

Call for evidence zur Revision der Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Stellungnahme des Industrieverbands Agrar e. V. – Februar 2026

Die EU-Biozid-Verordnung (BPR) muss dringend überarbeitet werden!

Der Industrieverband Agrar e. V. (IVA) vertritt die Interessen der Hersteller von Bioziden zur Schädlingsbekämpfung in Deutschland. Die Ziele der EU-Biozid-Verordnung (BPR) werden von unserer Mitgliedschaft – überwiegend mittelständischen Firmen - ausdrücklich unterstützt. Der IVA sieht jedoch erheblichen Verbesserungsbedarf im aktuellen Regelwerk und in der Umsetzung.

Die bestehenden Verfahren sind ineffizient, innovationsfeindlich und gefährden die Versorgungssicherheit in der EU.

Konkret fordert der IVA eine grundlegende Neuausrichtung der BPR, hin zu:

- effizienten, harmonisierten Verfahren,
- risikobasierten, realistischen und transparenten Bewertungen,
- stärkerer Berücksichtigung von Nutzen und Nachhaltigkeit,
- förderlichen Randbedingungen für Innovation,
- sicheren und wirtschaftlich tragfähigen Rahmenbedingungen, insbesondere für KMU.

Nur so kann die BPR sowohl ihre Schutzziele erfüllen als auch Produktverfügbarkeit, Wettbewerbsfähigkeit und Nachhaltigkeit in Europa gewährleisten.

Der IVA formuliert zur Erreichung dieser Ziele fünf Kernforderungen:

- 1. Verfahren vereinfachen und straffen**
- 2. Risikobasierten Bewertungsansatz stärken**
- 3. Umwelt- und sozioökonomische Vorteile berücksichtigen**
- 4. Regulatorische Hürden beseitigen - Innovation ermöglichen**
- 5. Wettbewerbsfähigkeit und wirtschaftliche Unabhängigkeit der EU sichern**

Diese Hauptanliegen unserer Mitgliedschaft werden nachfolgend näher ausgeführt.

1. Verfahren vereinfachen und straffen

- Die Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe sind zu komplex und dauern zu lange. Die daraus resultierenden Übergangsregelungen führen oft zu Ungleichbehandlung, Marktverzerrung und Vertrauensverlusten. Daher sollten alle Verfahren verschlankt und möglichst beschleunigt werden.
- Die gesetzlich vorgegebenen Bearbeitungsfristen werden von den Behörden regelmäßig überschritten. Es braucht daher realistische Fristen, mehr Transparenz bei Verzögerungen und eine bessere Abstimmung der Bewertungsprozesse. Die Zulassungsdauer sollte verlängert werden, um Antragsteller und Behörden zu entlasten.
- Datenanforderungen und Leitlinien ändern sich zu oft („moving goalposts“), was zu Rechtsunsicherheit führt. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse sollten – außer bei konkreter Gefährdung - erst bei einer erneuten Bewertung berücksichtigt und neue Anforderungen stets mit angemessenem Vorlauf kommuniziert werden.
- Doppelbewertungen (z. B. unter REACH) sollen durch konsequente Anwendung des OSOA-Prinzips („One Substance – One Assessment“) vermieden werden. Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung sollten zeitlich aufeinander abgestimmt sein. Bei erneuten Genehmigungen (Renewals) sollte keine volle Neubewertung, sondern nur eine Bewertung neuer Studien und Daten erfolgen.
- Gegenseitige Anerkennungen sollten keine erneute Bewertung auslösen, sondern ein rein formaler Vorgang sein. Voraussetzungen dafür sind Harmonisierung und eine klare Rollenverteilung zwischen Mitgliedstaaten und ECHA.

2. Risikobasierten Bewertungsansatz stärken

- Das Konzept der gefährdungsbasierten Ausschlusskriterien, basierend auf der CLP-Einstufung („hazard“-basierter Ansatz) ist realitätsfern und führt zu Wirkstoffverlusten und Bekämpfungslücken, da aufgrund von intrinsischen Eigenschaften eines Wirkstoffs die Genehmigung trotz beherrschbarer Risiken abgelehnt werden kann.
- Überkonservative Bewertungsszenarien und Worst-Case-Annahmen führen zu realitätsfernen Risikobewertungen. Das Risikomanagement sollte auf realistischen, praxisnahen Szenarien beruhen. Dabei muss auch die Vielfalt der Wirkmechanismen berücksichtigt werden, u. a. zur Resistenzvermeidung.
- Auf Wirkstoffebene sollte keine Bewertung eines repräsentativen Produkts gefordert werden. Die Risikobetrachtung unter Berücksichtigung der Exposition sollte erst bei der Produktzulassung erfolgen.

3. Umwelt- und sozioökonomische Vorteile berücksichtigen

- Biozidprodukte tragen u. a. zur Einhaltung von Hygienestandards, Ressourcenschonung, Abfallvermeidung und damit zu Nachhaltigkeit und Klimaschutz bei. Der Bewertungsprozess berücksichtigt derzeit jedoch fast ausschließlich Risiken von Biozidprodukten, nicht aber deren Nutzen. Ein holistischer Ansatz sollte sowohl die Risiken als auch den Nutzen in

der Bewertung berücksichtigen, indem sozioökonomische und ökologische Aspekte systematisch in die Bewertung integriert werden.

- Einschränkungen wie die Beschränkung von Verwenderkategorien oder pauschale Konzentrationsgrenzen sollten nicht auf Wirkstoffebene Anwendung finden. Um Innovationsspielräume zu vergrößern, sollte die Verwendbarkeit eines Wirkstoffs prinzipiell zunächst für alle Produktarten offen sein. Konkrete Anwendungs- und Expositionsszenarien sollten im Rahmen der Produktzulassung berücksichtigt werden.
- Das vereinfachte Genehmigungsverfahren für Stoffe mit günstigem Profil sollte ausgebaut werden, wobei auch hier eine sozioökonomische Analyse unter Berücksichtigung von Alternativen in das Zulassungsverfahren integriert werden sollte.
- Die Regelungen für Kommunikation und Werbung sollten dahingehend überarbeitet werden, dass vorteilhafte Eigenschaften (z. B. biologische Abbaubarkeit) kommunizierbar sind.

4. Regulatorische Hürden beseitigen - Innovationen ermöglichen

- Komplexität, Dauer und Kosten von Wirkstoffgenehmigungs- und Produktzulassungsverfahren bremsen Innovation. Aufgrund der Komplexität der Regularien und der hohen Datenanforderungen benötigen Antragsteller ein hohes Maß an regulatorischer Expertise. Vor allem in kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) ist dies angesichts der personellen Situation oft nicht möglich.
- Aufgrund der hohen regulatorischen Hürden werden absehbar für viele existierende Wirkstoffe und Produkte keine Anträge mehr gestellt werden. Diese Produkte werden vom Markt verschwinden oder sind bereits heute schon nicht mehr erhältlich. Damit sinken die Produktvielfalt, der Wettbewerb und die Innovationsfähigkeit. In diesem Kontext wäre die Einführung einer neuen Kategorie für strategisch notwendige Wirkstoffe („essential uses“) denkbar.
- Änderungen, Erweiterungen von Zulassungen, Same-Product-Zulassungen und Change-Anträge werden zunehmend erschwert. Solche Verfahren müssen praktikabel bleiben und flexibilisiert werden, um auch Nischenprodukte weiter verfügbar zu halten.
- Um Innovationen zu erleichtern, sollten vorläufige Zulassungen nach Art. 55(2) der BPR gestärkt und beschleunigte Verfahren entwickelt werden. Dafür könnten Datenanforderungen markt- und risikobasiert gestaffelt werden (z. B. geringere Anforderungen für Produkte mit kleiner Tonnage). Ein „Minor-Use-Konzept“ (analog dem Pflanzenschutz) könnte Nischenprodukte und Innovationen stärken.
- Bei regulatorischen Änderungen wie neuen Leitlinien, Notwendigkeit des Austauschs von Formulierungsbestandteilen o. ä. sind eine Flexibilisierung und angemessene Übergangszeiträume notwendig.

5. Wettbewerbsfähigkeit und wirtschaftliche Unabhängigkeit der EU sichern

- Hohe regulatorische Hürden führen zur Verlagerung von Produktion und Zulassungsaktivitäten in Nicht-EU-Länder. Das schwächt die Resilienz der EU und verstärkt wirtschaftliche Abhängigkeiten.

- Wirkstoffverluste gefährden zentrale Anwendungsgebiete wie Schädlingsbekämpfung, Desinfektion oder Holzschutz. Komplexe Regelungen, hohe Investitionskosten und Unsicherheiten im Verfahren führen zu Planungsunsicherheit. Eine unbegrenzte Geltungsdauer von Wirkstoffgenehmigungen und verlängerte Zulassungszeiträume für Biozidprodukte – wie im Food and Feed Omnibus-Entwurf vorgeschlagen – würde die Planungssicherheit verbessern und dabei den Aufwand für Industrie und Behörden deutlich reduzieren.
- Ausnahmeregelungen gemäß Art. 55 BPR sind wichtig, um im Krisen- oder Notfall eine schnelle Reaktion zu ermöglichen. Sie können aber kein Ersatz für die reguläre Zulassung sein. Daher ist es wichtig, Zulassungsverfahren praktikabel zu gestalten.
- Generell braucht es europaweit einheitliche Regelungen für Datenschutz und Datenteilung. Datenschutz ist essenziell für forschende Unternehmen, um die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten für innovative Wirkstoffe zu finanzieren, die heute bereits mit Markteinführung allenfalls noch über eine Restlaufzeit des Patentschutzes verfügen.
- Datenschutz und Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen sind für das Funktionieren des Marktes essenziell. Die mit der Zulassung zu veröffentlichenden Informationen müssen auf wesentliche, umwelt- und gesundheitsrelevante Aspekte beschränkt werden. Die Veröffentlichung von vertraulichen Geschäftsinformationen, etwa zu Lieferanten und Produktionsstandorten, sollte sowohl unter dem Aspekt der Entbürokratisierung als auch der Sicherheit in der Lieferkette auf den Prüfstand gestellt werden.
- Bestehende Regulierungen müssen fair und umsetzbar sein. Um zu vermeiden, dass Marktteilnehmer, die die gesetzlichen Pflichten erfüllen, benachteiligt werden („Trittbrettfahrerproblematik“), ist eine konsequente und transparente Überwachung notwendig.

Industrieverband Agrar e. V

Gez. Dr. Regina Fischer

Frankfurt, den 26. Februar 2026