

Stellungnahme Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit – Omnibus- Vereinfachungspaket

14. Oktober 2025

Vorbemerkung

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u.a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Wir begrüßen vollumfänglich das Bestreben der Europäischen Kommission, durch Omnibusgesetzgebungen unnötige Bürokratie abzubauen und die Wettbewerbsfähigkeit Europas zu stärken.

Der BVMed nimmt in diesem „Call for evidence“ insoweit Stellung, wie die Lebens- und Futtermittelsicherheit relevanten Vorschriften seine Mitgliedsunternehmen betrifft. Daher wird sich die Stellungnahme vornehmlich auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (nachfolgend BPR) und das Zusammenspiel mit der Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 nachfolgend MDR) beziehen, wo wir dringenden Handlungsbedarf sehen, um die aktuell gute Gesundheitsversorgung in Europa auf einem hohen Niveau beizubehalten.

Die Erwägungen lassen sich auch auf den Bereich der Lebens- und Futtermittelsicherheit übertragen, denn sie gelten entsprechend für Biozidprodukte zur Desinfektion im Lebensmittel- und Futtermittelbereich.

Wir beobachten unter anderem Folgendes:

- > Die anhaltenden Verzögerungen im Prüfprogramm für alte Wirkstoffe erzeugt erhebliche Unsicherheiten in der Gesundheitswirtschaft, insbesondere bei den Genehmigungen der PT 1 und 2;
- > Die Prozesse der Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassungen unter der BPR haben erheblichen Einfluss auf die Gesundheitswirtschaft, da Wirkstoffe aufgrund von Gefahreneinstufungen nicht genehmigt zu werden drohen;
- > Es fehlt an Kohärenz in den Anforderungen der BPR und der MDR.

1. Problemstellung

1.1 Wirkstoffgenehmigung bei CMR eingestuften Stoffen/Chemikalien

Art. 5 Abs. 1 BPR sieht unter anderem vor, dass Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen, grundsätzlich nicht genehmigt werden.

Auch wenn durch Art. 5 Abs. 2 BPR die Möglichkeit einer Wirkstoffgenehmigung trotz CMR Einstufung gegeben ist, ist diese mit starken Einschränkungen verbunden. Der Wirkstoff gilt als zu ersetzender Wirkstoff und die Genehmigung kann nur für höchstens 7 Jahre erteilt werden (Art. 10 BPR). Eine Verlängerung ist nur unter erschwerten Voraussetzungen und erneut allenfalls für höchstens 7 Jahre möglich. Anknüpfend daran ist auch die Zulassung von Biozidprodukten, die zu ersetzende Wirkstoffe enthalten, nur eingeschränkt möglich (Art. 19 Abs. 4 BPR).

Wir möchten insbesondere betonen, dass die ausschließliche Anknüpfung an die nur gefahrenbasierte Einstufung, die keine Risikobetrachtung aufgrund der tatsächlichen Exposition in die Bewertung einbezieht, zu Ergebnissen führen kann, die in Bezug auf die von den Wirkstoffen ausgehenden Risiken unverhältnismäßig sind. Sie verursacht weitreichende Folgen, die über das reine Gefahrenpotential von Wirkstoffen hinausgeht. Dies kommt insbesondere in Bezug auf die unbedingt notwendige Verfügbarkeit von Biozidwirkstoffen und -produkten in der Gesundheitsbranche zum Tragen, wo die tatsächlichen Expositionen im Einsatz sehr gut von gefährlichen Expositionen abgrenzbar sind - einerseits beim Einsatz in Produktionsprozessen aber auch in der Anwendung als Hygienemaßnahme in Gesundheitseinrichtungen.

1.2 Verwendung durch die allgemeine Öffentlichkeit

Die vorstehend dargestellte Problematik wirkt sich insbesondere in Bezug auf Biozidprodukte aus, die durch Verbraucher verwendet werden.

Die Bestimmung in Art. 19 Abs. 5 Unterabsatz 1 BPR besagt, dass Biozidprodukte, die Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften enthalten oder erzeugen, aus sozioökonomischen Gründen für die Verwendung durch die allgemeine Öffentlichkeit zugelassen werden können.

Wir sehen keinen überzeugenden Grund, warum diese Ausnahme nur für PBT- und vPvB-Stoffe gelten sollte.

Es besteht die Notwendigkeit, Biozidprodukte, die Stoffe anderer als der oben genannten Gefahrenklassen enthalten, die grundsätzlich von der Zulassung ausgeschlossen sind (Art. 19 Abs. 4 BPR), in Ausnahmefällen aus den in Art. 19 Abs. 5 Unterabsatz 1 BPR genannten dringenden sozioökonomischen Gründen für Verbraucheranwendungen zuzulassen.

Ein aktuelles Beispiel für einen dringenden Bedarf ist Ethanol, das unter anderem als Handdesinfektionsmittel verwendet wird und kaum zu ersetzen ist. Derzeit wird diskutiert, ob Ethanol als Karzinogen der Klasse 1A oder 1B eingestuft werden soll. Wäre dies der Fall, könnte Ethanol trotz unbedingter sozioökonomischer Notwendigkeit nicht als Handdesinfektionsmittel für Verbraucher zugelassen

werden, da diese Möglichkeit nur für PBT- und vPvB-Stoffe besteht. Unter anderem aus der Corona-Pandemie wissen wir, wie dringend notwendig es ist, dass Ethanol als Handdesinfektionsmittel für Verbraucher verfügbar ist.

Vorrangiges Ziel muss die Gewährleistung eines hohen Maßes an öffentlicher Gesundheit und Patientensicherheit sein, sowie die Anwendung im Bereich der Produktion und Hygiene zukunftssicher zu gestalten.

2. Lösungsansätze

2.1 Änderung Art. 4 Abs. 1 BPR

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 Änderung Wortlaut des zweiten Satzes Art. 4 Abs. 1 BPR

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

2.2 Änderung Art. 19 Abs 5 BPR

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.

Wir bitten Sie, diese Vorschläge entsprechend zu berücksichtigen und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

