

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 6. Oktober 2020

zum

**Referentenentwurf einer
Verordnung zur Neuordnung untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte**

Wir begrüßen das Ziel des Verordnungsentwurfs, die biozidrechtlichen Vorschriften im Hinblick auf eine verbesserte praktische Anwendbarkeit zu überarbeiten und Regelungslücken zu schließen. Die Wahl einer einheitlichen Biozidrechts-Durchführungsverordnung stellt dabei sicher, dass sich die Übersichtlichkeit für die Rechtsanwender verbessert. Inhaltlich beziehen sich unsere nachfolgenden Anmerkungen maßgeblich auf den Abschnitt zur Abgabe von Biozid-Produkten. Ferner nehmen wir die aktuelle SARS-CoV-2-Pandemie und den dadurch hervorgerufenen erhöhten Bedarf an Desinfektionsmitteln, der gegenwärtig auf der Grundlage entsprechender Ausnahmezulassungen der BAuA insbesondere durch die Herstellung in Apotheken gedeckt werden kann, zum Anlass, auf weitergehenden Novellierungsbedarf im Biozidrecht hinzuweisen.

I. Zum Referentenentwurf

§ 9 – Selbstbedienungsverbot

1. Biozid-Produkte aus der Produktart 19 „Repellentien und Lockmittel“, die der Fernhaltung von Schadorganismen dienen, generell dem Verbot der Selbstbedienung zu unterstellen und für die Abgabe u. a. auch die Sachkunde nach § 11 vorauszusetzen, ist unseres Erachtens nicht verhältnismäßig. Von dieser Regelung wären alle gängigen Mücken- und Zeckenschutzmittel betroffen. Der somit mit der Abgabe verbundene Aufwand steht unseres Erachtens in keinerlei Verhältnis zum Gefährdungspotential dieser Produkte (bzw. einer dadurch eventuell erreichten Verringerung desselben) für die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt.

Daher regen wir dringend an, § 9 Abs. 2 Nr. 2 lit. b) zu streichen oder zumindest die vom Selbstbedienungsverbot betroffenen Biozid-Produkte der Produktart 19 derart einzuschränken, dass die o.g. Mücken- und Zeckenschutzmittel nicht vom Selbstbedienungsverbot und den damit verbundenen Vorschriften für die Abgabe betroffen sind.

2. In der Begründung zu § 9 Abs. 2 wird darauf hingewiesen, dass die Bundesstelle für Chemikalien sicherstellen wird, dass sich aus der auf dem Kennzeichnungsetikett enthaltenen Zulassungsnummer eindeutig ablesen lässt, ob das Biozid-Produkt einem Selbstbedienungsverbot unterfällt. In Hinblick auf die Umsetzung in der Praxis regen wir an, eine entsprechende Kenntlichmachung auch für Biozid-Produkte sicherzustellen, die der Übergangsvorschrift nach § 28 Abs. 8 Satz 1 Chemikaliengesetz (ChemG) unterliegen.

Hierzu regen wir weiter an, die Option zu prüfen, das Selbstbedienungsverbot nicht lediglich aus der Zulassungs- oder Registriernummer ableiten zu lassen, sondern eine explizite Kennzeichnung auf dem Etikett durch den Hersteller zu ermöglichen, falls die unionsrechtlichen Rahmenbedingungen dies zulassen.

§ 10 – Grundanforderungen bei der Abgabe

Vergleichbar zur Regelung gemäß § 8 Abs. 2 Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) regen wir an, die Abgabe von Biozid-Produkten, die dem Selbstbedienungsverbot unterliegen, an berufsmäßige Verwender und öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten auch durch beauftragte und von einer sachkundigen Person nachweislich belehrte Personen zu erlauben.

§ 11 – Sachkundeanforderungen

Apotheker sind durch ihr Hochschulstudium nachweislich in organischer, anorganischer und analytischer Chemie ausgebildet. Gesundheitsprävention und Infektionsschutz sind Teil der Ausbildung und gehören zu den Kernkompetenzen dieses freien Heilberufs. Der Schutz vor Krankheitsüberträgern (Zecken, Mücken, Viren, Pilze, Bakterien) ist wesentlicher Bestandteil der pharmazeutischen Beratung. Biozid-Produkte, die zur Bekämpfung dieser Schadorganismen bestimmt sind, sind apothekenübliche Waren. Das pharmazeutische Personal der Apotheke ist für den Umgang mit diesen Biozid-Produkten ausgebildet, die Berufsordnungen der Apotheker enthalten eine Pflicht zur kontinuierlichen Fortbildung.

Vor diesem Hintergrund bitten wir darum, die im Entwurf vorgesehenen Anforderungen an die Sachkundenachweise auf ihre Verhältnismäßigkeit hin zu überprüfen. Unseres Erachtens kann die Sachkunde bei pharmazeutischem Apothekenpersonal generell vorausgesetzt werden. Falls dies als zu weitgehend angesehen werden sollte, regen wir an, jedenfalls in ihrem Umfang deutlich reduzierte Fortbildungspflichten für diesen Personenkreis in der Verordnung vorzusehen.

II. Weitergehende Anmerkungen

1. Gemäß § 11 des Entwurfs ist für die Abgabe von Biozid-Produkten sachkundig, wer u.a. die Anforderungen gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 1, 2 ChemVerbotsV erfüllt. Für die Durchführung der danach regelmäßig erforderlichen Fortbildungsveranstaltungen wurden vom Bundesumweltministerium die „Hinweise und Empfehlungen zum Sachkundenachweis gemäß § 11 der Chemikalien-Verbotsverordnung“ veröffentlicht. Die darin beschriebenen Anforderungen an die Fortbildungsveranstaltungen beinhalten u.a. die Durchführung als Präsenztermine mit Anwesenheitspflicht mit maximal 25 Personen. Angesichts der aktuell bestehenden SARS-CoV-2-Pandemie und um bis zum Geltungsbeginn des § 10 Biozidrechts-DurchführungsVO am 1. Januar 2022 die Auffrischung der Sachkunde für alle betroffenen Personen gewährleisten zu können, regen wir an, die Anforderungen an die Fortbildungsveranstaltungen in Hinblick auf praktikable und in der aktuellen Situation umsetzbare Formate (Web-Seminare) / Inhalte zu überarbeiten.
2. In der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie hat sich gezeigt, dass die Herstellung von Desinfektionsmitteln in Apotheken für die Deckung des erforderlichen Bedarfs unverzichtbar ist. Mit den Allgemeinverfügungen der BAuA wurden entsprechende Möglichkeiten eröffnet, damit Apotheken rechtssicher die benötigten Desinfektionsmittel herstellen können, jedoch mit zum Teil erheblichem Aufwand.

Um künftig die Bevölkerung in Notfallsituationen bzw. bei Versorgungsengpässen noch schneller und unkomplizierter mit Desinfektionsmitteln versorgen zu können, regen wir an, bestimmte Rezepturen für Desinfektionsmittel auf Ethanol- und Isopropanol-Basis festzuschreiben, die von zur Arzneimittelherstellung berechtigten Betrieben hergestellt und ohne individuelle Zulassung bzw. Registrierung als Biozid-Produkt auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen. Diese sollten in begrenzter Menge (im Rahmen des apothekenüblichen Betriebs) hergestellt und sowohl an berufsmäßige als auch private Verwender abgegeben werden dürfen.

Diese konkret zu benennenden Rezepturen sollten zudem von der Pflicht zur herstellerindividuellen Anfertigung und Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblattes bei der Abgabe an berufliche/gewerbliche Verwender befreit sein, da die im Rahmen des Arbeitsschutzes und für die sichere Verwendung dieser Desinfektionsmittel benötigten Informationen aufgrund der klaren Rezepturvorgabe von der zuständigen Bundesoberbehörde bereitgestellt werden können und es zudem unverhältnismäßig wäre, über 19.000 klein- und mittelständischen Einzelunternehmen für einen äußerst begrenzten Produktionsumfang jeweils diese Regelungen aufzuerlegen.

Uns ist bewusst, dass für eine derartige Regelung voraussichtlich der unionsrechtliche Rahmen angepasst werden müsste. Wir regen daher an, mit der Europäischen Kommission entsprechend Kontakt aufzunehmen und mit ihr die Möglichkeit zu diskutieren, den Mitgliedstaaten eine Option für entsprechende nationale Ausnahmeregelungen einzuräumen.