



Freie und Hansestadt Hamburg

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Amt für Verbraucherschutz

25. September 2020

Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte Stellungnahme zum Referentenentwurf vom 17.08.2020

Anschreiben BMU (IG II 1 – 6103/005-2020.0001) vom 08.09.2020

Das Vorhaben wird begrüßt. Aus Sicht einer für die Überwachung der künftigen Verordnung zuständigen Landesbehörde sind aber noch Änderungen und Ergänzungen des Entwurfs (Artikel 1) in den Abschnitten 2, 3 und 5 erforderlich. Auch bei den Angaben zum erwarteten Erfüllungsaufwand bei den Länderbehörden wird Ergänzungsbedarf zum Entwurf gesehen.

Zu Artikel 1 Abschnitt 2 (Meldung von Biozidprodukten)

Die Präzisierung und Ergänzung der Bestimmungen zur Meldung von Biozid-Produkten (bisher: ChemBiozidMeldeV) wird aus Sicht der Überwachung begrüßt.

Die Meldevorschriften sind ein wichtiger Teil der biozidrechtlichen Übergangsregelungen für solche Biozid-Produkte, deren Wirkstoffe sich noch im europäischen Bewertungs- bzw. Genehmigungsverfahren befinden und bei denen daher das für Biozid-Produkte vorgesehene Zulassungsverfahren noch nicht erfolgen kann.

Ohne die im Zulassungsverfahren zu liefernden Angaben fehlen aber wichtige Informationen, etwa zur Wirksamkeit und Anwendungssicherheit der Produkte. Vor dem Hintergrund der Erfahrungen, die die Chemikalienbehörden in den letzten Monaten in Bezug auf Desinfektionsmittel für den Einsatz im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 sammeln konnten, ist dies sehr ungünstig.

Damit die Überwachungsbehörden dazu beitragen können, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher wirksame und anwendungssichere Produkte erhalten, sollten in der vorgeschriebenen Meldung Daten erhoben werden, die zumindest eine Einschätzung von Wirksamkeit und Sicherheit in der konkret vorgesehenen Anwendung ermöglichen.

Auch sollte der Meldeprozess so strukturiert werden, dass eine „Fehlnutzung“ von Übergangsregelungen bei Produkten, die ein Zulassungsverfahren durchlaufen könnten, vermieden wird.

Aus diesen Überlegungen ergeben sich folgende Änderungs- und Ergänzungsvorschläge:

Zu § 4 Abs. 2 Nr. 3: Für jede Meldung soll nur die Nennung einer Produktart zulässig sein. In der bisherigen Meldepraxis fielen wenig plausible Produktart-Kombinationen auf, bei denen das nicht abgeschlossene Wirkstoff-Prüfverfahren für eine einzelne Produktart letztlich dazu führte, dass die Übergangsregelungen genutzt wurden. Neben der Angabe der Produktart sollte auch die Benennung des konkreten Anwendungsbereichs vorgeschrieben werden (z.B. viruzides Desinfektionsmittel).

Zu § 4 Abs. 2 Nr. 4: Neben der Bezeichnung sollte auch die Konzentration der enthaltenen Biozid-Wirkstoffe anzugeben sein. In Verbindung mit dem konkreten Anwendungsbereich (s.o.) ermöglicht dies zumindest eine grobe Prüfung möglicher Wirksamkeit.

Zu Artikel 1 Abschnitt 3 (Vorschriften über die Abgabe von Biozidprodukten)

Die enge Anlehnung an die Abgabevorschriften der Chemikalien-Verbotsverordnung (Chem-VerbotsV) wird begrüßt, insbesondere auch der Bezug auf deren Sachkunde. Folgende Änderungen scheinen sinnvoll:

Zu § 10 Abs. 1: Im Sinne der Regelungen der ChemVerbotsV schiene es angemessen und zweckmäßig, für die Abgabe an berufsmäßige Verwender, Wiederverkäufer und Forschungseinrichtungen nicht zwingend eine im Betrieb beschäftigte sachkundige Person vorzusehen, sondern in diesen Fällen - entsprechend der Regelung in § 8 Abs. 2 ChemVerbotsV - auch die Abgabe von Bioziden durch eine „besonders unterwiesene Person“ zu ermöglichen.

Zu § 10 Abs. 3: Hier sollte ergänzt werden, dass auch die Überprüfung der Altersvorgabe von 18 Jahren vor der Abgabe zu überprüfen ist.

Zu Artikel 1 Abschnitt 5 (Mitteilungspflicht)

Zu § 14 Abs. 1: In der Mitteilung von Art und Menge der abgegebenen bzw. ausgeführten Biozid-Produkte sollten neben der Angabe der Wirkstoffbezeichnung auch die Gehalte der Wirkstoffe angegeben werden. Die in der Begründung genannten Ziele der Regelung (Risikominderung, Aufbau von Monitoringprogrammen) hängen entscheidend von den eingesetzten Wirkstoffmengen ab. Ohne Kenntnis des Wirkstoffgehalts sind die Mengen der Biozid-Produkte wenig aussagekräftig.

Zum Erfüllungsaufwand für die Verwaltung (Landesbehörden)

Die in dem Entwurf enthaltenen Angaben zu den erwarteten Kosten beschränken sich auf die Durchführung von Sachkundeprüfungen bei Personen, welche die entsprechend geregelten Biozide abgeben wollen.

Belastbare Angaben zur Höhe der Kosten für die genannten Prüfungen sind von hier nicht möglich. Die Annahme im Entwurf (60 Minuten je Einzelprüfung) hat Schwächen, da einerseits die (schriftlichen) Prüfungen häufig in Gruppen erfolgen, womit sich der auf eine Einzelperson entfallende Aufwand verringert. Andererseits ist der Zeitaufwand für die qualifizierte Vorbereitung einer Sachkundeklausur nicht unerheblich, da diese nicht automatisiert erstellt werden können, so dass selbst bei einer Gruppengröße von 5-10 Personen ein gemittelter Zeitaufwand von 60 Minuten eher niedrig erscheint.

Für die Verwaltung entsteht jedoch neben der Abnahme von Prüfungen auch zusätzlicher Aufwand in der Überwachung, ob die Abgabevorschriften eingehalten werden. Dieser Aufwand ist nicht ad hoc zu beziffern, aber mit Sicherheit relevant - angesichts der sehr zahlreichen Branchen und Betriebe, die solche Biozide anbieten.

Weiterhin ist Aufwand zu erwarten durch erhöhte Fallzahlen bei der Anerkennung von Fortbildungseinrichtungen nach § 11 ChemVerbotsV, da Schulungsanbieter künftig gezielt für den Biozidmarkt tätig werden dürften.