



*Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss*

**INT/705**  
**Biozidprodukte**

Brüssel, den 18. September 2013

**STELLUNGNAHME**

des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses  
zu dem

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der  
Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von  
Biozidprodukten hinsichtlich bestimmter Bedingungen für den Zugang zum Markt**

COM(2013) 288 final – 2013/0150 (COD)

---

Alleinberichterstatter: **Pedro NARRO**

---

Das Europäische Parlament beschloss am 23. Mai und der Rat am 6. Juni 2013, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 114 AEUV um Stellungnahme zu folgender Vorlage zu ersuchen:

*Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten hinsichtlich bestimmter Bedingungen für den Zugang zum Markt*  
COM(2013) 288 final – 2013/0150 (COD).

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 17. Juli 2013 an.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 492. Plenartagung am 18./19. September 2013 (Sitzung vom 18. September) mit 154 gegen 2 Stimmen bei 7 Enthaltungen folgende Stellungnahme:

\*

\* \*

## 1. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

- 1.1 Der Vorschlag der Europäischen Kommission trägt dazu bei, die praktische Anwendung der neuen Verordnung über Biozidprodukte ab dem 1. September 2013 substantiell zu verbessern, die Funktionsweise der Übergangsregelungen zu präzisieren und mehr Rechtssicherheit für die Marktteilnehmer zu schaffen.
- 1.2 Der EWSA bedauert, dass die Kommission, der Rat und das Parlament während des komplexen und langen Prozesses zur Verabschiedung des neuen europäischen Rechtsakts über Biozidprodukte mögliche Verzerrungen durch unscharfe und unklare Übergangsregelungen nicht bereits im Vorfeld berücksichtigt haben.
- 1.3 Der EWSA teilt die Auffassung, dass die Biozidprodukte-Verordnung vor ihrem Inkrafttreten<sup>1</sup> so abgeändert werden muss, dass der Übergang von der Richtlinie 98/8/EG zu dieser Verordnung erleichtert wird. Um das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems zu gewährleisten, ist ein kohärenter Rahmen mit Übergangsmaßnahmen unabdingbar, die eine schrittweise Umstellung des Systems für die Marktteilnehmer und Mitgliedstaaten ermöglichen.

---

<sup>1</sup> Sie soll am 1. September 2013 in Kraft treten.

- 1.4 Der EWSA begrüßt die an den Übergangsmaßnahmen vorgenommenen Änderungen in Bezug auf die behandelten Waren und die Bewertung der bestehenden Wirkstoffe und Biozidprodukte. Diese Änderungen werden verhindern, dass die Markteinführung vieler neuer behandelter Waren de facto eingefroren wird, die auf den Markt gebracht werden können, sofern bis zum 1. September 2016 ein vollständiges Dossier für den in diesen Waren enthaltenen Wirkstoff (bzw. die Wirkstoffe) eingereicht wurde<sup>2</sup>. Diese Änderungen werden auch einen reibungsloseren Übergang zum Zulassungssystem für bestehende Biozidprodukte ermöglichen<sup>3</sup>.
- 1.5 In Bezug auf die neue Bestimmung über den verpflichtenden Austausch der Studien über Verbleib und Verhalten in der Umwelt der in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführten Stoffe fordert der EWSA die Kommission auf sicherzustellen, dass diese neue Pflicht nicht zu Wettbewerbsverzerrungen führt und sich nicht negativ auf die Innovationsfähigkeit bestimmter Unternehmen auswirkt.
- 1.6 Der EWSA begrüßt, dass im Zuge dieser rechtlichen Änderung andere wichtige Fragen angegangen werden, z.B. der Zugang zu Informationen, die Definition der Biozidprodukte und die Pflicht zum Datenaustausch.

## 2. **Einleitung**

- 2.1 Biozidprodukte sind alle Wirkstoffe oder Gemische, die in der Form, in der sie zum Verwender gelangen, einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten und dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen; alle Stoffe, Gemische und Geräte, die mit der Absicht, Wirkstoffe zu erzeugen, in Verkehr gebracht werden, gelten ebenfalls als Biozidprodukte<sup>4</sup>. Biozidprodukte kommen im Alltagsleben vor, verhindern die Ausbreitung von Krankheiten und fördern ein hohes Hygieneniveau in Gebieten mit großer Bevölkerungsdichte.
- 2.2 Mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 wurden Regeln für die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten in der Gemeinschaft eingeführt<sup>5</sup>. Diese Richtlinie harmonisiert auf europäischer Ebene die Rechtsvorschriften über diese Produkte, indem gemeinsame Grundsätze für die Bewertung und Genehmigung von Biozidprodukten festgelegt und somit wirtschaftliche und administrative Hindernisse vermieden werden.

---

2 Artikel 94 der Verordnung Nr. 528/2012.

3 Artikel 89 der Verordnung Nr. 528/2012.

4 Richtlinie 98/8/EC.

5 [ABl. L 123 vom 24.4.1998.](#)

- 2.3 Am 16. Mai 2013 legte die Europäische Kommission einen neuen Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten hinsichtlich bestimmter Bedingungen für den Zugang zum Markt vor<sup>6</sup>. Die sog. Biozidprodukte-Verordnung wurde am 22. Mai 2012 angenommen<sup>7</sup> und soll am 1. September 2013 in Kraft treten. Der neue Rechtsakt ist mit der Aufhebung der Richtlinie 98/8/EG verbunden und resultiert aus einer eingehenden öffentlichen Konsultation und einer detaillierten Folgenabschätzung durch die Kommission<sup>8</sup>.
- 2.4 Ziel dieser Verordnung ist es, den freien Verkehr von Biozidprodukten innerhalb der EU zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. Die Verordnung, die die Struktur der Richtlinie 98/8/EG beibehält, beruht auf dem Vorsorgeprinzip, um sicherzustellen, dass die Herstellung von Wirkstoffen und Biozidprodukten und ihre Bereitstellung auf dem Markt keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit oder die Umwelt haben.
- 2.5 Mit diesem Rechtsakt sollen die Lücken, die im früheren Rechtsrahmen ermittelt wurden, geschlossen sowie das Genehmigungssystem durch Vereinfachung, die Beseitigung von Hindernissen für den Handel mit Biozidprodukten und die Angleichung bestimmter Rechtsvorschriften dynamisiert werden.
- 2.6 Die Kommission hat beschlossen, vor dem Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung 528/2012 eine diesbezügliche formelle Änderung vorzuschlagen, nachdem sie festgestellt hatte, dass eine Reihe von Bestimmungen Störungen in der Wirkungsweise der Verordnung hervorrufen könnten. Die beiden grundlegenden Ziele dieser Änderung sind:
- zu verhindern, dass die Übergangsbestimmungen der Biozidprodukte-Verordnung für Waren, die mit Biozidprodukten behandelt wurden, welche auf dem EU-Markt zwar legal sind, auf EU-Ebene aber noch bewertet werden müssen, in der Praxis einen unbeabsichtigten Marktstillstand von bis zu elf Jahren bewirken;
  - unbeabsichtigte Handelshindernisse aus dem Weg zu räumen, die infolge der Anwendung der Verordnung bestimmte Marktteilnehmer schädigen könnten.

### 3. **Allgemeine Bemerkungen**

- 3.1 Der EWSA verabschiedete 2010 eine Stellungnahme zur Verordnung Nr. 2672009 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>9</sup>. Darin bezeichnete

---

<sup>6</sup> COM(2013) 288 final.

<sup>7</sup> [ABl. L 167 vom 27.6.2012.](#)

<sup>8</sup> SEC(2009) 773.

<sup>9</sup> [ABl. C 347 vom 18.12.2010.](#)

er es als zweckmäßig, die Richtlinie durch eine Biozidprodukte-Verordnung zu ersetzen, um eine rechtliche Vereinfachung und Harmonisierung zu erreichen.

- 3.2 Trotz der Folgenabschätzung, der öffentlichen Konsultation und der unterschiedlichen Berichte, die im Rahmen der Verabschiedung der Biozidprodukte-Verordnung erstellt wurden, hat die Kritik der vornehmlich kleinen und mittleren Lieferanten wegen möglicher erheblicher Einschränkungen und Funktionsstörungen als Folge der Umsetzung der Verordnung die Kommission bewogen, umgehend zu handeln und eine Reihe von Änderungen vorzuschlagen, um die möglicherweise durch den EU-Rechtsakt über Biozidprodukte und insbesondere seine Übergangsbestimmungen hervorgerufenen schädlichen Wirkungen in Form von Handelshindernissen zu beseitigen.
- 3.3 Der EWSA begrüßt, dass die Kommission einige Artikel geändert und damit eine rationellere Anwendung der Rechtsvorschriften über Biozidprodukte ermöglicht hat. Nach Dafürhalten des EWSA hätte sie jedoch nach Einleitung des Verfahrens zur Überarbeitung der Verordnung einige Mängel im ursprünglichen Rechtsakt in Bezug auf den Zugang zu Informationen, die Pflicht zum Datenaustausch und die Definition der Biozidprodukte umfassender und systematischer angehen sollen.
- 3.4 Die Änderungen in den Übergangsbestimmungen der Verordnung Nr. 528/2012 – hauptsächlich in Artikel 86, 89 und 94 – werden einen Marktstillstand für bestimmte bestehende Wirkstoffe oder ein De-Facto-Verbot neuer behandelter Waren ab dem 1. September 2013 bis zur Genehmigung des letzten in den Waren enthaltenen Wirkstoffs verhindern. Der EWSA ist der Ansicht, dass diese Änderungen an den Übergangsregelungen erhebliche Beeinträchtigungen und Kollateralschäden beseitigen, die der ursprüngliche Wortlaut der vorgenannten Artikel verursacht hätte.

#### 4. **Besondere Bemerkungen**

- 4.1 Artikel 89 Absatz 4 und Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sehen Übergangszeiträume für Biozidprodukte vor, für die keine Zulassung erteilt wurde. Dem vorgeschlagenen neuen Text zufolge sollten dieselben Übergangszeiträume für die bereits in Verkehr befindlichen Produkte gelten, wenn zwar eine Zulassung erteilt wird, die Auflagen der Zulassung aber eine Änderung des Produkts erfordern. Der EWSA ist der Auffassung, dass in diesem Fall bei der Ablehnung eines Antrags eine Ausnahme von der allgemeinen Regel bezüglich der Fristen gewährt werden sollte. Er schlägt vor, dass, wenn ein Produkt mit Änderungen genehmigt wird, eine längere Frist gewährt wird, sodass es verwendet und auf dem Markt bereitgestellt werden kann, bis es keine Bestände mehr gibt.
- 4.2 Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) muss dafür Sorge tragen, dass die von ihr veröffentlichte Liste (Artikel 95) nur Informationen über die entsprechenden Lieferanten enthält, die die Verlängerung der Zulassung für bestimmte Wirkstoffe unterstützen.

- 4.3 Hinsichtlich des Zugangs zu Informationen gemäß Artikel 66 Absatz 3 sollte nach Ansicht des EWSA für ein richtiges Gleichgewicht zwischen dem Allgemeininteresse und den legitimen Privatinteressen gesorgt werden. Die Tatsache, dass jedem Dritten, der darum ersucht, automatisch und systematisch Informationen über Namen und Anschrift des Herstellers eines Wirkstoffs mitgeteilt werden, könnte ein Verstoß gegen den Schutz des wirtschaftlichen Interesses des Inhabers der Genehmigung sein.
- 4.4 Der EWSA begrüßte in seiner Stellungnahme zur Biozidprodukte-Verordnung die Pflicht zum Datenaustausch über Tierversuche. Einer der positivsten Aspekte der neuen Verordnung besteht nun darin, dass unnötiges Leiden von Wirbeltieren durch das stetige Wiederholen toxikologischer Untersuchungen vermieden wird. In jedem Falle sollte die Kommission prüfen, ob die Pflicht, nicht nur toxikologische und ökotoxikologische Daten, sondern auch Daten über Studien zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt der in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführten Stoffe auszutauschen, ausgewogen ist und die Entwicklung neuer Wirkstoffe fördert. Eine angemessene Kompensation und der Schutz der Daten bis 2025 sind grundlegend, um eine unrechtmäßige Nutzung der Arbeit anderer zu verhindern.
- 4.5 Der EWSA hält die Verlängerung der Frist von zwei auf drei Jahre für zweckmäßig, innerhalb der sich die Staaten zur Genehmigung eines Biozidprodukts äußern können, sobald der Beschluss zur Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs für eine bestimmte Produktart gefasst wurde (Artikel 89, Verordnung 528/2012). Wäre diese Änderung nicht vorgenommen worden, bestünde wegen der unterschiedlichen Phasen des Genehmigungsprozesses das Risiko einer systematischen Verletzung der Fristen, was den Stillstand des Prozesses zur Folge hätte.

Brüssel, den 18. September 2013

Der Präsident  
des Europäischen Wirtschafts- und  
Sozialausschusses

**Henri MALOSSE**

---