

07.09.01

U - A - AS - G - K - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)**A. Problem und Ziel**

Von Biozid-Produkten (Produkte wie Holzschutzmittel, Desinfektionsmittel, Rattengifte, Anti-foulingfarben, deren Zweck es ist, auf chemisch/biologischem Wege Schadorganismen zu bekämpfen) können Risiken für Mensch und Umwelt ausgehen, die die Schaffung eines besonderen Regelungsrahmens für diese Produkte, insbesondere eine Vorvermarktungskontrolle, erfordern. Die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten sieht deshalb die Einführung eines EG-weit abgestimmten Biozid-Zulassungsverfahrens sowie ergänzender Vorschriften z.B. zur Kennzeichnung und zur Werbung vor. Diese Regelungen sind in das deutsche Recht umzusetzen.

B. Lösung

Die zur Richtlinienumsetzung erforderlichen gesetzlichen Regelungen werden in das Chemikaliengesetz eingestellt. Zugleich werden das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, das Arzneimittelgesetz und das Pflanzenschutzgesetz in Detailpunkten angepasst.

C. Alternativen

Keine.

Fristablauf: 19.10.01

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG

D. Finanzielle Auswirkungen

Bund, Ländern und Gemeinden können vollzugsunabhängige, im vorhinein nicht quantifizierbare Haushaltsausgaben entstehen, soweit sie Käufer und Verwender von Biozid-Produkten sind und sich aufgrund der Anforderungen des Gesetzes Einzelpreise für derartige Produkte erhöhen.

Den Ländern entstehen Vollzugskosten für die Überwachungstätigkeit, die von Brandenburg mit 2,5 Stellen des gehobenen Dienstes, von Sachsen-Anhalt mit 500 - 1000 TDM (256 - 511 T €; 3 - 4 Personen des höheren Dienstes, 1 - 2 Personen des gehobenen Dienstes) und von Schleswig-Holstein mit drei Personenjahren geschätzt wurden. Das Saarland rechnet nicht mit wesentlichen Mehrkosten. Die übrigen Bundesländer haben keine Angaben zur Quantifizierung gemacht.

Dem Bund entstehen Vollzugskosten bei den nach dem neuen § 12j des Chemikaliengesetzes an der Durchführung des Biozid-Zulassungsverfahrens als Zulassungsstelle, Einvernehmensbehörde, Benehmensbehörde oder sachkundige Stelle beteiligten Bundesoberbehörden. Sie belaufen sich für 2002 auf rd. 0,9 Mio. € (1,8 Mio. DM), 2003 auf rd. 3,1 Mio. € (6,1 Mio. DM) und 2004 auf rd. 3,4 Mio. € (6,7 Mio. DM). Davon betragen die Mehrausgaben in 2002 rd. 0,3 Mio. € (0,6 Mio. DM), in 2003 rd. 2,0 Mio. € (3,9 Mio. DM) und in 2004 rd. 2,0 Mio. € (3,9 Mio. DM). Die Vollzugskosten sollen durch kostendeckende Gebühren refinanziert werden. Ein erwarteter, nicht durch entsprechende Gebühreneinnahmen gedeckter Mehraufwand in den Anfangsjahren wird durch Umschichtungen in den betroffenen Einzelplänen gedeckt.

E. Sonstige Kosten

Die Wirtschaft wird mit Kosten für die Erstellung der Zulassungsanträge einschließlich der erforderlichen Stoffprüfungen belastet, die von Industrieseite mit 1 bis 5 Mio DM (0,51 - 2,55 Mio €) für die Wirkstoffprüfung und 100 bis 300 T DM (51 - 153 T €) für die Erstellung der zusätzlichen Unterlagen für die Zulassung eines Biozid-Produkts beziffert wurden. Ferner fallen Gebühren und Vorlaufkosten bis zur Vermarktung des Produktes an. Hierdurch kann es zur Erhöhung von Einzelpreisen sowohl bei Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten als auch bei mit der Verwendung derartiger Produkte verbundenen sonstigen Leistungen kommen. Die Preiswirkungen werden jedoch nicht als so gravierend eingeschätzt, dass sich hieraus messbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ergeben könnten.

07.09.01

U - A - AS - G - K - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 7. September 2001

022 (321) - 235 44 - Ch 39/01

An den
Präsidenten des Bundesrates

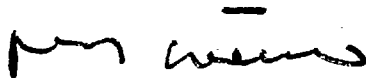
Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig, weil die Umsetzungsfrist der durch das Gesetzgebungsvorhaben umzusetzenden Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments am 14. Mai 2000 abgelaufen ist und die EU-Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet hat.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.



Fristablauf: 19.10.01

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG.

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)

Vom

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Chemikaliengesetzes

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703), zuletzt geändert durch ... , wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe zu § 3 a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 3 b Ergänzende Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte“

¹ Dieses Gesetz dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) und
2. Richtlinie 2000/21/EG der Kommission vom 25. April 2000 über das Verzeichnis der gemeinschaftlichen Rechtsakte gemäß Artikel 13 Abs. 1 fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 103 S. 70).

- b) Nach der Angabe zu § 12 werden folgende Angaben eingefügt:

„Abschnitt II a

Zulassung von Biozid-Produkten

- § 12 a Zulassungsbedürftigkeit
 - § 12 b Voraussetzungen und Inhalt der Zulassung
 - § 12 c Zulassung in besonderen Fällen
 - § 12 d Zulassungsverfahren
 - § 12 e Nachträgliche Änderungen der Zulassung, Aufhebung
 - § 12 f Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential
 - § 12 g Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen
 - § 12 h Prüfung von Biozid-Wirkstoffen
 - § 12 i Forschung und Entwicklung
 - § 12 j Zulassungsstelle, Bewertung, Verordnungsermächtigung“
- c) In der Angabe zum Dritten Abschnitt werden die Wörter „von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ gestrichen.
- d) Nach der Angabe zu § 16 e wird folgende Angabe eingefügt:
- „§ 16 f Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten“
- e) In der Angabe zu § 22 werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „und der Zulassungsstelle“ eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „des Zweiten bis Vierten Abschnitts“ durch die Angabe „des Zweiten, Dritten und Vierten Abschnitts“ ersetzt.

b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Am Ende der Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird das Wort „für“ gestrichen und der Punkt durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 2 wird folgende neue Nummer 3 angefügt:

„3. Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte.“

3. Nach § 3a wird folgender § 3b eingefügt:

„§ 3 b

Ergänzende Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte

(1) Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Biozid-Produkte:

Biozid-Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Biozid-Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, und die

1. einer Produktart zugehören, die in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist, und

2. nicht einem der in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Ausnahmebereiche unterfallen;

2. Biozid-Wirkstoffe:

Stoffe mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen, die zur Verwendung als Wirkstoff in Biozid-Produkten bestimmt sind; als derartige Stoffe gelten auch Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilze mit entsprechender Wirkung und Zweckbestimmung;

3. Bedenklicher Stoff:

jeder Stoff, der kein Biozid-Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Biozid-Produkt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um eine solche Wirkung hervorzurufen; dies ist in der Regel der Fall bei einem gefährlichen Stoff, dessen Vorhandensein in dem Biozid-Produkt dazu beiträgt, dass das Biozid-Produkts selbst als gefährliche Zubereitung einzustufen ist;

4. Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential:

ein Biozid-Produkt, das als Biozid-Wirkstoff oder als Biozid-Wirkstoffe nur einen oder mehrere der in Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Biozid-Wirkstoffe und im übrigen keine bedenklichen Stoffe enthält; von dem betreffenden Biozid-Produkt darf, wenn es den Verwendungsvorschriften entsprechend eingesetzt wird, nur ein niedriges Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen;

5. Grundstoff:

ein in Anhang IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführter Stoff, dessen hauptsächliche Verwendung nicht die Bekämpfung von Schadorganismen ist, der jedoch in geringerem Maße – entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das den Stoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel, das seinerseits kein bedenklicher Stoff ist, enthält – als Biozid-Produkt zum Einsatz gelangt und nicht direkt für diese Verwendung vermarktet wird;

6. Schadorganismen:

Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind;

7. Rückstände:

ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in einem Biozid-Produkt vorhanden sind und als Folge seiner Verwendung zurückbleiben, einschließlich der Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Vorschriften über die in Absatz 1 Nr. 1 enthaltene Begriffsbestimmung zu erlassen.“

4. In § 5 Abs. 1 wird nach Nummer 4 der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die folgende neue Nummer 5 angefügt:

„5. Stoffe, die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Biozid-Wirkstoff nach § 12 h Abs. 1 in den Verkehr gebracht zu werden.“

5. In § 12 Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne dieses Gesetzes“ durch die Wörter „von der Anmeldepflicht unterliegenden neuen Stoffen“ ersetzt.

6. Nach dem Zweiten Abschnitt wird folgender Abschnitt II a eingefügt:

„Abschnitt II a

Zulassung von Biozid-Produkten

§ 12 a

Zulassungsbedürftigkeit

Biozid-Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie von der Zulassungsstelle zugelassen worden sind. Dies gilt nicht für

1. Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential, die nach § 12 f registriert worden sind,
2. Grundstoffe,
3. Biozid-Produkte, die ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebracht und verwendet werden, sofern die Anforderungen nach § 12 i eingehalten sind, sowie
4. Biozid-Produkte, die aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, dort in einem gleichwertigen Verfahren zugelassen oder registriert worden sind

und mit einem in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkt (Referenzprodukt) übereinstimmen, sofern der Einführer die Übereinstimmung mit dem Referenzprodukt nachweisen kann und die in der Zulassung oder Registrierung des Referenzproduktes festgelegten Anforderungen eingehalten sind.

§ 12 b

Voraussetzungen und Inhalt der Zulassung

(1) Die Zulassung ist zu erteilen, wenn

1. die Wirkstoffe des Biozid-Produkts in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt und die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sind,
2. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist, dass das Biozid-Produkt bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung unter Berücksichtigung aller Umstände, unter denen das Biozid-Produkt normalerweise verwendet wird, der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials und der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung
 - a) hinreichend wirksam ist,
 - b) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat, insbesondere keine unannehmbaren Resistenzen oder Kreuzresistenzen erzeugt oder bei Wirbeltieren vermeidbare Leiden oder Schmerzen verursacht,
 - c) selbst oder aufgrund seiner Rückstände, auch unter Berücksichtigung einer Exposition über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz, keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat, und
 - d) selbst oder aufgrund seiner Rückstände unter besonderer Berücksichtigung des Verbleibs und der Verteilung in der Umwelt, insbesondere einer Kontamination von Oberflächengewässern, Trinkwasser und Grundwasser, Sediment, Boden und Luft und der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat,
3. die Art und Menge der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe, gegebenenfalls vorhandenen toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzli-

chen Bestandteile sowie der toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der zugelassenen Verwendung ergeben, gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA oder IVB der Richtlinie 98/8/EG bestimmt werden können,

4. die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozid-Produkts ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar-erachtet worden sind und
5. Belange des Arbeitsschutzes und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften einer Zulassung des Biozid-Produktes nicht entgegenstehen.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet im Rahmen der Zulassung über den zulässigen Verwendungszweck, die zulässige Verwenderkategorie sowie über sonstige Inhaltsbestimmungen, Auflagen und Bedingungen zum Inverkehrbringen und zur Verwendung des Biozid-Produkts, die unter Beachtung der Regelungen der Artikel 20 und 21 und der Anhänge I und IA der Richtlinie 98/8/EG erforderlich sind, um die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Zulassungsvoraussetzungen beim Inverkehrbringen und bei der Verwendung des Biozid-Produkts sicherzustellen. Ein Biozid-Produkt, das nach der Richtlinie 88/379/EWG als giftig, sehr giftig, krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend jeweils in die Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurde, darf nicht zugelassen werden, um für den privaten Endverbraucher in den Verkehr gebracht oder von diesem verwendet zu werden.

(3) Die Zulassungsstelle kann, soweit dies für den in § 1 genannten Schutzzweck erforderlich ist, durch Auflagen anordnen, dass während der Dauer der Zulassung bestimmte Erkenntnisse bei der Anwendung des Biozid-Produkts gewonnen, gesammelt oder ausgewertet und ihr die Ergebnisse innerhalb einer bestimmten Frist übermittelt werden. Auf Verlangen sind ihr entsprechende Unterlagen und Proben vorzulegen. Die Zulassungsstelle kann vom Zulassungsinhaber zum Nachweis des fortdauernden Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen Angaben, Unterlagen und Proben nachfordern, soweit Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr vorliegen.

(4) Die Zulassungsstelle kann die Zulassung mit der Festlegung einer Rahmenformulierung verbinden, die eine Gruppe von Biozid-Produkten für den gleichen Verwendungszweck und die

gleiche Verwenderkategorie beschreibt, die dieselben Biozid-Wirkstoffe derselben Spezifikation enthalten und in ihrer Zusammensetzung nur solche Abweichungen von dem zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des mit ihnen verbundenen Risikos auswirken noch ihre Wirksamkeit beeinträchtigen. Abweichungen im Sinne des Satzes 1 können insbesondere sein

1. ein geringerer prozentualer Anteil des Biozid-Wirkstoffs,
2. eine Veränderung der prozentualen Verhältnisse der Anteile eines oder mehrerer Stoffe, die keine Biozid-Wirkstoffe sind, oder
3. der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko.

Die Zulassungsstelle hat eine Rahmenformulierung nach Satz 1 festzulegen, wenn der Antragsteller dies beantragt und die Festlegung einer Rahmenformulierung auf der Grundlage der der Zulassungsstelle vorliegenden Unterlagen möglich ist.

(5) Die Zulassung wird für höchstens 10 Jahre erteilt, längstens jedoch bis zum Ablauf der kürzesten der in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG für die in dem Biozid-Produkt eingesetzten Wirkstoffe und die betroffenen Produktarten angegebenen Fristen; eine Neuerteilung ist möglich. Ist über einen Antrag auf erneute Zulassung nicht entschieden worden, bevor eine zuvor erteilte Zulassung endet, kann die Zulassungsstelle die Zulassung auf Antrag bis zu dem Zeitpunkt verlängern, zu dem die Entscheidung über die erneute Zulassung getroffen wird. Eine Verlängerung setzt voraus, dass

1. die erneute Zulassung höchstens drei Jahre und spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung ordnungsgemäß beantragt worden ist und
2. keine Anhaltspunkte vorliegen, aus denen sich ergibt, dass das Biozid-Produkt die Anforderungen des Absatz 1 nicht erfüllt.

Fordert die Zulassungsstelle nach Absatz 3 Satz 3 weitere Angaben, Unterlagen und Proben nach, ist die Zulassung um den Zeitraum zu verlängern, der für die Beibringung der Unterlagen erforderlich ist.

§ 12 c

Zulassung in besonderen Fällen

(1) Die Zulassungsstelle kann ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der vor dem 14. Mai 2000 noch nicht zu anderen Zwecken als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr war und über dessen Aufnahme in Anhang I oder Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG noch nicht entschieden worden ist, trotz der Nichteinhaltung der Zulassungsvoraussetzung des § 12 b Abs. 1 Nr. 1 bis zur Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffes in einen der Anhänge vorläufig zulassen, wenn

1. zu erwarten ist, dass

- a) der Wirkstoff die Anforderungen des Artikel 10 der Richtlinie 98/8/EG und
- b) das Biozid-Produkt im übrigen die Voraussetzungen des § 12 b Abs. 1 erfüllt und

2. kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgrund der ihm übersandten Zusammenfassung der Unterlagen zum Nachweis der Voraussetzungen nach Nummer 1 Einwendungen gegen die Vollständigkeit der Unterlagen erhoben hat.

Die Zulassung kann für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren erteilt werden; sie kann um höchstens ein Jahr verlängert werden.

(2) Die Zulassungsstelle kann ein Biozid-Produkt, das den Anforderungen des § 12 b Abs. 1 nicht entspricht, zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann, zulassen. Im Rahmen der Zulassung setzt die Zulassungsstelle die Anwendungsbereiche sowie die zum Schutz vor schädlichen Auswirkungen erforderlichen Regelungen, einschließlich solcher über die zur Anwendung berechtigten Personen, fest. Die Zulassung ist widerruflich. Sie darf die Dauer von 120 Tagen nicht überschreiten; eine Neuerteilung ist möglich. Soweit ein Beschluss des zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 15 Abs. 1 Satz 3 der Richtlinie 98/8/EG die getroffene Maßnahme bestätigt, erteilt die Zulassungsstelle die Zulassung im Rahmen des durch den Beschluss vorgesehenen Umfangs.

§ 12 d

Zulassungsverfahren

(1) Die Zulassung kann beantragen, wer als Hersteller oder Einführer das Biozid-Produkt erstmalig im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen will und in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassen ist oder durch einen Bevollmächtigten mit Wohn- oder Geschäftssitz in einem Mitgliedstaat oder Vertragsstaat ständig vertreten wird.

(2) Dem Antrag auf Zulassung sind die zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlichen Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit den dort genannten Anhängen in der jeweils geltenden Fassung beizufügen. Die Vorlage von Unterlagen und Prüfnachweisen nach Satz 1 ist nicht erforderlich, soweit der Zulassungsstelle ausreichende Erkenntnisse aus Unterlagen und Prüfnachweisen eines Dritten (Vorantragstellers) vorliegen und

1. der Antragsteller eine vom Vorantragsteller ausgestellte schriftliche Zugangsbescheinigung einreicht, in der dieser bescheinigt, dass seine Unterlagen und Prüfnachweise zugunsten des Antragstellers verwendet werden dürfen, oder
2. die jeweils einschlägigen Fristen nach Artikel 12 Abs. 1 Buchstaben b bis d und Abs. 2 Buchstaben b bis d der Richtlinie 98/8/EG abgelaufen sind.

Die Zulassungsstelle kann auf Antrag eine Bezugnahme nach Satz 2 auch auf Unterlagen und Prüfnachweise eines Vorantragstellers zu einem Biozid-Produkt mit abweichender Zusammensetzung erlauben, sofern der Antragsteller nachweist, dass die Wirkstoffe beider Biozid-Produkte einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen übereinstimmen und die übrigen Bestandteile in einer die Verwertung der Unterlagen und Prüfnachweise zugunsten des Antragstellers ermöglichenden Weise ähnlich sind.

(3) Die Zulassungsstelle kann vom Antragsteller zur Prüfung des Antrags weitere Angaben, Unterlagen und Proben verlangen, soweit dies zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist.

(4) Über Zulassungsanträge für Biozid-Produkte, in denen der Antragsteller auf eine in einem früheren Zulassungsverfahren nach § 12 b Abs. 4 festgelegte Rahmenformulierung Bezug

nimmt, entscheidet die Zulassungsstelle innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags bei der Zulassungsstelle. Verlangt die Zulassungsstelle innerhalb der Frist nach Satz 1 gemäß Absatz 3 oder § 20 Abs. 2 die Vorlage weiterer Unterlagen, so findet Satz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass an die Stelle des Eingangs des Zulassungsantrags der Eingang der weiteren Unterlagen bei der Zulassungsstelle tritt.

§ 12 e

Nachträgliche Änderungen der Zulassung, Aufhebung

(1) Zur Erfüllung von Anforderungen dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen oder bindender Beschlüsse von Organen der Europäischen Gemeinschaften kann die Zulassungsstelle die Zulassung hinsichtlich der Entscheidungen nach § 12 b Abs. 2 nachträglich ändern oder nachträglich Auflagen aufnehmen, ändern oder ergänzen.

(2) Die Zulassung ist ganz oder teilweise zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen für die Zulassung nachträglich weggefallen ist. Sie kann auf begründeten Antrag des Zulassungsinhabers ganz oder teilweise widerrufen werden.

(3) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn der Antragsteller die Zulassung

1. durch arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung oder
2. durch Angaben, die in wesentlicher Beziehung unrichtig oder unvollständig waren, erwirkt hat.

(4) Bei der Änderung oder Aufhebung der Zulassung kann die Zulassungsstelle eine Frist einräumen, innerhalb derer das Biozid-Produkt noch in Verkehr gebracht, gelagert oder verwendet werden darf oder Restbestände zu beseitigen sind. Nach Satz 1 gesetzte Fristen dürfen Fristsetzungen nicht überschreiten, die sich aus Bestimmungen der Richtlinie 76/769/EWG oder aus Festsetzungen in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG ergeben.

(5) Im übrigen bleiben die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

§ 12 f

Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential

(1) Die Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential erfolgt durch die Zulassungsstelle aufgrund der Prüfung eines Registrierungsantrags, dem die Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach § 12 d Abs. 2 in dem gemäß Artikel 8 Abs. 3 der Richtlinie 98/8/EG beschränkten Umfang beigelegt sind. Im übrigen finden die für die Zulassung geltenden Vorschriften der §§ 12 b, 12 d und 12 e für die Registrierung entsprechende Anwendung.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet über den Antrag auf Registrierung innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags bei der Zulassungsstelle. § 12 d Abs. 4 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

§ 12 g

Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen

(1) Die Zulassungsstelle erkennt auf Antrag, dem die Unterlagen nach Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie 98/8/EG beigelegt sind, eine in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bereits erfolgte Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts an, wenn keine Anhaltspunkte vorliegen, aus denen sich ergibt, dass das Biozid-Produkt in Deutschland nicht in entsprechender Weise nach § 12b zugelassen oder nach § 12f registriert werden könnte. Bei der Anerkennung kann die Zulassung oder Registrierung geändert werden, soweit dies zum Schutz von Händlern, Verwendern oder Arbeitnehmern vor gesundheitlichen Beeinträchtigungen erforderlich ist. Eine nach Satz 1 anerkannte Zulassung oder Registrierung steht einer Zulassung oder Registrierung nach den §§ 12 b oder 12 f gleich; § 12 d Abs. 1 sowie § 12 e finden entsprechende Anwendung.

(2) Stellt die Zulassungsstelle fest, dass im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. die Zielart nicht in schädlichen Mengen vorkommt,
2. sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt zeigt oder
3. die einschlägigen Umstände bei der Verwendung, insbesondere Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Mitgliedstaates oder Vertragsstaates abweichen, in dem

das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch oder Umwelt darstellen könnte, erkennt sie die Zulassung oder Registrierung an, wenn durch eine Anpassung der in Art. 20 Abs. 3 Buchstabe e, f, h, j und l der Richtlinie 98/8/EG genannten Angaben zur Kennzeichnung des Biozid-Produkts sichergestellt werden kann, dass die Anforderungen des § 12 b Abs. 1 eingehalten werden.

(3) Die Zulassungsstelle entscheidet über die Anerkennung

1. einer Zulassung innerhalb von 120 Tagen,
2. einer Registrierung innerhalb von 60 Tagen

nach Eingang des Antrags bei der Zulassungsstelle.

(4) Soweit ein Beschluss der Kommission oder des Rates nach Artikel 4 in Verbindung mit den Artikeln 27 und 28 der Richtlinie 98/8/EG die Anerkennung der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts vorschreibt, lässt die Zulassungsstelle das Biozid-Produkt im Rahmen des im Beschluss vorgesehenen Umfangs zu.

§ 12 h

Prüfung von Biozid-Wirkstoffen

(1) Biozid-Wirkstoffe dürfen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Verwendung in Biozid-Produkten nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem der Zulassungsstelle oder der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates oder Vertragsstaates die nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie 98/8/EG zur Beurteilung eines Antrags auf Aufnahme des Biozid-Wirkstoffs in Anhang I, I A oder I B der Richtlinie 98/8/EG erforderlichen Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen unter Beifügung einer Erklärung vorgelegt worden sind, dass der Biozid-Wirkstoff zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmt ist, und die Unterlagen von der Zulassungsstelle oder der zuständigen Stelle des anderen Mitgliedstaates oder Vertragsstaates nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG als ordnungsgemäß anerkannt worden sind. Dies gilt nicht für Biozid-Wirkstoffe, die

1. bereits vor dem 14. Mai 2000 in den Verkehr gebracht worden sind,

2. bereits in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt werden, sofern die dort genannten Anforderungen eingehalten sind, oder
3. ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebracht werden, sofern die Anforderungen des § 12 i eingehalten sind.

Die Zulassungspflicht nach § 12 a Satz 1 für Biozid-Wirkstoffe, die unmittelbar als Biozid-Produkt in den Verkehr gebracht werden, bleibt unberührt.

(2) Anträge auf Aufnahme eines Biozid-Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG, die bei der Zulassungsstelle eingereicht werden, sind von dieser nach den Vorschriften der Artikel 10 und 11 der Richtlinie 98/8/EG zu prüfen. Die Zulassungsstelle hat

1. dem Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist mitzuteilen, ob der Antrag nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG als ordnungsgemäß anerkannt wird, und
2. dem Antragsteller, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum innerhalb eines Jahres nach Anerkennung des Antrags als ordnungsgemäß eine Beurteilung des Antrags mit einer Empfehlung für die Entscheidung nach Artikel 11 Abs. 4 der Richtlinie 98/8/EG zu übermitteln.

§ 12 d Abs. 3 und Abs. 4 Satz 2 sowie § 12 j Abs. 2 finden entsprechende Anwendung.

§ 12 i

Forschung und Entwicklung

(1) Wer im Rahmen wissenschaftlicher oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung Versuche durchführt, bei denen nicht zugelassene Biozid-Produkte oder ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmte Biozid-Wirkstoffe in den Verkehr gebracht werden, hat

1. schriftliche Aufzeichnungen über
 - a) die Identität und Herkunft des Biozid-Produktes oder Biozid-Wirkstoffs,
 - b) die Angaben zur Kennzeichnung,
 - c) die gelieferten Mengen sowie
 - d) Namen und Anschrift der Personen, die das Biozid-Produkt oder den Biozid-Wirkstoff erhalten haben,

zu führen und

2. Unterlagen zusammenzustellen, in denen alle ihm verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthalten sind.

(2) Der Zulassungsstelle sind

1. im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 auf Verlangen vorzulegen,
2. im Falle verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffs und spätere Änderungen unverzüglich nach Eintritt der Änderung schriftlich mitzuteilen.

Die Zulassungsstelle kann die Durchführung der Versuche untersagen oder anordnen, dass die Versuche nur unter Beachtung bestimmter Auflagen durchgeführt werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbaren nachteiligen Einfluss auf die Umwelt zu vermeiden. § 12 j Abs. 2 findet entsprechende Anwendung. Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Versuche nach Absatz 1, bei denen es zu einer Freisetzung des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffs in die Umwelt kommen kann, bedürfen der Genehmigung der Zulassungsstelle. Die Genehmigung kann beantragen, wer die Versuche durchführt oder das Biozid-Produkt oder den Biozid-Wirkstoff zur Durchführung der Versuche in den Verkehr bringt. Die Zulassungsstelle entscheidet auf der Grundlage ihr vorgelegter Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 sowie sonstiger ihr verfügbarer Erkenntnisse. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und keine unannehmbaren nachteiligen Einflüsse auf die Umwelt zu erwarten sind. Die Genehmigung kann auch für Versuchsreihen erteilt werden. In dem Genehmigungsbescheid legt die Zulassungsstelle die zu verwendenden Mengen, die zu behandelnden Gebiete sowie sonstige bei Wahrung des Forschungs- und Entwicklungszwecks zur Begrenzung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Freisetzung des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffs in die Umwelt erforderliche Ver-

suchsbedingungen fest. § 12 b Abs. 3, § 12 e Abs. 1 und § 12 j Abs. 2 finden entsprechende Anwendung.

(4) Das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen nach Absatz 1 darf im Falle genehmigungsbedürftiger Versuche nach Absatz 3 erst erfolgen, wenn eine Genehmigung nach Absatz 3 vorliegt. Soll der Versuch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Genehmigung nach Absatz 3 die entsprechende Entscheidung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates oder Vertragsstaates tritt, in dem der Versuch durchgeführt werden soll.

§ 12 j

Zulassungsstelle, Bewertung, Verordnungsermächtigung

(1) Zulassungsstelle ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen

1. nach § 12 b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b und c im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin,
2. nach § 12 b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe c, soweit Auswirkungen auf den Menschen am Arbeitsplatz zu bewerten sind, im Einvernehmen mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung unterliegt, und
3. nach § 12 b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe d im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt.

Die Zulassungsstelle entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen, jeweils in Verbindung mit Satz 1,

1. bei Biozid-Produkten, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Pflanzenschutzmitteln verwandt werden, im Benehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
2. bei Biozid-Produkten, die für den Materialschutz verwendet werden sollen, im Benehmen mit der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung und

3. bei Biozid-Produkten nach Anhang V, Produktart 2 der Richtlinie 98/8/EG im Benehmen mit dem Robert-Koch-Institut.

Soweit bei einer der in Satz 1 und 2 genannten Behörden besondere Fachkenntnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit eines Biozid-Produktes vorliegen, soll die Zulassungsstelle zur Entscheidung über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach § 12 b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a eine Stellungnahme dieser Behörde einholen. Bei der Bewertung, ob die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind, sind die in Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung festgelegten Grundsätze einzuhalten.

(3) Über die Zulassung nach § 12 c Abs. 2 Satz 1 entscheidet

1. das Robert-Koch-Institut bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entseuchungsmaßnahmen verwandt werden müssen,
 2. das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
 - a) bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entwesungsmaßnahmen und bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Wirbeltieren, durch die Krankheitserreger verbreitet werden können, verwandt werden müssen, sowie
 - b) bei Biozid-Produkten, die nach § 17 f des Tierseuchengesetzes bei tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen Desinfektionen und Entwesungen verwandt werden dürfen,
- als Zulassungsstelle.

(4) Die Zulassungsstelle macht im Bundesanzeiger bekannt:

1. die Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten und den Zeitpunkt, an dem die Zulassung oder Registrierung endet, und
2. die Rücknahme oder den Widerruf einer Zulassung oder Registrierung.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, unter Beachtung der Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG und der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte von Organen der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Voraussetzungen, Inhalt und Verfahren der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten, der Anerkennung ausländischer Zulassungen oder Registrierungen, der Prüfung von Biozid-Wirkstoffen

und der Genehmigung von Versuchen nach § 12 i Abs. 3 näher zu bestimmen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden,

1. unter welchen Voraussetzungen ein Biozid-Produkt im Sinne des § 12 a Satz 2 Nr. 4 als mit einem Referenzprodukt übereinstimmend angesehen werden kann und dass und wie der Einführer eine abschließende Entscheidung der Zulassungsstelle über die Übereinstimmung erlangen kann,
2. dass bestimmte Biozid-Produkte nicht, nur für bestimmte Verwendungszwecke, für die Abgabe an bestimmte Verwendergruppen oder unter bestimmten sonstigen Einschränkungen, zugelassen werden dürfen.“

7. In der Überschrift zum Dritten Abschnitt werden die Wörter „von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ gestrichen.

8. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§7, §9 oder § 9a“ durch die Angabe „§§ 7, 9, 9a oder § 12d Abs. 2 Satz 1“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 3 eingefügt:

„(3) Absatz 1 Satz 1 gilt entsprechend für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3 a sind, sowie für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2.“
- c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

9. Dem § 14 wird folgender neuer Absatz 3 angefügt:

„(3) Regelungen nach den Absätzen 1 und 2 können auch für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3 a sind, sowie für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 getroffen werden.“

10. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Absatz 1 gilt entsprechend für das erneute Inverkehrbringen von Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3 a sind, sowie von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen nach § 19 Abs. 2.“

11. § 15a wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Es ist verboten, für ein Biozid-Produkt zu werben, ohne in einer sich deutlich vom Rest der Werbung abhebenden Weise die folgenden Sätze hinzuzufügen: „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen“. In dem Warnhinweis nach Satz 1 darf das Wort „Biozide“ auch durch eine genauere Bezeichnung der Produktart ersetzt werden, für die geworben wird. Die Werbung für Biozid-Produkte darf im Hinblick auf mögliche Risiken des Produkts für Mensch und Umwelt nicht verharmlosend wirken. Sie darf nicht die Angaben „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.“

12. Dem § 16 wird folgender Satz angefügt:

„Der Anmeldepflichtige hat sich Erkenntnisse über die in Satz 1 genannten Tatsachen, Wirkungen und sonstigen Umstände zu verschaffen, soweit dies bei der Erfüllung der erforderlichen Sorgfalt von ihm erwartet werden kann.“

13. § 16e wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden vor den Wörtern „in den Verkehr bringt“ die Wörter „oder ein Biozid-Produkt“ und vor dem Wort „zurückgehen“ die Wörter „oder seines Biozid-Produkts“ eingefügt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „bei Zubereitungen, die am 1. August 1990 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, bis spätestens zum 1. Juli 1991, im übrigen“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten,“ durch ein Komma und die Wörter „von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten“ ersetzt.

14. Nach § 16e wird folgender § 16f eingefügt:

„§ 16 f

Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen

(1) Der Antragsteller in einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach diesem Gesetz für Biozid-Produkte sowie der Inhaber einer derartigen Zulassung oder Registrierung haben der Zulassungsstelle

1. Änderungen gegenüber den im Zusammenhang mit der Antragstellung mitgeteilten Angaben und vorgelegten Unterlagen,
2. neue Erkenntnisse über Auswirkungen der Wirkstoffe oder des Biozid-Produkts auf Mensch oder Umwelt und
3. die von ihm selbst veranlasste Veröffentlichung von Angaben, die nach § 22 Abs. 2 als vertraulich zu kennzeichnen waren,

unverzüglich mitzuteilen. Der Mitteilung nach Satz 1 Nr. 1 und 2 sind die Angaben, Unterlagen und Proben beizufügen, aus denen sich die Änderungen oder neuen Erkenntnisse ergeben. § 16 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) Wer nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtli-

nie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte (AB. EG Nr. L 123 S. 1) der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Angaben über einen Biozid-Wirkstoff übermittelt, hat diese Angaben gleichzeitig auch der Zulassungsstelle und der zuständigen Landesbehörde zu übermitteln. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates entsprechende Übermittlungspflichten auch im Hinblick auf Angaben zu begründen, die aufgrund sonstiger unmittelbar geltender Rechtsakte nach Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG übermittelt werden.“

15. § 17 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nach dem Wort „auch“ werden die Wörter „für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3 a sind“ sowie ein Komma eingefügt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:
„Durch Verordnung nach Absatz 1 in Verbindung mit Satz 1 können auch Vorschriften zur guten fachliche Praxis bei der Verwendung von Biozid-Produkten erlassen werden.“

16. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:
„Die vom Antragsteller in einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt II a vorzulegenden Prüfnachweise und die mit ihnen einzureichenden sonstigen Unterlagen und Proben müssen die Beurteilung ermöglichen, ob die Zulassungs- oder Registrierungs-voraussetzungen erfüllt sind.“
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen“ durch die Wörter „Prüfnachweise, sonstigen Unterlagen und Proben“ ersetzt und nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „oder der Antragsteller auf Verlangen der Zulassungs-stelle“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen“ durch die Wörter „Prüfnachweise, sonstigen Unterlagen und Proben“ ersetzt und nach dem Wort „Mitteilungspflichtigen“ die Wörter „oder die Zulassungsstelle vom Antragsteller“ eingefügt.

d) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Erkenntnisse“ ein Komma und die Wörter „im Falle der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten auch auf Grund der Art des Biozid-Produkts oder seiner vorgesehenen Verwendung“ eingefügt.

e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Wer verpflichtet ist, Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen, Prüfnachweise oder Proben nach den §§ 6, 7, 9, 9a, 12 d bis 12 i und 16 bis 16 f vorzulegen, hat je ein Doppelstück dieser Unterlagen, Prüfnachweise oder Proben bis zum Ablauf von fünf Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen oder Herstellen des Stoffes oder der Zubereitung aufzubewahren. Satz 1 gilt hinsichtlich der Aufbewahrung von Proben nicht, wenn eine Aufbewahrung über den genannten Zeitraum nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich wäre.“

f) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7 a und 16 bis 16 e“ durch die Wörter „Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7 a, 12 d bis 12 i und 16 bis 16 f“ und die Wörter „Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 7 a, 9, 9 a und 16 a bis 16 c“ durch die Wörter „Prüfnachweise und Proben nach den §§ 6, 7, 7 a, 9, 9 a, 12 d bis 12 i und 16 a bis 16 c“ ersetzt.

17. § 20a Absätze 2 bis 5 werden wie folgt neu gefasst:

„(2) Vor der Durchführung von Wirbeltierversuchen zur Vorbereitung einer Anmeldung, eines Antrags nach Abschnitt II a oder einer Mitteilung hat derjenige, der die Vorlage des Prüfnachweises beabsichtigt, unter Nachweis der Berechtigung seines Interesses bei der Anmeldestelle, im Falle der Vorbereitung von Anträgen nach Abschnitt II a bei der Zulassungsstelle anzufragen, ob die Wirbeltierversuche erforderlich sind. Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Wirbeltierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der Anmeldestelle oder der Zulassungsstelle ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen eines Dritten, deren Vorlage nicht mehr als zehn Jahre zurückliegt, teilt die Anmeldestelle oder die Zulassungsstelle diesem und dem Anfragenden unverzüglich mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Anfragenden zu verwerten beabsichtigt, sowie jeweils Name und Anschrift des anderen. Sind die Prüfnachweise von dem Dritten als Anmeldeunterlagen nach § 6 vorgelegt worden und hat er dabei einen entsprechenden Antrag gestellt, so erfolgen Mitteilungen der Anmeldestelle nach Satz 3 innerhalb des ersten Jahres nach Vorlage der Anmeldung

zunächst ohne Nennung des Namens und der Anschrift der Beteiligten und ohne sonstige Angaben, die Rückschlüsse auf die Identität des jeweils anderen zulassen; die Angaben werden nach Ablauf der Jahresfrist ergänzt.

(3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 3 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs

1. verlängern sich im Fall der Anmeldung eines neuen Stoffes die Fristen nach § 8 Abs. 3 um den Zeitraum, den der Anfragende für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde,
2. ist im Fall der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts das Zulassungs- oder Registrierungsverfahren für den Zeitraum auszusetzen, den der Anfragende für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde.

Der Zeitraum der Verlängerung oder Aussetzung ist auf Antrag eines Beteiligten nach Anhörung des Anfragenden und des Dritten festzustellen.

(4) Werden Prüfnachweise im Falle des Absatzes 2 Satz 3 und 4 vor Ablauf von zehn Jahren nach ihrer Vorlage durch den Dritten von der Anmeldestelle oder der Zulassungsstelle verwertet, hat der Dritte gegen denjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung erfolgte, Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 vom Hundert der von diesem durch die Verwertung ersparten Aufwendungen und dieser gegen den Dritten Anspruch auf Überlassung einer Ausfertigung der verwerteten Prüfnachweise. Im Falle der Anmeldung nach § 4 oder der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts kann der Dritte demjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung des Prüfnachweises erfolgte, das Inverkehrbringen des Stoffes oder des Biozid-Produkts untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(5) Sind von mehreren Vorlagepflichtigen gleichzeitig inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen, so teilt die Anmeldestelle, im Falle von Vorlagepflichtigen zu Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen die Zulassungsstelle den Vorlagepflichtigen, die ihr bekannt sind, mit, welcher Prüfnachweis von ihnen gemeinsam vorzulegen ist, sowie jeweils Name und Anschrift der anderen Beteiligten. Die Anmeldestelle oder die Zulassungsstelle gibt den Beteiligten Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Prüfnachweise vor-

legt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die Anmeldestelle oder die Zulassungsstelle und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Zulassungs- oder Registrierungsantrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmelde- oder Mitteilungspflicht entfallen, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Vorlagepflichtigen entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner.“

18. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „hierfür“ die Wörter „im Fall von EG-Verordnungen, die auf der Grundlage der Richtlinie 98/8/EG erlassen worden sind, die Zulassungsstelle und in den übrigen Fällen“ eingefügt
- b) In Absatz 3 Satz 2 das Wort „Anmeldestelle“ durch die Wörter „der dort bezeichneten“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 werden die Wörter „Anmeldung und Mitteilung“ durch die Wörter „Anmeldungen, Anträge und Mitteilungen nach diesem Gesetz, den auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und den in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen“ ersetzt.
- d) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ ein Komma und die Wörter „die Zulassungsstelle“ und nach der Angabe „§ 12 Abs. 2“ die Angabe „und § 12 j Abs. 2 und 3“ eingefügt.

19. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „und der Zulassungsstelle“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
 - „(1a) Die Zulassungsstelle hat neben den ihr sonst durch dieses Gesetz zugewiesenen Aufgaben
 - 1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 12 d, 12 f bis 12 i und 16 f an die zuständigen Landesbehörden weiterzuleiten und sie über das Ergebnis der Bewertung der Un-

- terlagen, den Inhalt ihrer Zulassungs-, Registrierungs-, Anerkennungs- und Genehmigungsbescheide sowie über Entscheidungen nach § 12 e zu unterrichten,
2. die für den Vollzug des § 23 zuständigen Landesbehörden über alle Erkenntnisse zu unterrichten, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlich sind, und sie auf Verlangen zu beraten,
 3. dem Hersteller oder Einführer über den in § 20 a Abs. 2 geregelten Fall hinaus auf Anfrage mitzuteilen, ob ein bestimmtes Biozid-Produkt bereits von ihr zugelassen oder registriert worden oder für es ein Zulassungs- oder Registrierungsantrag gestellt worden ist oder ob ein bestimmter Biozid-Wirkstoff bereits in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt ist oder für ihn bereits Unterlagen nach § 12 h eingereicht wurden, und
 4. die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften in Erfüllung der in der Richtlinie 98/8/EG und den auf sie gestützten Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften hierzu enthaltenen Informationspflichten über Kenntnisse und Unterlagen, die sie bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben erlangt hat, und die von ihr getroffenen Maßnahmen und Entscheidungen zu unterrichten.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Mitteilungspflichtigen“ die Wörter „oder des Antragstellers eines Verfahrens nach dem Abschnitt II a“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Anmeldungen“ ein Komma und die Wörter „Mitteilungen oder Anträgen“ und nach dem Wort „Anmeldung“ ein Komma und die Wörter „die Mitteilung oder den Antrag“ eingefügt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 2 fallen
1. die Handelsbezeichnung des Stoffes oder Biozid-Produkts, bei Biozid-Produkten auch die Bezeichnungen und der Anteil des Biozid-Wirkstoffs oder der Biozid-Wirkstoffe sowie die Bezeichnung sonstiger zur Einstufung beitragender gefährlicher Inhaltsstoffe,

2. der Name und die Anschrift des Herstellers und des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen oder Antragstellers, bei Biozid-Produkten auch der Name und die Anschrift des Herstellers des Biozid-Wirkstoffs,
 3. die physikalisch-chemischen Eigenschaften,
 4. Verfahren zur Unschädlichmachung,
 5. Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen,
 6. die Auswertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Versuche, bei Biozid-Produkten auch die Zusammenfassung der Angaben zur Wirksamkeit und zur möglichen Resistenzbildung,
 7. bei Stoffen der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität gefährlicher Zusatzstoffe und Verunreinigungen, soweit dies für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes erforderlich ist,
 8. der Inhalt des Sicherheitsdatenblattes sowie
 9. für Stoffe, die in der Rechtsverordnung nach § 14 eingestuft sind, sowie für Biozid-Produkte und die in ihnen enthaltenen Biozid-Wirkstoffe Analysenmethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen und des Vorkommens in der Umwelt, bei Biozid-Produkten Analysenmethoden auch zur Feststellung von Art und Menge der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe und toxikologisch oder ökotoxikologisch relevanten Verunreinigungen.“
- e) In Absatz 4 werden nach dem Wort „bei“ die Wörter „zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkten von der Zulassungsstelle und bei“ und nach dem Wort „der Stoff“ ein Komma und die Wörter „das Biozid-Produkt oder das Pflanzenschutzmittel“ eingefügt.
20. In § 24 Abs. 2 werden nach dem Wort „Stoffe“ ein Komma und die Wörter „Zubereitungen und Erzeugnisse“ eingefügt.

21. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 4 werden folgende neue Nummern 4a bis 4c eingefügt:

- „4a. entgegen § 12a Satz 1, § 12h Abs. 1 Satz 1 oder § 12i Abs. 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Biozid-Produkt oder einen Biozid-Wirkstoff in den Verkehr bringt,
- 4b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 12i Abs. 2 Satz 2 zuwider handelt,
- 4c. ohne Genehmigung nach § 12i Abs. 3 Satz 1 einen Versuch durchführt,“

bb) Nummer 5 wird wie folgt geändert:

- aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 2, einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung“ durch Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3, einen Stoff, eine Zubereitung, einen Biozid-Wirkstoff, ein Biozid-Produkt oder ein Erzeugnis“ ersetzt.
- bbb) In Buchstabe b werden die Wörter „entgegen § 15 einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis“ durch die Wörter „entgegen § 15 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, einen Stoff, eine Zubereitung, ein Erzeugnis, einen Biozid-Wirkstoff oder ein Biozid-Produkt“ ersetzt.
- cc) In Nummer 5a werden nach der Angabe „§ 15a“ die Angabe „Abs. 1 oder 2 Satz 1“ und nach dem Wort „Stoff“ die Wörter „oder ein Biozid-Produkt“ eingefügt.
- dd) In Nummer 6 wird nach der Angabe „§ 16a Abs. 1 oder 2“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden vor den Wörtern „eine Mitteilung“ die Wörter „oder § 16f Abs. 1 Satz 1“ eingefügt.
- ee) In Nummer 6a werden nach der Angabe „§ 16c Abs. 1“ die Angabe „oder § 16f Abs. 2 Satz 1“ und nach dem Wort „Liste“ die Wörter „oder eine Angabe“ eingefügt.
- ff) In Nummer 6b werden die Angabe „§ 16c Abs. 2 oder § 16d“ durch die Angabe „§ 16c Abs. 2, § 16d oder § 16f Abs. 2 Satz 2“ ersetzt und nach dem Wort „Zubereitungen“ die Wörter „oder über Übermittlungspflichten bei Biozid-Wirkstoffen“ eingefügt.
- gg) In Nummer 7 werden die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 3“ durch die Wörter

„jeweils auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 1“ und die Wörter „Zubereitungen oder Erzeugnisse“ durch die Wörter „Zubereitungen, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte“ ersetzt.

hh) In Nummer 8a wird das Wort „Tierversuche“ durch das Wort „Wirbeltierversuche“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.

c) In Absatz 3 Nr. 1 Buchstabe a werden die Wörter „die Anmeldestelle“ durch die Wörter „die Zulassungsstelle und die Anmeldestelle jeweils für ihren Geschäftsbereich gemäß § 21 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.

22. § 27 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 1 werden die Angabe „Absatz 2, 3, 4“ durch die Angabe „Absatz 2, 3 Satz 1, Abs. 4“ und die Wörter „Zubereitungen oder Erzeugnisse durch die Wörter „Zubereitungen, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.

23. In § 27 b wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.

24. Dem § 28 werden die folgenden Absätze angefügt:

„(8) Der Abschnitt II a findet auf Biozid-Produkte, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 zu anderen als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr waren und noch nicht in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind, keine Anwendung bis zu dem Zeitpunkt, in dem über die Aufnahme des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG entschieden wird, längstens jedoch bis zum 13. Mai 2010; unmittelbar geltende Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften aufgrund des Artikels 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG bleiben unberührt. Bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt sind die §§ 30 und 31 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes auf Biozid-Produkte im Sinne von Satz 1 zur Bekämpfung von Mikroorganismen bei Bedarfsgegenständen im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und Biozid-Produkte im Sinne von Satz 1 zur Insektenvertilgung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind,

ausgenommen Mittel, die ausschließlich als Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes in den Verkehr gebracht werden, entsprechend anzuwenden.

(9) Werbematerial zu Biozid-Produkten, das am ... (*Einsetzen: Tag der Verkündung dieses Gesetzes*) bereits vorhanden war und nicht den Vorschriften des § 15 a Abs. 2 entspricht, darf bis zum ... (*Einsetzen: erster Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Monats*) aufgebraucht werden. Mitteilungen nach § 16 e zu am ... (*Einsetzen: Tag der Verkündung dieses Gesetzes*) bereits im Verkehr befindlichen Biozid-Produkten, zu denen bis dahin noch keine entsprechende Mitteilung gemacht worden ist, haben bei Biozid-Produkten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 im Verkehr waren, bis zum 13. Mai 2003, im übrigen unverzüglich zu erfolgen.

(10) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Ausnahme- und Übergangsvorschriften zu den Vorschriften des Abschnitts II a zu erlassen, die

1. aufgrund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Einbeziehung der Vertragsstaaten, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft sind, oder
2. aufgrund bindender Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaften zur Einbeziehung neuer Mitgliedstaaten

in das gemeinschaftliche System der Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten nach der Richtlinie 98/8/EG erforderlich sind.

(11) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist, bis zum 13. Mai 2010 vorzuschreiben, dass bestimmte Biozid-Produkte im Sinne von Absatz 8 Satz 1 erst in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, nachdem sie von der Zulassungsstelle zugelassen worden sind. In der Rechtsverordnung kann von Anforderungen der Vorschriften des Abschnitts II a abgewichen werden. Statt einer Zulassung kann auch ein Meldeverfahren vorgesehen werden.

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), die zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheiten zu dienen.“

Artikel 3

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 15 des Gesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 8 werden die Wörter „sowie Mittel zur Bekämpfung von Mikroorganismen bei solchen Bedarfsgegenständen“ gestrichen.

bb) In Nummer 9 werden die Wörter „oder zur Insektenvertilgung“ sowie nach dem Wort „sind“ das Komma und die Wörter „ausgenommen Mittel, die ausschließlich als Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes in den Verkehr gebracht werden“ gestrichen.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Zubehör für Medizinprodukte“ die Wörter „oder nach § 3 b des Chemikaliengesetzes Biozid-Produkte“ eingefügt.

2. § 32 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird die Nummer 10 gestrichen.
 - b) In Absatz 2 wird die Angabe „6 oder 10“ durch die Angabe „oder 6“ ersetzt.
3. In § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe e wird die Angabe „oder 10“ gestrichen.

Artikel 4

Änderung des Pflanzenschutzgesetzes

Das Pflanzenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), zuletzt geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 25. Juni 2001 (BGBl. I S. 1215), wird wie folgt geändert:

1. In § 6 a Abs. 3 werden nach den Worten „Biologische Bundesanstalt“ die Worte „für Land- und Forstwirtschaft (Biologische Bundesanstalt)“ eingefügt.
2. § 15 Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3 b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12 j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“
3. § 15 b Abs. 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3 b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12 j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“

4. § 15 c Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3 b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12 j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“

Artikel 5

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann den Wortlaut des Chemikaliengesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 6

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und im Bundesgesetzblatt verkündet.

Berlin, den

Der Bundespräsident

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

A. Zum Biozidgesetz im Allgemeinen

I. Ziel des Gesetzes

Ziel des Gesetzes ist die Schaffung der erforderlichen gesetzlichen Grundlagen zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1 - im folgenden nur: „Richtlinie“; Artikelteil mit Umsetzungshinweisen abgedruckt im Anhang zu dieser Begründung). Biozid-Produkte im Sinne der Richtlinie sind Wirkstoffe und Zubereitungen mit einem oder mehreren Wirkstoffen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, und einer der in Anhang V der Richtlinie aufgeführten Produktarten zugeordnet werden können (Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie). Anhang V der Richtlinie nennt und beschreibt in einer in vier Hauptgruppen unterteilten, abschließenden Aufzählung im Einzelnen die folgenden 23 unterschiedlichen Produktarten:

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozid-Produkte

- Produktart 1: Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene
- Produktart 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte
- Produktart 3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich
- Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
- Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

- Produktart 6: Topf-Konservierungsmittel
- Produktart 7: Beschichtungsschutzmittel

- Produktart 8: Holzschutzmittel
Produktart 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien
Produktart 10: Schutzmittel für Mauerwerk
Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl und Verfahrenssystemen
Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel
Produktart 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

- Produktart 14: Rodentizide (Bekämpfungsmittel gegen Nagetiere)
Produktart 15: Avizide (Bekämpfungsmittel gegen Vögel)
Produktart 16: Molluskizide
Produktart 17: Fischbekämpfungsmittel
Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Produktart 19: Repellentien und Lockmittel

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozid-Produkte

- Produktart 20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel
Produktart 21: Antifouling-Produkte
Produktart 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie
Produktart 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

Ausgenommen vom Anwendungsbereich sind eine Reihe EG-rechtlich anderweitig geregelter Produktbereiche, insbesondere Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittel und -zusatzstoffe, Pflanzenschutzmittel (Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie). Diese Produktbereiche sind in Umsetzung der entsprechenden EG-Vorschriften auch im deutschen Recht bereits spezialgesetzlich geregelt.

Die Richtlinie sieht für die erfassten Biozid-Produkte die Errichtung eines einheitlichen, auf der Errichtung einer EG-Positivliste zulässiger Biozid-Wirkstoffe (Anhänge I, IA und IB der Richtlinie, zur Zeit noch leer) basierenden, ansonsten aber dezentralisierten und nach dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung ausgestalteten Zulassungsverfahrens vor. Der Artikelteil enthält hierzu die grundlegenden Regelungen über Voraussetzungen und Verfahren, namentlich zu

- der eigentlichen Zulassung (Artikel 3 und 5 bis 8),
- dem demgegenüber vereinfachten Verfahren der Registrierung von Biozid-Produkten

- mit niedrigem Risikopotential (Artikel 3 Abs. 2 i. und 3 ii. in Verbindung insbesondere mit Artikel 8 Abs. 3),
- der Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen (Artikel 4),
- der Prüfung von Wirkstoffen zur Aufnahme in die Wirkstoffliste (Artikel 11 und 12),
- der Zulassung in besonderen Fällen (Artikel 15 - Zulassung bei Gefahr im Verzuge, vorläufige Zulassung) und
- besonderen Anforderungen bei Forschung und Entwicklung (Artikel 17).

Die im Einzelnen vorzulegenden Unterlagen sowie die Grundsätze für ihre Bewertung sind in sehr detaillierter, unmittelbar verweisungsfähiger Form in den Anhängen IIA bis IVB und VI der Richtlinie geregelt. Aus der Übergangsvorschrift des Artikel 16 ergibt sich, dass das gemeinschaftliche Zulassungsverfahren in einer Übergangszeit von 10 Jahren, gerechnet ab dem Umsetzungstermin 14. Mai 2000, für Biozid-Produkte mit Wirkstoffen, die bereits vor diesem Zeitpunkt nicht nur zu Zwecken der Forschung und Entwicklung im Verkehr waren, zumindest solange nicht angewendet werden muss, wie noch nicht über die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs in die EU-Wirkstoffliste entschieden ist. In der Übergangszeit soll die Kommission nach Artikel 16 Abs. 3 auf der Grundlage nach dieser Vorschrift zu erlassender, unmittelbar geltender Kommissionsverordnungen ein Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung dieser Alt-Wirkstoffe durchführen (s. bereits die „Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte“, ABl. EG Nr. L 228 S. 6).

Neben den zulassungsbezogenen Vorschriften enthält die Richtlinie Vorschriften zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten (Artikel 20), zum Sicherheitsdatenblatt (Artikel 21), zur Werbung (Artikel 22) und zum System der Giftinformationszentren (Artikel 23), die teilweise auf die entsprechenden Vorschriften des allgemeinen EG-Chemikalienrechts Bezug nehmen, im Hinblick auf die spezifischen Gefährdungen bei der Verwendung von Biozid-Produkten teilweise aber auch darüber hinaus gehende Sonderregelungen enthalten. Weitere wichtige Vorschriften beschäftigen sich mit dem Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission

(Artikel 18), dem Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (Artikel 19) und der Erhebung kostendeckender Gebühren (Artikel 25).

II. Regelungsbedarf

Die von der Richtlinie erfassten Biozid-Produkte unterliegen bisher in Deutschland keiner den Richtlinienanforderungen vergleichbaren gesetzlichen Zulassungspflicht. Eine systematische Prüfung auf gesetzlicher Grundlage findet bisher lediglich im Bereich des Infektionsschutzrechts bei der auf Rechtsnormebene erfolgenden Zulassung von Trinkwasserdesinfektionsmitteln (§§ 5 und 6 der Trinkwasserverordnung) und der Erstellung der Liste von Mitteln für behördlich zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten angeordnete Entseuchungen, Entwesungen und Wirbeltierbekämpfungsmaßnahmen (§ 18 des Infektionsschutzgesetzes) statt. Ferner findet in einigen Produktbereichen eine Prüfung aufgrund freiwilliger Selbstverpflichtungen und damit zusammenhängender Zertifizierungssysteme statt. Es bedarf daher völlig neugestalteter Rechtsnormen zur Schaffung eines der Richtlinie entsprechenden Zulassungssystems.

Materiell unterliegen die erfassten Produkte bisher weitgehend - insbesondere soweit es sich um Stoffe und Zubereitungen handelt, die nach dem Chemikaliengesetz als gefährlich einzustufen sind - den Vorschriften des allgemeinen Chemikalienrechts (Chemikaliengesetz und darauf gestützte Verordnungen). So enthält die Gefahrstoffverordnung relevante Vorschriften zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung und zum Sicherheitsdatenblatt, allgemeine Arbeitsschutzvorschriften, Sachkundeanforderungen für Begasungen und bei der beruflichen Schädlingsbekämpfung sowie spezifische Herstellungs- und Verwendungsverbote zu bestimmten Biozid-Produkten. Aus der Chemikalien-Verbotsverordnung ergeben sich allgemeine Abgabevorschriften, die vielfach auch Biozid-Produkte betreffen, sowie spezifische Inverkehrbringensverbote zu bestimmten Biozid-Produkten. Informationspflichten zugunsten des Systems der Giftinformationszentralen bestehen aufgrund von § 16 e ChemG und der darauf gestützten Giftinformationsverordnung. Einige von der Richt

linie erfassten Produkte sind ferner Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Durch diese Regelungen sind die nicht auf das Zulassungsverfahren bezogenen Anforderungen der Richtlinie bereits im Ansatz erfüllt, es bedarf insoweit jedoch einer Anpassung an den Richtlinieninhalt im Einzelnen sowie einer richtlinienkonformen und praktikablen Lösung von Schnittstellenfragen der einschlägigen Stammgesetze.

III. Gesetzgebungskompetenz, Erfordernis bundesrechtlicher Regelung

Eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Schaffung der zur Umsetzung der Richtlinie erforderlichen Marktzugangs-, Kennzeichnungs- und Verwendungsregelungen für Biozide ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG - Verkehr mit Giften.

Die zunehmenden Erkenntnisse und Erfahrungen über die Wirkungsweise von Bioziden und die von ihnen ausgehenden Gefährdungen haben gezeigt, dass dieser Produktbereich wegen seines insgesamt hervorgehobenen Gefährdungspotentials nicht nur hinsichtlich einzelner, traditionell auch im Sprachgebrauch als Gifte angesehenen Produkte wie z.B. Rattengifte oder Begasungsmittel, sondern in seiner Gesamtheit dem Begriff der „Gifte“ im Sinne dieser Kompetenznorm zuzuordnen ist. Biozid-Wirkstoffe und sie enthaltende Biozid-Produkte sind gekennzeichnet durch ihre Zweckbestimmung, lebende Organismen in einer chemisch/biologisch vermittelten Art und Weise zu bekämpfen. Speziell auf dieses Ziel hin werden sie entwickelt, in den Verkehr gebracht und verwendet. Angriffspunkte der bioziden Wirkung sind typischerweise die grundlegenden Strukturen und Funktionen von Lebewesen, wie die Vervielfältigung der Erbinformation, die Energiegewinnung und -transformation und die Signalübertragung zwischen den Zellen. Diese Strukturen und Funktionen sind sehr konservativ, d.h. sie haben sich während der Evolution wenig verändert. Dadurch kann ein Biozid, das die Vitalfunktionen niederer Lebewesen angreift, auch die Vitalfunktionen des Menschen stören.

Das sich hieraus ergebende erhöhte Risikopotential von Biozid-Produkten auch für den Menschen ist mit zunehmender Verwendung von Bioziden in den verschiedensten Lebensbereichen und mit zunehmender Kenntnis ihrer Wirkungsweisen in den letzten Jahrzehnten immer deutlicher zu Tage getreten. So beziehen sich einige der meistbeachteten Stoffverbots- und -beschränkungsregelungen des Chemikalienrechts wie die Vorschriften zu DDT, PCB, Pentachlorphenol, Teerölen oder zu bioziden Einsatzformen verschiedener Schwermetalle auf Biozide; auch die aktuelle Diskussion über die Erweiterung der Verbotsregelungen zu zinnorganischen Verbindungen wegen ihrer endokrinen Wirkungen belegt diese Entwicklung. Zugleich ist deutlich geworden, dass das bisherige System der Prüfung von Industriechemikalien nicht geeignet ist, die von den Bioziden ausgehenden Gefährdungen für Mensch und Umwelt frühzeitig und angemessen aufzudecken. Auf europäischer Ebene hat sich aus diesen Umständen die durch die Richtlinie konkretisierte Wertung des europäischen Gesetzgebers gebildet, dass das hervorgehobene Risikopotential der Biozide es erfordert, diesen Produktbereich in Gänze einem nur noch mit der Zulassung für Arzneimittel oder Pflanzenschutzmittel vergleichbaren, umfassenden Zulassungsverfahren, also einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt zu unterwerfen und in diesem Zusammenhang weit über die Anforderungen des allgemeinen, EG-Chemikalienrechts hinausgehende, zeit- und kostenintensive Prüfpflichten zur Ermittlung der Gesundheits- und Umweltauswirkungen vorzusehen. Inhaltlich bestätigt auch dies die Wertung, dass die Regelungen zur Umsetzung der Richtlinie dem grundgesetzlichen Kompetenzbereich „Verkehr mit Giften“ zuzuordnen sind.

Die Anforderungen des Artikels 72 Abs. 2 GG zur Ausübung der konkurrierenden Gesetzgebung durch den Bund sind erfüllt. Es geht um die Schaffung und Ergänzung genereller, produktsicherheitsbezogener Marktzugangs-, Kennzeichnungs- und Verwendungsregelungen für in der Regel bundesweit gehandelte Produkte, die im Interesse sowohl eines einheitlichen Schutzniveaus beim Schutz gegen die von Biozid-Produkten ausgehenden Gefährdungen als auch der Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit beim Verkehr mit ihnen im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesrechtliche Regelung erfordern. Die bundesrechtliche Regelung ist zugleich Voraussetzung dafür, dass auch das Biozid-Zulassungsver-

fahren ähnlich wie etwa die Pflanzenschutzmittelzulassung oder die nationale Arzneimittelzulassung in bundeseigener Verwaltung durch Bundesoberbehörden wahrgenommen werden kann. Die Einbindung in das europäische Zulassungssystem, das fortlaufend konkrete, einzelfallgezogene Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten im Rahmen eines abgestimmten Verfahrens erforderlich macht, wird wie in den beiden anderen genannten Bereichen durch diese Zuordnung wesentlich erleichtert.

IV. Konzeption und wesentlicher Inhalt des Gesetzes

Der vorliegende Gesetzentwurf basiert auf dem Gedanken der Integration der zur Umsetzung der Richtlinie erforderlichen gesetzlichen Regelung in das Chemikaliengesetz.

Dieser Ansatz bietet sich inhaltlich insbesondere wegen des querschnittsartigen, die verschiedensten Produktgruppen erfassenden Charakters der umzusetzenden Biozidregelungen an. Er entspricht ferner den Schwerpunkten der oben dargestellten, bereits vorhandenen Regelungen zu Biozid-Produkten, auf die weitgehend zurückgegriffen werden kann.

Aus rechtspolitischer Sicht spricht für den Integrationsansatz der Gesichtspunkt, dass er eine weitere Zersplitterung des Stoffrechts durch Schaffung eines neuen Stammgesetzes vermeidet. Eine derartige weitere Zersplitterung liefe nicht zuletzt dem in der Koalitionsvereinbarung der die Bundesregierung tragenden Parteien vom 20. Oktober 1998 zum Ausdruck gebrachten Ziel entgegen, das Umweltrecht in einem Umweltgesetzbuch zusammenzuführen, um es effizienter und bürgernäher zu gestalten.

Dem Integrationsansatz entsprechend enthält der vorliegende Gesetzentwurf in seinem Artikel 1 die zur Umsetzung der Richtlinie erforderlichen Änderungen des Chemikaliengesetzes. Kern der Regelung ist dabei die Einfügung eines neuen Abschnitts II a in das Chemikaliengesetz, der die grundlegenden Vorschriften zu den verschiedenen aufgrund der Richtlinie zu begründenden Verfahren der Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten,

der Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen, der Wirkstoffprüfung und der Prüfung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in 10 Paragraphen zusammenfasst. Im Übrigen können sich die Änderungen - ganz im Sinne des mit dem Integrationsansatz verfolgten Zielen der inneren Harmonisierung und Vereinfachung - im wesentlichen auf die Anpassung und Ergänzung bereits bestehender Vorschriften des Chemikaliengesetzes sowie die Aufnahme einer Übergangsregelung für Biozid-Produkte mit Alt-Wirkstoffen beschränken.

Die Artikel 2 und 3 enthalten die zur Regelung von Schnittstellenproblemen erforderlichen Änderungen des Arzneimittel- und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes. Artikel 4 regelt die Beteiligung der künftigen Zulassungsstelle für Biozid-Produkte im Rahmen des Pflanzenschutzmittelzulassungsverfahrens. Artikel 4 enthält eine Neubekanntmachungsbefugnis für das geänderte Chemikaliengesetz. Artikel 5 regelt das Inkrafttreten.

Durch das Gesetz werden die Regelungen der Richtlinie zum großen Teil bereits abschließend umgesetzt. Teilweise, insbesondere bei den Vorschriften zur Kennzeichnung, zum Sicherheitsdatenblatt, zur Verwendung sowie zu bestimmten Einzelaspekten der Biozid-Zulassung sind jedoch noch untergesetzliche Regelungen erforderlich, die auf der Grundlage der bestehenden chemikaliengesetzlichen Verordnungsermächtigungen in der aus Artikel 1 dieses Gesetzes sich ergebenden Fassung sowie der neu eingeführten Verordnungsermächtigung des § 12 j Abs. 5 ChemG parallel zu dem Gesetzgebungsverfahren zu diesem Gesetz entwickelt und so bald wie möglich nach Inkrafttreten des Gesetzes erlassen werden sollen. Eine Gesamtübersicht über die Umsetzungskonzeption im Einzelnen kann den Umsetzungshinweisen zum Richtlinienentwurf im Anhang zu dieser Begründung entnommen werden.

V. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden treten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in den unterschiedlichsten Zusammenhängen als Käufer und Verwender von Biozid-Produkten auf. Insofern kann es bei ihnen zu zusätzlichen Ausgaben kommen, wenn sich aufgrund der Anforderungen der Richtlinienumsetzung Einzelpreise für Biozid-Produkte oder mit ihnen verbundene sonstigen Leistungen erhöhen, die sie für ihre Aufgabenerfüllung benötigen. Angesichts der unten näher dargestellten Unsicherheiten bei der Abschätzung der Preiswirkungen lässt sich dieser Mehraufwand jedoch im vorhinein nicht quantifizieren.

2. Vollzugsaufwand

Den Ländern entstehen Vollzugskosten für die ihnen nach § 21 Abs. 1 ChemG obliegende Überwachung der Durchführung der die Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte betreffenden neuen Regelungen des Chemikalienrechts. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass die betreffenden Produkte weitgehend schon bisher den chemikalienrechtlichen Vorschriften, insbesondere solchen der Gefahrstoffverordnung und der Chemikalien-Verbotsverordnung, unterliegen und damit Gegenstand einer entsprechenden Überwachungstätigkeit der Länder sind. Die zusätzlichen Vollzugskosten durch dieses Gesetz sind von Brandenburg mit 2 - 3 Stellen des gehobenen Dienstes, von Sachsen-Anhalt mit 500 - 1000 T DM (256 - 511 T €; 3 - 4 Personen des höheren Dienstes, 1 - 2 Personen des gehobenen Dienstes) und von Schleswig-Holstein mit drei Personenjahren geschätzt worden. Das Saarland hat mitgeteilt, nicht mit wesentlichen Mehrkosten zu rechnen. Die übrigen Bundesländer haben keine Angaben zur Quantifizierung der Vollzugskosten gemacht.

Dem Bund entstehen Vollzugskosten bei den nach dem neuen § 12j des Chemikaliengesetzes an der Durchführung des Biozid-Zulassungsverfahrens als Zulassungsstelle, Einvernehmensbehörde, Benehmensbehörde oder sachkundige Stelle beteiligten Bun-

desoberbehörden. Sie belaufen sich für 2002 auf rd. 0,9 Mio. € (1,8 Mio. DM), 2003 auf rd. 3,1 Mio. € (6,1 Mio. DM) und 2004 auf rd. 3,4 Mio. € (6,7 Mio. DM). Davon betragen die Mehrausgaben in 2002 rd. 0,3 Mio. € (0,6 Mio. DM), in 2003 rd. 2,0 Mio. € (3,9 Mio. DM) und in 2004 rd. 2,0 Mio. € (3,9 Mio. DM).

Im Hinblick auf derzeit noch bestehende Schwierigkeiten einer Abschätzung des tatsächlichen Bedarfs, der insbesondere von der Entwicklung der Antragszahlen und noch ausstehenden EG-rechtlichen Klärungen hinsichtlich des Prüfumfangs z.B. im Bereich der Wirksamkeitsbeurteilung abhängt, bedarf die 2004 erreichte Ausstattung zumindest in den ersten Jahren einer regelmäßigen Überprüfung.

Die durch das Biozid-Zulassungsverfahren anfallenden Vollzugskosten sollen durch die Erhebung kostendeckender Gebühren nach § 25 a des Chemikaliengesetzes refinanziert werden. Die entsprechenden Gebührentatbestände werden im Rahmen einer Änderung der nach dieser Vorschrift erlassenen Chemikalien-Kostenverordnung festgesetzt und sind ggf. der weiteren Entwicklung anzupassen. Bei Zugrundelegung von Gebühren, die denen des vergleichbaren Pflanzenschutzmittel-Zulassungsverfahrens entsprechen, werden für den Finanzplanungszeitraum folgende Gebühreneinnahmen geschätzt:

Gebührentatbestand	Gebühren in T € (T DM)	2002	2003	2004	2005	2006
Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe im Rahmen des Überprüfungsprogramms nach Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie	127 (250)	0	0	1.534 (3.000)	1.534 (3.000)	1.534 (3.000)
Prüfung neuer Biozid-Wirkstoffe	77 (150)	0	77 (150)	153 (300)	153 (300)	153 (300)
Entscheidungen zu Biozid-Produkten (Zulassung, Registrierung, Anerkennung)	0,51 - 13 (1 - 25)	26 (50)	256 (500)	333 (650)	511 (1.000)	767 (1.500)
Summe		26 (50)	333 (650)	2.020 (3.950)	2.780 (5.450)	3.320 (6.500)

Der danach nicht gedeckte Mehraufwand in den Anfangsjahren soll bis zur Erzielung von dem Mehraufwand entsprechenden Einnahmen durch Umschichtungen innerhalb der betroffenen Einzelpläne gedeckt werden, um eine Mehrbelastung des Bundeshaushalts durch das Gesetz zu vermeiden.

VI. Sonstige Kosten, Preiswirkungen

Auf Wirtschaftsunternehmen, die Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte herstellen oder einführen, können aufgrund der Richtlinienumsetzung im wesentlichen zukommen:

- Kosten der Erstellung oder Beschaffung der für die Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte oder die Entscheidung über die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie vorzulegenden Unterlagen, einschließlich der internen Verwaltungskosten der Unternehmen,
- Gebühren nach Artikel 25 der Richtlinie (ggf. auch im Ausland für dort durchgeführte Anerkennungsverfahren zu entrichten),
- Vorlaufkosten bis zur Vermarktung des Produktes.

Erfahrungen darüber, wie hoch die Kosten für die Erstellung der erforderlichen Prüfunterlagen sind, liegen noch nicht vor. Pauschale Schätzungen sind problematisch, da der Umfang der zu erstellenden Prüfunterlagen in besonderem Maße davon abhängt, zu welcher Produktart ein zuzulassendes Biozid-Produkt zählt oder in welcher Produktart ein Wirkstoff eingesetzt werden soll und ob Vorschriften über Verfahrenserleichterungen (z.B. Zulassung von Rahmenformulierungen) im konkreten Fall Anwendung finden. Von Industrie-seite sind zur Kostenschätzung Beträge von je nach Anwendung ca. 1 bis 5 Mio. DM (0,51 - 2,55 Mio €) für die Erstellung der Prüfunterlagen für die Wirkstoffprüfung und von ca. 100 bis 300 T DM (51 - 153 T €) für die Erstellung der zusätzlichen Unterlagen für die Zulassung eines Biozid-Produkts genannt worden. Soweit Biozid-Produkte unter Verwendung extern hergestellter Wirkstoffe entwickelt werden, ist zu erwarten, dass die betreffenden Firmen insbesondere die aufwendigen wirkstoffbezogenen Prüfungen überwiegend nicht selbst durchführen werden, sondern bei Bezug des Wirkstoffs vom Herstellerunternehmen die in der Richtlinie vorgesehene Zugangsberechtigung zu den entsprechenden Unterlagen erwerben. Die dadurch entstehenden Mehrkosten bei der Wirkstoffbeschaffung

werden in der Regel deutlich unter den vollständigen Prüfkosten liegen. Bei der Beurteilung der Kostenauswirkungen auf die Unternehmen ist ferner zu berücksichtigen, dass Teile der geforderten Prüfunterlagen von den betroffenen Unternehmen vielfach schon heute insbesondere im Hinblick auf bestehende nationale Zulassungsanforderungen in anderen Mitgliedstaaten der EU, aber auch im Rahmen freiwilliger Zertifizierungssysteme, zur Erfüllung anderweitiger Rechtsvorschriften oder auf eigene Initiative zur Wahrnehmung der Produktverantwortung und zur Vermeidung von Produkthaftungsrisiken erstellt werden.

Aufgrund der dargestellten Kostenbelastungen kann es zur Erhöhung von Einzelpreisen sowohl bei Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten als auch bei mit der Verwendung derartiger Produkte verbundenen sonstigen Leistungen kommen. Diese Preiswirkungen lassen sich angesichts der dargestellten Unsicherheiten im vorhinein nicht quantifizieren. Sie werden jedoch nicht als so gravierend eingeschätzt, dass sich hieraus messbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ergeben könnten.

B. Zu den Vorschriften im einzelnen

Zu Artikel 1 (Änderungen des Chemikaliengesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Nummer 1 enthält die erforderlichen Anpassungen der Inhaltsübersicht an die sich aus den folgenden Nummern ergebenden Änderungen des Chemikaliengesetzes.

Zu Nummer 2 (§ 2)

Die Änderungen des § 2 Abs. 2 durch die unter Buchstabe a vorgesehene Regelungen dient der redaktionellen Anpassung an die Einfügung des neuen Abschnitts II a über die Zulassung von Biozid-Produkten. Eine Erstreckung des Ausnahmebereichs des § 2 Abs. 2 auf Abschnitt II a ist nicht erforderlich, da die entsprechenden inhaltlichen Eingrenzungen sich im Bereich der Biozid-Regelungen bereits aus der Begriffsbestimmung für „Biozid-Produkte“ nach § 3 b Abs. 1 Nr. 1 ergeben, die insoweit unmittelbar auf Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie verweist.

Die unter dem Buchstaben b vorgesehene Änderung des Absatz 4 passt diese Vorschrift, die den Beschränkungen der Gesetzgebungskompetenzen des Bundes im Bereich des Stoffrechts Rechnung trägt, an den durch die Aufnahme der Biozid-Regelungen erweiterten Anwendungsbereich des Gesetzes an. Die in Absatz 4 Satz 1 vorgesehenen Beschränkungen der Gesetzesanwendung sind für den Bereich der Biozid-Produkte und Biozid-Wirkstoffe wie für die anderen in Satz 2 bereits aufgeführten Bereiche nicht erforderlich, weil insoweit - wie oben unter A. III. ausgeführt - in Gänze eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes besteht.

Zu Nummer 3 (§ 3b)

§ 3b fügt - soweit noch erforderlich - die in Artikel 2 der Richtlinie genannten Begriffsbestimmungen in das Chemikaliengesetz ein. Dabei wird aus Gründen der besseren Verständlichkeit die Reihenfolge geändert und der Wortlaut teilweise sprachlich an die Wortwahl des Chemikaliengesetzes angepasst. Letzteres geschieht insbesondere beim Begriff der Biozid-Wirkstoffe im Sinne

von § 3b Abs. 1 Nr. 2, weil Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten verwandt werden, von den in § 2 Abs. 3 genannten Wirkstoffen abgegrenzt werden müssen. Darüber hinaus stellt der 2. Halbsatz des § 3b Abs. 1 Nr. 2 Mikroorganismen den Stoffen im Sinne des § 3 Nr. 1 gleich und sichert hierdurch die Anwendung des chemikalienrechtlichen Instrumentariums auf Biozid-Produkte, die Mikroorganismen als Wirkstoffe enthalten.

Die grundlegende Begriffsbestimmung des § 3b Abs. 1 Nr. 1 für „Biozid-Produkte“ enthält durch den Verweis auf Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie zugleich die erforderlichen Einzelabgrenzungen zu den verwandten Regelungsbereichen des Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-, Futtermittel- und Pflanzenschutzrechts. Die Regelung bewirkt, dass die in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie genannten Ausnahmereiche schon begrifflich nicht den neuen Regelungen des Chemikalienrechts über Biozid-Produkte und Biozid-Wirkstoffe unterfallen. Dadurch werden die differenzierten Ausnahmeregelungen der Richtlinie, die auf EG-Ebene im Zuge der Beratungen über sogenannte „borderline cases“ noch ergänzender Festlegungen bedürfen und derzeit nicht trennscharf durch Inbezugnahme entsprechender deutscher Rechtsnormen erfasst werden können, in EG-rechtlich einwandfreier Weise umgesetzt. Für den Fall, dass die Verweisungstechnik trotz vorgesehener Vollzugshilfen wie etwa einem von der Zulassungsstelle herauszugebenden Leitfaden in der Praxis zu Problemen führt oder Änderungen der EG-Rechtslage oder der EG-weit abgestimmten Vollzugspraxis eine Konkretisierung verlangen, wird die Bundesregierung durch § 3b Abs. 2 ermächtigt, im Verordnungswege die entsprechenden Klärungen herbeizuführen.

Die übrigen Definitionen des Artikel 2 der Richtlinie sind teilweise bereits durch § 3 ins deutsche Recht transformiert wurden (vgl. Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe h sowie Artikel 2 Abs. 2 der Richtlinie einerseits und § 3 Nr. 1, 4, 9, 11 und 12 andererseits). Zum Teil erfolgt die Umsetzung der Begriffsbestimmungen auch bei den materiellen Regelungen des Zulassungs- und Registrierungsverfahrens (vgl. Artikel 2 Abs. 1 Buchstaben i, j, k und l der Richtlinie einerseits sowie Nr. 6 §§ 12a ff., § 12 b Abs. 4, § 12d Abs. 2 Satz 2 und § 12f andererseits).

Zu Nummer 4 (§ 5 Abs. 1 Nr. 5)

§ 5 Abs. 1 Nr. 5 befreit Stoffe, die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Biozid-Wirkstoffe in den Verkehr gebracht zu werden, von der Anmeldepflicht des Chemikaliengesetzes. Die Rege-

lung setzt insoweit die Richtlinie 2000/21/EG der Kommission vom 25. April 2000 über das Verzeichnis der gemeinschaftlichen Rechtsakte gemäß Artikel 13 Abs. 1 fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 103 S. 70) um. Entsprechend dem Regelungsgedanken des Artikels 13 Abs. 1 fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG setzt die Ausnahme voraus, dass der Biozid-Wirkstoff tatsächlich den in § 12 h umgesetzten Prüfanforderungen der Biozid-Richtlinie unterliegt. Die Mitteilungspflicht für Exportstoffe nach § 16 b bleibt unberührt.

Zu Nummer 5 (§ 12 Abs. 2 Satz 1)

Die Präzisierung des § 12 Abs. 2 Satz 1 ist erforderlich, da neben der Bewertung neuer Stoffe künftig auch die Bewertung von Biozid-Produkten vom Chemikaliengesetz geregelt wird.

Zu Nummer 6 (Abschnitt II a)

Der neu eingefügte Abschnitt II a enthält mit der Regelung der inhaltlichen und formalen Voraussetzungen, die bei der Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten zu beachten sind (§§ 12a bis 12g und § 12j), sowie der Anforderungen, die hinsichtlich der Prüfung von Biozid-Wirkstoffen (§ 12h) sowie gegenüber Forschung und Entwicklung (§ 12i) bestehen, den Kernbereich der zur Umsetzung der Richtlinie erforderlichen Vorschriften.

Zu § 12a

§ 12a konkretisiert die Zulassungsbedürftigkeit von Biozid-Produkten und dient insoweit der Umsetzung von Artikel 3 Abs. 1 und 2 der Richtlinie. § 12a Satz 2 Nr. 3 greift Artikel 17 der Richtlinie auf, der Anforderungen an Experimente oder Tests mit nicht zugelassenen Biozid-Produkten regelt.

§ 12a Satz 2 Nr. 4 beruht auf der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zur Zulassungsbedürftigkeit von Pflanzenschutzmitteln (Rechtssache C-100/96, Urteil vom 11. März 1999). Das Gericht hält bei Pflanzenschutzmitteln, die aus der Europäischen Gemeinschaft oder aus dem Europäischen Wirtschaftsraum in einen Mitgliedstaat eingeführt werden, die Durchfüh-

zung eines Zulassungsverfahrens nach der Pflanzenschutzmittel-Richtlinie (91/414/EWG) unter den in § 12 a Satz 2 Nr. 4 sinngemäß wiedergegebenen Voraussetzungen vor dem Hintergrund des durch Artikel 28 und 30 EG-Vertrages garantierten freien Warenverkehrs für unzulässig. Die tragenden Entscheidungsgründe des Europäischen Gerichtshofs gelten für die Zulassung von Biozid-Produkten gleichermaßen.

Bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 12a Satz 2 Nr. 4 entfällt die Zulassungsbedürftigkeit in Deutschland insgesamt. Für die betreffenden Biozid-Produkte ist daher auch keine Anerkennung ihrer ausländischen Zulassung oder Registrierung nach § 12 g notwendig. Dies wäre auch sachlich nicht erforderlich, da zu den Voraussetzungen der Ausnahmevorschrift das Vorhandensein einer deutschen Zulassung oder Registrierung für ein Referenzprodukt zählt, etwaige nach § 12g Abs. 2 bei einer Anerkennung zu berücksichtigende Besonderheiten der deutschen Situation also anderweitig im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung des Referenzprodukts geprüft werden konnten. Die für die Feststellung der Übereinstimmung mit einem Referenzprodukt anzulegenden Maßstäbe werden in der zitierten Entscheidung nur für den dortigen Einzelfall, nicht jedoch generell konkretisiert. Einzelanforderungen dazu wurden daher zunächst nicht in den Gesetzestext aufgenommen. Für Regelungen hierzu ist stattdessen die Verordnungsermächtigung in § 12 j Abs. 5 vorgesehen (s. dort Satz 2 Nr. 1).

Zu § 12b

Absatz 1 enthält die inhaltlichen Voraussetzungen für die Zulassung von Biozid-Produkten und entspricht insoweit Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie. Absatz 1 Nr. 2 verlangt in den Buchstaben b, c und d, dass von einem Biozid-Produkt keine „unannehmbaren Auswirkungen“ auf Zielorganismen, Mensch und Tier oder die Umwelt ausgehen dürfen. Bei der Entscheidung, ob diese Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind, sind nach § 12j Abs. 2 Satz 4 die Maßstäbe zu beachten, die Anhang VI der Richtlinie insoweit vorgibt. Nach Artikel 5 Abs. 4 der Richtlinie sind bei der Zulassung eines Biozid-Produkts auch sonstige Anforderungen des Gemeinschaftsrechts an die Zulassung und Verwendung von Biozid-Produkten zu berücksichtigen. Dies wird durch Absatz 1 Nr. 5 erreicht, wonach Belange des Arbeitsschutzes und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften einer Zulassung nicht entgegen stehen dürfen.

Absatz 2 konkretisiert den wesentlichen Regelungsgehalt einer Zulassungsentscheidung. Die Vorschrift setzt Artikel 3 Abs. 5 und 7 sowie Artikel 5 Abs. 2 und 3 der Richtlinie um. Der in Satz 2 verwendete Begriff des privaten Endverbrauchers entspricht dem Sprachgebrauch der inhaltlich verwandten Regelung in Abschnitt 20 des Anhangs (zu § 1) der Chemikalien-Verbotsverordnung.

Absatz 3 Satz 1 und 2 entspricht § 15 Abs. 7 des Pflanzenschutzgesetzes. Die Anordnung von „Produktbeobachtungsmaßnahmen“ bei der Erteilung einer Zulassung verschafft der Zulassungsstelle die notwendigen Informationen, um das Bestehen der Zulassungsvoraussetzungen dauerhaft sicherstellen zu können. Darüber hinaus ermächtigt Absatz 3 Satz 3 die Zulassungsstelle, bei Zweifeln am fortdauernden Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen vom Zulassungsinhaber ergänzende Informationen zu verlangen. Insoweit wird Artikel 6 Satz 1 und 2 der Richtlinie umgesetzt.

Absatz 4 sieht vor, dass die Zulassung eines bestimmten Biozid-Produkts mit einer Rahmenformulierung für eine Gruppe von Biozid-Produkten mit dem gleichen Verwendungszweck und der gleichen Verwenderkategorie verbunden werden kann, bzw. auf Antrag verbunden werden muß. Die Vorschrift ist im Zusammenhang mit der Regelung des § 12 d Abs. 4 zu sehen und setzt Artikel 3 Abs. 4 i.V.m. Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe j der Richtlinie um.

Absatz 5 bestimmt den Zeitraum, für den ein Biozid-Produkt zugelassen werden kann; Satz 3 entspricht § 16 Abs. 2 Satz 2 des Pflanzenschutzgesetzes. Absatz 5 dient der Umsetzung von Artikel 3 Abs. 6 der Richtlinie.

Zu § 12c

Absatz 1 ermöglicht die vorläufige Zulassung eines Biozid-Produkts, dessen Wirkstoff noch nicht in die Anhänge I oder Ia der Richtlinie aufgenommen worden ist. Die Vorschrift setzt Artikel 15 Abs. 2 der Richtlinie um.

Aus dem Verweis auf Artikel 10 der Biozid-Richtlinie in Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a folgt u.a., dass auch bei der Entscheidung über die vorläufige Zulassung eine vergleichende Bewertung des Biozid-Wirkstoffs nach Artikel 10 Abs. 5 Satz 1 Spiegelstrich 2 der Richtlinie 98/8/EG

durchzuführen ist (s. Begründung zu § 12 h Abs. 2). Wird nach der vorläufigen Zulassung eines Biozid-Produkts ein Biozid-Wirkstoff mit einem geringeren Risiko in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen, ist die vorläufige Zulassung ggf. nach § 12e Abs. 2 Satz 1 von der Zulassungsstelle zu widerrufen.

Absatz 2 gestattet zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann, die Zulassung eines Biozid-Produkts, das den inhaltlichen Anforderungen des § 12b Abs. 1 nicht entspricht. Die Vorschrift setzt Artikel 15 Abs. 1 der Richtlinie um. Satz 2 verpflichtet die Zulassungsstelle, die zum Schutz vor schädlichen Auswirkungen des Biozid-Produkts erforderlichen Regelungen zu treffen. Die in Satz 3 normierte Widerruflichkeit verschafft der Zulassungsstelle die Befugnis, die Zulassung insbesondere bei sich abzeichnenden unannehmbaren Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt kurzfristig aufzuheben.

Zu § 12d

Absatz 1 regelt die Antragsbefugnis und setzt hierdurch Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie um.

Absatz 2 gibt die zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlichen Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen vor. Satz 1 verweist insoweit unmittelbar auf Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie. Satz 2 regelt, in welchen Fällen auf Unterlagen und Prüfnachweise eines Vorantragstellers Bezug genommen werden kann und setzt insoweit Artikel 12 der Richtlinie um. Satz 3 ermöglicht dabei auch die Bezugnahme auf Unterlagen für ein bereits zugelassenes Biozid-Produkt, das mit dem vom Antrag erfassten Produkt zwar nicht identisch, aber im wesentlichen vergleichbar ist. Die Regelung dient der Vermeidung unnötiger Tierversuche und der Verfahrensbeschleunigung. Sie setzt Artikel 13 Abs. 1 der Richtlinie um.

Absatz 3 ermöglicht bei der Prüfung eines Zulassungsantrags die Nachforderung weiterer Angaben, Unterlagen und Proben vom Antragsteller. Die Vorschrift setzt Artikel 8 Abs. 6 der Richtlinie um.

Absatz 4 regelt die Entscheidungsfrist, die bei der Bezugnahme auf eine Rahmenformulierung von der Zulassungsstelle zu beachten ist. Die Regelung setzt Artikel 3 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie um.

nie um. Bei Überschreitung der Frist ist regelmäßig die Untätigkeitsklage nach § 75 VwGO eröffnet.

Zu 12e

Absatz 1 ermöglicht eine nachträgliche Änderung des in § 12b Abs. 2 vorgesehenen Regelungsgehalts einer Zulassung, wenn dies erforderlich ist, um die fortdauernde Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen zu gewährleisten. Die Regelung setzt Artikel 6 Satz 1 und Artikel 7 Abs. 4 der Richtlinie um. Absatz 1 verdrängt wegen des speziellen Bezugs auf den Regelungsgehalt der Zulassung insoweit die allgemeinen Befugnisse der Landesbehörden nach § 23 Abs. 1.

Die Absätze 2 und 3 setzen Artikel 7 Abs. 1 der Richtlinie um.

Der Widerruf der Zulassung eines Biozid-Produkts ist nach Absatz 2 geboten, wenn eine Anpassung der Zulassung nach Absatz 1 nicht ausreicht, um die dauerhafte Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen sicherzustellen. Absatz 2 erfasst daher diejenigen Fälle, in denen das „Ob“ der Zulassung in Frage steht.

Absatz 3 sieht die Rücknahme einer Zulassung vor, die durch ein arglistiges Verhalten oder durch falsche Angaben erwirkt wurde.

Absatz 4 ermöglicht bei der Änderung oder Aufhebung einer Zulassung Übergangsfristen, während derer ein Biozid-Produkt noch in Verkehr gebracht, gelagert oder verwendet werden darf oder Restbestände zu beseitigen sind. Die Vorschrift setzt Artikel 7 Abs. 3 Satz 2 der Richtlinie um.

Zu § 12f

§ 12f regelt die Registrierung von Biozid-Produkten, die nach Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe i der Richtlinie bei Produkten mit einem niedrigen Risikopotential (siehe Nummer 3 § 3b Nr. 2) in Betracht kommt. Eine Registrierung unterscheidet sich von einer Zulassung lediglich hinsichtlich der durch Artikel 8 Abs. 3 der Richtlinie eingeschränkten Pflicht zur Vorlage von Zulassungs-

unterlagen sowie durch eine besondere Entscheidungsfrist, die durch Artikel 3 Abs. 3 Buchstabe ii der Richtlinie vorgegeben wird. § 12f Abs. 1 und 2 greift diese Besonderheiten auf.

Zu § 12g

Bei der Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen kann die Zulassungsstelle sich nach Absatz 1 Satz 1 grundsätzlich auf eine Plausibilitätskontrolle der Zulassungsvoraussetzungen anhand der vom Antragsteller in zusammengefasster Form vorzulegenden Zulassungsunterlagen beschränken. Die Befugnisse der Zulassungsstelle und die Wirkung der Anerkennungsentscheidung ergeben sich im einzelnen aus Absatz 1 Satz 2 und 3. Zu der Option des Artikel 4 Abs. 6 der Richtlinie, die Anerkennung ausländischer Zulassungen von Bekämpfungsmitteln gegen Vögel, Fische und sonstige Wirbeltiere abzulehnen, soll im Rahmen der Verordnung nach § 12 j Abs. 5 eine nähere Regelung erfolgen. Rechtlicher Anknüpfungspunkt hierfür sind die bei deutschen Zulassungen und Registrierungen nach § 12 b Abs. 1 Nr. 5 zu berücksichtigenden Regelungen des Naturschutz-, Jagd- und Fischereirechts.

Absatz 2 sieht eine Anpassung einer ausländischen Zulassung oder Registrierung vor, wenn die für die Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlichen Umstände sich im Inland hinsichtlich der aufgeführten Kriterien von denen im Land der Zulassung oder Registrierung unterscheiden. Die Vorschrift setzt Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie um.

Absatz 3 regelt die bei der Anerkennung ausländischer Zulassungen oder Registrierungen zu beachtenden Entscheidungsfristen. Die Vorschrift setzt Artikel 4 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie um.

Ergeben sich bei der Prüfung nach Absatz 1 hinsichtlich des Vorliegens der Zulassungs- bzw. Registrierungs-voraussetzungen Zweifel und ist eine Anpassung der ausländischen Zulassungs- oder Registrierungsentscheidung nach Absatz 2 nicht möglich, ist der Antrag auf Anerkennung der ausländischen Zulassung oder Registrierung zurückzuweisen. In diesem Fall verpflichtet Artikel 4 Abs. 3 und 4 der Richtlinie zur Information des Antragstellers sowie zu einer Mitteilung gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten. Falls Deutschland in dem sich auf Gemeinschaftsebene anschließenden Verfahren nach Artikel 4 in Verbindung mit Artikel 27 und 28 der Richtlinie verpflichtet wird, die Zulassung oder Registrierung anzuerkennen, sieht Absatz 4 eine entsprechende Entscheidung der Zulassungsstelle vor.

Zu § 12h

Absatz 1 regelt die Prüfnachweise oder sonstigen Unterlagen, die für das Inverkehrbringen von Biozid-Wirkstoffen als solchen vorliegen müssen. Die Vorschrift setzt Artikel 9 Buchstabe a der Richtlinie um. Die Vorschrift bezieht sich auf das Inverkehrbringen des Biozid-Wirkstoffs zum Zwecke der Verwendung in einem Biozid-Produkt. Soweit ein Biozid-Wirkstoff unmittelbar als Biozid-Produkt in den Verkehr gebracht wird, unterliegt er der Zulassungspflicht nach § 12 a. Um hierzu Mißverständnisse auszuschließen, wird dies in Satz 3 ausdrücklich klargestellt.

Absatz 2 regelt in seinen Sätzen 1 und 2 die Pflichten, welche die Zulassungsstelle bei Anträgen auf Aufnahme eines Wirkstoffs in die Anhänge der Richtlinie zu erfüllen hat. Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 11 Abs. 1 und 2, 1. Unterabsatz der Richtlinie. Durch die in Satz 1 enthaltene Bezugnahme auf die materiellen Anforderungen des Artikel 10 der Richtlinie zur Aufnahme von Biozid-Wirkstoffen in die Anhänge wird zugleich der inhaltliche Rahmen der Biozid-Wirkstoffprüfung festgelegt. Hierzu gehört u.a. das Erfordernis einer vergleichenden Bewertung nach Artikel 10 Abs. 5 Satz 1 Spiegelstrich 2 der Richtlinie. Danach ist zu prüfen, ob für dieselbe Produktart von Biozid-Produkten in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bereits ein anderer Wirkstoff aufgeführt ist, von dem ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt ausgeht. Ist das der Fall, kann dies unter Berücksichtigung der übrigen in Artikel 10 Absatz 5 aufgeführten Gesichtspunkte im Ergebnis zur Zurückweisung der beantragten Aufnahme des Biozid-Wirkstoffs im EG-Entscheidungsverfahren führen.

Absatz 2 Satz 3 regelt durch den Verweis auf 12 d Abs. 3 und Abs. 4 Satz 2 den Fall, dass für eine vollständige Beurteilung weitere Unterlagen benötigt werden, und setzt insoweit Artikel 11 Abs. 2, 2. Unterabsatz der Richtlinie um; durch den Verweis auf § 12 j Abs. 2 wird klargestellt, dass die für die Zulassung von Biozid-Produkten geltenden Behördenzuständigkeiten und Bewertungskriterien auch bei der Wirkstoffprüfung Gültigkeit haben.

Zu § 12i

§ 12i konkretisiert die Anforderungen, die im Rahmen wissenschaftlicher oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung bei Versuchen zu erfüllen sind, bei denen nicht zugelassene

Biozid-Produkte oder Biozid-Wirkstoffe in den Verkehr gebracht werden. Die in § 12i geregelten Anforderungen beruhen auf § 17 der Richtlinie.

Die nach Absatz 1 zu führenden Aufzeichnungen und Zusammenstellungen sowie die in Absatz 2 Satz 1 vorgesehenen Vorlagepflichten sollen der Zulassungsstelle nach Absatz 2 Satz 2 die Anordnungen ermöglichen, die zum Schutz von Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderlich sind.

Zu § 12j

Absatz 1 benennt die Zulassungsstelle, die gegenüber dem Antragsteller und der Kommission für die Durchführung des Verfahrens zuständig ist.

Absatz 2 konkretisiert in den Sätzen 1 bis 3 die verwaltungsinterne Abstimmung der Zulassungsstelle mit anderen Bundesoberbehörden, die für die Bewertung einzelner Voraussetzungen bei der Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten zuständig oder bei der Bewertung zu beteiligen sind. Während das in Satz 1 vorgesehene Einvernehmen eine gemeinsame Auffassung der Behörden hinsichtlich des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen voraussetzt, reicht es für das in Satz 2 vorgesehene Benehmen aus, dass die Zulassungsstelle den genannten Behörden die Gelegenheit zur Stellungnahme verschafft. Satz 3 sieht vor, dass die Zulassungsstelle zur Prüfung der Wirksamkeit von Biozid-Produkten von den anderen am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden Stellungnahmen einholen soll, soweit dort besondere Fachkenntnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit der betreffenden Biozid-Produkte vorhanden sind. Dieses Verfahren gewährleistet, dass die Zulassungsstelle den bei anderen Behörden vorhandenen Sachverstand nutzt und ein effizientes Verwaltungsverfahren durchführt. Absatz 2 Satz 4 verweist hinsichtlich der inhaltlichen Maßstäbe, die bei der Bewertung von Biozid-Produkten zu beachten sind, - wie in Artikel 5 Abs. 1 Buchstabe b zweiter Halbsatz der Richtlinie vorgesehen - auf Anhang VI der Richtlinie.

Absatz 3 Nr. 1 und 2 Buchstabe a sieht vor, dass die Befugnis zur Erteilung einer 120-Tage-Zulassung im Gefahrenfall nach § 12 c Abs. 2 bei Biozid-Produkten, die zu behördlich angeordneten Entseuchungs- und sonstigen Maßnahmen im Sinne von § 18 des Infektionsschutzgesetzes verwendet werden müssen, abweichend von den allgemeinen Zuständigkeitsregelungen der Ab-

sätze 1 und 2 der jeweils für die Listung des Mittels nach § 18 IfSG zuständigen Behörde zusteht, die insoweit als Zulassungsstelle handelt. Die Regelung betrifft die Situation, dass für eine derartige Maßnahme ein Biozid-Produkt verwendet werden muss, das nach den allgemeinen Vorschriften nicht oder noch nicht zugelassen worden ist und für das daher kurzfristig die chemikalienrechtliche Grundlage für das Inverkehrbringen geschaffen werden muss. Sie ermöglicht es der nach § 18 IfSG zuständigen Behörde, diese Grundlage zusammen mit der für einen entsprechenden Einsatz des Mittels nach § 18 IfSG im übrigen erforderlichen Listung selbst zu schaffen und dient so der Vermeidung eines in derartigen Gefahrensituationen nicht vertretbaren Zeitverzuges durch das sonst erforderliche abgestimmte Vorgehen verschiedener Verfahrenszuständiger. Die fachliche Grundlage für eine Zulassungsentscheidung nach § 12 c Abs. 2 ist von der nach § 18 IfSG zuständigen Behörde im Rahmen des für die dortige Listungsentscheidung ohnehin erforderlichen Prüfungsverfahrens zu erarbeiten. Außerhalb des in Absatz 3 Nr. 1 und 2 Buchstabe a bezeichneten Sonderfalls verbleibt es bei der auch verfahrensmäßigen Unterscheidung zwischen der für das Inverkehrbringen erforderlichen chemikalienrechtlichen Zulassung und der für die Verwendung bei behördlich angeordneten Entseuchungs- und sonstigen Maßnahmen erforderlichen Listung, die einerseits der Einheitlichkeit des Biozid-Zulassungsverfahrens, andererseits der sich aus der Zweckbestimmung der Liste nach § 18 IfSG, insbesondere dem für die dortigen Mittel und Verfahren prägenden Tilgungsprinzip, ergebenden Notwendigkeit einer besonderen Prüfung Rechnung trägt. Zur Vermeidung von Doppelprüfungen soll durch verwaltungsinterne Regelungen, ggf. auch durch Rechtsverordnung auf Grund von § 18 Abs. 5 IfSG, sichergestellt werden, dass in dem Listungsverfahren nach § 18 IfSG soweit wie angesichts der unterschiedlichen Prüfungsmaßstäbe möglich auf die Ergebnisse der chemikalienrechtlichen Prüfungen zurückgegriffen wird. Absatz 3 Nr. 2 Buchstabe b sieht für tierseuchenrechtlich vorgeschriebene Desinfektionen und Entwesungen eine entsprechende Regelung vor.

Absatz 4 dient der Publizität der Entscheidungen der Zulassungsstelle und entspricht § 18a Abs. 4 des Pflanzenschutzgesetzes.

Absatz 5 ermächtigt die Bundesregierung, Einzelheiten hinsichtlich der Voraussetzungen, des Inhalts und des Verfahrens der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen. Satz 1 enthält dabei die grundlegende Verordnungsermächtigung, die in Satz 2 im Hinblick auf zwei spezielle Regelungsbedürfnisse aus Klarstellungsgründen noch näher präzisiert wird.

Absatz 5 Satz 2 Nr. 1 greift speziell einen untergesetzlichen Regelungsbedarf zur Ausfüllung des § 12a Nr. 4 auf, wonach für Biozid-Produkte, die aus der Europäischen Gemeinschaft oder dem Europäischen Wirtschaftsraum importiert werden sollen und deren Übereinstimmung mit einem bereits zugelassenen oder registrierten Referenzprodukt nachgewiesen werden kann, unter bestimmten Umständen keine Zulassung oder Registrierung erforderlich ist. Durch Rechtsverordnung nach Absatz 5 Satz 2 Nr. 1 können insoweit die Kriterien für die Übereinstimmung eines Biozid-Produkts mit einem Referenzprodukt sowie das zur Feststellung der Übereinstimmung durchzuführende Verfahren bestimmt werden.

Absatz 5 Satz 2 Nr. 2 stellt klar, dass die Verordnungsermächtigung sich auch darauf erstreckt, über § 12 b Abs. 2 Satz 2 hinaus Zulassungsverbote oder -beschränkungen zu regeln. Dies ermöglicht es insbesondere, auf künftige Änderungen oder Konkretisierungen des der Regelung in § 12 b Abs. 2 Satz 2 zugrundeliegenden Artikel 5 Abs. 2 der Richtlinie rasch und flexibel reagieren zu können. Ermöglicht werden ferner Konkretisierungen des § 12 b Abs. 1 Nr. 5, soweit sich aus anderen Rechtsvorschriften Beschränkungen der Zulassungsfähigkeit ergeben (s. auch Begründung zu § 12 g). Die Ermächtigung bezieht sich allein auf Regelungen im Rahmen des chemikalienrechtlichen Zulassungs- oder Registrierungsverfahrens. Die Verordnungsermächtigung nach § 17 wie auch einschlägige Ermächtigungen anderer Gesetze - z.B. die die Trinkwasserverordnung stützenden Ermächtigungen - bleiben unberührt; auf sie gestützte Regelungen sind ggf. über § 12 b Abs. 1 Nr. 5 im Zulassungsverfahren zu berücksichtigen.

Zu Nummer 7 (Überschrift zum Dritten Abschnitt)

Die Änderung passt die Überschrift zum Dritten Abschnitt des Chemikaliengesetzes an die in den nachfolgenden Nummern vorgesehenen Änderungen der entsprechenden Vorschriften an. Durch die Erweiterung des Regelungsgehalts der Vorschriften des Dritten Abschnittes sollen auch Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte erfasst werden, die nicht die Merkmale gefährlicher Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse erfüllen. Ferner soll eine Ausdehnung auf Gefahrstoffe im Sinne des § 19 Abs. 2 erfolgen.

Zu Nummer 8 (§ 13 Abs. 2)

Die Ergänzung des Absatz 2 erfolgt im Hinblick auf den Umstand, dass im Biozid-Zulassungsverfahren einstufigsrelevante, zubereitungsbezogene Prüfungen vorzulegen sind, die sich von den bisher in der Vorschrift genannten Prüfungen unterscheiden.

Der neue Absatz 3 trägt dem Umstand Rechnung, dass Artikel 20 Abs. 2 und 3 der Richtlinie Anforderungen für die Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten enthält, die unabhängig davon zu erfüllen sind, ob das Biozid-Produkt die Merkmale gefährlicher Stoffe oder Zubereitungen erfüllt. Im Zusammenwirken mit der durch Absatz 1 in Bezug genommenen Rechtsverordnung nach § 14 öffnet er das chemikalienrechtliche Kennzeichnungssystem für diesen Bereich. Die ebenfalls vorgesehene Erstreckung auf Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 („Gefahrstoffe“) entspricht einem Regelungsbedürfnis, das bei der Vorbereitung der Umsetzung der neuen Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG deutlich geworden ist. Die dortige Umsetzung macht u.a. die Schaffung von Kennzeichnungsvorschriften für Zubereitungen erforderlich, die nicht gefährliche Zubereitungen im Sinne des § 3 a, wohl aber Gefahrstoffe im Sinne des § 19 Abs. 2 sind.

Zu Nummer 9 (§ 14)

Auf die Begründung zum neuen § 13 Abs. 3 (s. Begründung zu Nummer 8) wird verwiesen.

Zu Nummer 10 (§ 15)

Auf die Begründung zum neuen § 13 Abs. 3 (s. Begründung zu Nummer 8) wird verwiesen.

Zu Nummer 11 (§ 15a)

Die Ergänzung des § 15 a dient der Umsetzung von Artikel 22 der Richtlinie. Die Regelung ist mit Inkrafttreten des Gesetzes für alle Biozid-Produkte anzuwenden. Eine Aufbrauchfrist für vorhandenes Werbematerial, das dem neuen § 15 a Abs. 2 nicht entspricht, ist in § 28 Abs. 9 normiert.

Zu Nummer 12 (§ 16)

Die Ergänzung des § 16 stellt klar, dass den Anmeldepflichtigen nach Artikel 14 Abs. 1 Spiegelstriche 2 und 3 der Richtlinie 67/548/EWG in dem geregelten Umfang auch Ermittlungspflichten treffen.

Zu Nummer 13 (§ 16e)

Die Änderung des § 16 e ergänzt die Mitteilungspflichten bei Vergiftungen in Bezug auf Biozid-Produkte. Hierdurch wird Artikel 23 der Richtlinie umgesetzt. Die inzwischen gegenstandslos gewordene Übergangsregelung für Zubereitungen, die am 1. August 1990 bereits in Verkehr waren, wird bei dieser Gelegenheit gestrichen. Die erforderliche Übergangsregelung für vorhandene Biozid-Produkte erfolgt in § 28 Abs. 9.

Zu Nummer 14 (§ 16f)

§ 16 f Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 verpflichtet den Antragsteller oder Zulassungsinhaber, der Zulassungsstelle Änderungen gegenüber den Angaben und Unterlagen mitzuteilen, die er im Zusammenhang mit der Antragstellung mitgeteilt hat. § 16 f Satz 1 Nr. 2 erwähnt insoweit ausdrücklich neue Erkenntnisse über die Auswirkungen eines Biozid-Wirkstoffs oder Biozid-Produkts auf Mensch und Umwelt. Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 14 Abs. 1 der Richtlinie.

§ 16 f Abs. 1 Nr. 3 verpflichtet den Antragsteller oder Zulassungsinhaber darüber hinaus, die Veröffentlichung von Unterlagen mitzuteilen, die von ihm zuvor als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet wurden. Hierdurch wird Artikel 19 Abs. 3 Satz 2 der Richtlinie umgesetzt.

Mit § 16 f Abs. 2 Satz 1 wird von der Option in Artikel 3 Abs. 1 vierter Unterabsatz und Artikel 4 Abs. 1 vierter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 Gebrauch gemacht, zu verlangen, dass Unterlagen, die im Rahmen der Identifizierung und Notifizierung eines alten Biozid-Wirkstoffs im Programm der Kommission nach Art. 16 der Richtlinie zur Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe der Kommission vorgelegt werden, parallel auch den zuständigen nationalen Behörden zu übermitteln sind. Da es sich nach den genannten Vorschriften der EG-Verordnung um

jeweils computerisierte, elektronisch zu übermittelnde Datensätze handelt, ist die parallele Übermittlung an die nationalen Behörden mit äußerst geringem Aufwand verbunden. Durch Satz 2 wird es der Bundesregierung ermöglicht, entsprechende Mitteilungspflichten auch für die zu erwartenden weiteren EG-Rechtsakte nach § 16 Abs. 2 der Richtlinie zu begründen.

Zu Nummer 15 (§ 17 Abs. 3)

Die Änderung des § 17 stellt sicher, dass Verordnungen nach dieser Vorschrift den Gesamtbereich der Biozide, also auch die nicht als gefährlich eingestuften Biozid-Produkte und Biozid-Wirkstoffe, erfassen können. Durch den neuen Satz 2 wird ferner klargestellt, dass aufgrund der so erweiterten Verordnungsermächtigung auch Regelungen zur guten fachlichen Praxis bei der Verwendung von Biozid-Produkten getroffen werden können. Ziel der Erweiterung ist die Schaffung einer soliden rechtlichen Basis zur Umsetzung und näheren Ausgestaltung des in Artikels 3 Abs. 7 der Richtlinie enthaltenen Regelungsauftrages. Die dort angesprochenen Vorschriften über die ordnungsgemäße Verwendung von Biozid-Produkten erfordern Regelungen insbesondere zur guten fachlichen Praxis bei bestimmten Biozid-Verwendungen - etwa zur integrierten Schädlingsbekämpfung - und zur Sachkunde bei der beruflichen Verwendung bestimmter Biozid-Produkte. Derartige Regelungen müssen aus fachlichen Gründen den jeweils betroffenen Produktbereich insgesamt, also ohne Differenzierung nach der Erfüllung allgemeiner chemikalienrechtlicher Einstufungsanforderungen durch das konkret verwendete Biozid-Produkt erfassen können.

Zu Nummer 16 (§ 20)

Die Ergänzung des § 20 hinsichtlich der Unterlagen, die in einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren für Biozid-Produkte vorzulegen sind, dient der Umsetzung von Artikel 8 der Richtlinie.

Zu Nummer 17 (§ 20a)

Die Neufassung der Absätze 2 bis 5 des § 20 a trägt zur Vermeidung von Tierversuchen bei der Vorbereitung der für die Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts erforderlichen Antragsunterlagen bei. Die Struktur der bisherigen Regelung, die sich auf Anmelde- und Mittei-

lungspflichten nach dem Chemikaliengesetz bezog, bleibt erhalten. Die Regelung setzt Artikel 13 Abs. 2 der Richtlinie um.

Zu Nummer 18 (§ 21)

Die Ergänzung des § 21 Abs. 2 Satz 2 überträgt der Zulassungsstelle die Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen sowie sonstige Mitwirkungsakte, die durch EG-Verordnungen zur Ergänzung der Richtlinie erforderlich werden können. Derartige Verordnungen sieht Artikel 16 Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie ausdrücklich für die systematische Prüfung aller Wirkstoffe, die bisher in Biozid-Produkten verwandt wurden, vor (s. bereits die „Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte“, ABl. EG Nr. L 228 S. 6).

Die übrigen Änderungen des § 21 sind im Verhältnis zur Ergänzung des Absatz 2 Satz 2 Folgeänderungen bzw. ergänzen die Überwachungspflichten der Behörden der Länder hinsichtlich des Inverkehrbringens und Verwendens von Biozid-Produkten.

Zu Nummer 19 (§ 22)

Die Ergänzung des § 22 um den neu eingefügten Absatz 1 a überträgt der Zulassungsstelle sowohl gegenüber den zuständigen Landesbehörden als auch gegenüber der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die mit der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts zusammenhängenden Koordinationsaufgaben. Informations- und Mitteilungspflichten der Mitgliedstaaten gegenüber der Kommission und anderen Mitgliedstaaten sieht die Richtlinie insbesondere in Artikel 4 Abs. 3, 4 und 6, Artikel 8 Abs. 10 Satz 3, Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 18 Abs. 2, Artikel 11 Abs. 2 Satz 2 und 5, Artikel 12 Abs. 3, Artikel 14 Abs. 2, Artikel 15 Abs. 1 Satz 2, Artikel 15 Abs. 2 Satz 2 und 6 und Artikel 24 2. Unterabsatz vor. Die Vorschrift schließt über die Nrn. 2 und 4 auch die Information über Kenntnisse und Maßnahmen der Zulassungsstelle im Zusammenhang mit der Umsetzung des Kommissionsprogramms nach Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie zur Überprüfung alter Biozid-Wirkstoffe ein.

Die Änderungen in Absatz 2 und 3 hinsichtlich des Schutzes von Betriebs- oder Geschäftsheimnissen bei Mitteilungen oder Anträgen in Bezug auf Biozid-Produkte setzen Artikel 19 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie um.

Zu Nummer 20 (§ 24 Abs. 2)

Die Änderung des § 24 Abs. 2 passt die Vorschrift an den erweiterten Anwendungsbereich des Chemikaliengesetzes an. Die Regelung erfasst auch Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte.

Zu den Nummern 21 bis 23 (§§ 26, 27 und 27b)

Die Bußgeld- und Strafvorschriften in den §§ 26, 27 sowie die Regelung zur Einziehung in § 27 b werden an die Anforderungen, die insbesondere der neu eingefügte Abschnitt IIa an das Inverkehrbringen und Verwenden von Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten stellt, angepasst. Hierbei wurden die Wertungen, die sich aus der Bußgeldregelung in § 40 PflSchG für das Inverkehrbringen und die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln ergeben, berücksichtigt.

Zu Nummer 24 (§ 28)

Die Ergänzung des § 28 dient der Umsetzung der Übergangsregelung in Artikel 16 Abs. 1 der Richtlinie. Nach Artikel 16 Abs. 1 Satz 2 und 3 der Richtlinie können die Mitgliedstaaten nach dem Ablauf der Umsetzungsfrist der Richtlinie am 13. Mai 2000 das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten mit Wirkstoffen, die bereits vorher in solchen Produkten verwandt wurden, grundsätzlich für weitere 10 Jahre nach ihrem bisherigen Recht gestatten. Hierbei haben die Mitgliedstaaten allerdings die Ergebnisse zu beachten, die sich aus dem in Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie vorgesehenen Arbeitsprogramm der Kommission zur systematischen Überprüfung alter Biozid-Wirkstoffe ergeben. Dies bedeutet im Ergebnis, dass das gemeinschaftliche Zulassungsverfahren nach der Richtlinie zunächst nur für Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen uneingeschränkt anwendbar ist und erst nach einer Übergangszeit von 10 Jahren, in der nach und nach die Wirkstofflisten des Anhangs I aufgefüllt werden, auch die „Alt-Biozide“ erfasst. Die Bedingungen der Alt-Biozidbearbeitung selbst werden nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie von der Kommission durch in den Mitgliedstaaten unmittelbar geltende EG-Verordnung geschaffen (s. bereits die „Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die

erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte“, ABl. EG Nr. L 228 S. 6), sind also insoweit der Disposition durch den nationalen Gesetzgeber entzogen.

§ 28 Abs. 8 bestimmt vor diesem Hintergrund, dass die im Abschnitt II a geregelte Zulassungs- bzw. Registrierungspflicht nach § 28 Abs. 8 auf „Altbiozide“ grundsätzlich innerhalb der 10jährigen Übergangsfrist keine Anwendung findet, solange nicht im Rahmen des Prüfprogramms der Kommission abschließend über die Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in die Wirkstoffliste entschieden ist. Damit wird das Zulassungsverfahren in Umsetzung der nach und nach bereits vor Ablauf der 10-Jahresfrist auf Altbiozide ausgedehnt, beginnt also unmittelbar mit Herstellung der Rechtsklarheit über die EG-weite Zulässigkeit der Verwendung des Wirkstoffs. Dieses Übergangskonzept berücksichtigt sowohl die Vorgabe aus Artikel 16 Abs. 3 der Richtlinie, wonach bestehende nationale Zulassungen diesen Entscheidungen angepasst werden müssen, als auch dem Umstand, dass ein mit dem Richtlinienverfahren vergleichbares Zulassungsverfahren in Deutschland bisher nicht besteht, im Sinne einer möglichst frühzeitigen Anwendung des Gemeinschaftssystems auch auf Altbiozide. Die Übergangsregelung in Absatz 8 Satz 2 ist erforderlich, um bei „Altbioziden“, die aufgrund der Einschränkung des Begriffs der Bedarfsgegenstände, die Artikel 3 Nr. 1 Buchstabe a) regelt, nicht mehr als Bedarfsgegenstände erfasst werden, bis zur Anwendung des Abschnitts IIa sicherzustellen, dass weiterhin die inhaltlichen Anforderungen der §§ 30 f. des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes zum Schutz der menschlichen Gesundheit erfüllt werden.

Absatz 9 regelt in seinem Satz 1 eine Aufbrauchfrist für vorhandenes Werbematerial zu Biozid-Produkten, das nicht den Anforderungen des neuen § 15 a Abs. 2 entspricht. Absatz 2 enthält eine Übergangsregelung hinsichtlich der Erstmitteilung nach § 16 e für vorhandene Biozid-Produkte, die nicht bereits als gefährliche Zubereitungen der Mitteilungspflicht nach dieser Vorschrift unterlagen. Die Differenzierung nach dem Stichtag 14. Mai 2000 erfolgt dabei im Hinblick auf Artikel 23 Abs. 3 der Richtlinie.

Absatz 10 ermächtigt die Bundesregierung, durch Rechtsverordnung Ausnahme- und Übergangsvorschriften hinsichtlich des Zulassungs- und Registrierungsverfahrens für Biozid-Produkte zu erlassen, soweit dies im Hinblick auf die Übernahme der Richtlinie in den Regelungsbestand des

Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum oder wegen der Erweiterung der Europäischen Gemeinschaften durch neue Mitgliedstaaten erforderlich ist.

Absatz 11 ermächtigt die Bundesregierung, erforderlichenfalls abweichend von dem in Absatz 8 vorgesehenen Übergangskonzept für bestimmte Altbiozide noch übergangsweise bis zum Ablauf der 10-Jahresfrist ein eigenständiges nationales Zulassungs- oder Meldeverfahren vorzusehen. Der entsprechende nationale Regelungsspielraum wird durch Artikel 16 der Richtlinie eröffnet. Gemäß Artikel 16 Abs. 5 gelten in der Übergangszeit die Bestimmungen der Richtlinie 83/189/EWG über das Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften.

Zu Artikel 2 (Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Durch die Neufassung des § 2 Abs. 2 Nr. 4 AMG werden Stoffe und Zubereitungen, die dazu dienen, Krankheitserreger und Parasiten außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers zu bekämpfen, nicht mehr vom Arzneimittelbegriff erfasst. Da es sich bei solchen Stoffen und Zubereitungen um Biozid-Produkte im Sinne der Produktarten 1 bis 4 und 18 des Anhang V der Richtlinie handelt, sind für ihr Inverkehrbringen und ihre Verwendung nunmehr die entsprechenden Regelungen des Chemikaliengesetzes maßgebend. Die Änderung setzt im Zusammenwirken mit dem durch Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a geänderten § 2 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes die Bestimmungen des Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie zur Schnittstelle der Biozid-Regelungen zum Arzneimittelrecht um.

Zu Artikel 3 (Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes)

Die Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes nimmt Biozid-Produkte, die bisher zum Teil als Bedarfsgegenstände erfasst wurden, vom Anwendungsbereich des Gesetzes aus. Das Inverkehrbringen und die Verwendung solcher Produkte wird aufgrund der entsprechenden Änderungen des Chemikaliengesetzes, die Artikel 1 vorsieht, nunmehr umfassend durch das Chemikaliengesetz geregelt.

Zu Artikel 4 (Änderung des Pflanzenschutzgesetzes)

Artikel 4 begründet reziprok zu den im Rahmen des Artikels 1 Nr. 6 in § 12 j Abs. 2 Satz 2 ChemG vorgesehenen Benehmensregelungen zugunsten der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Fortwirtschaft und der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung eine Benehmensregelung zugunsten der Zulassungsstelle bei der Pflanzenschutzmittelzulassung. Die entsprechende reziproke Benehmensregelung zugunsten der Zulassungsstelle bei den Entscheidungen der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung im Bereich des Materialschutzes erfolgt mangels einer geeigneten gesetzlichen Trägerregelung durch Verwaltungsvereinbarung.

Zu Artikel 5 (Bekanntmachungserlaubnis)

Artikel 5 enthält im Hinblick auf die durch Artikel 1 vorgenommenen umfangreichen Änderungen des Chemikaliengesetzes eine Neubekanntmachungsbefugnis zu diesem Gesetz.

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)

Das Inkrafttreten des Gesetzes soll im Hinblick auf den Ablauf der Umsetzungsfrist der Richtlinie am 14. Mai 2000 sobald wie möglich erfolgen.

Anhang

zur Begründung des Gesetzentwurfs

Übersicht zur Umsetzung der Regelungen der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Richtlinie) in deutsches Recht

Text der Richtlinie :	Umsetzung in deutsches Recht (Soweit keine besonderen Gesetze genannt werden, beziehen sich die Vorschriften auf das Chemikaliengesetz in der sich aus diesem Gesetzentwurf ergebenden Fassung)
Erwägungsgründe (nicht abgedruckt)	Kein Umsetzungs- erfordernis
Artikel 1 Anwendungsbereich (1) Diese Richtlinie betrifft a) die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten zur Verwendung in den Mitgliedstaaten; b) die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen in der Gemeinschaft; c) die Erstellung einer auf Gemeinschaftsebene gültigen Positivliste von Wirkstoffen, die in Biozid-Produkten verwendet werden dürfen.	Kein Umsetzungs- erfordernis
(2) Diese Richtlinie gilt für Biozid-Produkte gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a, jedoch nicht für Produkte, die in den folgenden Richtlinien definiert sind oder für die Zwecke dieser Richtlinien in den Anwendungsbereich dieser Richtlinien fallen: a) Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten¹, b) Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel², c) Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel³, d) Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel⁴, e) Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften	Umsetzung durch § 3b Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b

¹ ABl. Nr. L 22 vom 9.2.1965, S. 369. Zuletzt geändert durch Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

² ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1. Zuletzt geändert durch Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31).

³ ABl. Nr. L 373 vom 31.12.1990, S. 26.

⁴ ABl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 8.

über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel⁵ f) Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁶, g) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte⁷, h) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte⁸, i) Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁹, Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung¹⁰ und Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel¹¹ j) Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen¹² k) Richtlinie 92/46/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis¹³, l) Richtlinie 89/437/EWG des Rates vom 20. Juni 1989 zur Regelung hygienischer und gesundheitlicher Fragen bei der Herstellung und Vermarktung von Eiprodukten¹⁴, m) Richtlinie 91/493/EWG des Rates vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und die Vermarktung von Fischereierzeugnissen¹⁵, n) Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft¹⁶, o) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung¹⁷, Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung¹⁸ und Richtlinie 77/101/EWG des Rates vom 23. November 1976 über den Verkehr mit Einzelfuttermitteln¹⁹, p) Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel²⁰, q) Richtlinie 95/5/EG des Rates vom 27. Februar 1995 zur Änderung der Richtlinie 95/120/EWG über die Gewährung von zeitlich und inhaltlich begrenzten Ausnahmen von den besonderen	
--	--

⁵ ABl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 12.

⁶ ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1

⁷ ABl. Nr. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 31.8.1993, S. 1).

⁸ ABl. Nr. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁹ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Geändert durch die Richtlinie 94/34/EG (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1).

¹⁰ ABl. Nr. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG (ABl. Nr. L 42 vom 15.2.1991, S. 25).

¹¹ ABl. Nr. L 61 vom 18.3.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/85/EG (ABl. L 86 vom 28.3.1997, S. 4).

¹² ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 38.

¹³ ABl. Nr. L 268 vom 14.9.1992, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/71/EG (ABl. Nr. L 368 vom 31.12.1994, S. 33).

¹⁴ ABl. Nr. L 212 vom 22.7.1989, S. 87. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

¹⁵ ABl. Nr. L 268 vom 24.9.1991, S. 15. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/91/EG (ABl. L 332 vom 30.12.1995, S. 40)

¹⁶ ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

¹⁷ ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/6/EG (ABl. Nr. L 35 vom 5.2.1997, S. 11).

¹⁸ ABl. Nr. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/25/EG (ABl. Nr. L 125 vom 23.5.1996, S. 35).

¹⁹ ABl. Nr. L 32 vom 3.2.1977, S. 1. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

²⁰ ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/18/EG (ABl. Nr. L 114 vom 11.5.1997, S. 43).

²¹ ABl. Nr. L 51 vom 8.3.1995, S. 12.

²² ABl. Nr. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/68/EG (ABl. Nr. L 277 vom 30.10.1996, S. 25).

Hygienevorschriften der Gemeinschaft für die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse tierischen Ursprungs ²¹ ,	
r) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ²² ,	
(3) Diese Richtlinie findet unbeschadet der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften oder der im Einklang mit diesen Vorschriften getroffenen Maßnahmen Anwendung insbesondere auf folgende Rechtsakte: a) Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 22. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen²³, b) Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten²⁴, c) Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 des Rates vom 23. Juli 1992 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien²⁵ d) Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit²⁶, Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit²⁷ sowie Einzelrichtlinien, die sich auf diese Richtlinien stützen, e) Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung²⁸.	Umsetzung durch § 2 i.V.m. dem bereits geltenden Recht.
(4) Artikel 20 findet keine Anwendung auf die Beförderung von Biozid-Produkten auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, dem See- oder dem Luftweg.	Umsetzung durch § 2 Abs. 5
Artikel 2 Begriffsbestimmungen (1) Im Sinne dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:	
a) Biozid-Produkte Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Anhang V enthält ein erschöpfendes Verzeichnis von 23 Produktarten mit Beispielbeschreibungen innerhalb jeder Produktart.	Umsetzung durch § 3 b Nr. 1
b) Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential: Ein Biozid-Produkt, das als Wirkstoff(e) nur einen oder mehrere der in Anhang IA aufgeführten Wirkstoffe und das keine bedenkliche Stoffe enthält. Von dem betreffenden Biozid-Produkt darf, wenn es den Verwendungsvorschriften entsprechend eingesetzt wird, nur ein niedriges Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen.	Umsetzung durch § 3 b Nr. 4
c) Grundstoff Ein in Anhang IB aufgeführter Stoff, dessen hauptsächliche Verwendung nicht die Schädlingsbekämpfung ist, der jedoch in geringerem Maße – entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das den Stoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel, das seinerseits kein bedenklicher Stoff ist, enthält – als Biozid zum Einsatz gelangt und der nicht direkt für diese Biozid-Verwendung vermarktet wird.	Umsetzung durch § 3 b Nr. 5

²³ ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 201. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/16/EG (AbI. Nr. L 116 vom 6.5.1997, S. 31).

²⁴ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

²⁵ ABl. L 251 vom 29.8.1992, S. 13. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1492/96 (AbI. L 189 vom 30.7.1996, S. 19).

²⁶ ABl. L 327 vom 3.12.1980, S. 8. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

²⁷ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

²⁸ ABl. L 250 vom 19.9.1984, S. 17.

Die Stoffe, die potentiell nach dem in den Artikeln 10 und 11 vorgesehenen Verfahren in Anhang IB aufgenommen werden, sind unter anderem folgende: - Kohlendioxid - Stickstoff - Ethanol - 2-Propanol - Essigsäure - Kieselgur.	
d) Wirkstoffe Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilze mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen.	Umsetzung durch § 3 b Nr. 2
e) Bedenklicher Stoff Jeder Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Biozid-Produkt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um eine solche Wirkung hervorzurufen. Ein solcher Stoff wäre, soweit nicht andere Gründe für seine Bedenklichkeit bestehen, im Normalfall ein gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährliche Stoffe²⁹ als gefährlich einzustufender Stoff und wäre in dem Biozid-Produkt in einer Konzentration vorhanden, durch die das Produkt als gefährlich anzusehen ist im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen³⁰.	Umsetzung durch § 3 b Nr. 3
f) Schadorganismen Alle Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind.	Umsetzung durch § 3 b Nr. 6
g) Rückstände Ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in einem Biozid-Produkt vorhanden sind und als Folge seiner Verwendung zurückbleiben, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.	Umsetzung durch § 3 b Nr. 7
h) Inverkehrbringen Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe oder anschließende Lagerung, ausgenommen die Lagerung mit anschließender Ausfuhr aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft oder mit anschließender Beseitigung. Die Einfuhr eines Biozid-Produkts in das Zollgebiet der Gemeinschaft wird als Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie angesehen.	Umsetzung durch § 3 Nr. 9
i) Zulassung Ein Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates auf Antrag eines Antragstellers das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts in seinem Gebiet oder einem Teil desselben zulässt.	Umsetzung durch § 12 a ff. i.V.m. § 9 VwVfG
j) Rahmenformulierung Spezifikationen für eine Gruppe von Biozid-Produkten für den gleichen Verwendungszweck und die gleiche Verwenderkategorie. Diese Produktgruppe muss dieselben Wirkstoffe derselben Spezifikationen enthalten, und ihre Zusammensetzungen dürfen nur Abweichungen von einem bereits zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des mit ihnen verbundenen Risikos auswirken noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen. Als Abweichung gilt in diesem Zusammenhang ein geringerer prozentualer Anteil des Wirkstoffes und/oder eine Veränderung des prozentualen Verhältnisses der Anteil eines oder mehrerer Stoffe, die keine Wirkstoffe sind und/oder der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko, wobei seine Wirksamkeit nicht verringert wird.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 4

²⁹ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/69/EG (ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1).

³⁰ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14.

k) Registrierung Ein Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats auf Antrag eines Antragstellers das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotential in seinem Hoheitsgebiet oder in einem Teil desselben zulässt, nachdem sie sich vergewissert hat, dass die Unterlagen den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie genügen.	Umsetzung durch § 12 f
l) Zugangsbescheinigung Ein Dokument, das von dem oder den zur Nutzung der nach dieser Richtlinie geschützten einschlägigen Daten Berechtigten unterzeichnet ist und in dem festgestellt wird, dass diese Daten von der zuständigen Behörde zum Zwecke der Gewährung einer Zulassung oder einer Registrierung eines Biozid-Produkts gemäß dieser Richtlinie verwendet werden dürfen.	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 i.V.m. § 12 f Abs. 1 Satz 2
(2) Im Rahmen dieser Richtlinie gilt die in Artikel 2 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe³¹ festgelegte Definition folgender Begriffe: a) Stoffe, b) Zubereitungen, c) wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, d) verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung.	Umsetzung durch § 3 Nr. 1, 4, 11 und 12
Artikel 3 Zulassung zum Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass in ihrem Gebiet ein Biozid-Produkt erst in Verkehr gebracht und verwendet werden darf, wenn es nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen ist.	Umsetzung durch § 12 a Abs. 1 Satz 1
(2) Abweichend von Absatz 1 i) gestatten die Mitgliedstaaten, unter der Voraussetzung, dass eine Registrierung erfolgt ist, das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Biozid-Produkts mit einem niedrigen Risikopotential, sofern die Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 3 vorgelegt und von den zuständigen Behörden geprüft worden sind.	Umsetzung durch § 12 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 i.V.m. § 12 f
Soweit nichts anderes vorgesehen ist, finden alle die Zulassung betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie auch auf die Registrierung Anwendung;	Umsetzung durch § 12 f Abs. 1 Satz 2
ii) gestatten die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen und die Verwendung von Grundstoffen zum Zwecke der Verwendung als Biozide, sobald sie in Anhang IB aufgenommen worden sind.	Umsetzung durch § 12 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2
(3) i) Über jeden Zulassungsantrag wird ohne unnötige Verzögerung entschieden.	Umsetzung durch § 10 VwVfG
ii) Über Anträge betreffend Biozid-Produkte, die der Registrierung bedürfen, entscheidet die zuständige Behörde innerhalb von 60 Tagen.	Umsetzung durch § 12 f Abs. 2.
(4) Die Mitgliedstaaten müssen - soweit angebracht - auf Antrag oder können von sich aus eine Rahmenformulierung festlegen und teilen sie bei der Erteilung einer Zulassung für ein spezielles Biozid-Produkt dem Antragsteller mit.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 4
Über spätere, auf diese Rahmenformulierung gestützte Anträge auf Zulassung eines neuen Biozid-Produkts entscheidet die zuständige Behörde unbeschadet der Artikel 8 und 12 innerhalb einer Frist von 60 Tagen, sofern der Antragsteller ein Recht auf Zugang zu dieser Rahmenformulierung in Form einer Zugangsbescheinigung besitzt.	Umsetzung durch § 12 d Abs. 4

³¹ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/69/EG (ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1).

(5) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass Biozid-Produkte gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie eingestuft, verpackt und gekennzeichnet sein müssen.	Umsetzung durch § 13 Abs. 1 und 2 sowie Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1
(6) Unbeschadet des Artikels 7 Absatz 1 werden die Zulassungen für höchstens 10 Jahre erteilt, gerechnet ab der ersten bzw. der erneuten Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I oder IA für die betreffende Produktart, und zwar ohne Überschreitung der für die Wirkstoffe in Anhang I oder IA angegebenen Frist; sie können erneuert werden, wenn sich bei einer Prüfung herausstellt, dass die in Artikel 5 Absätze 1 und 2 genannten Bedingungen weiterhin erfüllt werden. Falls erforderlich, kann eine Verlängerung allein für den Zeitraum gewährt werden, den die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benötigen, um den Erneuerungsantrag entsprechend zu prüfen.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 5
(7) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass Biozid-Produkte ordnungsgemäß verwendet werden müssen. Das bedeutet, dass die Verwendung gemäß den in Artikel 5 festgelegten Bedingungen und gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Richtlinie erfolgen muss. Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung gehört auch, dass eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer oder sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird, wodurch der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird. Bei der Verwendung von Biozid-Produkten am Arbeitsplatz sind auch die Vorschriften der Richtlinien zum Schutz der Arbeitnehmer einzuhalten.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 2 sowie durch Rechtsverordnung auf Grund von § 17
Artikel 4 Gegenseitige Anerkennung der Zulassungen (1) Unbeschadet des Artikels 12 wird ein in einem Mitgliedstaat bereits zugelassenes oder registriertes Biozid-Produkt in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb von 120 bzw. 60 Tagen nach Eingang eines Antrags bei dem anderen Mitgliedstaat zugelassen oder registriert, wenn der Wirkstoff des Biozid-Produkts in Anhang I oder IA aufgeführt ist und den dort festgelegten Anforderungen entspricht. Zur gegenseitigen Anerkennung der Zulassungen sind dem Antrag eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a und Anhang IIB Abschnitt X oder gegebenenfalls Anhang IVB Abschnitt X sowie eine beglaubigte Kopie der ersten Zulassung beizufügen. Zur gegenseitigen Anerkennung der Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential sind dem Antrag die erforderlichen Angaben gemäß Artikel 8 Absatz 3 mit Ausnahme der Angaben zur Wirksamkeit, für die eine Zusammenfassung ausreicht, beizufügen.	Umsetzung durch § 12 g Abs. 1
Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden, welche sich aus der Durchführung anderer Maßnahmen ergeben, die den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in Bezug auf die Bedingungen für den Vertrieb und die Verwendung von Biozid-Produkten entsprechen und dem Schutz der Gesundheit der betreffenden Vertriebsunternehmen, Verwender und Arbeitnehmer dienen.	Umsetzung durch § 12 g Abs. 1 Satz 3, auch i.V.m. § 36 Abs. 1 2. Alt. VwVfG
Dieses Verfahren der gegenseitigen Anerkennung lässt die Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten entsprechend dem Gemeinschaftsrecht zum Schutz der Gesundheit von Arbeitnehmern ergreifen, unberührt.	Umsetzung durch § 2
(2) Stellt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 fest, dass - die Zielart nicht in schädlichen Mengen vorkommt, - sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt zeigt oder - die einschlägigen Umstände bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Mitgliedstaats abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch oder Umwelt darstellen könnte, so kann der Mitgliedstaat verlangen, dass bestimmte in Artikel 20 Absatz 3 Buchstaben e, f, h, j und l genannte Vorschriften an die unterschiedlichen Umstände so angepasst werden, dass die in Artikel 5 genannten Zulassungsbedingungen erfüllt sind.	Umsetzung durch § 12 g Abs. 2

(3) Gelangt ein Mitgliedstaat zu der Ansicht, dass ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential, das von einem anderen Mitgliedstaat registriert worden ist, nicht der Definition nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b entspricht, so kann er die Registrierung des betreffenden Biozid-Produkts vorläufig zurückweisen; er teilt seine Bedenken unverzüglich der für die Überprüfung dieser Unterlagen zuständigen Behörde mit.	Umsetzung durch § 12 g Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 12 f Abs. 1 und § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Ist innerhalb von höchstens 90 Tagen keine Einigung zwischen den betroffenen Behörden erzielt worden, so wird die Angelegenheit der Kommission gemäß dem Verfahren des Absatzes 4 zur Beschlussfassung unterbreitet.	Umsetzung durch § 22 Abs. 1 a Nr. 4
(4) Gelangt ein Mitgliedstaat ungeachtet der Absätze 2 und 3 zu der Ansicht, dass ein von einem anderen Mitgliedstaat zugelassenes Biozid-Produkt die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllen kann, und beabsichtigt er daher, die Zulassung oder die Registrierung zurückzuweisen oder die Zulassung unter bestimmten Bedingungen einzuschränken, so teilt er dies der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit und stellt ihnen eine Erläuterung mit dem Namen und der Spezifikation des Produkts und einer Begründung für die beabsichtigte Zurückweisung oder Beschränkung der Zulassung zur Verfügung.	Umsetzung durch § 12 g Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Die Kommission arbeitet hierüber einen Vorschlag gemäß Artikel 27 für einen Beschluss nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 aus.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
(5) Wird in dem Verfahren des Absatzes 4 die Zurückweisung einer zweiten oder nachfolgenden Registrierung durch einen Mitgliedstaat bestätigt, so berücksichtigt der Mitgliedstaat, der das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential zuvor registriert hatte, diese Zurückweisung und überprüft seine Registrierung gemäß Artikel 6, wenn der Ausschuss dies für angemessen erachtet.	Umsetzung durch § 12 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 12 e Abs. 1 und 2
Wird in diesem Verfahren die ursprüngliche Registrierung bestätigt, so nimmt der Mitgliedstaat, der das Verfahren beantragt hat, die Registrierung des betreffenden Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotential vor.	Umsetzung durch § 12 g Abs. 3
(6) Die Mitgliedstaaten dürfen in Abweichung von Absatz 1 vorbehaltlich des Vertrags die gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Produkten ablehnen, die unter die Produktarten 15, 17 und 23 des Anhangs V fallen, sofern diese Einschränkung gerechtfertigt werden kann und die Zielsetzung der Richtlinie dadurch nicht in Frage gestellt wird.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 12 j Abs. 5
Die Mitgliedstaaten unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über jede diesbezügliche Entscheidung und teilen die Gründe dafür mit.	Umsetzung durch § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Artikel 5 Bedingungen für die Zulassung (1) Die Mitgliedstaaten lassen ein Biozid-Produkt nur dann zu, wenn a) der Wirkstoff oder die Wirkstoffe, die darin enthalten sind, in Anhang I und IA aufgeführt und die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sind; b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI für die Bewertung von Unterlagen durchgeführte Prüfung der gemäß Artikel 8 gelieferten Angaben ergibt, dass bei einer der Zulassung entsprechenden Anwendung und unter Berücksichtigung – aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt normalerweise verwendet wird, – der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials, – der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung, das Biozid-Produkt: i) hinreichend wirksam ist, ii) keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen hat, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht, iii) selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier (z.B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz) oder auf Oberflächen- und das Grundwasser hat,	

iv) selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte: - Verbleib und Verteilung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Trinkwasser und Grundwasser, - Auswirkungen auf Nichtzielorganismen; c) die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile sowie seine toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der zugelassenen Verwendung ergeben, gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA oder IVB bestimmt werden können; d) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet worden sind.	
(2) Ein Biozid-Produkt, das gemäß Artikel 20 Absatz 1 als giftig, sehr giftig oder als krebserzeugend bzw. Erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch) jeweils in die Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurde, darf nicht zugelassen werden, um für die Allgemeinheit in Verkehr gebracht oder von dieser verwendet zu werden.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 2 Satz 2
(3) Die Zulassung kann von Auflagen betreffend das Inverkehrbringen und die Verwendung abhängig gemacht werden, die notwendig sind, um die Bestimmungen von Absatz 1 zu erfüllen, und sie muss diese Auflagen festsetzen.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 2 i.V.m. § 36 Abs. 1 2. Alt. VwVfG
(4) Soweit andere Gemeinschaftsbestimmungen Anforderungen hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung und für die Verwendung des Biozid-Produkts enthalten, besonders wenn dadurch die Gesundheit von Händlern, Verwendern, Arbeitnehmern und Verbrauchern oder Tieren oder die Umwelt geschützt werden sollen, berücksichtigt die zuständige Behörde diese bei der Erteilung einer Zulassung und erteilt die Zulassung gegebenenfalls nach Maßgabe dieser Anforderungen.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 1 Nr. 5 i.V.m. § 36 Abs. 1 2. Alt. VwVfG
Artikel 6 Überprüfung der Zulassung Während des Zeitraums, für den eine Zulassung erteilt wurde, kann sie jederzeit überprüft werden, z.B., wenn es sich dabei um Informationen gemäß Artikel 14 handelt und wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine in Artikel 5 erwähnte Bedingung nicht mehr erfüllt ist. In diesen Fällen können die Mitgliedstaaten den Inhaber der Zulassung oder den Antragsteller, dem gemäß Artikel 7 eine Änderung der Zulassung zugestanden wurde, auffordern, die für die Überprüfung erforderlichen zusätzlichen Informationen vorzulegen. Erforderlichenfalls kann die Zulassung begrenzt auf den zur Überprüfung nötigen Zeitraum verlängert werden, sie wird jedoch für den Zeitraum verlängert, der erforderlich ist, um die zusätzlichen Informationen vorzulegen.	Umsetzung durch § 12 e, § 12 b Abs. 3 und 5 Satz 4
Artikel 7 Aufhebung oder Änderung der Zulassung (1) Die Zulassung wird zurückgenommen, wenn a) der Wirkstoff nicht mehr, wie nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a erforderlich, in Anhang I oder IA aufgeführt ist, b) die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 für die Erteilung der Zulassung nicht mehr erfüllt sind, c) sich herausstellt, dass falsche oder irreführende Angaben in bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund deren die Zulassung erteilt worden ist.	Umsetzung durch § 12 e Abs. 2 Satz 1 Umsetzung durch § 12 e Abs. 3
(2) Die Zulassung kann auch auf begründeten Antrag des Inhabers der Zulassung zurückgenommen werden.	Umsetzung durch § 12 e Abs. 2 Satz 2
(3) Wenn ein Mitgliedstaat beabsichtigt, eine Zulassung zurückzunehmen, unterrichtet er den Inhaber der Zulassung und hört ihn an. Nimmt er sie zurück, so kann der Mitgliedstaat eine Frist für die Beseitigung oder die Lagerung, den Absatz und die Verwendung bestehender Lagervorräte einräumen, deren Dauer sich nach den Rücknahmegründen richtet und nicht eine Frist berührt, die aufgrund der Richtlinie 76/769/EWG oder in Zusammenhang mit Absatz 1 Buchstabe a festgelegt worden ist.	Umsetzung durch § 28 VwVfG Umsetzung durch § 12 e Abs. 4
(4) Hält ein Mitgliedstaat dies nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnis-	Umsetzung durch

sen und zum Schutz von Gesundheit und Umwelt für erforderlich, so ändert er die in der Zulassung festgelegten Bedingungen für die Verwendung, insbesondere die Art der Verwendung oder die Aufwandsmenge.	§ 12 e Abs. 1
(5) Die Zulassung kann auch auf begründeten Antrag des Inhabers geändert werden.	Umsetzung durch § 12 d Abs. 1 i.V.m. § 12 b Abs. 1
(6) Beinhaltet ein Änderungsantrag eine Erweiterung der Verwendung, dehnen die Mitgliedstaaten die Zulassung vorbehaltlich der besonderen Bedingungen, die für den in Anhang I oder IA aufgeführten Wirkstoff gelten, aus.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 1 und 2
(7) Schließt ein Änderungsantrag eine Änderung der besonderen Bedingungen ein, die für den in Anhang I oder IA aufgeführten Wirkstoff gelten, so kann diese Änderung erst dann vorgenommen werden, wenn der Wirkstoff im Hinblick auf die vorgeschlagene Änderung gemäß den Verfahren des Artikels 11 beurteilt worden ist.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 1 und 2
(8) Änderungen darf nur stattgegeben werden, wenn sichergestellt ist, dass die Bedingungen des Artikels 5 weiterhin erfüllt sind.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 1 und 2
Artikel 8 Anforderungen an die Zulassung	
(1) Der Zulassungsantrag ist bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats von oder im Namen der Person zu stellen, die für das erstmalige Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat verantwortlich sein wird. Jeder Antragsteller muss ein ständiges Büro in der Gemeinschaft haben.	Umsetzung durch § 12 d Abs. 1
(2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass die Antragsteller den zuständigen Behörden folgendes für die Zulassung eines Biozid-Produkts vorlegt: a) Unterlagen über das Biozid-Produkt oder eine Zugangsbescheinigung, wobei nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang IVB oder von Anhang IIB und erforderlichenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IIIB erfüllt sein müssen, und b) Unterlagen über jeden Wirkstoff in einem Biozid-Produkt oder eine Zugangsbescheinigung, wobei nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang IVA oder Anhang IIA und erforderlichenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IIIA erfüllt sein müssen.	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 1
(3) Abweichend von Absatz 2 Buchstabe a verlangen die Mitgliedstaaten für ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential Unterlagen, die folgende Angaben enthalten: (i) Antragsteller: 1.1. Name und Anschrift; 1.2. Hersteller des Biozid-Produkts und der Wirkstoffe (Namen und Anschriften einschließlich Firmenanschrift des Wirkstoffherstellers); 1.3. gegebenenfalls Zugangsbescheinigung zu erforderlichen relevanten Angaben; (ii) Identität des Biozid-Produkts: 2.1. Handelsname; 2.2. vollständige Zusammensetzung des Biozid-Produkts; 2.3. Physikalische und chemische Eigenschaften gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d; (iii) Vorgesehene Verwendungszwecke: 3.1. Produktart (Anhang V) und Verwendungsbereich; 3.2. Verwenderkategorien;	Umsetzung durch § 12 f Abs. 1 Satz 1

³² ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/18/EWG (ABl. L 104 vom 29.4.1993, S. 46).

3.3. Verwendungsmethoden; (iv) Angaben zur Wirksamkeit; (v) Analysemethoden; (vi) Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung, einschließlich eines Etikettentwurfs gemäß Artikel 20 dieser Richtlinie; (vii) Sicherheitsdatenblatt, das gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen³² oder Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG erstellt ist.	
(4) Die Unterlagen enthalten eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen bibliographischen Verweis auf diese Methoden. Die Informationen in den gemäß Artikel 8 Absatz 2 vorgelegten Unterlagen müssen für eine Bewertung der Wirkungen und Eigenschaften, die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d erwähnt werden, ausreichend sein. Sie werden den zuständigen Behörden in Form von technischen Unterlagen, die die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen nach den Anhängen IVA und IVB oder nach den Anhängen IIA und IIB und erforderlichenfalls den einschlägigen Teilen der Anhänge IIIA und IIIB enthalten, vorgelegt.	Umsetzung durch § 20 Abs. 1 i.V.m. einer Rechtsverordnung auf Grund von § 20 Abs. 6
(5) Informationen, die aufgrund der Art des Biozid-Produkts und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Informationen zu liefern. In solchen Fällen muss der zuständigen Behörde eine akzeptable Begründung gegeben werden. Diese kann in dem Verweis auf eine Rahmenformulierung bestehen, für die der Antragsteller ein Zugangsrecht hat.	Umsetzung durch § 20 Abs. 4 Umsetzung durch § 12 b Abs. 4 i.V.m. § 12 d Abs. 4
(6) Zeigt die Prüfung der Unterlagen, dass zur Bewertung der Gefahren des Biozid-Produkts zusätzliche Informationen einschließlich Angaben und Ergebnissen aus weiteren Versuchen benötigt werden, so verlangt die zuständige Behörde diese vom Antragsteller. Die Frist für die Prüfung der Unterlagen beginnt erst, wenn die Unterlagen vollständig sind.	Umsetzung durch § 20 Abs. 2, 3 und § 12 d Abs. 4 Satz 2
(7) Der Wirkstoff muss mit dem in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angegebenen Namen oder, sofern der Name dort nicht aufgeführt ist, mit dem im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) angegebenen Namen bezeichnet werden; sofern der Name dort nicht aufgeführt ist, muss der Wirkstoff mit seiner bei der Internationalen Normenorganisation gebräuchlichen Allgemeinen Bezeichnung (ISO Common Name) bezeichnet werden. Liegt letztere nicht vor, so ist der Stoff mit seiner chemischen Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur (Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie) zu bezeichnen.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 20 Abs. 6
(8) Prüfungen sind grundsätzlich nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden, die begründet werden müssen. Wo dies angebracht ist, sind Prüfungen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere³³ und der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen³⁴ durchzuführen.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 20 Abs. 6 Umsetzung durch den Fünften Abschnitt des Tierschutzgesetzes Umsetzung durch den Sechsten Abschnitt des Chemikaliengesetzes

³³ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

³⁴ ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29.

(9) Sind vor der Annahme dieser Richtlinie Prüfungsergebnisse durch andere als die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke dieser Richtlinie ausreichen oder ob neue Prüfungen gemäß Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG durchgeführt werden müssen, wobei unter anderem der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, die Versuche an Wirbeltieren so weit wie möglich einzuschränken.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 20 Abs. 6 i.V.m. § 20 Abs. 2 Satz 1
(10) Die in Artikel 26 genannten zuständigen Behörden stellen sicher, dass für jeden Antrag eine Akte angelegt wird. Jede Akte enthält mindestens eine Kopie des Antrags, ein Verzeichnis der von dem Mitgliedstaat getroffenen Verwaltungsentscheidungen, die den Antrag und die gemäß Absatz 2 vorgelegten Unterlagen betreffen, sowie eine Zusammenfassung derselben. Die Mitgliedstaaten stellen die nach diesem Absatz geforderten Akten auf Anfrage den anderen zuständigen Behörden und der Kommission zur Verfügung; sie leiten ihnen auf Anfrage alle Informationen zu, die für ein volles Verständnis der Anträge erforderlich sind, und stellen, wenn verlangt, sicher, dass die Antragsteller eine Kopie der nach Absatz 2 verlangten technischen Dokumentation vorlegen.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 12 j Abs. 5 Satz 1 sowie § 22 Abs. 1 a Nr. 4
(11) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Proben der Zubereitung und ihrer Bestandteile vorgelegt werden.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 12 j Abs. 5 Satz 1
(12) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass die Zulassungsanträge in ihren Landes- oder Amtssprachen oder in einer dieser Sprachen eingereicht werden.	Umsetzung durch § 23 VwVfG
Artikel 9 Inverkehrbringen von Wirkstoffen Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass ein Stoff, der ein Wirkstoff zur Verwendung in Biozid-Produkten ist, mit diesem Verwendungszweck nur in Verkehr gebracht werden darf, a) wenn einem Mitgliedstaat – falls der betreffende Wirkstoff vor dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt noch nicht im Verkehr war – Unterlagen vorgelegt werden, die die Anforderungen von Artikel 11 Absatz 1 erfüllen und denen eine Erklärung beigelegt ist, aus der hervorgeht, dass der Wirkstoff in Biozid-Produkten verwendet werden soll. Das gilt nicht für Stoffe, die für die in Artikel 17 genannten Zwecke verwendet werden sollen; b) wenn er in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, verpackt und gekennzeichnet ist.	Umsetzung durch § 12 h Abs. 1 Umsetzung durch § 13 Abs. 1 i.V.m. einer Rechtsverordnung nach § 14
Artikel 10 Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, IA oder IB (1) Ein Wirkstoff wird nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB aufgenommen, wenn angenommen werden kann, dass – die diesen Wirkstoff enthaltenden Biozid-Produkte, – die Biozid-Produkte mit niedrigem Risiko gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b, – die Grundstoffe gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c, die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d erfüllen, wobei gegebenenfalls Kumulationseffekten aufgrund der Verwendung von Biozid-Produkten mit denselben Wirkstoffen Rechnung zu tragen ist.	Kein Umsetzungs-erfordernis (Gesamter Artikel - EG-Verfahren); hinsichtlich Beitrag Zulassungsstelle s. § 12 h Abs. 2, § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Ein Wirkstoff darf nicht in Anhang IA aufgenommen werden, wenn er aufgrund der Richtlinie 67/548/EWG als – krebserzeugend, – erbgutverändernd, – fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch), – sensibilisierend oder	

– bioakkumulierend und schwer abbaubar, eingestuft ist.	
Gegebenenfalls sind bei der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang IA die Konzentrationsober- und -untergrenzen anzugeben, innerhalb welcher er verwendet werden darf.	
(2) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB ist gegebenenfalls an folgende Bedingungen geknüpft: i) Anforderungen betreffend a) den Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs, b) die Art und den Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen, c) die Art des Produkts, in dem er verwendet werden darf, d) die Art der Verwendung und der Verwendungsbereich, e) die Festlegung von Verwenderkategorien (z.B. industriell, berufsmäßig oder nichtberufsmäßig), f) andere besondere Bedingungen aufgrund der Beurteilung der Informationen, die im Zusammenhang mit dieser Richtlinie erteilt worden sind, ii) die Festlegung folgender Punkte: a) erforderlichenfalls Grenzwerte für die Exposition bei der Arbeit, b) gegebenenfalls die für den Menschen zulässige Tagesdosis (ADI-Wert) und ein Höchstwert für Rückstände (MRL-Wert), c) Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Auswirkungen auf Nichtzielorganismen.	
(3) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB wird auf jene Produktarten des Anhangs V beschränkt, für die gemäß Artikel 8 aussagekräftige Angaben vorgelegt wurden.	
(4) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, Anhang IA oder Anhang IB kann einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erneuert werden. Die erste Aufnahme oder eine erneute Aufnahme kann jederzeit überprüft werden, wenn Hinweise bestehen, dass die Kriterien des Absatzes 1 nicht mehr erfüllt sind. Die erneute Aufnahme wird gegebenenfalls für den Mindestzeitraum verlängert, der für die Überprüfung benötigt wird, sofern ein entsprechender Antrag gestellt wurde; sie wird für den Zeitraum verlängert, der erforderlich ist, um die gemäß Artikel 11 Absatz 2 verlangten zusätzlichen Informationen vorzulegen.	
(5) i) Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I und gegebenenfalls in Anhang IA oder IB kann zurückgewiesen oder der Wirkstoff aus dem entsprechenden Anhang gestrichen werden, – wenn sich bei der Beurteilung des Wirkstoffs gemäß Artikel 11 Absatz 2 ergibt, dass unter normalen Bedingungen, unter denen er in zugelassenen Biozid-Produkten verwendet werden darf, die Risiken für Gesundheit und Umwelt immer noch Anlass zur Besorgnis geben, und – wenn in Anhang I für dieselbe Produktart ein anderer Wirkstoff aufgeführt ist, von dem nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt ausgeht. Wird eine solche Zurückweisung oder Streichung erwogen, ist eine Bewertung von einem oder mehreren alternativen Wirkstoffen vorzunehmen, um zu zeigen, dass sie mit einer ähnlichen Wirkung auf die Zielorganismen verwendet werden können, ohne dass wesentliche wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Benutzer oder ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt entstehen. Die Bewertung wird nach den Verfahren des Artikels 11 Absatz 2 für eine Entscheidung nach den Verfahren der Artikel 27 und 28 Absatz 3 weitergeleitet. ii) Die Zurückweisung einer Aufnahme in oder die Streichung aus Anhang I und gegebenenfalls Anhang IA oder IB erfolgt unter Beachtung der folgenden Bedingungen: 1. Die chemische Vielfalt der Wirkstoffe sollte ausreichend sein, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus möglichst zu verhindern, 2. die betreffende Entscheidung sollte nur Wirkstoffe betreffen, die sich bei der Verwen-	

dung unter normalen Bedingungen in zugelassenen Biozid-Produkten im Risikograd wesentlich unterscheiden, 3. die betreffende Entscheidung sollte nur Wirkstoffe betreffen, die in Produkten derselben Produktart verwendet werden, 4. die betreffende Entscheidung sollte nur getroffen werden, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt wurde, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen, 5. die vollständigen Unterlagen über die Beurteilungsvorgänge im Zusammenhang mit der Aufnahme in Anhang I, IA oder IB werden dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Ausschuss zur Verfügung gestellt. iii) Eine Entscheidung zur Streichung aus Anhang I soll nicht mit sofortiger Wirkung ergehen, sondern ist mit einem Aufschub für einen Zeitraum von höchstens vier Jahren ab dem Zeitpunkt der Entscheidung zu verbinden.	
Artikel 11 Verfahren zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB (1) Die Aufnahme oder spätere Änderungen in bezug auf die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB werden erwogen, wenn a) ein Antragsteller der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats folgendes vorgelegt hat: i) Unterlagen über den Wirkstoff, die den Anforderungen von Anhang IVA oder von Anhang IIA und gegebenenfalls der einschlägigen Teile von Anhang IIIA genügen; ii) Unterlagen die den Anforderungen von Artikel 8 – ausgenommen dessen Absatz 3 – genügen, über zumindest ein Biozid-Produkt, das den Wirkstoff enthält; b) die zuständige Behörde die Unterlagen überprüft hat und der Ansicht ist, dass sie den Anforderungen von Anhang IVA und Anhang IVB oder von Anhang IIA und Anhang IIB sowie gegebenenfalls von Anhang IIIA und Anhang IIIB genügen, die Unterlagen anerkennt und ihre Zustimmung dazu gibt, dass der Antragsteller der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Unterlagen zuleitet.	Umsetzung durch § 12 h Abs. 1 Umsetzung durch § 12 h Abs. 2
(2) Die zuständige Behörde nimmt innerhalb von zwölf Monaten nach Anerkennung der Unterlagen eine Beurteilung vor. Eine Ausfertigung der Beurteilung zusammen mit einer Empfehlung für die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB wird von der zuständigen Behörde der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zugeleitet.	Umsetzung durch § 12 h Abs. 2
Stellt sich bei der Beurteilung der Unterlagen heraus, dass für eine vollständige Beurteilung weitere Informationen benötigt werden, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller zur Vorlage der betreffenden Informationen auf. Die zwölfmonatige Frist wird von dem Tag, an dem die zuständige Behörde diese Informationen anfordert, bis zu dem Tag, an dem die Informationen vorliegen, ausgesetzt. Die zuständige Behörde unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission von ihrer Maßnahme, wenn sie den Antragsteller unterrichtet.	Umsetzung durch § 12 h Abs. 2 Satz 3 und § 22 Abs. 1 a Nr. 4
(3) Um zu vermeiden, dass Unterlagen nur von einigen wenigen Mitgliedstaaten beurteilt werden, können auch andere Mitgliedstaaten als der Mitgliedstaat, bei dem der Antrag eingereicht wird, diese Beurteilung vornehmen. Ein entsprechendes Ersuchen, über das nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 entschieden wird, ist zum Zeitpunkt der Anerkennung der Unterlagen vorzubringen. Die Entscheidung ergeht spätestens einen Monat nach Eingang des Ersuchens bei der Kommission.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
(4) Die Kommission arbeitet nach Eingang der Beurteilung ohne unnötige Verzögerung nach dem Verfahren des Artikels 27 einen Vorschlag aus, über den nach dem Verfahren in Artikel 28 Absatz 3 entschieden wird. Die Entscheidung wird spätestens 12 Monate nach Eingang der in Absatz 2 genannten Beurteilung bei der Kommission getroffen.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Artikel 12 Verwendung der im Besitz der zuständigen Behörden befindlichen Daten für andere Antragsteller (1) Die Mitgliedstaaten verwenden die in Artikel 8 genannten Informationen nicht zugunsten eines zweiten oder weiteren Antragstellers,	

a)	es sei denn, diese weiteren Antragsteller verfügen über eine schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung, wonach diese Informationen verwendet werden können;	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 1
b)	bei einem Wirkstoff, der zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt nicht im Verkehr ist: für einen Zeitraum von fünfzehn Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Aufnahme in Anhang I oder IA oder	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2
c)	bei einem Wirkstoff, der zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits im Verkehr ist,	
	i) für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt im Falle von Informationen, die für diese Richtlinie vorgelegt worden sind, außer wenn diese bereits durch einzelstaatliche Regelungen für Biozid-Produkte geschützt sind. In solchen Fällen sind die Informationen weiterhin in dem Mitgliedstaat geschützt, bis zum Ablauf einer restlichen Datenschutzfrist nach einzelstaatlichen Regelungen, und zwar höchstens 10 Jahre nach dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt;	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2
	ii) für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA im Falle von Informationen, die zum erstenmal zur Unterstützung für die erste Aufnahme entweder des Wirkstoffs oder einer zusätzlichen Produktart für diesen Wirkstoff in Anhang I oder IA vorgelegt wurden;	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2
d)	bei weiteren Informationen, die aus einem der folgenden Gründe zum erstenmal vorgelegt werden: i) Änderung der Anforderungen für die Aufnahme in Anhang I oder IA ii) Beibehaltung der Aufnahme in Anhang I oder IA für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Entscheidung, die im Anschluss an den Eingang weiterer Informationen getroffen wird, sofern der Fünfjahreszeitraum nicht früher endet als die in Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Fristen; in diesem Fall wird der Fünfjahreszeitraum so weit verlängert, dass er am selben Tag wie die genannten Fristen endet.	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2
	(2) Die Mitgliedstaaten verwenden die in Artikel 8 genannten Informationen nicht zugunsten eines zweiten oder eines weiteren Antragstellers,	
a)	es sei denn, diese weiteren Antragsteller verfügen über die schriftliche Zustimmung des ersten Antragstellers in Form einer Zugangsbescheinigung, wonach diese Informationen verwendet werden können;	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 1
b)	wenn das Biozid-Produkt einen Wirkstoff enthält, der zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt nicht im Verkehr war: für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung in einem Mitgliedstaat;	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2
c)	bei einem Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits im Verkehr ist,	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2
	i) für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt im Falle von Informationen, die für diese Richtlinie vorgelegt worden sind, außer wenn diese bereits durch einzelstaatliche Regeln für Biozid-Produkte geschützt sind. In solchen Fällen sind die Angaben bis zum Ablauf einer restlichen Datenschutzfrist nach einzelstaatlichen Regelungen weiterhin in dem Mitgliedstaat geschützt, und zwar höchstens 10 Jahre nach dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt,	
	ii) für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA im Falle von Informationen, die zum erstenmal zur Unterstützung für die Aufnahme entweder des Wirkstoffs oder einer zusätzlichen Produktart für diesen Wirkstoff in Anhang I oder IA vorgelegt wurden;	
d)	bei weiteren Informationen, die aus einem der folgenden Gründe zum erstenmal vorgelegt werden: i) Änderung der Anforderungen für die Zulassung eines Biozid-Produkts; ii) Vorlage von Angaben, die zur Beibehaltung einer Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA notwendig sind, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt des ersten Eingangs weiterer Informatio-	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2

nen, sofern der Fünfjahreszeitraum nicht früher endet als die in Buchstabe b und c genannten Fristen; in diesem Fall wird der Fünfjahreszeitraum so weit verlängert, dass er am selben Tag wie die genannten Fristen endet.	
(3) Für Entscheidungen gemäß Artikel 10 Absatz 5 können die in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationen von der Kommission, den in Artikel 27 genannten Wissenschaftlichen Ausschüssen und den Mitgliedstaaten verwendet werden.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Artikel 13 Zusammenarbeit bei der Verwendung von Daten für weitere Zulassungsanträge (1) Unbeschadet der Verpflichtungen gemäß Artikel 12 kann die zuständige Behörde bei einem bereits gemäß Artikel 3 und 5 zugelassenen Biozid-Produkt erlauben, dass ein zweiter oder weiterer Antragsteller auf die vom ersten Antragsteller beigebrachten Angaben Bezug nehmen darf, sofern sie nachweisen können, dass das Biozid-Produkt dem früher zugelassenen ähnlich ist und seine Wirkstoffe mit dem im früher zugelassenen Biozid-Produkt identisch sind, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen.	Umsetzung durch § 12 d Abs. 2 Satz 3
(2) Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 2 gilt folgendes: a) Antragsteller, die die Zulassung eines Biozid-Produktes beantragen, müssen sich vor der Durchführung von Experimenten mit Wirbeltieren bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei der sie die Zulassung beantragen wollen, nach folgendem erkundigen: – ob das Biozid-Produkt, für das ein Antrag eingereicht werden soll, einem Biozid-Produkt ähnlich ist, das bereits zugelassen worden ist und – nach dem Namen und der Anschrift des Inhabers oder der Inhaber der Zulassung bzw. der Zulassungen. Bei dieser Anfrage ist der Nachweis zu erbringen, dass der potentielle Antragsteller beabsichtigt, selbst die Zulassung zu beantragen, und dass die anderen in Artikel 8 Absatz 2 angeführten Informationen zur Verfügung stehen.	Umsetzung durch § 20 a Abs. 2
b) Erlangt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Gewissheit, dass der Antragsteller einen solchen Antrag beabsichtigt, so teilt sie ihm Namen und Anschrift des Inhabers oder der Inhaber früherer einschlägiger Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Anschrift des Antragstellers mit. Der oder die Inhaber früherer Zulassungen und der Antragsteller unternehmen alle zweckdienlichen Schritte, um zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen zu kommen, so dass Wiederholungsversuche mit Wirbeltieren nach Möglichkeit vermieden werden.	Umsetzung durch § 20 a Abs. 2
Die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats setzen sich bei denjenigen, die über diese Angaben verfügen, dafür ein, dass sie bei der Bereitstellung der verlangten Informationen mitwirken, damit Wiederholungsversuche mit Wirbeltieren nur in begrenztem Maße vorgenommen werden müssen.	
Können sich der Antragsteller und die Inhaber früherer Zulassungen für dasselbe Biozid-Produkt dann immer noch nicht über die gemeinsame Nutzung der Informationen einigen, so können die Mitgliedstaaten zur Vermeidung von Wiederholungsversuchen mit Wirbeltieren den in ihrem Gebiet niedergelassenen Antragsteller und den Inhabern früherer Zulassungen vorschreiben, die Informationen gemeinsam zu nutzen; die Mitgliedstaaten können sowohl das Verfahren zur Verwertung der Informationen als auch Bestimmungen zur Wahrung eines angemessenen Interessenausgleichs zwischen den Parteien festlegen.	Umsetzung durch § 20 a Abs. 3 und 4
Artikel 14 Neue Informationen (1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass der Inhaber einer Zulassung für ein Biozid-Produkt der zuständigen Behörde unverzüglich alle Informationen über den betreffenden Wirkstoff oder das diesen Wirkstoff enthaltende Biozid-Produkt zuleitet, die ihm bekannt sind oder von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie ihm bekannt sind, und die sich auf den Fortbestand der Zulassung auswirken können. Insbesondere ist folgendes mitzuteilen: – neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffes oder des Biozid-Produkts auf Mensch und Umwelt, – Änderungen hinsichtlich Herkunft oder Zusammensetzung des Wirkstoffes, – Änderungen in der Zusammensetzung eines Biozid-Produkts,	Umsetzung durch § 16 f

- Resistenzentwicklung, - Änderungen administrativer Art oder sonstige Aspekte wie die Art der Verpackung.	
(2) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission alle bei ihnen eingehenden Informationen über potentiell schädliche Auswirkungen auf den Menschen oder die Umwelt oder die neue Zusammensetzung eines Biozid-Produkts, seiner Wirkstoffe, Verunreinigungen, Formulierungshilfsstoffe oder Rückstände unverzüglich mit.	Umsetzung durch § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Artikel 15 Ausnahmeregelungen	
(1) Abweichend von den Artikel 3 und 5 kann ein Mitgliedstaat befristet für eine Dauer von höchstens 120 Tagen das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn dies aufgrund einer unvorhergesehenen Gefahr notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann. In diesem Fall unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von seiner Maßnahme und begründet diese. Die Kommission macht einen Vorschlag, und es wird nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 unverzüglich darüber entschieden, ob und unter welchen Bedingungen die von dem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme um einen bestimmten Zeitraum verlängert, wiederholt oder widerrufen werden kann.	Umsetzung durch § 12 c Abs. 2 i.V.m. § 22 Abs. 1 a Nr. 4
(2) Abweichend von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a kann ein Mitgliedstaat bis zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts vorläufig zulassen, das einen Wirkstoff enthält, der nicht in Anhang I oder IA aufgeführt ist und sich zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt noch nicht für andere als die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c und d genannten Zwecke im Verkehr befindet. Eine solche Zulassung kann nur erteilt werden, wenn der Mitgliedstaat nach Prüfung der Unterlagen gemäß Artikel 11 der Ansicht ist, - dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 10 erfüllt, und - angenommen werden kann, dass das Biozid-Produkt die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d erfüllt, und kein anderer Mitgliedstaat aufgrund der erhaltenen Zusammenfassung gemäß Artikel 18 Absatz 2 berechnete Einwände bezüglich der Vollständigkeit der Unterlagen erhebt. Werden solche Einwände erhoben, so wird ohne unnötige Verzögerung nach den Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 über die Vollständigkeit der Unterlagen entschieden.	Umsetzung durch § 12 c Abs. 1 i.V.m. § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Wird nach den Verfahren der Artikel 27 und 28 Absatz 2 entschieden, dass der Wirkstoff die Anforderungen nach Artikel 10 nicht erfüllt, stellt der Mitgliedstaat sicher, dass die vorläufige Zulassung widerrufen wird.	Umsetzung durch § 12 e Abs. 2 i.V.m. § 49 Abs. 1 VwVfG
Falls am Ende der Dreijahresfrist die Prüfung der Unterlagen im Hinblick auf die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I oder IA nicht abgeschlossen ist, kann die zuständige Behörde das Biozid-Produkt vorläufig für maximal ein weiteres Jahr zulassen, sofern es berechnete Gründe für die Annahme gibt, dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 10 erfüllt. Die Mitgliedstaaten unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von einer solchen Maßnahme.	Umsetzung durch § 12 c Abs. 1 Satz 2, 2. Halbsatz Umsetzung durch § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Artikel 16 Übergangsregelungen	
(1) Abweichend von Artikel 3 Absatz 1, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 8 Absätze 2 und 4 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet der Absätze 2 und 3 während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt weiterhin seine derzeit für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten geltende Regelung oder Praxis anwenden. Insbesondere kann er nach seinen einzelstaatlichen Vorschriften in seinem Gebiet das Inverkehrbringen eines Biozid-Produktes zulassen, das Wirkstoffe enthält, die für diese Produktart in Anhang I oder IA nicht aufgeführt sind. Solche Wirkstoffe müssen zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits als Wirkstoffe eines Biozid-Produkts in Verkehr sein, das zu anderen als den in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c und d genannten Zwecken verwendet wird.	Umsetzung durch § 28 Abs. 8
(2) Nach der Annahme dieser Richtlinie beginnt die Kommission mit einem Zehnjahres-Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller Wirkstoffe, die zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt als Wirkstoffe eines Biozid-Produkts, das zu anderen als den in Artikel 2 Absatz 2 Buch-	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)

staben c und d genannten Zwecken verwendet wird, bereits in Verkehr sind. Alle erforderlichen Bestimmungen für die Erstellung und Durchführung des Programms – einschließlich der Aufstellung von Prioritäten für die Beurteilung der verschiedenen Wirkstoffe sowie eines Zeitplans – werden in einer nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 erlassenen Verordnung festgelegt. Spätestens zwei Jahre vor Abschluss des Arbeitsprogramms legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über den Stand der Durchführung des Programms vor.	
Innerhalb dieses Zehnjahreszeitraums kann von dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt an nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3 entschieden werden, ob und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff in Anhang I, IA oder IB aufgenommen wird oder dass er, wenn die Anforderungen des Artikels 10 nicht erfüllt oder die angeforderten Informationen und Angaben nicht fristgerecht vorgelegt wurden, nicht in die Anhänge I, IA oder IB aufgenommen wird.	
(3) Im Anschluss an eine solche Entscheidung über die Aufnahme oder Nicht-Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Zulassungen für oder gegebenenfalls die Registrierungen von Biozid-Produkten, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten und die Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen, entsprechend erteilt, geändert oder aufgehoben werden.	Umsetzung durch § 12 b Abs. 1 und 2 i.V.m. § 12e und §§ 48, 49 VwVfG
(4) Wird im Anschluss an eine Überprüfung eines Wirkstoffes entschieden, dass der Stoff den Anforderungen des Artikels 10 nicht entspricht und daher in Anhang I, IA oder IB nicht aufgenommen werden kann, legt die Kommission in Übereinstimmung mit der Richtlinie 76/769/EWG Vorschläge zur Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung dieses Stoffes vor.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
(5) Während des in Absatz 2 genannten Übergangszeitraums gelten die Bestimmungen der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften ³⁵	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Artikel 17 Forschung und Entwicklung	
(1) Abweichend von Artikel 3 schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass jegliches Experiment oder jeglicher Test zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Biozid-Produkt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem Biozid-Produkt bestimmt ist, in Verkehr gebracht wird, nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn	Umsetzung durch § 12 i Abs. 1
a) im Fall wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung die betreffenden Personen schriftliche Aufzeichnungen führen und fortführen, in denen die Identität und Herkunft des Biozid-Produkts oder Wirkstoffs, deren Angaben zur Kennzeichnung, die gelieferten Mengen sowie Namen und Anschriften der Personen, die das Biozid-Produkt oder den Wirkstoff erhalten haben, festgehalten werden, und ferner Unterlagen zusammenstellen, in denen alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Auswirkungen auf die Umwelt enthalten sind. Diese Informationen werden auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt;	Umsetzung durch § 12 i Abs. 2 Satz 1 Nr. 1
b) im Fall verfahrenstechnisch orientierter Forschung und Entwicklung die nach Buchstabe a verlangten Informationen vor dem Inverkehrbringen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Inverkehrbringen erfolgen soll, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Experiment oder der Test durchgeführt werden soll, bekanntgegeben werden.	Umsetzung durch § 12 i Abs. 2 Satz 1 Nr. 2
(2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass ein nicht zugelassenes Biozid-Produkt oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmt ist, nicht für Experimente oder Tests, die eine Freisetzung in die Umwelt einschließen oder bewirken können, in Verkehr gebracht werden darf, bevor die zuständige Behörde die verfügbaren Angaben beurteilt und eine Zulassung zu diesem Zweck erteilt hat, in der die zu verwendenden Mengen und die zu behandelnden Gebiete begrenzt werden und weitere Bedingungen festgelegt werden können.	Umsetzung durch § 12 i Abs. 3 und 4
(3) Falls Experimente oder Tests in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dessen Gebiet das Biozid-Produkt in Verkehr gebracht wird, stattfinden, erhält der Antragsteller die Zulassung der Experimente oder Tests bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, auf dessen Gebiet die Versuche durchgeführt werden sollen.	Umsetzung in § 12 i Abs. 4 Satz 2
Können die beabsichtigten in den Absätzen 1 und 2 genannten Experimente oder Tests schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbaren nachteiligen Einfluss auf die Umwelt haben, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Durchführung entweder	Umsetzung durch § 12 i Abs. 2 Satz 2

³⁵ ABl. L 109 vom 26.4.1983, S. 8. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/10/EG (ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 30).

untersagen oder von Bedingungen abhängig machen, die ihm zur Verhinderung dieser Folgen notwendig erscheinen.	
(4) Absatz 2 ist nicht anwendbar, wenn der Mitgliedstaat der betreffenden Person das Recht zur Durchführung bestimmter Experimente und Tests zugestanden und festgelegt hat, unter welchen Bedingungen die Experimente und Tests durchzuführen sind.	Umsetzung durch § 12 i Abs. 3 Satz 4
(5) Nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 werden gemeinsame Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels, insbesondere die Höchstmengen der Wirkstoffe oder Biozid-Produkte, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie die Mindestdaten, die nach Absatz 2 vorzulegen sind, festgelegt.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Artikel 18 Informationsaustausch	
(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission binnen eines Monats nach Ende jedes Quartals über alle Biozid-Produkte, die auf ihrem Gebiet zugelassen oder registriert worden sind oder deren Zulassung oder Registrierung zurückgewiesen, geändert, erneuert oder aufgehoben wurde; dabei sind folgende Mindestangaben zu machen: a) Name oder Firmenname des Antragstellers oder des Inhabers der Zulassung oder Registrierung; b) Handelsname des Biozid-Produkts; c) Bezeichnung und Anteil jedes darin enthaltenen Wirkstoffs sowie Bezeichnung und Anteil jedes gefährlichen Stoffs im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG und deren Einstufung nach den gefährlichen Eigenschaften; d) Produktart und zugelassene(r) Verwendungszweck(e); e) Art der Zubereitung; f) jegliche festgelegte Rückstandshöchstwerte; g) Zulassungsbedingungen und gegebenenfalls Gründe für die Änderung oder Aufhebung einer Zulassung; h) Angabe, ob das Produkt zu einem besonderen Typ zählt (z.B. innerhalb einer Rahmenformulierung: Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential).	Umsetzung durch § 22 Abs. 1 a Nr. 4
(2) Erhält ein Mitgliedstaat eine Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 15 Absatz 2 und hat er berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Unterlagen unvollständig sind, teilt er seine Bedenken unverzüglich der für die Beurteilung der Unterlagen zuständigen Behörde mit und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten ohne unnötige Verzögerung über seine Bedenken.	Umsetzung durch § 22 Abs. 1 a Nr. 4
(3) Jeder Mitgliedstaat erstellt jährlich eine Liste der Biozid-Produkte, die in seinem Gebiet zugelassen oder registriert sind, und leitet diese Liste den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zu.	Umsetzung durch § 22 Abs. 1 a Nr. 4
(4) Nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 wird ein einheitliches Informationssystem eingeführt, um die Anwendung der Absätze 1 und 2 zu erleichtern.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
(5) Sieben Jahre nach dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt erstellt die Kommission einen Bericht über den Vollzug der Richtlinie und insbesondere über das Funktionieren der vereinfachten Verfahren (Rahmenformulierungen, Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential und Grundstoffe). Die Kommission unterbreitet diesen Bericht dem Rat, erforderlichenfalls zusammen mit Vorschlägen.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Artikel 19 Vertraulichkeit	
(1) Unbeschadet der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt ³⁶ kann ein Antragsteller der zuständigen Behörde die Informationen angeben, die seines Erachtens unter das Geschäftsgeheimnis fallen, deren Bekanntgabe ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und deren Geheimhaltung gegenüber jedermann, ausgenommen den zuständigen Behörden und der Kommission, er deshalb erfragt. In jedem Fall ist eine umfassende Rechtfertigung zu erbringen. Unbeschadet der Informationen gemäß Absatz 3 und der Bestimmungen der Richtlinien 67/548/EWG und 88/379/EWG ergreifen die Mitgliedstaaten die er-	Umsetzung durch § 22 Abs. 2

³⁶ ABl. L 158 vom 6.10.1990, S. 40.

forderlichen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit der vollen Zusammensetzung der Produktformulierungen sicherzustellen, falls der Antragsteller dies erfragt.	
(2) Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, beschließt, anhand von Nachweisen, die der Antragsteller erbringt, welche Informationen im Sinne von Absatz 1 vertraulich sind.	Umsetzung durch § 22 Abs. 2 Satz 1
Von der zuständigen Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, als vertraulich eingestufte Informationen werden von den anderen zuständigen Behörden, den Mitgliedstaaten und der Kommission ebenfalls als vertraulich behandelt.	Umsetzung durch § 22 Abs. 2 Satz 2
(3) Nach der Erteilung der Zulassung ist Vertraulichkeit auf keinen Fall anwendbar auf - den Namen und die Anschrift des Antragstellers, - den Namen und die Anschrift des Herstellers des Biozid-Produkts, - den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs, - die Bezeichnungen und den Anteil des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe am Biozid-Produkt und den Namen des Biozid-Produkts, - die Bezeichnungen anderer Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich angesehen werden und zur Einstufung des Produkts beitragen, - physikalische und chemische Daten zum Wirkstoff und zum Biozid-Produkt, - alle Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozid-Produkt unschädlich gemacht werden können, - die Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß Artikel 8 verlangten Tests zum Nachweis der Wirksamkeit des Stoffs oder des Produktes sowie der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls seiner Fähigkeit, die Resistenz zu fördern, - die Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei Umgang, Lagerung, Transport und Verwendung sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden, - Sicherheitsdatenblätter, - Analysemethoden nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c, - Methoden zur Beseitigung des Produktes und seiner Verpackung, - die im Falle eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffenden Maßnahmen und einzuhaltenden Verfahren, - Erste Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall.	Umsetzung durch § 22 Abs. 3
Macht der Antragsteller, der Hersteller oder der Einführer des Biozid-Produktes oder des Wirkstoffes nachträglich Informationen öffentlich, die zuvor vertraulich waren, so ist er verpflichtet, die zuständige Behörde entsprechend in Kenntnis zu setzen.	Umsetzung durch § 16 f Satz 1 Nr. 3
(4) Wie und in welcher Form Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, und dieser Artikel vollzogen wird, wird nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 festgelegt.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Artikel 20 Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten	
(1) Biozid-Produkte werden gemäß den die Einstufung betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG eingestuft.	Umsetzung durch § 13 i.V.m. einer Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1 und 3
(2) Biozid-Produkte werden gemäß Artikel 6 der Richtlinie 88/379/EWG verpackt. Außerdem - sind Biozid-Produkte, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, so zu verpacken, dass die Wahrscheinlichkeit eines solchen Versehens auf ein Mindestmaß beschränkt wird; - müssen Biozid-Produkte, die der Allgemeinheit zugänglich sind und mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, Bestandteile enthalten, die von ihrem Verzehr abhalten.	Umsetzung durch § 13 i.V.m. einer Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1 und 3

(3) Biozid-Produkte sind gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG zu kennzeichnen. Die Kennzeichnungen dürfen weder irreführend sein noch einen übertriebenen Eindruck von dem Produkt vermitteln, und sie dürfen keinesfalls Angaben wie „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder dergleichen enthalten. Außerdem muss die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten: a) die Bezeichnung eines jeden Wirkstoffes und seine Konzentration in metrischen Einheiten; b) die von der zuständigen Behörde dem Biozid-Produkt zugeteilte Zulassungsnummer; c) die Art der Zubereitung (z.B. Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, Feststoff); d) die Verwendungszwecke, für die das Biozid-Produkt zugelassen ist (z.B. Holzschutz, Desinfizierung, Oberflächenschutz, Antifouling usw.); e) Gebrauchsanweisung und Aufwandsmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung; f) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und jegliche Anweisungen für Erste Hilfe; g) falls ein Merkblatt beigelegt ist, der Satz: „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“; h) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozid-Produktes und seiner Verpackung, wenn zutreffend, einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung; i) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen; j) der für die Biozidwirkung erforderliche Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozid-Produktes oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt durch Menschen oder Tiere zu dem Bereich, wo das Biozid-Produkt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich von Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport (z.B. persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung, Feuerschutzmaßnahmen, Abdecken von Möbeln, Entfernen von Lebens- und Futtermitteln und Anweisungen zur Verhinderung der Exposition von Tieren); und wenn zutreffend: k) die Verwenderkategorien, die das Biozid-Produkt verwenden dürfen; l) Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination; m) für mikrobiologische Biozidprodukte die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. September 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit³⁷.	Umsetzung durch § 13 i.V.m. einer Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1 und 3
Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass die nach Absatz 3 Buchstaben a, b, d und gegebenenfalls g und k erforderlichen Angaben stets auf dem Etikett des Produktes erscheinen.	Umsetzung durch § 13 i.V.m. einer Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1 und 3
Die Mitgliedstaaten gestatten, dass die nach Absatz 3 Buchstaben c, e, f, h, i, j und l erforderlichen Angaben an anderer Stelle auf der Verpackung oder auf einem der Verpackung beigelegten, integrierten Merkblatt erscheinen. Diese Angaben gelten als Etikettangaben im Sinne dieser Richtlinie.	Umsetzung durch § 13 i.V.m. einer Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 2 und 3
(4) Wird ein als Insektizid, Akarizid, Rodentizid, Avizid oder Molluskizid bestimmtes Biozid-Produkt, das aufgrund anderer Gemeinschaftsregelungen auch den Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 27. Juli 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel)³⁸ unterliegt, nach dieser Richtlinie zuge-	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1 und 3

³⁷ ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/30/EG der Kommission (ABl. L 155 vom 6.7.1995, S. 41).

³⁸ ABl. L 206 vom 29.7.1978, S. 13. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/32/EWG (ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1).

lassen, gestatten die Mitgliedstaaten die aufgrund jener Bestimmungen erforderlichen Änderungen an der Verpackung und Kennzeichnung des betreffenden Produktes, sofern sie nicht im Widerspruch zu den Bedingungen einer nach dieser Richtlinie erteilten Zulassung stehen.	
(5) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Proben, Muster oder Entwürfe der Verpackung, Kennzeichnung und Merkblätter vorgelegt werden.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1 und 3
(6) Die Mitgliedstaaten machen das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in ihrem Hoheitsgebiet davon abhängig, dass der Text der Kennzeichnung in der Landessprache oder den Landessprachen abgefasst ist.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1 und 3
Artikel 21 Sicherheitsdatenblatt Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass ein System zur Übermittlung spezieller Informationen eingerichtet wird, damit die berufsmäßigen und industriellen und gegebenenfalls sonstigen Verwender von Biozid-Produkten die notwendigen Maßnahmen hinsichtlich des Umwelt- und des Gesundheitsschutzes sowie des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit am Arbeitsplatz ergreifen können. Dies geschieht in Form eines Sicherheitsdatenblatts, das von den für das Inverkehrbringen des Produkts Verantwortlichen zur Verfügung gestellt wird.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 14 Abs. 1
Die Sicherheitsdatenblätter werden erstellt – für als gefährlich eingestufte Biozid-Produkte und nach Maßgabe des Artikels 10 der Richtlinie 88/379/EWG, – für Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozid-Produkten verwendet werden, nach Maßgabe der Anforderungen des Artikels 27 der Richtlinie 67/548/EWG erstellt.	
Artikel 22 Werbung (1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass bei jeglicher Werbung für ein Biozid-Produkt die Sätze „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen“ erscheinen.	Umsetzung durch § 15 a Abs. 2 Satz 1
Diese Sätze müssen sich von der gesamten Werbung deutlich abheben.	
Die Vorschriften der Mitgliedstaaten sehen vor, dass das Wort „Biozide“ in den vorgenannten Sätzen durch die genaue Beschreibung der Produktart, für die geworben wird, z.B. Holzschutzmittel, Desinfektionsmittel, Biozid für den Oberflächenbereich, Antifouling-Produkt usw., ersetzt werden darf.	Umsetzung durch § 15 a Abs. 2 Satz 2
(2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass bei der Werbung für Biozid-Produkte das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt wird, die hinsichtlich der Risiken des Produktes für Mensch oder Umwelt irreführend ist.	Umsetzung durch § 15 a Abs. 2 Satz 3 1. Halbsatz
Die Werbung für ein Biozid-Produkt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.	Umsetzung durch § 15 a Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz
Artikel 23 Giftinformationszentren Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere für die Entgegennahme von Informationen über die in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung verantwortliche Stellen, die solche Informationen zur Verfügung stellen, wenn sich ein Verdacht auf Vergiftung durch Biozid-Produkte ergibt. Solche Informationen dürfen nur dazu verwendet werden, jedwede Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Angaben nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.	Umsetzung durch § 16 e
Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die bestimmten Stellen jede Gewähr dafür bieten, dass die erhaltenen Informationen vertraulich behandelt werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die bestimmten Stellen über alle Informationen von dem Hersteller oder dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen verfügen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.	

Bezüglich der Biozid-Produkte, die zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits in Verkehr sind, treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie innerhalb von drei Jahren nach dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt nachzukommen.	
Artikel 24 Einhaltung der Vorschriften Die Mitgliedstaaten treffen die notwendigen Vorkehrungen für die behördliche Überwachung der in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte hinsichtlich der in dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen.	Umsetzung durch § 21
Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum 30. November jeden dritten Jahres nach dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt einen Bericht über ihre diesbezüglichen Maßnahmen, einschließlich Informationen über alle Vergiftungsfälle im Zusammenhang mit Biozid-Produkten. Innerhalb eines Jahres nach Erhalt dieser Informationen erarbeitet und veröffentlicht die Kommission einen Gesamtbericht.	Umsetzung durch § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Artikel 25 Gebühren Die Mitgliedstaaten führen Systeme ein, in deren Rahmen Personen, die Biozid-Produkte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr zu bringen beabsichtigen, sowie Personen, die die Aufnahme von Wirkstoffen in die Anhänge I, IA oder IB betreiben, verpflichtet werden, Gebühren zu zahlen, die soweit wie möglich den Kosten entsprechen, die ihnen bei der Durchführung der verschiedenen Verfahren im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Richtlinie entstehen.	Umsetzung durch Rechtsverordnung auf Grund von § 25 a Abs. 2 Satz 1
Artikel 26 Zuständige Behörden (1) Die Mitgliedstaaten bestimmen eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Erfüllung der den Mitgliedstaaten in dieser Richtlinie auferlegten Pflichten verantwortlich ist/sind. (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission spätestens zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt mit, welche Behörde(n) sie mit diesen Aufgaben betraut haben.	Umsetzung durch § 12 j Abs. 1 bis 3
Artikel 27 Kommissionsverfahren (1) Erhält die Kommission von einem Mitgliedstaat entweder - zu einem Wirkstoff eine Beurteilung und Empfehlungen, gemäß Artikel 11 Absatz 2 und/oder eine Bewertung nach Artikel 10 Absatz 5 oder - einen Vorschlag, eine Zulassung oder eine Registrierung abzulehnen, und eine Erläuterung, gemäß Artikel 4 Absatz 4, so sieht sie eine Frist von 90 Tagen vor, innerhalb derer die anderen Mitgliedstaaten und der Antragsteller schriftlich dazu Anmerkungen übermitteln können.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
(2) Nach Ablauf dieser Frist für Anmerkungen arbeitet die Kommission einen Vorschlag für einen Beschluss nach den einschlägigen Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 oder des Artikels 28 Absatz 3 auf der folgenden Grundlage aus: – Dokumente, die der Mitgliedstaat vorlegt, der die Unterlagen beurteilt, – Empfehlungen von beratenden wissenschaftlichen Ausschüssen, – Anmerkungen der anderen Mitgliedstaaten und des Antragstellers, – jede andere einschlägige Information.	
(3) Die Kommission fordert den Antragsteller und/oder seinen bevollmächtigten Vertreter zu einer Stellungnahme auf, sofern nicht eine positive Entscheidung in Betracht gezogen wird.	
Artikel 28 Ausschüsse und Verfahren (1) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte (im folgenden „Ständiger Ausschuss“ genannt), unterstützt. Der Ständige Ausschuss besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission. Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
(2) In den Fällen, die gemäß den Artikeln 4, 11 Absatz 3, 15, 17, 18, 19, 27 Absatz 1 Buchstabe b,	

29 und 33 an den Ständigen Ausschuss verwiesen werden und für die Festlegung der jeweiligen Datenanforderungen für die einzelnen Biozid-Produktarten im Sinne von Anhang V, die auf der Grundlage der Anhänge IIIA und IIIB und gegebenenfalls der Anhänge IVA und IVB, zu entwickeln sind, unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Angelegenheit festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter gemäß vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.	
Die Kommission erlässt die beabsichtigten Maßnahmen, die unmittelbar gelten. Stimmen sie jedoch mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein, so werden sie sofort von der Kommission dem Rat mitgeteilt. In diesem Fall gilt folgendes:	
Die Kommission verschiebt die Durchführung der von ihr beschlossenen Maßnahmen um einen Zeitraum von drei Monaten von dieser Mitteilung an.	
Der Rat kann innerhalb des in Unterabsatz 3 genannten Zeitraums mit qualifizierter Mehrheit einen anderen Beschluss fassen.	
(3) In den Fällen, die gemäß den Artikeln 10, 11, Absatz 4, 16, 27 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 sowie Artikel 32 an den Ständigen Ausschuss verwiesen werden, unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Angelegenheit festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.	
Die Kommission erlässt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.	
Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.	
Hat der Rat nach Ablauf von drei Monaten ab seiner Befassung keinen Beschluss gefasst, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.	
Artikel 29 Anpassung an den technischen Fortschritt Die notwendigen Änderungen zur Anpassung der Anhänge IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA und IVB und der Beschreibungen der Produktarten in Anhang V an den technischen Fortschritt sowie zur Festlegung der jeweiligen Datenanforderungen für die einzelnen Produktarten werden nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 2 beschlossen.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Artikel 30 Änderung oder Anpassung der Anhänge V und VI Auf Vorschlag der Kommission ändern der Rat und das Europäische Parlament nach den im Vertrag festgelegten Verfahren die Überschriften der Biozid-Produkte in Anhang V und die Bestimmungen des Anhangs VI oder passen sie an den technischen Fortschritt an.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Artikel 31 Zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung Die Erteilung der Zulassung und die anderen Maßnahmen gemäß dieser Richtlinie haben in den Mitgliedstaaten keine Auswirkung auf die allgemeine zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Biozid-Produkts verantwortlichen Person.	Bestehendes Straf- und Produkthaf- tungsrecht
Artikel 32 Schutzklausel Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe zu der Annahme, dass ein Biozid-Produkt, das er nach Arti-	Umsetzung durch

kel 3 oder 4 zugelassen oder registriert hat oder zulassen oder registrieren soll, ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, so kann er dessen Verwendung oder Verkauf in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten. Er unterrichtet hiervon unter Angabe der Gründe unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten. Eine Entscheidung ergeht innerhalb von 90 Tagen nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 3.	§ 12 e Abs. 1, 2 und 3 sowie § 23 Abs. 2 i.V.m. § 22 Abs. 1 a Nr. 4
Artikel 33 Technische Anleitungen Die Kommission arbeitet nach den in Artikel 28 Absatz 2 festgelegten Verfahren technische Anleitungen zur Vereinfachung der laufenden Umsetzung der Richtlinie aus.	Kein Umsetzungs- erfordernis (EG- Verfahren)
Diese Technischen Anleitungen werden in der Serie C des <i>Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften</i> veröffentlicht.	
Artikel 34 Umsetzung der Richtlinie (1) Die Mitgliedstaaten setzen die notwendigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen spätestens 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie in Kraft. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.	(Inkrafttreten: 14.05.1998, Umsetzungsfrist: 14.05.2000)
(2) Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis anlässlich ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.	Name des Mantel- gesetzes
(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Texte der innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.	
Artikel 35 Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.	(Veröffentlichung am 24.04.1998; Inkrafttreten: 14.05.1998)
Artikel 36 Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	
Anhänge I bis VI der Richtlinie (nicht abgedruckt)	s. Umsetzungshin- weise zu den die Anlagen in Bezug nehmenden Arti- keln der Richtlinie

19.10.01

Stellungnahme

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)

Der Bundesrat hat in seiner 768. Sitzung am 19. Oktober 2001 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)

1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren, eine klare Abgrenzung zwischen der Zuständigkeit des Chemikaliengesetzes (ChemG) und des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) herbeizuführen. Produkte, die einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen, sollen nicht gleichzeitig eine Zulassung nach dem Chemikaliengesetz erhalten können.

Begründung:

In der Hauptgruppe III des Anhangs V der Richtlinie 98/8/EG sind unter dem Überbegriff "Schädlingsbekämpfungsmittel" die Produktarten 14 (Rodentizide), 16 (Moluskizide), 18 (Insektizide, Akkarizide) und 19 (Reppelentien) und Lockmittel aufgeführt, die auch einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen. Nach der Übersicht erfolgt zwar der Hinweis, dass vom Anwendungsbereich des Biozidgesetzes eine Reihe EG-rechtlicher anderweitig geregelter Produktbereiche, u. a. Pflanzenschutzmittel ausgenommen sind. Wie die Abgrenzung erfolgen soll, ist nicht nachvollziehbar.

2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a0 - neu - (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 2 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe einzufügen:

'a0) In Absatz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort "Abfallgesetzes" die Wörter
", jedoch gelten die Vorschriften des Dritten Abschnitts entsprechend für
Abfälle sowohl zur Verwertung als auch zur Beseitigung" eingefügt.'

Begründung:

In der Ausnahme nach Absatz 1 Nr. 3 ist klarzustellen, dass der Abfallbesitzer in jedem Fall zur vorschriftsmäßigen Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung des Abfalls verpflichtet ist, denn auch Abfälle werden in den Verkehr gebracht und es wird mit ihnen umgegangen.

Für Abfälle müssen deshalb insbesondere die §§ 13 und 14 (Dritter Abschnitt) gelten. Die "entsprechende" Anwendung ergibt sich aus der Tatsache, dass Abfälle i.d.R. nicht zielgerichtet hergestellt bzw. zubereitet werden, sondern bei Prozessen aller Art in unterschiedlichster Form und Zusammensetzung überwiegend ungewollt anfallen, so dass die chemikalienrechtlichen Begriffe "Stoff", "Zubereitung" oder "Erzeugnis" nicht zwingend greifen.

Da wegen des erforderlichen Umgangs mit Abfällen auch § 19 ChemG (Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten, Ermächtigungsgrundlage Gefahrstoffverordnung) gilt und die Arbeitsschutzvorschriften ohne schutzzielorientierte Einstufung und Kennzeichnung nicht wirkungsvoll sein können, sind Widersprüche und Auslegungsprobleme zu bereits geltenden Arbeitsschutzvorschriften, die im Übrigen in Anlehnung an § 14 ChemG in der Technischen Regel Gefahrstoffe (TRGS) 201 "Einstufung und Kennzeichnung von Abfällen zur Beseitigung beim Umgang" enthalten sind, zu vermeiden.

Die Änderung trägt weiterhin zu einer einheitlicheren Behandlung von Stoff- und Abfallrecht bei.

3. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12a Satz 2 Nr. 4 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist § 12a Satz 2 Nr. 4 wie folgt zu ändern:

- a) Vor den Wörtern "nachweisen kann" sind die Wörter "der Zulassungsbehörde" einzufügen.
- b) Am Ende ist der Punkt durch ein Semikolon zu ersetzen und folgender Satzteil anzufügen:

"Referenzprodukte sind Produkte, die, ohne in allen Bestandteilen oder mit allen Anteilen mit einem im Einfuhrstaat zugelassenen Produkt überein zu stimmen, der gleichen Produktart wie letztgenannte Produkte angehören, sofern sie vom gleichen Unternehmen, von einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz hergestellt werden und sie der gleichen Indikation entsprechen, den nach dem gleichen technischen Verfahren hergestellten und in der Spezifikation (technische Qualität und Verunreinigungen) gleichen Wirkstoff enthalten und überdies die Unterschiede in der Zusammensetzung der Beistoffe ohne gesundheitliche oder umweltbezogene Risiken sind."

Als Folge

ist in Artikel 1 Nr. 6 in § 12j Abs. 5 die Nummer 1 zu streichen.

Begründung:

Diese Vorschrift, der zufolge der Einführer bei der Einfuhr eines Biozid-Produktes aus einem anderen Mitgliedstaat die Übereinstimmung des einzuführenden Produktes mit einem in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkt (Referenzprodukt) nachzuweisen hat, wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings erscheint es dringend geboten,

- die Kriterien, mit deren Hilfe die Übereinstimmung des einzuführenden Biozid-Produktes mit dem Referenzprodukt festgestellt wird, sowie
- die Verpflichtung zu einer behördlichen Identitätsprüfung vor Einfuhr und die für die Prüfung zuständige Behörde

unmittelbar in das Gesetz aufzunehmen.

Mit der unmittelbaren Festlegung der Identitätskriterien wird eine Regelungslücke vermieden, die - wie sich bei Pflanzenschutzmittelimporten zeigt - mit erheblichen Gefahren für Umwelt sowie Gesundheit für Mensch und Tier wegen des Imports nicht identischer Mittel verbunden sein kann. Nach dem Urteil des EuGH-Rs C-100/96 vom 11. März 1999 (vgl. EuZW 11/1999, S. 341) sind die Identitätskriterien für den Pflanzenschutzbereich festgeschrieben und auf Biozide analog übertragbar, z. B. muss das Importprodukt von der selben Provenienz wie das national zugelassene Produkt sein ("Herstelleridentität"). Die positiven Erfahrungen mit einem obligatorischen vereinfachten Prüfverfahren aus dem Pharmasektor sollten hier Berücksichtigung finden.

Eine Rechtsverordnungsermächtigung nach § 12j Abs. 5 Nr. 1 wäre dann nicht mehr erforderlich.

4. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12b Abs. 1 Nr. 2 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist in § 12b Abs. 1 Nr. 2 das Wort "normalerweise" durch das Wort "vorhersehbar" zu ersetzen.

Begründung:

Aus Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG geht hervor, dass bei einer Bewertung nicht nur ein "normaler" Gebrauch, sondern auch "worst-case-Szenarien" berücksichtigt werden sollen.

Der Begriff "vorhersehbar" deckt auch einen möglichen, irrtümlichen Fehlgebrauch ab und ist daher in besserer Übereinstimmung mit der Richtlinie.

5. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12h Abs. 2 Nr. 2 Satz 2, 3 -neu- ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12h Abs. 2 Nr. 2 nach Satz 1 folgende Sätze einzufügen:

"Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob für dieselbe Produktart bereits ein anderer Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG enthalten ist, der ein geringeres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellt. Dies gilt auch bei einer Verlängerung der Aufnahme eines Wirkstoffs."

Begründung:

Die Richtlinie 98/8/EG legt fest, dass vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Anhänge I, IA oder IB geprüft werden muss, ob bereits ein anderer Wirkstoff, der ein geringeres Risiko für Gesundheit und Umwelt darstellt, in den entsprechenden Anlagen enthalten ist. In diesem Fall kann die Aufnahme eines neuen Wirkstoffs zurückgewiesen oder bei einem bereits aufgenommenen Wirkstoff dieser aus dem Anhang gestrichen werden.

Dies sollte bei der Umsetzung in deutsches Recht explizit berücksichtigt werden.

6. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12i Abs. 2 Satz 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist § 12i Abs. 2 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Es sind

1. im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung der Zulassungsstelle die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 auf Verlangen vorzulegen,
2. im Falle verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffs und spätere Änderungen unverzüglich nach Eintritt der Änderung schriftlich sowohl der Zulassungsstelle mitzuteilen als auch der Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Experiment oder der Test durchgeführt werden soll, bekannt zu geben."

Begründung:

In § 12i Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 ist Artikel 17 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG nur teilweise umgesetzt worden. Es fehlt die Angabe, dass im Fall verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung die nach Absatz 1 verlangten Informationen auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Experiment oder der Test durchgeführt werden soll, bekannt gegeben werden müssen. Der § 12i Abs. 2 regelt lediglich die Beteiligung der Zulassungsstelle.

7. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12j Abs. 4 Nr. 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12j Abs. 4 Nr. 1 nach den Wörtern "von Biozid-Produkten" die Wörter ", den Inhalt der Zulassung oder Registrierung" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Es ist nicht nur über die Tatsache, dass eine Zulassung/Registrierung erfolgt ist, zu informieren, sondern - analog der Formulierung in § 18a Abs. 4 des Pflanzenschutzgesetzes - auch über den Inhalt der Entscheidung (z.B. über zugelassene Verwendungen, Auflagen).

8. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe c und Nummer 21 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb (§ 15 Abs. 3 - neu - und § 26 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe b ChemG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 10 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c anzufügen:

'c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Die Abgabe von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen, Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten an nicht berufsmäßige Verwender darf nicht im Rahmen von Fernabsatz-Geschäften erfolgen."

b) In Nummer 21 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist in Dreifachbuchstabe bbb § 26 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe b wie folgt zu ändern:

- aa) Die Wörter "entgegen ... (wie Gesetzentwurf)"
- bb) Nach dem Wort "bringt" sind die Wörter "oder entgegen § 15 Abs. 3 abgibt" einzufügen.

Begründung:

Die für die Abgabe gefährlicher Stoffe und Produkte geltenden Anforderungen an die Sachkunde und Informationspflichten des Verkäufers sind bei Fernabsatzgeschäften, insbesondere dem Internethandel, zunehmend nicht mehr zu überwachen, bzw. leicht zu umgehen. In gleicher Weise ist die Erfüllung der persönlichen Voraussetzungen beim Käufer jeder Kontrolle entzogen.

9. Zu Artikel 1 Nr. 15a bis 15d - neu - (§§ 19a bis 19d ChemG)

In Artikel 1 sind nach Nummer 15 folgende Nummern 15a bis 15d einzufügen:

'15a. § 19a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "Nichtklinische experimentelle Prüfungen" durch die Wörter "Nichtklinische gesundheits- und umwelt-relevante Sicherheitsprüfungen" ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 werden die Wörter "der Prüfeinrichtung, dass" durch die Wörter "des Prüfleiters, inwieweit" ersetzt.

15b. § 19b Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort "Prüfeinrichtung" die Wörter "oder sein Prüfstandort" und nach den Wörtern "durchgeführten Prüfungen" die Wörter "oder Phasen von Prüfungen" eingesetzt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

"Die Bescheinigung kann eine Befristung der Geltungsdauer enthalten."

15c. § 19c wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort "Prüfeinrichtungen" die Wörter "und Prüfstandorte" eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort "Prüfeinrichtungen" die Wörter "und Prüfstandorte" sowie nach dem Wort "Prüfungen" die Wörter "oder Phasen von Prüfungen" eingefügt.

15d. § 19d wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe b werden nach dem Wort "Prüfeinrichtungen" die Wörter "und Prüfstandorte" eingefügt.
 - bb) In Buchstabe c werden nach dem Wort "Prüfungen" die Wörter "und Phasen von Prüfungen" eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter "zur Weiterentwicklung der Guten Laborpraxis die Anhänge 1 und 2 zu ändern" durch die Wörter "die Grundsätze zur Guten Laborpraxis zu regeln" ersetzt.

Begründung:

Allgemeines:

Mit der Verordnung zur Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes vom 8. Mai 2001 wurde die EU-Richtlinie 1999/11/EG in nationales Recht umgesetzt, wodurch eine Einbeziehung eigenständiger Prüfstandorte in das GLP-Überwachungssystem ermöglicht werden sollte. Der Bundesrat stimmte zwar der Verordnung in seiner 760. Sitzung am 9. März 2001 zu, äußerte aber in einer Entschließung zur Verordnung rechtliche Bedenken und bat die Bundesregierung, durch Änderung des Chemikaliengesetzes den Regelungsgehalt der §§ 19a bis 19d den geänderten EU-rechtlichen Vorgaben anzupassen und so im Gesetz selbst eine Rechtsgrundlage für die in den Anhängen 1 und 2 vorgenommenen Änderungen zu schaffen.

Die beantragten Änderungen in den neuen Nummern 15a bis 15d schaffen diese Grundlage dafür, auch "Phasen von Prüfungen" und "Prüfstandorte" unter dem Überwachungssystem der Guten Laborpraxis zu erfassen und führen die notwendige Rechtssicherheit herbei, die ein harmonisiertes bundesdeutsches GLP-Verfahren gewährleistet.

zu Nummer 15a:

Die Änderungen stellen erforderliche Anpassungen dar.

zu Nr. 15a Buchstabe a: Mit der Neufassung der GLP-Grundsätze erfolgte eine Anpassung an den Stand der Technik. Die GLP-Grundsätze finden Anwendung auf die nichtklinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen.

zu Nr. 15a Buchstabe b: Die Verantwortung für die Gesamtdurchführung der Prüfung obliegt nach den GLP-Grundsätzen in Anhang 1 dem Prüfleiter, der in der auftraggebenden Prüfeinrichtung angesiedelt ist und mit seiner Unterschrift unter den Abschlußbericht die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten übernimmt und eine Erklärung darüber abzugeben hat, das die Gesamtprüfung mit den GLP-Grundsätzen übereinstimmt. Die Neufassung entspricht der gängigen Praxis.

zu Nummer 15b:

zu Nr. 15b Buchstabe a: Durch die Änderung der Anhänge 1 und 2 ChemG wird der Anwendungsbereich der GLP-Grundsätze auf Phasen von Prüfungen, die an einem Prüfstandort durchgeführt werden, erweitert. Der derzeitige Gesetzestext berücksichtigt ausschließlich organisatorische Einheiten, die gemäß den Grundsätzen die Anforderungen an eine Prüfeinrichtung erfüllen und Prüfungen im Sinne des Gesetzes durchführen. Für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung, die sich auf Prüfstandorte bzw. Phasen von Prüfungen beschränkt, ist die gesetzliche Grundlage für das Handeln der zuständigen Behörde bislang nicht eindeutig gefasst. Um einen Anspruch für Prüfstandorte auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung präzise zu regeln und eine Übereinstimmung mit dem erweiterten Anwendungsbereich zu erzielen, ist eine Ergänzung der gesetzlichen Grundlage zur Klarstellung und zur Anpassung an diesen Regelungsgehalt erforderlich.

zu Nr. 15b Buchstabe b: Der Verbleib einer Prüfeinrichtung oder eines Prüfstandortes im Überwachungsverfahren setzt entsprechend der GLP-Verwaltungsvorschrift eine regelmäßige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze voraus. Die Vollzugsbehörden haben die Möglichkeit, nach ihrem Ermessen Inspektionen auch in kürzeren Intervallen vorzunehmen und insoweit die Gültigkeit der GLP-Bescheinigung zu befristen. Die Ermächtigung zur Befristung sollte im Gesetzestext verankert werden.

zu Nummer 15c:

Die Erweiterung des Anwendungsbereiches der GLP-Grundsätze und die Änderung des Anhang 2 ChemG, wonach eine Erteilung von GLP-Bescheinigungen auch für Prüfstandorte möglich ist, bedingt eine Anpassung der Berichterstattung an die EU sowie an das Verzeichnis der inspizierten Einrichtungen.

zu Nummer 15d:

zu Nr. 15d Buchstabe a und b: Die Ergänzungen dienen der Klarstellung und stellen eine erforderliche Anpassung an den Regelungsgehalt dar.

zu Nr. 15d Buchstabe c: Durch die Änderung wird die Voraussetzung dafür geschaffen, die Grundsätze der Guten Laborpraxis außerhalb des Chemikaliengesetzes durch Verordnung zu regeln. Das rechtlich einmalige Instrument des § 19d Abs. 2 ChemG, eine Gesetzesänderung über eine Verordnung vorzunehmen hat sich nicht bewährt. Die in den Anhängen 1 und 2 des ChemG formulierten Grundsätze der Guten Laborpraxis sollten weitgehend inhaltsgleich mit den einschlägigen EU-Richtlinien sein und entfalten auch im Verordnungsrang die gewünschte Wirkung. Ihre Aufnahme in das ChemG erscheint somit entbehrlich.

Im Rahmen der vorgesehenen "Bereinigung" des Chemikalienrechts sollten dann die Anhänge des Chemikaliengesetzes aufgehoben und deren Inhalt zugleich in einer Verordnung nach § 19d Abs. 2 geregelt werden.

10. Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 20a Abs. 2 Satz 3 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 17 ist § 20a Abs. 2 Satz 3 wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern "deren Vorlage" sind die Wörter "im Falle einer Anmeldung oder Mitteilung" einzufügen.
- b) Nach den Wörtern "zehn Jahre" sind die Wörter "sowie im Falle eines Antrages nach Abschnitt IIa nicht mehr als die in § 12d Abs. 2 Nr. 2 genannten Fristen" einzufügen.

Als Folge

sind in Artikel 1 Nr. 17 in § 20a Abs. 4 Satz 1 die Wörter "von zehn Jahren" durch die Wörter "der dort genannten Fristen" zu ersetzen.

Begründung:

Der im § 20a (Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten, Voranfragepflicht) genannte Verwertungsschutz/Kompensationszeitraum für die Unterlagen von Dritten (im vorliegenden Gesetzentwurf auf einheitlich zehn Jahre befristet) stimmt nicht mit den einschlägig vorgegebenen Datenschutzfristen des Artikels 12 der Biozid-Richtlinie bzw. § 12d Abs. 2 der deutschen Umsetzung überein. Für die für neue Wirkstoffe vorgelegten Daten ist ein Datenschutz von 15 Jahren vorgesehen. Hier ist daher in § 20a eine entsprechende Anpassung der Fristen vorzunehmen.

11. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa - neu - und bb, Nr. 20a - neu - (§ 21 Abs. 4 und § 25a Abs. 3 ChemG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 18 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

'c) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort "Proben" die Wörter "von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen" eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden ... (weiter wie Vorlage)'

b) Nach Nummer 20 ist folgende Nummer 20a einzufügen:

'20a. In § 25a Abs. 3 werden nach dem Wort "Proben" die Wörter "von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen" eingefügt.'

Begründung:

zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung wird insbesondere klargestellt, dass sich die Befugnis der zuständigen Behörden zur Probenahme auch auf Erzeugnisse erstreckt (vgl. Begriffsbestimmungen § 3).

Die Worte "Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse" schließen auch alles ein, was bisher unter einer Probe im chemikalienrechtlichen Sinne zu verstehen war.

zu Buchstabe b

Auch hinsichtlich der Kosten für Proben ist klarzustellen, dass diese auch im Falle von Erzeugnissen der zuständigen Behörde kostenlos zu überlassen sind.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wird dabei selbstverständlich als allgemein gültig angenommen, d.h. es wäre i.d.R. unverhältnismäßig, ein sehr teures Erzeugnis z.B. durch eine Probenahme zu zerstören, wenn nicht der dringende Verdacht eines schwerwiegenden Verstoßes gegen chemikalienrechtliche Vorschriften vorliegt.

12. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b (§ 22 Abs. 1a Nr. 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b sind in § 22 Abs. 1a Nr. 1 nach den Wörtern "nach § 12e" die Wörter "und § 12i" einzufügen.

Begründung:

Die zuständigen Landesbehörden sind von der Zulassungsstelle auch über die von ihr ergangenen Entscheidungen nach § 12i (Forschung und Entwicklung) zu unterrichten.

13. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b (§ 22 Abs. 1a Nr. 5 - neu - ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b ist in § 22 Abs. 1a Nr. 3 das Wort "und" zu streichen, in Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 5 anzufügen:

"5. Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen."

Begründung:

In Artikel 3 Abs. 7 der Richtlinie 98/8/EG ist festgelegt, dass "eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird, wodurch der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird".

Es erscheint sinnvoll, dass die Zulassungsstelle über solche Alternativ-Maßnahmen informiert.

14. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe f - neu - (§ 22 Abs. 5 - neu - und 6 - neu - ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 ist nach Buchstabe e folgender Buchstabe f anzufügen:

'f) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:

"(5) Die Zulassungsstelle veröffentlicht ein Biozid-Produkte-Verzeichnis. In dieses Verzeichnis sind alle zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte unter einer fortlaufenden Nummer einzutragen. Zu diesen Biozid-Produkten sind hinsichtlich aller Abänderungen und Erneuerungen die entsprechenden Eintragungen vorzunehmen.

(6) Zu diesen Biozid-Produkten sind die Angaben nach Absatz 3 Nr. 1 bis 9 sowie

1. der Anwendungsbereich und Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung und
2. gegebenenfalls festgelegte Rückstandshöchstwerte und
3. Zulassungs- oder Registrierungsbedingungen, Gründe für die Abänderung und Erneuerung der Zulassung oder Registrierung und
4. die Angabe, ob das Biozid-Produkt als Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotenzial registriert worden ist, ob es innerhalb eines Rahmens zugelassen oder registriert worden ist sowie sonstige Besonderheiten der Zulassung oder Registrierung

aufzunehmen."

Begründung:

Im Sinne eines vorbeugenden Verbraucherschutzes ist die Erstellung eines öffentlich zugänglichen Produkt-Registers sinnvoll. Für den Bereich der Pflanzenschutzmittel existiert bereits ein ähnliches Register der Biologischen Bundesanstalt. Auf Grund der Parallelen zwischen dem Bereich der Pflanzenschutzmittel und dem der Biozide ist auch für Biozide ein solches Register geboten.

15. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b (§ 26 Abs. 2 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 21 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

"b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 4a mit einer Geldbuße bis zu zweihundertfünfzigtausend Euro, in den Fällen des

Absatzes 1 Nr. 1, 1b, 3, 4, 4b, 4c, 5, 6a, 6b, 7, 8 Buchstabe b, Nr. 10 und 11 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1a, 2, 5a, 6, 8 Buchstabe a, Nr. 8a und 9 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden." "

Begründung:

Die Einbindung der Zulassung von Bioziden in das Chemikaliengesetz macht es nunmehr notwendig, bei der Bemessung der Höhe von Bußgeldern zwischen Verstößen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von nicht angemeldeten und nicht zugelassenen Stoffen zu unterscheiden.

16. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 8a - neu - ChemG)

In Artikel 1 Nr. 24 ist in § 28 nach Absatz 8 folgender Absatz 8a einzufügen:

"(8a) Die §§ 13 und 14 finden bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 12. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] keine Anwendung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch in Zusammenwirken mit anderen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, Krankheitserreger oder Parasiten zu bekämpfen, solange die vorhandene Kennzeichnung der Stoffe und Zubereitungen nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes beibehalten wird. Satz 1 gilt nicht für solche Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, der Bekämpfung von Mikroorganismen einschließlich Viren bei Bedarfsgegenständen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes oder bei Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 des Medizinproduktegesetzes zu dienen."

Begründung:

Flächendesinfektionsmittel fallen bisher unter § 2 Abs. 2 Nr. 4b Arzneimittelgesetz (AMG). Laut Artikel 2 des Gesetzentwurfs entfällt Nr. 4b AMG, womit Flächendesinfektionsmittel übergangslos Biozid-Produkte sind. Es ist nach Inkrafttreten des Biozidgesetzes eine angemessene Frist zu gewähren, die Kennzeichnung der bereits auf dem Markt befindlichen Flächendesinfektionsmittel den neuen Anforderungen nach dem chemikalienrechtlichen Kennzeichnungssystem anzupassen. Die Beibehaltung der bisherigen Kennzeichnung für diese Flächendesinfektionsmittel für eine Übergangsfrist von längstens einem Jahr stellt keine Gefahr für den Verbraucher dar, denn die Produkte sind seit Jahren mit den arzneimittelrechtlichen Kennzeichnungen auf dem Markt.

17. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 9 Satz 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 24 ist § 28 Abs. 9 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Werbematerial zu Biozid-Produkten muss spätestens ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) den Gefahrenhinweis nach § 15a Abs. 2 Satz 1 und 2 tragen."

Begründung:

Künftig müssen alle Werbematerialien für Biozid-Produkte mit dem Hinweis gekennzeichnet werden: "Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen."

Im Gesetzentwurf des Biozidgesetzes ist eine dreimonatige Aufbrauchsfrist für alte Werbematerialien vorgesehen. Diese Frist ist zu kurz bemessen. Die Vorschriften zur Werbung sollen aus folgenden Gründen frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes gelten:

- Die Vorschriften zu Kennzeichnung und Produktinformation von Biozid-Produkten, auf die sich der Hinweis insbesondere beziehen soll, werden vom vorliegenden Gesetzesentwurf noch nicht berücksichtigt. Die Rechtsunterworfenen müssten demnach in der Werbung auf Kennzeichnungselemente verweisen, die auf den Produkten noch nicht zu finden sind.
- Es ist bei einigen Produkten noch nicht geklärt, ob sie überhaupt unter die Biozid-Richtlinie fallen, weil die Diskussion über den Geltungsbereich auf EU-Ebene noch nicht abgeschlossen ist.

18. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 11 ChemG)

Die Bundesregierung wird gebeten, unmittelbar nach Inkrafttreten des Biozidgesetzes eine Rechtsverordnung auf der Grundlage von § 28 Abs. 11 ChemG zu erlassen, in der vorgeschrieben wird, dass Pyrethroidhaltige Produkte nach einer Zwölf-Monats-Frist nur in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, wenn sie von der Zulassungsstelle zugelassen worden sind.

Begründung:

Bereits seit Jahren bestehen erhebliche Bedenken gegen den Einsatz von Pyrethroidhaltigen Biozid-Produkten z.B. in Textilien und Innenräumen. Eine Initiative mit einem entsprechendem Einsatzverbot wurde bereits 1995 in den Bundestag eingebracht. Dieses Gesetzgebungsvorhaben wurde seinerzeit unter Hinweis auf die laufenden EU-Beratungen zur Biozid-Richtlinie nicht weiter

verfolgt. Das Biozidgesetz bietet mit dem geänderten § 28 Abs. 11 ChemG die Möglichkeit, diese Zielsetzung in einem angemessenen Zeitraum zu realisieren. Die systematische Bewertung und -eingeschränkte- Zulassung Pyrethroidhaltiger Produkte sollte nach dem Inkrafttreten der gesetzlichen Grundlage unverzüglich veranlasst werden.

19. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 ChemG)

Die Bundesregierung wird gebeten, im Hinblick auf die außerordentliche Bedeutung für die Vollzugspraxis der Länder eine Liste der alten Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit der VO (EG) Nummer 1896/2000 sobald wie irgend möglich im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

20. Zu Artikel 3a - neu - (Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 BedarfsgegenständeV) und Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 8 Satz 2 ChemG)

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3a einzufügen:

"Artikel 3a

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

In Anlage 7 (zu § 9) der Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch ... geändert worden ist, werden die Nummern 2 und 3 gestrichen."

Als Folge sind

in Artikel 1 Nr. 24 in § 28 Abs. 8 Satz 2 nach den Wörtern "gebracht werden" die Wörter "sowie § 9 in Verbindung mit Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenständeverordnung in der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] ... geltenden Fassung für die jeweils in Spalte 2 genannten Biozid-Produkte" einzufügen.

Begründung:

Mit Artikel 3 des Gesetzentwurfs wird das Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetz (LMBG) geändert und werden Mittel und Gegenstände zur Insektenvertilgung und andere Bedarfsgegenstände, die Biozid-Produkte sind, aus dem Anwendungsbereich des LMBG herausgenommen. Dementsprechend

sind auch die spezifischen Vorschriften für diese Erzeugnisse in der Bedarfsgegenständeverordnung (Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3) zu streichen.

Die bisher in Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenständeverordnung enthaltenen Vorschriften sollten jedoch für Produkte mit "Altbioziden" in der Übergangszeit bis zur Anwendung des Abschnitts IIa des Gesetzes - wie die §§ 30 und 31 LMBG - für anwendbar erklärt werden (Artikel 1 Nr. 24 des Gesetzentwurfs zu § 28 Abs. 8 Chemikaliengesetz).