

VCI-Stellungnahme im Rahmen der Verbändeanhörung zum

VORSCHLAG FÜR ÄNDERUNGEN DER BPR IM RAHMEN DES OMNIBUS X

Mit dem Omnibus X (Food&Feed-Omnibus) schlägt die europäische Kommission in den Dokumenten **COM(2025) 1030 final: Proposal for a Regulation [...] amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements** und **COM(2025) 1020 final: Proposal for a Regulation [...] amending Regulation (EU) No 528/2012 as regards the extension of certain data protection periods** unter anderem eine Änderung der Biozidprodukteverordnung (BPR) in verschiedenen Artikeln vor.

Der VCI begrüßt diese Initiative ausdrücklich! Die hohen regulatorischen Belastungen und die langwierigen Genehmigungsverfahren stellen für die chemische Industrie eine enorme Belastung dar. Im Folgenden gehen wir näher auf die Änderungsvorschläge ein.

COM(2025) 1030

Unbefristete Wirkstoffgenehmigung

Mit den in Artikel 4 (1) bis (6) sowie (8) beschriebenen Änderungen wird für Wirkstoffe, die weder unter Artikel 5 noch unter Artikel 10 der BPR fallen, die Genehmigung nicht von vornherein zeitlich begrenzt. **Diese Fokussierung ist aus unserer Sicht ein richtiger und sehr wichtiger Schritt zum Abschluss des Review-Programms und geht in die richtige Richtung.**

Unterstützt werden kann dieser Ansatz durch weitere Maßnahmen:

- Für Biozidprodukte, die Wirkstoffe mit unbegrenzter Genehmigungsdauer enthalten, sollte auch die Zulassung keiner zeitlichen Befristung unterliegen. Damit würden die Zeiträume für Genehmigung und Zulassung besser aufeinander abgestimmt. Neue Erkenntnisse könnten ohne zeitlichen Versatz harmonisiert berücksichtigt werden.
- Genehmigungszeiträume für Wirkstoffe, die unter Artikel 5 oder unter Artikel 10 der BPR fallen, sollten auf zehn Jahre verlängert werden. Hierdurch könnte, vor dem Hintergrund zunehmend strengerer Einstufungen, die Arbeitsbelastung weiter deutlich reduziert und der Abschluss der Erstbewertungen besser fokussiert werden.

Renewal von Wirkstoffen mit zeitlich nicht begrenzter Genehmigung

Mit Artikel 4 (7) soll ein neuer Artikel 14a in der BPR ergänzt werden. Dieser adressiert die Identifizierung von Wirkstoffen und nennt Gründe, die eine Neubewertung anstoßen sollen. **Diese Ergänzung halten wir für wichtig, damit Fragen, die sich aus der Unbefristung ergeben, geklärt werden.**

Aus unserer Sicht ist dabei Folgendes zu berücksichtigen:

- Der mögliche Erkenntnisgewinn durch neue Studien bzw. eine Neubewertung sollte hinterfragt und besonders berücksichtigt werden. Die Forderung nach neuen Daten sollte entsprechend begründet werden müssen. Die Wiederholung einer Studie unter neuen Testbedingungen sollte nur erforderlich sein, wenn daraus neue Erkenntnisse erwartet werden.
- Die Bewertung im *Renewal* sollte neue Informationen fokussieren. Eine vollständige Neubewertung aller vorhandenen Daten halten wir nicht für erforderlich.
- Auch in Produktdossiers bei der Verlängerung von Zulassungen sollte sich der Fokus auf die Bewertung neuer Informationen richten.

Zulassungsbescheid statt Veröffentlichung im EU-Amtsblatt

Die in Artikel 4 (9) und (10) aufgeführten Änderungen betreffen Unionszulassungen. Um den Prozess zu beschleunigen, enthält der Gesetzentwurf den Vorschlag, anstelle der Veröffentlichung im OJ, dem Antragsteller einen Bescheid zukommen zu lassen.

Wir begrüßen den Vorschlag. Eine Dokumentation der maßgeblichen Informationen über die ECHA-Seite halten wir für sinnvoll.

COM(2025) 1020

Datenschutz für alte Wirkstoffe

Mit dem Vorschlag soll der Datenschutz für alte Wirkstoffe bis zum 31. Dezember 2030 verlängert werden, wenn eine Entscheidung über die Genehmigung nicht vor dem 7. Juni 2018 getroffen wurde. **Wir begrüßen, dass mit dieser Änderung Daten, die aufgrund neuer Anforderungen vom Antragsteller erst nach der ursprünglichen Einreichung erhoben und nachgereicht wurden, geschützt werden.**

Offen bleibt für uns allerdings die Frage, welcher Schutz für Daten besteht, die im *Renewal*-Prozess für alte Wirkstoffe kürzlich eingereicht wurden bzw. noch eingereicht werden. Dieser Fall sollte in der Änderung mit einer fairen und klaren Regelung ergänzt werden.

Weiterer Vereinfachungsvorschlag

Entkopplung von Zulassung an die Einstufung

Das Omnibus-Verfahren würde aus unserer Sicht die Möglichkeit bieten, die enge Kopplung der Einstufung an die Zulassung von Biozidprodukten aufzuheben und die Risikobewertung zu stärken. Hierzu schlagen wir eine Änderung von Artikel 19 (5) der BPR vor, so dass die Zulassung nicht pauschal aufgrund der Einstufung des Wirkstoffs erfolgt, sondern unter festgelegten definierten Voraussetzungen auf Basis einer Risikobewertung möglich wird.

Ansprechperson:

Ansprechperson: Dr. Evelyn Roßkamp

Produktsicherheit
Wissenschaft, Technik, Umwelt

T +49 (69) 2556- -1962 | **E** rosskamp@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de
[LinkedIn](#) | [YouTube](#) | [Instagram](#)
[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

Der VCI ist Europas größter Verband für Chemie und Pharma. Mit seinen 22 Fach- und 7 Landesverbänden repräsentiert er die Interessen von rund 2.000 Unternehmen – vom Global Player bis zum hoch spezialisierten Mittelständler. Mit 240 Milliarden Euro Umsatz im Jahr 2024 und mehr als 560.000 Beschäftigten in Deutschland zählt die Branche zu den stärksten Treibern für Innovation, Wohlstand und Zukunft. Für eine starke chemisch-pharmazeutische Industrie von heute und morgen ist der VCI in Deutschland, in Europa und weltweit aktiv.