

**Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND)**

Im Rheingarten 7, D-53182 Bonn

**Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany)**

Nernstweg 32, D-22765 Hamburg

### **Stellungnahme**

**zum Vorschlag der EG-Kommission für eine Richtlinie des Rates über das**

**Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (EG-Biozid-Richtlinie)**

**in der Fassung vom 27.7.1993**

**[KOM(93) 351 endg. - SYN 465]**

---

**Bonn und Hamburg, im November 1993**

## 1. Generelle Bemerkungen

Der BUND hatte bereits ausführlich zum Entwurf der DG XI für eine Biozid-Richtlinie vom 14.4.1992 Stellung genommen (vgl. Stellungnahme des BUND vom 23.10.1992). Leider haben die geäußerten Bedenken und Vorschläge keinen Eingang in den nun vorgelegten Vorschlag der EG-Kommission gefunden.

Prinzipiell begrüßen BUND und PAN die Schaffung einer EG-Richtlinie für biozide Wirkstoffe und Produkte. Die Bedeutung der Richtlinie sehen BUND und PAN allerdings nicht wie die EG-Kommission darin, einheitliche Rahmenbedingungen zur Erleichterung der Vermarktung von Bioziden innerhalb der EG zu schaffen. Vielmehr muß angesichts der von den Bioziden ausgehenden Gefahren für Mensch und Umwelt in besonderem Maße darauf geachtet werden, daß eine Zulassungsrichtlinie den Erfordernissen eines weit vorausschauenden Gesundheits- und Umweltschutzes Rechnung trägt.

Trotz einiger wichtiger, guter Ansätze wird der vorliegende Entwurf diesem Anspruch nicht gerecht; zahlreiche Regelungen sind völlig unzureichend und an ökonomischen Interessen orientiert. Auch die Begründung des Richtlinienentwurfes verdeutlicht, daß in wesentlichen Fragen der Ökonomie der Vorrang vor den aus toxikologischer und ökotoxikologischer Sicht gebotenen Regelungen eingeräumt wurde. Hier sind dringend Änderungen erforderlich.

### 1.1. Zielsetzung der Richtlinie bzw. Anforderungen an eine EG-Zulassungsregelung, die den Erfordernissen des Gesundheits- und Umweltschutzes im Sinne vom BUND und PAN Rechnung tragen

Ähnliche Grundsätzen, wie sie von verschiedenen Umweltverbänden in ihrer Stellungnahme vom 7.6.1991 zum damaligen Entwurf einer EG-Richtlinie für ein EG-einheitliches Zulassungsverfahren von Pestiziden einfordert wurden, gelten wegen der vergleichbaren Problematik auch für biozide Wirkstoffe und Produkte. Dies bedeutet für eine Zulassungsregelung für Biozide u.a.:

- Eine für BUND und PAN annehmbare Zulassungsregelung für biozide Wirkstoffe und Produkte muß in ihrer Grundaussage eine eindeutige Präferenz zugunsten der zu schützenden Werte wie Gesundheit und Umwelt gegenüber anderen Werten wie z.B. dem der Wettbewerbsfreiheit innerhalb des EG-Binnenmarktes enthalten. Ausschlaggebend ist die Überlegung, daß es angesichts der erwiesenermaßen erheblichen gesundheits- und umweltschädlichen Auswirkung von Bioziden nicht zu verantworten ist, daß durch den Umgang mit Biozid-Produkten die Allgemeinheit gesundheitlichen Risiken und umweltbedingten Gefahren ausgesetzt wird bzw. ihr die damit verursachten Folgeprobleme (z.B. Sanierungsmaßnahmen) aufgebürdet werden.
- Es muß sichergestellt werden, daß nicht unnötigerweise Biozid-Produkte in den Verkehr gebracht werden, wenn für die erforderliche Maßnahme weniger umweltbelastende, aber ebenso wirksame Mittel und Verfahren bereits vorhanden bzw. herstellbar oder entwickelbar wären. Den nicht-chemischen Verfahren ist dabei der Vorrang einzuräumen. Daneben sollten Kombinationspräparate einer besonders strengen Zulassungsprüfung unterliegen; das Erfordernis der Wirkstoffkombination für das Anwendungsziel ist vom Anmelder darzulegen.

Die Entwicklung und Verbreitung umweltschonender Methoden bzw. Mittel müssen von der EG gezielt gefördert werden.

Die noch zu erarbeitenden "gemeinsamen Grundsätze zur Bewertung" von bioziden Wirkstoffen und Produkten müssen die oben geschilderte Schwerpunktsetzung berücksichtigen. Dies bedeutet auch, daß bei der Bewertung neuer Stoffe bzw. der Entscheidung über deren Zulassung in Abwägung zu bestehenden Verfahren folgende Aspekte hinreichend zu berücksichtigen sind:

- Förderung lang erprobter, risikoarmer Anwendungstraditionen (z.B. Niem, Quassian, Silikagel gegen Insekten),
  - Zielgenauigkeit des Verfahrens (Köderverfahren, Schlupfwinkelbehandlung gegen Insekten),
  - Rückholbarkeit ausgebrachter Biozide (Köderverfahren gegenüber Emulsionsversprühung),
  - Spezifität der Wirkung (z.B. Pheromone, Wachstumsregler) und
  - Orientierung auf das Giftigkeits-/Wirksamkeitsverhältnis.
- Eine entsprechende Risikoabschätzung und Nutzenbetrachtung muß sowohl ganze Stoffgruppen wie auch einzelne Wirkstoffe und Produkte einbeziehen.

- Darüber hinaus ist eine periodisch sich wiederholende Umwelt- und Sozialverträglichkeitsprüfung der Anwendung sowie der Herstellung der Produkte zu fordern.
- Verbindliche Entsorgungskonzepte für nicht mehr verwendbare Produkte sind aufzustellen (Abfallbeseitigung, Beseitigung von Restbeständen nach Ablauf der Zulassung).
- Für die ersten 2 bis 3 Jahre sollte für Biozide eine "beobachtende" Zulassung ausgesprochen werden. Dies bedeutet, daß nur eine gewisse Menge des jeweiligen Biozids in einem begrenzten Gebiet ausgebracht werden darf. Dabei müssen sowohl die Anwendung in allen Einzelabläufen als auch insbesondere die Auswirkungen auf Mensch und Umwelt genau beobachtet und untersucht werden. Die Ergebnisse der Untersuchungen in diesen Beobachtungsjahren müssen in die Bewertung des Biozids und die Entscheidung über eine eventuelle erneute Zulassung einfließen. Sie sind neben ihrer Dokumentierung auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.
- Bekanntermaßen und bedauerlicherweise werden Biozid-Produkte in vielen Fällen aus den unterschiedlichsten Gründen nicht sachgerecht und nach guter fachlicher Praxis angewendet und gehandhabt. Von einer wirksamen Selbstkontrolle oder Überwachung kann in der Regel nicht ausgegangen werden. Aus dem unsachgemäßen Umgang mit Bioziden können aber langfristig erhebliche Gefahren für Mensch und Umwelt sowie große ökonomische Schäden erwachsen. Aus diesem Grund ist es notwendig, daß bei der Zulassung nicht nur von der Wunschvorstellung eines "sachgerechten Umgangs" ausgegangen wird, sondern auch die Folgen des "nicht-sachgerechten Umgangs" für die Zulassungsentscheidung herangezogen werden. Dies bedeutet, daß ein entsprechend strengeres Anforderungsprofil für alle toxikologisch und ökotoxikologisch relevanten Zulassungskriterien festgelegt werden muß. Darüber hinaus ist der Umgang mit Bioziden nur entsprechend *ausgebildeten* Kräften vorzubehalten (vgl. Anm. unter 1.8.).
- Es darf für Biozide keine zwei Standards für den EG-Binnenmarkt einerseits und den Export andererseits geben (vgl. unter 1.5.).  
In diesem Zusammenhang ist ebenfalls von Bedeutung, daß die Transitproblematik nicht aus einer EG-weiten Regelung der Biozide herausgenommen werden darf.
- Das Ziel der Richtlinie, das Inverkehrbringen von Bioziden und damit ihre Verfügbarkeit und Verbreitung innerhalb der EG zu harmonisieren, kann nur akzeptiert werden, wenn dabei folgende Voraussetzungen gegeben sind:
  - Die Harmonisierung darf nicht unter das Niveau des Landes mit dem höchsten Schutzniveau, zurückfallen.
  - Die Harmonisierung muß auf einem für den Schutz von Mensch und Umwelt befriedigenden Niveau stattfinden. Nicht in jeder Frage kann davon ausgegangen werden, daß das höchste in einem Staat der EG bestehende Schutzniveau bereits als ausreichend angesehen werden kann.In dem hier interessierenden Zusammenhang darf eine Harmonisierung daher nicht bedeuten, daß aus Gründen der Wettbewerbsfreiheit und zu Lasten des Gesundheits- und Umweltschutzes lediglich eine Art minimaler Nenner oder Mittelung der in den Mitgliedsstaaten bestehenden Regelungen vereinbart wird. Die Verabschiedung einer EG-Richtlinie, die die Gesundheits- und Umweltschutzaspekte nicht angemessen berücksichtigt, hätte bei der hier gewählten Rechtsgrundlage des Art 100a des EWG-Vertrages u.a. zur Folge, daß durch den Mechanismus der Höherrangigkeit von EG-Richtlinien gegenüber nationalem Recht die bisher z.T. erreichten strengen Anforderungen an Biozide in Mitgliedsstaaten mit hohem Schutzniveau zu Fall gebracht würden. Schärfere nationale Regelungen wären dann rechtlich kaum durchsetzbar.  
Demgegenüber muß in der Richtlinie grundsätzlich die Möglichkeit festgeschrieben werden, daß ein Mitgliedsstaat ein *höheres* Schutzniveau festlegen kann, als dies andere tun. Die EG-Richtlinie muß deshalb im Sinne der Festlegung von guten Mindestanforderungen konzipiert werden.

## 1.2. Rechtsgrundlage der Richtlinie

Es sollte geprüft werden, ob anstelle des Art. 100a des EG-Vertrages die Rechtsgrundlage nicht die Art. 130 s und t sein sollten, um den Mitgliedsstaaten unproblematisch das Recht einzuräumen, ein höheres Schutzniveau in nationalen Regelungen festzuschreiben, als dies in der EG-Richtlinie vorgesehen wird.

## 1.3. Behandlung gentechnisch veränderter Organismen in der Biozid-Richtlinie

Es erscheint problematisch, wenn in einer Richtlinie so verschiedene Aspekte wie Chemikalien und gentechnisch veränderte Organismen gemeinsam geregelt werden sollen. Wegen der völlig unterschiedlichen Prüfanforderungen und Risiko-Szenarien sollte dies nicht geschehen. Diese Biozid-Richtlinie sollte sich ausschließlich mit chemischen Bioziden befassen.

BUND und PAN lehnen die Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen als Biozide bzw. Pestizide grundsätzlich ab.

#### **1.4. Schutz von Oberflächengewässern und Grundwasser (einschließlich Trinkwasser)**

Es muß sichergestellt sein, daß biozide Wirkstoffe und Produkte die Anforderungen der Richtlinie 80/778/EWG erfüllen. Dies bedeutet, daß Wirkstoffe und ihre Abbauprodukte im Grundwasser und im Wasser für den menschlichen Gebrauch eine Konzentration von 0,1 µg/l (für den einzelnen Stoff) bzw. 0,5 µg/l (in der Summe aller Stoffe) nicht überschreiten dürfen. Eine entsprechende verbindliche Regelung ist in der EG-Biozid-Richtlinie vorzusehen.

Die Festlegung von höheren Grenzwerten für einzelne Stoffe bzw. Metaboliten, die sich in Punkt 4.2 c) des Anhangs II dieses Entwurfes andeutet, wird mit aller Entschiedenheit abgelehnt.

#### **1.5. Doppelte Standards für Binnenmarkt und Exportstoffe**

Es darf für Biozide keine zwei Standards für den EG-Binnenmarkt einerseits und den Export aus der EG andererseits geben. Es ist daher zu gewährleisten, daß auch die Exportstoffe in vollem Umfang den Prüfanforderungen der EG-Richtlinie unterliegen.

Jeder Mitgliedsstaat hat darauf hinzuwirken, daß ein Wirkstoff, der nicht im Anhang I aufgeführt ist und ein Produkt, das in der EG nicht zugelassen ist, nicht in Drittländer exportiert wird. Ausnahmen sollten allenfalls dann möglich sein, wenn ein Mittel für Anwendungen hergestellt wird, die in der EG keine, in einem Drittland jedoch eine große Bedeutung haben. Im Rahmen einer Einzelprüfung könnte außerdem eine Regelung vorgesehen werden, durch die eine Exportgenehmigung dann erteilt werden kann, wenn die Bedingungen, die in der EG eine Zulassung verhindert haben, in dem Drittland nicht existieren (z.B. besondere klimatische Bedingungen o.ä.).

Darüber hinaus muß gewährleistet sein, daß die zuständigen Behörden der Länder, in die biozide Wirkstoffe und Produkte exportiert werden, Zugriff auf alle Daten erhalten, die für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt durch diese Stoffe erforderlich sind.

#### **1.6. Regelungen für bereits vermarktete Biozide**

Eine große Schwäche des Entwurfes besteht in den unklaren und völlig unzureichenden Regelungen für die Wirkstoffe und Produkte, die in den verschiedenen Mitgliedsländern bereits auf dem Markt sind. Eine Ausnahmeregelung, nach der Wirkstoffe und Produkte in einem begrenzten Zeitraum in dem jeweiligen Mitgliedsstaat verwendet werden dürfen, in dem sie bei Inkrafttreten der Richtlinie bereits zugelassen waren, sollte eine Frist von maximal 5 Jahren nicht überschreiten. Die EG-Kommission hat nicht darlegen können, daß die vorgesehene Frist von 10 Jahren tatsächlich unabweislich erforderlich ist. Rein wirtschaftliche Aspekte für eine so lange Übergangsregelung sind nicht akzeptabel.

Es muß sichergestellt sein, daß Wirkstoffe und Produkte in dieser Übergangsfrist einer vollständigen Überprüfung ihrer Gesundheits- und Umweltgefährlichkeit entsprechend der Richtlinie (Vorlegen der geforderten Prüfungen, Durchführung des Verfahrens zur Aufnahme der Wirkstoffe in den Anhang I und zur Zulassung der Produkte) unterworfen werden. Wirkstoffe und Produkte, für die kein Zulassungsverfahren eingeleitet worden ist, dürfen nach dieser Zeit nicht mehr hergestellt und vermarktet werden.

Diese Ausnahmeregelung darf nur für das Gebiet gelten, in dem der Stoff bereits vermarktet wurde. Eine automatische Anerkennung solcher Ausnahmezulassungen durch andere Mitgliedsstaaten kann keinesfalls in Betracht kommen. Vielmehr muß eine beabsichtigte Ausweitung der Vermarktung auf andere Mitgliedsstaaten als Antrag auf Zulassung entsprechend dieser Richtlinie behandelt werden (d.h. Vorlage des gesamten Prüfprogramms und Durchführung des normalen Zulassungsverfahrens). Nur mit einer solchen Regelung läßt sich das von einem Mitgliedsstaat festgelegte Schutzniveau aufrechterhalten.

### **1.7. Verhältnis Wirkstoffe/Produkte**

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, wenn die Verwendung einzelner Wirkstoffe zugelassen bzw. verboten wird. Es erscheint jedoch in der gesamten Richtlinie noch nicht ausreichend berücksichtigt, daß ein Wirkstoff immer nur im Hinblick auf eine bestimmte Anwendung zugelassen werden kann, auch wenn im Artikel 10 auf die Verbindung von Wirkstoff und Biozid-Produkt ausdrücklich hingewiesen wird.

Von der vorgesehenen Verwendungs- und Einsatzart hängen entscheidend die Expositionsszenarien und damit auch jeweils die erforderlichen Prüfungen ab.

Es sollte deshalb ein Grunddatensatz festgelegt werden, der unabhängig vom Verwendungsmuster vorzulegen ist. In den Ausführungsbestimmungen zu der Richtlinie sollte festgelegt werden, welche der in den Anhängen der Richtlinie zusätzlich aufgeführten Prüfungen bei den verschiedenen Verwendungsarten durchzuführen sind. Dabei muß den zuständigen nationalen Behörden ein ausreichender Handlungsspielraum eingeräumt werden, der es ihnen gestattet, entsprechend den wissenschaftlichen Erkenntnissen ein auf den Einzelfall abgestimmtes, modifiziertes Prüfprogramm verlangen zu können.

### **1.8. Erfordernis der Sachkenntnis im Umgang mit Biozid-Produkten**

In der Begründung zum Richtlinien-Entwurf heißt es:

"Die Kommission erkennt an, daß es in Zukunft notwendig sein kann, Mindestanforderungen an Ausbildung und Erfahrung von Personen festzulegen, die bestimmte Arten von Biozid-Produkten verwenden."

Die Inaussichtnahme einer solchen Regelung ist völlig unzureichend; sie muß Gegenstand dieser Richtlinie werden. Die bisherigen Erfahrungen zeigen deutlich, daß national wie EG-weit dringend eine Ausbildung als Voraussetzung der Anwendung von Bioziden zwingend vorgesehen werden muß. Angesichts des hohen Wirkpotentials dieser Stoffe und ihrem Ausbringen z.B. in Wohnungen ist es unter dem Aspekt des Gesundheits- und Umweltschutzes unverantwortlich, daß auch in der Bundesrepublik Deutschland dieser Beruf immer noch (bzw. - soweit die ehemalige DDR betroffen ist - wieder) ohne eine entsprechende Ausbildung ausgeübt werden kann.

Es muß ferner bestimmt werden, daß das Inverkehrbringen eines bioziden Produktes an folgende Bedingungen zu knüpfen ist:

- Die Abgabe und der Verbrauch von Bioziden muß von Hersteller bzw. Anwender dokumentiert werden.
- Die Qualifikation der Abnehmer von Biozid-Produkten muß bei der Abgabe überprüft werden.
- Ebenso muß regelmäßig überprüft werden, ob der Anwender über die erforderliche Sachkenntnis (Ausbildung) verfügt und die übrigen Bedingungen für eine sachgerechte Anwendung (z.B. Qualitätssicherung der Anwendung, Lagerbedingungen) gewährleistet sind.
- Die Hersteller sind an der Verantwortung für die kontrollierte Abgabe und sachgerechte Anwendung zu beteiligen. So könnte z.B. die Abgabe bestimmter Produkte verbindlich an eine erfolgreich abgeschlossene Schulung geknüpft sein. Dabei sollte die Schulung von einer "neutralen" Einrichtung durchgeführt werden. Die Hersteller sind verpflichtet, die erforderlichen Informationen und Materialien für derartige Schulungen zur Verfügung zu stellen und sich an ihrer Finanzierung zu beteiligen.

### **1.9. Arbeitnehmer- und Anwenderschutz**

Es muß eine Regelung vorgesehen werden, daß wiederholt exponierte Personen, die beruflich mit Bioziden umgehen, einer regelmäßigen medizinischen Vorsorgeuntersuchung unterzogen werden.

### **1.10. Fehlen von Regelungen zur Kontrolle der Richtlinie sowie von Sanktionsmaßnahmen**

Es fehlen jegliche Regelungen zur Überwachung der Herstellung und Anwendung von Wirkstoffen und Produkten im Hinblick auf die Einhaltung der Richtlinie sowie zu Sanktionsmaßnahmen. Es sollte geklärt werden, ob diese Aspekte bewußt ausgeklammert wurden und erst bei der Umsetzung in nationales Recht berücksichtigt werden sollen. In der EG-Richtlinie sollten aber wenigstens die Grundanforderungen für die erforderlichen Kontrollmaßnahmen und mit Sanktionen zu belegende Tatbestände vorgegeben werden.

So sind z.B. Sanktionen vorzusehen, wenn wesentliche Informationen (z.B. über die Verfügbarkeit umweltschonender Alternativen zum Produkt, für das die Zulassung beantragt wird) vom Antragsteller

zurückgehalten werden. Ähnliches gilt, wenn die Anwendung eines Mittels auf Bereiche ausgedehnt wird, für die keine Zulassung erteilt wurde.

### 1.11. Informationspflichten bzw. Informationsrechte und Beteiligung der Umwelt- und Verbraucherorganisationen

Ein wesentliche Schwäche der Richtlinie ist die mangelnde Transparenz der Verfahren, der nahezu völlige Ausschluß der Öffentlichkeit und die fehlende Veröffentlichung der wesentlichen, über die Wirkstoffe und Produkte erhobenen Daten und ihrer Bewertungen.

Es muß gewährleistet werden, daß

- die für die Bewertung eines Wirkstoffes oder Produktes erhobenen Daten öffentlich zugänglich sind,
- die Bewertungen der zuständigen Behörden publiziert werden,
- bei exportierten Stoffen die Länder, in die exportiert wird, über die wesentlichen Eigenschaften des Stoffes nach der Kenntnislage der zuständigen nationalen Behörden informiert werden, und
- die Öffentlichkeit (z.B. Gewerkschaften, Umwelt- und Verbraucherorganisationen) z.B. über einen Chemiebeirat in den Mitgliedsstaaten in die Bewertung von Wirkstoffen und Produkte einbezogen wird. Die Sitzungen und Ergebnisse eines solchen Chemiebeirates müßten öffentlich sein.

Nur so ist eine ausreichende Transparenz der Produktion von bioziden Wirkstoffen und Produkten zu gewährleisten und ein Weg zu einer Reduktion der mit ihr verbundenen Risiken für Mensch und Umwelt zu finden.

Auch die Industrie muß stärker zur Freigabe der ihr verfügbaren Daten über Einträge und Auswirkungen ihrer Stoffe verpflichtet werden.

Die Publizierung der Daten aus den Zulassungsverfahren ist auch erforderlich, um eine Weiterentwicklung von Bewertungskonzepten zu ermöglichen. Die EG-Länder werden durch die Zulassungsverfahren in Zukunft über einen großen Pool an wertvollen Stoffinformationen verfügen, der ohne einen öffentlichen Zugang für derartige Fragestellungen nicht genutzt werden kann. Dadurch bleibt international zudem in erheblichem Umfang Doppelarbeit erforderlich, weil Forschungsvorhaben für Fragestellungen finanziert werden müssen, die wahrscheinlich mit den dann vorhandenen, geheim gehaltenen Daten beantwortbar wären. Dabei werden auch eigentlich unnötige Tierversuche durchgeführt.

Die Anwender bzw. Endverbraucher müssen in die Lage versetzt werden, sich aktuell über konkrete Probleme beim Umgang mit Biozid-Produkten zu informieren. Dies kann durch Beratungsdienste - ähnlich dem Pestizid-Beratungsdienst - geschehen. Die Informationen sind so aufzuarbeiten, daß sie für den unterschiedlichen Endverbraucherkreis verständlich und nachvollziehbar sind.

In diesem Zusammenhang ist es von entscheidender Bedeutung, daß die EG-Kommission **jährlich** dem EG-Parlament über die Erfahrungen mit der Biozid-Richtlinie und die wesentlichen Erkenntnisse über Biozide hinsichtlich der Bewertung, Auswirkungen auf Mensch und Umwelt, dem Auftreten von Vergiftungen etc. berichtet. Dieser Bericht ist zu veröffentlichen.

Bei den Verfahren nach Art. 25 der Richtlinie müssen die Umwelt- und Verbraucherorganisationen zumindest bei den wesentlichen Grundsatzentscheidungen beteiligt werden. Hierzu gehört z.B. die Festlegung der Grundsätze der Bewertung der Gesundheits- und Umweltgefährlichkeit von Wirkstoffen und Produkten.

### 1.12. Sonstiges

Die Hervorhebung "Mensch, **Tier und** Umwelt" in verschiedenen Regelungen der Richtlinie erscheint nicht sinnvoll. Es sollte im umfassenden Sinn nur von "Mensch und Umwelt" gesprochen werden.

## 2. zu den Regelungen im Entwurf der EG-Biozid-Richtlinie im Detail

*Änderungsvorschläge für Formulierungen im Richtlinienentwurf sind jeweils hervorgehoben.*

Die deutsche Übersetzung ist ungenau und enthält eine Reihe von Fehlern. Eine Überarbeitung ist daher erforderlich.

- Art. 1 (1) b:** Es muß gewährleistet werden, daß die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen von bioziden Wirkstoffen und Produkten nur für solche Stoffe gilt, die dem vollen Zulassungsverfahren gemäß den Artikeln 3, 4 und 9 unterworfen worden sind. Eine automatische gegenseitige Anerkennung darf nicht erfolgen, wenn ein Mitgliedsstaat eine Ausnahmeregelung für einen Wirkstoff oder ein Produkt bzw. für ein sog. "Altbiozid" erlassen hat. Es ist mit der Sicherstellung des einzelstaatlichen Niveaus auf dem Gebiet Umwelt- und Gesundheitsschutzes angesichts der Divergenz der Regelungen in den einzelnen Mitgliedsstaaten unvereinbar, würden nationale Ausnahme- und Übergangszulassungen automatisch in allen Mitgliedsstaaten gelten.  
Entsprechendes muß auch für Regulierungen von mit diesen Mitteln behandelten Produkten gelten.
- Art. 1 (1) c** Der Begriff "*Positivliste*" ist durch "*Liste der zugelassenen Wirkstoffe*" zu ersetzen. Es ist nicht davon auszugehen, daß die Wirkstoffe der sog. Positivliste ungefährlich sind; dieser Eindruck könnte jedoch durch diesen Begriff entstehen.  
In Analogie sollte eine "*Liste nicht zugelassener Wirkstoffe*" eingeführt werden, in der die abgelehnten Wirkstoffe namentlich mit entsprechender Ablehnungsbegründung aufgelistet werden. Zulassung und Versagung der Zulassung sind gleichrangige Entscheidungen. Eine Transparenz der negativen Entscheidungen über Wirkstoffe und Produkte ist auch unter dem Aspekt des Schutzes von Drittländer außerhalb der EG (Biozidexport !) geboten.
- Art. 1 (4)** Die Herausnahme der Transitproblematik aus jeglicher Regelung von Bioziden im Rahmen der EG-Richtlinie wird vom BUND und PAN abgelehnt. Angesichts der enormen Stoffströme und den sich daraus ergebenden Risiken für Mensch und Umwelt durch Unfälle muß sichergestellt sein, daß auch für diese Stoffe grundlegende Prinzipien festgelegt werden, die eine Gefahr für Mensch und Umwelt z.B. bei Unfällen weitgehend ausschließen, und daß ein Mindestmaß an Kenntnissen über ihre Gesundheits- und Umweltgefährlichkeit besteht. BUND und PAN verkennen dabei nicht, daß derartige Regelungen sowohl hinsichtlich der Durchsetzbarkeit wie unter Beachtung der internationalen Handelsabkommen nicht unproblematisch zu realisieren sind, vermißt aber seitens der EG-Kommission ein Problembewußtsein und ein ernsthaftes Bemühen um eine Lösung.
- Art. 2 (1) c** Es ist zu streichen: "unerwünscht oder".  
Bei einer Risiko-Nutzen-Abwägung muß ein Biozideinsatz auf die Beseitigung bzw. Vermeidung von schädlichen Auswirkungen beschränkt bleiben. Reine "Lästlinge" können mit nicht-chemischen Methoden bekämpft werden.
- Art. 2 (1) d** Grundsätzlich ist es nicht vertretbar, daß Exportstoffe von den Regelungen der Biozid-Richtlinie ausgenommen werden. Es ist unverantwortlich, verschiedene Standards für den Binnen- und Exportmarkt vorzusehen (vgl. Anm. unter 1.5.).
- Art. 3** Es fehlt eine Bestimmung für Biozid-Produkte, die der Regelung des Art. 9 (5) für Wirkstoffe entspricht.  
Neben dem Minimierungsgebot hinsichtlich der Aufwandsmenge im Art 3 (5) muß vorgesehen werden, daß Biozid-Produkte nicht in beliebigen Wirkstoffkombinationen vermarktet werden dürfen. Es muß ein Bedarf für das Produkt existieren, der nicht durch nicht-chemische

Maßnahmen abgedeckt werden kann. Darüber hinaus sollten Produkte keine Wirkstoffe enthalten dürfen, die für das angestrebte Ziel nicht erforderlich sind.

- Art. 3 (3)** Die Reduzierung der Bearbeitungsfrist für die Unterlagen auf Zulassung eines Biozid-Produktes von 120 (Entwurf April 1992) auf 60 Tagen ist nicht zu vertreten. Angesichts des hohen Wirkpotentials dieser Stoffe ist eine sorgfältige Prüfung der Unterlagen erforderlich, für die eine Frist von weniger als 3 Monaten nicht ausreichend ist.
- Art. 3 (4)** Ein biozides Produkt, das bereits in einem Mitgliedsstaat nach der EG-Richtlinie zugelassen worden ist, soll automatisch in den anderen Mitgliedsstaaten zugelassen werden, sofern nicht Probleme mit Resistenzbildung oder durch besondere Umweltbedingungen einem Mitgliedsstaat dagegen sprechen. Dieses Verfahren ist aus folgenden Gründen in dieser Form nicht akzeptabel:
- Das Verfahren erscheint nicht praktikabel, da ein betroffener Mitgliedsstaat nur in Einzelfällen in der Lage sein dürfte, diesen Sachverhalt zu prüfen. Deshalb muß die Nachweispflicht bei demjenigen liegen, der die Zulassung beantragt. Damit fände keine automatische Zulassung in anderen Mitgliedsstaaten statt, es sei denn, durch die vom Antragsteller vorgelegten Daten wären nachteilige Wirkungen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik ausgeschlossen.
  - Grundsätzlich muß zudem die Möglichkeit bestehen, daß ein Mitgliedsstaat ein höheres Schutzniveau festlegen kann, als dies andere tun. Die EG-Richtlinie sollte im Sinne der Festlegung von guten Mindestanforderungen verstanden werden. Eine Harmonisierung unter den Mitgliedsstaaten darf nicht unter der Prämisse der Wettbewerbsfreiheit, sondern nur mit dem Ziel einer Annäherung auf einem möglichst hohen Schutzniveau erfolgen.
  - Darüber hinaus muß im Art. 3 (4) bzw. 3 (5) geregelt werden, daß ein Mitgliedsstaat das Recht und die Pflicht hat, einem Biozid-Produkt für dieses Land die Zulassung zu verweigern, wenn in diesem Land kein Problem mit dem Zielorganismus gegeben ist, für den das Mittel zugelassen worden ist (z.B. ein in Italien evtl. erforderliches Mittel gegen Malaria-Mücken dürfte z.Zt. in der Bundesrepublik Deutschland keine Zulassung erhalten). Dies ist insoweit ein wichtiges Problem, weil dadurch der mißbräuchlichen Ausweitung einer Anwendung (hier: Einsatz gegen andere Insekten, für die keine Zulassung erteilt wurde) stärker vorgebeugt werden kann.
- Art. 3 (7)** Die Erteilung einer Zulassung von 10 Jahren für Biozid-Produkte ist zu lang. Insbesondere sollte die Dauer der Zulassung vom Gefährdungspotential der Verbindungen abhängig gemacht werden. Produkte mit einem besonders hohen toxikologischen oder ökotoxikologischen Risiko sollten einer kürzeren Zulassungsfrist unterliegen. Hier könnte die dänische Regelung mit Zulassungsfristen von 4 Jahren für die besonders gefährlichen Biozide und 8 Jahren für die übrigen Produkte als Beispiel dienen. Alle 2 Jahre sollte durch die zuständigen Behörden aufgrund der eingehenden Berichte aus den Mitgliedsstaaten eine routinemäßige Überprüfung auf evtl. unerwünschte oder schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt erfolgen. Die erste Zulassung eines Produktes sollte zunächst nur für einen sehr begrenzten "beobachtenden" Zeitraum von z.B. 2 bis 3 Jahren erfolgen. Die bei den ersten Anwendungen gewonnenen Daten können dann eine solidere Basis für die Bewertung des Produktes und für eine evtl. erneute Zulassung bieten.
- Art. 4 (1) b** Die Beschränkung auf "*normale*" Anwendungsweisen ist nicht ausreichend; statt dessen sollte auf die "*vorhersehbaren*" Anwendungsweisen abgestellt werden. Fehlerhafte Anwendungen von Bioziden sind bekannt und kommen häufig vor. Da diese Fehlanwendungen auch durch deutliche Deklarationen nicht vermeidbar sind, müssen schwerwiegende Umwelt- und Gesundheitsschäden auch bei nicht sachgerechter und nicht praxisüblicher Anwendung ausgeschlossen sein! Biozide, bei denen das nicht gewährleistet werden kann, dürfen nicht freiverkäuflich auf den Markt kommen, sondern nur besonders ausgebildeten, sachkundigen Personen zur Verfügung stehen.



Bitte ergänzen:

- "- der Auswirkungen der *Herstellung, Vermarktung*, Anwendung und der Beseitigung"  
"ii) keine unannehmbaren Auswirkungen (*einschließlich von Resistenzeffekten*) auf die Zielorganismen hat,"

Es fehlen klare Regelungen, wer die erforderlichen Untersuchungen gemäß den Anhängen I bis IV durchzuführen (nicht nur vorzulegen) hat. Die Auftragsvergabe darf nicht ausschließlich von demjenigen bestimmt werden können, der die Zulassung beantragt. Die zuständigen nationalen Behörden müssen die Möglichkeit haben, auf Kosten des Antragstellers unabhängige Institute mit Kontrolluntersuchungen zu beauftragen (vgl. auch Anmerkungen zu Art. 9 (5)).

- iii) ... (z.B. über Trinkwasser, *Luft, Staub*, Nahrungs- oder Futtermittel) ..."  
Gerade in *Innenräumen* spielt der Expositionspfad Luft und Staub eine wichtige Rolle.

**Art. 4 (2)** Die Biozide, die nicht freiverkäuflich zugelassen werden dürfen, sollten um folgende Stoffe ergänzt werden:

- Biozide, die bei nicht sachgerechter und nicht praxisüblicher Anwendung schwere Umwelt- und Gesundheitsschäden verursachen können und
- Biozide, die persistent sind, in der Umwelt und/oder im Menschen akkumulieren oder die stark resistenzbildend wirken.

Vgl. Anm. zu Art. 4 (1) b. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, daß auch bei sorgfältiger toxikologischer und ökotoxikogischer Prüfung von Biozid-Produkten Effekte "übersehen" werden können. Das klassische Testrepertoire ist gerade bei chronischen (subletalen) Effekten überfordert und vielfach nicht in der Lage, diese zu entdecken. Als Negativbeispiele sei auf die Problematik der Ozonschädigung durch FCKW oder an die Auswirkungen von DDT und PCBs, die erst durch in der Natur beobachteten Schädigungen erkannt wurden. Der Persistenz organischer Chemikalien und der Akkumulierbarkeit von Stoffen muß ein besonders hohes Risikopotential zugemessen werden, da hoch persistente Stoffe für extrem lange Zeiträume nicht rückholbar in die Umwelt eingetragen sind und dadurch die Natur unverantwortlich zu einem Testlabor degradiert wird.

Aus diesem Grunde müssen die zugelassene bioziden Wirkstoffe hinreichend gut abbaubar sein und dürfen nicht akkumulieren.

**Art. 4 (3)** In der Entwurfsfassung des April 1992 war noch vorgeschrieben, daß die Einhaltung des Absatz 1 unabdingbare Voraussetzung für die Zulassung ist. Die Umwandlung in eine Kann-Vorschrift hebt die gesamte Richtlinie in einem zentralen Punkt aus und muß unbedingt korrigiert werden.

"Die Zulassung *muß* davon abhängig gemacht werden, ..."

**Art. 5** Der letzte Satz ist zu streichen. Ein Antragsteller muß in der Lage sein, die Unterlagen so rechtzeitig einzureichen, daß über einen Verlängerungsantrag innerhalb der laufenden Zulassung entschieden werden kann; ansonsten muß das Produkt (vorübergehend) seine Zulassung verlieren. Die hier vorgesehene Ausnahmeregelung widerspricht dem Vorrang des Schutzes von Mensch und Umwelt, ohne daß hierfür eine zwingende Notwendigkeit besteht.

**Art. 6 (3)** Es ist nicht akzeptabel, daß eine befristete Weiterverwendung bzw. Inverkehrbringen nach der Rücknahme der Zulassung vorgesehen wird. Auch hier wird in unvertretbarer Weise eine einseitige Schonung von Wirtschaftsinteressen zu Lasten des Gesundheits- und Umweltschutzes vorgenommen. Aus den Erfahrungen mit dem PflSchG in der Bundesrepublik Deutschland ist immer wieder deutlich geworden, daß vor dem Auslaufen einer Zulassung oder anderer Verwendungseinschränkungen "Hamsterkäufe" erfolgt sind, die z.T. auch zu illegalen Verwendungen der Mittel über lange Zeiträume geführt haben.

- Art. 6 (6)** Die Erweiterung der Anwendungsmöglichkeiten eines Biozid-Produktes muß entsprechend den Prinzipien des Artikels 4 (1) für den jeweiligen Anwendungsbereich geprüft und zugelassen werden. Ohne eine solche Prüfung darf eine Anwendungsänderung nicht erfolgen.
- Art. 7 (3)** Im Satz 2 liegt möglicherweise nur ein Übersetzungsfehler vor. Die derzeitige Formulierung würde weitergehende Forderungen der zuständigen Behörden verhindern.  
"... Die Informationen in den gemäß Artikel 7 (2) vorgelegten Unterlagen *sollen* für eine Bewertung ... *ausreichend sein*. ..."
- Art. 7 (4)** (vgl. auch Anm. unter 1.7.)  
Der Satz 1 ist zu weitgehend. Grundsätzlich sind alle zu einem Biozid verfügbaren Informationen vorzulegen. Darüber hinaus muß festgelegt werden, daß über evtl. Ausnahmen im Einzelfall die zuständige Behörde entscheidet.  
Es sollte außerdem deutlicher formuliert werden, daß die zuständige Behörde darüber entscheidet, ob einem Antrag auf Erlassung einer Prüfung aus den in diesem Absatz genannten Gründen stattgegeben wird oder nicht (ähnlich in Anm. (2) der Teile A und B der Anhänge II und III des Richtlinienentwurfes geregelt).
- Art. 7 (6)** Es ist nicht nachvollziehbar, daß die Nomenklaturvorgaben lediglich auf das EINECS- (alte Stoffe) und nicht auch auf das ELINCS-Verzeichnis (neue Stoffe) bezogen sind.
- Art. 7 (7)** "*Alle Prüfungen gemäß den Anhängen I bis IV sind ...*"  
Es fehlt außerdem eine Regelung für solche Prüfungen, für die keine international standardisierten Prüfvorschriften existieren. Hier sollte den zuständigen Behörden die Möglichkeit eingeräumt werden, dem Antragsteller die Prüfanforderungen und Prüfverfahren vorzuschreiben, damit eine aussagefähige Durchführung der Untersuchung gewährleistet werden kann.
- Art. 7 (8)** Die Übermittlung der Kurzfassungen über die Eigenschaften der bioziden Wirkstoffe und Produkte bedarf noch einer Präzisierung. Die zu übermittelnden Daten müssen so gefaßt sein, daß sie den Mitgliedsstaaten einen genauen Überblick über die wesentlichen Prüfergebnisse und deren Randbedingungen erlauben. Nur dann ist eine abgewogene Entscheidung der Mitgliedsstaaten möglich, welche Prüfunterlagen sie in der vollständigen Fassung zur Beurteilung eines Wirkstoffes anfordern müssen.
- Art. 8** Wirkstoffe, die schon vor dem Inkrafttreten der Richtlinie auf dem Markt waren, unterliegen keiner ausreichenden Regelung (vgl. auch Anm. unter 1.6. sowie zum Art. 1 (1) b und 14 (3)). Es wird noch einmal nachdrücklich betont, daß eine Harmonisierung auf dem untersten Schutzniveau der EG nicht in Betracht kommen kann. Es ist nicht hinnehmbar, daß vorhandene Stoffe, die in einem Land zugelassen sind, automatisch auch in anderen Mitgliedsstaaten angewendet werden dürfen. Eine Harmonisierung erscheint nur auf einem für den Schutz von Mensch und Umwelt befriedigenden Niveau vertretbar, was eine Einzelprüfung jedes einzelnen Stoffes durch das volle Prüfprogramm entsprechend dieser Richtlinie voraussetzt.
- Art 9 (1)** Die Aufnahme eines Wirkstoffs in den Anhang I für eine Dauer von jeweils 10 Jahren ist zu lang. Insbesondere sollte die Dauer der Zulassung vom Gefährdungspotential der Verbindungen abhängig gemacht werden. Stoffe mit einem besonders hohen toxikologischen und ökotoxikologischen Risiko sollten einer kürzeren Zulassungsfrist unterliegen. Hier könnte die dänische Regelung mit Zulassungsfristen von 4 Jahren für die besonders gefährlichen Biozide und 8 Jahren für die übrigen Biozide als Beispiel dienen. Alle 2 Jahre sollte durch die zuständigen Behörden aufgrund der eingehenden Berichte aus den Mitgliedstaaten eine routinemäßige Überprüfung auf evtl. unerwünschte oder schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt erfolgen.

Die erste Aufnahme eines Wirkstoffes in den Anhang I sollte zunächst nur für einen sehr begrenzten "beobachtenden" Zeitraum von z.B. 2 bis 3 Jahren erfolgen. Die bei den ersten Anwendungen gewonnenen Daten können dann eine solidere Basis für die Bewertung des Stoffes und eine evtl. erneute Zulassung bieten.

- Art. 9 (2) ii b** Die zulässige Tagesdosis (ADI) stellt eine unzureichende Betrachtungsweise dar, da sie sich nur auf den Pfad der oralen Aufnahme bezieht. Beim Einsatz von z.B. Insektiziden ist der inhalative Pfad über die Luft oder über Staub zu berücksichtigen. Auch der dermale Aufnahmepfad kann je nach Anwendung sehr bedeutend sein. Die US EPA legt sog. "reference doses" (Rf) fest, bei denen für den einzelnen Aufnahmepfad Gesamtkörperdosen abgeschätzt werden und somit die orale, dermale und inhalative Exposition gleichermaßen berücksichtigt wird.
- Art. 9 (2) ii d** Hier sollten als weitere Aspekte unbedingt die Haltbarkeit bzw. die Persistenz im Innenraum sowie die Adsorption auf Innenraumbooberflächen ergänzt werden.
- Art. 9 (4)** Der letzte Halbsatz ist zu streichen. Ein Antragsteller muß in der Lage sein, die Unterlagen so rechtzeitig einzureichen, daß über einen Verlängerungsantrag innerhalb der laufenden Zulassung entschieden werden kann; ansonsten muß der Wirkstoff (vorübergehend) seine Zulassung verlieren. Die hier vorgesehene Ausnahmeregelung widerspricht dem Vorrang des Schutzes von Mensch und Umwelt, ohne daß hierfür eine zwingende Notwendigkeit besteht. Weiterhin muß geregelt werden, daß auch die Produkte, die im Rahmen der Ausnahmeregelung nach Absatz 2 in einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, nach und nach dem EG-Verfahren nach Art. 3 und 4 unterworfen werden. Auch diese Überprüfung sollte innerhalb der 10-jährigen Übergangsfrist abgeschlossen werden (vgl. auch Anm. unter 1.6.).
- Art. 9 (5)** Die Möglichkeit, die Aufnahme einer Wirksubstanz in den Anhang I zu verweigern, wenn weniger gefährliche Wirkstoffe oder Methoden existieren, ist grundsätzlich zu begrüßen, jedoch unzureichend. Die Aufnahme eines Wirkstoffes in den Anhang I bzw. die Zulassung eines Produktes muß vielmehr verweigert werden, wenn es durch nicht-chemische Maßnahmen oder durch andere bereits zugelassene Mittel zu ersetzen ist, die bei einem gleichen Anwendungsbereich unter Berücksichtigung bereits gewonnener Erfahrungen weniger gesundheits- und umweltschädlich zu beurteilen sind. Dabei sind auch wirtschaftliche oder praktische Nachteile in Kauf zu nehmen. Gesundheits- und Umweltschutz ist Priorität einzuräumen. Es ist jedoch wesentlich, folgende Aspekte dabei zu berücksichtigen:
- Die benötigten Daten für einen Vergleich verschiedener Wirkstoffe sind vom Antragsteller zu liefern.
  - Der Antragsteller hat aufzuzeigen, welche nicht-chemischen Methoden verfügbar sind.
  - Die geforderte Vergleichsstudie ist von einem unabhängigen Institut im Auftrag der zuständigen Behörde durchzuführen und vom Antragsteller zu finanzieren.
  - Bei der Entscheidung dürfen "wesentliche wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Benutzer" nur von untergeordneter Bedeutung sein. Ausschlaggebend sollten bei nachgewiesener Wirksamkeit die toxikologischen und ökotoxikologischen Unterschiede der Wirkstoffe bzw. Methoden sein.
  - Weiterhin muß für ein Biozid-Produkt festgelegt sein, welche nicht-chemischen Methoden versagt haben müssen, bevor das Produkt eingesetzt werden darf.
- Art. 10 (1) b** Die an die Mitgliedsstaaten zu verteilende Zusammenfassung der Unterlagen sollte analog dem Verfahren bei neuen Stoffen von der zuständigen Behörde weitergeleitet werden, da diese Korrekturen und Ergänzungen der Unterlagen vornimmt. Zu den weiterzuleitenden Unterlagen muß auch die Bewertung der einzelnen Prüfungen durch die zuständige Behörde gehören. Daher kann diese Aufgabe nicht dem Antragsteller übertragen werden.
- Art. 11** Diese Bestimmungen sind möglicherweise mißverständlich. Es muß hier eindeutig festgeschrieben werden, daß die zuständige Behörde alle Informationen, die in der EG aus den ver-

schiedenen Zulassungsverfahren über einen Wirkstoff bzw. über Biozid-Produkte, die diesen Wirkstoff enthalten, für einen neuen Zulassungsantrag heranziehen kann und muß. Die Bewertung eines Wirkstoffes bzw. Produktes muß sich auf die Gesamtheit der zur Verfügung stehenden Informationen gründen. Eine Beschränkung auf die Verwendung nur der in einem bestimmten Verfahren bereitgestellten Informationen ist mit dem Ziel des Schutzes von Mensch und Umwelt unvereinbar und unverantwortlich.

Die Schutzfristen dieses Artikels sind insgesamt zu lang. Die Frist im Art 11 (1) b) ist unbedingt von 15 wie in den übrigen Unterpunkten des Absatzes auf max. 10 Jahre zu begrenzen.

- Art. 12** Es ist regelmäßig zu überprüfen, welche Prüfungen an Tieren durch andere Methoden ersetzt werden können. Die EG-Kommission ist zu verpflichten, ihre Förderungsmaßnahmen zur Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen zu verstärken.  
Es sollte geprüft werden, ob die Regelungen, wie sie im § 20 a des Entwurfes für das 2. Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes vom 9.8.1993 (einschließlich der dort vorgesehenen Entschädigungsregelungen) vorgesehen sind, nicht EG-einheitlich festgeschrieben werden sollten.
- Art. 13** Hinsichtlich der vom Antragsteller zur Verfügung zu stellenden Daten muß gewährleistet sein, daß der Antragsteller eine umfassende Recherche der publizierten Daten durchgeführt hat und die entsprechenden Veröffentlichungen den Behörden zur Verfügung stellt.
- Art. 14** Die in diesem Artikel eröffneten Möglichkeiten, von den Vorschriften des Art. 3 und 4 abzuweichen, sind viel zu weitreichend; sie orientieren sich nicht an den Erfordernissen des Gesundheits- und Umweltschutzes. Die vorgesehenen Fristen für die Ausnahmeregelungen sind unangemessen lang.  
Außerdem muß in diesem Artikel festgeschrieben werden, daß eine Ausnahmeregelung immer nur für das Gebiet des Mitgliedsstaates gilt, der sie erlassen hat. ***Eine Bindungswirkung für andere Staaten darf es bei solchen Ausnahmeregelungen nicht geben***; dies muß auch hinsichtlich der Produkte gelten, die mit einem über eine Ausnahmeregelung zugelassenen Biozid-Produkt behandelt worden sind.
- Art. 14 (2)** Dieser Absatz ist völlig zu streichen. Absatz 1 bietet genügend Spielräume hinsichtlich Ausnahmeregelungen zur Abwehr besonderer Gefahren. Eine ökonomische Ausnahmeregelung, wie sie der Absatz 2 vorsieht, ist nicht zu verantworten. Mit diesem Absatz könnte z.B. auch das Verbot nach Art 4 (2) völlig unterlaufen werden.
- Art 14 (3)** Die im Absatz 3 genannte 10-jährige Übergangsregelung für Stoffe, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie bereits auf dem Markt sind, erscheint in dieser Form nicht vertretbar (vgl. Anm. unter 1.6.).  
Eine Ausnahmeregelung, nach der Wirkstoffe und Produkte in einem begrenzten Zeitraum in dem jeweiligen Mitgliedsstaat verwendet werden dürfen, in dem sie bei Inkrafttreten der Richtlinie bereits zugelassen waren, sollte eine Frist von maximal 5 Jahren nicht überschreiten. Die EG-Kommission hat nicht darlegen können, daß die vorgesehene Frist von 10 Jahren tatsächlich unabweislich erforderlich ist. Rein wirtschaftliche Aspekte für eine so lange Übergangsregelung sind nicht akzeptabel.  
Es muß sichergestellt sein, daß Wirkstoffe und Produkte in dieser Übergangsfrist einer vollständigen Überprüfung ihrer Gesundheits- und Umweltgefährlichkeit entsprechend der Richtlinie (Vorlegen der geforderten Prüfungen, Durchführung des Verfahrens zur Aufnahme der Wirkstoffe in den Anhang I und zur Zulassung der Produkte) unterworfen werden. Wirkstoffe und Produkte, für die kein Zulassungsverfahren eingeleitet worden ist, dürfen nach dieser Zeit nicht mehr hergestellt und vermarktet werden.  
Diese Ausnahmeregelung darf nur für das Gebiet gelten, in dem der Stoff bereits vermarktet wurde. Eine automatische Anerkennung dieser Ausnahmezulassung durch andere Mitglieds-

staaten kann hier keinesfalls in Betracht kommen. Vielmehr muß eine beabsichtigte Ausweitung der Vermarktung auf andere Mitgliedsstaaten als Antrag auf Zulassung entsprechend dieser Richtlinie behandelt werden (d.h. Vorlage des gesamten Prüfprogramms und Durchführung des normalen Zulassungsverfahrens). Es ist mit der Sicherstellung des einzelstaatlichen Niveaus des Umwelt- und Gesundheitsschutzes angesichts der Divergenz der Regelungen in den einzelnen Mitgliedsstaaten unvereinbar, würden nationale Zulassungen von Altbioziden automatisch in allen Mitgliedsstaaten gelten. Dies muß auch für Regulierungen von mit diesen Mitteln behandelten Produkten gelten.

- Art. 14 (4)** Über die Anmerkungen zum Absatz 3 hinaus ist hier festzuhalten, daß die Prinzipien, nach denen die systematische Prüfung der nicht im Anhang I verzeichneten Wirkstoffe erfolgt, die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Grundsätze für die Aufnahme in den Anhang I sein müssen. Dieser Absatz könnte dahingehend mißverstanden werden, daß die zu erlassene Verordnung hiervon abweichende Prinzipien für die Altbiozide vorsehen könnte. Dies muß ausgeschlossen sein.
- Art. 14 (6)** Hier fehlt die Einbeziehung des Anhangs IV.
- Art. 15 (5)** Die Regelungen im Hinblick auf Forschung und verfahrenstechnische Entwicklung sind im Art. 15 noch sehr vage gehalten. Es wird daher unbedingt erforderlich, daß die Umwelt- und Verbraucherorganisationen bei der Festlegung der "gemeinsamen Kriterien für die Anwendung dieses Artikels" beteiligt werden.
- Art. 16** Die vorgesehenen Bestimmungen hinsichtlich eines gegenseitigen Meldesystems sind unzureichend. Der Austausch von Informationen über die Anwendung von Wirkstoffen und Produkten sowie über ihre Auswirkungen sind nicht verpflichtend vorgesehen worden. Eine wirksame Überwachung setzt aber derartige Kenntnisse voraus.  
Hierzu gehören:
- jährliche Angaben über Produktions- und Anwendungsmengen (bezogen auf die Wirkstoffe und Produkte),
  - Anwendungspraxis der verschiedenen Mittel,
  - aufgetretene Unfälle und Vergiftungsfälle,
  - festgestellte Verstöße gegen die EG-Richtlinie,
  - vergleichende Übersicht über Produkte mit gleichem Wirkungsspektrum,
  - neue Entwicklungen und Erfahrungen mit nicht-chemischen Methoden.
- Derartige Angaben sollten *unter Berücksichtigung der Hinweise von nicht-staatlichen Organisationen* von der EG-Kommission *jährlich* gesammelt und als Bericht den Mitgliedsstaaten und dem Europäischen Parlament zugeleitet und veröffentlicht werden. Bei der Auswertung dieser Berichte durch die nationalen Behörden sind die Umwelt- und Verbraucherorganisationen zu beteiligen.
- Art. 16 (1)** Hierzu gehören auch die wesentlichen Eigenschaften der Wirkstoffe und Biozid-Produkte sowie ihrer Hauptmetabolite und -abbauprodukte, eine Bewertung der einzelnen Prüfungen durch die zuständigen Behörden sowie eine Risikoanalyse über den Einsatz der Wirkstoffe bzw. Produkte.
- Art. 17** Es muß gewährleistet sein, daß die bewertungsrelevanten Daten öffentlich zugänglich sind. Darüber hinaus muß sichergestellt sein, daß die Behörden derjenigen Ländern, in die Wirkstoffe bzw. Produkte exportiert werden, ebenfalls auf alle bewertungsrelevanten Daten zugreifen können. Unterschiedliche Standards hinsichtlich des Schutzes von Mensch und Umwelt für den Binnen- und Exportmarkt wären nicht zu verantworten.
- Art. 17 (3) j** Diese Formulierung reicht nicht aus. Es muß sichergestellt sein, daß alle analytischen Verfahren, die zur Beurteilung des Verhaltens und der Eigenschaften der Wirkstoffe bzw. Pro-

dukte erforderlich sind, vom Anmelder bereitgestellt werden und frei verfügbar sind. Hierzu gehören z.B. die Umwelt- und Rückstandsanalytik in allen relevanten Matrices.

**Art. 17 (4)** Wegen der Bedeutung der Entscheidung über die Verfügbarkeit der erhobenen Daten ist es unbedingt erforderlich, daß die Umwelt- und Verbraucherorganisationen bei der genauen Festlegung dieser Regelungen beteiligt werden.

**Art. 18 (3)** Die Kennzeichnung muß um folgende Aspekte ergänzt werden:

- Haltbarkeit, Lagerbedingungen, Abbaubarkeit unter den Bedingungen der Anwendung
- Dekontaminierungsmöglichkeiten
- Für alle Personenkreise müssen die erforderlichen Anwendungsinformationen für den richtigen Gebrauch verständlich dargestellt werden.
- Telefonnummer und Anschrift des Herstellers bzw. Verantwortlichen für Rückfragen sowie für Notfälle (Vergiftungen)
- erforderliche Anwender-Schutzmaßnahmen (z.B. Schutzkleidung)

**Art. 19** Der Hinweis auf die Verfahrensweise bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern erscheint nicht ausreichend. Zwar ist an dieser Stelle keine ausführliche Beschreibung des Sicherheitsdatenblattes möglich. Es sollte aber in der Richtlinie verdeutlicht werden, daß das Sicherheitsdatenblatt eine umfassende Information über die Eigenschaften und (Aus-)Wirkungen des Wirkstoffes bzw. Produktes enthalten muß, die gewährleistet, daß sich Verwender, Anwender und Behörden sowie Kläranlagenbetreiber (nicht nur gewerbliche Anwender!) einen zuverlässigen Überblick verschaffen können. Dabei ist ebenfalls zu berücksichtigen, daß Sicherheitsdatenblätter nicht nur für den normalen Umgang mit einem Stoff herangezogen werden, sondern auch eine wesentliche Erstinformation für die Gefahrenabwehr bei Unfällen o.ä. darstellen müssen. Die Sicherheitsdatenblätter sollten auch über Resistenzgefahren informieren und Anweisungen zu Anwendungsverfahren enthalten.

**Art. 20** Der Begriff "Biozid" kann nur durch weitere Angaben ergänzt, darf jedoch keinesfalls durch eine Produktartenbeschreibung ersetzt werden. Viele dieser Produktartenbeschreibungen wirken auf den Anwender leicht verharmlosend.

**Art 21** Hier fehlt eine ausdrückliche Verpflichtung, daß alle Vergiftungsfälle den zuständigen Behörden anzuzeigen sind. Die Mitgliedsstaaten haben außerdem **jährlich** der EG über diese Fälle zu berichten. Dabei sind nicht nur statistische Informationen zu übermitteln, sondern die Daten so aufzuarbeiten, daß evtl. erforderliche Konsequenzen hinsichtlich Anwendungsänderungen oder -beschränkungen erkennbar werden.

**Art. 22** Die Frist von 3 Jahren ist auf eine **jährliche Berichtspflicht** zu verkürzen. Nur so kann ausreichend rasch in der EG möglicher Handlungsbedarf erkannt werden (vgl. auch Anm. zu 1.11.).

**Art. 23** Es sollte gewährleistet sein, daß neben den staatlichen Bewertungsbehörden in den Mitgliedsstaaten Beiräte zur Beratung der Regierungen eingerichtet werden, die Zugang zu allen antrags- und bewertungsrelevanten Daten haben und in denen die verschiedenen gesellschaftlicher Gruppen gleichberechtigt vertreten sind (z.B. Wissenschaft, Umwelt- und Verbraucherorganisationen).

**Art. 24** Die Frist von 45 Tagen für die Prüfung der Antragsunterlagen durch die übrigen Mitgliedsstaaten ist angesichts der Bedeutung einer solchen Entscheidung zu kurz. Bei einer Frist von 3 Monaten für den federführenden Mitgliedsstaat ist den übrigen Staaten eine Frist von mindestens 2 Monaten einzuräumen.

- Art. 25 (2)** Es muß gewährleistet sein, daß die Kommission sich nicht über das Votum des Ständigen Ausschusses hinwegsetzen kann. Es muß festgeschrieben werden, daß bei fehlender Einigung zwischen Kommission und Ausschuß der Rat entscheidet.
- Art. 26** Es ist vorzusehen, daß Umwelt- und Verbraucherorganisationen bei der Erarbeitung der gemeinsamen Grundsätze für die Bewertung von bioziden Wirkstoffen und Produkten beteiligt werden.
- Art. 27** Hier muß es heißen:  
Anpassung an den *wissenschaftlichen und* technischen Fortschritt

## zu einzelnen Anhängen des Entwurfes

### Grundsätzliches:

Gleiche Sachverhalte sollten in den Anhängen II bis IV auch gleich benannt werden. Weiterhin sollte die Gliederung der Unterpunkte der Abschnitte jeweils - soweit möglich - einheitlich erfolgen. Eine solche Handhabung erleichtert den Umgang mit den Anhängen erheblich.

Die Problematik der fehlenden Einbeziehung der Kontamination von Innenraumbooberflächen und der Belastung über den Staubpfad gilt für alle 3 Anhänge. Die erforderlichen Korrekturen sind deshalb beispielhaft nur im Anhang II, Teil A ausgeführt.

### Anhang II, Teil A

- 3.7** Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser einschließlich des Einflusses des *pH-Wertes* *und* der Temperatur  
Die neue der EG-Prüfvorschrift sieht im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG vor, daß bei dissoziierenden Verbindungen der pH-Wert bei der Messung so zu wählen ist, daß mindestens 90 % der Verbindung ungeladen vorliegen, d.h. die Messung ist mindestens 1 pH-Einheit unter bzw. über dem pKa- bzw. pKb-Wert durchzuführen. Die Beschränkung auf den pH-Bereich 5 bis 9 entspricht nicht der zukünftigen Testvorschrift und ist inhaltlich falsch, da das Verteilungsverhalten des undissoziierten Stoffes aufzuklären ist.
- 3.12** Oberflächenspannung *einschließlich des Einflusses von Temperatur, Konzentration und pH-Wert*
- 3.16** *Adsorption und Desorption an verschiedenen Innenraumbooberflächen und Staubpartikeln*  
Durch Adsorptions- und Desorptionseffekte kann es z.B. bei der Anwendung von Insektiziden in Innenräumen zu
- stark erhöhter Persistenz der Wirkstoffe im Innenraum,
  - zu schwer vorhersehbaren Expositionen und
  - zu verstärkter Resistenzbildung kommen.
- 3.17** *Dissoziationskonstante(n), sofern relevant*
- 4.2** Die Bestimmung sollte so gefaßt sein, daß die Anforderungen an die Analytik der Biozide so ausfallen, daß die in der Richtlinie 80/778/EWG (über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch) vorgesehenen Grenzwerte (d.h. u.a. 0,1 µg/l für den einzelnen Wirkstoff bzw. seine Metaboliten) unproblematisch auch in Gegenwart anderer Stoffen überprüft werden können. Sonst ist eine Zulassung zu verweigern.  
*Anmerkung:*  
*Die in der Formulierung dieses Punktes angedeutete Festlegung von zulässigen Höchstkonzentrationen für einzelne Wirkstoffe oberhalb von 0,1 µg/l für den Einzelstoff bzw. 0,5 µg/l für alle Wirkstoffe insgesamt wird entschieden abgelehnt. Ein Wirkstoff oder Produkt, das durch seine Verwendung eine Verletzung dieser Grenzwerte befürchten läßt, darf nicht zugelassen werden.*
- 4.2 f** Es sind Analysenmethoden für Staub und verschiedene Oberflächenmaterialien, die für Innenräume typisch sind, sowie zum Nachweis der Wirkstoffe und ihrer wesentlichen Metaboliten im Menschen (z.B. Blut-, Urinanalytik etc.) vorzusehen.
- 5** Wirksamkeitsprüfung  
Die Wirksamkeitsprüfung kann nicht nur im Anhang III für die Produkte vorgesehen werden. Bei der Aufnahme eines Wirkstoffes in den Anhang I muß der Wirksamkeitsnachweis erbracht sein. Nur auf diese Weise ist ein Vergleich verschiedener Wirkstoffe möglich. Die im Anhang III Punkt 5 vorgesehenen Prüfungen sind hier entsprechend zu ergänzen (vgl. auch Anm. zum Anhang III Punkt 5).  
Zahlreiche Wirkstoffe weisen eine Repellenz-Wirkung auf den *Zielorganismus* auf, was die Effektivität und Wirksamkeit ihres Einsatzes beeinträchtigt und höhere Einsatzmengen zur



Folge hat. Es ist unbedingt eine Methodik zu entwickeln, die es gestattet, diesen Aspekt quantitativ zu erfassen und in die Bewertung von Bioziden einbeziehen zu können. Die LD<sub>50</sub> für die Zielorganismen ist zu bestimmen und anzugeben.

**6** Falls der inhalative Expositionspfad eine Rolle spielen kann, ist die inhalative Toxizität auch im chronischen Versuch in niedrigen Konzentrationen zu untersuchen, um Realbedingungen nachzustellen. Nur so kann überhaupt eine annähernde Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf den Menschen gewährleistet werden.

**6.9** Organophosphate sollten hier nicht explizit genannt werden, da auch andere Substanzen schwere neurologische Schädigungen hervorrufen können (z.B. Pyrethroide).

#### **7.6.1** Biotischer Abbau

Die Bestimmung der Hemmung der mikrobiellen Aktivität ist in diesem Abschnitt unzureichend vorgesehen. Bei den Untersuchungen auf leichte biologische Abbaubarkeit ist der korrespondierende Hemmtest als erster Schritt verpflichtend vorzusehen (vgl. auch 7.6.1.3).

**7.6.1.3** Wenigstens bei allen biologisch *nicht leicht abbaubaren* Stoffen sind weitergehende Hemmtests nicht nur bei einer voraussichtlichen Belastung der Kläranlage erforderlich, sondern auch bei anderen Eintrittspfaden (z.B. in den Boden). Wenn mit einer Belastung der Kläranlage gerechnet werden muß, ist unbedingt auch die Hemmung der Nitrifikation zu untersuchen.

Bei einem Hinweis auf eine hemmende Wirkung und bei gegebener Umweltexposition sind im Anhang IV Teil C für die verschiedenen Umweltkompartimente empfindliche Tests auf Hemmung mikrobieller Aktivität (z.B. ein Leuchtbakterien-Test) vorzusehen, damit eine mögliche schädigende Wirkung auf Mikroorganismen im Freiland abgeschätzt werden kann.

**7.6.2.1** ... in Abhängigkeit von pH-Wert *und der Temperatur sowie* Identität ...

**7.6.2.2** ... in Wasser *als Funktion des pH-Wertes und der Temperatur* einschließlich ...

#### **7.neu** *Bioakkumulation*

Die Richtlinie berücksichtigt die Bioakkumulation sowohl im Bereich der Toxikologie als auch der Ökotoxikologie völlig unzureichend.

Bei einem logP<sub>OW</sub>-Wert  $\geq 3$  oder wenn die Substanz oberflächenaktiv ist, ist die Bestimmung der Bioakkumulation im Fisch vorzusehen. Sie ist auch bei einem begründeten Verdacht auf akkumulierende Eigenschaften oder auf besonders gefährdende Eigenschaften für Umwelt und Mensch, die sich z.B. aus der Struktur der Verbindung ergeben können, erforderlich.

Darüber hinaus sind im Anhang IV Teil C und E weitere Untersuchungen der Bioakkumulation bei anderen Spezies vorzusehen, wenn Hinweise für ein Bioakkumulationspotential vorliegen (logP<sub>OW</sub>-Wert, Bioakkumulation im Fisch) und aufgrund der Expositionsabschätzung auch andere Kompartimente betroffen sein können. Dies ist für die Abschätzung einer möglichen Anreicherung über die Nahrungskette (Biomagnifikation, secondary poisoning) wesentlich.

Bei der Bestimmung des Akkumulationsverhaltens von Wirkstoffen und Produkten ist es wesentlich, auch die Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen.

#### **8.4** *d) an/auf Innenraumoberflächen und Staub*

**8.6.5** sonstiges (z.B. *Abwasserbehandlungsmaßnahmen*), *sofern erforderlich*

### **Anhang II, Teil B**

**5 und 6** Die Aufteilung zwischen diesen beiden Abschnitten sollte überarbeitet werden.

**5.8** Dieser Punkt muß um die Aspekte der Haltbarkeit und biologischen Wirksamkeit bzw. Persistenz nach dem Ausbringen des Stoffes erweitert werden.

**5.neu** Haftungsvermögen auf verschiedenen Materialien (je nach Einsatzbereich)

**6** Der Abschnitt 6 sollte entsprechend dem Abschnitt 5 des Anhangs II Teil A überarbeitet werden; es fehlen z.B. die Forderungen nach Angaben über den vorgesehenen Anwenderkreis

und die Vermarktungsmengen. Der Abschnitt sollte außerdem um die Aspekte der Wirksamkeitsprüfung ergänzt werden (vgl. Anm. zu Anhang II Teil A Punkt 5).

- 7 Falls der inhalative Expositionspfad eine Rolle spielen kann, ist die inhalative Toxizität auch im chronischen Versuch in niedrigen Konzentrationen zu untersuchen, um Realbedingungen nachzustellen. Nur so kann überhaupt eine annähernde Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf den Menschen gewährleistet werden.
- 7.4 ... Ziffer 7.3 ...
- 8 Hier ist die Auswirkung auf Mikroorganismen völlig unberücksichtigt geblieben; eine entsprechende Ergänzung ist unbedingt erforderlich.
- 9 Der Abschnitt 9 sollte entsprechend dem Abschnitt 8 des Anhangs II überarbeitet werden. Wesentliche Aspekte werden hier nicht genannt.
- 9.7 ... Wasser, *Trinkwasser*, Boden, *Innenraumbooberflächen* usw.

### Anhang III

#### Grundsätzliches: (vgl. auch Anm. unter 1.7.)

(Es würde den Rahmen dieser Stellungnahme sprengen, sollten alle aus den Anhängen II in die Anhänge III bzw. IV zu übernehmenden Prüfungen hier aufgelistet werden. Diese Stellungnahme muß daher im wesentlichen auf die Beschreibung der bei der Zusammenstellung der Prüfanforderungen zu beachtenden Grundsätze beschränkt bleiben.)

Alle in Produkten eingesetzten alten oder neuen Wirkstoffe und Zusatzstoffe müssen gemäß Anhang II und IV überprüft worden sein.

Bei den Prüfvorschriften für die Produkteigenschaften sind wesentlich geringere Anforderungen zu erfüllen, als bei denjenigen für die Aufnahme eines Wirkstoffes in den Anhang I. Da die in dieser Richtlinie behandelten bioziden Produkte oft dazu bestimmt sind, im Nahbereich des Menschen ausgebracht zu werden, ist dieses Vorgehen völlig unzureichend, da nicht ungeprüft vorausgesetzt werden kann, daß die Eigenschaften eines Produktes mit denen der enthaltenen Wirkstoffe gleichzusetzen sind.

Zahlreiche Eigenschaften von Wirkstoffen sind in Produkten erheblich verändert. Als Beispiel sei auf die erhöhte Hautresorption durch oberflächenaktive Zusätze in den Produkten oder - risikomindernd - die Mikroverkapselung oder die Verwendung kindersicherer Köder hingewiesen.

Bei der Zusammenfassung und Bewertung der Produkte muß deshalb ein Vergleich der Eigenschaften des Produktes mit denen der Wirkstoffe und Zusatzstoffe durchgeführt werden; alle relevanten Eigenschaften sind darzustellen. Additive und synergistische Wirkungen der einzelnen Wirkstoffe in einem Produkt sind ausführlich darzustellen.

***In den Fällen, in denen sich Hinweise darauf ergeben, daß die Toxizität eines Produktes größer ist als die des toxischsten Einzelstoffes, muß vorgesehen sein, daß das Produkt wie in einzelner Wirkstoff mit den Tests des Anhangs II und IV überprüft werden muß.***

Schließlich müssen die Ausbringungsmethode und die Ausbringungsgeräte sowie die entsprechenden Schutzmaßnahmen der Anwender (einschließlich der Pflege von z.B. Geräten und Schutzkleidung) im Detail für die Produkte mit dem Zulassungsantrag angegeben und mit der Zulassung festgelegt werden.

#### Anhang III, Teil A

- 3.7 Hier muß ergänzt werden, daß die Verfahren anzugeben sind, mit denen die auf den Produkten angegebene Lagerungsstabilität und Haltbarkeit sicher und unproblematisch erreicht werden kann.
- 3.8.9 Die Beschränkung auf die Zielorganismen alleine ist unzureichend. Das Benetzungs-, Haftungs- und Verteilungsverhalten bei bzw. nach der Ausbringung muß beschrieben werden.
- 3.10 Es ist zu untersuchen und anzugeben, wie stark die Repellenzwirkung des Produktes ist.

- 4.2** *f) an/auf Innenraumbooberflächen, Staubpartikel*
- 5** Die LD<sub>50</sub> für die Zielorganismen ist zu bestimmen und anzugeben.
- 5.9** Hier muß explizit auf die Behandlung der Problematik von additiven oder synergistischen Wirkungen der Mischung von Wirkstoffen hingewiesen werden.
- 5.16** Diese Punkt ist schärfer zu fassen. Einmal ist explizit auf nicht-chemische Verfahren hinzuweisen. Außerdem muß die *Notwendigkeit* des Mittels begründet werden.
- 5.17** ... nach Ziffern 5.1 bis **5.16** gemachten Angaben.
- 6.6** ... nach Ziffern 6.1 bis **6.5**
- 7.3** ... nach Ziffer 7.6 *bis* 7.8 genannten Informationen geliefert werden.  
Auf die Angaben nach den Ziffern 7.7 und 7.8 kann nicht verzichtet werden!
- 8.6.5** sonstiges (z.B. *Abwasserbehandlungsmaßnahmen*), *sofern erforderlich*
- 8.7** *d) an/auf Innenraumbooberflächen und Staub*

### Anhang III, Teil B

Dieser Teil ist sehr viel unpräziser als die übrigen abgefaßt worden. Darüber hinaus fehlen wichtige Aspekte. Er sollte auf der Basis der Anforderungen des Anhangs II (Teil A und B) bzw. Anhang III Teil A überarbeitet und ergänzt werden.  
Fast überall fehlt die Forderung nach einer zusammenfassenden Darstellung der einzelnen Abschnitte.

- 3** Analog Anhang III Teil A Punkte 3. überarbeiten und ergänzen; insbesondere ist völlig unverständlich, warum der Punkt 3.10 des Teils A hier nicht berücksichtigt wird.
- 4.2** Hier muß ergänzt werden, daß analytische Methoden für den Nachweis des Stoffes in/auf verschiedenen Matrices (einschließlich Innenraumbooberflächen und Staub) erforderlich sind.
- 5** Die LD<sub>50</sub> für die Zielorganismen ist zu bestimmen und anzugeben.
- 5.8-5.11** analog Anhang III Teil A Punkte 5.12 bis 5.17 überarbeiten und ergänzen
- 6, 7, 8** analog Anhang III Teil A Punkte 6 bis 8 überarbeiten und ergänzen

### Anhang IV

#### Grundsätzliches:

Die Überschrift des Anhangs IV bezieht sich ausschließlich auf biozide Produkte. Da jedoch auch Vorschriften für die Tests enthalten sind, die durchzuführen sind, wenn ein Stoff in den Anhang I aufgenommen werden soll (vgl. z.B. Art. 10 (1) a i)), müßte der Anhang umbenannt werden.

### Anhang IV, Teil C

#### Grundsätzliches:

Die Bioakkumulation ist hier völlig unzureichend berücksichtigt worden (vgl. Anm. zum Anhang II Teil A Punkt 7.neu).

- 3.neu** *Toxizität gegen andere terrestrische Vertebraten als Vögel*
- 4.1** Die Berücksichtigung der Bakterientoxizität im Hinblick auf den Belebtschlamm ist völlig unzureichend (vgl. Anm. zum Anhang II Teil A Punkte 7.6.1 und 7.6.1.3).
- 5** Der Punkt 4 ist in die Zusammenfassung einzubeziehen.

**Anhang IV, Teil E****Grundsätzliches:**

Auch hier gilt das einleitend zum Anhang III Gesagte. Der Teil E ist unter den dort genannten Gesichtspunkten unbedingt zu überarbeiten und zu erweitern.

**Anhang V**

Bitte ergänzen:

- *Vertebratide*

Es erscheint nicht ausreichend, daß hier lediglich die Anwendungsarten betrachtet werden. Vielmehr sollten auch die Anwendungsorte in der Bewertung bzw. bei der Zulassung berücksichtigt werden. So sollte gewährleistet sein, daß z.B. in geschlossenen Räumen, in denen sich Menschen über lange Zeiträume aufhalten oder Personen mit sehr unterschiedlicher Empfindlichkeit leben (z.B. Wohnungen, Krankenhäuser, Alten-, Pflege-, Kinderheime, Kindergärten, Schulen etc.), besonders strengen Anforderungen an eine Zulassung unterliegen. Ähnliches muß auch für solche Einsatzorte gelten, an denen Lebensmittel hergestellt oder verarbeitet werden.