

Gemeinsame Position von FCIO und VCI zu

Verzögerungen bei der Zulassung von Biozidprodukten

Hintergrund

Die Biozidprodukte-Verordnung EU 528/2012 (BPR) beschreibt das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte. Ziel ist die Zulassung als Voraussetzung für das Bereitstellen und die Verwendung von Biozidprodukten.

In der Zulassung von Biozidprodukten kommt es jedoch vermehrt zu Verzögerungen. Insbesondere auch für kleine und mittelständische Unternehmen hat dies gravierende Folgen und führt zu großer Unsicherheit:

■ **„Market Freeze“:**

Für die Vermarktung gleicher Produkte und für nachgeschaltete gegenseitige Anerkennungen ist eine bereits erteilte Zulassung Voraussetzung. Ohne Zulassung können keine neuen Handelsnamen vermarktet oder bestehende Produkte in anderen Mitgliedstaaten neu auf den Markt gebracht werden.

■ **Marktverzerrung:**

Zugelassene und nicht-zugelassene Biozidprodukte der gleichen Produktarten sind z. T. über mehr als zehn Jahre parallel legal auf dem Markt verfügbar. Die Marktverzerrung belastet besonders Unternehmen, die „Nischenprodukte“ für spezielle Anforderungen herstellen. Die Konsequenzen für solche Unternehmen können u. U. bis zur Geschäftsaufgabe führen.

■ **Innovationshemmnis:**

Verbesserte Rezepturen wie auch innovative Produkte können nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.

■ **Rechtsunsicherheit:**

Die Rechtsgrundlage für Produkte, für die drei Jahre nach Genehmigung des Wirkstoffs keine Zulassung erteilt wurde, ist unklar.

In dieser Position erläutern FCIO und VCI die Folgen der Verzögerung in den Zulassungsverfahren für Industrie und Gesellschaft. Es werden Vorschläge gemacht, wie Politik und Behörden dieser Entwicklung sowie der Verstärkung der Problematik entgegenwirken können.

Die Industrie begrüßt, dass EU-Kommission, ECHA und Behörden sich ebenfalls bereits mit den Verzögerungen bei den Zulassungen beschäftigen.¹ Ein Austausch über Lösungsansätze und eine Diskussion der unterschiedlichen Vorschläge würde aus Sicht der Verbände dazu beitragen, die Zulassungsverfahren zu beschleunigen und die Umsetzung der BPR zu verbessern.

¹ CA-Sept20-Doc.4.7 Monitoring Report Authorisations of Biocidal Products

Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten

BIOZIDPRODUKTE MIT ALTEN WIRKSTOFFEN KÖNNEN VON DEN ÜBERGANGSREGELUNGEN PROFITIEREN.

Unter den Übergangsmaßnahmen dürfen Biozidprodukte mit sogenannten alten Wirkstoffen, d. h. Wirkstoffen, die bereits vor dem Jahr 2000 als Wirkstoff eines Biozidproduktes im Verkehr waren und im *Review Programme* genannt sind, vorübergehend noch nach der Genehmigung des letzten zu genehmigenden Wirkstoffs für höchstens drei Jahre ohne Zulassung gemäß BPR auf dem Markt bereitgestellt werden. Dafür gelten folgende Voraussetzungen:

- In den meisten Mitgliedsstaaten greifen die Übergangsregelungen nur, wenn das Biozidprodukt zum Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffes in diesem Land auf dem Markt und entsprechend gemeldet, registriert oder sogar zugelassen ist.
- Zum Datum der Wirkstoffgenehmigung muss ein Dossier/Antrag auf Biozidproduktzulassung eingereicht worden sein.
- Der Antrag muss, in den in der BPR angegebenen Fristen, von der zuständigen Behörde bearbeitet, bewertet und das Genehmigungsverfahren abgeschlossen werden.
- Während dieses Übergangszeitraums unterliegt das in Verkehr gebrachte Biozidprodukt gleichwohl den gültigen nationalen Regeln in dem jeweiligen Mitgliedsstaat. Die Regelungen unterscheiden sich z. T. erheblich. Je nach Mitgliedsstaat bestehen diese in Zulassungs- oder Registrierungsverfahren, teilweise gibt es auch keinerlei nationale Anforderungen.

NICHT ALLE BIOZIDPRODUKTE MIT ALTEN WIRKSTOFFEN PROFITIEREN VON DEN ÜBERGANGSREGELUNGEN.

Biozidprodukte, für die unter den Übergangsmaßnahmen kein Zulassungsantrag eingereicht wurde, z. B. weil die Rezeptur erst später entwickelt wurde, können erst nach Erteilen der Zulassung auf dem Markt bereitgestellt werden. Das ist auch der Fall, wenn für ein Biozidprodukt unter den Übergangsregelungen zwar ein nationaler Zulassungsantrag gestellt wurde, der Antragsteller später jedoch zusätzlich die Zulassung in einem weiteren Mitgliedstaat beantragt. In diesem Fall ist die Vermarktung erst nach Erteilen der nationalen Zulassung über die gegenseitige Anerkennung möglich.

BIOZIDPRODUKTE MIT NEUEN WIRKSTOFFEN MÜSSEN ZUGELASSEN SEIN.

Biozidprodukte, die einen neuen Wirkstoff enthalten, dürfen in der Regel erst nach Durchlaufen des mehrjährigen Genehmigungsprozesses des Wirkstoffes, der anschließenden Erstzulassung des Biozidproduktes und dem Erteilen der Zulassung auf dem Markt bereitgestellt werden.

Das Zulassungsverfahren und Fristen

Eine Frist für die Zulassung von Biozidprodukten, die unter die Übergangsregelungen fallen, wird in der BPR, Artikel 89 (3) genannt. Dort heißt es *„Nachdem über die Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs für eine bestimmte Produktart entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte dieser Produktart, die den Wirkstoff enthalten, innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden. [...]“*

Für die einzelnen Verfahrensschritte werden in der BPR Fristen festgelegt. Daraus ergeben sich folgende Zeiträume für Zulassungsverfahren:

- nationale Zulassung: 425 Tage, ggf. kann die Frist aufgrund von Nachforderungen auf bis zu 695 Tage verlängert werden.
- Unionszulassung: 605 Tage, ggf. kann die Frist aufgrund von Nachforderungen auf bis zu 875 Tage verlängert werden
- Nachfolgende gegenseitige Anerkennung: 180 Tage

In der Praxis zeigt sich jedoch, dass diese Fristen in vielen Fällen nicht eingehalten werden können. Derzeit liegen die Zulassungsdauern in der Regel deutlich über drei Jahren.

Ziele der BPR

Aus unserer Sicht ist eine Reflexion auf in der Biozidgesetzgebung definierten Ziele auch im Rahmen der Zulassung von Biozidprodukten wichtig. Wir sehen deutliche Diskrepanzen zwischen der aktuellen Situation und den in Artikel 1(1) beschriebenen Zielen der BPR. Im Folgenden gehen wir auf diese Punkte ein:

- **Ziel: Funktionieren des Binnenmarktes durch Harmonisierung der Vorschriften für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung**

Tatsächliche aktuelle Situation:

- Die Verzögerungen führen zu Marktverzerrungen und zu einer längeren Anwendung „alter“ nationaler Vorschriften.
- Verzögerungen bei der gegenseitigen Anerkennung behindern die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen. Eine Vergrößerung des Marktes ist teilweise nicht, bzw. nicht zu einem verlässlich vorab planbaren Datum möglich.
- Die Verlegung einer Produktionsstätte kann nicht erfolgen, wenn die Zulassung nicht geändert werden kann.
- Es können keine neuen Produktnamen, beispielsweise für „Private-Label“-Kunden auf den Markt gebracht werden.

- **Ziel: Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt, unter Beachtung des Vorsorgeprinzips und besondere Aufmerksamkeit für den Schutz gefährdeter Gruppen.**

Tatsächliche aktuelle Situation:

- Es gibt teilweise nach Zeiträumen von über zehn Jahren, seitdem die ersten Produktzulassungen für eine bestimmte Produktart erteilt wurden, noch immer Biozidprodukte derselben Produktart auf dem Markt, die das Zulassungsverfahren noch nicht durchlaufen haben und daher zumindest in einigen Ländern vollständig unreguliert sind.
- Biozidprodukte sind für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt unerlässlich. Zur Gewährleistung des Schutzniveaus müssen die heute erforderlichen Produkte zur Verfügung stehen. Für künftige Herausforderungen und Problemstellungen werden außerdem ggf. neue Produkte notwendig sein. Innovation ist zur Verbesserung von Produkten und zur Reaktion auf neue Anforderungen unverzichtbar. Unter den aktuellen Rahmenbedingungen kann nicht gewährleistet werden, dass die notwendige Anzahl an Produkten im Markt zur Verfügung stehen wird.
- Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus erfordert ggf. die Änderung von Rezepturen. Die Verbesserung von Rezepturen wird durch sehr hohe Kosten und den großen Zeitbedarf für Änderungen bestehender Zulassungen oder Neuzulassungen verhindert.

Grundsätzlich halten wir die BPR und das darin beschriebene Zulassungsverfahren für Biozidprodukte gut geeignet, die gesetzten Ziele zu erreichen.

Gründe für Verzögerungen

Damit die Umsetzung der BPR verbessert werden kann, ist es aus unserer Sicht wichtig, sich mit den Ursachen für die Verzögerungen bei der Zulassung zu beschäftigen. EU-Kommission und Mitgliedstaaten befassen sich neben der Analyse der Verzögerungen auch bereits mit der Ermittlung von Gründen, woraus dann konkrete Verbesserungen zur Beschleunigung der Verfahren abgeleitet werden sollen.

Die Industrie hält verschiedene Ursachen für die Verzögerungen für verantwortlich:

- **(Weiter-)Entwicklung und Anwendung von Guidance-Dokumenten**
Bei vielen Fragestellungen – z. B. zur Zulassung von Biozidproduktfamilien, Nachweis der Wirksamkeit, Technische Äquivalenz, Genehmigung von *in situ*-Wirkstoffen und entsprechende Zulassungen - mussten zunächst Guidance-Dokumente erarbeitet werden. Viele dieser Leitlinien werden mehrfach und kontinuierlich weiter überarbeitet oder sind noch nicht fertiggestellt.

■ **Datennachforderungen**

- Nach Vorstellung der Behörden ist immer der neueste Stand der Leitlinien anzuwenden. Expositions- und Risikomodelle müssen z. T. daher in der Bewertungsphase noch einmal angepasst werden.
- Der neuste Stand der Gesetzgebung wird berücksichtigt, beispielweise die harmonisierte Einstufung gemäß CLP. Änderungen der bisherigen Einstufung von Wirkstoffen wie auch von Beistoffen in Biozidprodukten können gravierende Auswirkungen für die Zulassung haben.
- In der Zulassungsphase werden Wirkstoffbewertungen anderer Produktarten aktualisiert. Dies führt zu veränderten Endpunkten, die in relevanten produktart-spezifischen Wirkstoffdossiers nicht aufgenommen werden. In der Praxis führt das zu Unsicherheiten und je nach Datenlage zu Neubewertungen.
- Oft wird eine sehr große Detailtiefe gefordert, d. h. jede Verwendung („Use“) jeder Variante eines Biozidproduktes wird in Wirksamkeit und Risikobewertung betrachtet.
- Offene Fragen, die vom Wirkstoffgenehmigungsverfahren („BPC-Opinion“) zur Produktzulassung verschoben wurden, müssen im Rahmen jedes einzelnen Produktzulassungsverfahrens geklärt werden.

■ **Bewertung von Beistoffen im Biozidprodukt**

Bei vielen Biozidprodukten handelt es sich um sehr komplexe Gemische mit zum Teil großer Anzahl an Beistoffen. Diese Beistoffe sind für bestimmte technische Eigenschaften dieser bestimmten Produkte unbedingt erforderlich. Wird im Zulassungsverfahren jeder einzelne Beistoff, z. B. hinsichtlich möglicher endokriner Eigenschaften, bewertet, ist der Bewertungsaufwand der Behörde sehr hoch.

■ **Akzeptanz von Bewertungen**

Bewertungen eines Mitgliedstaats werden in anderen Ländern in Verfahren der gegenseitigen Anerkennung häufig intensiv überprüft, was einer Neubewertung gleichkommt, und oft zu Nachforderungen führt. Insbesondere bei nachgeschalteter gegenseitiger Anerkennung kommt es hierdurch zu Verzögerungen.

Die Situation verschärft sich aus folgenden Gründen, was zu steigender Belastung der Bewertungsbehörden führt:

- Brexit und Bewertung möglicher endokriner Eigenschaften führen zu mehr Aufwand für die Behörden.
- Teilweise stehen Wiedergenehmigungen für den Wirkstoff an, die Zulassungen für die Biozidprodukte sind aber bisher nicht erteilt.
- Die Genehmigung eines Wirkstoffs zieht eine größere Anzahl an Zulassungsanträgen für Biozidprodukte nach sich. Durch die Begrenzung des Familienkonzepts ist zu erwarten, dass die Anzahl an Anträgen auf Zulassung einzelner Biozidprodukte und Produktfamilien weiter steigen wird.

Um die Zulassung im Sinne der BPR-Ziele zu beschleunigen, müssen die Ursachen für die Verzögerung behoben und bessere Rechtssicherheit geschaffen werden.

Lösungsvorschläge

Die BPR enthält aus unserer Sicht mit der Wirkstoffgenehmigung und der Zulassung von Biozidprodukten wichtige Instrumente, um die in BPR Artikel 1 beschriebenen Schutzziele sowie die Harmonisierung des Binnenmarktes zu erreichen. Die konkrete Umsetzung der Verordnung ist hierfür jedoch von zentraler Bedeutung.

Um die Bewertungsprozesse zu beschleunigen und für Antragsteller mehr Rechtssicherheit zu schaffen, schlagen wir folgende Lösungsansätze zur Diskussion vor:

- Zügige Erstbewertung aller Wirkstoffe und Erstzulassung aller Biozidprodukte
 - Beistoffe werden unter REACH geregelt. Bei der Zulassung von Biozidprodukten darf die Bewertung von Beistoffen nicht im Vordergrund stehen. Die Frage, ob diese ggf. Eigenschaften als „Endokrine Disruptoren“ haben, ist ausschließlich unter REACH zu klären und erst anschließend im Zulassungsverfahren zu berücksichtigen. Dabei ist außerdem zu beachten, in welchen Konzentrationen diese Stoffe im Produkt vorliegen.
 - In der Bewertung sollten ausschließlich die im Wirkstoffdossier für die spezifische Produktart festgelegten Endpunkte verwendet werden.
 - Ein harmonisierter wissenschaftlicher und technischer Kenntnisstand und die Akzeptanz von EU- (oder OECD-)Guidelines müssen die Grundlage der Bewertung durch die nationalen Behörden sein.
- Sicherstellung des Anforderungsumfangs bei Antragstellung und „Fine-Tuning“ in nachgelagerten harmonisierten Prozessen
 - Die Verwendung neuer, abgestimmter Guidance-Dokumente/Leitlinien muss verbindlich mit dem Datum der Antragstellung verknüpft werden. Zusätzliche Anforderungen durch eine fortschreitende Bewertungspraxis und neue oder während der laufenden Bewertung aktualisierte Leitlinien sollen erst in der Wiedenzulassung (im *Renewal-Prozess*) berücksichtigt werden. Dadurch wird sowohl für die Zulassungsstellen wie für den Antragsteller ein klares und erkennbares Anforderungsprofil für die beantragte Zulassung festgeschrieben. Dies stellt Verlässlichkeit und Rechtssicherheit für alle Verfahrensbeteiligten sicher und ist im Einklang mit der in der BPR beschriebenen Befristung der Zulassung.
 - Die Berücksichtigung einer neuen Einstufung in der Bewertung des Biozidproduktes im Zulassungsverfahren sollte an die Vorgaben der CLP-Verordnung bzw. ATP angeglichen werden. Stellungnahmen des RAC zum Einstufungsvorschlag (RAC-Opinion) können noch nicht berücksichtigt werden, da diese nur als Grundlage der weiteren Diskussion dienen (CLP-VO Art. 37 (4)). Eine verbindliche Festlegung der Einstufung erfolgt erst durch Inkrafttreten der ATP, deren Umsetzung innerhalb von 18 Monaten erfolgen muss.

- Optimierung der Prozesse, an denen die Behörden aus mehreren Mitgliedstaaten beteiligt sind
 - Die nachgeschaltete gegenseitige Anerkennung kann durch eine definierte Kommentierungsphase für andere Mitgliedstaaten bei der ursprünglichen Erstzulassung beschleunigt werden.
 - Nachfolgend sollte die Zulassung im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung automatisch ohne weitere Dossier-Prüfung erfolgen.
- Rechtssicherheit für Bewertungszeitraum schaffen
 - Für Fälle, in denen eine Bewertung nicht in drei Jahren abgeschlossen werden kann, müssen verbindliche Vorgehensweisen formuliert werden, um die Verkehrsfähigkeit von bereits existierenden Produkten zu gewährleisten.

Zur Beschleunigung der Bewertungsprozesse halten wir darüber hinaus auch Denkanstöße aus dem Vorbild anderer Länder/anderer Rechtsräume für hilfreich:

- Die Erteilung der Zulassung könnte nach dem Vorbild Australiens automatisch erfolgen, wenn es keine unmittelbaren, klar nachvollziehbaren Gründe, z. B. „Gefahr im Verzug“, gibt, die dagegensprechen. Produkte, die sich im Zulassungsverfahren befinden, sollen vermarktungsfähig bleiben.
- Die Bewertung sollte sich nach dem Vorbild USA auf wesentliche Informationen konzentrieren. Dies könnte mit dem Verzicht auf Detailtiefe und verbesserter Akzeptanz gegenüber vorliegender, älterer Information (nach alten Guidelines) erreicht werden. Es gäbe weniger bzw. keine Nachforderungen nach dem Completeness-Check.
- Sogenannte Inertlisten – ebenfalls wie in den USA – könnte den Bewertungsaufwand für bereits innerhalb der Produktart geprüfte Inhaltsstoffe erleichtern.

Ansprechpartner: Dr. Evelyn Roßkamp, Wissenschaft, Technik und Umwelt/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.

Ansprechpartner: Dr. Dominique Schröder
Telefon: +43 05 90 900 3373
E-Mail: schroeder@fcio.at
Internet: www.fcio.at · [Twitter](#)

Fachverband der chemischen Industrie Österreichs / Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63 | A-1045 Wien

Der Fachverband der Chemischen Industrie (FCIO) vertritt die Interessen von ca. 250 kleinen, mittleren und großen in Österreich produzierenden Chemie-Unternehmen und interagiert im Namen seiner Mitglieder mit nationalen und internationalen Behörden und Institutionen, mit Nichtregierungsorganisationen, anderen Interessensgruppen und lokalen Medien.