

05.04.02

U

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages**Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 227. Sitzung am 21. März 2002 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit – Drucksachen 14/8508, 14/8577 – den von der Bundesregierung eingebrachten

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)
– Drucksachen 14/7007, 14/7922 –

mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert angenommen:

1. In Artikel 1 Nr. 6 wird § 12a Satz 2 Nr. 4 wie folgt geändert:

Nach dem Wort „übereinstimmen,“ wird der anschließende Satzteil durch folgenden Satzteil ersetzt: „sofern das Vorliegen dieser Voraussetzungen auf Antrag des Einführers von der Zulassungsstelle festgestellt worden ist.“

Als Folge wird in Artikel 1 Nr. 6 § 12j Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 wie folgt gefasst:

„1. welche inhaltlichen und formellen Voraussetzungen für die Feststellung nach 12a Satz 2 Nr. 4 erfüllt sein müssen,“.

2. In Artikel 1 Nr. 6 wird § 12b Abs. 1 Nr. 2 wie folgt geändert:

Das Wort „normalerweise“ wird durch das Wort „vorhersehbar“ ersetzt.

3. In Artikel 1 Nr. 6 wird § 12 c Abs. 2 Satz 1 wie folgt gefasst:

Fristablauf: 26.04.02
Erster Durchgang: Drs. 703/01

„Die Zulassungsstelle kann zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann, ein Biozid-Produkt zulassen, ohne dass

1. die Anforderungen des § 12 b Abs. 1 erfüllt sind oder
 2. die Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach § 12 d Abs. 2 Satz 1 vollständig vorliegen.“
4. In Artikel 1 Nr. 6 werden in § 12d Abs. 4 Satz 1 nach den Wörtern „innerhalb von 60 Tagen“ ein Komma und die Wörter „in den übrigen Fällen innerhalb eines Jahres“ eingefügt.
5. In Artikel 1 Nr. 6 werden in § 12h Abs. 2 nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:
- „Bei der Prüfung ist insbesondere zu berücksichtigen, ob für dieselbe Produktart bereits ein anderer oder mehrere andere Wirkstoffe in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG enthalten sind, die ein erheblich geringeres oder erheblich höheres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellen. Dies gilt auch bei einer Verlängerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG.“
6. In Artikel 1 Nr. 6 werden in § 12j Abs. 4 Nr. 1 nach den Wörtern „von Biozid-Produkten“ die Wörter „, den Inhalt der Zulassung oder Registrierung“ eingefügt.
7. In Artikel 1 werden nach Nummer 15 folgende Nummern 15a bis 15d eingefügt:
- 15a. § 19a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 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 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- In Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtung“ die Wörter „oder sein Prüfstandort“ und nach den Wörtern „durchgeführte Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingesetzt.
- 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. In § 19d wird Absatz 1 Nr. 2 wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe b werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.
 - b) In Buchstabe c werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „und Phasen von Prüfungen“ eingefügt.
8. In Artikel 1 Nr. 16 wird Buchstabe f wie folgt gefasst:
- ,f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a und 16 bis 16e“ durch die Angabe „Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a, 12d bis 12i und 16 bis 16f“ und die Angabe „Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a und 16a bis 16c“ durch die Angabe „Prüfnachweise und Proben nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a, 12d bis 12i und 16a bis 16c“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Soweit dies zur Umsetzung von Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist, kann in der Verordnung auch bestimmt werden, dass und unter welchen Voraussetzungen bei bestimmten Stoffen oder Stoffgruppen von der Vorlage bestimmter Anmeldeunterlagen oder Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9a abgesehen werden kann.“
9. In Artikel 1 Nr. 17 wird § 20a Abs. 2 Satz 3 wie folgt geändert:
- a) Nach den Wörtern „deren Vorlage“ werden die Wörter „im Falle einer Anmeldung oder Mitteilung“ eingefügt.
 - b) Nach den Wörtern „zehn Jahre“ werden die Wörter „, im Falle eines Antrages nach Abschnitt IIa nicht mehr als die in § 12d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 genannten Fristen“ eingefügt.
- Als Folge werden in Artikel 1 Nr. 17 § 20a Abs. 4 Satz 1 die Wörter „von zehn Jahren“ durch die Wörter „der dort genannten Fristen“ ersetzt.
10. In Artikel 1 werden Nr. 18 und Nr. 20 wie folgt geändert:
- a) In Nummer 18 wird Buchstabe c wie folgt gefasst:

,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 die Wörter „Anmeldung und Mitteilung“ durch die Angabe „Anmeldungen, Anträge und Mitteilungen nach diesem Gesetz, den auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und den in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen“ ersetzt.
- b) Nach Nummer 20 wird folgende Nummer 20a eingefügt:
 - „20a. In § 25a Abs. 3 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.“
- 11. In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b wird in § 22 Abs. 1a Nr. 1 nach der Angabe „nach § 12e“ die Angabe „und § 12i“ eingefügt.
- 12. In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b wird in § 22 Abs. 1a Nr. 3 das Wort „und“ gestrichen, in Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und nach Nummer 4 folgende Nummer 5 angefügt:
 - „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.“
- 13. In Artikel 1 Nr. 19 wird nach Buchstabe e folgender Buchstabe f angefügt:
 - „f) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:
 - „(5) Die Zulassungsstelle veröffentlicht eine beschreibende Liste der zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte (Biozid-Produkte-Verzeichnis) mit Angaben über die für die Verwendung der Biozid-Produkte wichtigen Merkmale und Eigenschaften einschließlich gegebenenfalls festgelegter Rückstandshöchstwerte und den Inhalt der Zulassung oder Registrierung und einschließlich des Zeitpunktes, bis zu dem die Zulassung oder Registrierung gültig ist. Erkenntnisse aus der Praxis der Verwendung von Biozid-Produkten sollen verwertet werden. Das Biozid-Produkte-Verzeichnis ist allgemeinverständlich und benutzerfreundlich zu gestalten.““
- 14. Artikel 2 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der zuletzt durch Artikel 3 Nr. 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.“
15. Nach Artikel 3 wird folgender Artikel 3a eingefügt:

**„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 wird in Artikel 1 Nr. 24 in § 28 Abs. 8 Satz 2 nach den Wörtern „gebracht werden“ die Angabe „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 dort jeweils in Spalte 2 genannten Biozid-Produkte“ eingefügt.

Als Folgeänderung wird nach Artikel 4 folgender neuer Artikel 4a eingefügt:

**„Artikel 4a
Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 3a beruhenden Teile der Bedarfsgegenständeverordnung können aufgrund der Ermächtigung des § 32 Abs. 1 und 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.“