

VCI-POSITION

Bewertung der BPR aus Sicht der Biozid-Industrie

Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten werden in der EU durch die Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) geregelt. Sie trat 2012 in Kraft und gilt seit 2013 unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten. Sie beschreibt ein zweistufiges Zulassungsverfahren, bei dem zunächst der enthaltene Wirkstoff geprüft wird. Nach der Genehmigung des Wirkstoffs müssen die entsprechenden Biozidprodukte geprüft und zugelassen werden, damit sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen.

Bereits im Vorläufer der BPR, der Biozid-Richtlinie 98/8/EC (BPD) wurde der Grundstein für das heutige Bewertungsverfahren gelegt und mit der zweiten Phase des Zehn-Jahres-Programms (Verordnung (EC) Nr. 2023/2003) eine Liste sogenannter alter Wirkstoffe erarbeitet. Die ursprüngliche, im Juni 2012 veröffentlichte Fassung der BPR sah vor, dass dieses Prüfprogramm („Review-Programm“) am 14. Mai 2014 beendet sein würde. Inzwischen wurde der Abschluss des Review-Programms mehrfach verschoben und nun auf den 31. Dezember 2024 festgelegt. Auch mehr als sieben Jahre nach Geltungsbeginn der BPR ist ihre Umsetzung somit noch nicht vollständig abgeschlossen: Es befinden sich weiterhin Biozidprodukte auf dem Markt der EU, bei denen noch die Übergangsregelungen greifen und für die bisher keine Zulassung erteilt werden konnte.

In dieser Stellungnahme geht der VCI auf verschiedene Aspekte der BPR ein. Er erläutert dabei insbesondere, welche Herausforderungen sich ergeben und macht Vorschläge, mit welchen Änderungen innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens die Umsetzung verbessert und die Ziele der BPR leichter erreicht werden können.

Der Vorgabe aus Artikel 65(4) der BPR folgend hat auch die Europäische Kommission am 7. Juni 2021 einen Bericht über die Durchführung der Biozidprodukte-Verordnung vorgelegt.

Analyse

Regulierungsziel:

Gemäß Artikel 1 hat die BPR das Ziel, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sicherzustellen. Unter Beachtung des Vorsorgeprinzips liegt besondere Aufmerksamkeit darauf, gefährdete Gruppen zu schützen und das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten. Für die Bereitstellung der Biozidprodukte auf dem Markt ist die Einhaltung harmonisierter Vorschriften und die sichere Verwendung der Biozidprodukte die Voraussetzung.

Die chemische Industrie unterstützt diese Ziele ausdrücklich. Aus Sicht des VCI ist das zweistufige Zulassungsverfahren aus Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung ein geeignetes Instrument, um sicherzustellen, dass gleichsam sichere wie wirksame Produkte in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen. Die Harmonisierung der Vorschriften soll gewährleisten, dass in der gesamten EU gleiche Anforderungen an Biozidprodukte gestellt werden und gleiche Standards gelten.

Die Praxis zeigt jedoch, dass die aktuelle Umsetzung der BPR negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Biozidprodukten hat. Die Ziele, einheitliche Regelungen und ein funktionierender Binnenmarkt („*level playing field*“), sind durch die schleppende Umsetzung noch nicht erreicht. Hinsichtlich der Harmonisierung der Vorschriften besteht weiterhin Verbesserungsbedarf: Viele Biozidprodukte fallen immer noch unter die Übergangsmaßnahmen, wodurch in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Regelungen greifen. Darüber hinaus kann beobachtet werden, dass es zunehmend Aspekte gibt, für die Mitgliedstaaten neue nationale Regelungen schaffen. Beispiele hierfür sind Verbote bestimmter Inhaltsstoffe oder Regelungen für die Abgabe von Biozidprodukten.

Aus Sicht des VCI ist daher die zügige und vollständige Umsetzung der BPR einschließlich des Abschlusses des Review-Programms von großer Wichtigkeit.

Im Folgenden geht diese Position auf einzelne Aspekte ein, bei denen aus Sicht der Industrie die Umsetzung verbessert werden muss, damit die Regulierungsziele der BPR in absehbarer Zeit erreicht werden:

CLH/BPR-Kopplung – Ausschlusskriterien/Substitutionskriterien

Die BPR beschreibt in Artikel 5, welche Wirkstoffe nicht genehmigt werden sollen sowie in Artikel 19, welche Bedingungen für die Biozidprodukt-Zulassung erfüllt sein müssen. Produkte mit bestimmten Eigenschaften werden verhindert bzw. ihre Anwendung beschränkt.

Grundsätzlich ist nachvollziehbar, dass Wirkstoffe, die bestimmte kritische Einstufungskriterien erfüllen, nicht bzw. nur eingeschränkt in Biozidprodukten, insbesondere in solchen für private Endverbraucher, verwendet werden sollen.

Es zeigt sich aber, dass innerhalb der Bewertungsprozesse für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH), die für biozide Wirkstoffe stattfinden, immer häufiger bei diesen Stoffen kritische Eigenschaften diskutiert und kaum Wirkstoffe als „unkritisch“ eingestuft werden. Die Gründe hierfür liegen vor allem in der Zweckbestimmung der Wirkstoffe: Schließlich sollen sie explizit gegen Schadorganismen wirken.

Intrinsische Eigenschaften der eingesetzten Wirkstoffe sind in der Regel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Biozidprodukte beherrschbar und zudem häufig beim Einsatz eines Stoffes in einer Formulierung nicht relevant. Risikoabschätzungen, wie sie im Bewertungsverfahren unter der BPR – im Gegensatz zum Einstufungsverfahren – vorgesehen sind, sind die geeigneten Mittel, um dies aufzuzeigen.

Erschwerend kommt hinzu, dass die finale Einstufung eines Wirkstoffs für den Antragsteller nicht immer vorhersehbar ist, und es besteht große Unsicherheit für einen Antragsteller in Bezug auf die künftige Verwendung und die Verfügbarkeit vieler Wirkstoffe.

- Die Bedeutung der **Risikobewertung gegenüber einer starren Gefahrenbetrachtung im Zulassungsprozess muss gestärkt werden.**
- Eine automatische Auswirkung der Einstufung auf die Biozid-Bewertung muss sich auf die im Gesetzestext genannten Fälle beschränken.

Eintrittsbarrieren: Komplexität, Dauer und Kosten des Zulassungsverfahrens

Die Hürden für eine Zulassung sind sehr hoch. Unternehmen benötigen ein hohes Maß an regulatorischer Expertise, um die Anforderungen der BPR zu erfüllen. Gerade in kleinen und mittelständischen Unternehmen sind diese Rahmenbedingungen durch die personelle Situation oft nicht gegeben. Für viele der bisher auf dem Markt verfügbaren Biozidprodukte wurde und wird voraussichtlich nach Auslaufen der Übergangsfrist kein entsprechender Zulassungsantrag gestellt werden. Diese Produkte werden vom Markt verschwinden oder sind bereits heute schon nicht mehr erhältlich.

- Die Komplexität nimmt durch ständige Überarbeitung der Leitlinien kontinuierlich zu. Damit die hieraus resultierende Innovationshemmung verringert wird, müssen Bedingungen für einen definierten Zeitraum festgelegt sein. Auf Basis dieser Bedingungen können Evaluierungen für diesen Zeitraum durchgeführt werden. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse sollen erst bei der Wiedergenehmigung oder Zulassungsverlängerung berücksichtigt werden.
- Eine bessere und zentrale Ablage der verschiedenen Dokumente, mit denen die Umsetzung der BPR unterstützt werden soll, ist unbedingt erforderlich, um das Auffinden relevanter Leitlinien zu erleichtern.
- Die Möglichkeit der Zulassung von Biozidproduktfamilien muss erhalten bleiben. Nur so können bestimmte Nischenprodukte weiter verfügbar bleiben und oft spezialisierte kleine und mittelständische Unternehmen bestehen.

Planungssicherheit: Bewertung/Genehmigungs- und Zulassungsprozess

Nach der Einreichung eines vollständigen Antrags bleiben für den Antragsteller erhebliche Unsicherheiten. Neben den Auswirkungen, die eine neue harmonisierte Einstufung haben kann, stellt die Überarbeitung von Leitlinien und die Diskussion neuer Fragestellungen Antragsteller oft vor große Herausforderungen. Für Unternehmen ohne eigene Regulatorik-Fachleute ist es besonders schwierig, alle Diskussionen zu verfolgen und neue Anforderungen kurzfristig umzusetzen.

Für die Umsetzung der BPR ist es wichtig, in den Genehmigungs- und Zulassungsverfahren BPR-spezifische Fragestellungen zu fokussieren und andere Themen auf die dort greifenden Rechtsbereiche zu verweisen. Ein Beispiel ist die Berücksichtigung von Beistoffen im Zulassungsverfahren. Diese Stoffe werden bereits von der REACH-Verordnung erfasst und dort geregelt. Ihre Bewertung und die Festlegung möglicher Anwendungsbeschränkungen z. B. für Verbraucherprodukte fällt ausschließlich in diesen Rechtsbereich und darf nicht zusätzlich unter der BPR erfolgen.

Die Harmonisierung der Umsetzung muss hinsichtlich der Bewertung weiter verbessert werden. Die zum Teil unterschiedlichen Schlussfolgerungen der verschiedenen nationalen Behörden führt zu Verzögerungen bzw. Schwierigkeiten bei der gegenseitigen Anerkennung und verschärft die oft fehlende Planungssicherheit beim Antragsteller zusätzlich.

- ◆ Es darf keine zusätzlichen Anforderungen oder veränderte Bewertungsgrundlagen in laufenden Prozessen geben. Für Hersteller ist Planungssicherheit sehr wichtig: Sie bildet die Grundlage für eine ökonomische Vorgehensweise und ist für ein im marktwirtschaftlichen Umfeld handelndes Unternehmen existenziell.
- ◆ Die Zulassung von Produktfamilien ist ein Beispiel für ein wichtiges Instrument bei der Zulassung von Nischenprodukten und kann kleine und mittelständische Hersteller durch unternehmensübergreifende Produktfamilienbildung unterstützen. Diese Möglichkeit muss rechtssicher bestehen bleiben.

Übergangsmaßnahmen

Für Wirkstoffe, die im Review-Programm aufgeführt sind, gelten gemäß Artikel 89 der BPR aktuell Übergangsregelungen. Viele Produkte sind daher noch nicht bewertet und zugelassen. Umgekehrt kommt es bei der Zulassung mit bereits genehmigten Wirkstoffen vermehrt zu Verzögerungen. Das bewirkt eine Marktverzerrung, da verschiedene Produkte für die gleiche Anwendung zum Teil bereits kurz vor der Neuzulassung stehen während andere vermarktet werden können, ohne eine Zulassung durchlaufen zu haben.

- ◆ Ein rascher Abschluss des Review-Programms ist für die Umsetzung der BPR und insbesondere auch für faire Marktbedingungen unerlässlich.
- ◆ Bestehende Regelungen müssen bei der Erstbewertung beibehalten werden. Eine Verfeinerung sollte erst nach Abschluss aller Erstbewertungen erfolgen. Das bedeutet, dass nach Einreichung eines vollständigen Dossiers keine zusätzlichen Anforderungen aufgrund neuer Erkenntnisse gestellt werden sollten. Diese zusätzlichen Informationen sollten erst bei der Wiedergenehmigung bzw. -zulassung berücksichtigt werden.
- ◆ Es muss berücksichtigt werden, dass für die Generierung von Daten entsprechende Laborkapazitäten zur Verfügung stehen müssen und diese oft nur mit zeitaufwendigen Prüfungen erhalten werden können. Nur mit verbindlichen, verfügbaren Leitlinien-Dokumenten sind die Bedingungen für die Generierung von Daten klar und eine zeitliche wie wirtschaftliche Planung möglich. Kurzfristige Nachforderungen können nicht erfüllt werden. Durch die Corona-Pandemie kommt es bei der Datenerhebung zu weiteren Engpässen.

Produktfamilien:

Die Möglichkeit, mehrere Biozidprodukte einer gemeinsamen Bewertung zu unterziehen und als Produktfamilie zuzulassen, ist ein guter Ansatz zur Reduktion des Aufwands für Antragsteller wie auch für Behörden. Derzeit geführte Diskussionen um ein Splitting von Familien und die Einschränkung der Familienbildung sind allerdings kontraproduktiv: Diese führen zu enormer Unsicherheit bei den betroffenen Unternehmen, da der vorhandene rechtliche Status in Frage gestellt wird und folglich mit gravierenden Kostenerhöhungen zu rechnen ist. Darüber hinaus ist zu erwarten, dass die Anzahl der Zulassungsanträge – und damit auch der Bewertungsaufwand der Behörden – wieder steigt, wenn weniger Produkte in einer Biozidproduktfamilie zusammengefasst werden können.

- Die Zulassung von Produktfamilien ist ein wichtiges Instrument für die Zulassung von Nischenprodukten und kann kleinere Unternehmen durch unternehmensübergreifende Familienbildung unterstützen. Diese Möglichkeit muss rechtssicher bestehen bleiben.
- Eine praktikable Umsetzung des Familienkonzeptes ist erforderlich.

Datenschutz:

Die Datengenerierung für die Erstellung von Wirkstoff- und Biozidprodukt-Dossiers ist sehr aufwändig und mit sehr hohen Kosten verbunden. Mit Artikel 95 erkennt die BPR die Bedeutung des Datenschutzes an und beschreibt ein Instrument, mit dem „Trittbrettfahren“ vermieden werden soll.

Aufgrund der Verzögerungen bei der Bewertung, insbesondere im Abschluss des Review-Programms, wird der Datenschutz jedoch wieder in Frage gestellt.

- Es ist unklar, welche Konsequenzen sich aus dem Ende der Datenschutzfristen ergeben. Damit es eine Rechtssicherheit bei Industrie und Behörden gibt, ist eine klare, europaweite Lösung erforderlich.

Ausnahmen – BPR, Artikel 55

Die Ausnahmeregelungen des Artikels 55 der BPR gestatten eine beschränkte und kontrollierte Verwendung eines Biozidprodukts unter Aufsicht der zuständigen Behörde unter bestimmten Bedingungen:

- Es besteht eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt (Art 55, (1)) und
- ein nicht-genehmigter Wirkstoff ist zum Schutz des kulturellen Erbes unbedingt erforderlich (Art. 55 (3)).

Mit diesen beiden Optionen kann auf den Bedarf nach bestimmten Biozidprodukten reagiert werden, wenn diese über die „regulären“ Zulassungsverfahren, basierend auf der Bewertung eingereicherter Dossiers nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind.

- Darüber hinaus besteht gemäß Art. 55 (2) die Möglichkeit einer vorläufigen Zulassung, mit der Biozidprodukte mit einem neuen Wirkstoff bereits vor Abschluss dessen Genehmigung schneller erstmals auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Innovationen werden auf diesem Weg unterstützt.

Wie wichtig Ausnahmen vom Regel-Zulassungsverfahren sind, hat sich gerade zu Beginn der Pandemie-Situation im Frühjahr 2020 gezeigt. Mit den Notfallzulassungen von Desinfektionsmitteln konnte auf den plötzlich extrem gestiegenen Bedarf reagiert und die Versorgung der Bevölkerung sichergestellt werden. Anders als in den Standard-Zulassungsverfahren findet in der Notfallzulassung keine tiefgehende und sorgfältige Prüfung jedes einzelnen Produktes statt. Dies ist für den Notfall, in dem eine schnelle Reaktion erforderlich ist, akzeptabel, muss dennoch eine Ausnahme bleiben, während das Verfahren, bestehend aus Wirkstoffgenehmigung und anschließender Zulassung des Biozidproduktes, der Regelfall bleiben muss.

Die über Händedesinfektionsmittel hinaus weiteren zahlreichen Beispiele für Ausnahmezulassungen gemäß Artikel 55 (1)¹ und Artikel 55 (3)² machen deutlich, dass das reguläre Verfahren oft kein geeigneter Weg ist und regelmäßig Ausnahmen erforderlich sind. Wir erwarten, dass durch den Wegfall – in ganz besonderem Maße – von Nischenprodukten die Anzahl der Ausnahmezulassungen weiter steigen wird. Denn: Sobald festgestellt wird, dass für dringend erforderliche Anwendungen kein geeignetes Biozid-Produkt mehr auf dem Markt verfügbar ist, würde das Einreichen eines Zulassungsdossiers und seine anschließende Bewertung durch die Behörden mehrere Jahre in Anspruch nehmen, bevor die zugelassenen Produkte auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen.

- ◆ Die Ausnahmezulassungen unter Artikel 55 der BPR dürfen kein Regelfall werden.
- ◆ Es muss berücksichtigt werden, dass die Zulassung von Biozidprodukten ein langwieriger Prozess ist und keine kurzfristige Reaktion auf den Markt ermöglicht. Dem Wegfall von Produkten, der dazu führt, dass für bestimmte Anwendungen keine geeigneten Produkte zur Verfügung stehen, muss daher rechtzeitig und vorausschauend entgegengewirkt werden.
- ◆ Das reguläre Zulassungsverfahren aus Wirkstoffgenehmigung und anschließender Biozidprodukt-Bewertung stellt sicher, dass nur Biozidprodukte auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen, die für die jeweilige Anwendung wirksam sind und keine unannehmbaren Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben.
- ◆ Eine praktikable Umsetzung des Zulassungsverfahrens ist notwendig. Hierfür ist sowohl bei den Datenanforderungen als auch bei der Anwendung von Leitlinien, z. B. zur Bildung von Produktfamilien, eine geeignete Übergangsfrist erforderlich, die den Unternehmen Rechts- und Planungssicherheit gibt.

Fazit

Die BPR stellt aus Sicht des VCI mit der Wirkstoffgenehmigung und der Zulassung von Biozidprodukten wichtige Instrumente bereit, um die in BPR Artikel 1 beschriebenen Schutzziele sowie die Harmonisierung des Binnenmarktes zu erreichen. Zum Erreichen dieser Ziele ist die Umsetzung der Verordnung und die Beschleunigung der Umsetzung von zentraler Bedeutung. Nur mit klaren und praktikablen Regelungen für die Anwendung neuer Anforderungen ist dies möglich.

- ◆ Antragsteller und Prüflabors müssen ausreichend Zeit haben, um sich auf neue oder geänderte Datenanforderungen einstellen zu können. Ein verbindlicher Zeitpunkt für die Berücksichtigung neuer, abgestimmter und final verabschiedeter Leitlinien sowie eine übersichtliche Leitlinienstruktur sind enorm wichtig.

¹ Biozidprodukt zur antimikrobiellen Behandlung von Kraftstoffsystemen in Luftfahrzeugen, Natriumhydroxid-Lösung für PT 3 sowie zahlreiche PT 18- bzw. PT 19-Produkte
<https://circabc.europa.eu/w/browse/47c6e2b3-27a1-4137-83e4-9605a64e2de7>

² In situ-hergestellter Stickstoff zur Anwendung in Museen zum Schutz kulturellen Erbes

- Ein baldiger Abschluss des Prüfprogramms für alte Wirkstoffe und Zulassung der Biozidprodukte ist nur möglich, wenn die Bewertung auf Basis der zum Zeitpunkt der Einreichung vollständigen Anträge erfolgt.
- Gemäß Artikel 17 (4) gilt die Zulassung eines Biozidproduktes für eine Dauer von höchstens zehn Jahren. Jedes auf dem Markt verfügbare Biozidprodukt ist nach bestimmter Zeit erneut zu prüfen. **Dies ist der geeignete Zeitpunkt, neue Erkenntnisse in eine neue Bewertung einfließen zu lassen.**
- Für den Fall, dass von einem Biozidprodukt trotz erteilter Zulassung eine Gefahr ausgeht, bietet die BPR mit Artikel 47 die Möglichkeit, die Zulassung aufzuheben und das Produkt vom Markt zu nehmen.
- Für Innovationen ist es unbedingt erforderlich, dass Unternehmen ausreichend Planungssicherheit erhalten und die Eintrittsbarrieren für neue Produkte überschaubar sind.

Biozidprodukte, die unter der BPR bewertet und zugelassen wurden, sind sicher. Sie leisten bei vorgesehener Anwendung als Desinfektions- oder Schädlingsbekämpfungsmittel einen wichtigen Beitrag zum Gesundheitsschutz und unterstützen als Schutzmittel durch die Verlängerung der Haltbarkeit zahlreicher unterschiedlicher Produkte und Erzeugnisse Umwelt- und Klimaschutz.

Ansprechpartner: Dr. Evelyn Roßkamp
Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt
Bereich Produktsicherheit
Telefon: +49 (69) 2556-1962
E-Mail: rosskamp@vci.de
Internet: www.vci.de · [Twitter](#) · [LinkedIn](#)

Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von über 1.700 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2020 setzte die Branche über 186 Milliarden Euro um und beschäftigte rund 464.000 Mitarbeiter.