

Fachliche Stellungnahme zum Referentenentwurf (Stand: 17. August 2020) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit für eine Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte (Biozidrechts-Durchführungsverordnung – ChemBiozidDV)

Allgemeines:

Vielen Dank für die Zusendung des Referentenentwurfs für eine ChemBiozidDV. Zu begrüßen ist, dass diese Regelungen zur Abgabe von Biozid-Produkten enthält, womit sichergestellt werden soll, dass Biozid-Produkte nur an den in der Zulassung bestimmten Empfängerkreis gelangen. Mit dem Referentenentwurf wird das Anliegen aus der Entschließung des Bundesrates vom 16. Dezember 2016, BR-Drs. 559/16, aufgegriffen. Es sollte jedoch nochmals geprüft werden, ob das Selbstbedienungsverbot tatsächlich auch auf alle in § 9 Absatz 2 aufgeführten Produkte ausgedehnt werden sollte.

Darüber hinaus wären auch Regelungen zu begrüßen, die es ermöglichen, die Erteilung einer Registriernummer für Biozid-Produkte auch aus Gründen einer fehlenden Wirksamkeit oder nicht schlüssiger Angaben zum Produkt zu verweigern beziehungsweise erteilte Registriernummern zu entziehen. Hierfür wären auch Angaben zur Konzentration der in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe und zur Wirksamkeit eines Biozid-Produktes in der Meldung nach § 4 Absatz 1 hilfreich. Hintergrund hierfür ist, dass in den vergangenen Monaten vermehrt auch Hände- und Flächendesinfektionsmittel auf den Markt bereitgestellt wurden, deren Wirksamkeit angezweifelt wurde. Mögliche Regelungsansätze zur Verweigerung/Entziehung von Registriernummern werden im Folgenden zu den jeweiligen Paragraphen angemerkt.

Im Einzelnen:

zu § 2 „Begriffsbestimmungen“

- Es wird vorgeschlagen, die Begriffe „Produktlieferant“ und „Stofflieferant“ zu streichen, da sich diese – wie auch in der Begründung aufgeführt – aus Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ergeben. Sofern die Begriffe in der Verordnung verbleiben, sollte klargestellt werden, dass es sich bei Stoff- beziehungsweise Produktlieferanten um „natürliche oder juristische“ Personen handelt.
- Nach dem Wortlaut von § 2 Satz 2 sollen ergänzend zu den in Absatz 1 genannten Begriffen die Begriffe der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und nicht die des Chemikaliengesetzes gelten. Um dies nochmal klarzustellen, sollte § 2 Satz 2 geändert werden in „Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.“ (Formulierung analog zur ChemKlimaschutzV). Zudem sollte zur Vermeidung von Missverständnissen in der Begründung zu § 2 der Satz „Sie ergänzen die in § 3 ChemG geregelten Begriffsbestimmungen“ gestrichen werden.
- Der Begriff „Einfuhr“/„Einführer“ ist nicht definiert, wird aber im Verordnungstext verwendet (gegebenenfalls Verweis auf Begriff in ChemG).

zu § 3 Aufbringen der Registriernummer und Angebot im Versandhandel

Absatz 1

In Analogie zu § 3 Absatz 1 Satz 2 Biozid-Meldeverordnung sollte eine Regelung aufgenommen werden, wie mit Biozid-Produkten zu verfahren ist, die nach der Biozid-Meldeverordnung bereits eine Registriernummer erhalten haben. Dies könnte wie folgt lauten:

„Satz 1 gilt für Biozid-Produkte, für die bereits eine Registriernummer nach der Biozid-Meldeverordnung vom 25. Mai 2005 (BGBl. I S. 1410) oder der Biozid-Meldeverordnung vom 14. Juni 2011 (BGBl. I S. 1085) erteilt wurde, unter der Maßgabe, dass diese Registriernummer aufzubringen ist.“

Absatz 2

In Analogie zu § 9 Absatz 1 ChemBiozidDV und zu § 10 ChemVerbotsV sollten nach dem Wort „angeboten“ die Wörter „oder abgegeben“ ergänzt werden. Entsprechend wäre dann auch § 15 Absatz 1 Nr. 2 (Ordnungswidrigkeiten) anzupassen.

zu § 4 „Erteilung einer Registriernummer“

Absatz 1

- Zur Klarstellung sollte ergänzt werden, dass auch eine Meldung nach der Biozid-Meldeverordnung in der jeweils zum Zeitpunkt der Meldung geltenden Fassung als Meldung nach dieser Verordnung gilt.
- Nach Satz 2 kann die Meldung eines Biozid-Produktes auch durch einen Vertreter mit Sitz im Inland vorgenommen werden. Damit soll nach der Verordnungsbegründung klargestellt werden, dass, sofern der Meldepflichtige seinen Sitz im Ausland hat, seine Verpflichtungen auch durch einen Vertreter mit Sitz im Inland wahrgenommen werden können. Dies sollte aber nicht nur aus der Begründung der Verordnung, sondern auch aus dem Verordnungstext hervorgehen.

Artikel 4 Absatz 1 Satz 2 könnte entsprechend wie folgt gefasst werden:

"Sofern der Meldepflichtige nach § 4 Absatz 1 seinen Sitz außerhalb Deutschlands hat, kann die Meldung nach Satz 1 auch durch einen Vertreter mit Sitz in Deutschland vorgenommen werden."

Geprüft werden sollte zudem, ob in Anlehnung an die Alleinvertreterregelung in Artikel 8 REACH-VO, noch ein Passus aufgenommen werden sollte, dass Vertreter in gegenseitigem Einverständnis zu bestellen sind und ein Vertreter eine natürliche oder juristische Person ist.

Absatz 2

- Es wird vorgeschlagen, in Nummer 5 zur Klarstellung das Wort „gegebenenfalls“ durch die Formulierung "wo anwendbar" oder "wo zutreffend" zu ersetzen.

Das Wort "gegebenenfalls" wird zwar auch zum Beispiel in der deutschen Fassung von Artikel 69 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet. Hier kann die Formulierung „gegebenenfalls“ aber noch über die englische Originalfassung ausgelegt werden (in englischer Fassung "where applicable" = „wo anwendbar“). In der nationalen Verordnung ist dies nicht möglich. „Gegebenenfalls“ könnte auch dahingehend gedeutet werden, dass es jedem freigestellt ist, diese Angabe einzutragen.

- Es wird vorgeschlagen, dass eine Meldung auch Angaben zur Konzentration der Wirkstoffe und zur Wirksamkeit des Biozid-Produktes umfasst (siehe auch Anmerkungen unter „Allgemeines“).

Absatz 3

Es sollte geprüft werden, ob ein weiterer Punkt aufgenommen werden kann, nach dem die Erteilung einer Registriernummer verweigert werden kann, wenn

- die Wirksamkeit eines Produktes angezweifelt wird,
- ein Wirkstoff in einem Produkt nur in Konzentrationen enthalten ist, die der Definition eines Biozid-Wirkstoffes nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 widerspricht beziehungsweise
- auch die Angaben zu den ausgelobten Produktarten nicht schlüssig sind.

Alternativ könnte auch eine Regelung geschaffen werden, nach welcher eine Registriernummer in solchen Fällen wieder entzogen werden kann.

zu § 5 „Aktualisierung der Meldung“

Die Aktualisierung von Meldungen sollte sich auch auf Meldungen nach der Biozid-Meldeverordnung beziehen. Bei einer entsprechenden Ergänzung von § 4 Absatz 1 (siehe Vorschlag zu § 4 Absatz 1) wäre dies gegeben.

Zudem sollte klargestellt werden, dass eine Aktualisierung oder Bestätigung der Richtigkeit einer Meldung auch die Ergänzung fehlender Angaben, wie zum Beispiel des Stoff- oder Produktlieferanten, umfasst.

Absatz 1

Bei einer Änderung der in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe sollte eine neue Registriernummer für das Produkt vergeben werden.

Absatz 2

- Zur Klarstellung sollten in Satz 1 nach dem Wort „Richtigkeit“ noch die Wörter „Vollständigkeit und Aktualität der Angaben“ ergänzt werden.
- Satz 2 könnte aus hiesiger Sicht entfallen, da die Aktualisierung bereits nach Absatz 1 gefordert wird und die Bestätigung der Richtigkeit (sowie Vollständigkeit und Aktualität) von Angaben voraussetzt, dass diese im Vorfeld geprüft wurden.

- Es wird vorgeschlagen, in Analogie zur Formulierung in § 3 die Wörter „im Inland“ durch „im Geltungsbereich dieser Verordnung“ ersetzt werden.

Absatz 3

Es wird auf die Anmerkungen zu § 4 Absatz 1 zur „Vertreterregelung“ verwiesen. Artikel 5 Absatz 3 könnte entsprechend wie folgt gefasst werden:

"Sofern der Meldepflichtige nach § 4 Absatz 1 seinen Sitz außerhalb Deutschlands hat, kann die Aktualisierung nach Absatz 1 und Bestätigung nach Absatz 2 jeweils auch durch einen Vertreter mit Sitz in Deutschland vorgenommen werden."

§ 6 „Elektronisches Verzeichnis“

Absatz 2

Es sollte geprüft werden, ob in das Verzeichnis aufgenommen werden kann, wann

- eine Meldung letztmalig nach § 5 Absatz 1 aktualisiert wurde und
- die Richtigkeit (Vollständigkeit, Aktualität) einer Meldung letztmalig bestätigt wurde.

§ 9 „Verbot der Selbstbedienung“

Absatz 3

Soll diese Ausnahme auch für Biozid-Produkte gelten, die aufgrund der Wirkstoffe für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren in Frage kommen, aber noch in den Übergangsregelungen nach § 28 Absatz 8 Satz 1 ChemG unterfallen?

Unabhängig davon muss für einen Händler leicht erkennbar sein, ob ein Biozid-Produkt im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen wurde (für ein solches Verfahren in Frage kommt) und damit nicht dem Selbstbedienungsverbot unterliegt.

§ 11 „Sachkunde für abgebende Personen“

Absatz 2 sollte gestrichen werden.

Begründung:

Die Prüfung der Gleichwertigkeit von Nachweisen, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausgestellt worden sind, erfolgt bereits im Zusammenhang mit der Sachkundeerteilung nach der ChemVerbotsV beziehungsweise dem Pflanzenschutzgesetz.

§ 14 „Mitteilung der auf dem Markt bereitgestellten Biozid-Produkte“

Nach der Begründung des Referentenentwurfs soll mit der Regelung die jährliche Menge der in Deutschland auf dem Markt bereitgestellten oder ausgeführten Biozid-Produkte ermittelt werden. Die Pflicht der Meldung müsste sich aus hiesiger Sicht daher an die Hersteller und Einführer (Erste Akteure in der Lieferkette) und nicht zusätzlich an diejenigen, die unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein Biozid-Produkt abgeben, richten.

Zudem könnte die Formulierung im Verordnungsentwurf „ ... im Geltungsbereich dieser Verordnung erstmalig auf dem Markt bereitstellt“ fehlinterpretiert werden. In § 4 Absatz 1 wird dieselbe Formulierung verwendet. Dort ist aber tatsächlich das erstmalige Bereitstellen auf dem Markt gemeint. Es wird daher zur Klarstellung folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Wer als Hersteller oder Einführer im Anwendungsbereich dieser Verordnung Biozid-Produkte in den Verkehr bringt (alternativ: herstellt oder einführt) oder ein im Geltungsbereich dieser Verordnung hergestelltes Biozid-Produkt aus diesem ausführt, hat jährlich bis zum 31. März ...“

§ 15 „Ordnungswidrigkeiten“

In Absatz 2 Nummer 3 sollte aus § 10 Absatz 2 noch die Nummer 3 ergänzt werden (Analogie zum Ordnungswidrigkeitstatbestand zu den Abgabevorschriften der ChemVerbotsV).