

Stellungnahme Verordnung über Biozidprodukte – Bewertung

März 2026

Vorbemerkung

Die Biozidprodukteverordnung (BPR, Verordnung (EU) Nr. 528/2012) ist ein zentrales Regelwerk für den Binnenmarkt, das seit 2013 die Zulassung und Verwendung von Biozidprodukten in der EU regelt. Das Ziel der BPR, den freien Warenverkehr mit Bioziden zu erleichtern und zugleich ein hohes Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt zu gewährleisten, wird vom Bundesverband Medizintechnologie vollumfänglich unterstützt.

Insbesondere im Gesundheitswesen sowie der Gesundheitswirtschaft spielen Biozidprodukte – allem voran Desinfektionsmittel – eine essenzielle Rolle für die Infektionsprävention und -kontrolle. Viele dieser Produkte gehören zu den Produktarten 1 und 2, wie Desinfektionsmittel für die menschliche Hygiene, z. B. für Hände, sowie Desinfektionsmittel für Flächen und Instrumente.

Diese Produkte werden außerdem teilweise als Dual-Use-Produkte sowohl als Biozidprodukt als auch als Medizinprodukt (gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Medizinprodukteverordnung, MDR) in Verkehr gebracht. Sie sind maßgeblich für den Patientenschutz, die Funktionsfähigkeit von Gesundheitseinrichtungen und die Versorgungssicherheit, aber auch für den Infektionsschutz im privaten Bereich – in der häuslichen medizinischen Versorgung - durch zum Verbrauch bestimmter Pflegehilfsmittel und nicht zuletzt wichtig für den Arbeitsschutz. Dies wurde beispielsweise augenscheinlich in der Corona-Pandemie.

Der BVMed begrüßt daher die Initiative der Europäischen Kommission zur Evaluierung der BPR und nimmt an der öffentlichen Konsultation mit Fokus auf die Gesundheitswirtschaft teil.

Relevanz für den privaten und öffentlichen Bereich des Gesundheitswesens sowie die Gesundheitswirtschaft

- > Biozide der Produktarten 1 und 2 sind für Gesundheitswesen und Gesundheitswirtschaft von zentraler Bedeutung, da sie integrale Bestandteile moderner Infektionsprävention und -kontrolle darstellen.
- > Desinfektionsmittel auf Basis von Ethanol, Isopropanol und anderen aktiven Substanzen sind unverzichtbar für
 - > Krankenhäuser, Praxen, Pflegeeinrichtungen und viele weitere Bereiche des Gesundheitswesens,
 - > den industriellen Bereich innerhalb der Produktionsprozesse,
 - > den häuslichen Bereich mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln,

- > öffentlichen Bereich zur Desinfektion von u. a. Luft, Wasser, Stoffen und Einrichtungsgegenständen.
- > Viele dieser Produkte erfüllen zugleich Anforderungen im medizinischen Kontext und im Chemikalien- bzw. Biozidrecht (Dual Use), was besondere regulatorische Herausforderungen mit sich bringt, die durch eine klare und funktionierende BPR beantwortet werden müssen.

Eine funktionierende und bürokratiearme BPR trägt direkt zu größerer Sicherheit für Patienten und Anwendern bei, indem sichergestellt wird, dass notwendige Produkte sicher, verfügbar, geprüft und unter klaren Bedingungen in angemessener Zeit zugelassen sind.

1. Problemstellung

Der BVMed sieht dringenden Reformbedarf in mehreren Kernbereichen.

Inkohärente, gefahrenbasierte Prozesse statt risikobasierter Bewertung.

Die derzeitigen Abläufe im Rahmen der BPR sind überwiegend inkohärent und in Bezug auf die Einstufung der Wirkstoffe ausschließlich gefahrenbasiert ausgerichtet. Sie berücksichtigen nicht in ausreichendem Maße eine angemessene Risikoabwägung und sind nicht verhältnismäßig im Hinblick auf Zweck, Nutzen und die Exposition des jeweiligen Wirkstoffs oder Produkts.

Insbesondere im medizinischen Umfeld führt dies zu folgenden Herausforderungen:

- > **Gefahrenbasierte Bewertung:** Das aktuelle System fokussiert stark auf inhärente Gefahreneigenschaften von Wirkstoffen und Biozidprodukten anstelle einer differenzierten Bewertung, ob und wie diese Stoffe unter realistischen Einsatzbedingungen tatsächlich Risiken darstellen.
- > **Keine ausreichende Risiko-Nutzen-Abwägung:** Es fehlt ein integrierter Ansatz, der das tatsächliche Nutzen-Risiko-Verhältnis im medizinischen Kontext berücksichtigt, insbesondere dort, wo keine gleichwertigen Alternativen existieren.
- > **Negative Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit:** Derzeitige Entscheidungen (z. B. Gefahreneinstufung einzelner Wirkstoffe) bergen das Risiko, die Verfügbarkeit essenzieller und sicherer Desinfektionsmittel einzuschränken – was unmittelbar Patienten und Versorgungsqualität innerhalb medizinischer Einrichtungen, aber auch im häuslichen und öffentlichen Umfeld betreffen kann.
- > **Beispiele zeigen die Herausforderungen:**
 - > Die Diskussion um Ethanol und dessen Einstufung im Rahmen der Genehmigung als Biozidwirkstoff hat gezeigt, wie eine gefahrenbasierte Regulierung zu Unsicherheiten bei zentralen Desinfektionsmitteln führen kann, obwohl diese für die öffentliche Gesundheit unverzichtbar sind und obwohl einschlägige Institutionen, wie die WHO, Ethanol in ihrer „WHO-Modellliste unentbehrlicher Arzneimittel“ gängig prüfen und führen.

Auch wenn der Biozidausschuss in der letzten Sitzung von einer Einstufung von Ethanol als karzinogen und reproduktionstoxisch abgesehen hat, der Kommission eine Wirkstoffgenehmigung empfiehlt und sich somit die Dringlichkeit zuletzt entschärft hat, besteht das Risiko von Verfügbarkeitsproblemen jedoch im Zuge des sich anschließenden Verfahrens über eine harmonisierte Einstufung fort.

- > Frühere Fälle wie die Bewertung im Rahmen des Verfahrens zur Genehmigung von Ethylenoxid als Sterilisationsmittel unterstreichen, wie stark regulative Entscheidungen ohne differenzierte Risikoabwägung die Gesundheitswirtschaft treffen können.

2.

Kernforderungen

Vor dem Hintergrund der derzeitigen Herausforderungen im Biozid-Regime fordert der BVMed eine klare politische Neuausrichtung hin zu einem risikobasierten, kohärenten und verhältnismäßigen Regulierungsrahmen, der Sicherheit und Versorgungssicherheit in Einklang bringt.

2.1

Umstellung auf risikobasierte Bewertungsprozesse

Die Gefahreinstufung von Wirkstoffen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens muss insbesondere in Bezug auf den Einsatz im Gesundheitswesen verhältnismäßig und risikobasiert erfolgen.

- > Die BPR-Evaluierung muss zu einer Grundsatzausrichtung auf eine verhältnismäßige Risiko-Nutzen-Abwägung führen, die sektor- und anwendungsbezogen wirksam ist.
- > Gerade bei Dual-Use-Produkten (z. B. Desinfektionsmitteln) darf die Zulassung nicht allein auf Gefahreneigenschaften beruhen, sondern muss die Bedeutung des Produkts für die öffentliche Gesundheit und Versorgungssicherheit sowie die Exposition ausreichend berücksichtigen.

2.2

Kohärente und verhältnismäßige Verfahren

- > Prozesse zur Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung müssen kapazitäts- und zeitgerecht, transparent und kohärent mit anderen Rechtsakten (z. B. REACH, CLP, MDR) gestaltet werden, um Doppelbewertungen, Verzögerungen und regulatorische Unsicherheiten zu vermeiden.
Der Evaluierungsprozess der EU selbst hat bereits Verzögerungen und Ineffizienzen im bestehenden System identifiziert, die dringend adressiert werden müssen. So zum Beispiel die Prozessdauer, die in der Regel gemäß „Evaluation Manual“ zwischen 10 und 12 Monaten andauert. Nach unserer Erfahrung, wie z. B. bei Ethylenoxid, können die Fristen und der Zeitplan jedoch, je nach dem Vorgehen der Europäischen Kommission und der unabhängigen Evaluierungsstelle, sehr stark variieren, so dass die Prozesse wesentlich länger, sogar bis zu Jahren andauern können.

2.3

Widersprüche auflösen

Art. 4 BPR beinhaltet einen unauflösbaren Widerspruch zu Art. 10 hinsichtlich der Genehmigungsdauer von Wirkstoffen, die unter Art. 5 BPR fallen.

Während in Art. 4 Abs. 1 fünf Jahre definiert sind, finden sich in Art. 10 Abs. 4 sieben Jahre.

Formulierungsvorschlag:

Streichung des zweiten Satzes Art. 4 Abs. 1. BPR

~~Ein unter Artikel 5 fallender Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von höchstens fünf Jahren genehmigt werden.~~

Alternativ könnte der Wortlaut des zweiten Satzes Art. 4 Abs. 1 BPR geändert werden.

Ein unter Artikel 5 fallender Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von höchstens **sieben** Jahren genehmigt werden.

2.4

Sicherstellung von Innovation und Versorgung

- > Eine moderne BPR muss innovationsfreundlich sein und Wettbewerbsfähigkeit sowie Markteintritt neuer, besserer Biozidprodukte unterstützen.
- > Die Bewertung von Gefahrenstoffen sollte aus Sicht des BVMed differenziert und anhand der jeweiligen Exposition erfolgen.
- > Dies würde den Zugang zu unverzichtbaren und über Jahre sicherer im Markt befindlichen Produkte wie bspw. Desinfektionsmitteln sichern.

2.5

Sicherstellung der Versorgung für Verbraucherprodukte

Das Minimierungs- und Substitutionsgebot der Gefahrstoffverordnung könnte im Fall von Einstufungen als karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch aufgrund nachgeschalteter Rechtsgebiete zu weitreichenden Einschränkungen führen. Dies würde neben dem Arbeitsschutz- und Jugendschutzgesetz insbesondere für gebärfähige Frauen und vor allem schwangere und stillende Beschäftigte gemäß Mutterschutzgesetz gelten.

Wir regen daher an, Art. 19 Abs. 5 abzuändern, dass die Ausnahme aufgrund dringender sozioökonomischer Gründe, die lediglich für PBT und vPvB Stoffe gilt, auf andere Gefahrenklassen erweitert wird.

Die Bestimmungen nach Art. 19 Abs. 5 Unterabsatz 1 sollten auf alle in Artikel 19 Absatz 4 BPR aufgeführten Gefahrenklassen ausgeweitet werden.

Die erforderliche Anpassung könnte durch kleine Änderungen am Wortlaut von Art. 19 Abs. 5 Unterabs. 1 BPR vorgenommen werden:

Formulierungsvorschlag:

*Unbeschadet der Absätze 1 und 4 kann ein Biozidprodukt zugelassen werden, wenn die in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, oder es kann zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn **das eines der Kriterien** gemäß Absatz 4 ~~Buchstabe c~~ erfüllt ist, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts — verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festgelegten Voraussetzungen ergibt — unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.*

2.6

Einbindung der Gesundheits- und Medizintechnikbranche

Der Verband appelliert eindringlich an die Europäische Kommission und die zuständigen Entscheidungsträger:

Binden Sie die Gesundheits- und insbesondere die Medizinproduktebranche aktiv in die laufenden Stakeholder-Diskussionen im Rahmen der BPR ein.

Die Expertise dieser Branche ist aus den folgenden Gründen unverzichtbar:

- > Die Branche verfügt über fundiertes praktisches und wissenschaftliches Wissen zu Einsatzbedingungen, Risiken und Nutzen von Biozidprodukten im klinischen Alltag.
- > Dual-Use-Herausforderungen lassen sich nur mit umfassender Einbeziehung der betroffenen Wirtschaftsakteure sachgerecht adressieren.

Nur durch einen offenen, konstruktiven Dialog zwischen Regulatoren und Industrie kann eine ausgewogene, wirksame und verhältnismäßige Regulierung geschaffen werden, die sowohl Patientenschutz als auch Versorgungssicherheit und Innovation gewährleistet.

Die BPR darf keine Überschneidungen oder Konflikte mit anderen Rechtsbereichen, wie der Medizinprodukte-, oder Arzneimittelrechtssetzung, verursachen. Rechtliche Kohärenz ist zwingend nötig, um den Einsatz gemäß Zweckbestimmung sicherstellen zu können und haftungsrechtliche Herausforderungen zu verhindern.

Eine zeitgemäße, risikobasierte und kohärente Biozidprodukteverordnung ist nicht nur ein regulatorisches Erfordernis – sie ist eine Voraussetzung für einen funktionierenden, sicheren und innovativen Gesundheitsmarkt in der EU. Die Bewertung im Rahmen der laufenden Konsultation bietet die Chance, diese Ziele zu erreichen. Der Industrieverband steht bereit, aktiv zu einer ausgewogenen, wissenschaftlich fundierten und praxisgerechten Lösung beizutragen.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

