

13.04.11

U - AS - G - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung - ChemBiozidMeldeV)**A. Problem und Ziel**

Mit der vorliegenden Verordnung wird das mit der am 14. Mai 2010 außer Kraft getretenen Biozid-Meldeverordnung eingeführte Meldeverfahren fortgeführt. Mit diesem Meldeverfahren sollen die zunächst nicht zulassungsbedürftigen Biozid-Produkte erfasst werden, die ausschließlich solche Biozid-Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 in Verkehr waren. Hierdurch kann das auf der Grundlage der eingehenden Meldungen erstellte nationale Biozid-Produkte-Verzeichnis, das für die landesbehördliche Überwachung eine große Unterstützung darstellt, weitergeführt werden. Denn anhand dieses Verzeichnisses können die Landesbehörden auf einfache Weise erkennen, ob o.g. Biozid-Wirkstoffe in den am Markt vorhandenen Biozid-Produkten Prüfgegenstand des Vierzehn-Jahres-Arbeitsprogramms der Europäischen Kommission nach der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 sind und die Biozid-Produkte damit weiter vermarktet werden dürfen. Vor dem Hintergrund, dass derartige Biozid-Produkte aufgrund neuer EU-rechtlicher Vorgaben unter bestimmten Voraussetzungen nunmehr bis längstens 14. Mai 2014 und damit vier Jahre länger als ursprünglich bestimmt von der Zulassungsbedürftigkeit nach dem Chemikaliengesetz ausgenommen und damit weiterhin vermarktungsfähig sein werden, bedarf es einer Nachfolgeregelung zu der außer Kraft getretenen Meldeverordnung.

B. Lösung

Erlass einer gleichnamigen Nachfolgeverordnung zu der am 14. Mai 2010 außer Kraft getretenen Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz vom 24. Mai 2005.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf 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 entsteht ein Vollzugaufwand durch die Entgegennahme der Meldungen bzw. durch die Anträge auf Erteilung der Registriernummer. Der Vollzugaufwand ist allerdings aufgrund des wie nach der bisherigen ChemBiozidMeldeV sehr effizient ausgestalteten Verfahrens (Verwendung eines elektronischen Formulars) eher gering. Auswirkungen auf den Bundeshaushalt werden daher nicht erwartet.

Überwachungsaufwand für die Länder besteht aufgrund von unmittelbar geltendem EG-Recht (Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007). Die vorliegende Verordnung hingegen wird wie die Vorgängerverordnung den Überwachungsaufwand der Länder erleichtern und sich daher eher entlastend auf die Länderhaushalte auswirken.

E. Sonstige Kosten

Für die betroffenen Unternehmen entsteht durch die Verordnung aufgrund der Pflicht zur Meldung der Biozid-Produkte und der damit verbundenen Beantragung einer Registriernummer ein Aufwand, der durch die Verwendung eines einfachen elektronischen Formulars nur geringfügig ist. Ebenso ist der mit der Aufbringung der Registriernummern auf den Biozid-Produkten

verbundene Aufwand als gering einzustufen, zumal es sich für die betroffenen Unternehmen um ein nach der bisherigen ChemBiozidMeldeV bekanntes Verfahren handelt. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Mit der außer Kraft getretenen ChemBiozidMeldeV vom 24. Mai 2005 wurden zwei Informationspflichten für die Wirtschaft eingeführt (Identifikationsnummer: 200609221410011 [Meldung von Biozid-Produkten, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden] und 200609221410014 [Nennung der Registriernummer des Biozid-Produkts]). Durch die vorliegende Verordnung werden diese Informationspflichten inhaltlich unverändert übernommen, sie sind jedoch aufgrund der Neustrukturierung der Verordnung anderweitig verortet.

Bei der erstgenannten Informationspflicht ist im Rahmen der Ex-ante-Abschätzung von einer von der Zulassungsstelle ermittelten durchschnittlichen Fallzahl von 3.500 pro Jahr, einem unveränderten Zeitaufwand von 7,5 Minuten pro Fall und einem ebenfalls unveränderten Lohnsatz von 35,50 Euro pro Stunde auszugehen. Die Informationspflicht führt demnach zu einer Belastung von 12.000 Euro/a. Für die letztgenannte Informationspflicht ist bei unveränderter Annahme der o. g. Fallzahl, einem Zeitaufwand von 4 Minuten pro Fall und einem Lohnsatz von 50,80 Euro pro Stunde von einer Belastung von 15.000 Euro/a auszugehen.

Darüber hinaus werden für die Wirtschaft durch die Verordnung keine weiteren bestehenden Informationspflichten geändert oder aufgehoben und keine neuen Informationspflichten eingeführt. Ebenso werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger eingeführt oder geändert.

Für die Verwaltung enthält die Verordnung weiterhin zwei Informationspflichten aus der bisherigen ChemBiozidMeldeV (Erteilung der Registriernummer und Veröffentlichung eines elektronischen Verzeichnisses).

Bundesrat

Drucksache 205/11

13.04.11

U - AS - G - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

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

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 13. April 2011

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Hannelore Kraft

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

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.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

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

Vom ...

Auf Grund des § 28 Absatz 11 sowie des § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a und Absatz 3 des Chemikaliengesetzes, von denen § 28 Absatz 11 durch Artikel 4 Nummer 3 des Gesetzes vom 11. August 2010 (BGBl. I S. 1163) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der beteiligten Kreise:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für Biozid-Produkte im Sinne von § 3b Absatz 1 Nummer 1 des Chemikaliengesetzes, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 zu anderen Zwecken als zur wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr waren und die noch nicht aufgeführt sind in Anhang I oder Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, L 150 vom 8.6.2002, S. 71), die zuletzt durch die Richtlinien 2011/10/EU, 2011/11/EU, 2011/12/EU und 2011/13/EU (ABl. L 34 vom 9.2.2011, S. 41, 45, 49 und 52) geändert worden ist.

^{*)} Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) geändert worden ist, sind beachtet worden.

§ 2

Pflicht zur Aufbringung der Registriernummer

(1) Biozid-Produkte nach § 1 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Registriernummer auf dem betreffenden Biozid-Produkt aufgebracht ist. Die Registriernummer ist von Herstellern, Einführern oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens Tätigen nach dem Verfahren des § 3 Absatz 1 bei der Zulassungsstelle nach § 12j Absatz 1 des Chemikaliengesetzes zu beantragen. Satz 1 gilt für Biozid-Produkte, für die bereits eine Registriernummer nach der Biozid-Meldeverordnung vom 24. Mai 2005 (BGBl. I S. 1410) erteilt wurde, mit der Maßgabe, dass diese Registriernummer aufzubringen ist.

(2) Für bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung dieser Verordnung] in den Verkehr gebrachte Biozid-Produkte ist die Registriernummer bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach dem Verfahren des § 3 Absatz 1 bei der Zulassungsstelle zu beantragen. Für Biozid-Produkte nach Satz 1 haben die in Absatz 1 Satz 2 genannten Personen sicherzustellen, dass die Registriernummer bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des fünften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] aufgebracht wird. Satz 1 gilt nicht für Biozid-Produkte, für die bereits eine Registriernummer nach der Biozid-Meldeverordnung vom 24. Mai 2005 erteilt wurde.

§ 3

Verfahren zur Erteilung der Registriernummer

(1) Das Biozid-Produkt, für das eine Registriernummer benötigt wird, ist der Zulassungsstelle elektronisch unter Verwendung des auf der Internetseite der Zulassungsstelle bereitgestellten elektronischen Formulars zu melden. Mit der Meldung wird gleichzeitig die Erteilung einer Registriernummer beantragt. Folgende Angaben sind der Zulassungsstelle mitzuteilen:

1. Handelsname des Biozid-Produktes,
2. Name und Anschrift des Antragstellers nach § 2 Absatz 1 Satz 2,
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 vorhanden,
 - a) der CAS-Nummer entsprechend dem Eintrag in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 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 (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3), die durch die Verordnung (EU) Nr. 298/2010 (ABl. L 90 vom 10.4.2010, S. 4) geändert worden ist, und

- b) der EG-Nummer entsprechend dem Eintrag in Anhang II der unter Buchstabe a genannten Verordnung.

(2) Die Zulassungsstelle prüft, ob die im Antrag nach Absatz 1 angegebenen Biozid-Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 stehen. Wenn die angegebenen Biozid-Wirkstoffe in Anhang II stehen, prüft sie, ob das Biozid-Produkt, für das eine Registriernummer beantragt wird, zu einer Produktart gehört, die in Anhang II für den Wirkstoff oder die Wirkstoffe angegeben ist. Die Zulassungsstelle prüft auch, ob für einen dieser Wirkstoffe für die betreffende Produktart eine Entscheidung der Kommission über die Nichtaufnahme in den Anhang I oder Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 getroffen wurde. Innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang des Antrags teilt die Zulassungsstelle dem Antragsteller das Ergebnis ihrer Prüfung mit und erteilt eine Registriernummer zur Aufbringung auf das betreffende Biozid-Produkt, sofern der Eintrag in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 und keine Nichtaufnahmeentscheidung im Sinne von Satz 3 vorliegt.

§ 4

Elektronisches Verzeichnis

Die Zulassungsstelle stellt auf ihrer Internetseite den für die Überwachung zuständigen Landesbehörden ein elektronisches Verzeichnis derjenigen Biozid-Produkte zur Verfügung, für die eine Registriernummer erteilt wurde. Das Verzeichnis muss mindestens einmal im Vierteljahr aktualisiert werden. Das Verzeichnis enthält insbesondere die Angaben nach § 3 Absatz 1 Satz 3, die jeweilige Registriernummer sowie gegebenenfalls das Datum gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 und die von der Nichtaufnahmeentscheidung betroffene Produktart.

§ 5

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 26 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe c des Chemikaliengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, ein Biozid-Produkt in den Verkehr bringt oder
2. entgegen § 2 Absatz 2 Satz 2 nicht sicherstellt, dass eine Registriernummer rechtzeitig aufgebracht wird.

§ 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Sie tritt mit Ablauf des Tages außer Kraft, der in § 28 Absatz 11 Satz 1 des Chemikaliengesetzes genannt ist.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Die Bundeskanzlerin

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Begründung

A. Allgemeines

I. Ziel und wesentlicher Inhalt der Verordnung

Die vorliegende Verordnung stellt eine Nachfolgeverordnung zu der am 14. Mai 2010 außer Kraft getretenen Biozid-Meldeverordnung (ChemBiozidMeldeV) vom 24. Mai 2005 (BGBl. I S. 1410; im Folgenden „ChemBiozidMeldeV a.F.“) dar. Die Verordnung, die die bisherige Verordnungsbezeichnung beibehält (im Folgenden „ChemBiozidMeldeV n.F.“), dient der Fortführung des bisherigen bewährten, die Überwachungstätigkeit der Landesbehörden erleichternden Meldeverfahrens und des hierauf basierenden nationalen Biozid-Produkte-Verzeichnisses. Das Meldeverfahren gilt für 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 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, L 150 vom 8.6.2002, S. 71), die zuletzt durch die Richtlinien 2011/10/EU, 2011/11/EU, 2011/12/EU und 2011/13/EU (ABl. L 34 vom 9.2.2011, S. 41, 45, 49 und 52) geändert worden ist, aufgeführt sind (im Folgenden „alte Biozid-Produkte“ sowie „alte Biozid-Wirkstoffe“). Derartige Biozid-Produkte sind nach § 28 Absatz 8 Satz 1 des Chemikaliengesetzes (ChemG) von der Zulassungsbedürftigkeit nach Abschnitt IIa ChemG bis zu einer anderslautenden Entscheidung der Europäischen Union, längstens jedoch bis zum 14. Mai 2014 ausgenommen. Durch § 28 Absatz 11 ChemG wird die Bundesregierung ermächtigt, bis zu dem vorgenannten Datum für alte Biozid-Produkte u.a. ein Meldeverfahren vorzuschreiben. Mit dem vorliegenden Verordnungsvorhaben wird von dieser Ermächtigung Gebrauch gemacht. Hinsichtlich der Verpflichtung zur Aufbringung einer Registriernummer nach § 2 und der mit dieser Verpflichtung in Zusammenhang stehenden Vorschriften (§ 3 Absatz 2 und § 5) wird die Verordnung ergänzend auf § 14 ChemG gestützt.

Kernstück der Verordnung ist weiterhin die Meldung alter Biozid-Produkte und der in ihnen enthaltenen Biozid-Wirkstoffe nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 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 (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3), die durch die Verordnung (EU) Nr. 298/2010 (ABl. L 90 vom 10.4.2010, S. 4) geändert worden ist, an die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als Zulassungsstelle nach § 12j Absatz 1 ChemG. Mit der Meldung ist gleichzeitig ein Antrag auf Erteilung einer Registriernummer verbunden. Die Zulassungsstelle prüft die mit der Meldung bzw. dem Antrag übermittelten Angaben, insbesondere den Eintrag der jeweiligen Biozid-Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007. Zudem prüft sie, ob das Biozid-Produkt, für das eine Registriernummer beantragt wird, zu einer Produktart gehört, die in Anhang II für den oder die Wirkstoffe angegeben ist, und ob für einen dieser Wirkstoffe für die betreffende Produktart bereits eine Entscheidung der Europäischen Kommission über die Nichtaufnahme in den Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 getroffen wurde. Sofern die Richtigkeit der übermittelten Angaben festgestellt wird, erteilt die Zulassungsstelle eine Registriernummer, die auf dem betreffenden Biozid-Produkt aufzubringen ist. Auf der Basis der eingehenden Meldungen und erteilten Registriernummern stellt die Zulassungsstelle den Landesbehörden ein elektronisches Verzeichnis der gemeldeten alten Biozid-Produkte zur Verfügung. Die Landesbehörden können anhand dieses Biozid-Produkte-Verzeichnisses auf einfache Weise erkennen, ob alte Biozid-Wirkstoffe in den am Markt vorhandenen Biozid-Produkten nach der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 zulässig und die Biozid-Produkte damit weiter vermarktungsfähig sind.

EG-rechtlicher Hintergrund für den Erlass der Verordnung ist die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die für alte Biozid-Wirkstoffe deren systematische Prüfung in einem Arbeitsprogramm vorschreibt. 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, in denen die EU-weit zur Verwendung in Biozid-Produkten zulässigen Wirkstoffe enthalten sind. Ursprünglich war in der Richtlinie 98/8/EG hierfür ein Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm bis 14. Mai 2010 vorgesehen. Da die Wirkstoffprüfung für alte Biozid-Wirkstoffe bis zu diesem Zeitpunkt jedoch nicht abgeschlossen werden konnte, wurde das Arbeitsprogramm durch die Richtlinie 2009/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Bezug auf die Ver-

längerung bestimmter Fristen (ABl. L 262 vom 6.10.2009, S. 40) bis zum 14. Mai 2014 verlängert. Die auf Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG gestützten EG-Verordnungen legen detaillierte Bestimmungen für dieses Arbeitsprogramm fest. Die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 enthält in Anhang II die abschließende Liste der im Rahmen des Arbeitsprogramms zu prüfenden alten Biozid-Wirkstoffe. Nur Biozid-Produkte, die ausschließlich Wirkstoffe aus dieser Liste enthalten, sind „alte“ und dadurch wie oben dargestellt zunächst von der Zulassungsbedürftigkeit ausgenommene Biozid-Produkte.

II. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Kosten der öffentlichen Haushalte

a) Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

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

b) Vollzugaufwand

Für die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als Zulassungsstelle entsteht ein Vollzugaufwand durch die Entgegennahme der Meldungen bzw. durch die Anträge auf Erteilung der Registriernummer. Der Vollzugaufwand ist allerdings aufgrund des wie bislang nach der ChemBiozidMeldeV a.F. sehr effizient ausgestalteten Verfahrens (Verwendung eines elektronischen Formulars) eher gering. Auswirkungen auf den Bundeshaushalt werden daher nicht erwartet.

Überwachungsaufwand für die Länder besteht aufgrund von unmittelbar geltendem EG-Recht (Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007). Die vorliegende Verordnung hingegen wird wie deren Vorgängerverordnung den Überwachungsaufwand der Länder erleichtern und sich daher eher entlastend auf die Länderhaushalte auswirken.

2. Sonstige Kosten

Für die betroffenen Unternehmen entsteht durch die Verordnung aufgrund der Pflicht zur Meldung der Biozid-Produkte und der damit verbundenen Beantragung einer Registrier-

nummer ein Aufwand, der durch die Verwendung eines einfachen elektronischen Formulars nur geringfügig ist. Ebenso ist der mit der Aufbringung der Registriernummern auf den Biozid-Produkten verbundene Aufwand als gering einzustufen; zumal es sich für die betroffenen Unternehmen um ein nach der ChemBiozidMeldeV a.F. bekanntes Verfahren handelt. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

3. Bürokratiekosten

Mit der außer Kraft getretenen ChemBiozidMeldeV a.F. wurden zwei Informationspflichten für die Wirtschaft eingeführt (Identifikationsnummer: 200609221410011 [Meldung von Biozid-Produkten, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden] und 200609221410014 [Nennung der Registriernummer des Biozid-Produkts]). Mit der vorliegenden Verordnung werden diese Informationspflichten inhaltlich unverändert übernommen, sie sind jedoch aufgrund der Neustrukturierung der Verordnung anderweitig verortet.

Die erstgenannte Informationspflicht findet sich in den §§ 1, 2, 3 Absatz 1 ChemBiozidMeldeV n.F. Vor diesem Hintergrund ist bei der Ex-ante-Abschätzung von einer von der Zulassungsstelle ermittelten durchschnittlichen Fallzahl von 3.500 pro Jahr, einem unveränderten Zeitaufwand von 7,5 Minuten pro Fall und einem ebenfalls unveränderten Lohnsatz von 35,50 Euro pro Stunde auszugehen. Die Informationspflicht führt demnach zu einer Belastung von 12.000 Euro/a. Die letztgenannte Informationspflicht findet sich ebenfalls inhaltlich unverändert nunmehr in § 3 Absatz 2 Satz 4 ChemBiozidMeldeV n.F. wieder. Bei unveränderter Annahme der o.g. Fallzahl, einem Zeitaufwand von 4 Minuten pro Fall und einem Lohnsatz von 50,80 Euro pro Stunde beträgt die durch die Informationspflicht verursachte Belastung 15.000 Euro/a.

Darüber hinaus werden für die Wirtschaft durch die Verordnung keine weiteren bestehenden Informationspflichten geändert oder aufgehoben und keine neuen Informationspflichten eingeführt. Ebenso werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger eingeführt oder geändert.

Für die Verwaltung enthält die Verordnung weiterhin zwei Informationspflichten aus der ChemBiozidMeldeV a.F.:

- Erteilung der Registriernummer nach § 3 Absatz 2 Satz 4 ChemBiozidMeldeV n.F. im Verhältnis Verwaltung/Wirtschaft,
- Veröffentlichung eines elektronischen Verzeichnisses nach § 4 Satz 1 ChemBiozidMeldeV n.F. im Verhältnis Verwaltung/Verwaltung.

4. Gleichstellungspolitische Auswirkungen

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 und der hierzu ergangenen Arbeitshilfe „Gender Mainstreaming bei der Vorbereitung von Rechtsvorschriften“ untersucht. Die Prüfung ergab, dass Frauen und Männer weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich von dem Verordnungsvorhaben betroffen sind.

5. Nachhaltige Entwicklung

Das Verordnungsvorhaben trägt zu einer nachhaltigen Entwicklung bei. Indem ein von der Zulassungsstelle auf der Basis eingehender Meldungen und erteilter Registriernummern geführtes Verzeichnis die Überwachungstätigkeit der Vollzugsbehörden in Bezug auf dem Markt befindlicher potenziell gefährlicher alter Biozid-Produkte erleichtert, wird ein wichtiger und nachhaltiger Beitrag für den Umwelt- und Verbraucherschutz geleistet.

B. Zu den Vorschriften im Einzelnen

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Die Vorschrift definiert den durch § 28 Absatz 11 in Verbindung mit Absatz 8 Satz 1 ChemG vorgegebenen Anwendungsbereich der Verordnung. Er 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 (Pflicht zur Aufbringung der Registriernummer)

Absatz 1 Satz 1 verbietet, Biozid-Produkte des § 1 in den Verkehr zu bringen, ohne eine Registriernummer auf dem betreffenden Biozid-Produkt aufgebracht zu haben. Satz 2 verpflichtet Hersteller, Einführer sowie unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens Tätige, die Registriernummer bei der Zulassungsstelle nach dem Verfahren des § 3 Absatz 1 zu beantragen. Satz 3 legt fest, dass, sofern für Biozid-Produkte bereits nach der ChemBiozidMeldeV a.F. Registriernummern erteilt wurden, weiterhin diese Registriernummern aufzubringen sind. Dies soll auch für Registriernummern gelten, die für Biozid-Produkte in der Zeit vom 14. Mai 2010 (Außerkräfttreten der ChemBiozidMeldeV a.F.) bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung von der Zulassungsstelle in Fortführung der bisherigen Praxis erteilt wurden. Die nach dieser Verordnung oder der ChemBiozidMeldeV a.F. erteilten Registriernummern für Biozid-Produkte, deren Wirkstoffe in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen wurden, dürfen für die Zeit bis zur Zulassung oder Registrierung dieser Produkte nach Abschnitt IIa des Chemikaliengesetzes, auch im Wege der gegenseitigen Anerkennung, weiter verwendet werden.

Absatz 2 enthält eine Übergangsregelung für Biozid-Produkte, die vor dem Inkrafttreten der ChemBiozidMeldeV n.F. in Verkehr gebracht wurden. Zum einen wird im Anschluss an die Verkündung der Verordnung eine ca. zweimonatige Antragspflicht zur Erteilung einer Registriernummer eingeführt (Absatz 2 Satz 1), die allerdings nicht für Biozid-Produkte gilt, für die von der Zulassungsstelle bereits eine Registriernummer nach der ChemBiozidMeldeV a.F. (Absatz 2 Satz 3) oder in Fortführung der bisherigen Praxis in der Zeit vom 14. Mai 2010 bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurde. Zum anderen wird eine rd. fünfmonatige

Frist zur Aufbringung der Registriernummer für Biozid-Produkte der Übergangszeit (Absatz 2 Satz 2) normiert.

Zu § 3 (Verfahren zur Erteilung der Registriernummer)

Absatz 1 regelt die Übermittlung der Meldung eines Biozid-Produkts an die Zulassungsstelle mittels eines behördlicherseits kostenlos bereitgestellten elektronischen Formulars sowie den Inhalt der Meldung, mit deren Übermittlung gleichzeitig ein Antrag auf Erteilung der Registriernummer verbunden ist.

Absatz 2 regelt die Entgegennahme der Meldungen bzw. Anträge durch die Zulassungsstelle und die von ihr durchzuführende Überprüfung der Richtigkeit der übermittelten Angaben nebst Erteilung einer auf dem betreffenden Biozid-Produkt aufzubringenden Registriernummer. Neu hinzukommt die Prüfung der Zulassungsstelle, ob für einen der angegebenen Wirkstoffe für die betreffende Produktart eine Entscheidung der Europäischen Kommission über die Nichtaufnahme in den Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 getroffen wurde.

Zu § 4 (Elektronisches Verzeichnis)

Die Zulassungsstelle wird verpflichtet, auf ihrer Internetseite den für die Überwachung zuständigen Landesbehörden ein regelmäßig zu aktualisierendes elektronisches Verzeichnis der Biozid-Produkte, für die eine Registriernummer erteilt wurde, zur Verfügung zu stellen. Das Verzeichnis enthält auch jene Biozid-Produkte, für die eine Registriernummer nach der ChemBiozidMeldeV a.F. erteilt wurde. Darüber hinaus soll die Zulassungsstelle das Verzeichnis nutzen, um den Landesbehörden den für die Überwachung wichtigen Zeitpunkt mitzuteilen, bis zu dem ggf. ein Zulassungsantrag einzureichen ist (§ 28 Absatz 8 Satz 4 ChemG).

Zu § 5 (Ordnungswidrigkeiten)

Die Vorschrift dient der Einhaltung und Durchsetzung in der Verordnung enthaltener Verbote und Pflichten, in dem Verstöße hiergegen unmittelbar als Ordnungswidrigkeit mit Geldbuße geahndet werden können. Sanktionsbewehrt werden Zuwiderhandlungen gegen

- das Verbot, ein Biozid-Produkt nach § 1 ohne aufgebrachte Registriernummer in den Verkehr zu bringen (§ 5 Nummer 1) und
- die Pflicht zur Sicherstellung der Aufbringung der Registriernummer auf die Biozid-Produkte der Übergangszeit innerhalb einer Frist von fünf Monaten (§ 5 Nummer 2).

Die Ordnungswidrigkeit kann in den genannten Fällen gemäß § 26 Absatz 2 ChemG mit einer Geldbuße bis zu 50.000 Euro geahndet werden.

Zu § 6 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens und des Außerkrafttretens der Verordnung. Das Außerkrafttreten knüpft dabei an das Datum in § 28 Absatz 11 Satz 1 des Chemikaliengesetzes an.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:

**NKR-Nr. 1160 - Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem
Chemikaliengesetz (BiozidMeldeverordnung – ChemBiozidMeldeV)-
BMU**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den oben genannten Entwurf auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Durch das Regelungsvorhaben werden zwei, zunächst bis zum 14. Mai 2010 befristete Informationspflichten fortgeführt. Nach Einschätzung des Ressorts entstehen der Wirtschaft hierdurch weiterhin marginale Kosten.

Mit dem vorliegenden Entwurf werden darüber hinaus zwei Informationspflichten für die Verwaltung fortgeführt. Für Bürgerinnen und Bürger werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Catenhusen
Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Wittmann
Berichterstatter