

VCI-POSITION ZUM

Vorschlag Schwedens zu behandelten Waren

Mit dem Dokument CA-Sept21-Doc.4.1, *Swedish Proposal on the Regulation of Treated Articles under the BPR*, stellte die schwedische Behörde KEMI im September 2021 Möglichkeiten für eine stärkere Regulierung von behandelten Waren unter der BPR¹ vor und konkretisierte diesen Vorschlag im November 2021 in einem weiteren Dokument, CA-Dec21-Doc.4.1, *SE Proposal – Next Step to Regulate Treated Articles*.

Der VCI hat sich mit diesen Vorschlägen kritisch auseinandergesetzt. Er kommt zu dem Schluss, dass zunächst die rechtlichen Grundlagen sorgfältig geprüft und die Notwendigkeit strengerer Regelungen eindeutig nachgewiesen werden müssen, bevor die Diskussion von Umsetzungsfragen beginnt.

Diese Position geht auf die Vorschläge Schwedens ein und bewertet sie.

Zusammenfassung des schwedischen Vorschlags

Insbesondere bei in die EU importierten behandelten Waren sieht die schwedische Behörde eine Regelungslücke, da nicht kontrolliert wird, welche behandelten Waren auf dem Markt bereitgestellt werden. Aus Sicht der schwedischen Behörde begründet sich daraus Handlungsbedarf.

- Schweden schlägt vor, eine Liste akzeptierter Verwendungen bereits im Rahmen der Wirkstoffgenehmigung anzugeben. Behandelte Waren, die hiervon nicht erfasst wären, dürften demnach nicht auf dem Markt bereitgestellt werden. An diese Regelung wären demzufolge auch Importeure von behandelten Waren gebunden.
- Risikominderungsmaßnahmen sollten nicht auf die Kennzeichnung beschränkt bleiben, sondern alle Möglichkeiten berücksichtigen.
- An der aktuellen Praxis kritisiert Schweden folgende Punkte:
 - Bei der Bewertung eines Dossiers werden nur die darin angegebenen Anwendungen beurteilt, ein Großteil der möglichen Anwendungen dagegen nicht. Ein Verbot bestimmter Anwendungen erfolgt nur, wenn diese bei der Bewertung als unsicher beurteilt werden. Schweden schließt daraus, dass nicht angegebene und daher unbekannte Verwendungen unsicher sein könnten.
 - In der Wirkstoffgenehmigung wird die Bewertung oft auf die Ebene der Biozidprodukte-Zulassung verlagert. Daraus könnten wegen der unterschiedlichen Sichtweise einzelner Bewertungsbehörden der Mitgliedstaaten Inkonsistenzen resultieren.
 - Bisher wurden auf Wirkstoff-Ebene als einzige Instrumente eine Nicht-Genehmigung oder die Angabe spezifischer Kennzeichnungspflichten genutzt, wenn bei der Bewertung Regelungsbedarf in Bezug auf die Bereitstellung von behandelten Waren festgestellt wurde.

¹ BPR: Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2021 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

- ◆ Schweden sieht in seinem Vorschlag folgende Vorteile:
 - Prävention: Bisher unbekannte Risiken könnten mit einer besseren Kontrolle von behandelten Waren identifiziert und so vermieden werden.
 - Die Harmonisierung würde verbessert.
 - Der Einsatz von Biozidprodukten würde auf ein „*sustainable level*“ und auf notwendige Verwendungen reduziert.
- ◆ Fehlende Anwendungen können nach der Auffassung Schwedens gemäß Artikel 7 der BPR nachträglich auf Antrag von Unternehmen ergänzt werden.

Im November 2021 wurden durch die schwedische Behörde zusätzliche Punkte und Umsetzungsfragen im weiterführenden Dokument CA-Dec21-Doc.4.1 aufgegriffen:

- ◆ Damit die Umsetzung der BPR nicht weiter verzögert wird, sollen die Vorschläge zunächst nur dann umgesetzt werden, wenn keine Verzögerungen damit verbunden sind. Sie sollen daher erst in der Wiedergenehmigung berücksichtigt und nur zu einem früheren Zeitpunkt angewendet werden, wenn die Bewertungsfrist dennoch eingehalten werden kann.
- ◆ Die bisherigen Leitlinien und CA-Dokumente zu behandelten Waren sollen konsolidiert und in einem einzigen Dokument zusammengefasst werden. Genehmigungsrelevante Punkte sind ggf. in einem zweiten Dokument gesondert zu beschreiben.
- ◆ Es wird festgestellt, dass in Anträgen, die bereits unter der Biozidprodukte-Richtlinie (BPD)² eingereicht wurden, die Informationstiefe größer ist als in den Anträgen, die nach dem 1. September 2013 unter der BPR eingereicht wurden.

VCI-Bewertung des Vorschlags

Die von Schweden vorgeschlagenen Ansätze zur verstärkten Berücksichtigung von behandelten Waren in gesetzlichen Regelungen kann der VCI in Teilen nachvollziehen und begrüßt einzelne Aspekte.

- ◆ Die Idee, die bisherigen Leitlinien zu behandelten Waren in einem einzigen Dokument zu bündeln, unterstützt der VCI. Dadurch würde für alle Beteiligten die Übersicht erleichtert und eine harmonisierte Umsetzung verbessert.
- ◆ Im Vorschlag Schwedens, die Möglichkeiten der Risikominderungsmaßnahmen in der Wirkstoffgenehmigung breiter auszuschöpfen und neben Kennzeichnungspflichten und generellen Verboten weitere Optionen zu berücksichtigen, sieht die Industrie einen guten Ansatz. Aus VCI-Sicht sollten als weitere Optionen auch eine persönliche Schutzausrüstung und die quantitative Risikobewertung vertieft diskutiert und bei der Genehmigung insbesondere von Wirkstoffen mit sensibilisierenden Eigenschaften herangezogen werden.

² BPD: Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten

Gleichwohl hat die Industrie gravierende Bedenken, was die gesetzliche Grundlage für eine Prüfung und eine Genehmigung aller Anwendungen in behandelten Waren bereits in der Wirkstoffgenehmigung betrifft. Darüber hinaus würde die Umsetzung einen enormen Aufwand für Bewertungsbehörden und Industrie bedeuten, zu weiterer Verzögerung bei Bewertungen von Wirkstoffen im Review-Programm führen und Innovationen massiv behindern. Für bestehende und etablierte Anwendungen von Biozidprodukten zur Herstellung von behandelten Waren wäre außerdem eine große Rechtsunsicherheit die Folge. Die einzelnen Kritikpunkte werden im Folgenden begründet:

- Im Gegensatz zu Schweden sind die Industrie und andere Kritiker der Überzeugung, dass der Vorschlag, jede Verwendung in einer behandelten Ware bereits im Wirkstoffdossier anzugeben, deutlich über die im Gesetzestext gestellten Anforderungen hinausgeht und im Widerspruch zur BPR steht. Gemäß Artikel 6 (1) b) der BPR genügen die Angaben zu einem repräsentativen Biozidprodukt der Bewertung des Wirkstoffs. Der VCI sieht daher keine gesetzliche Basis für die Forderung nach Angabe von mehr als einer Anwendung im Wirkstoffdossier.
- Ob ein Produkt notwendig ist, ist keine Frage, die im Rahmen der BPR zu adressieren ist. Lediglich bei der Genehmigung von Wirkstoffen, die unter die Ausschlusskriterien fallen, bei der Notfallzulassung sowie bei Ausnahmen im Interesse der Landesverteidigung muss eine Notwendigkeit bestehen, um die Zulassung zu begründen.³
- Bereits jetzt ist der Aufwand bei der Bewertung von Anträgen und Dossiers hoch. Dies zeigen besonders deutlich die Verzögerungen im Review-Programm⁴. Das Wirkstoffdossier würde bei einer Bewertung aller möglichen Verwendungen extrem unübersichtlich und der Bewertungsaufwand potenziert: Schließlich wird ein Wirkstoff in den meisten Fällen in mehreren Biozidprodukten verschiedener Antragsteller verwendet, ein Biozidprodukt wird wiederum zur Herstellung mehrerer unterschiedlicher behandelter Waren eingesetzt.⁵ Die Berücksichtigung aller Verwendungen eines Wirkstoffs in behandelten Waren würde den Aufwand sowohl für Bewertungsbehörden als auch Antragsteller weiter steigern und den Abschluss des Review-Programms zusätzlich verzögern.
- Darüber hinaus ergeben sich aus dem Vorschlag viele praktische Fragen:
 - Wie sollen erlaubte Anwendungen in der Wirkstoffgenehmigung beschrieben werden?
 - Soll die Bewertung der Anwendungen im Biozidprodukt-Dossier entfallen?
 - Die Aufnahme zusätzlicher (End-)Anwendungen in ein Dossier, würde zusätzliche Kosten durch notwendige unterstützende Tests und Risikobewertungen verursachen. Wer ist hierfür verantwortlich? Wer ist der Dateninhaber? Wer übernimmt diese Kosten – der Antragsteller des Wirkstoffdossiers, der Hersteller eines entsprechenden Biozidproduktes

³ BPR, Artikel 5(2) BPR, Artikel 55(1) BPR, Artikel 2(8)

⁴ Prüfprogramm für alte Wirkstoffe, Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014

⁵ Beispiel PT 6: Mehrere BiozidproduktHersteller verwenden gleiche Wirkstoffe oder eine Kombination von Wirkstoffen. Diese Produkte werden zur Konservierung einer großen Zahl unterschiedlicher Gemische eingesetzt.

oder der Anwender/ Hersteller der behandelten Ware, die im Dossier zusätzlich betrachtet werden soll?

Insbesondere wenn der Teilnehmer im Wirkstoffverfahren nicht an allen Anwendungen ein wirtschaftliches Interesse hat, ist in dieser Frage Klarheit erforderlich. Gerade auch bei der Herstellung von behandelten Waren außerhalb der EU ist dies wichtig: In diesem Fall sind die Hersteller nicht an die Verwendung der Wirkstoffe zugelassener Lieferanten gemäß Artikel 95 der BPR gebunden, so dass ein Teilnehmer im europäischen Wirkstoffverfahren keinen Nutzen hat.

- Wird eine fehlende Anwendung nicht vom ursprünglichen Antragsteller mit einem zusätzlichen Genehmigungsantrag (wie von Schweden vorgeschlagen) unterstützt, müsste z. B. der Hersteller der entsprechenden behandelten Ware diesen Antrag stellen. Es ist unklar, ob dieser dafür einen vollständigen Antrag auf Wirkstoffzulassung (ggf. unterstützt mit einer Zugangsbescheinigung des ursprünglichen Antragstellers, wenn nicht in ausreichendem Maße eigene Daten zur Verfügung stehen) einreichen muss.
- Dem Antragsteller sind meist nicht alle Anwendungen des Wirkstoffs bekannt.⁶ Damit alle Marktteilnehmer die Möglichkeit haben, mit ihrer Ware auf dem Markt bleiben zu dürfen, müssten alle möglichen Endanwendungen in behandelten Waren – z. B. über öffentliche Konsultationen – ermittelt werden. Zur Vermeidung von Handelshemmnissen müssten die Anwendungen sogar global abgefragt werden.
- Gemäß der aktuellen Rechtslage enthalten eingereichte Dossiers nur in den seltensten Fällen Informationen zu allen möglichen Anwendungen in behandelten Waren. Eine Ergänzung würde enormen Aufwand in der gesamten Lieferkette bedeuten. Darüber hinaus besteht eine große Gefahr, dass insbesondere kleinere Anwendungen unberücksichtigt bleiben und entsprechende Produkte nicht mehr hergestellt und in Verkehr gebracht werden dürften. Für Antragsteller und Anwender gleichermaßen bestünde kaum Rechtssicherheit.
- Die Verwendung eines Wirkstoffs zur Herstellung einer neuen behandelten Ware – d. h. eine völlig neue behandelte Ware oder der Austausch eines Wirkstoffes in einem bereits zuvor als behandelte Ware auf dem Markt bereitgestellten Produkt – wäre nicht ohne enorme Zeitverzögerung möglich. Zuvor müsste nach unserem Verständnis eine Ergänzung beantragt und eine Änderung der Wirkstoffgenehmigung erfolgen. Diese Kombination von Aufwand und Zeitverzug wäre hinderlich für Innovationen.
- Die Verwendung mehrerer Wirkstoffe in einem Biozidprodukt und damit auch in einer behandelten Ware verkompliziert die Situation zusätzlich. Es ist unklar, wie diese Fälle in einem Wirkstoffdossier bzw. den jeweiligen Wirkstoffdossiers abgebildet werden könnten.

⁶ Die in Anhang V der BPR beschriebene Hauptgruppe 2 umfasst weitestgehend Produkte mit einer ausschließlichen Endanwendung in behandelten Waren. Allein für die Produktart 6 (Konservierungsmittel während der Lagerung/ „Topfkonservierer“) gibt es vielfältigste Anwendungsmöglichkeiten in diversen Warentypen. Die aktuellen Leitlinien erfassen davon jedoch nur einige wenige Hauptanwendungen in sieben Gruppen. Dennoch sind viele Anwendungen essenziell.

Vor dem Hintergrund der Komplexität und der Vielzahl an offenen Fragen wäre eine Umsetzung des Vorschlags nur sinnvoll, wenn strengere Regelungen unbedingt erforderlich wären. Nach VCI-Einschätzung ist dies allerdings nicht der Fall. Die Bedenken Schwedens, dass durch eine fehlende Bewertung im Wirkstoffdossier unsichere Verwendungen in der EU erlaubt würden, können wir nicht nachvollziehen.

- Zum einen wird in der Biozidprodukte-Zulassung die Anwendung umfassend betrachtet. Damit gibt es auf dieser Ebene die Möglichkeit, unsichere Verwendungen grundsätzlich auszunehmen. Zum anderen bietet die europäische Chemikaliengesetzgebung und insbesondere auch die BPR mit Artikel 47 die Möglichkeit, die Zulassung von Biozidprodukten zu ändern und somit gefährliche Anwendungen zu verbieten.
- Zur ausschließlichen Erfassung des Imports von behandelten Waren halten wir den Vorschlag aufgrund des enormen Aufwands und der negativen Auswirkung auf Innovationen für ungeeignet.
- Mit unterschiedlichen Instrumenten unter der Chemikaliengesetzgebung werden Stoffe und Erzeugnisse mit bestimmten Eigenschaften oder Inhaltsstoffen bereits erfasst.
 - In die SCIP-Datenbank müssen Unternehmen seit Januar 2021 Erzeugnisse melden, die SVHC in Konzentrationen von mehr als 0,1 % enthalten, wenn sie diese auf den EU-Markt bringen.
 - Gemäß CLP-Verordnung müssen Gemische, die als gefährlich für die menschliche Gesundheit eingestuft sind, seit dem 1. Januar 2020 bei der ECHA gemeldet werden.

Auch eine behandelte Ware, die diese Voraussetzungen erfüllt, unterliegt den Regelungen – unbeschadet der Frage, ob die Eigenschaften durch den verwendeten bioziden Wirkstoff oder eine andere Substanz hervorgerufen werden.

Schlussfolgerungen

Die Regeln für behandelte Waren sind ein wichtiger Aspekt bei der Umsetzung der BPR.

Der Vorschlag Schwedens greift aus VCI-Sicht – besonders mit der Bündelung der Leitlinien – zwar wichtige Aspekte auf, ist jedoch insgesamt weder dazu geeignet, die Regelung von behandelten Waren oder die Genehmigung von Wirkstoffen zu verbessern, noch befindet er sich im gesetzlichen Rahmen. Im Gegenteil: Der VCI bewertet den Vorschlag, alle Anwendungen in der Wirkstoffgenehmigung zu berücksichtigen, als schädlich. Durch die Breite neuer Informationsanforderungen und die Einschränkung von Anwendungsoptionen würde die Umsetzung der BPR weiter verkompliziert und die Hürde für Innovationen noch weiter vergrößert. Dies steht im Widerspruch zum Gedanken des Green Deals, der das Ziel hat, umweltfreundliche Innovationen zu unterstützen und die Nachhaltigkeit und Haltbarkeit von Produkten zu verbessern.

Für viele kleine und mittlere Unternehmen wäre eine zusätzliche Belastung zu befürchten, die finanziell nicht zu bewältigen wäre. Um die Tragweite des Vorschlags besser zu erfassen, müssten bei einer weiteren Diskussion des schwedischen Vorschlags unbedingt auch praktische Umsetzungsfragen berücksichtigt werden.

Eine pragmatische Vorgehensweise ist notwendig, damit auch künftig behandelte Waren in der EU hergestellt werden und die Einhaltung der Pflichten von den europäischen Überwachungsbehörden geprüft werden können.

Es wird ausdrücklich betont, dass der VCI ebenso wie die schwedische Behörde KEMI den Wunsch hat, die Verfügbarkeit von behandelten Waren, welche die Umwelt oder Gesundheit gefährden, zu verhindern. Die BPR ist jedoch nicht das geeignete Instrument, um jedwedes Produkt zu regulieren. Jedoch hält der VCI den bestehenden Rechtsrahmen insgesamt durchaus geeignet, dieses Ziel zu erreichen. Neben der BPR, deren Fokus auf der Bereitstellung und Verwendung von sicheren Biozidprodukten liegt, gibt es weitere Vorschriften, die Regelungslücken der BPR schließen: Übergeordnet gelten REACH- und CLP-Verordnung für alle chemischen Stoffe und Gemische, und nachgeschaltete Produktregulierungen erfassen auch behandelte Waren, die in die jeweiligen Geltungsbereiche fallen.

Damit bestehende Regelungen einen Effekt haben, müssen sie jedoch umgesetzt und die Einhaltung der Pflichten kontrolliert werden. Der VCI spricht sich daher insbesondere dafür aus, mit intensiveren behördlichen Überwachungsmaßnahmen Verstöße gegen die bestehende Gesetzgebung besser zu erkennen und zu ahnden.

Bitte um Informationen zu Notwendigkeit und Rechtsgrundlage

Bevor Umsetzungsfragen des schwedischen Vorschlags weiter diskutiert werden, ist aus Sicht des VCI unbedingt erforderlich, die Notwendigkeit zusätzlicher Regelungen und die rechtliche Grundlage sorgfältig zu prüfen.

Der VCI bittet daher um Informationen, wie viele behandelte Waren, die unter der aktuellen Chemikaliengesetzgebung legal auf dem Markt bereitgestellt werden und deren Wirkstoffe unter der in der BPR beschriebenen Praxis des „*one safe use*“ bewertet wurden, schwerwiegende Probleme hinsichtlich Umwelt-, Arbeits- oder Verbraucherschutz verursachen.

Darüber hinaus hegt der VCI erhebliche Zweifel, dass der Gesetzgeber mit der BPR überhaupt eine lückenlose Bewertung behandelter Waren vorsieht und bittet die Europäische Kommission, die rechtliche Grundlage für eine stärkere Regulierung behandelter Waren eingehend zu prüfen.

Ansprechpartner: Dr. Evelyn Roßkamp

Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt

Bereich Produktsicherheit

T +49 (69) 2556-1962 | **E** rosskamp@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de

[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von über 1.700 deutschen Chemie- und Pharmaunternehmen sowie deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2020 setzte die Branche knapp 190 Milliarden Euro um und beschäftigte rund 464.400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.