

AUFFORDERUNG ZUR STELLUNGNAHME ZU EINER BEWERTUNG

BEZEICHNUNG DER INITIATIVE	Verordnung über Biozidprodukte – Bewertung
FEDERFÜHRENDE GD – ZUSTÄNDIGES REFERAT	GD SANTE, Referat E4 – Pestizide und Biozide
VORLÄUFIGER ZEITPLAN (GEPLANTER BEGINN UND ABSCHLUSSTERMIN)	Q4 2025 bis Q2 2027
WEITERE ANGABEN	https://health.ec.europa.eu/biocides/overview_de

Dieses Dokument dient nur der Information. Es greift der abschließenden Entscheidung der Kommission über die Weiterverfolgung dieser Initiative oder über deren endgültigen Inhalt nicht vor. Alle Aspekte der in diesem Dokument beschriebenen Initiative, einschließlich ihres zeitlichen Ablaufs, können sich ändern.

A. Politischer Kontext, Zweck und Umfang der Bewertung

Politischer Kontext

Die [Verordnung \(EU\) Nr. 528/2012](#) über Biozidprodukte (Biozidprodukteverordnung) enthält Vorschriften für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten und mit solchen Produkten behandelten Waren. Biozidprodukte dienen der Bekämpfung unerwünschter Organismen, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt schädlich sind oder Materialien oder menschlichen Tätigkeiten schaden. Dazu gehören Schädlinge (Insekten, Ratten oder Mäuse) und Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Schimmelpilze). Ziel der Biozidprodukteverordnung ist es, das Funktionieren des EU-Binnenmarkts für Biozidprodukte bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu verbessern.

Die Vorschriften gelten seit dem 1. September 2013. In der Biozidprodukteverordnung wurde der bereits in ihrem Vorläufer (Richtlinie 98/8/EG) festgelegte zweistufige Ansatz beibehalten. Er besteht darin, zunächst Wirkstoffe zu genehmigen und anschließend Biozidprodukte mit solchen Wirkstoffen zuzulassen. In der Biozidprodukteverordnung wurden andere wesentliche Grundsätze dieser Richtlinie beibehalten, aber auch einige neue Bestimmungen eingeführt.

Gemäß Artikel 65 Absatz 4 der Biozidprodukteverordnung nahm die Kommission im Juni 2021 einen [Bericht über die Durchführung der Verordnung \(EU\) Nr. 528/2012](#) an. Darin wurden mehrere Probleme aufgezeigt, die das ordnungsgemäße Funktionieren der Vorschriften behindern, insbesondere die anhaltenden erheblichen Verzögerungen in den Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung von Produkten. Zudem wurde in dem Bericht auf begrenzte Innovationen hinsichtlich neuer biozider Wirkstoffe hingewiesen. Darüber hinaus wurde für 2025 eine Bewertung der Biozidprodukteverordnung angekündigt, bei der beurteilt werden soll, ob die derzeitigen Vorschriften für ihren Zweck geeignet sind.

Zweck und Umfang

Im Rahmen der Bewertung wird untersucht, wie leistungsfähig die Biozidprodukteverordnung, einschließlich ihrer delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, in Bezug auf ihre Zielstellungen ist und ob sie bestehenden und sich abzeichnenden Bedürfnissen gerecht wird. Zudem wird die Kohärenz zwischen der Biozidprodukteverordnung und anderen einschlägigen Rechtsvorschriften, etwa der [Verordnung \(EG\) Nr. 1907/2006](#) (REACH-Verordnung), [der Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) (CLP-Verordnung), [Verordnung \(EG\) Nr. 1107/2009](#) (Pflanzenschutzmittelverordnung) und der [Verordnung \(EG\) Nr. 1935/2004](#) (Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien) geprüft.

Die Bewertung erstreckt sich auf einen 12 Jahre währenden Zeitraum (September 2013 bis 1. September 2025) der Durchführung in allen EU-Mitgliedstaaten sowie Norwegen, Island, Liechtenstein und der Schweiz.

Im Einklang mit den Leitlinien für eine bessere Rechtsetzung wird die Leistungsfähigkeit dieser Rechtsvorschrift anhand der fünf Bewertungskriterien beurteilt.

Bei der Bewertung wird untersucht, wie wirksam die Verordnung bei der Verbesserung des Funktionierens des EU-Binnenmarkts und der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt ist. Zudem werden alle unerwarteten oder unbeabsichtigten Auswirkungen ermittelt, die möglicherweise aufgetreten sind.

Ferner wird bewertet, wie effizient die Verordnung ist, unter anderem in Bezug auf die Kosten der Durchführung für die Mitgliedstaaten und die Unternehmen, die erzielten Vorteile und die Frage, ob diese Vorteile die Kosten überwiegen. Darüber hinaus werden potenzielle Ineffizienzen und Möglichkeiten für eine Vereinfachung und Verringerung der Verwaltungskosten untersucht.

Bei der Bewertung wird geprüft, inwieweit die Verordnung relevant dafür ist, den aktuellen und sich abzeichnenden Bedürfnissen gerecht zu werden, und mit anderen sektorspezifischen Rechtsvorschriften und Maßnahmen im Einklang steht, einschließlich der Frage, ob die Vorschriften der Biozidprodukteverordnung in sich schlüssig sind.

Zudem wird erkundet, welchen Mehrwert die Verordnung für die EU erbringt, und bestimmt, ob sie zu Ergebnissen geführt hat, die auf Ebene der Mitgliedstaaten allein nicht erreicht worden wären, und ob die Ziele der Verordnung noch immer ein Tätigwerden auf EU-Ebene erfordern.

Die Erkenntnisse werden in eine mögliche Überarbeitung der Verordnung einfließen, die durch eine Folgenabschätzung gestützt wird.

B. Bessere Rechtssetzung

Konsultationsstrategie

Mit der Konsultation sollen Erkenntnisse und Meinungen eines breiten Spektrums von Interessenträgern zusammengetragen werden, sodass diese einschlägige Informationen zur Leistungsfähigkeit der Verordnung bereitstellen können. Die Kommission beabsichtigt, die folgenden Konsultationsinstrumente und -verfahren zu nutzen.

- Diese Aufforderung zur Stellungnahme wird zusammen mit einer auf 12 Wochen angelegten öffentlichen Konsultation im vierten Quartal 2025 auf der Website der Kommission Ihre Meinung zählt veröffentlicht. Die Aufforderung wird in allen Amtssprachen der EU veröffentlicht, sodass die Öffentlichkeit und Interessenträger ihre Beiträge einbringen können. Antworten können in allen 24 Amtssprachen der EU eingereicht werden.
- Während des Bewertungsprozesses werden gezielte Konsultationen stattfinden. Sie betreffen bestimmte Interessenträger, darunter die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Unternehmen (einschließlich KMU, da viele Unternehmen in diesem Sektor KMU sind), die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und Organisationen der Zivilgesellschaft. Sie werden in Form von Fragebögen, Befragungen und Workshops durchgeführt.

Die Kommission wird die Beteiligung an der öffentlichen Konsultation durch eine entsprechende Ankündigung auf ihrer Website zur Biozidprodukteverordnung und auf den Kanälen der sozialen Medien sowie bei den regelmäßigen Treffen mit Interessenträgern fördern. Ein Sachstandsbericht wird acht Wochen nach Ablauf der Konsultationsfrist auf der Konsultationsseite veröffentlicht.

Alle Beiträge der Interessenträger werden bei der Bewertung berücksichtigt und in dem Synthesebericht zusammengefasst, der der Bewertung in Form einer Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen beigefügt wird.

Zweck der Konsultation

Die Konsultation hat das Ziel, Erkenntnisse bei allen von der Biozidprodukteverordnung betroffenen Interessenträgern einzuholen, um eine eingehende Bewertung der Leistungsfähigkeit der Verordnung im Einklang mit den Bewertungskriterien der Kommission zu ermöglichen. Sie wird den Interessenträgern und der Öffentlichkeit die Gelegenheit geben, sich zur Funktionsweise der Verordnung zu äußern. Dies wird einen Beitrag zur Faktengrundlage, Transparenz und Rechenschaftspflicht in Bezug auf den Bewertungsprozess leisten.

Adressaten

Als wichtigste Interessenträger wurden die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, Unternehmen, Beratungsfirmen, Industrieverbände (auf EU- und nationaler Ebene), die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Nichtregierungsorganisationen und die Öffentlichkeit ermittelt.

Informationssammlung und Methode

Die Bewertung wird sich auf qualitative und quantitative Daten und Berichte stützen, die bereits verfügbar sind.

- Durchführungsberichte, die gemäß Artikel 18 (nachhaltiger Einsatz), Artikel 42 Absatz 3 (Unionszulassung) sowie Artikel 65 Absätze 3 und 4 (Durchführung der Verordnung) der Biozidprodukteverordnung erstellt wurden.
- Regelmäßige Berichte der Kommission an die Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden über Verzögerungen im Rahmen des Überprüfungsprogramms und der

Verfahren für die Zulassung von Produkten sowie zusätzliche Informationen der Europäischen Chemikalienagentur.

- Übersichtsbericht über Erkundungsmissionen der Direktion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission in den Mitgliedstaaten (2019).
- Berichte über Projekte zur Durchsetzung der Biozidprodukteverordnung.
- Verschiedene im Rahmen der Durchführung der Biozidprodukteverordnung erstellte Studien, etwa zu den an die Europäische Chemikalienagentur gezahlten Gebühren (2016).
- Die vorherige, dem Vorschlag für die Biozidprodukteverordnung beigefügte Folgenabschätzung (2009).

Die Arbeit der Kommission wird durch eine Studie unterstützt, die von einem externen Auftragnehmer durchgeführt wird. Dabei werden vorhandene Informationen geprüft und zusätzliche Erkenntnisse und Nachweise eingeholt, unter anderem durch gezielte Konsultationen und Befragungen. Die Kosten und Vorteile der Biozidprodukteverordnung werden im Rahmen des Möglichen ermittelt und bewertet, auch zum Zweck einer potenziellen Verringerung des Verwaltungsaufwands. Wenn eine Quantifizierung nicht möglich ist, werden stattdessen qualitative Daten herangezogen.