengen Importe aus und Exporte in Drittstaaten
- Entsorgung.

Diese Erklärung des Rates kam insbesondere auf Drängen Deutschlands zustande. Ein Termin wurde der Kommission nicht gesetzt. Derzeit steht für die Kommission zutreffenderweise die Ausarbeitung des Prüfprogramms für alte Wirkstoffe sowie von Bewertungsleitfäden im Vordergrund. Nach Abschluss dieser Arbeiten wird die Bundesregierung an die Kommission herantreten, um auf die Einhaltung der Ratserklärung hinzuweisen.