

Referentenentwurf

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte

A. Problem und Ziel

Die Verordnung dient dem Ziel, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt vor den Auswirkungen von Biozid-Produkten zu gewährleisten, indem die praktische Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Deutschland durch flankierende Regelungen verbessert wird und bestehende Regelungslücken hinsichtlich der Verwendung von Biozid-Produkten geschlossen werden. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält unmittelbar geltende unionsrechtliche Vorschriften insbesondere zu Zulassung und Kennzeichnung. Zur Verwendung von Biozid-Produkten enthält sie nur allgemeine Grundsätze, jedoch keine konkreten Vorgaben. Biozid-Produkte dienen bestimmungsgemäß der Abtötung oder sonstigen Kontrolle von Schadorganismen; aufgrund dieser Wirkungsweise wohnt ihnen ein hohes Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt inne, welches regelmäßig auch nach Zulassungserteilung fortbesteht. Den aufgrund dieses Gefährdungspotentials zu befürchtenden Auswirkungen ist durch die Sicherstellung der Umsetzung (bzw. Befolgung) von Anwendungsbestimmungen zu begegnen. Dem sollen die Regelungen über die Abgabe von Biozid-Produkten Rechnung tragen. Daneben sind die bestehenden Regelungen der Biozid-Meldeverordnung und der Biozid-Zulassungsverordnung veraltet und müssen angepasst werden.

B. Lösung

Die bestehenden untergesetzlichen Regelungen der Biozid-Zulassungsverordnung und der Biozid-Meldeverordnung werden in einer einheitlichen Rechtsverordnung (Biozidrechts-Durchführungsverordnung) zusammengeführt. Die Regelungen der Biozid-Meldeverordnung sind dabei an den aktuellen Rechtsstand anzupassen und fortzuentwickeln und die Biozid-Zulassungsverordnung ist aufzuheben. Zudem werden in der Verordnung erstmals nationale Regelungen über die Abgabe von Biozid-Produkten getroffen, die in erster Linie dazu dienen, die Einhaltung der inhaltlichen Vorgaben der Zulassungen für Biozid-Produkte, insbesondere darin enthaltene Abgabebeschränkungen sicherzustellen. Die ungehinderte Abgabe von bestimmten Biozid-Produkten an die breite Öffentlichkeit ist aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bedenklich. Durch die Einführung verbindlicher Abgabegespräche durch sachkundiges Personal soll der Verbraucher über die Risiken des Einsatzes von Biozid-Produkten aufgeklärt werden, um eine sachgerechte Anwendung der Produkte sicherzustellen und unnötige Anwendungen zu vermeiden.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) fallen für die Anpassung bestehender IT-Systeme und die Entwicklung einer neuen Datenbank einmalige Haushaltsausgaben in Höhe von 40.000 Euro an.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7,6 Mio. Euro, sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 36 Mio Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand wird nach der one-in, one-out-Regel durch bereits realisierte Einsparungen des Bundesumweltministeriums erbracht.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Auf den ermittelten Erfüllungsaufwand entfallen 321.000 Euro auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 35.000 Euro. Davon entfallen rund 2.000 Euro auf die Bundesebene und rund 33.000 Euro auf die Landesebene. Zudem ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand von 653.000 Euro für die Länder.

F. Weitere Kosten

Für die Wirtschaft fallen aufgrund der erforderlichen Sachkundes Schulungen Schulungsgebühren in Höhe von einmalig 13,6 Mio. Euro und jährlich in Höhe von 623.325 Euro an. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte¹⁾

Vom ...

Auf Grund

- des § 12 h Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 Nummer 2,
- des § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3,
- des § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe c und d, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 3, nach Anhörung der beteiligten Kreise und
- des § 28 Absatz 11 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), nach Anhörung der beteiligten Kreise,

von denen § 14 Absatz 1 durch Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a, § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a, § 17 Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b und § 28 Absatz 11 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden sind,

verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Verordnung über die Meldung und die Abgabe von Biozid-Produkten sowie zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

(Biozidrechts-Durchführungsverordnung – ChemBiozidDV)

¹⁾ Diese Verordnung dient der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2019, S. 57), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 vom 11. März 2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22; L 305 vom 21.11.2015, S. 55) geändert worden ist. Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) Nr. 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Abschnitt 1

Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für Biozid-Produkte im Sinne von § 3 Nummer 11 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991).

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist:

1. Abgabe: die Übergabe oder der Versand an den Erwerber oder die Empfangsperson,
2. abgebende Person: eine natürliche Person, die eine Abgabe durchführt,
3. Erwerber: eine natürliche oder juristische Person, in deren Eigentum oder Verfügungsgewalt die Ware durch die Abgabe übergeht,
4. Empfangsperson: eine vom Erwerber beauftragte natürliche Person, die die Ware bei der Abgabe entgegennimmt,
5. Produktlieferant: eine in der Union niedergelassene Person, die ein Biozid-Produkt, das aus einem unter Nummer 7 genannten Stoff besteht oder diesen enthält oder erzeugt, herstellt oder auf dem Markt bereitstellt,
6. Vollständiges Wirkstoffdossier: ein Dossier, das den Anforderungen von Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder von Anhang IIA oder IVA der Richtlinie 98/8/EG und gegebenenfalls von Anhang IIIA der genannten Richtlinie genügt,
7. Stofflieferant: eine in der Union niedergelassene Person, die einen Wirkstoff oder einen Wirkstoff erzeugenden Stoff, für den ein vollständiges Wirkstoffdossier übermittelt wurde, das von einem Mitgliedstaat in einem in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder der Richtlinie 98/8/EG vorgesehenen Verfahren akzeptiert und validiert wurde herstellt oder ihn als solchen oder in Biozid-Produkten einführt.

Die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten ergänzend.

Abschnitt 2

Meldung von Biozid-Produkten

§ 3

Aufbringen der Registriernummer und Angebot im Versandhandel

(1) Biozid-Produkte, die der Übergangsvorschrift nach § 28 Absatz 8 Satz 1 des Chemikaliengesetzes unterliegen, dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn auf dem Biozid-Produkt die nach § 4 von der Bundesstelle für Chemikalien für das Biozid-Produkt erteilte Registriernummer aufgebracht ist.

(2) Biozid-Produkte nach Absatz 1 dürfen nicht im Versandhandel im Geltungsbereich dieser Verordnung angeboten werden, ohne dass in dem Angebot die Registriernummer angegeben wird.

§ 4

Erteilung der Registriernummer

(1) Wer als Hersteller, Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein Biozid-Produkt, für das nach § 3 Absatz 1 eine Registriernummer benötigt wird, im Geltungsbereich dieser Verordnung erstmalig auf dem Markt bereitstellt, hat das Biozid-Produkt der Bundesstelle für Chemikalien elektronisch unter Verwendung des auf der Internetseite der Bundesstelle für Chemikalien zur Verfügung gestellten elektronischen Formulars zu melden. Die Meldung nach Satz 1 kann auch durch einen Vertreter mit Sitz im Inland vorgenommen werden. Die Meldung gilt als Antrag auf Erteilung einer Registriernummer.

(2) Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

1. den Handelsnamen des Biozid-Produktes,
2. den Namen, die Anschrift und die E-Mail-Adresse des Antragstellers sowie, falls abweichend, des Herstellers,
3. die Produktart oder Produktarten nach Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 vom 11. März 2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22; L 305 vom 21.11.2015, S. 55) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, für die das Biozid-Produkt ausgelobt wird und
4. die Bezeichnung der in dem Biozid-Produkt enthaltenen Biozid-Wirkstoffe unter Angabe, soweit vorhanden,
 - a) der CAS-Nummer entsprechend dem Eintrag in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1; L 198 vom 28.7.2015, S. 28), in der jeweils geltenden Fassung, und

- b) der EG-Nummer entsprechend dem Eintrag in Anhang II der unter Buchstabe a genannten Verordnung,
- 5. gegebenenfalls das Datum der Antragstellung eines in § 28 Absatz 8 Satz 2 Nummer 2 oder Nummer 3 des Chemikaliengesetzes genannten Antrags und die dazugehörige bei der Antragstellung vergebene Fallnummer,
- 6. die Angabe, wer gemäß Listung nach Artikel 95 für die Produktart oder die Produktarten, denen das Biozid-Produkt zuzuordnen ist, handelt als:
 - a) Stofflieferant des Wirkstoffs, aus dem das Biozid-Produkt besteht, den es enthält oder den es erzeugt, oder
 - b) Produktlieferant des Biozid-Produkts.

(3) Die Bundesstelle für Chemikalien erteilt die Registriernummer spätestens innerhalb von 30 Tagen nach Antragstellung, sofern die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

- 1. das Biozid-Produkt darf zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Erteilung der Registriernummer nach Maßgabe von § 28 Absatz 8 Satz 2 des Chemikaliengesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden,
- 2. der im Antrag angegebene Stofflieferant oder Produktlieferant ist für das Biozid-Produkt in der Liste nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 mit der Produktart oder den Produktarten des Biozid-Produkts aufgeführt und
- 3. die im Antrag genannte Produktart entspricht der im Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 für den betreffenden Wirkstoff genannten Produktart, sofern der Wirkstoff in dem Anhang aufgeführt ist oder der Produktart für die der betreffende Wirkstoff gemäß Artikel 18 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in das Prüfprogramm einbezogen wurde.

§ 5

Aktualisierung der Meldung

(1) Meldepflichtige nach § 4 Absatz 1 haben die Meldung unverzüglich zu aktualisieren, wenn sich eine in § 4 Absatz 2 genannte Angabe ändert. Die Aktualisierung hat elektronisch in einer von der Bundesstelle für Chemikalien auf ihrer Internetseite zur Verfügung gestellten Formatvorlage zu erfolgen.

(2) Meldepflichtige nach § 4 Absatz 1 haben die Richtigkeit der Angaben in der Meldung bis zum 31. März des zweiten auf die Meldung folgenden Jahres und danach alle zwei Jahre jeweils bis zum 31. März gegenüber der Bundesstelle für Chemikalien elektronisch zu bestätigen. Vor der Bestätigung sind die Angaben zu überprüfen und soweit erforderlich zu aktualisieren. Werden die Angaben nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 bestätigt, darf der Meldepflichtige das Biozid-Produkt so lange nicht im Inland auf dem Markt bereitstellen, bis er die Daten bestätigt hat.

(3) Die Aktualisierung und die Bestätigung können jeweils auch durch einen Vertreter mit Sitz im Inland vorgenommen werden.

§ 6

Elektronisches Verzeichnis

(1) Die Bundesstelle für Chemikalien stellt auf ihrer Internetseite ein elektronisches Verzeichnis zur Verfügung, in dem die Biozid-Produkte aufgeführt sind, für die eine Registriernummer erteilt wurde. Der Zugang zu dem Verzeichnis ist gebührenfrei.

(2) Das Verzeichnis enthält die in § 4 Absatz 2 genannten Angaben.

§ 7

Informationsaustausch

Sofern eine nach § 4 Absatz 1 zur Meldung verpflichtete Person aufgrund einer fehlenden Bestätigung nach § 5 Absatz 2 Satz 1 das Biozid-Produkt nicht mehr in den Verkehr bringen darf, stellt die Bundesstelle für Chemikalien diese Information den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder zur Verfügung.

Abschnitt 3

Vorschriften über die Abgabe von Biozid-Produkten

§ 8

Geltung der Zulassung für die Abgabe

Regelt die Zulassung, dass das Biozid-Produkt nur durch bestimmte Personen verwendet werden darf, so darf das Produkt auch nur an diese Personen abgegeben werden. Davon ausgenommen ist die Abgabe an Wiederverkäufer.

§ 9

Verbot der Selbstbedienung

(1) Biozid-Produkte, bei denen eine oder mehrere Verwendungen gemäß der durch die Zulassung vorgegebenen Kennzeichnung nicht durch die breite Öffentlichkeit gestattet ist, dürfen nicht durch Automaten oder durch andere Formen der Selbstbedienung zum Verkauf angeboten oder abgegeben werden.

(2) Über die in Absatz 1 genannten Produkte hinaus dürfen folgende Biozid-Produkte nicht durch Automaten oder durch andere Formen der Selbstbedienung zum Verkauf angeboten oder abgegeben werden:

1. Biozid-Produkte, die den folgenden Produktarten des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuzuordnen sind:
 - a) Produktart 7 „Beschichtungsschutzmittel“ (Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung oder Algenwachstum zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken),

- b) Produktart 8 „Holzschutzmittel“ (Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk oder Holzerzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen, Insekten einbegriffen),
 - c) Produktart 10 „Schutzmittel für Baumaterialien“ (Produkte zum Schutz von Mauerwerk, Verbundwerkstoffen oder anderen Baumaterialien außer Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen),
 - d) Produktart 14 „Rodentizide“ (Produkte zur Bekämpfung von Mäusen, Ratten und anderen Nagetieren durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung),
 - e) Produktart 18 „Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden“ (Produkte zur Bekämpfung von Arthropoden (z.B. Insekten, Spinnentiere und Schalentiere) durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung),
 - f) Produktart 21 „Antifouling-Produkte“ (Produkte zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, Ausrüstung für die Aquakultur und anderen im Wasser eingesetzten Bauten), sowie
2. zusätzlich folgende Biozid-Produkte:
- a) Biozid-Produkte, die der Algenbekämpfung dienen aus der Produktart 2 „Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Mensch und Tieren bestimmt sind“ und der Produktart 11 „Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen“ des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und
 - b) Biozid-Produkte, die der Fernhaltung von Schadorganismen dienen aus der Produktart 19 „Repellentien und Lockmittel“ des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unterfallen, insoweit sie zur Fernhaltung von Schadorganismen dienen.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Biozid-Produkte, die nach Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassenen wurden.

§ 10

Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe von Biozid-Produkten

- (1) Die Abgabe von Biozid-Produkten, die dem Selbstbedienungsverbot nach § 9 unterliegen, darf nur von einer im Betrieb beschäftigten Person, die die Anforderungen an die Sachkunde nach § 11 erfüllt, durchgeführt werden.
- (2) Die Abgabe von Biozid-Produkten nach Absatz 1 darf nur durchgeführt werden, wenn
- 1. der abgebenden Person bekannt ist oder sie sich vom Erwerber hat bestätigen oder durch Vorlage entsprechender Unterlagen nachweisen lassen, dass dieser die Biozid-Produkte in erlaubter Weise verwenden will und die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt, und keine Anhaltspunkte für eine unerlaubte Verwendung vorliegen,
 - 2. die abgebende Person den Erwerber unterrichtet hat über
 - a) mögliche präventive Maßnahmen zur Bekämpfung von Schadorganismen sowie mögliche alternative Maßnahmen mit geringem Risiko,

- b) die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des Biozid-Produkts, insbesondere über Verbote und Beschränkungen,
 - c) die mit der Verwendung des Biozid-Produkts verbundenen Risiken und mögliche Risikominderungsmaßnahmen,
 - d) die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und für den Fall des unvorhergesehenen Verschüttens oder Freisetzens sowie
 - e) die sachgerechte Lagerung und ordnungsgemäße Entsorgung und
3. im Fall der Abgabe an eine natürliche Person diese mindestens 18 Jahre alt ist.

(3) Erfolgt die Abgabe im Wege des Versandhandels, sind die Informationen nach Absatz 2 Nummer 1 bereits vor der Abgabe zu übermitteln oder zur Verfügung zu stellen. Die Unterrichtung nach Absatz 2 Nummer 2 hat schriftlich spätestens zum Zeitpunkt der Abgabe zu erfolgen.

§ 11

Sachkunde für abgebende Personen

(1) Sachkundig für die Abgabe von Biozid-Produkten nach § 10 ist, wer die Anforderungen an eine der folgenden Sachkunderegelungen erfüllt:

1. nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 und 2, auch in Verbindung mit Absatz 3, der Chemikalien-Verbotsverordnung vom 20. Januar 2017 (BGBl. I S. 94), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sofern dies Sachkunde auch die Abgabe von Biozid-Produkten abdeckt, oder
2. nach § 9 Absatz 1 des Pflanzenschutzgesetzes vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 84 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, in Verbindung mit der Pflanzenschutz-Sachkundeverordnung vom 27. Juni 2013 (BGBl. I S. 1953), die zuletzt durch Artikel 376 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Nachweise, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausgestellt worden sind, stehen den in Absatz 1 bezeichneten inländischen Nachweisen gleich, wenn die für die Anerkennung der Gleichwertigkeit zuständige Behörde die Gleichwertigkeit festgestellt hat.

Abschnitt 4

Vorschriften über die Zulassung von Biozid-Produkten

§ 12

Beschränkung der Zulassungsfähigkeit bestimmter Arten von Biozid-Produkten

Biozid-Produkte der Produktarten 15 „Avizide“, 17 „Fischbekämpfungsmittel“ und 20 „Produkte gegen sonstige Wirbeltiere“ des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dürfen nicht zugelassen werden. Eine gegenseitige Anerkennung derartiger Biozid-Produkte nach Artikel 32 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf nicht erteilt werden.

§ 13

Einschränkung der Zulassungsfähigkeit aufgrund bestimmter Wirkstoffe

Biozid-Produkte, die Wirkstoffe enthalten, die die Ausschlusskriterien nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, dürfen in der Regel nur für die Verwendung durch geschulte berufliche Verwender zugelassen werden.

Abschnitt 5

Mitteilungspflicht

§ 14

Mitteilung der auf dem Markt bereitgestellten Biozid-Produkte

(1) Wer als Hersteller, Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein Biozid-Produkt im Geltungsbereich dieser Verordnung erstmals auf dem Markt bereitstellt oder ein im Geltungsbereich dieser Verordnung hergestelltes Biozid-Produkt aus diesem ausführt, hat jährlich bis zum 31. März bei der Bundesstelle für Chemikalien für das vorangegangene Kalenderjahr die Art und Menge der von ihm an Empfänger mit Wohnsitz oder Sitz im Inland abgegebenen oder ausgeführten Biozid-Produkte und der jeweils in ihnen enthaltenen Wirkstoffe zu melden.

(2) Die Meldung hat für jedes Biozid-Produkt getrennt und unter Angabe des Handelsnamens und der Registriernummer nach § 3 Absatz 1, der bei der Antragstellung vergebenen Fallnummer oder der Zulassungsnummer nach Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu erfolgen.

(3) Die Meldung hat elektronisch unter Verwendung eines von der Bundesstelle für Chemikalien auf ihrer Internetseite bereitgestellten elektronischen Formulars zu erfolgen.

Abschnitt 6

Schlussbestimmungen

§ 15

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 26 Absatz 1 Nummer 10a des Chemikaliengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Absatz 1 Satz 1 oder § 5 Absatz 2 Satz 3 ein Biozid-Produkt auf dem Markt bereitstellt,
2. entgegen § 3 Absatz 2 ein Biozid-Produkt anbietet,
3. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit Satz 3, ein Biozid-Produkt nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig meldet,
4. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, jeweils in Verbindung mit Absatz 3, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aktualisiert oder
5. entgegen § 5 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, die Richtigkeit der Angaben nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig bestätigt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 26 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe b des Chemikaliengesetzes, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 8 ein Biozid-Produkt abgibt,
2. entgegen § 9 Absatz 1 oder Absatz 2 ein Biozid-Produkt anbietet oder abgibt,
3. entgegen § 10 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 ein Biozid-Produkt abgibt, oder
4. entgegen § 10 Absatz 3 eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder zur Verfügung stellt.

§ 16

Übergangsvorschrift

(1) Die Vorschriften des zweiten Abschnitts und § 10 sind erst ab dem 1. Januar 2022 anzuwenden.

(2) Für Biozid-Produkte, die vor dem [Verkundung im BGBl. + 1 Tag] bei der Bundesstelle für Chemikalien gemeldet wurden, hat die Bestätigung nach § 5 Absatz 2 erstmals zum 31. März 2022 zu erfolgen.

Artikel 2

Aufhebung bisherigen Rechts

(1) Die Biozid-Zulassungsverordnung vom 4. Juli 2002 (BGBl. I S. 2514), die durch Artikel 15 des Gesetzes vom 22. August 2006 (BGBl. I S. 1970) geändert worden, wird aufgehoben.

(2) Biozid-Meldeverordnung vom 14. Juni 2011 (BGBl. I S. 1085) wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Artikel 2 Absatz 2 tritt am 31. Dezember 2021 in Kraft.

(2) Im Übrigen tritt die Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Verordnung dient dem Ziel, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt vor den Auswirkungen von Biozid-Produkten zu gewährleisten, indem die praktische Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Deutschland durch flankierende Regelungen verbessert wird und bestehende Regelungslücken hinsichtlich der Verwendung von Biozid-Produkten geschlossen werden. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält unmittelbar geltende unionsrechtliche Vorschriften insbesondere zu Zulassung und Kennzeichnung. Zur Verwendung von Biozid-Produkten enthält sie hingegen nur allgemeine Grundsätze und keine konkreten Vorgaben. Biozid-Produkte dienen bestimmungsgemäß der Abtötung oder sonstigen Kontrolle von Schadorganismen; aufgrund dieser Wirkungsweise wohnt ihnen ein hohes Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt inne, welches regelmäßig auch nach Zulassungserteilung fortbesteht. Den aufgrund dieses Gefährdungspotentials zu befürchtenden Auswirkungen ist durch die Sicherstellung der Umsetzung (bzw. Befolgung) von Anwendungsbestimmungen zu begegnen. Dem sollen die Regelungen Rechnung tragen. Daneben sind die bestehenden Regelungen der Biozid-Meldeverordnung und der Biozid-Zulassungsverordnung veraltet und müssen angepasst werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die bestehenden untergesetzlichen Regelungen der Biozid-Zulassungsverordnung und der Biozid-Meldeverordnung werden in einer einheitlichen Rechtsverordnung (Biozidrechts-Durchführungsverordnung) zusammengeführt. Die Biozid-Meldeverordnung ist dabei an den aktuellen Rechtsstand anzupassen einschließlich der Einbeziehung der Regelungen zur Verhinderung der Trittbrettfahrerei nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Biozid-Zulassungsverordnung, die das nationale Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte regelt, ist aufgrund der Harmonisierung des Zulassungsverfahrens durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ganz überwiegend obsolet geworden und daher aufzuheben.

In der Biozidrechts-Durchführungsverordnung werden erstmals nationale Regelungen über die Abgabe von Biozid-Produkten getroffen, die in erster Linie dazu dienen, die Einhaltung der inhaltlichen Vorgaben der Zulassungen für Biozid-Produkte insbesondere darin enthaltene Abgabebeschränkungen sicherzustellen. Denn eine positive Zulassungsentscheidung, die einem Biozid-Produkt bescheinigt, dass seine Anwendung keine unannehmbaren Wirkungen auf Gesundheit und Umwelt hat, fußt auf der Annahme, dass bestimmte Anwendungsbeschränkungen wie z.B. eine Beschränkung der Anwendung auf den Innenraum, tatsächlich eingehalten werden. Eine ungehinderte Abgabe von Biozid-Produkten, die für die professionelle Anwendung bestimmt sind sowie bestimmter sonstiger Biozid-Produkte birgt in dieser Hinsicht Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Durch Abgabegespräche durch sachkundiges Personal soll der Verbraucher über die Risiken des Einsatzes von Biozid-Produkten aufgeklärt werden. Unnötige Anwendungen sollen vermieden und eine sachgerechte Anwendung der Produkte entsprechend den Bestimmungen in der Zulassung sichergestellt werden.

III. Alternativen

Alternativen sind nicht ersichtlich. Insbesondere ist nicht absehbar, dass Selbstverpflichtungen zur Abgabe und zur Verwendung von Biozid-Produkten erfolgversprechend wären, da eine Beteiligung sämtlicher Akteure des Einzelhandels und der Verwender an einer entsprechenden Selbstverpflichtung von vornherein nicht realistisch erscheint.

IV. Regelungskompetenz

Die Vorschriften in Artikel 1 der Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten (§§ 3 bis 7 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung) beruhen auf § 28 Absatz 11 Chemikaliengesetz, die Pflicht zum Aufbringen der Registriernummer (§ 3 Absatz 1 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung) auf § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a, soweit von den Regelungen auch nicht als gefährlich eingestufte Biozid-Produkte umfasst sind, auch in Verbindung mit § 14 Absatz 3 Chemikaliengesetz. Die Vorschriften über die Abgabe von Biozid-Produkten (§§ 8 bis 11 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung) beruhen auf § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe c und d Chemikaliengesetz, soweit von den Regelungen auch nicht als gefährlich eingestufte Biozid-Produkte umfasst sind, jeweils auch in Verbindung mit § 17 Absatz 3 Chemikaliengesetz. Die Regelungen über die Zulassungsfähigkeit bestimmter Biozid-Produkte (§§ 12 und 13 Biozidrechts-Durchführungsverordnung) beruhen auf § 12 h Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b Chemikaliengesetz. Die Mitteilungspflichten hinsichtlich der Art und Menge der in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte (§ 14 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung) beruhen auf § 12h Absatz 2 Nummer 2 Chemikaliengesetz.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung trägt zur Erreichung der Ziele der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei, indem sie die ungehinderte Abgabe und Anwendung von bestimmten Biozid-Produkten reglementiert, sofern eine entsprechende Einschränkung in der Zulassung vorgesehen ist. Die Harmonisierungswirkung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die auf der Binnenmarktcompetenz nach Artikel 114 AEUV basiert, steht den nationalen Regelungen nicht entgegen. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält selbst keinerlei Regelungen über die Art und Weise der Abgabe von Biozid-Produkten. Somit sind die Regelung des dritten Abschnitts der Biozidrechts-Durchführungsverordnung über die Abgabe von Biozid-Produkten nicht von der Harmonisierungswirkung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfasst.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die Integration der Regelungen des Artikels 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in das Meldeverfahren wird es den Marktteilnehmern ermöglicht, auf einfache Art zu kontrollieren, ob dessen Vorgaben für die von ihnen in den Verkehr gebrachten Wirkstoffe eingehalten werden, d.h. ob die Produkthersteller auch tatsächlich die Wirkstoffe von den auf der Liste enthaltenen Wirkstofflieferanten beziehen. Dies ermöglicht ein schnelles Vorgehen gegen Trittbrettfahrer im Wege des Wettbewerbsrechts und insofern eine einfache und effektive Selbstkontrolle der Wirtschaft.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Regelungsvorhaben hat voraussichtlich positive Auswirkungen auf die stoffliche Belastung der Umwelt (insbesondere von Oberflächengewässern, Trinkwasser und Boden) durch

Biozide. Auch Risiken für Nicht-Zielorganismen sowie für die menschliche Gesundheit werden voraussichtlich reduziert. Dies wird erreicht durch eine zu erwartende Vermeidung des Einsatzes von Bioziden durch die Aufklärung im Rahmen der Beratung bei der Abgabe von Biozid-Produkten die dem Selbstbedienungsverbot unterliegen. Dadurch können unnötige Anwendungen vermieden werden, u.a. durch eine Aufklärung über Alternativen und präventive Maßnahmen. Auch können durch Selbstbedienungsverbot und verpflichtende Beratung Fehlanwendungen minimiert und die Einhaltung der mit der Zulassung verbundenen Risikominderungsmaßnahmen besser gewährleistet werden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) fallen im Fachbereich 5 (Bundesstelle für Chemikalien) Kosten für die Anpassung der bestehenden Meldedatenbank für Biozid-Produkte sowie die Neuentwicklung einer Datenbank für die Mitteilung der in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte an. Der Aufwand für dieser IT-Projekte wird auf 40 Personentage geschätzt, was Ausgaben in Höhe von 40.000 Euro entspricht.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Der Verordnungsentwurf enthält für Bürgerinnen und Bürger keine Vorgaben. Für diese entsteht somit kein Erfüllungsaufwand.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht durch die Biozidrechts-DurchführungsVO (Artikel 1) ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7.600.000 Euro, davon 321.000 Bürokratiekosten aus Informationspflichten, sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 36.000.000 Euro.

	Bezeichnung der Vorgabe	Jährlicher Aufwand in Euro			Einmaliger Aufwand in Euro		
		Personalaufwand	Sachaufwand	Erfüllungsaufwand	Personalaufwand	Sachaufwand	Erfüllungsaufwand
1	§ 5 Abs. 1: Aktualisierung der Meldung bei Änderungen (Informationspflicht)	3.033	-	3.033	-	-	-
2	§ 5 Abs. 1: Bestätigung der Meldung alle 2 Jahre (Informationspflicht)	14.500	-	14.500	-	-	-
3	§ 9: Einführung eines Selbstbedienungsverbots	-	340.000	340.000	-	5.100.000	5.100.000
4	§ 10: Abgabe durch sachkundige Person (Schulung, Fortbildung) sowie Beratung	6.974,763	-	6.974,763	30.464.000	-	30.464.000
5	§ 14: Meldung von Biozid-Produkten (Informationspflicht)	303.333	-	303.333	-	-	-
	Summe	7.295.629	340.000	7.635.629	30.464.000	5.100.000	35.564.000
	davon aus Informationspflichten	320.866	-	320.866	-	-	-

Zu 1.: Aktualisierung der Meldungen (§ 5 Abs. 1)

Hinsichtlich der Pflicht zur Aktualisierung wurde angenommen, dass bei 5% der Meldungen (Gesamtzahl rund 65.000 Meldungen) jährliche Änderungen auftreten, d.h. aufgrund von § 5 Abs. 1 jährlich 3.250 Aktualisierungen erfolgen. Zum Aufwand der Meldung wird die Zeitwerttabelle Wirtschaft auf Seite 53 des Leitfadens Erfüllungsaufwand herangezogen und die Zeiten der passenden Standardaktivitäten addiert. Für die Aktualisierung der Meldung bei Änderungen wird ein Zeitaufwand von zwei Minuten angenommen (Standardaktivitäten: Überprüfung der Daten einfach eine Minute, Datenübermittlung einfach eine Minute). Für die Berechnung der Personalkosten wird der mittlere Lohnsatz des Wirtschaftszweigs Handel mit 28 Euro/Stunde (Lohnkostentabelle Wirtschaft, S. 55) angesetzt.

Der Erfüllungsaufwand errechnet sich aus einer Multiplikation des Zeitaufwands pro Stunde (2/60) mit dem Lohnsatz pro Stunde (28 Euro) und der jährlichen Fallzahl (3.250). Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von 3.033 Euro.

Zu 2.: Bestätigung der Meldung (§ 5 Abs. 2)

Es wird angenommen, dass bei 95% der Meldungen keine Änderungen auftreten (vgl. oben unter 1.), das sind bei einer Gesamtzahl von 65.000 Meldungen 61.750 Bestätigungen. Die Bestätigung der Meldung muss nur alle zwei Jahre erfolgen, so dass sich die Fallzahl auf rund 31.000 (30.875) reduziert.

Für die Bestätigung der Meldung wird ein Zeitaufwand von einer Minute angenommen (Datenübermittlung einfach eine Minute; Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 53), da davon ausgegangen wird, dass die Bestätigung ohne größere Prüfung versendet werden kann.

Es wird der mittlere Lohnsatz des Handels mit 28 Euro/Stunde (Lohnkostentabelle Wirtschaft, S. 55) angesetzt. Der Erfüllungsaufwand errechnet sich durch Multiplikation des Zeitaufwands (1/60) mit dem Lohnsatz pro Stunde (28 Euro) und der Fallzahl (rd. 31.000). Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 14.500 Euro.

Zu 3.: Einführung eines Selbstbedienungsverbots (§ 9)

Es wird von einer Anzahl von insgesamt rund 34.000 (34.285) Filialen ausgegangen, die von dem Selbstbedienungsverbot betroffen sind (4.635 Drogeriemärkte, 10.870 Supermärkte, 1.098 große Supermärkte, 16.162 Discounter, 1.520 Einzelhandelsgeschäfte mit zoologischem Bedarf). Apotheken und Baumärkte sowie Raiffeisenmärkte werden nicht berücksichtigt. Apotheken verkaufen Stoffe und Gemische, die bereits nach der Chemikalien-Verbotsverordnung einem Selbstbedienungsverbot unterliegen, so dass keine neue Einrichtung angeschafft werden muss. Baumärkte und Raiffeisenmärkte geben bereits Pflanzenschutzmittel ab, die nach dem Pflanzenschutzgesetz einem Selbstbedienungsverbot unterliegen, so dass auch hier keine neue Einrichtung angeschafft werden muss.

Für einen neuen abschließbaren Schrank einfacherer Bauart fallen für die Filialen einmalige Sachkosten in Höhe von 150 Euro an. Die für Abschreibungen angesetzte Zeit für einen derartigen Schrank beträgt 15 Jahre. Demnach muss nach dieser Zeit ein neuer Schrank als neue Investitionen angeschafft werden. Die jährlichen Sachkosten belaufen sich deshalb auf 10 Euro (150/15).

Der einmalige Erfüllungsaufwand von 5.100.000 Euro ergibt sich durch die Multiplikation von Fallzahl und Sachkosten pro Fall. Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt 340.000 Euro.

Zu 4.: Abgabe durch sachkundige Person sowie Beratung (§ 10)

Die Abgabe der von dem Selbstbedienungsverbot erfassten Biozid-Produkte muss durch eine sachkundige Person durchgeführt werden. Damit pro Filiale immer ein Mitarbeiter/eine

Mitarbeiterin beraten kann, müssen mindestens zwei Mitarbeiter einer Filiale an einer Schulung teilnehmen. Alle drei Jahre muss eine Fortbildung absolviert werden.

Die Fallzahl für die erstmalige Schulung oder Fortbildung resultiert aus der Anzahl der Filialen (rund 34.000), multipliziert mit zwei Mitarbeitern (68.000), weil mindestens eine Person mit Sachkunde pro Filiale anwesend sein muss und eine weitere Person als Vertretung vorgesehen wird. Ferner gibt es bei den Filialen auch jährlich Neueinstellungen. Hier wird davon ausgegangen, dass etwa 10% neue Mitarbeiter jährlich eine erstmalige Prüfung benötigen (6.800).

An der Fortbildung müssen die aktuellen Mitarbeiter sowie die neuen Mitarbeiter teilnehmen, also insgesamt 74.800. Da die Fortbildung nur alle drei Jahre zu absolvieren ist, ergibt sich eine Gesamtfallzahl von 24.933.

Für die Fallzahl der Beratungen wird die Anzahl der Verkäufe herangezogen. Es ist bekannt, dass 2006 5.478.011 Pflanzenschutzmittel verkauft wurden. Unter der Annahme, dass die Anzahl der verkauften Biozid-Produkte und der Pflanzenschutzmittel zusammenhängen wurde eine Fallzahl berechnet, indem das Verhältnis der zugelassenen Biozid-Produkte zu zugelassenen Pflanzenschutzmitteln zugrunde gelegt wurde (1738 Pflanzenschutzmittel und 389 Biozid-Produkte; also ein Verhältnis von 4,5 zu 1). Demnach ergibt sich für die Biozid-Produkte eine Fallzahl von rund 1.217.000 (1.217.336).

In Hessen dauert die mit den Schulungen zu den Biozid-Produkten vergleichbare Pflanzenschutz-Schulung 16 Stunden (960 Minuten) und die Fortbildung alle drei Jahre vier Stunden (240 Minuten). Es wird davon ausgegangen, dass die Schulungen bzw. Fortbildungen in den anderen Bundesländern ähnlich lange dauern.

Für die Beratung über die Anwendungsbestimmungen der Zulassung (z.B. Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Verwendung zu beachten sind) werden zwei Minuten pro Verkauf angenommen.

Es wird der mittlere Lohnsatz des Handels mit 28 Euro/Stunde (Lohnkostentabelle Wirtschaft, S. 55) verwendet.

Der einmalige Erfüllungsaufwand beläuft sich auf 30.464.000 Euro für die erstmalige Schulung. Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt 3.046.400 Euro für die erstmalige Schulung der jährlich neu eingestellten Mitarbeiter zuzüglich 2.927.496 Euro für die Fortbildung alle drei Jahre zuzüglich 1.135.867 Euro für die Beratungsgespräche, also insgesamt 6.974.763 Euro.

Es fallen ferner Gebühren für die Schulungen an, die nicht zum Erfüllungsaufwand zu zählen sind. In Hessen beträgt die Gebühr für die Schulung nach der Pflanzenschutz-Sachkundeverordnung zum Beispiel 200 Euro, für die Fortbildung 25 Euro (siehe unter „5. Weitere Kosten“).

Bei den Regelungen wurde das Konzept der Bundesregierung zur Erhöhung der Transparenz über den Umstellungsaufwand für die Wirtschaft und dessen wirksamer und verhältnismäßiger Begrenzung berücksichtigt. Der Umstellungsaufwand wird im Zusammenhang mit der Einführung des Selbstbedienungsverbots für bestimmte Biozid-Produkte (siehe oben „Zu 4.“) dadurch reduziert, dass lediglich das Ziel vorgegeben wird, nicht jedoch vorgeschrieben wird, wie dieses Ziel zu erreichen ist. Den betroffenen Unternehmen ist damit freigestellt, wie sie das Selbstbedienungsverbot konkret umsetzen, etwa durch Anschaffung abschließbarer Schränke oder die Verbringung der Produkte in ein nicht durch den Kunden zugänglichen Bereich, verbunden mit einem Hinweis auf das Produkt im Verkaufsraum. Für die Sachkunderegelung nach § 10 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung (siehe oben „Zu 4.“) wird der Umstellungsaufwand dadurch begrenzt, dass an bereits vorhandene Sachkunderegelungen angeknüpft wird, so dass Unternehmen, die bereits Pflanzenschutzmittel

oder Produkte, die unter die Chemikalien-Verbotsverordnung fallen, abgeben, für ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter keine zusätzlichen Schulungen benötigen. Zudem wird eine Umsetzungsfrist bis zum 1.7.2021 eingeräumt, so dass für das Personal ausreichend Zeit zur Verfügung steht, die erforderlichen Schulungsveranstaltungen zu besuchen.

zu 5.: Meldung von Biozid-Produkten (§ 14)

Die Art und Menge der an Empfänger im Inland abgegebenen oder ausgeführten Biozid-Produkte sind jährlich elektronisch mitzuteilen. Bisher war nur eine einmalige Meldung vorzunehmen.

Laut Datenbank der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin gibt es rund 65.000 gemeldete Biozidprodukte. Die Meldung erfolgt elektronisch über ein bereitgestelltes Formular. Es wird davon ausgegangen, dass die Meldung zehn Minuten in Anspruch nimmt, da alle notwendigen Informationen bereits durch die einmalige Meldung vorliegen (Überprüfung der Daten mittel acht Minuten, Datenübermittlung mittel zwei Minuten; Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 53). Es wird der mittlere Lohnsatz des Handels mit 28 Euro/Stunde (Lohnkostentabelle Wirtschaft, S. 55) verwendet. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Meldung von Biozid-Produkten beträgt daher 303.333 Euro.

c) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht durch die Biozidrechts-Durchführungsverordnung (Artikel 1) ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 35.000 Euro. Davon entfallen rund 2.000 Euro auf die Bundesebene und rund 33.000 Euro auf die Landesebene. Zudem ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand von 653.000 Euro für die Länder.

		Jährlicher Aufwand in Euro		Einmaliger Aufwand in Euro	
§§	Bezeichnung der Vorgabe	Personalaufwand	Erfüllungsaufwand	Personalaufwand	Erfüllungsaufwand
7	Informationsaustausch mit Ländern (Bundesstelle für Chemikalien)	1.881	1.881	-	-
7	Informationsaustausch untereinander (Landesbehörden)	442	442	-	-
5, 9, 10, 14	Überwachung der Einhaltung der wirtschaftsbezogenen Vorschriften (Landesbehörden)	32.640	32.640	652.800	652.800
Summe		34.963	34.963	652.800	652.800
davon auf Bundesebene		1.881	1.881	-	-
davon aus Landesebene		33.082	33.082	652.800	652.800

Den größten Anteil der Überwachung durch Landesbehörden macht die Überwachung der Sachkundeprüfungen (§ 11) aus. Es wird eine einmalige Gesamtfallzahl von bundesweit rund 16.000 (16.122) Prüfungen geschätzt. Jährlich sind es geschätzt 5% davon, also ungefähr 800 (806) Prüfungen von neuen Mitarbeitern. Laut Leitfaden dauert eine Prüfung durch öffentliche Stellen 60 Minuten (Prüfung durch öffentliche Stellen, mittel; Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 54). Für die Überwachung durch Mitarbeiter des Gehobenen Dienstes werden 40,80 Euro/Stunde angesetzt (Lohnkostentabelle Verwaltung, S. 56). Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt 652.800 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt 32.640 Euro.

5. Weitere Kosten

Für die Wirtschaft fallen folgende weitere Kosten in Form von zu entrichtenden Gebühren für Schulungs- und Fortbildungslehrgänge an:

- 68.000 Mitarbeiter (34.000 Filialen x 2 Mitarbeiter) x 200 Euro je Schulung = 13,6 Mio. Euro (einmalig),
- 24.933 Mitarbeiter [(68.000 Mitarbeiter + 6.800 neue Mitarbeiter) / 3 Jahre] x 25 Euro = 623.325 Euro (jährlich).

Geringfügige kosteninduzierte Einzelpreisadjustierungen lassen sich nicht ausschließen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

6. Nutzen

Diesem Erfüllungsaufwand steht ein Nutzen für den Umwelt- und Gesundheitsschutz gegenüber, der in der Minderung von Risiken besteht, die durch die Anwendung von Biozid-Produkten für die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt entstehen (z.B. für Gewässer, Biodiversität, Insekten). Außerdem ist ein Nutzen beim Resistenzmanagement und damit bei der Sicherstellung der langfristigen Verwendbarkeit einmal entwickelter Produkte zu erwarten. Insbesondere wird verhindert, dass Verbraucher Produkte verwenden, die nur für professionelle Anwender zugelassen sind. Außerdem soll bei Verbrauchern, die Biozid-Produkte verwenden, ein Bewusstsein dafür geschaffen werden, dass der Umgang mit Biozid-Produkten grundsätzlich risikobehaftet ist und, dass Biozid-Produkte nur verwendet werden sollen, wenn dies unbedingt notwendig ist und die geltenden Anwendungsbestimmungen eingehalten werden.

Dieser Nutzen ist nur zu einem geringen Teil bezifferbar. Für den bezifferbaren Teil kann hier die Vermeidung von Kosten für die Heilbehandlung von Menschen und Haustieren im Falle von Vergiftungen sowie Produktionsausfallkosten aufgrund von Vergiftungen von Arbeitnehmenden durch Schädlingsbekämpfungsmittel beispielhaft angeführt werden, welche allein bereits rund 6,1 Mio. Euro jährlich beträgt. Damit liegt bereits der bezifferbare Bruchteil des Nutzens etwa im gleichen Größenverhältnis wie der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Der exemplarisch dargestellte Nutzen in Form der Vermeidung von Heilbehandlungskosten setzt sich im Einzelnen wie folgt zusammen:

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) geht aufgrund der bei den Giftinformationszentren im Rahmen des Forschungsvorhabens „Pilotprojekt Monitoring von Vergiftungen (PiMont)“ erhobenen Daten von einer Anzahl von ca. 2.400 Vergiftungen mit Bioziden jährlich aus. Im Rahmen des Pilotprojektes wurden für einen Zeitraum von 10 Monaten Vergiftungen mit "Pestiziden" durch die acht deutschen Giftinformationszentren gesammelt. Unter der Annahme, dass lediglich 50 % dieser Fälle ambulant behandlungsbedürftig sind und sofern man für eine medizinische Versorgung Kosten von 250 € zugrunde legt²⁾, ergibt dies Behandlungskosten in Höhe von 300.000 Euro. Hinzu kommen ca. 120 stationär behandlungsbedürftige Vergiftungen mit Bioziden. Bei geschätzten Behandlungskosten in Höhe von 10 000 Euro pro Fall ergibt dies Gesundheitskosten in Höhe von 1,2 Mio. Euro. Auf Behandlungskosten für den Menschen entfallen insgesamt daher 1,5 Mio. Euro.

²⁾ Laut Alison K. Krajewski & Lee S. Friedman (2015) Hospital outcomes and economic costs from poisoning cases in Illinois, *Clinical Toxicology*, 53:5, 433-445, DOI: 10.3109/15563650.2015.1030677 wird in den USA von Kosten für die ambulante Behandlung derartiger Fälle von 1000 Euro ausgegangen. Für eine einfache medizinische Behandlung sind in Deutschland 100 Euro zu veranschlagen, daher wird hier auf vergleichsweise niedrigere ambulante Kosten in Deutschland geschlossen.

Da davon auszugehen ist, dass sich durch die Regelungen über die Abgabe von Bioziden nicht sämtliche Vergiftungsfälle vermeiden lassen, ist ein Abschlag anzusetzen. Die absichtliche fehlerhafte Anwendung von Bioziden (ca. 3 % der Vergiftungen mit Bioziden erfolgt in suizidaler Absicht) wird sich voraussichtlich überhaupt nicht vermindern lassen und der Fehlgebrauch durch Kinder, welcher mit ca. 60 % der Vergiftungsfälle anzusetzen ist, wird sich durch die Regelungen nur teilweise reduzieren lassen. Es wird daher angenommen, dass sich durch die Abgaberegulungen ca. 2/3 der behandlungsbedürftigen Vergiftungsfälle vermeiden ließe. Daher ist schätzungsweise insgesamt von Einsparungen für das Gesundheitssystem in Höhe von 1 Mio. Euro auszugehen.

Hinzu kommen Behandlungskosten für Haustiere. In deutschen Haushalten leben 14,8 Mio. Katzen und 9,4 Mio. Hunde. Laut Statistiken gehen 75 % der Tierhalter mindestens einmal jährlich zum Tierarzt (d.h. rd. 18,15 Mio. Fälle). 1 % aller Tierarztbesuche gehen auf Vergiftungsfälle zurück (181.500). Es ist davon auszugehen, dass etwa 10 % aller Vergiftungen auf Biozide zurückzuführen sind³⁾ (18.150). Die häufigsten Vergiftungen von Katzen und Hunden mit Bioziden werden auf eine Intoxifikation mit Nagetierbekämpfungsmitteln (Cumarinderivate) und Insektiziden (insbesondere Pyrethroide) zurückgeführt, die im Haushalt verwendet werden und somit unter die Regelungen dieser Verordnung fallen. Laut Gebührenverordnung der Tierärzte (2017) fallen für die Behandlung eines Hundes im Falle eines Verdachtes auf Rattengiftintoxikation rund 100 Euro Behandlungskosten an. Bei einer schweren Vergiftung mit Curminderivaten ist von einer mehrwöchigen Behandlung inkl. Antidot-Gabe und Bluttransfusionen auszugehen. Hierfür werden Kosten von 1000 Euro zugrunde gelegt. Wenn man davon ausgeht, dass es sich in nur 15% der Fälle um schwere Vergiftungen handelt, so fallen hierfür Kosten in Höhe von 2,7 Mio. Euro an. Die Behandlungskosten für die 85% leichten Fälle liegen bei rund 1,5 Mio. Euro. Insgesamt ist daher von Kosten in Höhe von rund 4,2 Mio. Euro auszugehen. Geht man davon aus, dass durch die Abgaberegulungen ca. 1/3 der Vergiftungsfälle von Haustieren vermieden werden könnte, können durch die Regelungen rund 1,4 Mio. Euro Behandlungskosten für Haustiere eingespart werden.

Der volkswirtschaftliche Nutzen der Regelungen, der auf die Vermeidung von Heilbehandlungskosten von Menschen und Haustieren entfällt, wird daher auf rund 2,4 Mio. Euro geschätzt.

Ferner sind beispielhaft weiterhin die Einsparung von Produktionsausfallkosten (Lohnkosten, die aufgrund der Vergiftung von Arbeitnehmern mit Schädlingsbekämpfungsmitteln anfallen) anzuführen:

Laut AOK-Statistik von 2008 sind pro Jahr pro 100.000 Arbeitnehmenden 25 Arbeitsunfähigkeitsfälle mit 660 Arbeitsunfähigkeitstagen aufgrund von Vergiftungen durch Schädlingsbekämpfungsmittel (Diagnose T.60 nach ICD10 - Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) zu verzeichnen.⁴⁾ Es wird pro Jahr anteilig von rund 147 Arbeitsunfähigkeitstagen pro 100.000 Arbeitnehmenden durch Vergiftungen mit Biozid-Produkten ausgegangen (Verhältnis zugelassener Pflanzenschutzmittel zu Bioziden von 4,5 zu 1, siehe oben unter „4. Erfüllungsaufwand“ b, aa, zu 4.). Bezogen auf 40 Mio. Arbeitnehmende insgesamt ergibt dies 58.800 Arbeitsunfähigkeitstage. Gemäß volkswirtschaftlicher Gesamtrechnung beträgt das durchschnittliche Arbeitnehmerentgelt jährlich 41.700 Euro (bei 230 Arbeitstagen).⁵⁾ Daraus ergeben sich Produktionsausfallkosten aufgrund von Vergiftungen durch Schädlingsbekämpfungsmittel von rund 11 Millionen

³⁾ McFarland, SE., Mischke, RH., Hopster-Iversen, C., von Krueger, X., Ammer, H., Potschka, H., Stürer, A., Begemann, K., Desel, H., Greiner, M. (2017) Systematic account of animal poisonings in Germany, 2012–2015, *Veterinary Record* 180, 327.

⁴⁾ Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2008) Arbeitsunfähigkeit bei AOK-Pflichtmitgliedern ohne Rentner, (Arbeitsunfähigkeitsfälle, Arbeitsunfähigkeitsfälle je 100.000 Pflichtmitglieder, Arbeitsunfähigkeitstage, Arbeitsunfähigkeitstage je 100.000 Pflichtmitglieder, Tage je Fall).

⁵⁾ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2019) Volkswirtschaftliche Kosten durch Arbeitsunfähigkeit 2017, https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitswelt-und-Arbeitsschutz-im-Wandel/Arbeitsweltberichterstattung/Kosten-der-AU/Kosten-der-Arbeitsunfaehigkeit_node.html.

Euro. Es ist davon auszugehen, dass sich durch die Abgaberegulungen die Zahl der vergiftungsbedingten Arbeitsunfähigkeitstage um 1/3 reduzieren lassen. Somit können rund 3,7 Millionen Euro an Produktionsausfallkosten durch die Regelungen dieser Verordnung eingespart werden.

7. Weitere Regelungsfolgen

Die gleichstellungspolitischen Auswirkungen wurden gemäß § 2 des Gesetzes zur Gleichstellung von Frauen und Männern in der Bundesverwaltung und in den Gerichten des Bundes und gemäß § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien anhand der Arbeitshilfe der Interministeriellen Arbeitsgruppe „Gender Mainstreaming bei der Vorbereitung von Rechtsvorschriften“ untersucht. Die Prüfung ergab, dass Frauen und Männer weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich von der Verordnung betroffen sind.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen, da die Regelungen dazu dienen, die EU-weiten Regelungen für Biozid-Produkte dauerhaft zu flankieren. Ein Bedarf für einen festen Evaluierungszeitraum wird nicht gesehen. Sowohl die Bundesstelle für Chemikalien als auch die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder beschäftigen sich - auch anlässlich der weiterhin erfolgenden Zulassung von Biozid-Produkten, die bislang unter die Übergangsregelungen fielen - fortlaufend mit dem Regelungskomplex.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung über die Meldung und die Abgabe von Biozid-Produkten sowie zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012)

Die neue Stammverordnung „Biozidrechts-Durchführungsverordnung“ ersetzt die bisherige Biozid-Meldeverordnung und die Biozid-Zulassungsverordnung.

Zu Abschnitt 1 (Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Die Vorschrift regelt den Anwendungsbereich der Verordnung. Sie bestimmt, dass die Verordnung grundsätzlich für alle Biozid-Produkte im Sinne der Definition nach § 3 Satz 1 Nummer 11 Chemikaliengesetz gilt. Einschränkungen auf bestimmte Biozid-Produkte sind bei den jeweiligen Vorschriften enthalten.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

Die Vorschrift enthält Definitionen für zentrale Begriffe der Verordnung. Sie ergänzen die in § 3 Chemikaliengesetz geregelten Begriffsbestimmungen. Die Nummern 1 bis 4, die sich an den entsprechenden Definitionen der Chemikalien-Verbotsverordnung orientieren, sind für die Abgaberegulungen des 3. Abschnitts der Verordnung zentral. Die Definition in den Nummern 5 bis 7 wurden aus Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übernommen, dessen Voraussetzungen in § 4 Absatz 3 Nummer 2 in Bezug genommen werden. Die Begriffsbestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten im Übrigen ergänzend.

Zu Abschnitt 2 (Meldung von Biozid-Produkten)

Durch die Regelungen des Abschnitts 2 werden im Wesentlichen die Regelungen der Biozid-Meldeverordnung fortgeführt und aktualisiert.

Zu § 3 (Aufbringen der Registriernummer und Angebot im Versandhandel)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass Biozid-Produkte, die der Übergangsregelung des § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz unterfallen, nur dann im räumlichen Geltungsbereich dieser Verordnung auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, wenn eine Registriernummer aufgebracht ist, die nach den Vorschriften dieser Verordnung durch die Bundesstelle für Chemikalien erteilt wurde. Die Verordnungsermächtigung nach § 28 Absatz 11 Chemikaliengesetz erlaubt, das Inverkehrbringen im Sinne der Definition des § 3 Nr. 9 Chemikaliengesetz durch eine im Verordnungswege zu treffende Regelungen von einer vorhergehenden Meldung abhängig zu machen. Zur Vermeidung von Unklarheiten, die daraus entstehen könnten, dass der Inverkehrbringensbegriff in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 von der Definition des Chemikaliengesetzes abweicht, wird vorliegend zunächst an das Bereitstellen auf dem Markt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeknüpft, dieses jedoch räumlich auf die Bereitstellung im Geltungsbereich dieser Verordnung eingegrenzt. Da das Bereitstellen in Deutschland von der Inverkehrbringensdefinition nach § 3 Nummer 9 Chemikaliengesetz umfasst ist, bewegen sich die Regelungen in dem von der Verordnungsermächtigung gesetzten Rahmen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält für den Versandhandel die spezielle Vorgabe, dass ein Biozid-Produkt nur dann angeboten werden darf, wenn die Registriernummer aus dem Angebot selbst ersichtlich ist. Dies dient dazu, die Überwachung der Meldevorschriften dieser Verordnung im Internethandel durch die Überwachungsbehörden der Länder zu erleichtern; für den Nachweis eines Verstoßes ist insofern kein Verkaufsnachweis erforderlich. Der Begriff des Anbietens ist dabei weit zu verstehen und umfasst alle Fälle, in denen Biozid-Produkte zum Versand mit der Möglichkeit der Bestellung dargeboten werden. Die Regelung bezieht sich auf alle Angebote, die sich an Kunden richten, die im Geltungsbereich dieser Verordnung ansässig sind und umfasst damit auch Angebote im Ausland.

Zu § 4 (Erteilung der Registriernummer)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, wer für die nach § 3 meldepflichtigen Biozid-Produkte die Meldung bei der Bundesstelle für Chemikalien einreichen muss. Die Vorschrift orientiert sich dabei inhaltlich an dem bisherigen § 3 Absatz 1 Biozid-Meldeverordnung. Hersteller, Einführer oder Personen, die ein Biozid-Produkt unter eigenem Handelsnamen in den Verkehr bringen, haben danach die Meldung unter Verwendung einer auf der Internetseite der Bundesstelle für Chemikalien bereitgestellten elektronischen Vorlage einzureichen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die erforderlichen Angaben für die Meldung nach Absatz 1. Nummer 1 bis 4 sind dabei weitgehend, bis auf kleinere Anpassungen, aus dem bisherigen § 3 Absatz 1 Satz 2 Biozid-Meldeverordnung übernommen worden. Nun wird jedoch, statt auf die Biozid-Richtlinie, auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 verwiesen. Die nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 im Antrag anzugebende Fallnummer wird bei der Antragstellung in dem von der Europäischen Chemikalienagentur bereitgestellten Register („R4BP“) nach Artikel 71 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vergeben.

Die Angaben nach Nummer 5 und 6 sind gegenüber § 3 Biozid-Meldeverordnung neu aufgenommen worden. Nach Nummer 5 hat der Antragsteller das Datum zu nennen, zu dem ein in § 28 Absatz 8 Satz 2 Nummer 2 und 3 Chemikaliengesetz genannter Antrag gestellt wurde. Dies kann entweder ein Antrag auf Erteilung einer Zulassung oder ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung sein. Die Information über dieses Datum ist relevant, da dieses

Auswirkungen auf die Dauer der Verkehrsfähigkeit des Produkts nach Maßgabe von § 28 Absatz 8 Satz 2 Nummer 2 und 3 Chemikaliengesetz hat.

Nach Absatz 2 Nummer 6 hat der Antragsteller bei der Antragstellung anzugeben, wer der Wirkstoff- oder Produktlieferant für das Biozid-Produkt ist, für das die Registriernummer beantragt wird, welcher gleichzeitig in der Liste nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sein muss, da nach Artikel 95 dürfen Biozid-Produkte nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, wenn die enthaltenen Wirkstoffe von einem Lieferanten bezogen werden, der sich am Wirkstoffverfahren beteiligt hat. Die hier geforderte Angabe dient der Überprüfung, ob diese Regelung, die der Verhinderung von Trittbrettfahrerei dient, eingehalten wird und das Produkt nach Maßgabe von Artikel 95 Absatz 2 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Markt bereitgestellt werden darf.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die materiellen Voraussetzungen für die Erteilung der Registriernummer.

Eine wesentliche inhaltliche Voraussetzung für die Erteilung der Registriernummer ist, dass das Biozid-Produkt nach den Übergangsvorschriften des § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz auf dem Markt bereitgestellt werden darf (Absatz 3 Nummer 1). Dies dient der Erreichung der Zielsetzung des Meldeverfahrens für Biozid-Produkte, behördlicherseits einen Überblick über die Biozid-Produkte zu erhalten, die aufgrund der Übergangsregelung des § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz noch auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen.

Nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf ein Biozid-Produkt nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn der Wirkstoff- oder der Produktlieferant in der Liste nach Artikel 95 Absatz der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist. Daran anknüpfend wird nach Absatz 3 Nummer 2 eine Registriernummer nur erteilt, wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind. Dadurch wird gewährleistet, dass ein Produkt, das nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht auf dem Markt bereitgestellt werden darf, auch keine Registriernummer erhält und nach § 3 Absatz 1 nicht verkehrsfähig ist.

Nach Nummer 3 ist ferner Voraussetzung für die Erteilung der Registriernummer, dass die im Antrag genannte Produktart auch den in der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 genannten Produktarten entspricht. Ist der Wirkstoff nicht oder noch nicht mit der entsprechenden Produktart in der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 enthalten, dann kann die Registriernummer auch erteilt werden, wenn der Wirkstoff mit der Produktart in das Altwirkstoffprogramm aufgenommen wurde (vgl. Artikel 18 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014). Diese Konstellation tritt dann auf, wenn der Wirkstoff zwar notifiziert wurde und damit die Verkehrsfähigkeit bereits hergestellt wurde, formal jedoch noch keine Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 erfolgt ist.

Zu § 5 (Aktualisierung der Meldung)

Die Vorschrift regelt in Absatz 1 eine Aktualisierungspflicht. Die zur Meldung Verpflichteten haben die Meldung zu aktualisieren, sobald sich eine antragsrelevante Angabe nach § 4 Absatz 2 ändert. Dadurch wird die Aktualität der Informationen im elektronischen Verzeichnis gewährleistet.

Absatz 2 enthält darüber hinaus eine Pflicht, alle zwei Jahre die im Antrag genannten Angaben zu bestätigen. Werden die Daten nicht bestätigt, darf die Person, die für das Biozid-Produkt zur Meldung verpflichtet ist, das Produkt so lange nicht auf dem Markt bereitstellen, bis sie die Richtigkeit der Angaben bestätigt hat. Dieses Verbot gilt nur für die nach § 4 Absatz 1 zur Meldung Verpflichteten. Die weiteren Akteure der Lieferkette, also insbesondere Händler, dürfen das Produkt weiter auf dem Markt bereitstellen.

Absatz 3 stellt klar, dass die Aktualisierung und die Bestätigung, sofern der Meldepflichtige seinen Sitz im Ausland hat, jeweils auch durch einen Vertreter vorgenommen werden können. Dieser muss jedoch seinen Sitz im Inland haben.

Zu § 6 (Elektronisches Verzeichnis)

Die Vorschrift entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 4 Biozid-Meldeverordnung. Sie regelt, dass die Bundesstelle für Chemikalien auf ihren Internetseiten ein elektronisches Verzeichnis zur Verfügung stellt, das öffentlich zugänglich ist und die Angaben des Antragstellers nach § 3 Absatz 2 enthält. Das öffentlich zugängliche Verzeichnis ist ein wesentliches Element des Meldeverfahrens, das vor allem Transparenz in der Übergangsphase bis zur Zulassung der betreffenden Biozid-Produkte herstellen soll, indem es für Verbraucher und Überwachungsbehörden einen Überblick der aufgrund der Übergangsregelungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Markt befindlichen Produkte ermöglicht.

Zu § 7 (Informationsaustausch)

Die Vorschrift regelt den Austausch von Informationen der Bundesstelle für Chemikalien mit den Länderbehörden über den Umstand, dass aufgrund der unterlassenen Bestätigung der Angaben ein Biozid-Produkt nach § 5 Absatz 2 von einem bestimmten Akteur nicht auf dem Markt bereitgestellt werden darf.

Zu Abschnitt 3 (Vorschriften über die Abgabe von Biozid-Produkten)

Zu § 8 (Geltung der Zulassung für die Abgabe)

Satz 1 der Vorschrift ordnet an, dass wenn ein Biozid-Produkt gemäß der Zulassung nur durch einen bestimmten Personenkreis (z.B. geschulter berufsmäßiger Verwender) verwendet werden darf, das Produkt auch nur an diese Personen abgegeben werden darf. Dies ist auch dann gegeben, wenn von mehreren möglichen Verwendungen nur eine Verwendung auf einen Verwenderkreis beschränkt ist. Die Regelung dient der effektiven Durchsetzung der Zulassungsanforderungen. Ein Produkt, das von einer Person nicht verwendet werden darf, sollte an diese auch nicht abgegeben werden dürfen. Die jeweils zugelassenen Verwenderkategorien sind auf dem Etikett angegeben.

Zu § 9 (Verbot der Selbstbedienung)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 unterliegen Biozid-Produkte dem Selbstbedienungsverbot, wenn in der Zulassung bestimmt ist, dass sie nicht durch die breite Öffentlichkeit angewendet werden dürfen. Das Selbstbedienungsverbot ermöglicht, die Einhaltung der zulassungsbezogenen Voraussetzungen hinsichtlich des jeweils zugelassenen Empfänger- und Verwenderkreises bei der Abgabe zu kontrollieren und ist die Basis für die Informationspflichten nach § 10. Für Pflanzenschutzmittel, die wie Biozid-Produkte bestimmungsgemäß auf Lebewesen wirken, gilt gemäß § 23 Absatz 2 Pflanzenschutzgesetz bereits ein umfassendes Selbstbedienungsverbot auch für Verbraucherprodukte.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden Produktgruppen enumerativ aufgezählt, bei denen, unabhängig vom Vorliegen spezifischer Vorgaben der Zulassung zur vorgesehenen Anwenderkategorie, die in Absatz 1 in Bezug genommen werden, stets das Selbstbedienungsverbot greift. Dieses gilt für die in Absatz 2 genannten Produkte daher auch, wenn sie für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen sind. In Nummer 1 werden Produktarten aufgeführt, die vollständig unter das Selbstbedienungsverbot fallen, Nummer 2 enthält Produktarten, bei denen nur die näher beschriebenen Produkte unter die Regelung fallen. Unter Absatz 2 fallen auch Produkte, die noch nicht nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen

wurden und aufgrund der Übergangsregelungen nach § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz verkehrsfähig sind. Dies wird dadurch deutlich, dass die Regelung auf die den Produktarten zuzuordnende Produkte und nicht auf den Inhalt der Zulassung abstellt.

Grundlage für die Auswahl der Produktgruppen ist ein hoher Anteil an Produkten, die bestimmungsgemäß regelmäßig umweltoffen sowie im Nahbereich des Menschen angewendet werden. In Verbindung mit der Beratungspflicht bei der Abgabe (§ 10) soll sichergestellt werden, dass unnötige Anwendungen von Biozid-Produkten vermieden und Biozid-Produkte tatsächlich entsprechend den Vorgaben der Zulassung verwendet werden sowie der Anwender über Risiken und mögliche Alternativen informiert wird.

Die Zuordnung eines konkreten Produktes zu einer Produktart ist durch den Abgebenden, d.h. den Einzelhändler, vorzunehmen. Für die zugelassenen Produkte wird die Bundesstelle für Chemikalien sicherstellen, dass sich aus der auf dem Kennzeichnungsetikett enthaltenen Zulassungsnummer eindeutig ablesen lässt, ob das Produkt dem Selbstbedienungsverbot nach § 10 unterfällt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält Ausnahmen vom Selbstbedienungsverbot. Ausgenommen sind danach Produkte, für die nach Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 i.V.m. Anhang I eine vereinfachte Zulassung erteilt wurde, da hier generell von einem günstigen Profil für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier ausgegangen werden kann.

Zu § 10 (Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe von Biozid-Produkten)

Die Vorschrift regelt Anforderungen an die Abgabe von Biozid-Produkten, die nach § 9 einem Selbstbedienungsverbot unterliegen. Diese Produkte dürfen nur durch eine Person, die die Anforderungen des § 11 erfüllt, abgegeben werden. Die spezifischen Anforderungen an die abgebende Person und den Abgabevorgang werden in Absatz 2 näher definiert.

Absatz 2 Nummer 1 ist § 8 Absatz 3 Nummer 1 Chemikalien-Verbotsverordnung nachgebildet. Die abgebende Person muss sich danach vergewissern, dass der Erwerber das Produkt in erlaubter Weise verwenden will und die persönlichen Anforderungen an die Verwendung erfüllt. Die Vorgaben für die Verwendung der Produkte können sich zum einen aus der Zulassung selbst (etwa Verbot bestimmter Anwendungstechniken oder Anwendungsgebiete) ergeben. Sie können sich aber auch aus abstrakt-generellen Regelungen, wie der Gefahrstoffverordnung ergeben, welche persönliche Anforderungen an den Verwender in Form von Sach- und Fachkundeforderungen aufstellt. Hinsichtlich der Art des Nachweises der persönlichen Anforderungen enthält die Vorschrift keine konkreteren Vorgaben, um Raum für die Vielgestaltigkeit der möglichen Fallkonstellationen zu geben. Die Länder können jedoch, wie auch in der Begründung zur Chemikalien-Verbotsverordnung ausgeführt, gemeinsame Grundsätze in Form von Leitlinien entwickeln, wie der Nachweis im Einzelnen zu erfolgen hat (vgl. BR-Drs. 559/16, S. 45).

Absatz 2 Nummer 2 regelt, über welche Inhalte der Erwerber von der abgebenden Person mindestens unterrichtet werden muss. Nach Buchstabe a gehört zu diesen Inhalten eine Aufklärung über Möglichkeiten, dem Befall von Schadorganismen vorzubeugen oder diese anderweitig zu bekämpfen. Buchstabe b wurde aus § 23 Absatz 3 Pflanzenschutzgesetz übernommen. Die Vorgaben nach Buchstaben c bis e wurden im Wesentlichen aus § 8 Absatz 2 Chemikalien-Verbotsverordnung übernommen, welcher die Inhalte der Abgabegespräche für bestimmte gefährliche Stoffe und Gemische regelt.

Absatz 3 regelt speziell die Pflicht, die Informationen im Falle der Abgabe im Wege des Versandhandels zur Verfügung zu stellen; er entspricht § 23 Absatz 4 Satz 3 Pflanzenschutzgesetz.

Zu § 11 (Sachkunde für abgebende Personen)

Die Vorschrift regelt im Einzelnen die Anforderungen an die nach § 10 erforderliche Sachkunde für den Abgebenden.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 ist die Sachkunde stets bei Vorliegen der Sachkunde nach § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung gegeben. Die Vorschriften der Chemikalien-Verbotsverordnung gelten bereits unmittelbar für die Abgabe von Biozid-Produkten, sofern diese dort in Anlage 2 genannten besonderen Gefährlichkeitsmerkmalen unterfallen. Auch für die übrigen Biozid-Produkte, für die nach dieser Verordnung besondere Vorgaben an die Abgabe gestellt werden, wird das Vorhandensein der Sachkunde nach § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung als ausreichend angesehen. Die anderweitigen Qualifikationen nach § 11 Absatz 3 Chemikalien-Verbotsverordnung sind von dem Verweis ebenfalls umfasst, so dass diese nicht erneut aufgeführt werden müssen.

Die Eingrenzung auf Sachkunden nach der Chemikalien-Verbotsverordnung, die die Abgabe von Biozid-Produkten umfassen, bedeutet, dass sofern eine nach Maßgabe von § 11 Absatz 2 Satz 2 Chemikalien-Verbotsverordnung eingeschränkte Sachkundeprüfung abgelegt wurde, die Sachkunde nach § 11 nur vorliegt, wenn die Sachkundeprüfung zur Abgabe von Biozid-Produkten nach der Chemikalien-Verbotsverordnung berechtigt. Um die Sachkunde nach § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung so aufrecht zu erhalten, dass sie zur Abgabe von Biozid-Produkten berechtigt, muss die besuchte Fortbildungsveranstaltung sich auch auf die Abgabe von Biozid-Produkten beziehen (vgl. Hinweise und Empfehlungen zum Sachkundenachweis gemäß § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung vom 17.5.2015, eBAnz AT 08.06.2018 B3, S. 5).

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 ist bei Vorliegen der Voraussetzungen nach § 9 Pflanzenschutzgesetz stets die Sachkunde für die Abgabe nach dieser Verordnung gegeben. Da Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel große inhaltliche Überschneidungen aufweisen und insofern bei der Abgabe dieser Produkte in vielen Fällen ähnliches Wissen erforderlich ist, um Informationen über die sich aus der Zulassung ergebende Anwendung der Mittel, deren Eigenschaften und die erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen vermitteln zu können, gilt die Sachkunde für Pflanzenschutzmittel auch für die Abgabe von Bioziden nach dieser Verordnung.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 wird die Anerkennung in anderen Mitgliedstaaten der EU oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum erworbener Nachweise ermöglicht, worüber im Einzelfall die zuständige Landesbehörde zu entscheiden hat.

Zu Abschnitt 4 (Vorschriften über die Zulassung von Biozid-Produkten)

Zu § 12 (Beschränkung der Zulassungsfähigkeit bestimmter Arten von Biozid-Produkten)

Die Vorschrift führt den bisherigen § 4 Biozid-Zulassungsverordnung fort. Auch nach der Harmonisierung des Zulassungsverfahrens für Biozid-Produkte durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 besteht weiterhin ein Bedürfnis für die Regelung, da nach Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen für Produkte der Produktarten 15 (Avizide), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 20 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) aus Gründen des Tierschutzes verweigern können. Dies gilt erst recht

– auch wenn in der entsprechenden Vorschrift der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht ausdrücklich geregelt – für die Erteilung einer Erstzulassung. Durch die Vorschrift wird von dieser Regelungsoption Gebrauch gemacht.

Zu Abschnitt 4 (Meldung von Absatzdaten)

Zu § 13 (Einschränkung der Zulassungsfähigkeit aufgrund bestimmter Wirkstoffe)

Die Vorschrift dient der Umsetzung der Vorgabe des Artikels 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung EU (Nr. 528/2012), wonach bei der Zulassung eines Biozid-Produktes, das einen unter die Ausschlusskriterien fallenden Wirkstoff enthält, geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen sind, durch die die Exposition von Menschen, Tieren und der Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Aus der Zulassung nur für geschulte berufsmäßige Verwender folgt, dass die Produkte nur durch sachkundige Personen angewendet werden dürfen. Die Sachkunde zur Anwendung von Biozid-Produkten bezieht sich auch auf Kenntnisse über die sichere und expositionsarme Anwendung von Biozid-Produkten.

Zu Abschnitt 5 (Mitteilungspflicht)

Zu § 14 (Mitteilung der auf dem Markt bereitgestellten Biozid-Produkte)

Die Vorschrift stützt sich auf die Verordnungsermächtigung des § 12h Absatz 2 Nummer 2 Chemikaliengesetz und ist inhaltlich an § 64 Pflanzenschutzgesetz angelehnt. Sie regelt eine Mitteilungspflicht über die jährliche Menge der in Deutschland auf dem Markt bereitgestellten oder ausgeführten Biozid-Produkte. Mitteilungspflichtig sind Hersteller, Einführer und Personen, die Biozid-Produkte unter einem eigenen Handelsnamen erstmalig in Deutschland bereitstellen oder ausführen. Die Mitteilung erfolgt jährlich zum 31. März gegenüber der Bundesstelle für Chemikalien auf elektronischem Wege. Die Mitteilungspflicht dient dazu, eine Datengrundlage zur zielgerichteten Ausgestaltung von Maßnahmen zur Minderung von Risiken und der passgenauen Entwicklung von Monitoringprogrammen zu schaffen.

Zu Abschnitt 6 (Schlussbestimmungen)

Zu § 15 (Ordnungswidrigkeiten)

§ 15 regelt, welche Verstöße gegen Vorschriften dieser Verordnung auf Grundlage der Blankettermächtigungen des Chemikaliengesetzes als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

Zu § 16 (Übergangsvorschrift)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift sieht in Absatz 1 vor, dass die Regelungen des zweiten Abschnitts, welche das Meldeverfahren für Biozid-Produkte regeln, erst zum 1. Januar 2022 anzuwenden sind. Dadurch soll der Bundesstelle für Chemikalien ausreichend Zeit eingeräumt werden, die technischen Voraussetzungen für die Erweiterung des Melderegisters zu schaffen. Ferner sieht die Vorschrift eine Übergangsfrist bis zum 1. Januar 2022 für das Sachkundeerfordernis nach § 10 vor, wodurch gewährleistet werden soll, dass die mit der Abgabe von Biozid-Produkten betrauten Mitarbeiter die erforderliche Sachkunde rechtzeitig erwerben können.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 muss die Bestätigung der Meldung für Produkte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bereits gemeldet waren, erstmalig zum 31.3.2022 erfolgen.

Zu Artikel 2 (Aufhebung bisherigen Rechts)

Da die Vorschriften über das Meldeverfahren in den Abschnitt 2 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung (siehe oben zu Artikel 1) aufgenommen werden, ist die Biozid-Meldeverordnung aufzuheben. Ferner ist die Biozid-Zulassungsverordnung aufzuheben, da nationale Regelungen über das Zulassungsverfahren aufgrund der Harmonisierung des Biozid-Zulassungsverfahrens durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weitgehend gegenstandslos geworden sind. Einzig die Regelungen über die beschränkte Zulassungsfähigkeit von bestimmten Biozid-Produkten werden in § 13 Absatz 1 Biozidrechts-Durchführungsverordnung fortgeführt.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Die Verordnung tritt einen Tag nach der Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft, mit Ausnahme des Artikels 4 Absatz 1, mit dem die Biozid-Meldeverordnung aufgehoben wird. Die Biozid-Meldeverordnung ist bis zum 31.12.2021 aufrechtzuerhalten, da die neuen Meldevorschriften des zweiten Abschnitts der Biozidrechts-Durchführungsverordnung erst ab dem 1.1.2022 gelten (siehe § 16 Biozidrechts-Durchführungsverordnung).