

045073/EU XXIII.GP
Eingelangt am 08/10/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 8.10.2008
KOM(2008) 620 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT**

**Bewertung des Vollzugs der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-
Produkten (vorgelegt gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie) und
Bericht zum Stand der Umsetzung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2
derselben Richtlinie**

**BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT**

**Bewertung des Vollzugs der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-
Produkten (vorgelegt gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie) und
Bericht zum Stand der Umsetzung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2
derselben Richtlinie**

1. EINLEITUNG

Die am 16. Februar 1998 angenommene Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates regelt das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten auf dem EU-Markt. Sie schafft ein harmonisiertes gemeinschaftliches System für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, für die gegenseitige Anerkennung dieser Zulassungen in der Gemeinschaft und für die Erstellung einer auf Gemeinschaftsebene gültigen Positivliste von Wirkstoffen, die in Biozid-Produkten verwendet werden dürfen. Ihr Ziel ist die Sicherung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie für die Umwelt.

Neben weiteren Maßnahmen sieht die Richtlinie ein Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung der Wirkstoffe in Biozid-Produkten vor, die bei ihrem Inkrafttreten (14. Mai 2000) bereits auf dem Markt waren. In diesem Zehnjahreszeitraum können die Mitgliedstaaten Biozid-Produkte nach Maßgabe ihrer Systeme weiterhin in Verkehr bringen.

Während viele Mitgliedstaaten vor dem Inkrafttreten der Richtlinie keine umfassenden Rechtsvorschriften für diese Produkte erlassen hatten, wurden in den vergangenen acht Jahren die verwendeten Wirkstoffe systematisch in einem Verzeichnis erfasst und ein Programm zu ihrer Bewertung aufgestellt. Der Vollzug der Richtlinie hatte zur Folge, dass kaum verwendete Wirkstoffe und einige Wirkstoffe mit ungünstigen Umwelt- oder Gesundheitsprofilen vom Markt genommen wurden. Das für Wirkstoffe eingeführte Bewertungsverfahren beruht auf einem strengen Peer-Review-System. Diese umfassenden Vorarbeiten bilden jetzt die Grundlage für die Prüfung der restlichen Wirkstoffe in den kommenden Jahren und für die Phase der Produktzulassung im kommenden Jahrzehnt. Der Bericht verweist auf einige Bestimmungen der Richtlinie, denen bei ihrer anstehenden Überarbeitung besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist.

2. KONTEXT DES BERICHTS

Die Kommission muss dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie spätestens zwei Jahre vor dem Abschluss des Prüfprogramms einen Bericht über den Stand seiner Umsetzung vorlegen und gemäß Artikel 18 Absatz 5 sieben Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie einen Bericht über ihren Vollzug und insbesondere über das Funktionieren der vereinfachten Verfahren erstellen. Aus Effizienzgründen hat die Kommission beschlossen, ihre Schlussfolgerungen zum Vollzug der Richtlinie und zum Stand der Umsetzung des Prüfprogramms als gemeinsamen Bericht vorzulegen.

Zur Vorbereitung dieses Berichts wurde eine auf umfassende Konsultationen der Interessengruppen gestützte Studie über den Vollzug der Richtlinie in Auftrag gegeben, und kurz zuvor noch eine gesonderte Studie zum speziellen Problem der mit Bioziden behandelten Erzeugnisse.¹

Die Schlussfolgerungen des vorliegenden Berichts werden außerdem durch Fakten und Zahlen des nach Artikel 24 der Richtlinie erforderlichen Gesamtberichts untermauert, dessen Grundlage Informationen der Mitgliedstaaten sind.

¹ Beide Studien sind verfügbar unter <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

Mit diesem Bericht sollen die anderen Organe der Gemeinschaft, die Mitgliedstaaten und die Öffentlichkeit über den Vollzug der Richtlinie und insbesondere über die Umsetzung des Prüfprogramms im Zeitraum vom 14. Mai 2000 bis zum 1. März 2008 unterrichtet werden. Zum Vollzug der Richtlinie ist allerdings zu beachten, dass dieser für einen erheblichen Teil ihrer Bestimmungen noch nicht begonnen hat. Insbesondere sind bisher noch keine Biozid-Produkte zugelassen worden.

Der Bericht berücksichtigt auch die Lage in den 10 Mitgliedstaaten, die der EU am 1. Januar 2004 beigetreten sind, nicht aber die in Bulgarien oder Rumänien.

3. VOLLZUG DER RICHTLINIE – PRÜFPROGRAMM FÜR WIRKSTOFFE

Nach der Annahme der Richtlinie haben Kommission und Mitgliedstaaten ein Arbeitsprogramm in Angriff genommen, um die Risiken von Wirkstoffen, die zur Verwendung in Biozid-Produkten zugelassen werden können, systematisch zu untersuchen.

Die Einrichtung des Programms erfolgte nach Maßgabe einer Verordnung der Kommission², die Vorschriften für die erste Prüfungsphase der Wirkstoffe enthielt. In dieser Phase hatte die Industrie die in ihren Produkten verwendeten wirksamen Bestandteile zu identifizieren und, wenn sie diese für Biozidzwecke weiterverwenden wollte, zur Bewertung zu notifizieren, wobei zunächst nur Unterlagen mit beschränkten Angaben zu den Stoffen zu übermitteln waren.

Nach Abschluss dieses Vorhabens wurde eine weitere Verordnung der Kommission³ zur zweiten Phase des Prüfprogramms verabschiedet, das die Aufstellung einer Liste der identifizierten alten Wirkstoffe vorsah und einen Zeitplan für die Prüfung der notifizierten Stoffe, eine Liste der Bericht erstattenden Mitgliedstaaten, die für die ersten beiden Prioritätslisten bestimmt wurden, sowie Vorschriften für die verfahrenstechnischen Aspekte des Prüfprogramms enthielt.

Die zweite Verordnung der Kommission wurde später geändert⁴, um Bericht erstattende Mitgliedstaaten für die beiden verbleibenden Prioritätslisten zu bestimmen und gewisse Probleme, die sich im Vollzug ergeben hatten, beispielsweise dadurch zu beheben, dass die Möglichkeit der Gewährung befristeter Ausnahmen für Wirkstoffe geschaffen wurde, deren Prüfung nicht geplant war, deren Verwendung aber von einem oder mehreren Mitgliedstaaten für wesentlich gehalten wurde.

² Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte (ABl. L 228 vom 8. 9. 2000, S. 6)

³ Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000

⁴ Durch die Verordnungen (EG) Nr. 1048/2005 und 1849/2006 der Kommission. Die Verordnung 2032/2003 wurde aufgehoben und durch die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ersetzt (hauptsächlich zu Vereinfachungs- und Konsolidierungszwecken).

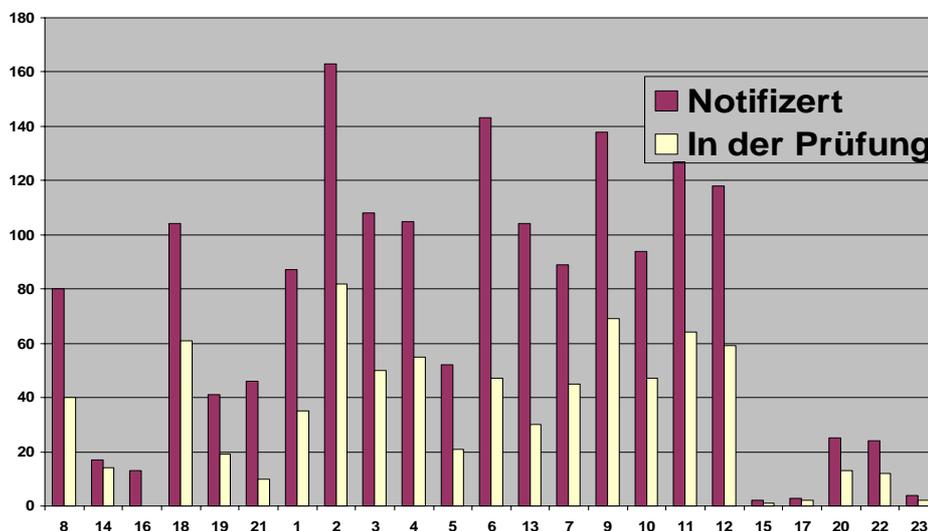
Parallel zur Entwicklung des rechtlichen Rahmens hat die Kommission in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten eine große Zahl von öffentlich verfügbaren⁵, umfassenden Leitlinien erarbeitet, um Mitgliedstaaten und Industrie bei ihren Aufgaben zu unterstützen.

3.1. Derzeitiger Stand der Umsetzung des Prüfprogramms

Zum Abschluss der ersten Phase des Prüfprogramms hat die Industrie 964 Stoffe als Wirkstoffe von Biozid-Produkten identifiziert, die vor dem 14. Mai 2000 in Verkehr gebracht worden sind. Davon sind 416 Wirkstoffe zur Bewertung in einer oder mehreren Produktarten notifiziert worden. 548 (etwa 60 %) der identifizierten Stoffe wurden nicht unterstützt und sind dann zum 1. September 2006 vom Markt genommen worden. Nach Schätzungen, die sich auf die unter Ziffer 2 erwähnte Studie stützen, kamen diese Wirkstoffe in nur 13 % bis 33 % der in Verkehr gebrachten Biozid-Produkte zum Einsatz. Bei einigen dieser Wirkstoffe wurde die Verwendung in Bioziden eingestellt, während andere wegen ihres ungünstigen Toxizitätsprofils nicht unterstützt wurden. In manchen Fällen waren sie auch für einen begrenzten Markt bestimmt, der es nicht gestattete, die Bewertungskosten zu decken. Bei den Vorarbeiten zu diesem Bericht sind keine Fälle bekannt geworden, in denen das Ausscheiden dieser Wirkstoffe den Anwender ohne Ersatz gelassen oder zur Ausbreitung der damit bekämpften Schadorganismen geführt hätte, doch können solche Risiken nicht völlig ausgeschlossen werden. Andererseits ist die Rücknahme bestimmter Stoffe von bekannt hoher Toxizität eine offensichtlich positive Folge des Prüfprogramms.

Bis zum 1. März 2008 ist die Hälfte der ursprünglich notifizierten Wirkstoff-/Produktartkombinationen aus dem Prüfprogramm zurückgezogen worden (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1: Von der Industrie ursprünglich notifizierte und weiterhin unterstützte Wirkstoff-/Produktartkombinationen⁶



⁵ Verfügbar unter <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> und <http://ecb.jrc.it/biocides/>.

⁶ Die Reihenfolge der Produktarten in Abbildung 1 folgt der Reihenfolge der Bewertung. Für die Stoffe der 4. Prioritätsliste (d. h. für die Produktarten 7, 9, 10 bis 12, 15, 17, 20, 22 und 23) wurde ausgehend von den Erfahrungen mit den Einreichungsquoten für die vorigen Prioritätslisten ein Abfall von 50 % angesetzt.

Dies könnte damit zu erklären sein, dass einige Wirkstoffe notifiziert worden sind, ohne dass die Übermittlung der vollständigen Unterlagen für ihre Bewertung ernsthaft beabsichtigt war; andere sind für zu viele Produktarten notifiziert worden, und bei einigen wurde während der Erstellung der Unterlagen deutlich, dass die Kosten höher als ursprünglich erwartet sein würden.

Da die Bewertung der Wirkstoffe erst vor kurzem in ihre Endphase gelangt ist, führt Anhang I der Richtlinie derzeit nur wenige Wirkstoffe auf. Anhang IA enthält einen einzigen zugelassenen Wirkstoff.

3.2. Laufende Arbeiten im Rahmen des Prüfprogramms

Der ursprüngliche Zeitplan des Prüfprogramms beruhte auf der Annahme, dass für die Vorlage der Unterlagen durch den Teilnehmer bis zur Entscheidung über die Aufnahme eines Wirkstoffs ein Zeitraum von zwei Jahren ausreichen würde. Dies erwies sich in der Praxis als unmöglich. Ursache hierfür sind die von der Richtlinie vorgegebenen und die durch die verfahrenstechnischen Anforderungen an die Durchführungsmaßnahmen bedingten Fristen. Bisher ist kein Wirkstoff in weniger als drei Jahren bewertet worden, und die durchschnittliche Bewertungsdauer scheint eher bei etwa vier bis fünf Jahren zu liegen.

Zu beachten ist ferner, dass es die Prüfverordnung nach dem Ausscheiden aller ursprünglichen Antragsteller für einen Wirkstoff zulässt, zu seiner Unterstützung die Rolle eines Teilnehmers zu übernehmen. In solchen Fällen wird dem Übernehmenden für die Zusammenstellung und Übermittlung der vollständigen Unterlagen eine neue Frist gesetzt. Durch dieses Verfahrens erhalten Wirkstoffen eine zweite Chance, beurteilt zu werden und auf dem Markt verfügbar zu sein, es kann aber die Prüfdauer auf fünf oder mehr Jahre verlängern.

Als Begründung dafür, dass das Tempo des Prüfprogramms geringer als geplant ist, lassen sich mehrere Faktoren anführen: die technische Komplexität der Arbeit, unzulängliche Humanressourcen, in manchen Fällen mangelnde Erfahrung bei der Erstellung und Bewertung der Unterlagen, die Notwendigkeit, geeignete Prüfmethode und Expositionsszenarien für ein breites Anwendungsspektrum zu entwickeln, und ein angesichts der erheblichen Zahl von später notifizierten Wirkstoff-/Produktartkombinationen zu optimistischer Zeitrahmen.

Nach Schätzungen, die sich auf das Tempo stützen, mit dem das Prüfprogramm bisher umgesetzt wurde, werden die letzten Entscheidungen über die restlichen Wirkstoffe erst 2014 getroffen. Anhang 1 fasst den voraussichtlichen zeitlichen Ablauf der verbleibenden Arbeiten zusammen.

Schließlich ist noch zu beachten, dass Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie keine bestimmten Zeiträume für die Erstellung der Unterlagen zu Biozid-Produkten nach der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA, für die Einreichung von Anträgen auf Produktzulassungen in den Mitgliedstaaten und für die auf der Auswertung der eingereichten Unterlagen beruhende Erteilung, Änderung oder Aufhebung von Produktzulassungen vorsieht. Diese Phase ist aber für die Harmonisierung und die Vollendung des Binnenmarktes für Biozid-Produkte unverzichtbar und erhöht die zeitlichen Anforderungen an den Übergangszeitraum.

4. VOLLZUG DER RICHTLINIE – VEREINFACHTE VERFAHREN

Die Positivliste der Richtlinie besteht neben Anhang I mit den „Standardwirkstoffen“ noch aus zwei weiteren Anhängen, nämlich Anhang IA und Anhang IB. Anhang IA ist für Wirkstoffe mit einem niedrigen Toxizitäts- und Ökotoxizitätsprofil bestimmt, die deshalb in Biozid-Produkten „mit niedrigem Risikopotenzial“ eingesetzt werden können. Anhang IB führt „Grundstoffe“ oder „bestimmte Wirkstoffe“ auf, also Stoffe, die nicht in erster Linie für biozide Zwecke vermarktet werden, aber dennoch eine gewisse biozide Wirkung zeigen.

4.1. Produkte mit niedrigem Risikopotenzial

Dass in den Unterlagen zu Biozid-Produkten gegebenenfalls weniger Angaben erforderlich und die Fristen für die Registrierung und gegenseitige Anerkennung kürzer sind, stellt für Unternehmen, die Biozid-Produkte vermarkten, einen bedeutenden Vorteil dar.

Demgegenüber können Hersteller von Wirkstoffen aus dem Umstand, dass ein Wirkstoff nicht in Anhang I, sondern in Anhang IA aufgenommen wird, keinen wirklichen Nutzen ziehen. Insbesondere müssen für die Bewertung bekanntermaßen bedenklicher Wirkstoffe dieselben Untersuchungen durchgeführt und vorgelegt werden wie für solche, deren Risikopotenzial allgemein als gering gilt. Erst nach der Bewertung wird entschieden, ob ein Wirkstoff in Anhang I oder in Anhang IA aufgenommen werden kann.

4.2. Grundstoffe

Bisher ist kein Antrag der Industrie oder der Mitgliedstaaten auf die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang IB eingegangen. Dafür scheint es im Wesentlichen zwei Gründe zu geben: Die Zusammenstellung der Unterlagen für einen Grundstoff erfordert genauso viele Daten - und ist damit genauso teuer - wie bei einem „regulären“ Wirkstoff, ohne dass aber das Eigentum an diesen Daten von der Richtlinie geschützt wird. Dem einzigen Vorteil dieses vereinfachten Verfahrens, dass nämlich für die Vermarktung von grundstoffhaltigen Produkten keine Zulassung oder Registrierung erforderlich ist, wirkt ferner das Verbot einer direkten Vermarktung für biozide Anwendungen entgegen.

4.3. Rahmenformulierungen

Eine Rahmenformulierung enthält Spezifikationen für eine Gruppe von Biozid-Produkten, die sich von einem Referenzprodukt nur geringfügig unterscheiden. Da die ersten Zulassungen für Biozid-Produkte nicht vor 2009 erteilt werden dürften, sind Rahmenformulierungen in der Praxis noch nicht vorgekommen. Mehrere Mitgliedstaaten scheinen das Prinzip dieses vereinfachten Verfahrens in ihren bestehenden einzelstaatlichen Systemen aber bereits anzuwenden, indem sie geringere administrative Anforderungen stellen, wenn die Zulassung desselben Produkts in unterschiedlichen Farben beantragt wird. Die unter Ziffer 2 erwähnte Studie kam zu dem Ergebnis, dass das Konzept dieses vereinfachten Verfahrens sehr nützlich sein könnte, sein Gegenstand und Ablauf aber noch genauer geklärt werden müssten.

5. VOLLZUG DER RICHTLINIE – SONSTIGES

5.1. Anwendungsbereich der Richtlinie

Im Vollzug haben sich hinsichtlich des genauen Anwendungsbereichs der Richtlinie verschiedene Probleme ergeben. Ein Problem, das gelöst werden muss, betrifft behandelte Erzeugnisse. Werden Erzeugnisse mit Biozid-Produkten behandelt, um sie gegen Qualitätsverlust zu schützen, fallen sie derzeit, wenn sie weder eine externe Biozidwirkung besitzen noch als Biozid-Produkte vermarktet werden, nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie. Erfolgt die Behandlung in der EU, ist das nicht besonders problematisch, weil die Lieferung des Biozid-Produkts an den Unternehmer, der die Erzeugnisse behandelt, als Inverkehrbringen gilt und geregelt werden kann. Die Lage ist anders, wenn Erzeugnisse in Drittländern behandelt und dann in die EU eingeführt werden (z. B. behandeltes Holz oder behandelte Textilien). Sie können mit Stoffen behandelt worden sein, deren Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt als unannehmbar eingestuft wurde, und die in der EU verboten sind oder strengen Beschränkungen unterliegen. Dieser Sachverhalt ist mit Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden und könnte eine Diskriminierung der europäischen Industrie bedeuten.

Bei anderen Fragen zum Anwendungsbereich ging es um die genaue Abgrenzung von Produkten, die auch unter andere Richtlinien der Gemeinschaft fallen könnten (z. B. Tierarzneimittel oder kosmetische Mittel), oder darum, ob bestimmte *in situ* erzeugte Stoffe erfasst werden oder nicht. Es bestand allgemeine Übereinstimmung, dass Wirkstoffe, die auch Lebens- oder Futtermittel sind (z. B. Pfeffer als Abschreckmittel und Zucker oder Säfte als Lockmittel in Fallen), aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie herausgenommen werden sollten.

5.2. Datenschutz und gemeinsame Datennutzung

Artikel 13 der Richtlinie und verschiedene andere ihrer Bestimmungen ermutigen Antragsteller zweifellos, bei der Zusammenstellung der für die Bewertung von Wirkstoffen oder Biozid-Produkten benötigten Informationen zusammenzuarbeiten, doch wird eine gemeinsame Nutzung der für die Zwecke der Richtlinie erforderlichen Daten nicht ausdrücklich vorgeschrieben. Stattdessen kann der Dateninhaber sich entschließen – muss es aber nicht –, einem späteren Antragsteller durch Ausstellen einer „Zugangsbescheinigung“ das Recht einzuräumen, sich auf die Informationen zu beziehen, die er der zuständigen Behörde vorgelegt hat. Kommt es zwischen dem Inhaber der Datensammlung und dem anderen Antragsteller nicht zur Einigung, ist der Letztere gegebenenfalls verpflichtet, die Untersuchungen noch einmal durchzuführen (das ist bei Tierversuchen besonders unerwünscht), oder er muss den Markt solange aufgeben, bis alle einschlägigen Datenschutzfristen abgelaufen sind.

Nach Schätzungen sind im derzeitigen Stadium des Prüfprogramms von den insgesamt 472 zur Aufnahme einer Wirkstoff-/Produktartkombination vorgelegten Datensammlungen etwa 25 % von einem Unternehmenskonsortium, von einer Unternehmensprojektgruppe oder mindestens gemeinsam von zwei Unternehmen eingereicht worden. In 10 % der Fälle wurden für dieselbe Wirkstoff-/Produktartkombination mehrere Datensammlungen eingereicht; das bedeutet, dass die Interessenten sich nicht auf eine gemeinsame Datennutzung und die Einreichung gemeinsamer Unterlagen einigen konnten.

Ein weiteres von der Industrie wiederholt angesprochenes Problem betrifft Unternehmen, die mit der Vermarktung von Produkten fortfahren, deren Wirkstoffe im Rahmen des Prüfprogramms bewertet werden, ohne diese selbst notifiziert zu haben oder sich an den Bewertungskosten zu beteiligen (sogenannte „Trittbrettfahrer“).

5.3. Von den Mitgliedstaaten erhobene Gebühren

Nach Artikel 25 der Richtlinie sind die Mitgliedstaaten für die Festlegung der Gebühren zuständig; diese sind von Personen, die Biozid-Produkte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr zu bringen beabsichtigen, zur Deckung der durch die Verfahren der Richtlinie anfallenden Verwaltungskosten zu zahlen. Dadurch divergieren die einschlägigen Systeme und Gebühren EU-weit erheblich. Beispielsweise kann die Gebühr für die Bewertung von Wirkstoffunterlagen zu einer Produktart (d. h. zu einer Anwendungsart) zwischen 50 000 und 350 000 EUR liegen, und auch die Zahlungsmodalitäten können sich je nach Mitgliedstaat erheblich unterscheiden. Für die Biozidindustrie und insbesondere für Teilnehmer am Prüfprogramm, die sich nicht aussuchen können, welcher Mitgliedstaat ihre Wirkstoffunterlagen bewertet, entstehen dadurch unausgewogene Verhältnisse.

5.4. Erforderliche Angaben

Die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie an Toxizitäts- und Ökotoxizitätsstudien sichern ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie für die Umwelt. Da aber die Richtlinie bezüglich der erforderlichen Angaben zwischen Wirkstoffen keine Unterschiede macht, werden diese Angaben bei bestimmten Stoffen, deren Risikopotenzial allgemein als gering gilt, als überzogen wahrgenommen. Auch wenn die Richtlinie den Verzicht auf Datenanforderungen zulässt, scheinen die Mitgliedstaaten diesen Grundsatz ungleichmäßig anzuwenden. Das hat zu unterschiedlichen Konzepten und damit zur Gefahr der Ungleichbehandlung geführt.

5.5. Produktzulassung und gegenseitige Anerkennung

Weder die Produktzulassung nach der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA noch die gegenseitige Anerkennung hat in den Mitgliedstaaten schon in nennenswertem Umfang begonnen. Mit den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen ist aber bereits eine Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung eingerichtet worden; sie soll die Arbeit in der Produktzulassungsphase reibungsfrei gestalten und insbesondere Fragen zur gegenseitigen Anerkennung und zur Registrierung vorwegnehmen.

6. AUSWIRKUNGEN DER RICHTLINIE AUF DEN MARKT UND INSBESONDERE AUF KMU

Auch wenn es für eine umfassende Bewertung, welche Auswirkungen die Richtlinie auf den Markt für Biozid-Produkte hat, noch zu früh ist, lassen sich doch einige Trends erkennen, die erste Schlussfolgerungen erlauben.

Legt man die Ergebnisse der Identifizierungs- und Notifizierungsphase zugrunde, die in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 vorgestellt worden sind, scheinen 60 % der vor 2000 verwendeten Biozid-Produkte bei der Prüfung nicht unterstützt worden zu sein und mussten bis zum 1. September 2006 vom Markt genommen werden. Angesichts des Umstands, dass für 50 % der ursprünglich notifizierten Wirkstoff-/Produktartkombinationen keine Unterlagen eingereicht worden sind, dürfte der Anteil der Wirkstoffe, der bis zum

Abschluss des Prüfprogramms vom Markt genommen wird, noch höher liegen. Anscheinend ist aber ein Teil dieser Stoffe, die von der Industrie (von Anfang an oder ab einem späteren Zeitpunkt) nicht unterstützt werden, nicht länger verwendet worden, oder die Stoffe hatten angesichts ihrer ungünstigen Toxizitätsprofile kaum Aussichten, in die Positivliste der Richtlinie aufgenommen zu werden.

Dennoch war bei einigen Stoffen das Kriterium für die Nichtunterstützung ihrer Aufnahme offensichtlich finanzieller Natur: Die zu erwartenden Gewinne hätten die Kosten der Unterlagen nie gedeckt. In dieser Beziehung ist es großen Unternehmen besser als KMU ergangen.

Um die Aufnahme neuer Wirkstoffe zu unterstützen, sind den Mitgliedstaaten bisher acht Datensammlungen zur Bewertung vorgelegt worden, von denen fünf als vollständig anerkannt worden sind. In diesem Zusammenhang wurde die Auffassung vertreten, die hohen Kosten und ressourcenseitigen Auswirkungen einer Stoffbewertung nach der Biozid-Richtlinie könnten insbesondere in „Nischenmärkten“ nachteilige Folgen für Investitionen in Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen und möglicherweise besseren Profilen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben. Derzeit sieht die Richtlinie als einzige Anreize für die Entwicklung neuer Wirkstoffe eine Verlängerung des Datenschutzes um fünf Jahre und die Möglichkeit einer vorläufigen Produktzulassung vor.

7. AUSWIRKUNGEN DER RICHTLINIE AUF DIE UMWELT UND DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT

Die Richtlinie hat erstmals einen Rahmen geschaffen, der die umfassende Bewertung aller Wirkstoffe und Biozid-Produkte ermöglicht. Der aktuelle Kenntnisstand in Bezug auf Biozid-Produkte und ihre Kontrolle sind EU-weit und insbesondere in solchen Mitgliedstaaten erheblich verbessert worden, die über keine einschlägigen Systeme verfügten, oder in denen Biozide nur teilweise erfasst wurden. Als direkte Folge der Identifizierung und beginnenden Bewertung von Bioziden, die in der EU in Verkehr gebracht worden waren, sind mehrere veraltete Produkte vom Markt genommen worden. Dadurch hat sich der Kenntnisstand in Bezug auf die verwendeten Chemikalien verbessert. Außerdem sind einige Wirkstoffe mit hochgefährlichen Profilen (z. B. Strychnin oder Arsen-, Tributylzinn- und bestimmte Ozon abbauende Verbindungen) vom EU-Markt für Biozide genommen worden; für Umwelt und Gesundheit ist dies offensichtlich von Vorteil.

8. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND VORSCHLÄGE FÜR EINE ÜBERARBEITUNG DER RICHTLINIE

Die Richtlinie hat das Fundament für eine Verbesserung des Schutzniveaus gelegt, das EU-Bürgern im Zusammenhang mit Biozid-Produkten im Bereich der Umwelt und der öffentlichen Gesundheit geboten wird. In den fünfjährigen Bemühungen vor dem eigentlichen Beginn der Wirkstoffprüfung im Jahr 2004 hat die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Industrie ein Inventar des europäischen Biozidmarktes erstellt und ein strukturiertes Verfahren für die Bewertung und Prüfung der alten Wirkstoffe eingeführt. Auch wenn die ursprünglich für die Prüfung der alten Wirkstoffe vorgesehenen Fristen nicht eingehalten werden konnten, ist der Durchführungsstand dem ähnlicher Regelungssysteme etwa für Pflanzenschutzmittel (Richtlinie 91/414/EWG) oder chemische Altstoffe (Verordnung (EG) Nr. 793/93) vergleichbar oder sogar noch weiter fortgeschritten.

8.1. Die Zukunft des Prüfprogramms bis 2010 und darüber hinaus

Wie unter Ziffer 2.2 bereits dargelegt, ist deutlich geworden, dass das Prüfprogramm bis zum Ablauf der ursprünglichen festgelegten Frist, also bis zum 14. Mai 2010, nicht abgeschlossen werden kann. Dies ist gleichzeitig das Datum, an dem die einzelstaatlichen Regelungen für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ihre Geltung verlieren. Ließe man den Übergangsraum ohne Abschluss des Prüfprogramms für Wirkstoffe verstreichen, würde dies bedeuten, dass sich die harmonisierten Produktzulassungsbestimmungen der Richtlinie nicht auf alle bereits in Verkehr gebrachten Biozid-Produkte anwenden lassen. Wäre aber kein Regelungssystem – harmonisiert oder einzelstaatlich – anzuwenden, entstünde bezüglich des Inverkehrbringens von Biozid-Produkten ein rechtsfreier Raum. Dies könnte negative Folgen für die öffentliche Gesundheit haben (da wichtige Biozid-Produkte vom Markt genommen würden), und alle im Biozidsektor tätigen Unternehmen hätten schwere wirtschaftliche Einbußen zu erleiden.

Deshalb ist dieser Mitteilung ein Vorschlag für die Änderung der Richtlinie beigefügt. Er sieht eine Verlängerung des Prüfprogramms und des Übergangszeitraums sowie bestimmter, diesen Zeitraum begleitenden Datenschutzbestimmungen um drei Jahre vor.

Die damit gewonnene Zeit ermöglicht das Inkrafttreten einer substanziellen Überarbeitung der Richtlinie und die Entwicklung eines Konzepts für die verbleibenden Elemente des Prüfprogramms, das den fristgerechten und effektiven Abschluss dieser Arbeiten sichert.

8.2. Die substanzielle Überarbeitung der Richtlinie

Ein Vorschlag für die substanzielle Überarbeitung der Richtlinie wird später im Verlauf des Jahres 2008 folgen und sich mit den unter den Ziffern 4 bis 6 dieses Berichts angesprochenen Aspekten befassen.

Die Kommission prüft derzeit verschiedene Maßnahmen zur Behebung der ermittelten Probleme wie z. B.

- die Vereinfachung der Richtlinie und die Anpassung ihres Geltungsbereichs,
- die Verwendung eines nach der Verhältnismäßigkeit gestaffelten Ansatzes für die erforderlichen Angaben,
- die Vereinfachung der Datenschutzbestimmungen, darunter auch ein gewisses Maß von obligatorischer gemeinsamer Datennutzung,
- eine stärkere Harmonisierung oder Koordinierung der Gebührenstrukturen,
- die Verbesserung der vereinfachten Verfahren,
- Maßnahmen, die KMU die Einhaltung der Richtlinie erleichtern, und Maßnahmen zur Förderung der Innovation sowie
- Maßnahmen zur Verbesserung des Binnenmarktes für Biozid-Produkte, darunter der Ausbau der gegenseitigen Anerkennung.

Anhang 1

Produktart	Notifiziert	Noch in der Prüfung	Unterlagen einzureichen bis	Voraussichtlicher Termin der ersten Entscheidung	Voraussichtlicher Termin der letzten Entscheidung	ANHANG I											
						2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014			
Holzschutzmittel	80	40	28. 03. 2004	12. 01. 2007	29. 08. 2009	1	2	30	7						40		
Rodentizide	17	14					2	10	2								14
Molluskizide	13	0	30. 04. 2006	13. 02. 2009	1. 10. 2011										0		
Insektizide	104	61						5	30	20	6						61
Repellentien und Lockmittel	41	19						3	6	5	5						19
Antifouling-Produkte	46	10						2	5	3							10
Desinfektionsmittel	87	35	31. 07. 2007	16. 05. 2010	31. 12. 2012					5	25	5			35		
	163	82								5	25	25	27			82	
	108	50								5	25	20				50	
	105	55								5	25	25				55	
	52	21								5	15	1				21	
Schutzmittel (Topf-	143	47							5	25	17			47			

Konservierungsmittel und Metallbearbeitungsflüssigkeiten)	104	30							5	25				30		
Schutzmittel für Beschichtungen, Fasern, Mauerwerk sowie Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen	89	45	31. 10. 2008	17. 08. 2011	3. 04. 2014					4	25	16		45		
	138	69								4	25	25	15		69	
	94	47								4	25	18			47	
	127	64								4	25	25	10		64	
	118	59								4	25	25	5		59	
	Avizide	2				1						1				1
	Fischbekämpfungsmittel	3				2						1				1
Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel	25	13						4	9			13				
Einbalsamierungsflüssigkeiten	24	12						4	8			12				
Produkte gegen sonstige Wirbeltiere	4	2						2				2				
Insgesamt	1 687	777				1	4	50	50	63	196	230	153	30	777	