



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 12.6.2009  
SEK(2009) 774 endgültig

**ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

**Begleitdokument zum**

**Vorschlag für eine  
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten**

{COM(2009)267}  
{SEC(2009)773}

# ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

## ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

### Begleitdokument zum

### Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten

Die Richtlinie 98/8/EG (im Folgenden „die Richtlinie“) dient der Harmonisierung des Inverkehrbringens von Biozidprodukten und soll gleichzeitig gewährleisten, dass die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt in hohem Maße geschützt sind.

Obgleich es mit der Richtlinie gelungen ist, einige unerwünschte Produkte vom Gemeinschaftsmarkt zu entfernen und einen Bereich zu strukturieren, der in den Mitgliedstaaten bislang fragmentiert war, sind in den ersten acht Anwendungsjahren dennoch Probleme aufgetreten – das langsame Vorankommen des Überprüfungsprogramms für Wirkstoffe, der hohe Umfang der Marktrücknahmen bestimmter Wirkstoffe<sup>1</sup> und Produkte sowie der Mangel an Anreizen für die Entwicklung neuer Wirkstoffe.

Die Hauptgründe für diese Entwicklung sind:

- Lücken im Geltungsbereich der Richtlinie und Mangel an Klarheit;
- die umfangreichen Datenanforderungen für die Dossievorbereitung und der damit verbundene hohe Kostenaufwand;
- der Mangel an Attraktivität der vereinfachten Verfahren für Stoffe mit niedrigem Risikopotenzial und Grundstoffe;
- die Unsicherheit bei der Anwendung der Richtlinie, insbesondere in Bezug auf Datenschutz und Datenverzichtsmöglichkeiten; und
- die hohen und uneinheitlichen Gebühren für die Wirkstoffgenehmigung und die Produktzulassung.

Daher ist es angezeigt, die Richtlinie durch Änderung bestimmter Vorschriften (Politikbereiche 2 bis 5) wirksamer und effizienter zu machen, unnötigen Aufwand für Mitgliedstaaten und Industrie zu minimieren und gleichzeitig ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau zu gewährleisten. Im Interesse der Kohärenz und gleicher Ausgangsbedingungen für EU- und Drittlandhersteller von behandelten Materialien muss auch der Geltungsbereich der Richtlinie (Politikbereich 1) geändert werden.

---

<sup>1</sup> In diesem Zusammenhang bedeutet Rücknahme, dass bestimmte Unternehmen beschlossen haben, existierende Wirkstoffe im Überarbeitungsprogramm nicht zu unterstützen, oder dass die von ihnen übermittelten Angaben unzulänglich waren.

Im Rahmen der Folgenabschätzung wurden fünf Politikbereiche untersucht, in denen Handlungsbedarf besteht:

### **POLITIKBEREICH 1: GELTUNGSBEREICH**

- Status quo;
- Erweiterung des Geltungsbereichs auf Verarbeitungshilfen und mit Lebensmitteln in Berührung kommende Materialien;
- Erweiterung des Geltungsbereichs auf behandelte biozidhaltige Materialien.

Die politischen Optionen sind kumulativ. Die Untersuchung hat ergeben, dass die Einbeziehung biozidhaltiger Materialien in den Geltungsbereich der Richtlinie die Kosten für die Industrie beträchtlich erhöhen würde. Obgleich die Kosten der Gleichbehandlung der Industrie schwer zu quantifizieren sind, dürften die resultierenden Umwelt- und Gesundheitsvorteile dennoch erheblich sein. Die Einbeziehung insbesondere der Verarbeitungshilfen in den Geltungsbereich der Richtlinie dürfte zu einem – weil unter zwei Rahmenregelungen<sup>2</sup> fallend - komplizierten Zulassungsverfahren führen und Doppelarbeit Vorschub leisten. Die damit verbundenen Kosten dürften den begrenzten Nutzen infolge einer verbesserten Kontrolle der Umweltauswirkungen und einer größeren Regelungssicherheit überwiegen.

### **POLITIKBEREICH 2: PRODUKTZULASSUNG**

- Status quo;
- Verstärkung der gegenseitigen Anerkennung;
- Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat;
- gemeinschaftliche Zulassung.

Die politischen Optionen sind Alternativen, in deren Rahmen sich jedoch bestimmte Elemente kombinieren lassen. Die Untersuchung hat ergeben, dass eine gemeinschaftliche Zulassung oder eine Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat am wirksamsten wären und Anreize für Produktinnovationen auf Basis neuer Wirkstoffe/risikoschwacher Produkte bieten würde. Da die Mitgliedstaaten jedoch ernsthafte Befürchtungen hinsichtlich einer vollständig zentralisierten Produktzulassung bzw. – aufgrund der Nebenrolle, die in diesem Falle den anderen Mitgliedstaaten zufiele – hinsichtlich der Zulassung durch einen einzigen Mitgliedstaat äußerten, scheint ein Kompromiss aus Gemeinschaftszulassung für bestimmte Produkte und stärkerer gegenseitiger Anerkennung der Zulassung bei anderen Produkten die vertretbarste Lösung.

### **POLITIKBEREICH 3: DATENAUSTAUSCH**

- Status quo;

---

<sup>2</sup> Bei Verarbeitungshilfen für Nahrungsmittel tierischen Ursprungs würde dies die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und die Biozid-Richtlinie beinhalten. Bei Verarbeitungshilfen für Nahrungsmittel pflanzlichen Ursprungs fielen gegebenenfalls einzelstaatliche Rechtsvorschriften und die Biozid-Richtlinie darunter.

- verbindlicher Austausch von Daten aus Wirbeltierversuchen in der Phase der Produktzulassung;
- verbindlicher Austausch von Daten aus Wirbeltierversuchen in der Phase der Produktzulassung und der Wirkstoffgenehmigung.

Die politischen Optionen schließen sich gegenseitig aus; sie betreffen ein und dasselbe Problem und bieten verschiedene Lösungen an. Die Untersuchung hat ergeben, dass bei verbindlichem Austausch von Versuchsdaten für Wirbeltiere zwecks Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung die Kosteneinsparung für Antragsteller am größten ist und möglicherweise der höchste Prozentsatz sichererer Produkte auf dem Markt bleibt und der höchste Prozentsatz an Tieren verschont bleibt.

#### **POLITIKBEREICH 4: DATENANFORDERUNGEN**

- Status quo;
- Neuformulierung der Bestimmungen über den Datenverzicht und die Verwendung vorhandener Informationen;
- Neuformulierung der Regelung für Stoffe/Produkte mit niedrigem Risikopotenzial.

Die politischen Optionen sind kumulativ und betreffen zwei Arten von Problemen - hohe Datenanforderungen und wenig attraktive vereinfachte Verfahren, insbesondere für Stoffe mit niedrigem Risikopotenzial und Grundstoffe. Die Untersuchung hat ergeben, dass alle Optionen in hohem Maße geeignet sind, die Kosten für die Industrie zu senken, und dass sich mit den beiden letzten Optionen außerdem die Zahl der Wirbeltierversuche spürbar verringern ließe. Zur Verwirklichung der Überarbeitungsziele scheint die beste Option eine Kombination aus Datenverzicht (Verwendung vorhandener Informationen) und einem neuen Ansatz für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial zu sein.

#### **POLITIKBEREICH 5: GEBÜHREN DER MITGLIEDSTAATEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DER IN DER RICHTLINIE VORGESEHENEN VERFAHREN**

- Status quo;
- teilharmonisierte Gebührenstruktur;
- zentrale Gebührenregelung;
- Sondervorschriften für KMU.

Die politischen Optionen sind Alternativen, in deren Rahmen sich jedoch bestimmte Elemente kombinieren lassen. Die Untersuchung hat ergeben, dass eine teilharmonisierte Gebührenstruktur der Entwicklung weiterer neuer Wirkstoffe sowie der Beibehaltung einer größeren Menge existierender Wirkstoffe zuträglich ist. Sie dürfte außerdem im Falle mehrerer Produkttypen dazu beitragen, die Kosten der Wirkstoffgenehmigung zu verringern. Die letzte Option wird das Verfahren für KMU erschwinglicher machen und es diesen Unternehmen ermöglichen, ihre Marktposition beizubehalten. Eine vollständig zentralisierte Gebührenregelung würde Fragen hinsichtlich der Anwendung des Subsidiaritätsprinzips

aufwerfen, da die Zuständigkeit für die Festsetzung der Gebührensätze von den Mitgliedstaaten weg auf die Gemeinschaft übertragen würde.

## **GESAMTKOSTEN UND -NUTZEN**

Würde die geltende Rahmenregelung für Biozide beibehalten, so würde die Industrie hohe Kosten aufwenden müssen, um den Vorschriften für die Wirkstoffbewertung und die Zulassung von Biozidprodukten nachzukommen. Die Gesamtkosten und –nutzen der in der Folgenabschätzung dargelegten politischen Optionen sollten in diesem Lichte gesehen werden.

Die Folgenabschätzung zeigt, dass die **kombinierten Gesamtkosten** zulasten der Industrie **aller präferenziellen Optionen zusammengerechnet über einen Zeitraum von 10 Jahren 193,6 bis 706 Mio. EUR<sup>3</sup>** betragen könnten. Diese Kosten sind auf die Erweiterung des Geltungsbereichs der Richtlinie auf behandelte Materialien zurückzuführen und umfassen die Kosten der Einbeziehung zusätzlicher Wirkstoffe in Anhang I, die Kosten der Zulassung zusätzlicher Produkte und die Kosten der Kennzeichnung behandelter Materialien.

Die **Gesamtkosteneinsparungen für die Industrie (alle präferenziellen Optionen zusammengerechnet)** könnten **über einen Zeitraum von 10 Jahren 2,7 bis 5,7 Mrd. EUR<sup>4</sup>** erreichen. Aus den unter Abschnitt 6 (Vergleich der verschiedenen Optionen) dargelegten Gründen ist es jedoch unwahrscheinlich, dass sich die Kosteneinsparungen in dieser Größenordnung konkretisieren. Die realen Einsparungen dürften vielmehr am unteren Ende dieser Spanne liegen, die Gesamtkosten aber dennoch aufwiegen.

Was die Auswirkungen auf Umwelt und menschliche Gesundheit anbelangt, so zeigt die Folgenabschätzung, dass die Erweiterung des Geltungsbereichs auf behandelte Materialien für Menschen und Umwelt bedeutende Vorteile erbringen wird, auch wenn sich diese nur schwer beziffern lassen. Die anderen politischen Optionen werden dazu beitragen, das derzeit hohe Umwelt- und Gesundheitsschutzniveau zu erhalten.

In Bezug auf die sozialen Folgen werden keine signifikanten Beschäftigungsauswirkungen erwartet. Die einzelnen politischen Optionen und insbesondere die Änderungen bei der Produktzulassung, der verbindliche Datenaustausch, die Verbesserung der Verzichtbestimmungen und das überarbeitete Konzept für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial können sich jedoch positiv auf die Beschäftigung auswirken.

---

<sup>3</sup> Nettogegenwartswert: 162,2 bis 591,6 Mio. EUR.

<sup>4</sup> Nettogegenwartswert: 2,3 bis 4,8 Mrd. EUR.