

## Stellungnahme zur Verbändeanhörung des BMLEH Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit – Omnibus- Vereinfachungspaket

10. Februar 2026

### Vorbemerkung

Auch wenn der vorliegende Food&Feed Omnibus-Vorschlag die Biozidprodukteverordnung nur gezielt und in bestimmten Bereichen abändert, möchten wir noch einmal auf bereits eingereichte Vorschläge<sup>1</sup> zurückkommen, die insbesondere im Gesundheitsbereich schwerwiegende Konsequenzen der Biozid-Genehmigungsverfahren verhindern könnten und somit im Einklang mit einer Vereinfachung und Entbürokratisierung stehen.

Das aktuelle Beispiel Ethanol zeigt sehr deutlich, dass die starren Prozesse zur Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung, wenn sie streng nach Wortlaut umgesetzt werden, praxisfern sind und nachhaltige Problemstellungen in hohem Ausmaß forcieren.

Das Minimierungs- und Substitutionsgebot der Gefahrstoffverordnung könnte in diesem Fall zudem zu weitreichenden Einschränkungen führen: So hätten gebärfähige Frauen und vor allem schwangere und stillende Beschäftigte nach dem Mutterschutzgesetz keine Kontakterlaubnis mit Ethanol. Dies allein würde weitere Anpassungen in anderen Regularien wie bspw. dem Arbeitsschutz- und Jugendschutzgesetz erfordern.

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.

Eine ausführliche Problemdarstellung finden sie in oben erwähnter und beiliegender Stellungnahme zum call for evidence der Europäischen Kommission<sup>1</sup>.

#### **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 Gefahreinstufungen nicht genehmigt zu werden drohen;
- > Es fehlt an Kohärenz in den Anforderungen der BPR und der MDR.

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus/F33088252\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus/F33088252_en)

# 1. Lösungsansätze

## 1.1 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.*

## 1.2 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.**

p

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

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.

**BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

[info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

