

Ergebnisse der Schwerpunktüberwachungsaktionen 2006/2007 von Biozid-Produkten im Handel, bei Herstellern und Verwendern

Gemeinsamer Bericht der Länder für die Umweltministerkonferenz

Einleitung

Biozid-Produkte sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Biozid-Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.
(nach Art.2 der Biozid-Richtlinie sowie § 3b Chemikaliengesetz)

Die Europäische Richtlinie 98/8/EG – Biozid-Richtlinie – wurde am 20. Juni 2002 in das deutsche Chemikaliengesetz implementiert und damit in nationales Recht umgesetzt. Auf dieser gesetzlichen Grundlage wird die Zulassung von Biozid-Produkten umfassend geregelt. Das Zulassungsverfahren beinhaltet den Nachweis der Wirksamkeit sowie eine Prüfung der Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit. Spätestens ab Mai 2010 dürfen nur noch umfassend auf ihre Eigenschaften hin überprüfte Biozid-Produkte vermarktet werden.

Biozid-Produkte, die bereits vor dem 14. Mai 2000 auf dem europäischen Markt waren - die so genannten „Alt-Biozide“ – können nach der Biozid-Richtlinie für eine Übergangszeit von maximal 10 Jahren weiterhin ohne Zulassung vermarktet werden. Die EU-Kommission hat für die „Alt-Biozide“ folgende ergänzende Regelungen getroffen:

- Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 (1. Review-VO) Identifizierungs- und Notifizierungsprogramm
- Verordnung (EG) Nr. 1687/2002 (Verlängerungs-VO zur 1. Review-VO) Fristverlängerung für Notifizierung
- Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 (2. Review-VO) Aufarbeitung notifizierter Wirkstoffe
- Verordnung (EG) Nr. 1048/2005 (3. Review-VO) Verlängerung der Frist des Inverkehrbringens
- Verordnung (EG) Nr. 1849/2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 (4. Review-Verordnung)
- Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 (5. Review-Verordnung); Aufhebung und Ersatz der 2. Review-Verordnung

In einer ersten gemeinsamen Biozidüberwachungsaktion der Länder Bayern, Brandenburg, Nordrhein-Westfalen und Sachsen von November 2004 bis September 2005 wurden bereits 928 Biozid-Produkte, insbesondere hinsichtlich der spezifischen Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften für Biozid-Produkte, überprüft, die nach Ablauf der ersten

Übergangsfristen, bezüglich Einstufung und Kennzeichnung von Bioziden, am 30. Juli 2004 einzuhalten waren.

Ein zusammenfassender Bericht über diese gemeinsame Biozidüberwachungsaktion wurde von der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft (BLAC) im Sommer 2006 beschlossen und der 67. UMK im Oktober 2006 vorgelegt. Die UMK hat der Veröffentlichung des Berichtes zugestimmt.

Der jetzige Bericht über die Biozid-Überwachungsaktion in der Zeit von 2006 bis 2007 baut auf den Ergebnissen und Erfahrungen der ersten gemeinsamen Länderüberwachungsaktion auf.

Bei den Überwachungen spielten folgende weitere Fristen für Biozid-Produkte eine Rolle:

28.02.2006	Biozid-Produkte sind nach der Biozid-Meldeverordnung spätestens bis zu diesem Termin mit der von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) vergebenen Registriernummer zu versehen. ¹
01.09.2006	Vermarktungsverbot für a) Biozid-Produkte mit identifizierten Wirkstoffen b) Biozid-Produkte, die zwar ausschließlich notifizierte Wirkstoffe enthalten, jedoch <u>nicht</u> zu einer Produktart gehören, für die die enthaltenen Wirkstoffe in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt sind.

Teilnehmende Länder an der Biozidüberwachungsaktion 2006/2007 und Vorbereitungen

Als ein wesentliches Ergebnis aus der ersten Überwachungsaktion ist festzuhalten, dass der überwiegende Teil der überprüften Biozid-Produkte Mängel bei der Kennzeichnung sowie Verstöße gegen das Verbot der verharmlosenden Werbung aufwiesen.

Daher beschlossen die Länder Brandenburg, Baden-Württemberg, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Schleswig-Holstein, Saarland und Sachsen in einer zweiten Phase die Überwachung der Einhaltung der chemikalienrechtlichen Kennzeichnungsvorschriften und der Biozid-Regelungen fortzusetzen.

Als Hilfsmittel wurden den Überwachungsbehörden – wie bereits bei der vorangegangenen Überwachungsaktion – ein Leitfaden mit Fragebogen sowie eine Auswertedatei zur Verfügung gestellt. Somit ist eine Vergleichbarkeit der Überwachungsergebnisse aus den Ländern gegeben.

¹ Biozid-Produkte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Biozid-Meldeverordnung bereits im Verkehr waren, mussten bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) bis 28.07.2005 gemeldet werden.

Ziele und Durchführung der Überwachung

Ziele der Biozidüberwachung waren insbesondere

- die Sensibilisierung der Inverkehrbringer und Verwender von Biozid-Produkten hinsichtlich der geltenden gesetzlichen Regelungen,
- die Überwachung und Beratung der Inverkehrbringer,
- die Sensibilisierung insbesondere der nachgeordneten Vollzugsbehörden für die Biozid-Thematik,
- der gemeinsame Erfahrungsaustausch zwischen den Akteuren der Überwachungsaktion,
- die Ermittlung von „Graubereichen“ der gesetzlichen Biozidregelungen (Schnittstellenthematik),
- der Gewinn von Praxiserfahrungen beim Vollzug biozidrechtlicher Regelungen, die bei der Überarbeitung der Biozid-Richtlinie eingebracht werden können.

Im Rahmen der Überwachungen wurde überprüft, ob

- nur verkehrsfähige Wirkstoffe in den Bioziden eingesetzt werden,
- diese Produkte entsprechend der Biozid-Meldeverordnung mit einer Registriernummer („I-Nr.“ bzw. einer „N-Nr.“) versehen sind,
- nach dem 01. September 2006 noch Biozid-Produkte in den Verkehr gebracht wurden, die identifizierte Wirkstoffe enthielten und damit nicht mehr verkehrsfähig sind,
- die Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten nach der Biozid-Richtlinie gegeben sind,
- für Biozid-Produkte verharmlosend geworben wird und
- die allgemeinen Einstufungs- und Kennzeichnungsverpflichtungen nach der Stoffrichtlinie RL 67/548/EWG bzw. der Zubereitungsrichtlinie RL 1999/45/EG erfüllt werden.

Die einzelnen Biozid-Produkte wurden anhand der Angaben auf den Produktetiketten, der Verpackung und ggf. beigefügten Merkblättern sowie in den Sicherheitsdatenblättern – sofern vorliegend – überprüft.

Die Untersuchungen erfolgten schwerpunktmäßig

- bei Herstellern/Importeuren,
- in Supermärkten,
- in Baumärkten,
- in Drogerien,
- im Landhandel,
- in sog. Billigmärkten,
- bei Verwendern (Schwimmbäder, Krankenhäuser, Hotels).

Ergebnisse

Insgesamt wurden 1315 Biozid-Produkte überprüft, die sich nach Anhang V der Biozid-Richtlinie folgenden Produktarten zuordnen lassen (siehe nachfolgende Tabelle):

Produktart		BB	BW	NI	NW	RP	SH	SL	SN	Summe
01	Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene		5	3	3				6	17
02	Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte	21	89	21	106	8	14	6	44	309
03	Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich	11	5	6	41		4	1	8	76
04	Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich	12	28		7		3	1	5	56
05	Trinkwasserdesinfektionsmittel		6						2	8
06	Topfkonservierer		6				4		1	11
07	Beschichtungsschutzmittel		4	2	1		2			9
08	Holzschutzmittel	52	5	7	8		2		18	92
09	Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien		10					1		11
10	Schutzmittel für Mauerwerk	2	6	2	2		2		5	19
11	Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen		23				5	1		29
12	Schleimbekämpfungsmittel		6				1			7
13	Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeit		7	2			4			13
14	Rodentizide	37	5	13	93	1	5		16	170
15	Avizide		18	2						20
16	Molluskizide		4							4
18	Insektizide	20		68	92	12	5	1	47	245
19	Repellentien und Lockmittel	27			38		2		4	71
20	Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel			2						2
21	Antifouling-Produkte			2			1			3
Summe		182	227	130	391	21	54*	11	156	1172

Tabelle 1: Verteilung der 1172 überprüften Produkte auf die Produktarten nach RL 98/8/EG, Anhang V
(Zuordnung ist vorläufig, da sie erst nach der Zulassung gilt)

*In SH wurden 197 Biozid-Produkte untersucht, davon 54 im Detail, für die eine Aufspaltung nach Produktarten vorgenommen wurde. Unter Berücksichtigung aller in SH untersuchten Biozid-Produkte erhöht sich die Zahl der in der gemeinsamen Biozidüberwachungsaktion 2006/2007 überwachten Biozid-Produkte auf 1315.

Der Schwerpunkt der untersuchten Biozid-Produkte lag bei den Hauptgruppen gemäß Anhang V der Biozid-Richtlinie:

	Hauptgruppe 1	Desinfektionsmittel	ca. 40 %
	Hauptgruppe 3	Schädlingsbekämpfungsmittel	ca. 35 %
sowie	Hauptgruppe 2	Schutzmittel	ca. 24 %

Ca. 45 % der untersuchten Produkte enthielten zwei und mehr, in wenigen Fällen sogar bis zu fünf verschiedene Biozid-Wirkstoffe.

Einstufung und Kennzeichnung

Bei 2/3 der untersuchten Biozid-Produkten handelt es sich gleichzeitig um chemikalienrechtlich als „gefährlich“ eingestufte Stoffe bzw. Zubereitungen. Zum Teil war die Überprüfung der Einstufung wegen fehlender oder widersprüchlicher Angaben innerhalb eines Sicherheitsdatenblattes und/oder im Vergleich zu Angaben auf dem Etikett, der Verpackung bzw. nach Biozid-Meldeverordnung nicht abschließend möglich.

Beanstandungen

Bei den Beanstandungen wurde unterschieden zwischen Verstößen gegen allgemeine chemikalienrechtliche und Biozid-spezifische Bestimmungen.

a) Verstöße gegen allgemeine chemikalienrechtliche Bestimmungen

Bei den Verstößen gegen allgemeine chemikalienrechtliche Bestimmungen handelt es sich im Wesentlichen um

- fehlende/nicht vollständige Kennzeichnung wie falsche, unvollständige oder fehlende Angabe der Gefahrensymbole und/oder R- und S-Sätze,
- Abweichungen zwischen den Angaben im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung sowie
- fehlende/unvollständige Hinweise auf den Hersteller/Importeur.

Es wurde eine Bandbreite von ca. 10 % Verstößen in SH bis hin zu 56 % in BW festgestellt, durchschnittlich lag die Anzahl der Verstöße bei ca. 50 %.

Ergänzend wurde in BW die Qualität der Sicherheitsdatenblätter ausgewertet. Hier liegen die Mängel (fehlende, falsche oder unvollständige Angaben) bei 64 %. Im Vergleich zum EU-Überwachungsprojekt ECLIPS von 2004, bei dem 69 % der Sicherheitsdatenblätter zu beanstanden waren, sind folglich noch keine wesentlichen Verbesserungen eingetreten.

b) Verstöße gegen biozidrechtliche Bestimmungen

b1) Verkehrsfähigkeit von Biozid-Produkten

Die Vermarktungsfähigkeit von Biozid-Produkten hängt u. a. davon ab, welche Wirkstoffe sie enthalten. So dürfen seit dem 1. September 2006 Biozid-Produkte mit identifizierten Wirkstoffen

nicht mehr in den Verkehr gebracht werden. Eine eindeutig fehlende Verkehrsfähigkeit aufgrund der in den Biozid-Produkten enthaltenen Wirkstoffe lag bei unter 5 % der untersuchten Produkte. Die tatsächliche Zahl der Beanstandungen ist jedoch höher, da hierbei diejenigen Biozid-Produkte nicht berücksichtigt sind, bei denen keine Angaben zu den Wirkstoffen auf dem Produkt oder im Sicherheitsdatenblatt verfügbar waren (der Anteil macht bis zu 14 % der überprüften Produkte aus).

Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine abschließende Beurteilung der Verkehrsfähigkeit nach wie vor schwierig ist, da zum Teil

- nähere Angaben zu den eingesetzten Wirkstoffen fehlen,
- die Angaben auf dem Etikett/der Verpackung und im Sicherheitsdatenblatt widersprüchlich sind.

Zudem wurden auch Verstöße gegen die Biozid-Meldeverordnung festgestellt. So wurden z. B. in Niedersachsen 12 % der überwachten Produkte ohne Registriernummer nach Biozid-Meldeverordnung in den Verkehr gebracht. Bei den Nachkontrollen wurde festgestellt, dass die meisten dieser Produkte zwar keine Registriernummer aufwiesen, dennoch notifizierte bzw. identifizierte Wirkstoffe enthielten. Zudem wurde festgestellt, dass Hersteller teilweise zwischenzeitlich die Rezeptur umgestellt haben, jedoch noch ältere Produkte im Handel zu finden waren.

b2) Spezielle Biozid-Kennzeichnungen

Zusätzlich zu den für gefährliche Stoffe und Zubereitungen geltenden Vorschriften müssen Biozid-Produkte mit weiteren Angaben – zum Beispiel dem Verfallsdatum und Anweisungen für Erste Hilfe-Maßnahmen – versehen sein. Einige Kennzeichnungsvorschriften, beispielsweise Informationen zum Verwendungszweck, zur Gebrauchsanweisung und Aufwandsmenge, gelten erst nach der Zulassung des jeweiligen Biozid-Produktes und sind somit in der Auswertung nicht berücksichtigt.

Die häufigsten Mängel betraf die Angabe des Verfallsdatums (ca. 30 %). Auch die Anzahl der Produkte mit fehlender Chargen-Nummer lag in dieser Größenordnung. Bei den Angaben zu Erste Hilfe-Maßnahmen wurden knapp 20 % Verstöße festgestellt.

b3) Irreführende Kennzeichnung und verharmlosende Werbung

Einige Bundesländer überprüften Biozid-Produkte auch hinsichtlich verharmlosender Angaben in der Kennzeichnung bzw. Werbung.

Die Kennzeichnung von Biozid-Produkten darf gemäß Artikel 20 Abs. 3 der Biozid-Richtlinie weder irreführend sein noch einen übertriebenen Eindruck von dem Produkt vermitteln. Sie darf

keinesfalls verharmlosende Angaben wie „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder dergleichen enthalten.

Je nach Bundesland waren 4 – 10 % der Produkte – z. T. sogar auf dem Etikett – irreführend gekennzeichnet.

Das Chemikaliengesetz verbietet in § 15 a (2) für Biozid-Produkte zu werben, ohne in einer sich deutlich vom Rest der Werbung abhebenden Weise die folgenden Sätze hinzuzufügen: „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.“. Wie die Bezeichnung auf den Produkten selber darf auch die Werbung für Biozid-Produkte die oben genannten verharmlosenden Angaben nicht enthalten. Hier gibt es allerdings einen „Graubereich“, was explizit als verharmlosend gemäß Art. 22 der Biozid-Richtlinie gemeint ist und was über die drei dort angeführten Begriffe „niedriges Risikopotenzial“, „ungiftig“ und „unschädlich“ als „ähnlicher“ Begriff aufzufassen ist.

Je nach Bundesland wurden 25 – 40 % der Produkte bzgl. der Werbevorschriften beanstandet.

c) Branchenspezifisch festgestellte Verstöße

Insbesondere in Niedersachsen wurden gezielt so genannte Billig- oder Schnäppchenmärkte kontrolliert. Es bestätigte sich der Eindruck aus chemikalienrechtlichen Kontrollen der Vorjahre (z. B. bei der Länderüberwachungsaktion zu den Cadmium-haltigen Lichterschläuchen), dass hier die Anzahl der Verstöße zum Teil doppelt so hoch als der Durchschnitt und die Sensibilität des Verkaufspersonals für chemikalienrechtliche und erst recht Biozid-bezogene Vorschriften gering ist. Insbesondere waren in diesen Geschäften Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum oder fehlender Registriernummer nach Biozid-Meldeverordnung vorzufinden.

Maßnahmen

Händler und Hersteller wurden über die bei ihren Produkten festgestellten Mängel aufgeklärt und aufgefordert, diese umgehend zu beseitigen. Es hat sich in vielen Fällen bewährt, wenn nach dieser ersten Ermahnung die Vollzugsbehörden bei den jeweiligen Verkaufsstellen erneut eine Überprüfung vornahmen, wobei es dann in einigen Fällen auch zu rechtlichen Ahndungen aufgrund wiederholter bzw. nicht beseitigter Mängel gekommen ist.

Bei Produkten mit schwerwiegenden Mängeln wurde die weitere Abgabe unterbunden.

Erforderlichenfalls wurden die Informationen über beanstandete Produkte an die für den Sitz des Herstellers zuständige Behörde weiter gegeben, damit von dort aus geeignete Maßnahmen ergriffen und die Verbreitung von nicht vorschriftenkonformen Produkten an der Quelle gestoppt werden konnten.

Zusammenarbeit der Bundesländer bei der chemikalienrechtlichen Überwachung

Solche gemeinsamen Aktionen wie das Biozidüberwachungsprogramm oder auch die Internetüberwachung des Handels mit gefährlichen Chemikalien verstärken die seit Jahren praktizierte und effektive Zusammenarbeit der Bundesländer beim Vollzug der chemikalienrechtlichen Vorschriften. Zum Teil wurden bei den Überwachungsaktionen festgestellte Mängel schon in das elektronische Marktüberwachungssystem ICSMS eingegeben und so einem breiten Nutzerkreis bekannt.

Die von der BLAC unterstützte Teilnahme mehrerer Bundesländer am europäischen Überwachungsprojekt „EuroBiocides“ wird dazu beitragen, dass die im nationalen Rahmen gewonnenen Erkenntnisse zur Biozidüberwachung auch auf europäischer Ebene sinnvoll genutzt werden können.

Vollziehbarkeit der Biozid-Regelungen/Abgrenzung zu anderen Rechtsbereichen

Im Rahmen der Überwachung wurden auch Produkte vorgefunden, die nicht eindeutig den Biozid-Produkten zuzuordnen waren. Diese Produkte sind in die Auswertung nicht mit eingeflossen. Abgrenzungsprobleme treten insbesondere zu den Bereichen Kosmetika, Wasch- und Reinigungsmittel, Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel auf. BB hat dazu eine quantitative Auswertung durchgeführt und bei über 10 % der geprüften Produkte Abgrenzungsprobleme zu anderen Rechtsgebieten festgestellt.

Hier bedarf es weiterer Konkretisierungen seitens der EU und des Bundes, um diesen rechtlichen „Graubereich“ im Sinne eines effektiven Vollzuges zu beseitigen oder zumindest deutlich zu verringern.

Anregungen für das Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm der Biozid-Richtlinie

Die EU-Kommission beabsichtigt eine Revision der Biozid-Richtlinie. Die Erfahrungen aus den bisherigen gemeinsamen Biozidüberwachungsaktionen wurden für die Erstellung eines Positionspapiers der Länder zum Zehn-Jahres Arbeitsprogramm genutzt. Inhaltlich sind in dem Papier folgende vier Punkte benannt, die bei der Revision des europäischen Biozidrechts aus Sicht der Länder zwingend zu behandeln sind:

1. Biozid-Produkte, die auf Grund der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe bzw. deren Konzentrationen bekanntermaßen keine Gefährdung darstellen, sind vom Biozidrecht auszunehmen.
2. Die Abgrenzung zu anderen Rechtsbereichen im Anwendungsbereich der Biozid-Richtlinie ist zwingend zu verbessern.
3. Zulassungen für Biozid-Produkte sollen EU-weit gelten.
4. Die Erzeugnisproblematik bedarf einer Klärung.

Das Länder-Positionspapier ist von der BLAC auf ihrer 23. Sitzung im April 2008 mit der Maßgabe beschlossen worden, diese Anregungen über das BMU in die europäische Diskussion zur Revision der Biozid-Richtlinie einzubringen.

Fazit

- Die Ergebnisse dieser zweiten gemeinsamen Länderaktion zur Biozidüberwachung zeigen, dass die Umsetzung der Biozidregelungen sowohl seitens der Hersteller als auch im Handel noch unbefriedigend ist. Obwohl sich im Vergleich zur ersten gemeinsamen Biozidüberwachungsaktion in 2005 Verbesserungen zeigen, wird bei der Überwachung des Inverkehrbringens von Biozid-Produkten noch ein weiterer intensiver Handlungsbedarf gesehen. Die Ergebnisse zeigen, dass auch erhebliche Mängel bei der Einhaltung allgemeiner chemikalienrechtlicher Vorschriften festzustellen sind. Das ist ein deutlicher Beleg für die Notwendigkeit einer effektiven Marktaufsicht im gesamten chemikalienrechtlichen Bereich.
- Dass es sich bei den im Rahmen dieser Überwachungsaktion festgestellten Mängeln nicht um länderspezifische Probleme handelt, zeigen die in der Regel weitgehend übereinstimmenden Ergebnisse in den beteiligten Bundesländern. Abweichungen sind überwiegend auf die unterschiedliche Schwerpunktsetzung bei den überprüften Produktarten zurückzuführen, die jedoch im Sinne eines effizienten Vollzugs und der Vermeidung von Doppelarbeit beabsichtigt ist.
- Die Zusammenarbeit sowohl zwischen den einzelnen Bundesländern als auch zwischen den verschiedenen Behörden des jeweiligen Landes bei der Biozidüberwachung ist durch diese gemeinsame Überwachungsaktion weiter verbessert worden. Der als Arbeitsgrundlage genutzte Biozid-Leitfaden sowie die Erfassungsmaske sind auch geeignet für die Regelüberwachung.
- Die im Überwachungsprojekt gewonnenen Erfahrungen sind eine gute Basis für die Teilnahme mehrerer Bundesländer am EuroBiocides-Projekt ab 2008 im Rahmen des CLEEN-Netzwerkes.
- Die Erkenntnisse aus dem Biozid-Überwachungsprojekt sollen in die Revision der Biozid-Richtlinie einfließen.