

Ergeht per online Formular an:
Europäische Kommission

Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900-DW
E up@wko.at
W wko.info/up

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
Ref. Ares(2025)10989382
11.12.2025

Unser Zeichen, Sachbearbeiter
Up/26/0241/Su/BB
DI Dr. Marko Sušnik

Durchwahl
4393

Datum
12.02.2026

Evaluierung EU-Biozidprodukte-Verordnung

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Europäische Kommission beginnt mit einer umfassenden Evaluierung der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Dazu nimmt die österreichische Wirtschaft wie folgt Stellung.

1. Allgemein

Eine gezielte und umfassende Reform der Biozidprodukte-Verordnung (BPV), um die Verfügbarkeit wirksamer Biozidprodukte sicherzustellen, ist dringend notwendig. Die aktuelle Umsetzung der BPV führt zu erheblichen Verzögerungen, hohen Kosten, Marktverzerrungen und Innovationshemmnissen. Das ist insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) oftmals ein existenzielles Problem.

Schutz von Menschen, Tier und Umwelt sowie Harmonisierung des Binnenmarktes sind wichtige Ziele für uns. Um diese jedoch ausgewogen zu erreichen, bedarf es einer pragmatischen und praxisnahen Umsetzung. Dabei muss gewährleistet sein, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit oberste Priorität hat und nicht gleichrangig mit anderen Schutzzielen behandelt werden kann. In diesem Sinne ist das Ziel unserer Vorschläge, die regulatorische Effizienz zu steigern, Innovationskraft zu stärken und die Versorgungssicherheit mit wirksamen Biozidprodukten in Europa zu gewährleisten.

2. Im Detail

Verfahren vereinfachen und beschleunigen

Die Zulassungsverfahren der BPV sind komplex, langwierig und kostenintensiv. Die vorgesehenen Fristen werden von Behörden regelmäßig nicht eingehalten und oftmals über mehrere Jahre überschritten. Um den negativen Auswirkungen entgegenzutreten, sind folgende Maßnahmen hilfreich:

- Verlässliche Übergangsregelungen: Neue Anforderungen und Leitlinien sollen nicht während des Bewertungsprozesses, sondern erst bei der darauffolgenden Erneuerung der Zulassung zur Anwendung kommen.
- „Market Freeze“ abschaffen: Bereits während des Bewertungsprozesses sollen Biozidprodukte mit weiteren Handelsnamen, verbesserter Rezeptur, aus anderen Produktionsstätten und in weiteren Mitgliedstaaten auf dem Markt bereitgestellt werden können.
- Effiziente gegenseitige Anerkennung: Zulassungen sollen ohne zusätzliche oder erneute Bewertung durch nationale Behörden anerkannt werden.
- Bestehende Konzepte erhalten: Die Konzepte Produktfamilien, Zulassung gleicher Produkte (Same Products) und Änderung bestehender Produkte (Changes) müssen erhalten bleiben.
- Zentrale Evaluierung: Es soll ein ECHA-Expertenpool aufgebaut werden, um die Behörden in den Mitgliedstaaten bei ihrer Arbeit zu unterstützen.
- Zulassungsdauer erhöhen: In der Praxis zeigt sich, dass die in der BPV vorgesehenen Fristen nicht eingehalten werden. Die Dauer der Zulassung soll erhöht werden, um Aufwand und Kosten für Behörden und Antragsteller zu reduzieren.
- Erneuerung von Zulassungen vereinfachen: Die Überprüfung soll auf angeforderte und neue Daten begrenzt werden und nur in Ausnahmefällen eine komplette Bewertung stattfinden.
- Gebührenbelastung reduzieren: Um die Antragstellung zu fördern, müssen die Gebühren der ECHA und der Mitgliedstaaten reduziert werden. Auf die zusätzliche Einhebung von Jahresgebühren ist gänzlich zu verzichten.

Risikobasierte Bewertung stärken

Gefahrenbasierte Einstufungen führen zu oft zu realitätsfernen Entscheidungen, welche massive Folgen haben. Neben großem wirtschaftlichen Schaden für einzelne Unternehmen, sind weitere massive Kollateralschäden für verschiedene andere Sektoren zu beobachten. Fallbezogen sind das beispielsweise das drohende Fehlen von Wirkstoffen für die Hygiene, fehlende Konservierungsmittel oder negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Desinfektionsmitteln. Diese Situation muss dringend verbessert werden, mögliche Ansätze dafür sind:

- Entkopplung von CLP-Einstufung und BP-Zulassung: Änderungen der harmonisierten Einstufung von Wirkstoffen und Beistoffen können gravierende Auswirkungen auf die BP-Zulassung haben und sind daher voneinander zu trennen.
- Realistische Szenarien: Entscheidungen müssen auf typische Anwendungen und realistische Expositionsszenarien basieren. Es ist beispielsweise fachlich nicht sinnvoll, ein Biozidprodukt, das nur auf Oberflächen angewendet wird, anhand einer oralen Aufnahme zu bewerten. Solche methodischen Fehler führen zu falschen Risikoeinschätzungen und können wichtige Wirkstoffe unnötig gefährden.

- **Ganzheitlicher Bewertungsansatz:** Neben Risiken sind auch ökologische, gesundheitliche und sozioökonomische Vorteile zu berücksichtigen. Besonders wichtig ist außerdem, dass es bei Verboten immer praktikable und leistbare Alternativen geben muss. Ohne realistische Ersatzstoffe geraten Betriebe in Schwierigkeiten und bestehende Hygienestandards können nicht eingehalten werden. Zur Veranschaulichung möchten wir die im Jahr 2025 erschienene „Vision für Landwirtschaft und Ernährung“ der Europäischen Kommission heranziehen, die gleich zu Beginn klar festhält, dass europäische Ernährungssicherheit, Lebensmittelsicherheit und Ernährungssouveränität nicht verhandelbar sind. Um diese Ziele erreichen zu können, braucht es auch weiterhin Biozidprodukte, die genau diese Bereiche zuverlässig absichern. Der Lebensmittelbereich dient hier lediglich als ein konkreter Anwendungsfall - stellvertretend für viele weitere Sektoren, in denen Biozidprodukte eine zentrale Rolle spielen.

Wettbewerbsfähigkeit sichern

Regulatorische Hürden gefährden bereits heute klar die Marktverfügbarkeit von und Investitionen in Biozidprodukte. Auch Innovationen sind aus selbigem Grund sehr spärlich. Eine besonders kritische Konsequenz davon ist die Ausbildung von Resistenzen bei gleichzeitig sinkender Verfügbarkeit der Wirkstoffdiversität. Dem sollte man dringend entgegenwirken, möglich wäre dies durch folgende Maßnahmen:

- **Erhalt eines breiten Wirkstoffspektrums:** Wirkstoffe mit unterschiedlichen Wirkmechanismen müssen für den Einsatz in Biozidprodukten verfügbar sein.
- **Datenschutz sichern:** Für die Investitionssicherheit ist ein vertraulicher Umgang mit neu zu erbringenden Studien und Daten für Wirkstoffe essenziell.
- **Datenkosten senken:** Als einem Haupttreiber für die regulatorischen Belastungen sollten für Datenkosten neue Wege zu deren Senkung gefunden werden.
- **Maßnahmen für KMU:** Die BPV ist ein hochkomplexes Regelwerk, welches für ein durchschnittliches EU-Unternehmen - also ein KMU - nicht mehr umsetzbar ist, und muss dringend vereinfacht werden.

Datenteilung und Datenschutz

Die Datenanforderungen sind einer der Haupttreiber für die regulatorischen Kosten im Rahmen der BPV. Während die REACH-Verordnung darauf abzielt, diese Kosten für die Registrierung desselben Stoffes durch spezifische Daten- und Kostenteilung zu senken, gibt es in der BPV kein so klares und formelles Verfahren. Ein fairer, transparenter und diskriminierungsfreier Daten- und Kostenteilungsprozess ist für KMU jedoch von großem Nutzen. In diesem Zusammenhang hat sich die Verordnung (EU) Nr. 2016/9 über die gemeinsame Nutzung von Daten als bemerkenswerter Erfolg bei der Unterstützung von KMU im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung erwiesen. Deshalb wäre es sinnvoll, die Lehren aus der REACH-Verordnung auf die BPV anzuwenden, um weitere Möglichkeiten für die Datenteilung zu sondieren, den Verwaltungsaufwand zu verringern und die Dateneffizienz zu steigern.

Gemäß Artikel 95 Absatz 5 BPV endet der Datenschutz für alle noch in Prüfung befindliche Altwirkstoffe (rund 50% aller Altwirkstoffe) am 31.12.2025. Dies betrifft auch Studien, die erforderlich sind, um neue Datenanforderungen zu erfüllen z.B. zu endokrin wirksamen Eigenschaften (ED). Somit können ab 2026 Wettbewerber von außerhalb oder innerhalb der EU alle regulatorischen Daten ohne jegliche Kostenbeteiligung zu ihrem eigenen Vorteil nutzen. Ein solches System ist nicht fair und wird in der jetzigen Ausformung dazu führen, dass einige

wenige Unternehmen die Hauptlast tragen müssen. Das wiederum würde zukünftige Forschung und Entwicklung hemmen und die Verfügbarkeit neuer Wirkstoffe einschränken.

Man darf nicht außer Acht lassen, dass ursprünglich das Ende der Datenschutzfrist (Artikel 95 Absatz 5 BPV) mit dem Abschluss des Prüfprogramms der Altwirkstoffe verbunden (Artikel 89 Absatz 1 BPV) war und so entsprechende Datenschutzfristen festgelegt wurden. Aufgrund massiver Verzögerungen bei der Bewertung der Altwirkstoffe wurde der Abschluss des Prüfprogramms der Altwirkstoffe mehrmals verlängert - zuletzt mit der Verordnung (EU) 2024/1398 bis zum 31.12.2030. Demgegenüber wurde das Ende der Datenschutzfrist jedoch nicht verlängert, so dass nun auch neue Studien jeglichen Datenschutz verlieren.

Mit einer geringfügigen Änderung von Artikel 95 Absatz 5 BPV könnte das Ende der Datenschutzfrist für neue Daten bis 31.12.2031 verlängert werden, um die ursprüngliche Verbindung zwischen dem Abschluss des Überprüfungsprogramms der Altwirkstoffe und dem Datenschutzzende wiederherzustellen.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Vorschläge und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung unter:

Marko Sušnik
Wirtschaftskammer Österreich
Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien
T: +43 (0)5 90 900-4393
E: marko.susnik@wko.at, W: <http://wko.at/reach>