

DEUTSCHER BUNDESTAG

**Ausschuss für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit**

14. Wahlperiode

Ausschussdrucksache 14/658**

Öffentliche Anhörung

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des
Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998
über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)**

- Drucksache 14/7007 -

Gemeinsamer Fragenkatalog

Strukturierung:

- I. Umsetzung der Biozid-Richtlinie
- II. Zulassung von Biozid-Produkten
- III. Auswirkungen der Umsetzung der Biozid-Richtlinie
- IV. Einzelregelungen

I. Umsetzung der Biozid-Richtlinie

1. Wie wird die Biozid-Richtlinie in den anderen EU-Staaten umgesetzt?
2. Welche Gründe sprechen Ihrer Meinung nach für eine „wortgleiche“ Umsetzung der Biozid-Richtlinie in die nationale Gesetzgebung?
3. Ist die Umsetzung der Richtlinie im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit der Verbraucher/innen bzw. von Arbeitnehmern in Handel und Gewerbe vollständig?
4. Sind die Möglichkeiten für nationale Regelungen ausgeschöpft worden?
5. Ein Ziel der Biozid-Richtlinie ist, den Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß zu begrenzen. Wie kann dies aus Ihrer Sicht erreicht werden?
6. Gibt der Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der ausdrücklich national ausgestaltbaren Rechtsstrukturen (z.B. im Chemikaliengesetz) die europäische Biozid-Richtlinie inhaltsgetreu wieder?
7. Gibt es Vergleiche zu anderen EU-Richtlinien, die eine Einschätzung hinsichtlich der Durchführung und der Folgen zulassen?
8. Welche Schlussfolgerungen kann man aus den Erfahrungen mit der Pflanzenschutz-Richtlinie ziehen und welche konkreten Maßnahmen sollten bezüglich der deutschen Umsetzung der Biozid-Richtlinie beachtet werden?
9. Ist die im Gesetzentwurf enthaltene vergleichende Risikobewertung unverzichtbarer Bestandteil der EU-Richtlinie und welche Alternativen wären dazu denkbar?
10. Welche Aspekte wären am dringlichsten in Form einer Rechtsverordnung durch die Bundesregierung
 - a) im Rahmen des Biozid-Gesetzes,
 - b) im Rahmen der Durchführung des Prüfprogrammes zur Überprüfung aller Wirkstoffe von Biozid-Produktennäher zu bestimmen?
11. In welchen Punkten halten Sie die Umsetzung der Biozid-Richtlinie in deutsches Recht für unzureichend bzw. nicht zielführend?
12. Welche weiteren Änderungswünsche von Seiten der Industrie gibt es bezüglich des Gesetzentwurfs?
13. Bestehen Ihrer Meinung nach Möglichkeiten, um bei einer sachlich adäquaten Umsetzung der Biozid-Richtlinie den Belangen der Wirtschaft besser Rechnung zu tragen?
14. Welche negativen Erfahrungen wurden in der Vergangenheit mit Bioziden gemacht, welche durch die jetzt vorgestellte Richtlinie hätten vermieden werden können?

II. Zulassung von Biozid-Produkten

1. Halten Sie eine Straffung des Zulassungsverfahrens für notwendig?
Wenn ja, welches sind Ihre Vorschläge für ein alternatives Procedere?
2. Halten Sie es für notwendig, im Zulassungsverfahren größere Transparenz für interessierte Fachkreise und Verbraucher/innen zu schaffen?
3. Sind aufgrund der zu erwartenden Änderungen in der europäischen Chemiewirtschaft durch Einführung des REACH-Systems auch Änderungen hinsichtlich der Zulassung von Biozid-Produkten und -Wirkstoffen zu erwarten?
4. Einer der Kernpunkte des Gesetzes ist die Einfügung eines neuen Abschnitts IIa in das Chemikaliengesetz. Hier werden die grundlegenden Vorschriften zur Zulassung und Registrierung sowie zur Wirkstoffprüfung von Biozid-Produkten und zur Prüfung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben auf diesem Gebiet zusammengefasst.
 - Wie schätzen Sie die Vorsorge- und Schutzwirkung des Abschnitts IIa hinsichtlich der Wirkungen von Biozid-Produkten auf die menschliche Gesundheit und auf die natürliche Umwelt ein?
 - Halten Sie die in Abschnitt IIa aufgeführten Expositionswege für Biozide in Innenräumen für erschöpfend beschrieben (insbesondere im Hinblick auf die Problematik des Hausstaubs)?
5. Wie beurteilen Sie die Praktikabilität eines Zulassungsverfahrens, an dem vier Einvernehmens- und drei Behörden beteiligt sind?
6. Wie beurteilen Sie die Praktikabilität der Richtlinie mit Blick auf die gegebenen personellen und finanziellen Kapazitäten der Vollzugsverwaltung im Allgemeinen?
7. Wie beurteilen Sie den Schutz des geistigen Eigentums der Firmen, wenn durch ein zeitraubendes Zulassungsverfahren bereits vor der ersten wirtschaftlichen Nutzung eines Wirkstoffes ein Großteil der Patentzeit verstrichen sein wird?
8. Wie beurteilen Sie die Umsetzung der Biozid-Richtlinie im Hinblick auf ein europaweit einheitliches Zulassungssystem für Biozid-Produkte im Allgemeinen sowie für Pflanzenschutzmittel im Besonderen?
9. Wie beurteilen Sie die Möglichkeit, dass durch die Umsetzung der Biozid-Richtlinie aufgrund konkurrierender Rechtsvorschriften Doppelzulassungen erforderlich werden?
10. Wie beurteilen Sie das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für EU-Importe?
11. Wie kann Ihrer Meinung nach verhindert werden, dass Produkte, welche mit Wirkstoffen behandelt sind, die in Deutschland verboten sind, aus dem Ausland auf den deutschen Markt gelangen?
12. Die Einschränkung der Zulassung von Biozid-Produkten für die Allgemeinheit wird im Gesetzentwurf anhand der Einstufung in die Kategorien 1 oder 2 der jeweiligen toxischen Wirkungen vorgenommen (siehe Neufassung des § 12b Abs. 2 Chemikaliengesetz).

- Inwieweit kann erfahrungsgemäß eine sachgerechte Anwendung von Bioziden mit typischer abtötender Wirkung durch Laien sichergestellt werden?
 - Inwieweit sehen Sie die Anwendung von solchen Produkten durch Laien überhaupt als notwendig an?
 - Welche Art von Produkten sollten auch in Zukunft für Laien verfügbar sein?
13. Mit der Anfügung eines Absatzes 11 an § 28 Chemikaliengesetz soll die Bundesregierung ermächtigt werden, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung für bestimmte Altbiozide eine gesonderte nationale Zulassung, ggf. ein Meldeverfahren, vorzuschreiben.
- Halten Sie dieses Verfahren für sachgerecht?
 - Für welche Art von Produkten sollte ggf. eine gesonderte Zulassung und für welche eine Meldepflicht vorgesehen werden?
 - Für welche Art von Produkten sollte ggf. keine besondere Bestimmung vorgesehen werden?
14. Nach dem vorliegenden Gesetzentwurf soll es entsprechend der EU-Richtlinie neben der Zulassung von Bioziden bzw. Biozid-Produkten ein vereinfachtes Verfahren zur Registrierung von Bioziden bzw. Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotenzial geben.
- Halten Sie den Begriff „Biozide mit niedrigem Risikopotenzial“ im Gesetzentwurf für ausreichend bestimmt?
 - Was ist nach Ihrer Ansicht unter „Bioziden mit niedrigem Risikopotenzial“ zu verstehen?
 - Sollten registrierte „Biozide mit niedrigem Risikopotenzial“ ohne weitere Vorgaben (Verordnungen) verkauft und angewendet werden können?
15. Im Zusammenhang mit der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln wurde von Expertenseite darauf hingewiesen, dass bestimmte Wirkungen ohne geeignete epidemiologische Feldstudien nicht erkannt werden können. Dies trifft auch auf die Wirkungen von Bioziden zu.
Sollte die Zulassung von bestimmten Bioziden mit der Auflage der Durchführung von Feldstudien verknüpft werden?
16. Wie schätzen Sie die Regelung ein, die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als Zulassungsstelle einzusetzen?
17. Wie schätzen Sie die derzeitige personelle Situation bei der Erfüllung der zukünftigen Aufgaben der Zulassungsstelle ein?
- Welche Veränderung halten Sie in quantitativer und qualitativer Hinsicht für notwendig?
18. Welche konkreten Änderungsvorschläge hinsichtlich eines praktikablen und zügigen Verfahrens gibt es zur Behördenstruktur?
19. Entspricht die Beteiligung (Benehmen oder Einvernehmen) der in Artikel 1 Nr. 6 genannten Behörden im Zulassungsverfahren dem Procedere in anderen Zulassungsprüfungen?

III. Auswirkungen der Umsetzung der Biozid-Richtlinie

1. Welche Industrie- und Gesellschaftsbereiche sind von der Biozid-Richtlinie und ihrer Umsetzung in deutsches Recht betroffen?
2. Welche Folgen sind für die beteiligten Unternehmen hinsichtlich der Biozid-Richtlinie aus Sicht der Wirtschaft zu erwarten?
3. Welche Auswirkungen hat das Biozid-Gesetz auf die Wettbewerbssituation der deutschen Unternehmen im europäischen und internationalen Vergleich?
4. Welche Auswirkungen hat die vorgestellte Umsetzung der Biozid-Richtlinie auf:
 - a) die Wirtschaft?
 - b) den Verbraucher- und Umweltschutz?
5. Sehen Sie Auswirkungen des Gesetzentwurfs zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie auf die Wettbewerbsfähigkeit der Chemischen Industrie?
6. Gibt es aus Sicht der Industrie im Chemikaliengesetz Bestimmungen, welche die deutsche Chemische Industrie gegenüber Anmeldern aus anderen Mitgliedstaaten der EU benachteiligt und die geändert werden müssten?
7. Wie beurteilen Sie die Auswirkungen der Biozid-Richtlinie insbesondere auf kleine und mittelständische Unternehmen?
8. Wie beurteilen Sie die Einschätzung, dass die vorliegende Umsetzung der Biozid-Richtlinie vor allem zu mehr Bürokratie führt, ohne den Umwelt- und Verbraucherschutz wesentlich zu verbessern?
9. Wie beurteilen Sie die Gefahr, dass aufgrund des kostspieligen und komplizierten Zulassungsverfahrens künftig weniger Zulassungen beantragt werden?
10. Wie beurteilen Sie die Auswirkungen der Biozid-Richtlinie auf die Anzahl der für Anwendungen zur Verfügung stehenden Biozide?
 - b) Wie beurteilen Sie die Möglichkeit des verstärkten Auftretens von Resistenzen durch eine ggf. eingeschränkte Anzahl von Wirkstoffen?
 - b) Wie bewerten Sie die Befürchtung, dass für die Bevölkerung zunehmende Gefahren entstehen könnten, da eine politisch induzierte Wirkstoffverknappung die Entstehung resistenter Keime fördert?
11. Welche Auswirkungen wird die Biozid-Richtlinie auf die Preise von Biozid-Produkten haben?
12. Welche Auswirkungen der Biozid-Richtlinie erwarten Sie für Wirtschaftsbereiche, die der Wirkstoffproduktion nachgelagert sind?
13. Wie beurteilen Sie das Kosten-/Nutzenverhältnis bei der vorgeschlagenen Umsetzung der Biozid-Richtlinie im Allgemeinen sowie im Besonderen mit Blick auf spezifisch wirksame Biozide mit vergleichsweise geringem Marktvolumen?

14. Halten Sie die in dem Entwurf der Bundesregierung vorgesehenen Übergangsfristen – beispielsweise mit Blick auf Werbemaßnahmen für Biozid-Produkte und deren Etikettierung – für ausreichend?
15. Wie beurteilen Sie die Gefahr, dass aufgrund zu geringer Übergangsfristen teure Rückrufaktionen durch die Wirtschaft notwendig werden?

IV. Einzelregelungen

1. Wie wird die Erhebung kostendeckender Gebühren geregelt?
2. Halten Sie die in § 22 Abs. 3 genannte Liste mit Kriterien, die nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis fallen, für vollständig?
3. Ist den Biozidherstellern bekannt, welche Produkte mit welchen Wirkstoffen, wo für welchen Zweck eingesetzt werden? Wenn nicht, wie bewerten die Sachverständigen die Einführung eines Einsatzkatasters?
4. Sind alle Möglichkeiten der Minimierung von Tierversuchen ausgeschöpft worden?
5. Gibt es Anmerkungen zu folgenden Punkten in der Stellungnahme des Bundesrates:
 - zu Nr. 2. – Einbeziehung der Abfälle in die Vorschriften des Dritten Abschnitts des Chemikaliengesetzes (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 ChemG),
 - zu Nr. 4. – Änderung "normalerweise" in "vorhersehbar" (§ 12b Abs. 1 Nr. 2 ChemG),
 - zu Nr. 5. – Ergänzung bezüglich Wirkstoffen mit einem geringeren Risiko (§ 12h Abs. 2 Nr. 2 Satz 2, 3 – neu – ChemG),
 - zu Nr. 8. – Ergänzung bezüglich Wirkstoffen mit einem geringeren Risiko (§ 15 Abs. 3 – neu – und § 26 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe b ChemG),
 - zu Nr. 14. – umfangreiche Regelung zum Biozid-Produkte-Verzeichnis (§ 22 Abs. 5 – neu – und 6 – neu – ChemG),
 - zu Nr. 18. – Aufforderung zum Erlass einer RechtsVO zur Zulassung pyrethroidhaltiger Produkte (§ 28 Abs. 11 ChemG)?
6. Mit der Änderung von § 17 Abs. 3 b Chemikaliengesetz soll die Bundesregierung ermächtigt werden, Rechtsverordnungen zu erlassen, in denen bezüglich der Herstellung, des Vertriebs und der Anwendung von Bioziden weitergehende Bestimmungen enthalten sein können.
 - Sollte es in den Verordnungen eine Anzeigepflicht für bestimmte Anwendungen geben und für welche?
 - Wie sollte die erforderliche Sachkunde des Anwenders (Laie und Profi) sichergestellt werden?
 - Sollten bestimmte Anwendungstechniken für Laien ausgeschlossen werden?
 - Welche Vorschriften sollten im Hinblick auf zu ergreifende Sicherheits- und Dekontaminationsmaßnahmen vorgesehen werden?
 - Sollten besondere Ansprüche an einen Nachweis der Notwendigkeit der Anwendung gestellt werden?

- Sollten Ansprüche im Hinblick auf die Abwägung des Nutzens und des Risikos gegenüber anderen („chemiefreien“) Verfahren gestellt werden?
 - Wer sollte für die Überwachung solcher Verordnungen zuständig sein?
 - Sollte es eine Deklarationsverpflichtung für Produkte (insbesondere Bekleidungs- und Heimtextilien sowie Baustoffe) geben, die mit Bioziden ausgestattet wurden?
7. Der Gesetzentwurf will im Hinblick auf die Zulassung von Bioziden durch Änderung von § 22 Abs. 3 Chemikaliengesetz für die Öffentlichkeit mehr Transparenz in der toxikologischen Bewertung von Bioziden schaffen. Halten Sie diese Regelungen für sinnvoll bzw. ausreichend?