**Bundesrat** Drucksache **229/02**

**13.03.02**

**U** - A - AS - G - Wi

# Verordnung
**der Bundesregierung**

## Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen

A. Problem und Ziel

1. Die Umsetzung der EG-Biozidrichtlinie 98/8/EG erfordert nach der Konzeption des derzeit im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Biozidgesetzes (BR-Drs. 703/01; BT-Drs. 14/7007) ergänzende Verordnungsregelungen zum Biozid-Zulassungsverfahren, zur Kennzeichnung von Biozid-Produkten, zur ordnungsgemäßen Verwendung von Biozid-Produkten und zur Einbeziehung der Biozid-Produkte in das Giftinformationssystem.
2. Die Umsetzung der EG-Zubereitungsrichtline 1999/45/EG, die das bisherige chemikalienrechtliche System der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Chemikalien auf Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte ausdehnt und inhaltlich insbesondere hinsichtlich der Berücksichtigung umweltgefährdender Stoffeigenschaften ergänzt, erfordert Änderungen der einschlägigen Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung.

B. Lösung

Schaffung der zur Richtlinienumsetzung erforderlichen Verordnungsregelungen durch eine Artikelverordnung, mit der die ergänzenden Bestimmungen zum Biozid-Zulassungsverfahren in eine neue „Biozid-Zulassungsverordnung" eingestellt sowie die Gefahrstoffverordnung und die Giftinformationsverordnung den übrigen Umsetzungserfordernissen entsprechend geändert werden.

C. Alternativen

Keine.

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Vorschriften zur Umsetzung der Biozidrichtlinie

   Bezüglich der mit den ergänzenden Regelungen zu Umsetzung der Biozidrichtlinie verbundenen Kosten der öffentlichen Haushalte, sonstigen Kosten sowie Preiswirkungen wird auf die Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zum Biozidgesetz (Bundesrats-Drs. 703/01, s. S. 41 ff) Bezug genommen.

2. Vorschriften zur Umsetzung der neuen Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG

   a) Kosten der öffentlichen Haushalte

   aa) Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

   Bund, Länder und Gemeinden treten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in den unterschiedlichsten Zusammenhängen als Käufer und Verwender von Zubereitungen auf. Insofern kann es bei ihnen zu zusätzlichen Ausgaben kommen, wenn sich auf Grund der Anforderungen der Richtlinienumsetzung Einzelpreise für Zubereitungen oder mit ihnen verbundene sonstige Leistungen erhöhen, die sie für ihre Aufgabenerfüllung benötigen (s. hierzu die näheren Ausführungen unter b)). Angesichts des zu erwartenden geringen Ausmaßes dieser Preissteigerungen werden derartige Mehraufwendungen allerdings nur geringfügig sein. Dem Bund entstehende Mehrkosten werden im jeweiligen Einzelplan durch Umschichtungen finanziert.

   bb) Vollzugsaufwand

   Die Neuregelungen der Gefahrstoffverordnung, mit denen die Richtlinie 1999/45/EG umgesetzt wird, ändern lediglich bereits bestehende Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Zubereitungen in einer für den den Ländern obliegenden Vollzug kostenneutralen Weise ab. Für die öffentlichen Haushalte sind aufgrund dieser vorgesehenen Neuregelungen der Gefahrstoffverordnung somit keine vollzugsbedingten zusätzlichen Kosten zu erwarten.

   b) Sonstige Kosten, Preiswirkungen

   Für die Unternehmen können sich insofern zusätzliche Kosten ergeben, als teilweise Änderungen von Kennzeichnungen von Zubereitungen und Änderungen von Sicherheitsdatenblättern sowie in Einzelfällen erstmals eine Kennzeichnung oder ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich werden. Hierdurch kann es im Einzelfall zur Erhöhung von Einzelpreisen bei Zubereitungen kommen. Die Preiswirkungen werden jedoch so gering sein, dass sich hieraus keine messbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ergeben werden.

**Bundesrat** Drucksache **229/02**

**13.03.02**

**U** - A - AS - G - Wi

# Verordnung
**der Bundesregierung**

---

## Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 13. März 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

> Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

Mit freundlichen Grüßen

Drucksache 229/02

# Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen[1]

Es verordnet die Bundesregierung

1. auf Grund des § 12 j Abs. 5, § 14 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 3, § 16 e Abs. 5 Nr. 3 und § 20 Abs. 6 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom ... und
2. auf Grund des § 17 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom ... nach Anhörung der beteiligten Kreise:

---

[1] Diese Verordnung 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 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31 Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 200 S. 1)

## Artikel 1

## Verordnung über die Zulassung von Biozid-Produkten und sonstige chemikalienrechtliche Verfahren zu Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen (Biozid-Zulassungsverordnung - ChemBiozidZulV)

### § 1

### Anwendungsbereich, Zweck

Diese Verordnung gilt für

1. die Zulassung von Biozid-Produkten nach § 12 a Satz 1 und § 12 c des Chemikaliengesetzes,
2. die Feststellung zum Entfallen der Zulassungsbedürftigkeit nach § 12 a Satz 2 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes,
3. die Registrierung von Biozid-Produkten nach § 12 f des Chemikaliengesetzes,
4. die Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen nach § 12 g des Chemikaliengesetzes,
5. die Prüfung von Biozid-Wirkstoffen nach § 12 h des Chemikaliengesetzes,
6. die Vorlage von Unterlagen einschließlich Aufzeichnungen und Mitteilung von Änderungen in Fällen wissenschaftlicher oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung nach § 12 i Abs. 2 des Chemikaliengesetzes,
7. die Genehmigung von Versuchen, bei denen es zu einer Freisetzung in die Umwelt kommen kann, nach § 12 i Abs. 3 des Chemikaliengesetzes,
8. die Mitteilung von Änderungen und neuen Erkenntnissen nach § 16 f Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 des Chemikaliengesetzes.

Sie dient der Regelung näherer Einzelheiten dieser Verfahren, die die gesetzlichen Regelungen in Teilbereichen konkretisieren.

### § 2

### Allgemeine Vorschriften zur Vorlage von Unterlagen

(1) Unterlagen, die der Zulassungsstelle in einem der in § 1 genannten Verfahren vorzulegen sind, sind bei der Zulassungsstelle in jeweils vier gleichen Sätzen einzureichen. Die Zulassungsstelle kann

1. die Verwendung eines von ihr bestimmten Vordruckes oder eines bestimmten Formates eines sonstigen Datenträgers verlangen,
2. die Übermittlung der Angaben auf einem anderen geeigneten Datenträger zulassen,
3. die Übermittlung weiterer Kopien vorgelegter Unterlagen verlangen, soweit dies im Hinblick auf die Beteiligung der in § 12 j Abs. 2 Satz 2 oder 3 des Chemikaliengesetzes genannten Behörden oder zur Erfüllung der in § 22 Abs. 1 a Nr. 4 dieses Gesetzes genannten Informationspflichten erforderlich ist.

(2) Anträge und Unterlagen, die eines der in § 1 genannten Verfahren einleiten, müssen Angaben über Namen und Anschrift des Antragstellers oder Mitteilungspflichtigen, den Standort des Herstellungsbetriebes sowie die Identität des Biozid-Produktes einschließlich aller in ihm enthaltenen Biozid-Wirkstoffe oder des Biozid-Wirkstoffs und eine Zusammenfassung des wesentlichen Inhalts der vorgelegten Unterlagen enthalten. Ist der Antragsteller nicht Hersteller des Biozid-Wirkstoffs, sind zusätzlich Angaben über den Herstellungsbetrieb des Biozid-Wirkstoffs zu machen. Biozid-Wirkstoffe sind mit dem in Anhang I 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. C 196 S. 1) in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung angegebenen Namen oder, sofern der Name dort nicht aufgeführt ist, mit dem im Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS angegebenen Namen oder, sofern der Name dort auch nicht aufgeführt ist, mit der bei der Internationalen Normenorganisation gebräuchlichen Allgemeinen Bezeichnung (ISO Common Name) oder, sofern auch eine solche nicht vorliegt, mindestens mit der chemischen Bezeichnung nach dem System der internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC-Nomenklatur) zu bezeichnen. Auf Unterlagen, die vom Antragsteller oder Mitteilungspflichtigen der Zulassungsstelle über dasselbe Biozid-Produkt oder denselben Biozid-Wirkstoff bereits vorgelegt wurden, ist Bezug zu nehmen. Im Falle der Einfuhr sind auch Name und Anschrift des Herstellers zu benennen. Im Falle der Antragstellung durch einen

Bevollmächtigten ist die Bevollmächtigung durch eine schriftliche Erklärung des Herstellers oder Einführers nachzuweisen.

§ 3

Vorlage von Prüfnachweisen, Prüfmethoden

(1) Bei Vorlage von Prüfnachweisen in einem der in § 1 genannten Verfahren hat der Antragsteller oder Mitteilungspflichtige schriftlich zu erklären, dass die Beschaffenheit des Biozid-Produkts, des Biozid-Wirkstoffs oder gegebenenfalls des sonstigen Inhaltsstoffes, auf den sich die Angaben in dem Antrag oder der Mitteilung beziehen, derjenigen des geprüften Biozid-Produkts, Biozid-Wirkstoffs oder Inhaltsstoffs entspricht. Die Bestimmung physikalischer und chemischer Eigenschaften eines Biozid-Wirkstoffs ist, soweit erforderlich, am reinen Biozid-Wirkstoff vorzunehmen. Die Zusammensetzung der Probe ist jeweils anzugeben. Der Erklärung sind die Namen der für die Durchführung der Versuche verantwortlichen Stellen beizufügen.

(2) Prüfungen im Rahmen von Verfahren nach § 1 Nummer 1, 3 und 5 sind nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung beschriebenen Methoden durchzuführen. Begonnene Prüfungen können nach dem bei ihrem Beginn geltenden Recht zu Ende geführt werden. Die Prüfungen sind nach sonstigen international anerkannten wissenschaftlichen Methoden durchzuführen, wenn

1. die Richtlinie 67/548/EWG für bestimmte Prüfungen keine Regelungen enthält,
2. die in der Richtlinie 67/548/EWG genannten Prüfmethoden für die Untersuchung einer bestimmten Eigenschaft nicht geeignet sind oder
3. die sonstigen Methoden mit einer geringeren Anzahl von Versuchstieren oder mit einer geringeren Belastung der Tiere zu gleichwertigen Ergebnissen im Vergleich zu den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Prüfmethoden führen.

Bei gleichwertigen Prüfmethoden ist jeweils diejenige anzuwenden, die den Verzicht auf Tierversuche zulässt oder, falls dies nicht möglich ist, die geringstmögliche Anzahl von Versuchstieren erfordert oder bei der die geringste Belastung für die Versuchstiere auftritt. § 20 a des Chemikaliengesetzes bleibt unberührt. Sind vor dem ... [einsetzen: Datum des

Inkrafttretens dieser Verordnung] Prüfungen mit anderen als den in Satz 1 bis 4 bezeichneten Prüfmethoden durchgeführt worden, sind die entsprechenden Prüfnachweise vorzulegen. Die Zulassungsstelle soll diese Prüfnachweise akzeptieren, wenn sie für den Prüfungszweck ausreichen und auf diese Weise weitere Wirbeltierversuche vermieden werden können.

(3) Ist eine Prüfung hinsichtlich einer bestimmten Stoffeigenschaft nicht sinnvoll, weil sich der Stoff unter den zu erwartenden Prüf- und Expositionsbedingungen umwandelt, kann die Prüfung statt am Stoff am Umwandlungsprodukt durchgeführt werden.

(4) Prüfnachweise müssen die vollständigen Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen wiedergeben. Über die verwendeten Prüfmethoden sind vollständige Angaben zu machen. In den Fällen des Absatzes 2 Satz 3 Nr. 2 und 3 ist die Verwendung der gewählten Methoden zu begründen.

## § 4
## Beschränkungen der Zulassungsfähigkeit bei bestimmten Biozid-Produkten

Biozid-Produkte der Produktarten 15 (Avizide), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 23 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) des Anhangs 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) dürfen nicht nach § 12 a Satz 1, auch in Verbindung mit § 12 c Abs. 1, zugelassen oder nach § 12 f des Chemikaliengesetzes registriert werden. Eine Anerkennung ausländischer Zulassungen oder Registrierungen derartiger Biozid-Produkte nach § 12 g des Chemikaliengesetzes darf nicht erteilt werden. § 12 c Abs. 2 des Chemikaliengesetzes bleibt unberührt.

## § 5
## Feststellung zum Entfallen der Zulassungsbedürftigkeit nach § 12 a Satz 2 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes

(1) Wer ein Biozid-Produkt unter Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des § 12 a Satz 2 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum einführen will, hat bei der Zulassungsstelle die Feststellung zu beantragen, dass die hierfür maßgeblichen Voraussetzungen erfüllt sind.

(2) Anträge nach Absatz 1 müssen enthalten

1. die Angaben nach Anhang II B Abschnitte I und II der Richtlinie 98/8/EG,
2. den Nachweis der Zulassung oder Registrierung des Biozid-Produkts in dem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem das Biozid-Produkt eingeführt werden soll,
3. die Bezeichnung des in Deutschland zugelassenen oder registrierten Referenzprodukts,
4. eine schriftliche Bestätigung des Herstellers des Biozid-Produkts, dass sowohl das einzuführende Biozid-Produkt als auch das Referenzprodukt von ihm, einem mit ihm verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der selben Formel hergestellt wurde und dass die verwendeten Biozid-Wirkstoffe identisch sind.

(3) Die Zulassungsstelle stellt fest, dass die Zulassungsbedürftigkeit nach § 12 a des Chemikaliengesetzes entfällt, wenn

1. für das einzuführende Biozid-Produkt in dem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem es eingeführt wird, eine gültige Zulassung oder Registrierung besteht,
2. für das Referenzprodukt eine gültige Zulassung oder Registrierung in Deutschland besteht und die in dieser Zulassung oder Registrierung festgelegten Anforderungen auch im Hinblick auf das einzuführende Biozid-Produkt erfüllt sind,
3. beide Biozid-Produkte vom selben Unternehmen oder verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der gleichen Formel hergestellt werden,
4. die Biozid-Wirkstoffe identisch sind und
5. keine Anhaltspunkte dafür vorhanden sind, dass die beiden Biozid-Produkte unterschiedlich wirken oder sonstige Unterschiede bestehen, die für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt von Bedeutung sein können.

In der Feststellungsentscheidung ist zu bestimmen, dass diese nur mit der Maßgabe gilt, dass sich die das eingeführte oder einzuführende Biozid-Produkt betreffenden Verhältnisse nicht nachträglich ändern und dass die Zulassung oder Registrierung des eingeführten oder einzuführenden Biozid-Produkts im Ursprungsland und des Referenzprodukts in Deutschland nicht geändert wird oder abläuft.

§ 6

Proben

Von den Antragstellern und Mitteilungspflichtigen der in § 1 genannten Verfahren kann die Zulassungsstelle bis zum Zeitpunkt der Versagung oder des Ablaufs der Zulassung oder Registrierung, der Versagung der Feststellung nach § 5, der Aufnahme eines Biozid-Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG oder der Beendigung der Versuche nach § 12 i des Chemikaliengesetzes jederzeit die Vorlage von Proben des Biozid-Produkts, des Biozid-Wirkstoffs oder des Referenzprodukts einschließlich der jeweiligen Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls des Sicherheitsdatenblattes verlangen.

## Artikel 2
## Änderung der Gefahrstoffverordnung

Die Gefahrstoffverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. November 1999 (BGBl. I S. 2233, ber. BGBl. I 2000 S. 739, zuletzt geändert durch ...) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „88/379/EWG" durch die Angabe „1999/45/EG" ersetzt.
   b) In Absatz 1 Satz 1 wird in Nummer 2 am Ende der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:

„3. für Biozid-Produkte im Sinne von § 3 b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a dieses Gesetzes sind."

c) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Zubereitungen" ein Komma und die Wörter „ soweit sie nicht Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte sind," eingefügt.

d) In Absatz 5 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:
„Abweichend von Satz 1 gelten für biologische Arbeitsstoffe, die als Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden, die Vorschriften des ersten bis vierten Abschnitts."

2. § 4 a Abs. 4 wird wie folgt gefasst:
„Biozid-Wirkstoffe, die unmittelbar als Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden und zugleich biologische Arbeitsstoffe sind, sind zusätzlich nach den §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung einzustufen."

3. § 4 b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „88/379/EWG" durch die Angabe „1999/45/EG" ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
„Biozid-Produkte, die biologische Arbeitsstoffe enthalten, sind zusätzlich nach den §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung einzustufen."

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
„Absatz 1 gilt entsprechend bei der Ermittlung nach § 16 Abs. 1."

4. § 5 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Wer als Hersteller oder Einführer Stoffe, Zubereitungen oder Biozid-Produkte im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2 oder 3 in den Verkehr bringt, hat sie zuvor nach § 4 a oder § 4 b einzustufen und entsprechend der Einstufung zu verpacken und zu kennzeichnen."

5. In § 6 Abs. 2 wird nach der Angabe „§ 5 Abs. 1" die Angabe „Nr. 1 bis 4" eingefügt.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

   „Zubereitungen müssen nach der Richtlinie 1999/45/EG mit Ausnahme von deren Artikel 11 Abs. 5 und Artikel 12 Abs. 3 gekennzeichnet werden."

   b) Absatz 2 wird aufgehoben.

   c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

   „Beabsichtigt der Hersteller oder Einführer, von der in Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten Möglichkeit zur abweichenden Bezeichnung von gefährlichen Stoffen bei der Kennzeichnung von Zubereitungen Gebrauch zu machen, hat er der Anmeldestelle, bei Biozid-Produkten der Zulassungsstelle nach dem Chemikaliengesetz die erforderlichen Informationen und Nachweise vorzulegen. Von der Möglichkeit der abweichenden Bezeichnung kann nicht für Wirkstoffe und bedenkliche Stoffe in Biozid-Produkten Gebrauch gemacht werden.

7. § 12 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

   „Die Kennzeichnung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen ist in deutscher Sprache abzufassen."

   b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

   „Behälter, die

   1. gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 22 Abs. 1 Buchstaben e und f der Richtlinie 67/548/EWG oder
   2. gefährliche Zubereitungen im Sinne von Artikel 9 Nr. 1.3 in Verbindung mit Anhang IV der Richtlinie 1999/45/EG

   enthalten und die für jedermann erhältlich sind, müssen nach Maßgabe dieser Vorschriften mit kindergesicherten Verschlüssen oder fühlbaren Warnzeichen oder beiden Vorrichtungen ausgestattet sein."

   c) Absatz 5 wird aufgehoben.

   d) Nach Absatz 10 wird folgender Absatz 11 angefügt:

   „Für die Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten gelten unbeschadet der §§ 6, 7 und 10 zusätzlich die Vorschriften des Artikels 20 Abs. 2

Satz 2 und Abs. 3 Satz 2 und Satz 3 Buchstaben a, c, f bis j, l und m sowie im Falle zugelassener oder registrierter Biozid-Produkte Buchstaben b, d, e und k der Richtlinie 98/8/EG. Bei der Kennzeichnung von Biozid-Produkten, bei denen der Wirkstoff ein biologischer Arbeitsstoff ist, sind darüber hinaus

1. die Identität des Organismus nach Anhang IV A II Nr. 2.1 und 2.2 der Richtlinie 98/8/EG,
2. die Einstufung in eine Risikogruppe nach den §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung und
3. bei einer Einstufung in die Risikogruppe 2, 3, oder 4 das Symbol für Biogefährdung nach Anhang I der Biostoffverordnung

anzugeben. Die nach Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 Buchstaben a, b, d, g und k der Richtlinie 98/8/EG erforderlichen Angaben sowie die Angaben nach Satz 2 müssen auf dem Kennzeichnungsschild gemacht werden. Die Angaben nach Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 Buchstaben c, e, f, h, i, j und l der Richtlinie 98/8/EG können auf dem Kennzeichnungsschild oder an anderer Stelle der Verpackung oder in einer beigefügten Gebrauchsanweisung gemacht werden."

8. § 14 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

   „Wer als Hersteller, Einführer oder erneuter Inverkehrbringer gefährliche Stoffe, gefährliche Zubereitungen oder Zubereitungen nach Artikel 14 Nr. 2.1 Buchstabe b der Richtlinie 1999/45/EG in den Verkehr bringt, hat den Abnehmern nach Maßgabe der Richtlinie 91/155/EWG ein Sicherheitsdatenblatt in deutscher Sprache zu übermitteln. Das Sicherheitsdatenblatt kann in Papierform oder, sofern der Empfänger über die erforderlichen Empfangseinrichtungen verfügt, in elektronischer Form übermittelt werden."

   b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

   „Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für die Abgabe an den privaten Endverbraucher."

9. § 15 d wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Einleitungssatz wird wie folgt gefasst:
„Begasungen mit sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen, die nicht als Biozid-Produkte einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes unterliegen, (Begasungsmitteln) dürfen nur mit folgenden Stoffen und Zubereitungen durchgeführt werden:".

bb) Nach Nummer 5 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:„6. Sulfuryldifluorid.".

b) In Absatz 1 Satz 5 werden nach dem Wort „Brommethan" die Wörter „als Begasungsmittel im Sinne von Satz 1 Nr. 1" eingefügt.

c) In Absatz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:
„Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Begasungen mit sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen, die als Biozid-Produkte einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes unterliegen."

10. Nach § 15 e wird folgender § 15 f eingefügt:

„§ 15 f

Allgemeine Vorschriften zur Verwendung von Biozid-Produkten

Bei der Verwendung von Biozid-Produkten ist unbeschadet der §§ 15 d und 15 e ordnungsgemäß und nach guter fachlicher Praxis zu verfahren. Biozid-Produkte dürfen nicht verwendet werden, soweit der Verwender damit rechnen muss, dass ihre Verwendung im Einzelfall schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder von Tieren, die nicht Zielorganismen sind, oder auf die Umwelt hat. Die zuständige Behörde kann nach § 23 des Chemikaliengesetzes Maßnahmen anordnen, die zur Erfüllung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Anforderungen erforderlich sind. Zur ordnungsgemäßen Verwendung gehört insbesondere, dass

1. das Biozid-Produkt für den vorgesehenen Verwendungszweck unter Berücksichtigung der Anwendungsbedingungen geeignet ist und in geeigneter Weise ausgebracht wird,

2. die Verwendung gemäß den in der Zulassung des jeweiligen Biozid-Produkts festgelegten Bedingungen und gemäß seiner Kennzeichnung erfolgt und
3. der Einsatz von Biozid-Produkten durch eine sachgerechte Berücksichtigung physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger Alternativen einschließlich ihrer möglichen Kombinationen auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird."

11. In § 42 wird folgender Satz 2 eingefügt:
„Satz 1 gilt nicht für Biozid-Produkte."

12. In § 43 Abs. 8 wird folgender Satz 3 eingefügt:
„Sätze 1 und 2 gelten nicht für Biozid-Produkte, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes unterliegen."

13. In § 54 werden folgende Absätze 5 bis 8 eingefügt:
„(5) Zubereitungen sind unbeschadet der Absätze 6 und 7 bis zum 29. Juli 2002 nach den Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] geltenden Fassung einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken.

(6) Pflanzenschutzmittel sind bis zum 29. Juli 2004 nach den Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] geltenden Fassung einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Für Pflanzenschutzmittel besteht bis zum 29. Juli 2004 keine Verpflichtung zur Vorlage eines Sicherheitsdatenblatts nach § 14.

(7) Biozid-Produkte im Sinne des § 3 b ChemG sind bis zum 29. Juli 2004 nach den bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] geltenden Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts mit Ausnahme von § 4 b Abs. 2, auch in Verbindung mit Absatz 3, § 7 Abs. 2 und § 14 Abs. 4 Nr. 2 einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken.

(8) Die Verpackung und Kennzeichnung eines als Insektizid, Akarizid, Rodentizid, Avizid oder Molluskizid im Sinne von Anhang V der Richtlinie 98/8/EG zugelassenen Biozid-Produkts, das bis zum 29. Juli 2004 auch als Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden soll, muss den Anforderungen der Absätze 6 und 7 entsprechen; die Verpackung und Kennzeichnung darf nicht im Widerspruch zu den Bedingungen der Zulassung als Biozid-Produkt stehen.

14. Anhang I wird wie folgt geändert:
    a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
    „2. Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 200 S. 1),".
    b) Die Nummern 4, 6 und 7 werden aufgehoben.
    c) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 10 eingefügt:
    „10. 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),".

## Artikel 3
## Änderung der Giftinformationsverordnung

Die Giftinformationsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 1996 (BGBl. I S. 1424) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Zubereitungen" die Wörter „oder ein Biozid-Produkt" eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Zubereitungen" die Wörter „und Biozid-Produkten" eingefügt.

b) In Absatz 2 werden vor dem Wort „unverändert" die Wörter „oder ein Biozid-Produkt", vor dem Wort „ersetzen" die Wörter „oder dieses Biozid-Produkts" und vor dem Wort „sowie" die Wörter „oder des Biozid-Produkts" eingefügt.

3. Die Anlagen werden wie folgt neu gefasst:

Anlage 1
(zu § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1)

Bitte deutlich lesbar ausfüllen.

An das
Bundesinstitut für
gesundheitlichen Verbraucherschutz
und Veterinärmedizin (BgVV)
Zentrale Erfassungsstelle für Vergiftungen,
gefährliche Stoffe und Zubereitungen,
Umweltmedizin
Postfach 33 00 13

14191 Berlin

**Mitteilung ☐ einer Zubereitung ☐ eines Biozid-Produkts**
(Erstmalige Mitteilung nach § 16e Abs. 1 des Chemikaliengesetzes)

1. a) Name der Firma, Anschrift
   .....
   b) Telefonnummer der Firma
   .....
   c) Zuständige Stelle der Firma für Auskünfte über die Zubereitung/das Biozid-Produkt
   .....
   Tel.-Nr. .....
   Tel.-Nr. nach Geschäftsschluss .....
2. a) Handelsname der Zubereitung/des Biozid-Produkts
   .....
   b) Die Zubereitung/das Biozid-Produkt wird von der mitteilenden Firma
   ☐ hergestellt ☐ eingeführt
   ☐ von einer anderen Firma bezogen und unverändert in den Verkehr gebracht
3. Inhaltsstoffe
   a) Besondere Inhaltsstoffe
   Anzugeben sind
   aa) Biozid-Wirkstoffe (bei Mitteilungen zu Biozid-Produkten)

bb) sehr giftige, giftige, krebserzeugende, fruchtschädigende, erbgutverändernde oder sensibilisierende Stoffe, ab der Konzentration, mit der sie zur Kennzeichnung einer Zubereitung oder eines Biozid-Produktes beitragen, mindestens aber ab 0,1 %,

cc) stark ätzende Säuren und Laugen, wie Salpetersäure, Salzsäure, Schwefelsäure, Kalilauge, Natronlauge, sowie quarternäre Ammoniumverbindungen und Phenole ab 0,1 %, soweit diese Stoffe nicht unter aa) oder bb) fallen,

dd) ätzende Stoffe,

bei Raumtemperatur flüssige

- Halogenkohlenwasserstoffe,
- Petroldestillate einschließlich Mischungen unter Angabe der CAS-Nummern,
- Glykole, jedoch nicht Polyglykole,

ab 1 %, soweit diese Stoffe nicht unter aa), bb) oder cc) fallen.

Die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung/dem Biozid-Produkt ist auf 10 % genau (relativ) anzugeben. Soweit Gehalte von unter 5 % anzugeben sind und zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung nicht die Kenntnis der genauen Konzentration des Stoffes notwendig ist, kann die Konzentrationsangabe in folgenden Konzentrationsstufen erfolgen: bis unter 0,1 %, 0,1 % bis unter 0,5 %, 0,5 % bis unter 1,0 %, 1,0 % bis unter 1,5 %, 1,5 % bis unter 2,0 %, 2,0 % bis unter 3,0 %, 3,0 % bis unter 4,0 %, 4,0 % bis unter 5,0 %. Bei produktionsbedingt üblichen Schwankungen sind auch abweichende Konzentrationsbereichsangaben zulässig.

| Stoffe | CAS-Nummer | Konzentration bzw. Konzentrationsstufe | R-Sätze |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

b) Sonstige Inhaltsstoffe

Anzugeben sind alle anderen Inhaltsstoffe bei einem Gehalt ab 1,0 bis 100 Gewichtsprozenten.

Sofern zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung/des Biozid-Produkts nicht die Kenntnis des einzelnen Stoffes notwendig ist und vergleichbare physikalische/chemische und toxikologische Eigenschaften vorliegen, kann statt der Bezeichnung des einzelnen Stoffes eine Gruppenbezeichnung verwandt werden, z. B.

- kationische Tenside,
- anionische Tenside,
- nicht ionische Tenside,
- Fettsäuren,
- Pflanzenöle.

Die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung/im Biozid-Produkt ist auf 20 % genau (relativ) anzugeben. Soweit Gehalte von unter 10 % anzugeben sind und zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung/des Biozid-Produkts nicht die Kenntnis der genauen Konzentration des Stoffes notwendig ist, kann die Konzentrationsangabe in folgenden Konzentrationsstufen erfolgen: 1,0 % bis unter 2,0 %, 2,0 % bis unter 4,0 %, 4,0 % bis unter 7,0 %, 7,0 % bis unter 10,0 %. Bei produktionsbedingt üblichen Schwankungen sind auch abweichende Konzentrationsbereichsangaben zulässig.

| Stoffe | CAS-Nummer | Konzentration bzw. Konzentrationsstufe | R-Sätze |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

4. Kennzeichnung der Zubereitung/des Biozid-Produkts
   a) Gefahrensymbole .....
   b) Gefahrenbezeichnungen .....
   c) Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze) .....
   .....
   d) Sicherheitsratschläge (S.Sätze) .....
   e) Weitere Kennzeichnungen .....
   .....
   f) Einstufung
   aufgrund der Prüfung der Zubereitung/des Biozid-Produkts
   aufgrund von Berechnungsverfahren .....
   .....

5. Verwendungsart, Verwendungszweck sowie bei Biozid-Produkten Hauptgruppe und Produktart gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung
   .....
   .....

6. Angaben zur Verpackung
   a) Gebindeformen (z.B. Dose, Spraydose, Flasche mit Schraubverschluss, Tropfflasche, etc.)
   .....
   b) Füllmengen (ml oder g) .....
   c) ☐ Das Gebinde trägt einen kindergesicherten Verschluss
   d) ☐ Das Gebinde trägt ein fühlbares Warnzeichen

7. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen bei Vergiftungen und Sofortmaßnahmen bei Unfällen
   .....
   .....
   .....

8. pH-Wert einer Mischung Wasser/Zubereitung bzw. Wasser/Biozid-Produkt im Verhältnis 1:1, sofern der Wert unter 2,5 oder über 10,0 liegt
   .....

---

Zusätzliche Angaben (freiwillig)

9. Analytik der wichtigsten Inhaltsstoffe (Methode, Matrix)
   .....

10. Konsistenz der Zubereitung/des Biozid-Produkts
    (z.B. leichtbewegliche Flüssigkeit, zähflüssig, Pulver, Paste, etc.)

.....

11. Farbe der Zubereitung/des Biozid-Produkts

.....

12. Gefährliche Reaktionen mit anderen Zubereitungen/Biozid-Produkten, die für den Verbraucher bestimmt sind

.....

13. Sonstige Angaben

.....

**Anlage 2**
(zu § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2)

Bitte deutlich lesbar ausfüllen.

An das
Bundesinstitut für
gesundheitlichen Verbraucher-
schutz und Veterinärmedizin (BgVV)
Zentrale Erfassungsstelle für Vergiftungen,
gefährliche Stoffe und Zubereitungen,
Umweltmedizin
Postfach 33 00 13

14191 Berlin

**Änderungsmitteilung einer Zubereitung/eines Biozid-Produkts**
(Änderungsmitteilung nach § 16e Abs. 1 des Chemikaliengesetzes)

**A.** Name der Firma, Anschrift

.....

Handelsname der Zubereitung/des Biozid-Produkts

.....

**B.** Vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin erteilte Mitteilungsnummer

+----------+

**C.** ☐ Die Zubereitung/das Biozid-Produkt wird ab dem endgültig nicht mehr in den Verkehr gebracht.

☐ Die Zubereitung/das Biozid-Produkt wird ab dem erstmalig in der nachfolgend dargestellten Form in den Verkehr gebracht.

**D.** Angaben zu den Nummern 1 bis 13 des Formblattes zur erstmaligen Mitteilung, die sich gegenüber der letzten Mitteilung geändert haben. Geänderte Konzentrationen sind nur anzugeben, wenn sich die Konzentration bei Stoffen nach 3 a) um mehr als 10 %, bei Stoffen nach 3 b) um mehr als 20 % des angegebenen Wertes (relativ) geändert hat. Ist eine Angabe in einer der unter 3 a) oder 3 b) angegebenen Konzentrationsstufen erfolgt, ist eine Änderungsmeldung notwendig, wenn diese Konzentrationsstufe verlassen wurde. Ist wegen produktionsbedingt üblicher Schwankungen eine Konzentrationsbereichsangabe erfolgt, ist eine Änderungsmitteilung notwendig, wenn der angegebene Konzentrationsbereich verlassen wurde.

E. Merkmale, an denen sich die ursprüngliche und die geänderte Zubereitung/das ursprüngliche und das geänderte Biozid-Produkt eindeutig unterscheiden lassen (z.B. Verpackungscode, Farbe)

.....

.....

Anlage 3
( zu § 3 Abs. 1)

Bitte deutlich lesbar ausfüllen

An das
Bundesinstitut für
gesundheitlichen Verbraucher-
schutz und Veterinärmedizin (BgVV)
Zentrale Erfassungsstelle für Vergiftungen,
gefährliche Stoffe und Zubereitungen,
Umweltmedizin
Postfach 33 00 13

14191 Berlin

Originalstempel, Tel.Nr. und Unterschrift des Arztes

**Mitteilung bei Vergiftungen**
nach § 16e Abs. 2 des Chemikaliengesetzes
(BgVV: Telefon: 01888-412-3460, Fax: 01888-412-3929, e-mail: giftdok@bgvv.de)

1.

| | |
|---|---|
| Alter ..... Jahre ☐ männlich ☐ weiblich<br><br>Monate ..... (bei Kindern unter 3 Jahren) | Schwangerschaft:<br>☐ Ja<br>☐ Nein |
| | **Freiwillig auszufüllen** |

2.☐ **Vergiftung** ☐ **Verdacht**

| Unbedingt Handelsname der Zubereitung/des Biozid-Produkts oder Stoffname, aufgenommene Menge und Hersteller (Vertreiber) angeben;<br>gegebenenfalls vermutete Ursache |
|---|
| |
| |
| |

3. **Exposition:** ☐ akut ☐ chronisch

☐ oral ☐ inhalativ ☐ Haut ☐ Auge(n) ☐ Sonstiges
welche? ..

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Ätiologie:** | ☐ akzidentell (Unfall) | ☐ gewerblich | ☐ Verwechslung | |
| | ☐ suizidale Handlung | ☐ Abusus | ☐ Umwelt | ☐ sonstiges |
| **Ort:** | ☐ Arbeitsplatz | ☐ im Haus | ☐ Schule | |
| | ☐ Kindergarten | ☐ im Freien | ☐ sonstiges | |
| **Labor-Nachweis:** | ☐ Ja | ☐ Nein | | |
| **Behandlung:** | ☐ keine | ☐ ambulant | ☐ stationär | |
| **Verlauf:** | ☐ nicht bekannt | ☐ vollständige Heilung | ☐ Defektheilung | ☐ Tod |
| | ☐ Spätschäden (nicht auszuschließen) | | | |

**Freiwillig auszufüllen**

4. **Symptome/Verlauf (stichwortartig)**
ggf. anonymisierte Befunde, Epikrise(n)

**Artikel 4**
**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den ...

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**

**Zum Verordnungsentwurf im Allgemeinen**

**I. Zielsetzung**

Der vorliegende Verordnungsentwurf dient in erster Linie der Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozid-Richtlinie), soweit dies nach dem derzeit in den parlamentarischen Beratungen befindlichen Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG (Bundestags-Drs. 14/7007) auf untergesetzlicher Ebene erfolgen soll. Im Zusammenhang mit insoweit erforderlichen Änderungen der Gefahrstoffverordnung soll zugleich die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen durch Änderungen der Gefahrstoffverordnung in deutsches Recht umgesetzt werden.

**II. Konzeption**

**1. Umsetzung der Biozidrichtlinie**

Die Artikelverordnung enthält ergänzend zu den Neuregelungen des Biozidgesetzes weitere Vorschriften zur Umsetzung der Biozidrichtlinie, die nach der dem Biozidgesetz zugrunde liegenden Umsetzungskonzeption auf untergesetzlicher Ebene erlassen werden sollen. Der insoweit vorgesehenen neuen Biozid-Zulassungsverordnung sowie den entsprechenden Änderungen der Gefahrstoffverordnung und der Giftinformationsverordnung liegt – wie bereits dem Entwurf des Biozidgesetzes - der Ansatz einer sog. „1:1-Umsetzung" der Richtlinie zugrunde.

Weiter gehende Konkretisierungen, etwa zu den Themen Sachkunde von Verwendern von Biozid-Produkten oder Verwendung von Biozid-Produkten bleiben vor dem Hintergrund der bereits am 14.05.2000 abgelaufenen Umsetzungsfrist der Biozidrichtlinie ggf. späteren Rechtsetzungsakten vorbehalten.

Hinsichtlich des wesentlichen Inhalts der Biozidrichtlinie, des hieraus resultierenden Regelungsbedarfs im deutschen Recht sowie zu Zielsetzung, Konzeption und wesentlichem Inhalt des Biozidgesetzes wird auf den Allgemeinen Teil der Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung (Bundesrats-Drs. 703/01, s. S. 33 ff ) verwiesen.

**2. Umsetzung der neuen Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG**

Durch Änderungen im zweiten, dritten und neunten Abschnitt sowie in Anhang I der Gefahrstoffverordnung werden die Bestimmungen der neuen Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG vollständig umgesetzt. Diese Richtlinie löst die 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 Zubereitungen ab. Zugleich hebt sie die Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) auf und schafft damit ein neues Regelwerk für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, das künftig gleichermaßen auch für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel gilt. Den insoweit vorgesehenen Neuregelungen der Gefahrstoffverordnung liegt ebenfalls der Ansatz einer „1:1-Umsetzung" der Richtlinie zugrunde. Die geänderten Vorschriften der Gefahrstoffverordnung führen die den bisherigen Vorschriften zugrundeliegende Regelungstechnik insoweit fort, als auch die neuen Vorschriften weitgehend auf die zugrunde liegenden EG-Richtlinien unmittelbar verweisen.

## III. Kosten der öffentlichen Haushalte, sonstige Kosten, Preiswirkungen

### 1. Vorschriften zur Umsetzung der Biozidrichtlinie

Im Hinblick auf die die Biozidrichtlinie umsetzenden Neuregelungen der Biozid-Zulassungsverordnung und Änderungen der Gefahrstoffverordnung und der Giftinformationsverordnung wird bezüglich der hiermit verbundenen Kosten der öffentlichen Haushalte, der sonstigen Kosten, sowie Preiswirkungen auf die Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zum Biozidgesetz (Bundesrats-Drs. 703/01, s. S. 41 ff) Bezug genommen.

### 2. Vorschriften zur Umsetzung der neuen Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG

#### a) Kosten der öffentlichen Haushalte

##### aa) Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden treten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in den unterschiedlichsten Zusammenhängen als Käufer und Verwender von Zubereitungen auf. Insofern kann es bei ihnen zu zusätzlichen Ausgaben kommen, wenn sich auf Grund der Anforderungen der Richtlinienumsetzung Einzelpreise für Zubereitungen oder mit ihnen verbundene sonstige Leistungen erhöhen, die sie für ihre Aufgabenerfüllung benötigen (s. hierzu die näheren Ausführungen unter b)). Angesichts des zu erwartenden geringen Ausmaßes dieser Preissteigerungen werden derartige Mehraufwendungen allerdings nur geringfügig sein. Dem Bund entstehende Mehrkosten werden im jeweiligen Einzelplan durch Umschichtungen finanziert.

##### bb) Vollzugsaufwand

Die Neuregelungen der Gefahrstoffverordnung, mit denen die Richtlinie 1999/45/EG umgesetzt wird, ändern lediglich bereits bestehende Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Zubereitungen in einer für den den Ländern obliegenden Vollzug kostenneutralen Weise ab. Für die öffentlichen Haushalte sind aufgrund dieser

vorgesehenen Neuregelungen der Gefahrstoffverordnung somit keine vollzugsbedingten zusätzlichen Kosten zu erwarten.

**b) Sonstige Kosten, Preiswirkungen**

Für die Unternehmen können sich insofern zusätzliche Kosten ergeben, als teilweise Änderungen von Kennzeichnungen von Zubereitungen und Änderungen von Sicherheitsdatenblättern sowie in Einzelfällen erstmals eine Kennzeichnung oder ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich werden. Hierdurch kann es im Einzelfall zur Erhöhung von Einzelpreisen bei Zubereitungen kommen. Die Preiswirkungen werden jedoch so gering sein, dass sich hieraus keine messbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ergeben werden.

**Zu den Vorschriften im Einzelnen**

**Zu Artikel 1 (Biozid-Zulassungsverordnung)**

Die Vorschriften der neuen Biozid-Zulassungsverordnung konkretisieren punktuell die Neuregelungen insbesondere in Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes (ChemG), die durch das Biozid-Gesetz dort eingefügt worden sind. Sie beinhalten somit kein in sich geschlossenes verfahrensrechtliches Regelungsregime, sondern sind als unselbständige Ergänzung einzelner Vorschriften, insbesondere des Abschnitts II a, des Chemikaliengesetzes zu verstehen (vgl. § 1 Satz 2).

Die Biozid-Zulassungsverordnung enthält im Hinblick auf die in § 1 Satz 1 genannten Verfahren allgemeine Vorschriften zur Vorlage von Unterlagen (§ 2) sowie Vorschriften zur Vorlage von Prüfnachweisen und zu Prüfmethoden (§ 3), zu Beschränkungen der Zulassungsfähigkeit bei bestimmten Biozid-Produkten (§ 4), zur Feststellung des Entfallens der Zulassungsbedürftigkeit nach § 12 a Satz 2 Nr. 4 ChemG (§ 5) sowie zur Vorlage von Proben (§ 6).

Zu § 1

§ 1 bezeichnet in seinem Satz 1 den Anwendungsbereich der Verordnung unter konkreter Auflistung der Verfahren des neuen Abschnitts II a und des § 16 f Abs. 1 ChemG, bei denen näherer Regelungsbedarf besteht. Da sich der Großteil der relevanten Verfahrensregelungen bereits unmittelbar aus dem Gesetz ergibt, dient Satz 2 der Klarstellung, dass die Verordnung sich nur mit den daneben noch regelungsbedürftigen Teilaspekten befasst. Eine entsprechende Klarstellung ist auch in § 1 der Prüfnachweisverordnung, die insoweit eine vergleichbare Regelungstechnik aufweist, für erforderlich erachtet worden.

Zu § 2

§ 2 regelt die grundlegenden Anforderungen an die Form der Anträge und Mitteilungen zu Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen und den Inhalt der zentralen Angaben zum Antragsteller und zur Identität des Biozid-Produktes oder des Biozid-Wirkstoffs bei den verfahrenseinleitenden Anträgen und Mitteilungen. Die Regelungen in Absatz 2 ergänzen die Vorschriften der §§ 12 d Abs. 2 und 12 h Abs. 1 ChemG, soweit diese Verfahren betroffen sind. Sie lehnen sich inhaltlich an die Vorschriften des § 2 Abs. 1 und 2 der Prüfnachweisverordnung an. Die gegenüber dem dortigen Regelungsinhalt zusätzlichen Regelungen in Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 und Abs. 2 Satz 3 dienen der Umsetzung von Artikel 8 Abs. 7 und 10 der Biozid-Richtlinie sowie der Anpassung an die in § 12 j Abs. 2 ChemG geregelte Behördenstruktur.

Zu § 3

§ 3 regelt in Anlehnung an § 2 Abs. 3 bis 6 der Prüfnachweisverordnung und in Umsetzung des Artikels 8 Abs. 4 und 8 der Biozid-Richtlinie Anforderungen an die Vorlage von Prüfnachweisen und die bei ihrer Erstellung zu wählenden Prüfmethoden.

Im Hinblick auf § 3 Abs. 1 Satz 1 ist klarzustellen, dass Prüfungen von sonstigen Inhaltsstoffen nur nach Maßgabe von § 12 d Abs. 2 ChemG in Verbindung mit Art. 8 Abs. 2 und den einschlägigen Anhängen der Biozid-Richtlinie (insbesondere Anhang II B VI Zifffer 6.6) durchzuführen sind.

Absatz 2 regelt die Prüfmethoden, die im Rahmen von Verfahren nach § 1 Nr. 1, 2 und 4 anzuwenden sind. Welche Prüfnachweise im Einzelnen vorzulegen sind, ergibt sich demgegenüber aus § 12 d Abs. 2 (auch in Verbindung mit § 12 f) und § 12 h Abs. 1 ChemG in Verbindung mit den einschlägigen Regelungen der Biozid-Richtlinie.

In Absatz 2 werden insbesondere die über die EG-rechtlichen Mindestanforderungen hinausgehenden Regelungen der Prüfnachweisverordnung zur Vermeidung von Tierversuchen bzw. zur Anwendung schonenderer Versuche übernommen. Das Erfordernis der Gleichwertigkeit von Prüfmethoden bzw. Ergebnissen (Satz 3 Nr. 3 und Satz 4) bedeutet hierbei entsprechend dem bereits dem § 2 Abs. 4 der Prüfnachweisverordnung zugrunde liegenden Verständnis, dass die aus Tierschutzsicht schonendere Methode im Hinblick auf die Übertragbarkeit der erzielten Ergebnisse auf den Menschen mit der Referenzmethode gleichwertig sein muss, wobei es unter Berücksichtigung der Vorgaben in Artikel 7 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 Tiere darauf ankommt, ob die Alternativmethode zu wissenschaftlich zufrieden stellenden Ergebnissen führt. Die insoweit ergänzende Übergangsregelung des Absatzes 2 Satz 6 und 7 dient der Umsetzung des Artikels 8 Abs. 9 der Biozid-Richtlinie. Die in Absatz 2 geregelten Prüfungen sind im Übrigen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der guten Laborpraxis nach § 19 a ff ChemG durchzuführen (vgl. Art. 8 Abs. 8 Satz 3 der Biozid-Richtlinie).

Zu § 4

§ 4 schränkt unter Inanspruchnahme der Verordnungsermächtigung in § 12 j Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nr. 2 ChemG die Zulassungsfähigkeit von Biozid-Produkten zur Bekämpfung von Vögeln, Fischen und „sonstigen Wirbeltieren" (d.h. Wirbeltiere, die nicht Zielorganismus einer der in Hauptgruppe 3 des Anhangs V der Biozidrichtline aufgeführten Produktarten sind; z.B. Kaninchen, Rehe oder Eichhörnchen) grundlegend bis auf die Möglichkeit von Notfallzulassungen nach § 12 c Abs. 2 ChemG in Fällen einer unvorhergesehenen nicht anders abwendbaren Gefahr ein. Eine derartige Gefahr liegt etwa dann vor, wenn auf Grund massenhaften Auftretens einer bestimmten Art eine Gesundheitsgefahr für die Bevölkerung besteht.

§ 4 trägt den die o.g. Tiere betreffenden Wertungen des Naturschutz-, Jagd- und Fischereirechts Rechnung und konkretisiert insoweit die Zulassungsvoraussetzung des § 12 b Abs. 1 Nr. 5 ChemG. Der entsprechende Regelungsspielraum hinsichtlich der genannten Biozid-Produktgruppen ist in der Biozid-Richtlinie durch die Regelung des Artikels 4 Abs. 6 ausdrücklich anerkannt.

Zu § 5

§ 5 dient der Erleichterung des Vollzuges der Ausnahmevorschrift nach § 12 a Satz 2 Nr. 4 ChemG, derzufolge im Hinblick auf die Rechtsprechung des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften zu vergleichbaren Fragen der Zulassungsbedürftigkeit von Pflanzenschutzmitteln (Rechtssache C-100/96, Urteil vom 11. März 1999) in bestimmten Fällen des Imports von Biozid-Produkten keine Zulassungs- und Registrierungsentscheidung - auch nicht in Form der Anerkennung einer ausländischen Entscheidung - erforderlich ist, wenn das Biozid-Produkt mit einem in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkt übereinstimmt. Die Vorschrift verpflichtet den Einführer lediglich dazu, die Erfüllung der Voraussetzungen dieser Ausnahmeregelung von der Zulassungsstelle im Wege eines feststellenden Verwaltungsakts abschließend klären zu lassen. Ohne eine solche behördliche Feststellung bestünde die Gefahr, dass die Ausnahmeregelung unberechtigterweise in Anspruch genommen wird und damit die strengen Zulassungsvorschriften der Richtlinie unterlaufen werden. Zugleich wird der Einführer durch die Feststellung in die Lage versetzt, die Rechtmäßigkeit der Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung gegenüber Vollzugsbehörden, Abnehmern oder Mitbewerbern zweifelsfrei darlegen zu können. § 5 Abs. 3 konkretisiert in enger Anlehnung an die im genannten Urteil des Gerichtshofs dazu enthaltenen Aussagen Einzelheiten der materiellen Voraussetzungen der Ausnahmeregelung.

Zu § 6

§ 6 räumt der Zulassungsstelle in Umsetzung der in Artikel 8 Abs. 11 und 20 Abs. 5 der Biozid-Richtlinie eröffneten Regelungsmöglichkeit die Befugnis ein, Proben der zu beurteilenden Biozid-Produkte und Biozid-Wirkstoffe einschließlich der jeweils zugehörigen Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und ggf. des Sicherheitsdatenblatts zu ver-

langen. Die Regelung zielt darauf ab, der Zulassungsstelle die Erfüllung ihrer Aufgaben zu erleichtern. Zu diesem Zweck erstreckt sich die Befugnis nach § 6 auch auf Referenzprodukte im Sinne des § 5. Das Probenahmerecht der zuständigen Landesbehörden nach § 21 Abs. 4 Nr. 1 ChemG zur Unterstützung der dortigen Überwachungsaufgaben bleibt von dieser Regelung unberührt.

**Zu Artikel 2 (Änderung der Gefahrstoffverordnung)**

Die vorgesehenen Änderungen der Gefahrstoffverordnung dienen der Umsetzung der Biozidrichtlinie und der neuen Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG. Der Umsetzung beider Richtlinien dienen die vorgesehenen Neuregelungen betreffend die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Zubereitungen einschließlich Biozid-Produkten ( §§ 2, 4 b - 7, 12, 42, 54 Abs. 5 - 8) sowie zum Sicherheitsdatenblatt (§§ 14, 54 Abs. 6 Satz 2). Mit den vorgesehenen Änderungen des § 15 d Absätze 1 und 2 und des § 43 Abs. 8, die bereits Regelungen im Hinblick auf Schädlingsbekämpfung enthalten, soll eine Abgrenzung zu den Regelungen des durch das Biozidgesetz eingefügten neuen Abschnitts II a des Chemikaliengesetzes erfolgen. Diese Änderungen dienen damit ebenso wie der neue § 15 f der Umsetzung der Biozid-Richtlinie.

Zu Nummer 1 (§ 2 GefStoffV)

Zu Buchstabe a

Buchstabe a ersetzt die bisherige Bezugnahme auf die Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG, die durch Art. 21 Abs. 1 i.V.m. Anhang VIII Teil A zweiter Anstrich der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG aufgehoben wurde und durch diese ersetzt wird, durch eine Bezugnahme auf die jetzt geltende Richtlinie 1999/45/EG.

Zu Buchstabe b

Buchstabe b dient der Umsetzung von Art. 20 der Biozidrichtlinie, indem er den Anwendungsbereich des zweiten und dritten Abschnitts der Gefahrstoffverordnung auf die in § 2 Satz 1 Nr. 3 bezeichneten Biozid-Produkte ausdehnt.

Zu Buchstabe c

Buchstabe c beinhaltet eine Folgeänderung zur Änderung des § 2 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3 ChemG durch das Biozidgesetz.

Zu Buchstabe d

Die Neuregelung in Absatz 5 trägt insbesondere der Tatsache Rechnung, dass die Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten gemäß Art. 20 der Biozidrichtlinie auch für biologische Arbeitsstoffe gelten, die als Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden.

Zu Nummer 2 (§ 4 a Abs. 4 GefStoffV)

Der neue § 4 a Abs. 4 stellt klar, dass für Biozid-Wirkstoffe, die unmittelbar als Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden und die zugleich biologische Arbeitsstoffe sind, über die Anforderungen gemäß den Absätzen 1 und 3 hinaus auch eine Einstufung nach der Biostoffverordnung erforderlich ist.

Zu Nummer 3 ( § 4 b GefStoffV)

Zu Buchstabe a

Buchstabe a ersetzt die bisherige Bezugnahme auf die alte Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG durch eine Bezugnahme auf die jetzt geltende Richtlinie 1999/45/EG (s. hierzu die Begründung zu Nummer 1 Buchstabe a). Die Neuregelung dient der Umsetzung der Artikel 3 bis 7 und der Anhänge I bis III der Richtlinie 1999/45/EG sowie des Artikels 20 Abs. 1 der Biozidrichtlinie (in Verbindung mit Artikel 21 Abs. 3 der Richtlinie 1999/45/EG).

Zu Buchstabe b

Die Notwendigkeit zur Streichung der bisherigen Regelung in § 4 b Abs. 2 ergibt sich aus der Aufhebung der Richtlinie 78/631/EWG durch Artikel 21 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang VIII Teil A erster Anstrich der Richtlinie 1999/45/EG. Für die Einstufung von Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten, die bislang weitgehend von der Richtlinie 78/631/EWG erfasst wurden, gilt nunmehr Absatz 1. Die bisherige Regelung ist nach dem neuen § 54 Abs. 6 für Pflanzenschutzmittel allerdings noch bis zum 29.07.2004 anzuwenden.

Die Neuregelung in Absatz 2 für Biozid-Produkte, die biologische Arbeitsstoffe enthalten, entspricht der Neuregelung für Biozid-Wirkstoffe in § 4 a Abs. 4.

Zu Buchstabe c

Die Änderung in § 4 b Absatz 3 ist eine Folgeänderung zur Änderung des Absatzes 2.

Zu Nummer 4 (§ 5 Abs. 1 Satz 1 GefStoffV)

Die Änderung des § 5 Abs. 1 Satz 1 ist eine auf § 14 Abs. 3 ChemG (neu) beruhende Folgeänderung zu § 13 Abs. 3 ChemG (neu).

Zu Nummer 5 (§ 6 Abs. 2 GefStoffV)

Die Änderung des § 6 Abs. 2 Satz 1 ist eine Folgeänderung zur Einfügung einer neuen Nummer 5 in § 5 Abs. 1 ChemG (neu).

Zu Nummer 6 (§ 7 GefStoffV)

Zu Buchstabe a

Die Neufassung des Absatzes 1 dient der Umsetzung der Artikel 10 bis 12 der Richtlinie 1999/45/EG sowie des Artikels 20 Abs. 3 Satz 1 der Biozidrichtlinie (in Verbindung mit Artikel 21 Abs. 3 der Richtlinie 1999/45/EG).

Zu Buchstabe b

Die Notwendigkeit zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 2 ergibt sich aus der Aufhebung der Richtlinie 78/631/EWG durch Artikel 21 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang VIII Teil A erster Anstrich der Richtlinie 1999/45/EG. Für die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten, die bislang weitgehend von der Richtlinie 78/631/EWG erfasst wurden, gilt nunmehr Absatz 1. Für die Kennzeichnung von Biozid-Produkten gilt ergänzend die Neuregelung in § 12 Abs. 11. Für die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln gilt ergänzend § 20 des Pflanzenschutzgesetzes. Die bisherige Regelung des Absatzes 2 ist nach dem neuen § 54 Abs. 6 für Pflanzenschutzmittel noch bis zum 29.07.2004 anzuwenden.

Zu Buchstabe c

Die Neuregelung in Absatz 3 Satz 1 ersetzt die bisherige Bezugnahme auf die alte Zubereitungsrichtlinie 88/379 durch eine Bezugnahme auf Artikel 15 der neuen Richtlinie 1999/45/EG und enthält darüber hinaus eine Ergänzung der bisherigen Regelung, die auf Grund der Einrichtung einer Zulassungsstelle für Biozid-Produkte durch das Biozidgesetz erforderlich geworden ist.

Nach dem neuen Satz 2 kann von der Möglichkeit zur abweichenden Bezeichnung nach Satz 1 nur für in Biozid-Produkten enthaltene Stoffe, die keine Wirkstoffe und keine bedenklichen Stoffe sind, Gebrauch gemacht werden. Im Hinblick auf Biozid-Wirkstoffe wird hiermit Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 Buchstabe a der Biozidrichtlinie Rechnung getragen, der eine konkrete Bezeichnung eines jeden Biozidwirkstoffs in einem Biozid-Produkt im Rahmen der Kennzeichnung vorschreibt. Der Ausschluss der Möglichkeit zur abweichenden Bezeichnung auch für bedenkliche Stoffe beruht auf Artikel 19 Abs. 3 Buchstabe e der Biozidrichtlinie, wonach die Bezeichnungen der dort genannten Stoffe nicht der Vertraulichkeit unterliegen.

Zu Nummer 7 (§ 12 GefStoffV)

Zu Buchstabe a

Die Änderungen in Absatz 1 sind Folgeänderungen zur Änderung des § 13 Abs. 3 ChemG (neu) auf der Grundlage von § 14 Abs. 3 ChemG (neu).

Zu Buchstabe b

Die Neufassung des Absatzes 4 dient neben einer redaktionellen Klarstellung der Umsetzung von Artikel 9 Nr. 1.3 in Verbindung mit Anhang IV der Richtlinie 1999/45/EG; sie ersetzt den bisherigen Verweis auf die Richtlinien 90/35/EWG und 91/442/EWG, die durch Artikel 21 Abs. 1 der Richtlinie 1999/45/EG aufgehoben wurden.

Zu Buchstabe c

Die Notwendigkeit zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 5 ergibt sich aus der Aufhebung der Richtlinie 78/631/EWG durch Artikel 21 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang VIII Teil A

erster Anstrich der Richtlinie 1999/45/EG. Die bisherige Regelung des Absatzes 5 ist nach dem neuen § 54 Abs. 6 für Pflanzenschutzmittel noch bis zum 29.07.2004 anzuwenden.

Zu Buchstabe d

Der neue Absatz 11 enthält ergänzende Sonderregelungen für die Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten. Satz 1 dient der Umsetzung der in ihm genannten Vorschriften der Biozidrichtlinie. Satz 2 dient der Umsetzung von Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 Buchstabe m der Biozidrichtlinie. Die Sätze 3 und 4 enthalten in Umsetzung von Artikel 20 Abs. 3 Sätze 4 und 5 nähere Vorgaben dazu, an welcher Stelle die erforderlichen Angaben zu machen sind.

Zu Nummer 8 (§ 14 GefStoffV)

Zu Buchstabe a

Die Neufassung des Absatzes 1 dient der Umsetzung von Artikel 14 der Richtlinie 1999/45/EG sowie von Artikel 21 der Biozidrichtlinie. Satz 1 dient insbesondere der Umsetzung von Artikel 14 Nummer 2.1 Buchstaben a und b sowie Nummer 2.2 der Richtlinie 1999/45/EG und macht im Hinblick auf das Erfordernis der deutschen Sprache entsprechend dem bisherigen § 14 Abs. 1 Satz 2 von der Regelungsbefugnis der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 2 der Richtlinie 91/155/EWG Gebrauch. Der bisherige Verweis auf Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG, Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG sowie die Artikel 1 bis 3 der Richtlinie 91/155/EWG wird durch die Bezugnahme auf die Richtlinie 91/155/EWG ersetzt, die zugleich die bisher in dem Absatz enthaltenen Bestimmungen zum Zeitpunkt und zur Kostenfreiheit der Übermittlung entbehrlich macht. Satz 2 dient der Umsetzung von Artikel 14 Nummer 2.4 der Richtlinie 1999/45/EG.

Zu Buchstabe b

Die Notwendigkeit der Streichung der bisherigen Ziffer 2 ergibt sich aus der Aufhebung der Richtlinie 78/631/EWG durch Artikel 21 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang VIII Teil A erster Anstrich der Richtlinie 1999/45/EG. Die bisherige Regelung in Ziffer 2 ist nach dem neuen § 54 Abs. 6 für Pflanzenschutzmittel noch bis zum 29.07.2004 anzuwenden.

Zu Nummer 9 (§15 d GefahrstoffV)

Mit den in Nummer 9 vorgesehenen Änderungen wird die Vorschrift des bisherigen § 15 d der Gefahrstoffverordnung über Begasungen hinsichtlich der Terminologie und der an Begasungsmittel und ihre Verwendung zu stellenden Anforderungen bei weit gehender Beibehaltung des bisherigen Regelungsinhalts an die Änderungen des Chemikaliengesetzes durch das Biozidgesetz angepasst.

Zu Buchstabe a

Mit der unter Doppelbuchstabe aa enthaltenen Änderung des Einleitungssatzes des Absatzes 1 Satz 1 werden Biozid-Produkte, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes unterliegen, aus der Begriffsdefinition „Begasungsmittel" herausgenommen, da in der Zulassungs- oder Registrierungsentscheidung für ein Biozid-Produkts abschließend über dessen zulässige Verwendungen entschieden wird und es diesbezüglich daher keiner ergänzenden Regelungen in der Gefahrstoffverordnung mehr bedarf. § 15 d Abs. 1 Satz 1 erfasst allerdings weiterhin Biozid-Produkte im Sinne von § 28 Abs. 8 Satz 1 ChemG (neu), die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 im Verkehr waren, soweit auf sie auf Grund der genannten Gesetzesvorschrift der neue Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes noch nicht anwendbar ist.

Mit der in Doppelbuchstabe bb vorgesehenen Aufnahme von Sulfuryldifluorid in die Liste der zulässigen Begasungsmittel wird dem Umstand Rechnung getragen, dass dieses Begasungsmittel schon seit Jahren auf Grund von Ausnahmegenehmigungen nach § 43 Abs. 8 GefStoffV verwendet wird. Mit der jetzt vorgesehenen Neuregelung erübrigt sich der mit der Erteilung derartiger Ausnahmegenehmigungen verbundene Verwaltungsaufwand.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird klar gestellt, dass die Regelung in Absatz 1 Satz 5 nur insoweit gilt, als Brommethan nicht als Biozid-Produkt verwendet werden soll, das einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes unterliegt.

Zu Buchstabe c

Die vorgesehene Ergänzung dient der Beibehaltung der bisherigen Rechtslage im Hinblick auf Begasungen mit zulassungs- oder registrierungspflichtigen Biozid-Produkten, die sehr giftig oder giftig sind.

Zu Nummer 10 (§ 15 f GefahrstoffV)

Der neue § 15 f normiert in Umsetzung des Artikels 3 Abs. 7 der Biozid-Richtlinie grundlegende Anforderungen an die Verwendung von Biozid-Produkten. Die Regelung lehnt sich in den Sätzen 1 und 2 an die in § 6 des Pflanzenschutzgesetzes für einen vergleichbaren Regelungsgegenstand entwickelte Lösung an. Die zusätzliche Konkretisierung der einzuhaltenden Grundsätze durch Satz 4 greift die hierzu in Artikel 3 Abs. 7 Satz 2 und 3 der Biozid-Richtlinie enthaltenen Gedanken auf. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die Regelung in Satz 4 Nr. 2, die u.a. auf die Kennzeichnungserfordernisse gemäß Artikel 20 Abs. 3 der Biozidrichtlinie verweist und damit eine Reihe von materiellen Vorgaben für die Verwendung von Biozid-Produkten macht (z.B. Einhaltung der Gebrauchsanweisung, sichere Entsorgung des Biozid-Produkts). Von einer expliziten Umsetzung von Artikel 3 Abs. 7 Satz 4 der Richtlinie durch einen Verweis auf die Notwendigkeit der Einhaltung der Vorschriften zum Schutz von Arbeitnehmern im Rahmen der ordnungsgemäßen Verwendung von Biozid-Produkten wurde abgesehen, da dieses Erfordernis im Regelungszusammenhang der Gefahrstoffverordnung auch ohne ausdrückliche Regelung ohnehin besteht.

Der neue § 15 f ist aus fachlicher Sicht von besonderer Bedeutung, da die von Biozid-Produkten ausgehenden Risiken weitgehend von den konkreten Bedingungen ihrer Anwendung abhängen und insbesondere auch in der Zulassung fest zu setzende Maßnahmen zur Minderung dieser Risiken nur dann zum Tragen kommen können, wenn sie bei der praktischen Anwendung tatsächlich beachtet werden. Die allgemeinen Vorschriften des neuen § 15 f werden hinsichtlich der schon in den bisherigen §§ 15 d und 15 e sowie in Anhang V Nr. 6 der Gefahrstoffverordnung geregelten besonders kritischen Themen der Begasungen und der Schädlingsbekämpfung bei Dritten und im Lebensmittelbereich durch die inhaltlich im wesentlichen unveränderte Fortführung der dortigen Regelungen ergänzt (s. Nummer 9). Die Bundesregierung beabsichtigt weitere Konkretisierungen der Anforderungen, die jedoch in einem zweiten Rechtsetzungsschritt erfolgen sollen, um eine weitere Verzögerung bei der Umsetzung der Biozid-Richtlinie zu vermeiden.

Zu Nummer 11 (§ 42 Satz 2 GefStoffV)

Die Notwendigkeit, Biozid-Produkte von der Regelung in § 42 Satz 1 auszunehmen, ergibt sich aus Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 der Biozid-Richtlinie, wo durch das Wort „außerdem" klar gestellt wird, dass nicht nur die besonderen Kennzeichnungserfordernisse nach den Buchstaben a bis m, sondern auch die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften nach Artikel 20 Abs. 3 Satz 1 in jedem Fall zu beachten sind. Im Übrigen wäre es auch sachlich nicht zu rechtfertigen, wenn für Biozid-Produkte mit den in § 42 Satz 1 genannten Eigenschaften lediglich von den allgemeinen, nicht aber von den besonderen Kennzeichnungsvorschriften (§ 12 Abs. 11 (neu)) abgewichen werden könnte.

Zu Nummer 12 (§ 43 Abs. 8 Satz 3 GefStoffV)

Der neue Satz 3 in § 43 Abs. 8 stellt vor dem in der Begründung zu Nummer 9 Buchstabe a geschilderten Hintergrund klar, dass die Ausnahmeregelungen in Satz 1 und 2 nicht für Biozid-Produkte gelten, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes unterliegen.

Zu Nummer 13 (§ 54 Absätze 5 bis 8 GefStoffV)

Die Übergangsregelung im neuen Absatz 5 dient der Umsetzung von Artikel 22 Abs. 2 Buchstabe a) der Richtlinie 1999/45/EG. Die Übergangsregelungen in den neuen Absätzen 6 und 7 dienen der Umsetzung von Artikel 22 Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie 1999/45/EG. Da die Biozidrichtlinie im Hinblick auf die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Biozid-Produkten in Artikel 20 auf die allgemein für Zubereitungen geltenden Vorschriften verweist, sind für Biozid-Produkte bis zum 29. Juli 2004 nur diejenigen derzeit geltenden Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts anzuwenden, die nicht auf die Richtlinie 78/631/EWG Bezug nehmen. Insoweit unterscheidet sich die für Biozid-Produkte geltende Übergangsregelung in Absatz 7 von der für Pflanzenschutzmittel geltenden Regelung in Absatz 6, der eine derartige Einschränkung nicht vorsieht, da die Richtlinie 91/414/EWG einen dem Artikel 20 der Biozidrichtlinie entsprechenden Verweis auf die allgemein für Zubereitungen geltenden Vorschriften nicht enthält. Durch den Verweis auf die derzeit geltenden Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts, die ihrerseits auf die entsprechenden EG-Richtlinien verweisen, wird inhaltlich insbesondere auf die

Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Anpassung durch die Richtlinie 2000/33/EG sowie auf die Richtlinie 88/379/EWG in Verbindung mit den Richtlinien 90/35/EWG und 91/442/EWG Bezug genommen.
Die Übergangsregelung in Absatz 8 dient der Umsetzung von Artikel 20 Abs. 4 der Biozidrichtlinie.

Zu Nummer 14 (Anhang I Nr. 2, 4, 6, 7 und 10 GefStoffV)

Zu Buchstaben a und b

Mit der Änderung unter Nummer 2 des Anhangs I wird die Nennung der alten Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG, die durch Artikel 21 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang VIII Teil A zweiter Anstrich der neuen Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG aufgehoben wurde, durch die Nennung dieser Richtlinie ersetzt. Die Streichung der Richtlinie 88/379/EWG sowie der bislang unter den Nummern 4, 6 und 7 aufgeführten Richtlinien lässt deren übergangsweise Geltung über § 54 Absätze 5 bis 7 unberührt, da der dort enthaltene Verweis auf die bisherigen Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts die dort in Bezug genommenen und in Anhang I in seiner bisherigen Fassung aufgeführten EG-Richtlinien einschließt.

Zu Buchstabe c

Die neue Nummer 10 des Anhangs I führt die Biozidrichtlinie als in Bezug genommene Vorschrift auf.

**Zu Artikel 3 (Änderung der Giftinformationsverordnung)**

Artikel 3 enthält die erforderlichen redaktionellen Änderungen der Giftinformationsverordnung zur Anpassung an den durch das Biozidgesetz in Umsetzung des Artikels 23 der Biozid-Richtlinie auf Biozid-Produkte erweiterten Anwendungsbereich des § 16 e ChemG.

**Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)**

Das Inkrafttreten der Verordnung soll im Hinblick auf den bereits erfolgten Ablauf der Umsetzungsfrist der Biozid-Richtlinie sobald wie möglich erfolgen.