

## Die neue Biozid-Verordnung - Was ist neu?

Die neue **Verordnung (EU) No. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten**, kurz „Biozid-Verordnung“ wurde im Mai 2012 verabschiedet. Nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union (Nr. L 167) trat die Verordnung am 17.07.2012 in Kraft.

Angewendet werden muss die neue Verordnung ab dem 01.09.2013 und löst damit die bis dato geltende Biozid-Richtlinie (RL 98/8/EG) ab. Sie reguliert europaweit das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten, zu denen zum Beispiel Desinfektionsmittel, Holzschutzmittel, aber auch Mittel zur Bekämpfung von Schädigern gehören. Im Vergleich zur „alten“ EU-Biozid-Richtlinie gibt es einige Neuerungen, die im Folgenden beispielhaft vorgestellt werden.

Der **Anwendungsbereich** der neuen Verordnung wurde erweitert und schließt künftig auch in situ generierte und vor Ort hergestellte Biozidprodukte mit ein (Art. 3 und Art. 17). Das Verwenden von Biozidprodukten wird nunmehr ausdrücklich mit geregelt (Art. 17). Auch werden **Nanomaterialien** und **behandelte Waren** (Art. 1 und Art. 58) künftig durch die Verordnung mit eingeschlossen. Enthält ein Produkt Nanomaterialien, müssen für diese die Risiken für die Umwelt gesondert betrachtet (Art. 19, Abs. 1f) und Produkte künftig entsprechend gekennzeichnet werden. Biozidprodukte, die für die Behandlung von Waren vor ihrem Inverkehrbringen verwendet wurden, dürfen nur Wirkstoffe enthalten, die nach EU-Recht für den entsprechenden Zweck genehmigt worden sind. Die Etiketten dieser behandelten Waren müssen entsprechend gekennzeichnet werden (Art. 58). Ausgenommen von der Biozid-Verordnung werden nun allerdings Lebens- oder Futtermittel, die als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden. Ebenso werden Biozid-Produkte, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, nunmehr ausgeklammert.

Biozide Wirkstoffe für die nachfolgende Verwendung in Produkten werden künftig genehmigt (Art. 4) und in eine Unionsliste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen (Art. 9), welche durch die Kommission in elektronischer Form veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert wird.

In Artikel 5 (1) sind **Ausschlusskriterien** definiert, die die Genehmigung von Wirkstoffen mit bestimmten Eigenschaften verbieten. Dies trifft zu für karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe (CMR) sowie Wirkstoffe, die die Kriterien für PBT (persistent, bioakkumulierend, giftig) oder vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend) erfüllen. Auch Substanzen mit endokrin schädigenden Eigenschaften, die sich negativ auf das Hormonsystem auswirken, fallen darunter.

Unter bestimmten Voraussetzungen sind **Ausnahmen von diesen Ausschlusskriterien** möglich, der Wirkstoff wird dann allerdings nur für 5 (statt 10) Jahre genehmigt (Art. 5, Abs. 2). Eine solche Voraussetzung ist gegeben, wenn das Risiko für Mensch, Tier und Umwelt durch die Exposition vernachlässigbar ist, wenn ein Stoff nachweislich unbedingt für die Gefahrenabwehr erforderlich ist oder die nicht erfolgte Genehmigung verglichen mit dem Risiko unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte. Die Verfügbarkeit

geeigneter und ausreichender alternativer Stoffe bzw. Techniken sollte dabei jedoch berücksichtigt werden.

Um Stoffe mit inhärenten gefährlichen Eigenschaften gegen einen weniger bedenklichen Wirkstoff austauschen zu können, wurde das Instrument der **Substitution** eingeführt (Art. 10). Dies gilt beispielweise für Wirkstoffe, die zwei der drei PBT-Kriterien erfüllen oder die über eine Ausnahme nach Art. 5, Abs. 2 trotz hoher Gefährlichkeit genehmigt wurden. Diese Substitutionskandidaten sollen entsprechend gekennzeichnet werden. Die Entscheidungsgrundlage für den Austausch von Wirkstoffen bildet die sogenannte **vergleichende Bewertung** von Biozid-Produkten (Art. 23). So kann die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidproduktes untersagt werden, wenn es für den gleichen Verwendungszweck ein bereits zugelassenes Produkt gibt, welches ein deutlich geringeres Gesamtrisiko birgt.

Um die Verwendung von Biozidprodukten mit einem günstigen Gesundheits- und Umweltprofil zu fördern, ist ein **Vereinfachtes Zulassungsverfahren** (Art. 25) vorgesehen. Biozidprodukte, die keine bedenklichen Stoffe und/oder Nanomaterialien enthalten, deren Wirkstoff(e) in Anhang I der neuen Verordnung aufgenommen wurden (z.B. Lavendelöl, Essigsäure, Pheromon der Kleidermotte) und deren Anwendung keine persönliche Schutzkleidung erfordert, können über dieses vereinfachte Verfahren zugelassen werden. Zudem ist eine ausreichende Wirksamkeit des Produktes Voraussetzung für die Zulassung. Eine gegenseitige Anerkennung dieser Biozidprodukte ist nicht erforderlich, da ein Produkt, das im vereinfachten Verfahren in einem Mitgliedstaat zugelassen wurde, auch in allen anderen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht werden kann.

Ein neues, zusätzliches Zulassungsverfahren wurde mit der **Unionszulassung** für Produkte eingeführt. Wurde ein Biozidprodukt bisher von einem Mitgliedstaat zugelassen und musste diese Erstzulassung anschließend im Rahmen einer gegenseitigen Anerkennung auf andere Mitgliedstaaten ausgeweitet werden, gibt es nun die Möglichkeit bei der ECHA (Europäische Chemikalienagentur) eine unionsweit-gültige Zulassung zu beantragen (Art. 41). Diese gemeinschaftliche Zulassung von Biozidprodukten wird in drei Stufen eingeführt: Ab September 2013 gilt sie für bestimmte Produktarten (PT) wie Desinfektionsmittel, ab Januar 2017 für weitere Produktarten wie Insektizide und ab Januar 2020 für alle übrigen Produktarten. Mittel zur Bekämpfung von Schadnagern (PT 14), Vögeln (PT 15), Fischen (PT 17) und sonstigen Wirbeltieren (PT 20) sowie Antifoulingmittel (PT 21) sind von dem neuen Verfahren der Unionszulassung jedoch generell ausgenommen.

Im Hinblick auf den Schutz der Umwelt sind folgende neue Aspekte zu nennen, die in der neuen Biozid-Verordnung zum Tragen kommen. Im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung von Biozidprodukten wird es künftig möglich sein Zulassungen zu verweigern oder **nationale Ausnahmen** in der Zulassung zu verankern, die sich auf dem Schutz der Umwelt begründen (Art. 37). Zudem werden für die Erteilung von Zulassungen künftig die Auswirkungen auf die **Biodiversität** und das Ökosystem mit betrachtet. Somit wurde ein zusätzliches Schutzgut für die Umwelt in der Biozid-Verordnung verankert (Art. 19, Abs. 1 b, iv). Weiterhin wurden Kriterien definiert, nach denen bestimmte Biozidprodukte **nicht für die breite Öffentlichkeit** zugelassen werden dürfen (Art. 19, Abs. 4). Hier werden unter anderem Biozidprodukte mit Wirkstoffen erfasst, welche auch die in Artikel 5 (Ausschlusskriterien) bereits genannten Eigenschaften wie CMR, PBT und endokrin schädigende Wirkung aufweisen.

Weiterhin ist vorgesehen, dass die Kommission bis Juli 2015 einen Bericht vorlegt, wie die Verordnung zur **nachhaltigen Verwendung** von Biozidprodukten beiträgt bzw. welche zusätzlichen Maßnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Bioziden eingeführt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu verringern (Art. 18).

Derzeit arbeiten die EU-Mitgliedstaaten an 42 verschiedenen Implementierungsprojekten, um die Umsetzung der neuen Aufgaben und Aspekte der Biozid-Verordnung mitzugestalten. Dabei sind auch Mitarbeiter des UBA aktiv eingebunden und befassen sich u.a. mit den Themen Aufnahmeverfahren, Gebühren, Vergleichende Bewertung, Ausschlusskriterien, nachhaltige Verwendung von Bioziden, Entwicklung von Bewertungsgrundlagen im Hinblick auf kumulative und synergistische Effekte, behandelte Materialien, sowie Datenanforderungen u.a. für behandelte Materialien sowie die nachhaltige Verwendung von Bioziden. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass das UBA bereits ein für die Öffentlichkeit zugängliches Portal mit Hinweisen zur Verwendung von Bioziden und Vorschlägen für Alternativen zum Biozideinsatz unterhält (Biozid-Portal: [www.biozid.info](http://www.biozid.info)).

Die Neuerungen der Biozid-Verordnung werden auch die Genehmigung von Biozid-Wirkstoffen und die Zulassung von Biozid-Produkten in Deutschland betreffen und machen die Anpassung der nationalen Gesetzgebung für Biozide – insbesondere des ChemG – an die neue Verordnung notwendig.

## IMPRESSUM

Herausgeber: Umweltbundesamt  
Postfach 14 06  
06813 Dessau-Roßlau  
Tel.: 0340/2103-0  
Telefax: 0340/2103 2285  
E-Mail: [info@umweltbundesamt.de](mailto:info@umweltbundesamt.de)  
Internet: <http://www.umweltbundesamt.de>  
Fachgebiet: IV 1.2 Biozide  
Dessau-Roßlau, 21. September 2012