

08.10.01**Empfehlungen**
der AusschüsseU - A - AS - G - K - Wizu **Punkt** der 768. Sitzung des Bundesrates am 19. Oktober 2001

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

Der federführende Ausschuss für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit (U),
der Agrarausschuss (A),
der Ausschuss für Arbeit und Sozialpolitik (AS),
der Gesundheitsausschuss (G) und
der Wirtschaftsausschuss (Wi)

empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Ausgeliefert am**09. OKT. 2001**

...

U 1. Zur Eingangsformel

Die Eingangsformel ist wie folgt zu fassen:

"Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:"

Begründung:

Das Gesetz bedarf der Zustimmung des Bundesrates. Das Gesetz bewirkt unmittelbar eine Änderung der Verwaltungsverfahren und Behördeneinrichtungen der Länder und ist somit nach Artikel 84 Abs.1 GG als zustimmungsbedürftig anzusehen.

So wird die Einrichtung von Behörden z.B. dann im Sinne des Artikels 84 Abs. 1 GG geregelt, wenn das Gesetz den näheren Aufgabenkreis einer Behörde festlegt.

Die vorgesehene Änderung des Arzneimittelgesetzes hat zur Folge, dass die in § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe b AMG bisher erfassten "Geltungsarzneimittel" wie Desinfektionsmittel künftig den Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Abgabevorschriften des Chemikaliengesetzes unterliegen, wodurch auch die bisherigen Zuständigkeiten der Länderbehörden grundlegend geändert werden. Konkret bedeutet dies: Anstelle der bisherigen Produktionserlaubnis durch die sachlich zuständige Behörde nach Arzneimittelrecht sind nunmehr die für die Überwachung der Einstufung und Kennzeichnung zuständigen anderen Behörden nach dem Gefahrstoffrecht zuständig.

Darüber hinaus werden diese Mittel den Vorschriften der Chemikalien-Verbotsverordnung zum Inverkehrbringen unterworfen, für deren Überwachung zumindest in Brandenburg wiederum andere Behörden zuständig sind. Durch die Unterwerfung bisher im AMG geregelter Fragen unter das Gefahrstoffrecht mit dessen spezifischen Regelungszusammenhängen wird auch das durch die Länder anzuwendende Verwaltungsverfahren geändert. Insofern schreibt das o.g. Gesetz verbindlich die Art und Weise und die Formen der Tätigkeit der Landesbehörden vor.

Entsprechendes gilt auch für die Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes in Artikel 3 der Vorlage.

Unabhängig hiervon deuten bereits die vorgesehenen Änderungen zu § 26 und § 27 ChemG darauf hin, dass die Verwaltungsverfahren der Länder im Zusammenhang mit § 23 ChemG unmittelbar neu geregelt werden müssen.

A 2. 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.

U 3. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 1a - neu - ChemG)

Bei Annahme
entfällt
Ziffer 4

Artikel 1 Nr. 2 ist wie folgt zu fassen:

'2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 3 wird gestrichen.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Die Vorschriften des Zweiten Abschnitts, die §§ 15a, 16, 16a, 16b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, die §§ 16e, 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für Abfälle zur Beseitigung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 2 Halbsatz 2 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes."

c) In Absatz 2 Satz 1 ... (wie Gesetzentwurf)

d) Absatz 4 Satz 2 ... (wie Gesetzentwurf)'

Begründung:

Die Ausnahme von den chemikalienrechtlichen Vorschriften für Abfälle zur Beseitigung ist so zu gestalten, dass der Dritte Abschnitt des ChemG (Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung) für Abfälle gilt, denn auch Abfälle werden in den Verkehr gebracht und gehandhabt.

Der auch wegen des erforderlichen Umgangs mit Abfällen geltende § 19 ChemG (Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten) und die Arbeitsschutzvorschriften (Gefahrstoffverordnung) können ohne schutzzielorientierte Einstufung und Kennzeichnung nicht wirkungsvoll sein.

Auslegungsprobleme und Widersprüche zu bereits geltenden Arbeitsschutzvorschriften, die im Übrigen in Anlehnung an § 14 ChemG in der Technischen Regel Gefahrstoffe 201 (TRGS) "Einstufung und Kennzeichnung von Abfällen zur Beseitigung beim Umgang" enthalten sind, müssen vermieden werden.

Die Änderung würde im Übrigen zu einer einheitlicheren Behandlung von Stoff- und Abfallrecht beitragen.

AS
G

4. 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.'

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 3

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.

Wi 5. 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-Produkts 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.

U 6. 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.

A 7. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b, c und d ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b, c und d jeweils die Wörter "unannehmbaren Auswirkungen" durch die Wörter "nicht vertretbare Auswirkungen" zu ersetzen.

Begründung:

Angleichung der Terminologie.

U 8. 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.

U
A

9. 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.

Wi 10. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12j Abs. 2 und 3 ChemG)

Bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 11

In Artikel 1 Nr. 6 ist § 12j wie folgt zu ändern:

a) Absatz 2 ist wie folgt zu ändern:

aa) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Nummern 1 bis 3 ist jeweils das Wort "Einvernehmen" durch das Wort "Benehmen" zu ersetzen.

bbb) In Nummer 2 ist am Ende das Wort "und" zu streichen und in Nummer 3 am Ende der Punkt durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummern anzufügen:

"4. nach § 12c Abs. 2 Satz 1 im Einvernehmen mit dem Robert-Koch-Institut bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entseuchungsmaßnahmen verwandt werden müssen,

5. im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin 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 bei Biozid-Produkten, die nach § 17f des Tierseuchengesetzes bei tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen Desinfektionen und Entwesungen verwandt werden dürfen."

bb) Die Sätze 2 bis 4 sind zu streichen.

b) Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

"(3) Soweit Biozid-Produkte Wirkstoffe enthalten, die auch in Pflanzenschutzmitteln oder die für den Materialschutz verwendet werden sollen oder es sich um Biozid-Produkte nach Anhang V, Produktart 2 der Richtlinie 98/8/EG handelt, kann die Zulassungsstelle Stellungnahmen weiterer Behörden oder Einrichtungen einholen, insbesondere der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung sowie des Robert-Koch-Instituts. 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."

Begründung:

Für das zukünftige Zulassungsverfahren sieht der Gesetzentwurf verschiedene Behörden und Einrichtungen vor. Daneben ist das Einvernehmen weiterer Behörden und Einrichtungen herzustellen.

Dies sind in Deutschland neben der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) und das Robert-Koch-Institut (RKI) als Zulassungsstelle in besonderen Fällen. Mit dem Umweltbundesamt (UBA), dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) sowie einer weiteren Abteilung der BAuA ist Einvernehmen herzustellen. Ohne das Einvernehmen dieser Einrichtungen kann keine Zulassung ausgesprochen werden. Daneben sind je nach Produktart die Bundesanstalt für Materialforschung (BAM), die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und das Robert-Koch-Institut (RKI) als Benehmensbehörden vorgesehen.

Die sehr differenzierte Aufteilung der Zuständigkeiten sowie die große Zahl der herzustellenden Einvernehmen erfordert einen erheblichen Verwaltungs- und Zeitaufwand und damit verbunden erhebliche Zeitverzögerungen und zusätzliche Kosten. Für die Zulassung neuer "Inlandsprodukte" sieht das Biozidgesetz (§§ 12d, 12g) keine Fristen vor. Neben dem Ziel der Deregulierung und Beschleunigung von Antragsverfahren sollten klare Zuständigkeiten für Antragsteller erkennbar sein. Ähnlich dem Konzentrationsverfahren im Anlagen-genehmigungsrecht sollte auch hier nur eine Behörde oder Einrichtung die Generalzuständigkeit haben. Um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden, ist eine Einvernehmensregelung nicht akzeptabel. Es sollte grundsätzlich eine Benehmensregelung vorgesehen werden.

A 11. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12j Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 ChemG)

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 10

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12j Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 die Wörter "im Benehmen" durch die Wörter "im Einvernehmen" zu ersetzen.

Begründung:

In § 12j Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2 und 3 wird mit dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin und dem Umweltbundesamt das Einvernehmen vorgeschrieben. Dies sollte auch für die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) gelten.

U 12. 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).

U 13. 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.

U 14. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b (§ 15a Abs. 2 Satz 5 - neu - ChemG)

Setzt An-
nahme
von
Ziffer 19
voraus

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b ist dem § 15a Abs. 2 folgender Satz anzufügen:
"Bei der Werbung für ein Biozid-Produkt muss darauf hingewiesen werden, dass die Zulassungsstelle weitere Informationen über alternative Methoden und Verfahren bereithält."

Begründung:

Laut Artikel 3 Abs. 7 der Richtlinie 98/8/EG ist es ein erklärtes Ziel, den Einsatz von Biozid-Produkten auf ein Minimum zu begrenzen. Diesem Ziel sollte auch eine Werbung für Biozid-Produkte entsprechen.

Als Voraussetzung dafür müssen die Pflichten der Zulassungsstelle entsprechend Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b (§ 22 Abs. 1a Nr. 5 - neu -) erweitert werden.

U 15. 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 umweltrelevante 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 EntschlieÙung zur Verordnung rechtliche Bedenken und bat

(noch Ziffer 15)

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

(noch Ziffer 15)

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.

Wi 16. 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.

U 17. 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.

U 18. 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.

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

Bei Ab-
lehnung
entfällt
Ziffer 14

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.

U 20. 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.

U 21. 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.

Wi 22. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 8 Satz 3, 4 - neu - ChemG)

Bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 23

In Artikel 1 Nr. 24 sind in § 28 dem Absatz 8 folgende Sätze anzufügen:

"Die §§ 13 und 14 finden bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] keine Anwendung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch in Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, Krankheitserreger oder Parasiten zu bekämpfen, wenn sie nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu kennzeichnen sind. Das 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 und 7 des Medizinproduktegesetzes zu dienen."

Begründung:

Flächendesinfektionsmittel fallen bisher unter § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe b Arzneimittelgesetz (AMG) und gelten damit als Arzneimittel. Durch Artikel 2 des Gesetzentwurfes (Änderung des Arzneimittelgesetzes) entfällt in § 2 Abs. 2 Nr. 4 der Buchstabe b. Flächendesinfektionsmittel gelten dann als Biozid-Produkte. Arzneimittel unterliegen den AMG-Kennzeichnungen, nicht aber den Kennzeichnungsvorschriften des ChemG bzw. der Gefahrstoffverordnung.

Eine Übergangsvorschrift ist bisher nicht vorgesehen. Bei In-Kraft-Treten des Biozidgesetzes wären demnach von einem Tag auf den anderen die Produkte von der AMG-Kennzeichnung auf die Gefahrstoffkennzeichnung umzustellen. Dies ist praktisch unmöglich. Die Beibehaltung der bisherigen Kennzeichnung für eine Übergangsfrist stellt kein Verbraucherrisiko dar, denn die Produkte sind seit Jahren in dieser Form bekannt und werden sicher angewendet.

Der derzeitige AMG-Gesetzesstatus für Flächendesinfektionsmittel ist spezifisch für Deutschland, das Umstellungsproblem besteht also nur hier und ist nicht durch europäische Gesetzgebungen abgedeckt. Demnach sollte hier auch für Deutschland eine spezifische Übergangsfrist vorgesehen werden. Eine zweijährige Übergangsfrist ab In-Kraft-Treten ergibt auch hier eine praktikable Übergangslösung.

G 23. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 8a - neu - ChemG)

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 22

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.

Wi 24. 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 Aufbrauchfrist 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.

U 25. 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.

G 26. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 12 - neu - ChemG)

Bei Annahme entfallen die Ziffern 27 und 28

In Artikel 1 Nr. 24 ist dem § 28 folgender Absatz 12 anzufügen:

"(12) Die sich aus § 21 in Verbindung mit § 12a und § 12h ergebende Regelung tritt in Kraft, sobald auf Grund eines Rechtsaktes der EU-Kommission auf der Basis des Artikels 16 der Richtlinie 98/8/EG eine Liste der alten Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde."

Begründung:

Neue Biozid-Produkte dürfen nur nach § 12a und Biozid-Wirkstoffe, die seit 14. Mai 2000 in den Verkehr gebracht werden, dürfen nur gemäß § 12h in den Verkehr gebracht werden.

Derzeit ist für eine sachgerechte Überwachung noch keine Auflistung darüber vorhanden, welche Produkte diesem Übergangsrecht entsprechend in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen.

Artikel 16 der Richtlinie 98/8/EG gibt die Möglichkeit, eine effektive Überwachung erst dann zu beginnen, wenn die dazu erforderliche Auflistung vorliegt.

U 27. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 12 - neu - ChemG)

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 26

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren in das Biozidgesetz eine Übergangsregelung für das Inkrafttreten der Länderüberwachung nach dem Biozidgesetz einzufügen, z.B. in der Form, dass in Artikel 1 Nr. 24 dem § 28 folgender Absatz 12 angefügt wird:

"(12) § 21 in Verbindung mit § 12a und § 12h tritt in Kraft, sobald auf Grund eines Rechtsaktes der Kommission auf der Basis des Artikels 16 der Richtlinie 98/8/EG eine Liste der alten Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit der VO (EG) Nr. 1896/2000 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde."

Begründung:

Neue Biozid-Produkte dürfen nur nach § 12a in den Verkehr gebracht werden. Das Inverkehrbringen von Biozid-Wirkstoffen nach dem 14. Mai 2000 zum Zwecke der Verwendung in einem Biozid-Produkt regelt § 12h.

Es ist davon auszugehen, dass nach Inkrafttreten des Biozidgesetzes keine sachgerechte Überwachung möglich ist, weil keine Auflistung darüber vorhanden ist, welche Produkte entsprechend dem Übergangsrecht in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen.

Artikel 16 der Richtlinie 98/8/EG gibt die Möglichkeit, eine effektive Überwachung erst dann zu beginnen, wenn die dazu erforderliche Auflistung vorliegt.

AS 28. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 ChemG)

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 26
oder 27

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.

G 29. 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 Bedarfsgegenständegesetz (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).

B

30. Der **Ausschuss für Kulturfragen** empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzesentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.