

16.02.05

U - AS - G - Wi

Verordnung
der Bundesregierung**Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem
Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung - ChemBiozidMeldeV)****A. Zielsetzung**

Ziel dieser Verordnung ist, eine Meldepflicht für Biozid-Produkte einzuführen, um durch die Aufstellung eines nationalen Biozid-Produkte-Verzeichnisses die Überwachung der Einhaltung unmittelbar geltender EG-Vorschriften zu alten Biozid-Produkten und alten Biozid-Wirkstoffen zu erleichtern. Dies gilt insbesondere für die *Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000*.

B. Lösung

Erlass einer Verordnung der Bundesregierung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten für die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Vollzugsunabhängige Kosten für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung nicht.

2. Vollzugaufwand

Für die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als Zulassungsstelle Biozide entsteht ein Vollzugaufwand durch die Entgegennahme der Meldungen; dieser ist allerdings auf Grund der äußerst rationalen Ausgestaltung der Meldeanforderungen als gering einzustufen. Auswirkungen auf den Bundeshaushalt werden daher nicht erwartet.

Überwachungsaufwand für die Länder besteht auf Grund von unmittelbar geltendem EG-Recht. Die Meldeverordnung zielt darauf ab, den Aufwand für die Länder mittels einer einfach zu überwachenden Registrierpflicht zu senken. Daher wird die Verordnung die Auswirkungen auf die Länderhaushalten mindern.

E. Sonstige Kosten

Für die betroffenen Unternehmen entsteht durch die Meldeverordnung auf Grund der äußerst einfachen Ausgestaltung der Meldevorschriften ein nur unerheblicher Aufwand. Da eine Abverkaufsfrist eingeräumt wird, sind Kosten, die aufgrund des Anbringens einer Registriernummer auf den Produkten entstehen, zumutbar. Eine Auswirkung auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu erwarten.

16.02.05

U - AS - G - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

**Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem
Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung - ChemBiozidMeldeV)**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 16. Februar 2005

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem
Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung - ChemBiozidMeldeV)

mit Begründung und Vorblatt.

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

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und
Reaktorsicherheit.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

**Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem
Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung – ChemBiozidMeldeV)**

Vom...

Auf Grund des § 28 Abs. 11 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2090) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der beteiligten Kreise:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für Biozid-Produkte im Sinne von § 3b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2090), die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 zu anderen als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr waren und noch nicht in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Abl. EG Nr. L 123 S. 1) aufgeführt sind.

§ 2

Meldepflicht

Wer als Hersteller, Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens Biozid-Produkte nach § 1 in den Verkehr bringt, hat diese der Zulassungsstelle nach § 12j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes zu melden. Die Meldung hat für Biozid-Produkte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits in Verkehr waren, bis zum (2 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung), im Übrigen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen zu erfolgen.

§ 3

Inhalt der Meldung

- (1) Die Meldung hat folgende Angaben zu umfassen:
1. Handelsname des Biozid-Produktes,
 2. Name und Anschrift des Inverkehrbringers,
 3. Produktart(en) nach Anhang V der Richtlinie 98/8/EG, für die das Biozid-Produkt ausgelobt wird, und
 4. Bezeichnung der in dem Biozid-Produkt enthaltenen Biozid-Wirkstoffe unter Angabe, soweit zutreffend,
 - a) des Eintrags in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 (Abl. EG Nr. L 307 S.1),
 - b) des Eintrags in Anhang III der unter a) genannten Verordnung,
 - c) der CAS-Nummer entsprechend dem Eintrag in Anhang II oder III der unter a) genannten Verordnung,
 - d) der EG-Nummer entsprechend dem Eintrag in Anhang II oder III der unter a) genannten Verordnung und
 - e) des Datums der Mitteilung nach § 16e Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.
- (2) Die Angaben nach Absatz 1 sind in elektronischer Form unter Verwendung des auf der Internetseite der Zulassungsstelle bereitgestellten elektronischen Formulars einzureichen.

§ 4

Verfahren nach Eingang der Meldung

Die Zulassungsstelle prüft, ob die in der Meldung angegebenen Biozid-Wirkstoffe in Anhang II oder in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 stehen. Wenn die in der Meldung angegebenen Biozid-Wirkstoffe in Anhang II stehen, prüft sie auch, ob das gemeldete Biozid-Produkt zu einer Produktart gehört, welche in Anhang II für

den oder die Wirkstoffe angegeben ist. Innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang der Meldung teilt die Zulassungsstelle dem Meldepflichtigen das Ergebnis ihrer Prüfung mit und erteilt, sofern der Eintrag in einen der genannten Anhänge vorliegt, eine Registriernummer, mit welcher die zuvor gemeldeten Biozid-Produkte zu versehen sind. Dies hat für Biozid-Produkte, die am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits in Verkehr waren, bis zum (9 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung) zu erfolgen, im Übrigen unverzüglich.

§ 5

Verzeichnis der gemeldeten Biozid-Produkte

Die Zulassungsstelle veröffentlicht im Bundesanzeiger ein Verzeichnis der gemeldeten Biozid-Produkte. Das Verzeichnis enthält die Angaben nach § 3 Abs. 1 sowie die jeweilige Registriernummer. Sofern die Prüfung der Meldeunterlagen nach § 4 abweichende Ergebnisse zu den von den Meldepflichtigen nach § 3 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe a und b gemachten Angaben ergibt, sind diese in das Verzeichnis aufzunehmen.

§ 6

Inkrafttreten/Außerkräftreten

Die Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft. Sie tritt am 14. Mai 2010 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Begründung

I. Allgemeiner Teil

Ziel dieser Verordnung ist, eine Meldepflicht für Biozid-Produkte einzuführen, um durch die Aufstellung eines nationalen Biozid-Produkte-Verzeichnisses die Überwachung der Einhaltung unmittelbar geltender EG-Vorschriften zu alten Biozid-Produkten und alten Biozid-Wirkstoffen zu erleichtern. Dies gilt insbesondere für die *Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000.*

Biozid-Produkte, die Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 zu anderen als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr waren und noch nicht in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind (im Folgenden als „alte Biozid-Produkte“ bezeichnet), sind von der Zulassungsbedürftigkeit nach § 12a des Chemikaliengesetzes (ChemG) ausgenommen. Dies gilt solange, bis eine anderslautende Entscheidung der Europäischen Gemeinschaft ergeht, längstens bis zum 13. Mai 2010. Durch § 28 Absatz 11 des ChemG wird die Bundesregierung ermächtigt, für alte Biozid-Produkte ein Zulassungs- oder ein Meldeverfahren vorzuschreiben.

Das einschlägige EG-Recht - die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten - gestattet jedoch nicht nur derartige Übergangsregelungen, sondern schreibt für die Wirkstoffe, die bereits vor dem 14. Mai 2000 zu anderen als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung als Wirkstoffe in Biozid-Produkten in Verkehr waren (im Folgenden als „alte Wirkstoffe“ bezeichnet) deren systematische Prüfung in einem Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm vor. Ziel dieser Prüfung ist jeweils eine gemeinschaftliche Entscheidung über die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme des jeweils betrachteten Wirkstoffs in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG.

Die auf Artikel 16 Absatz 2 der EG-Biozid-Richtlinie gestützten EG-Verordnungen legen detaillierte Bestimmungen für dieses Arbeitsprogramm fest. Zudem wurden Verkehrsbeschränkungen für solche alten Wirkstoffe erlassen, die im Rahmen des Zehn-Jahresarbeitsprogramms weder bekannt gegeben („identifiziert“) noch für die vertiefte Prüfung gemeldet („notifiziert“) worden sind: Die Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 („Zweite Review-Verordnung“) setzt alte Wirkstoffe, die nicht einmal identifiziert worden sind, neuen Wirkstoffen gleich. Biozid-Produkte, die solche Wirkstoffe enthalten, sind daher zulassungsbedürftig, d.h. sie dürfen erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie von der Zulassungsbehörde zugelassen worden sind. Diese Vorschrift gilt bereits seit dem 25. November 2003 und entspricht einem sofortigen Vermarktungsverbot.

Weiterhin schreibt die o.g. Verordnung vor, dass alte Biozid-Produkte, welche Wirkstoffe enthalten, die zwar identifiziert, nicht aber für die vertiefte Prüfung gemeldet worden sind, ab dem 1. September 2006 nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfen.

Die notifizierten Wirkstoffe sind in Anhang II der Zweiten Review-Verordnung aufgeführt, die identifizierten Wirkstoffe stehen in deren Anhang III.

Diese Vorschriften gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Die Mitgliedstaaten können die Einhaltung der Verkehrsbeschränkungen jedoch nur dann überwachen und sicherstellen, wenn auf einfache Weise erkennbar ist, ob die Wirkstoffe in den derzeit am Markt vorhandenen alten Biozid-Produkten nach EG-Recht weiter zulässig sind. Eine den Behörden frei zugängliche und für Überwachungsaufgaben nutzbare Übersicht über die derzeit am Markt befindlichen Biozid-Produkte und die in ihnen enthaltenen Wirkstoffe liegt in Deutschland nicht vor. Diese Kenntnislücke auf Behördenseite beruht darauf, dass in Deutschland, anders als in den meisten anderen Mitgliedstaaten, vor dem Inkrafttreten des einschlägigen EG-Rechts keine Vorschriften zur Vermarktungskontrolle von Biozid-Produkten existierten.

Die Meldeverordnung soll diese Kenntnislücke auf Behördenseite beseitigen. Das Kernstück der Verordnung ist daher die Meldung der Biozid-Produkte, insbesondere der enthaltenen Wirkstoffe, einschließlich des Nachweises, dass die jeweiligen Wirk-

stoffe in Anhang II oder III der Zweiten Review-Verordnung aufgeführt sind. Gemeldete Biozid-Produkte erhalten, sofern behördlicherseits die Richtigkeit der Meldung, insbesondere der Eintrag der jeweiligen Wirkstoffe in Anhang II oder III der Zweiten Review-Verordnung festgestellt worden ist, eine Registriernummer und müssen diese tragen.

Dies erleichtert die Überwachungstätigkeit der Vollzugsbehörden. Auf einfache Weise können solche Biozid-Produkte festgestellt werden, die nicht den oben dargestellten EG-Vorschriften entsprechen. Da davon auszugehen ist, dass insbesondere bedenkliche Wirkstoffe nicht für das Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm der EU gemeldet worden sind, ist der Vollzug dieser Vorschrift auch ein wichtiger Beitrag zum Umwelt-, Verbraucher- und Arbeitnehmerschutz.

Kosten, Preiswirkungen

1. Kosten der öffentlichen Haushalte

a) Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Vollzugsunabhängige Kosten für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung nicht.

b) Vollzugsaufwand

Für die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als Zulassungsstelle Biozide entsteht ein Vollzugsaufwand durch die Entgegennahme der Meldungen; dieser ist allerdings auf Grund der äußerst rationalen Ausgestaltung der Meldeanforderungen als gering einzustufen. Auswirkungen auf den Bundeshaushalt werden daher nicht erwartet.

Überwachungsaufwand für die Länder besteht auf Grund von unmittelbar geltendem EG-Recht. Die Meldeverordnung zielt darauf ab, den Aufwand für die Länder mittels einer einfach zu überwachenden Registrierpflicht zu senken. Daher wird die Verordnung die Auswirkungen auf die Länderhaushalte mindern.

2. Sonstige Kosten

Für die betroffenen Unternehmen entsteht durch die Meldeverordnung auf Grund der äußerst einfachen Ausgestaltung der Meldevorschriften ein nur unerheblicher Aufwand. Da eine Abverkaufsfrist eingeräumt wird, sind Kosten, die aufgrund des Anbringens der Registriernummer auf den Produkten entstehen, zumutbar. Eine Auswirkung auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu erwarten.

II. Besonderer Teil

Zu § 1:

Es wird der Anwendungsbereich der Verordnung definiert. Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf Biozid-Produkte, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 zu anderen als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr waren und noch nicht in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind.

Zu § 2:

§ 2 normiert eine Meldepflicht für Biozid-Produkte im Anwendungsbereich dieser Verordnung und bestimmt die Zulassungsstelle für Biozid-Produkte zum Empfänger der Meldungen.

Zu § 3:

§ 3 Absatz 1 regelt den Inhalt der Meldung.

§ 3 Absatz 2 regelt die Form für die Übermittlung der Meldung mittels eines behördlicherseits und kostenlos bereitgestellten elektronischen Formats. Dies erleichtert den Meldepflichtigen die Übermittlung der Meldung, ebenso wie es der zuständigen Behörde die zügige Bearbeitung der Meldungen erleichtert.

Zu § 4:

§ 4 regelt die Entgegennahme der Meldungen durch die Zulassungsstelle für Biozid-Produkte und die von dieser durchzuführende Überprüfung der Richtigkeit der Meldung nebst Erteilung einer Registriernummer, die auf den Biozid-Produkten anzu-

bringen ist. Der Grad einer Kennzeichnung im Sinne von § 14 des Chemikaliengesetzes ist allein durch das Aufbringen einer Registriernummer noch nicht erreicht. Biozid-Produkten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bereits in Verkehr waren, wird hinsichtlich des Aufbringens der Registriernummer eine angemessene Übergangsfrist für den Abverkauf eingeräumt. Die EG-weit einheitlich vorgeschriebene Kennzeichnung wird nicht tangiert; stattdessen kann die hier erforderliche Angabe in Form eines zusätzlichen Aufklebers erfolgen.

Hierdurch wird die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen in Zusammenhang mit dem Zehn-Jahre-Arbeitsprogramm der EU für alte Wirkstoffe durch die nationalen Vollzugsbehörden erleichtert.

Zu § 5:

Die Zulassungsstelle wird zur Veröffentlichung eines Verzeichnisses der gemeldeten und registrierten Biozid-Produkte verpflichtet und der Inhalt des Verzeichnisses geregelt.

Zu § 6:

Es wird der Zeitpunkt des Inkrafttretens und des Außerkrafttretens dieser Verordnung geregelt.