

Begründung

A. Allgemeines

I. Ziel des Gesetzes und europarechtlicher Hintergrund

Ziel des Gesetzes ist es in erster Linie, die rechtlichen Grundlagen für eine effiziente und schutzzielgerechte Durchführung der am 1. September 2013 wirksam werden- den 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 Biozid-Produkten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1), die sog. Biozid-Verordnung, in Deutschland zu schaffen. Die Biozid-Verordnung enthält unmittelbar geltende unionsrechtliche Vorschriften zu Zulassung, Kennzeichnung und Verwendung von Biozid-Produkten. Biozid-Produkte sind Stoffe oder Gemische zur Bekämpfung von Schadorganismen wie z. B. Holzschutzmittel, Desinfektionsmittel, Prozesskonservierungsmittel, Insektenbekämpfungsmittel oder auch Mittel zur Bekämpfung von Nagetieren im nichtlandwirtschaftlichen Bereich. Die für diese Produkte geltenden, über das allgemeine Chemikalienrecht hinausgehenden Vorschriften sollen dem besonderen Gefährdungspotential für Mensch und Umwelt Rechnung tragen, das ihnen zielsetzungsbedingt innewohnt.

Die Biozid-Verordnung löst als unmittelbar geltendes Unionsrecht die bisherigen, auf der Grundlage 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; kurz: Biozid-Richtlinie) harmonisierten nationalen Regelungen zu Biozid-Produkten ab. Kern dieser Regelungen war die Einführung einer europaweit einheitlichen Positivliste zulässiger Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten eingesetzt werden dürfen, sowie einheitlicher Anforderungen zur Zulassung der Biozid-Produkte selbst. In Deutschland wurde die Biozid-Richtlinie mit dem Biozidgesetz vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2076) umgesetzt, dessen Kern die Einstellung eines Abschnitts IIa über die Zulassung von Biozid-Produkten in das Chemikaliengesetz war. Weitere Einzelheiten wurden auf Verordnungsebene – insbesondere in der Biozid-Zulassungsverordnung und der Gefahrstoffverordnung – geregelt. In der Praxis sind diese Vorschriften allerdings erst in den letzten Jahren verstärkt zum Zuge gekommen, da sich das Programm der EU-Kommission zur Überprüfung alter Wirkstoffe nach Artikel 16 der Biozid-Richtlinie gegenüber den ursprünglichen Zeitvorstellungen verzögert hat und die meisten Biozid-Produkte daher unter die Übergangsregelung für Biozid-Produkte mit Altwirkstoffen nach § 28 Absatz 8 ChemG fallen bzw. fielen.

Die Biozid-Verordnung führt inhaltlich die Grundgedanken der Biozid-Richtlinie fort, enthält aber eine Reihe von Neuerungen, die insbesondere einer Straffung und weitergehenden Zentralisierung der Verfahren und Entscheidungen im Interesse der betroffenen Wirtschaft, teilweise aber auch einer materiellen Stärkung des Umwelt- und Verbraucherschutzes dienen. Zu den wesentlichen Neuerungen zählen:

- die Einführung von Ausschlusskriterien bei der Genehmigung von Wirkstoffen; Wirkstoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind,

das Hormonsystem stören oder die die für langlebige Umweltschadstoffe entwickelten Kriterien insbesondere zu Langlebigkeit und Anreicherung in der Nahrungskette erfüllen, sind – abgesehen von eng begrenzten Rückausnahmen – nicht genehmigungsfähig;

- die Einführung eines Verfahrens zur Unionszulassung bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), das einem Antragsteller die Möglichkeit bietet, für Biozidprodukte bestimmter Produktarten eine Zulassung zu erhalten, die in allen EU-Mitgliedstaaten gilt;
- die Einführung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens – basierend auf dem schon bisherigen Registrierungsverfahren für sogenannte Niedrig-Risiko-Produkte – in dessen Rahmen ein zugelassenes Biozid-Produkt in allen EU-Mitgliedstaaten ohne gegenseitige Anerkennung auf dem Markt bereitgestellt werden darf;
- die Option, eine Zulassung nicht nur für einzelne Biozid-Produkte, sondern auch für sog. Biozid-Produkt-Familien zu beantragen; dabei handelt es sich um Gruppen von Biozidprodukten mit Wirkstoffen derselben Spezifikationen und für den gleichen Verwendungszweck, jedoch mit spezifizierten Abweichungen in der Zusammensetzung, die aber weder das Risikopotenzial heraufsetzen, noch die Wirksamkeit dieser Produkte wesentlich verringern dürfen;
- die Möglichkeit einer zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung, d. h. die Anerkennung einer nationalen Zulassung eines anderen Mitgliedstaats kann bereits beantragt werden, während das Zulassungsverfahren im sog. Referenzmitgliedstaat noch läuft;
- Regelungen zum Inverkehrbringen von mit Biozid-Produkten behandelten Waren (z. B. antibakteriell ausgerüstete Strümpfe oder Matratzen mit einem Anti-Milbenstoff); diese müssen künftig mit in der EU genehmigten Biozid-Wirkstoffen behandelt bzw. ausgerüstet sein und unterliegen besonderen Kennzeichnungsvorschriften.

Mit dem Wirksamwerden der Biozid-Verordnung ist der Umbau des europäischen Chemikalienrechts von national umzusetzendem Richtlinienrecht hin zu unmittelbar geltendem Unionsverordnungsrecht im Wesentlichen abgeschlossen (siehe auch Bundestagsdrucksache 17/6054, S. 15). Die Anpassung des Chemikaliengesetzes an die Biozid-Verordnung ist daher zugleich Anlass für eine Bereinigung des Gesetzes hinsichtlich nunmehr überflüssig gewordener oder unnötigerweise differenzierender nationaler Vorschriften zu Definitionen, Vorlagepflichten und Verwaltungsverfahren.

Ferner wird die Gelegenheit zu einer Angleichung des Strafrahmens für Straftaten nach § 27 Absatz 1 ChemG, die inhaltlich Bedarfsgegenstände betreffen, an die auf Bedarfsgegenstände bezogenen Strafrahmen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) genutzt. Die Angleichung ist insbesondere erforderlich, um eine Absenkung des Strafniveaus in Fällen zu vermeiden, in denen Verbotregelungen, die bisher in der Bedarfsgegenständeverordnung auf der Grundlage des LFGB getroffen waren, inzwischen durch entsprechende Regelungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH-Verordnung“) abgelöst sind

und nunmehr den chemikalienrechtlichen Sanktionsvorschriften unterfallen.

II. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für Regelungen zu Bioziden ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes („Recht der Gifte“). Biozid-Produkte und die in ihnen enthaltenen Biozid-Wirkstoffe sind gekennzeichnet durch ihre Zweckbestimmung, lebende Organismen in einer chemisch/biologisch vermittelten Art und Weise zu bekämpfen. Die Erkenntnisse und Erfahrungen über die Wirkungsweise von Bioziden und die von ihnen ausgehenden Gefährdungen haben gezeigt, dass dieser Produktbereich wegen seines insgesamt hervorgehobenen Gefährdungspotenzials nicht nur hinsichtlich einzelner, traditionell auch im Sprachgebrauch als Gifte angesehener Produkte wie z. B. Rattengifte oder Begasungsmittel, sondern in seiner Gesamtheit dem Begriff der „Gifte“ im Sinne dieser Kompetenznorm zuzuordnen ist. Auf europäischer Ebene hat sich aus diesen Umständen die bereits durch die Richtlinie 98/8/EG konkretisierte Wertung des europäischen Gesetzgebers gebildet, dass das hervorgehobene Risikopotenzial der Biozide es erfordert, diesen Produktbereich in Gänze einem nur noch mit der Zulassung für Arzneimittel oder Pflanzenschutzmittel vergleichbaren, umfassenden Zulassungsverfahren, also einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt zu unterwerfen und in diesem Zusammenhang weit über die Anforderungen des allgemeinen, EG-Chemikalienrechts hinausgehende, zeit- und kostenintensive Prüfpflichten zur Ermittlung der Gesundheits- und Umweltauswirkungen vorzusehen. Auch die Regelungen zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind dem grundgesetzlichen Kompetenzbereich „Verkehr mit Giften“ zuzuordnen, da sie in unmittelbarem Kontext zur Verordnung stehen.

Die Änderung der Sanktionsnormen des Chemikaliengesetzes ist auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes („Strafrecht“) gestützt.

III. Regelungsnotwendigkeit, Alternativen, Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Änderung des europäischen Chemikalienrechts durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 macht eine Änderung des deutschen Chemikalienrechts zwingend erforderlich. Das Gesetz sichert die effektive Durchführung der zahlreichen auf Verwaltungsvereinfachung zielenden Aspekte der Verordnung und nutzt zugleich die in der Verordnung angelegten Möglichkeiten der Rechts- und Verwaltungsvereinfachung durch Bündelung des Vollzugs der verschiedenen Verordnungswerke des neuen europäischen Chemikalienrechts (näher dazu unter IV.). Aus der Streichung der bisherigen, auf der Umsetzung der Biozid-Richtlinie beruhenden Biozidregelungen des Chemikaliengesetzes ergibt sich formal eine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung auf nationaler Ebene, der jedoch die Einführung neuer Regelungen und Verwaltungsstrukturen auf europäischer Ebene gegenübersteht.

IV. Konzeption und wesentlicher Inhalt des Gesetzes

Das Gesetz beruht wie bereits die beiden unmittelbar vergleichbaren Gesetze zur Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die

Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) auf dem Grundgedanken, die bisher in Deutschland bestehenden chemikalienrechtlichen Strukturen möglichst bruchlos auf den Vollzug der nunmehr als unmittelbar geltendes Unionsverordnungsrecht ausgestalteten Nachfolgeregelungen zu übertragen. Die Vollzugsstrukturen des Chemikaliengesetzes einschließlich der mit ihnen verbundenen Übertragung zentraler Aufgaben der Stoffbewertung und Zulassung auf die Bundesebene und der dortigen Aufgabenwahrnehmung unter Einbeziehung des Sachverständigen vorhandener Fachbehörden haben sich grundsätzlich bewährt. Unter Berücksichtigung des erheblichen inhaltlichen Umstellungsbedarfs, den die neuen unionsrechtlichen Anforderungen für alle Betroffenen – Behörden wie Wirtschaftsunternehmen – mit sich bringen, ist die Herstellung einer organisatorischen und vollzugsrechtlichen Kontinuität zugleich eine wichtige Rahmenbedingung für eine anwenderorientierte, effiziente und fachkundige Durchführung der neuen Regelungen in Deutschland.

Kern des Gesetzes ist diesem Grundansatz entsprechend eine Neufassung des bisherigen Abschnitts IIa ChemG, mit dem die bisher dort geregelten nationalen Vorschriften zum Biozid-Zulassungsverfahren durch Vorschriften über die Zuständigkeiten der Bundesbehörden bei der Durchführung der Biozid-Verordnung, über ihre Zusammenarbeit untereinander und über den Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden ersetzt wird. Die Zuständigkeitsverteilung zwischen den beteiligten Behörden und die Regelungen zu ihrem Binnenverhältnis bleiben inhaltlich im Wesentlichen unverändert. In rechtssystematischer Hinsicht erfolgt eine möglichst weitgehende Angleichung an die Systematik der Regelungen zur Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung im Zweiten Abschnitt des Chemikaliengesetzes. Hiermit verbunden ist auch die Zusammenführung der chemikalienrechtlichen Zentralfunktionen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) unter der Bezeichnung „Bundesstelle für Chemikalien“, die den in der BAuA bereits seit Beginn ihrer Tätigkeit als Biozid-Zulassungsstelle gewählten Organisationsstrukturen Rechnung trägt und zugleich der Zusammenführung des Vollzugs der maßgeblichen chemikalienrechtlichen Verordnungen auf europäischer Ebene in der Europäischen Chemikalienagentur ECHA entspricht. Die neue Aufgabe einer nationalen Auskunftsstelle zur Unterstützung der betroffenen Unternehmen und Behörden wird auch im Biozid-Bereich der Bundesebene zugewiesen und aus Effizienzgründen mit dem bereits bestehenden REACH-CLP-Helpdesk verbunden. Verordnungsermächtigungen sollen es ermöglichen, auf untergesetzlicher Ebene Durchführungsvorschriften zu schaffen und gegebenenfalls flexibel auf Anforderungen einzugehen, die sich insbesondere aus dem in Artikel 18 der Biozid-Verordnung angelegten Entwicklungsprozess über Maßnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Biozidprodukten ergeben können.

Außerhalb der Neufassung des Abschnitts IIa ergeben sich aus den neuen unionsrechtlichen Vorgaben Änderungserfordernisse im Wesentlichen in Form von Streichungen überflüssig gewordener Vorschriften, so insbesondere die vollständigen Streichungen der §§ 3b (Ergänzende Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte), 15a (Gefahrenhinweis bei der Werbung) und 16f (Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen). Darüber hinaus ergibt sich aus der Überführung auch der Biozidregelungen als des,

abgesehen von den Vorschriften zur Guten Laborpraxis, letzten im Chemikaliengesetz verbliebenen materiellen Regelungsbereichs in unmittelbar geltendes Unionsrecht die Möglichkeit, den Siebten Abschnitt (Allgemeine Vorschriften) des Chemikaliengesetzes um zahlreiche Detailvorschriften, darunter die Vorschriften zu Prüfnachweisen, zu Informationspflichten und zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, die im Wesentlichen nur noch in Bezug auf den Biozidbereich operativ waren, zu bereinigen.

Über die von der Biozid-Verordnung veranlassten Änderungen des Chemikaliengesetzes hinaus enthält der Artikel 1 des Gesetzes noch die Ergänzung der Strafvorschrift des § 27 ChemG um eine Strafverschärfungsvorschrift für chemikalienrechtliche Straftaten, die Bedarfsgegenstände betreffen. Im Hinblick darauf, dass künftig zahlreiche Vorschriften, die bisher in der Bedarfsgegenständeverordnung auf der Grundlage des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzes geregelt waren, durch über das Chemikaliengesetz vollzogene unmittelbar geltende Vorschriften des Europäischen Chemikalienrechts abgelöst werden, soll so eine Absenkung des Strafandrohungsniveaus vermieden und zugleich die Basis für mögliche am Bedarfsgegenständebegriff orientierte Zuständigkeitsregelungen der Länder geschaffen werden.

Die Artikel 2 bis 6 enthalten Folgeänderungen, die sich aus der Biozid-Verordnung und der Änderung des Chemikaliengesetzes für das Arzneimittelgesetz, das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, das Umweltschadensgesetz, das AFS-Gesetz und die Chemikalien-Sanktionsverordnung ergeben.

V. Gesetzesfolgen

1. Finanzielle Auswirkungen

a) Kosten der öffentlichen Haushalte

aa) Haushaltsausgaben des Bundes ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entstehen Vollzugskosten im Hinblick auf die Durchführung der Aufgaben nach der Biozid-Verordnung. Nach der in § 12a geregelten Aufgabenzuweisung bleiben die bisherigen Aufgaben der genannten Behörden inhaltlich im Wesentlichen erhalten. Daneben kommen neue nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 durchzuführende Verfahren und Aufgaben, wie insbesondere die Mitwirkung bei Unionszulassungen, bei den Koordinierungsausschussverfahren im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung und im künftigen

Ausschuss für Biozid-Produkte der Europäischen Chemikalienagentur ECHA sowie die Aufgaben der nationalen Auskunftsstelle einschließlich ihrer Vernetzung auf EU-Ebene hinzu, für deren Wahrnehmung hoch qualifiziertes Personal insbesondere aus den naturwissenschaftlichen Bereichen der Chemie und Biologie benötigt wird.

Die für den Bund nachstehend aufgeführten, zu erwartenden Vollzugskosten beruhen hinsichtlich der zugrunde liegenden inhaltlichen Anforderungen auf den Vorgaben des europäischen Gesetzgebers in der Biozid-Verordnung. Sie betreffen den Bund als Folge der in dem Gesetz vorgesehenen Fortführung der bisherigen Aufgabenteilung zwischen Bund und Ländern im Biozidbereich.

Die Bundesoberbehörden BAuA, Umweltbundesamt (UBA), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) haben in Anlehnung an das analytische Schätzverfahren des Handbuchs für Organisationsuntersuchungen und Personalbedarfsermittlung (Herausgeber: Bundesministerium des Innern, Stand: 31. Juli 2007, Kapitel 5) für die Jahre 2013 bis 2017 eine dokumentierte differenzierte Analyse ihrer Aufgaben und des zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 benötigten Personals vorgenommen. Für die Schätzung der Fallzahlen und Bearbeitungszeiten wurden Prognosen der Europäischen Kommission und der ECHA* sowie Erfahrungswerte aus den laufenden Verfahren zugrunde gelegt. Die Bearbeitungszeiten wurden anhand von Daten der Kosten-Leistungsrechnung (BfC, BAuA-FB4 und UBA) und Schätzungen (BfR und BAM) aus den aktuellen Verfahren abgeleitet.

Die nachfolgenden Tabellen geben einen Überblick über den jährlichen Personalbedarf der betroffenen Bundesoberbehörden für die Jahre 2013 bis 2017, unterteilt nach höherem/gehobenem und mittlerem Dienst (Tabellen 1 und 2) sowie den Netto-Gesamtpersonalbedarf (Tabelle 3). In den Tabellen 1 und 2 ist das in 2012 im Biozid-Verfahren eingesetzte Personal (insgesamt 91,0 Stellen; davon 77 hD/gD- und 14 mD-Stellen) bereits jeweils in der zweiten Spalte als „IST“ dargestellt.

* „Estimation of ECHA’s volume of activities“ (CA-May11-Doc.5.3); ECHA Präsentation „The Biocidal Product Committee“, Steve Hollins & Erik van de Plassche, 24.05.2012 (46th CA meeting).

Tabelle 1: Gesamtpersonalbedarf in Bezug auf hD/gD-Stellen

		IST		Gesamtpersonalbedarf gD/hD									
		2012		2013		2014		2015		2016		2017	
BfC	gesamt	27,0		33,5		33,5		36,0		41,5		42,5	
	gD hD	6,0	21,0	9,5	24,0	9,5	24,0	10,5	25,5	13,5	28,0	13,5	29,0
BAuA FB4	gesamt	11,5		13,0		13,0		13,0		14,0		15,5	
	gD hD	2,0	9,5	3,0	10,0	3,0	10,0	3,0	10,0	3,0	11,0	3,0	12,5
BfR	gesamt	16,5		32,0		30,5		30,0		31,5		33,5	
	gD hD	3,5	13,0	11,0	21,0	9,5	21,0	9,0	21,0	10,5	21,0	11,0	22,5
UBA	gesamt	21,0		37,5		39,0		39,0		43,5		43,0	
	gD hD	8,0	13,0	8,0	29,5	8,0	31,0	8,0	31,0	8,0	35,5	8,0	35,0
BAM	gesamt	1,0		2,0		2,0		3,0		3,0		3,0	
	gD hD	-	1,0	-	2,0	-	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0
Summe	gesamt	77,0		118,0		118,0		121,0		133,5		137,5	
	gD hD	19,5	57,5	31,5	86,5	30,0	88,0	31,5	89,5	36,0	97,5	36,5	101,0

Tabelle 2: Gesamtpersonalbedarf in Bezug auf mD Stellen

	IST	2013-2017
BfC	5,0	6,0
BAuA FB4	1,0	1,0
BfR	3,0	3,0
UBA	4,0	4,0
BAM	1,0	2,0
Summe	14,0	16,0

Tabelle 3: Netto-Gesamtpersonalbedarf

		Nettobedarf gD/hD									
		2013		2014		2015		2016		2017	
BfC	gesamt	6,5		6,5		9,0		14,5		15,5	
	gD hD	3,5	3,0	3,5	3,0	4,5	4,5	7,5	7,0	7,5	8,0
BAuA FB4	gesamt	1,5		1,5		1,5		2,5		4,0	
	gD hD	1,0	0,5	1,0	0,5	1,0	0,5	1,0	1,5	1,0	3,0
BfR	gesamt	15,5		14,0		13,5		15,0		17,0	
	gD hD	7,5	8,0	6,0	8,0	5,5	8,0	7,0	8,0	7,5	9,5
UBA	gesamt	16,5		18,0		18,0		22,5		22,0	
	gD hD	0,0	16,5	0,0	18,0	0,0	18,0	0,0	22,5	0,0	22,0
BAM	gesamt	1,0		1,0		2,0		2,0		2,0	
	gD hD	0,0	1,0	0,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Summe	gesamt	41,0		41,0		44,0		56,5		60,5	
	gD hD	12,0	29,0	10,5	30,5	12,0	32,0	16,5	40,0	17,0	43,5

Der deutliche Anstieg des Personalbedarfs mit Geltungsbeginn der Neuregelung der Biozid-Verfahren ist zum einen auf den sich aus den neuen Verfahrensarten ergebenden Aufgabenzuwachs zurückzuführen. Zudem ist bei der Bemessung des Mehrbedarfs gegenüber dem bisher tatsächlich eingesetzten Personal (IST 2012) zu berücksichtigen, dass die derzeitige Personalausstattung im Hinblick auf einen bestehenden Refinanzierungsvorbehalt noch nicht das Niveau der ursprünglichen Planungen erreicht hat und hinter den fachlichen Anforderungen zurückbleibt. Dieser Umstand war bereits Gegenstand einer Prüfung des Bundesrechnungshofs im Jahr 2011.

Der steigende Personalbedarf in den Jahren 2016 und 2017 ist Folge der ab 2012 zunehmenden Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang I der Richtlinie 98/8/EG und ab 2013 der Aufnahme in die Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie der sich hieraus ergebenden Fristen für die Einreichung und Bearbeitung von nachfolgenden Produktzulassungsanträgen. Nach Prognosen der Europäischen Kommission werden begin-

nend ab 2012 Wirkstoff-Aufnahmen für die Produktarten 2 (z. B. Desinfektionsmittel für den Privatbereich) und 18 (z. B. Insektizide) erfolgen, die mit 24 Prozent und 10 Prozent aller in Deutschland nach Biozid-Meldeverordnung gemeldeten Biozid-Produkte zusammen rund ein Drittel der knapp 35 000 gemeldeten Biozid-Produkte umfassen.

Für die Berechnung der in Tabelle 5 dargestellten Personalausgaben auf der Basis des ermittelten Gesamtpersonalbedarfs einschließlich der entsprechenden Sach- und Gemeinkosten wurden die Personalkostensätze des Bundesministeriums der Finanzen für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen (Quelle: II A 3 – H 1012-10/07/0001 :006; DOK 2012/0520897) zugrunde gelegt. Dabei wurde von einem mittleren Verhältnis von Beamten zu Angestellten von 1 : 1 über alle betrachteten Behörden ausgegangen. Tabelle 4 enthält die der Berechnung der Personalausgaben zugrunde liegenden durchschnittlichen Personalkosten (Personalkostensatz, Sachkostenpauschale, sonstige Personalgemeinkosten) je Stelle und Laufbahn.

Tabelle 4: Durchschnittliche Personalkosten je Stelle und Laufbahn

	Stelle hD	Stelle gD	Stelle mD
Personalkostensatz	73.299 €	56.146 €	43.320 €
Sachkosten Personal	12.217 €	12.217 €	12.217 €
Sonstige Personalgemeinkosten (30% Personalkostensatz)	16.919 €	12.980 €	10.020 €
	102.435 €	81.343 €	65.557 €

Tabelle 5: Personalausgaben für die Jahre 2013 bis 2017 (in €)

	2013	2014	2015	2016	2017
Stellen BfC	3.624.541	3.624.541	3.859.536	4.359.653	4.462.088
Stellen BAuA FB4	1.333.936	1.333.936	1.333.936	1.436.371	1.590.024
Stellen BfR	3.242.579	3.120.565	3.079.893	3.201.908	3.396.232
Stellen UBA	3.934.805	4.088.457	4.088.457	4.549.415	4.498.197
Stellen BAM	335.984	335.984	417.327	417.327	417.327
Stellen gesamt	12.471.845	12.503.483	12.779.149	13.964.674	14.363.868

Den Ausgaben werden teilweise Einnahmen durch die Erhebung von Gebühren gegenüberstehen. Die Anpassung der der Gebührenerhebung zugrundeliegende Chemikalien-Kostenverordnung an die Biozid-Verordnung soll parallel zum Gesetzgebungsverfahren dieses Gesetzes so rechtzeitig erfolgen, dass die angepassten Gebührenregelungen gleichzeitig mit dem Gesetz am 1. September 2013 in Kraft treten können. Ziel ist es, die Vollzugskosten – soweit rechtlich möglich – über Gebühreneinnahmen abzudecken. Aus rechtlichen Gründen nicht refinanzierbare Mehrbedarfe sollen finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

bb) Auswirkungen auf die Haushalte der Länder und Kommunen

Den Ländern entstehen Vollzugskosten für die ihnen obliegende Überwachung der Durchführung der Verordnung

(EU) Nr. 528/2012 (§ 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 ChemG). Bei der Beurteilung dieser Kosten ist zu berücksichtigen, dass die Überwachung Gegenstände betrifft, die großenteils bereits Regelungen des bisherigen chemikalienrechtlichen Normenbestands unterliegen. Die Länder Thüringen und Hamburg haben in der Anhörung darauf hingewiesen, dass zu den wesentlichen Neuerungen gegenüber der bisherigen Richtlinienregelung u. a. Regelungen zum Inverkehrbringen von mit Bioziden behandelten Waren zählen. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 schaffe damit zusätzliche Überwachungsobjekte, für die nach derzeitigem Kenntnisstand von einem, gegebenenfalls auch geringfügigen, Mehraufwand auszugehen ist. Dieser könne jedoch gegenwärtig noch nicht abschließend bewertet werden, da keine konkreten Informationen z. B. zu Handelsmengen in diesem Segment vorliegen würden. Das Land Niedersachsen sieht durch das Gesetz keinen relevanten zusätzlichen Aufwand für die

Länder begründet. Die übrigen Länder haben sich zu den Kosten nicht geäußert.

b) Sonstige Kosten für die Wirtschaft; Auswirkungen auf die Verbraucherinnen und Verbraucher

Durch den vorliegenden Gesetzentwurf entstehen für die Wirtschaft – über die sich unmittelbar aus der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ergebenden Belastungen hinaus – keine Kosten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

c) Erfüllungsaufwand

Im Rahmen der Darstellung des Erfüllungsaufwandes dieses Gesetzesvorhabens ist zu berücksichtigen, dass das Vorhaben primär der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dient. Im Hinblick auf den Erfüllungsaufwand ist insoweit zu unterscheiden, welche Vorgaben sich für die Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft sowie die Verwaltung von Bund und Ländern aus dem unmittelbar geltenden Unionsrecht ergeben und welche Vorgaben durch das nationale Recht selbst begründet werden. Nur die unmittelbar durch das nationale Recht begründeten Vorgaben sind für die Untersuchung des Erfüllungsaufwandes des Gesetzes relevant.

aa) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Das Gesetz enthält keine eigenen Vorgaben für die Bürgerinnen und Bürger.

bb) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Das vorliegende Gesetz enthält ebenfalls keine eigenen Vorgaben für die Wirtschaft.

Durch dieses Gesetz fallen die bisher mit den Vorschriften des Abschnitts IIa und den §§ 15a und 16f verbundenen Informationspflichten der Wirtschaft (Identifikationsnummern 20060926141710 bis -12, -14, -15, -17 bis -20 und -23 bis 26) weg. Der sich hieraus ergebenden geringfügigen Bürokratiekostenentlastung von 0,13 Tsd Euro pro Jahr steht aber die Belastung durch die Informationspflichten nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegenüber.

cc) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der unter Gliederungspunkt V Nummer 1 Buchstabe a dargestellte Vollzugaufwand der Verwaltung ist – wie dort bereits erwähnt – hinsichtlich der inhaltlichen Anforderungen im Wesentlichen den Vorgaben des unmittelbar geltenden Unionsrechts geschuldet. Der sich aus den hierauf bezogenen Zuständigkeitsregelungen des Gesetzes ergebende Aufwand ist den unionsrechtlichen Vorgaben zuzuordnen. Das Gesetz enthält jedoch hinsichtlich der nachfolgend dargestellten Aspekte auch eigenständige nationale Vorgaben für die Verwaltung, die hinsichtlich des Erfüllungsaufwandes zu untersuchen sind.

aaa) Erfüllungsaufwand der Verwaltung des Bundes

Beratungspflicht der Bundesstelle für Chemikalien gemäß § 12b Absatz 2 Nummer 9

Die Vorschrift begründet nunmehr ausdrücklich eine Beratungspflicht der Bundesstelle für Chemikalien gegenüber der Bundesregierung in allen die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und ihre Fortentwicklung betreffenden Angelegenheiten. Die Regelung greift aber eine von der Bundesstelle für Chemikalien in der Praxis auch bisher bereits ausgeübte wissenschaftliche Politikberatungsfunktion auf. Durch die im Rahmen dieses Gesetzes ausdrücklich erfolgende Aufgabenzuweisung wird keine Veränderung des hiermit verbundenen Aufwandes erwartet.

Informationspflichten der Bundesstelle für Chemikalien und der in § 12a Absatz 3 genannten Bundesbehörden (RKI, BVL) gegenüber den Landesbehörden (§ 12f Absatz 1, 2, 4 und Absatz 5)

Die Regelung dient der Klarstellung, um den notwendigen Informationsfluss und damit den Vollzug der Biozid-Verordnung zu gewährleisten. Die Informationspflichten bestanden in vergleichbarer Form bereits nach bisherigem Recht (vgl. § 22 Absatz 1a, auch in Verbindung mit § 21 Absatz 2 Satz 2, der bisherigen Fassung des ChemG). Eine Erhöhung des behördlichen Mehraufwands durch zusätzliche und neu eingeführte Verfahren nach der Biozid-Verordnung ist als gering einzustufen. Eine Messung des hiermit verbundenen Erfüllungsaufwandes wird deshalb als nicht erforderlich erachtet.

Anordnungsbefugnisse der Bundesstelle für Chemikalien in Notfallsituationen (§ 12g)

Die in § 12g statuierte Befugnis der Bundesstelle für Chemikalien, vorläufige Maßnahmen zu erlassen, fußt auf im europäischen Recht normierten Regelungsbefugnissen. Durch die Vorschrift wird die Zuständigkeit für die Durchführung des in Artikel 88 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geregelten sog. Schutzklauselverfahrens (§ 12e Absatz 1 und 2) und der in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 eröffneten Möglichkeit der Zulassung der ausnahmsweisen Verwendung eines Biozid-Produkts (Absatz 3) der Bundesstelle für Chemikalien zugewiesen. Diese neu statuierten Anordnungsmöglichkeiten kommen jedoch nur in Notfällen und unter sehr engen Voraussetzungen zum Tragen, in der Praxis werden die Vorschriften daher sehr selten in Anspruch genommen werden. Im Bereich der chemikalienrechtlichen Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung, die ebenfalls Ermächtigungen zur Anordnung vorläufiger Maßnahmen im Rahmen von Schutzklauselverfahren enthalten, sind bislang in Deutschland keine derartigen Verfahren angefallen. Es ist nicht anzunehmen, dass sich die Fallzahl für den Bereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hiervon signifikant unterscheiden wird. Es ist daher von einer durchschnittlichen jährlichen Fallzahl gegen Null auszugehen. Relevante Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand sind daher nicht zu erwarten.

bbb) Erfüllungsaufwand der Verwaltung der Länder

Informationspflichten der Länder gegenüber der Bundesstelle für Chemikalien nach in § 12f Absatz 3 und 4

Die neuen Informationspflichten der Länder nach § 12f Absatz 3 und 4 betreffen Fälle vorläufiger Maßnahmen im Sinne des neuen § 12g. Wie bereits eben im Hinblick auf den Erfüllungsaufwand der Bundesstelle für Chemikalien bei der

Durchführung des § 12g ausgeführt, wird von einer durchschnittlichen jährlichen Fallzahl gegen Null ausgegangen. Relevante Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand sind daher auch auf Länderebene nicht zu erwarten.

Einführung eines Strafverschärfungstatbestands in Bezug auf Bedarfsgegenstände in § 27 Absatz 1a

Da mit dem neuen § 27 Absatz 1a kein neuer Straftatbestand in das Chemikaliengesetz aufgenommen wird, sondern lediglich eine Anhebung des Strafrahmens für ohnehin bereits als Straftaten eingeordnete Verstöße gegen chemikalienrechtliche Verbotsvorschriften, ergibt sich unmittelbar aus dieser Vorschrift für die Verwaltung der Länder kein erhöhter zeitlicher oder finanzieller Mehraufwand gegenüber der bisherigen Rechtslage, der eine Erfüllungskostenmessung erfordern würde. Durch die Regelung wird zugleich ein Ansatzpunkt für am Bedarfsgegenstandsbegriff orientierte Differenzierungen für Zuständigkeitsregelungen der Länder geschaffen, der es erleichtern soll, bewährte Zuständigkeitsstrukturen fortzuführen.

2. 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 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 dem Gesetzentwurf betroffen sind.

3. Nachhaltige Entwicklung

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie (s. zuletzt „Für ein nachhaltiges Deutschland – Fortschrittsbericht 2008 zur nationalen Nachhaltigkeitsstrategie“). Die Wirkungen des Vorhabens zielen mittelbar auf eine nachhaltige Entwicklung ab, da durch dieses Vorhaben die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, welche als Ziel nicht nur die Harmonisierung des europäischen Binnenmarktes anstrebt, sondern ebenso den Umwelt-, Verbraucher- und Arbeitsschutz bezweckt, gewährleistet wird. Die hinter der Verordnung stehende Intention ist es, den freien Verkehr von Biozid-Produkten innerhalb der Europäischen Union zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten (Managementregel Nr. 3 und 4, Indikator Nr. 5). Soweit die Verordnung eine vergleichende Bewertung von Biozid-Produkten vorsieht, steht dahinter der Gedanke, eine effizientere Alternativensuche zu bedenklichen Biozid-Produkten zu ermöglichen und damit den Wegfall besonders bedenklicher Biozid-Produkte zu beschleunigen (Managementregel Nr. 5, Indikator Nr. 8). Des Weiteren ist hervorzuheben, dass § 12h Absatz 2 eine Verordnungsermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen enthält, die den nachhaltigen Einsatz von Biozid-Produkten festlegen. Damit wird die Rechtsgrundlage für die Einführung entsprechender zukünftiger Regelungen gelegt.

B. Im Einzelnen

Zu Artikel 1 (Änderung des Chemikaliengesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Nummer 1 enthält die erforderlichen Anpassungen der Inhaltsübersicht an die sich aus den nachfolgenden Nummern ergebenden Änderungen des Chemikaliengesetzes.

Zu Nummer 2 (§ 2 Absatz 5)

Für die in Abschnitt IIa geregelte Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist die unmittelbar geltende Beförderungsausnahme des Artikels 2 Absatz 4 der genannten Verordnung maßgeblich. Abschnitt IIa ist deshalb aus dem Geltungsbereich der Beförderungsausnahme nach § 2 Absatz 5 zu streichen.

Zu den Nummern 3 und 4 (§§ 3 und 3b)

Im Hinblick auf die Ablösung der bisherigen materiellen Regelungen zu Biozid-Produkten durch die unmittelbar geltenden Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind die bisher in § 3b Absatz 1 geregelten ergänzenden Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte – mit Ausnahme der Begriffsbestimmungen für die grundlegenden Begriffe „Biozid-Produkt“ und „Biozid-Wirkstoff“, die an verschiedenen Stellen des Gesetzes weiterhin gebraucht werden – sowie die ergänzende Verordnungsermächtigung nach § 3b Absatz 2 entbehrlich geworden. Soweit die Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 anzuwenden sind, sind die in der Verordnung selbst enthaltenen Begriffsdefinitionen maßgeblich. § 3b wird daher gestrichen und stattdessen lediglich die beiden Begriffe „Biozid-Produkt“ und „Biozid-Wirkstoff“ in den allgemeinen Definitionenkatalog des § 3 aufgenommen. Wegen der Komplexität dieser Begriffe wird dabei jeweils unmittelbar auf die entsprechenden Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwiesen. Die Verweisung auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in § 3 Nummer 11 ist die erste Nennung der Biozid-Verordnung im Rahmen des Gesetzes. Ihre dynamische, auf die jeweils geltende Fassung bezogene Ausgestaltung betrifft auch die in Form von Kurzzitaten erfolgenden weiteren Verweisungen des Gesetzes auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Die begriffliche Differenzierung in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zwischen dem Begriff des „Inverkehrbringens“, worunter lediglich das erstmalige Bereitstellen auf dem Markt verstanden wird, und dem des späteren „Bereitstellens auf dem Markt“ wurde nicht in § 3 übernommen, da der bestehende nationale Inverkehrbringensbegriff nach § 3 Satz 1 Nummer 9 so weit gefasst ist, dass er beide Vorgänge erfasst. Im Hinblick auf die verbleibenden Funktionen der nationalen Begriffsbestimmungen, insbesondere für die Verordnungsermächtigungen des Gesetzes, ist eine Übernahme der Differenzierung daher entbehrlich; soweit in einer Verordnung eine entsprechend differenzierende Regelung erforderlich ist, könnte dies auf der Grundlage der weitergehenden Verordnungsermächtigung erfolgen.

Zu Nummer 5 (§ 4)

Die Änderungen der Überschrift und des Absatzes 1 korrespondieren mit entsprechenden Formulierungen des neuen § 12a. Sie tragen dem Umstand Rechnung, dass es jeweils

nicht um die Festlegung von Behördenzuständigkeiten für das Gesetz als Ganzes, sondern nur um die Bestimmung derjenigen Bundesbehörden handelt, die an der Durchführung der in dem konkreten Abschnitt geregelten EG- oder EU-Verordnungen beteiligt sind.

Zu Nummer 6 (§ 9)

Folgeänderung zur Änderung des § 22.

Zu Nummer 7 (Abschnitt IIa)

Die bisherigen Vorschriften über die Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten und die Anforderungen, die hinsichtlich der Prüfung von Biozid-Wirkstoffen sowie gegenüber Forschung und Entwicklung bestehen, sind durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 obsolet geworden und können wegfallen. Abschnitt IIa ChemG wird daher neu gefasst und enthält nunmehr die grundlegenden Vorschriften zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Der neu gefasste Abschnitt ist in seiner Systematik an die inhaltlich vergleichbaren Regelungen zur Durchführung der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung im zweiten Abschnitt des Chemikaliengesetzes angelehnt.

Zu § 12a (Beteiligte Bundesbehörden)

§ 12a Absatz 1 legt fest, welche Bundesbehörden bei der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 mitwirken. Dabei wird die im Chemikaliengesetz durchgängig und auch den bisherigen Biozid-Zuständigkeitsregelungen in § 12j ChemG zugrundeliegende Behördenstruktur fortgeführt, nach der die Vollzungsaufgaben des Bundes einer Zentralstelle bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA-FB 5 als Bundesstelle für Chemikalien bzw. Zulassungsstelle) übertragen werden, die dabei mit den für bestimmte fachliche Bereiche zuständigen Bewertungsstellen Umweltbundesamt (UBA), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA-FB 4) zusammenwirkt. Die Bestimmung der beteiligten Behörden erfolgt – unter Berücksichtigung im Einzelnen unterschiedlicher Fachaufsichtsverhältnisse – in der Form einer unmittelbaren Verweisung auf die Regelung in § 4 Absatz 1 zur Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung. Auf diese Weise erhalten die betreffenden Stellen nunmehr auch hinsichtlich ihrer Aufgaben im Biozidbereich die Funktionsbezeichnungen „Bundesstelle für Chemikalien“, „Bewertungsstelle Umwelt“, „Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz“ und „Bewertungsstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten“. Damit wird – entsprechend der auch auf EU-Ebene erfolgenden organisatorischen Zusammenfassung bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA – auch auf nationaler Ebene der Zusammenhang des Vollzugs der drei Verordnungen betont.

Absatz 2 Satz 1 führt die Regelung des bisherigen § 12j Absatz 2 Satz 2 ChemG zur Beteiligung weiterer Stellen bei der Beurteilung der Wirksamkeit in einer den Aspekt der „unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen“ erweiterten Form fort. Die Bewertungen der Wirksamkeit (vgl. Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012) und möglicher unannehmbarer Auswirkungen auf Zielorganismen (vgl. Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b

Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012) stehen aus sachlichen Gründen und unter Praktikabilitätserwägungen in einem engen Zusammenhang. Die Bewertung der Wirkungen auf Zielorganismen enthält neben der Beurteilung von Tierschutzgesichtspunkten insbesondere die Prüfung der Entwicklung von Resistenzen (vgl. Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012). Die Beurteilung der unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen ist daher unmittelbar mit der Beurteilung der geforderten Wirksamkeit verbunden. Es ist deshalb nunmehr vorgesehen, auch die bisher dem BfR zugewiesene Beurteilung unannehmbarer Wirkungen grundsätzlich in den Zuständigkeitsbereich der Bundesstelle für Chemikalien zu überführen, die somit für beide Aspekte verantwortlich ist und gegebenenfalls gezielt die jeweils kompetente Bewertungsstelle oder eine der in Absatz 2 sonst genannten Stellen einbinden kann. Hiervon wird ein spürbarer Effizienzgewinn erwartet, da die Bewertung der Wirksamkeit und die Beurteilung der Resistenzentwicklung zum Teil auf Grundlage derselben Studien und Daten erfolgen. Mit der Änderung des Absatzes 2 Satz 1 korrespondiert die Fassung der das BfR betreffenden Zuständigkeits- und Einvernehmensbereichsfestlegungen in § 12c Absatz 3 und § 12d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2.

Absatz 2 Satz 2 schreibt die bisherige Praxis der Bundesstelle für Chemikalien, die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) aufgrund ihrer Fachkenntnisse in Bezug auf die Bewertung gefährlicher Eigenschaften, wie zum Beispiel der Explosionsgefährlichkeit oder der Entzündlichkeit, sowie der Beurteilung der sicheren Umschließung von Gefahrgütern, in die Biozid-Verfahren mit einzubeziehen, nunmehr ausdrücklich im Gesetz fest. Gefahrstoff-, Gefahrgut- und Sprengstoffrecht enthalten entsprechende Regelungen und Zuständigkeiten für die Bundesanstalt. Zuständigkeiten der BAM ergeben sich insbesondere aus § 45 des Sprengstoffgesetzes. Weiterhin obliegen der BAM Zuständigkeiten im Rahmen der Gefahrstoffverordnung sowie für die Überwachung der Beförderung gefährlicher Güter, die im Gefahrgutbeförderungsgesetz i. V. m. der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt gesetzlich verankert sind. Im Bereich der Gefahrgutverpackungen kommen der BAM die Zuständigkeiten als Zulassungsbehörde gemäß Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt zu. Durch existierende Schnittmengen zwischen Bioziden, Gefahrstoffen und Gefahrgütern sind die Zuständigkeiten der BAM in besonderem Maße berührt.

Die Regelung in Absatz 2 ist wie ihre Vorgängervorschrift hinsichtlich der Möglichkeit der Beteiligung anderer Behörden nicht abschließend. Es bleibt der Bundesstelle deshalb grundsätzlich unbenommen, soweit erforderlich im Wege der Amtshilfe (§§ 4 ff. VwVfG) auf die Expertise anderer Behörden oder Einrichtungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben zurückzugreifen.

Absatz 3 führt die Zuständigkeitsregelungen des bisherigen § 12j Absatz 3 inhaltsgleich fort. Die Zuständigkeitsregelung bezieht sich auf die mit Erteilung, Verlängerung und Überprüfung der Ausnahmezulassungen selbst verbundenen Amtshandlungen. Die in Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ebenfalls erwähnte Aufsicht darüber, dass die Verwendung des Biozid-Produkts der Zulassung entsprechend erfolgt, obliegt den jeweils nach Landesrecht zuständigen Stellen.

Zu § 12b (Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien)

§ 12b regelt die Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Regelung unterscheidet entsprechend dem bereits in § 5 gewählten Regelungsansatz zwischen Mitwirkungsakten im Sinne des § 21 Absatz 2 Satz 2, bei denen die Zuständigkeit lediglich klargestellt wird, und sonstigen Aufgaben, bei denen die Zuständigkeitszuweisung konstitutiv wirkt. Demgemäß sind in Absatz 1 die Aufgaben benannt, die von der Bundesstelle für Chemikalien als Mitwirkungsakte im Sinne des § 21 Absatz 2 Satz 2 wahrgenommen werden. Hierzu gehört auch, dass Vertreter der Bundesstelle für Chemikalien in der Koordinierungsgruppe nach Artikel 35 und im Ausschuss für Biozidprodukte nach Artikel 75 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 mitwirken. Die Aufgabe der Mitwirkung im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte nach Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist keine Verwaltungsaufgabe und wird vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wahrgenommen.

Absatz 2 benennt die konstitutiven Aufgabenzuweisungen an die Bundesstelle für Chemikalien, darunter insbesondere die Zuständigkeiten für die Verfahren auf nationale Zulassung, gegenseitige Anerkennung und Sonderzulassungen, die den Zuständigkeitszuweisungen zu den bisherigen nationalen, nunmehr durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abgelösten Verfahren entsprechen. Die Aufgabenzuweisungen erfassen auch Teilaufgaben, die der für die genannte Aufgabe zuständigen Behörde an anderen Stellen der Biozid-Verordnung zugewiesen sind. So deckt z. B. die Aufgabenzuweisung in Absatz 2 Nummer 4 über nationale Zulassungen auch die Entgegennahme von Meldungen über Produkte einer Biozidproduktfamilie nach Artikel 17 Absatz 6 im Fall nationaler Zulassungen mit ab.

Im Katalog des § 12b ist die vergleichende Bewertung von Biozid-Produkten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht separat als eigenständige Aufgabe der Bundesstelle für Chemikalien aufgeführt. Dem liegt das Verständnis zugrunde, dass die vergleichende Bewertung Teil des jeweiligen Zulassungsverfahrens auf Unions- oder auf nationaler Ebene und damit auch Gegenstand der jeweils dieses Verfahren betreffenden Zuständigkeitszuweisung ist.

Zu § 12c (Aufgaben der Bewertungsstellen)

§ 12c bestimmt, dass die Bewertungsstellen die Bundesstelle bei ihren Aufgaben unterstützen und legt die jeweiligen Zuständigkeitsbereiche der Bewertungsstellen fest. Die Vorschrift ist an die entsprechende Regelung zu REACH und CLP in § 6 angelehnt.

In den Absätzen 2 bis 4 werden die fachlichen Zuständigkeitsbereiche der Bewertungsstellen benannt. Die Festlegung der Zuständigkeitsbereiche ist ähnlich der Aufteilung in § 6 Absatz 2 bis 4 gefasst. Die Formulierung des Absatzes 3 zum Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz berücksichtigt die bereits in der Begründung zu § 12a dargestellte Neuverteilung der Zuständigkeiten bei der Bewertung der Wirkungen auf Zielorganismen. Sie enthält ferner eine Begrenzung der Bewertungsaufgabe des BfR zur Tiergesundheit auf Haus- und Nutztiere mit der Folge, dass die Prüfung der Auswirkungen auf Wildtiere

künftig bei der Bewertungsstelle Umwelt verortet ist, und ordnet dem BfR die neue Aufgabe der Erarbeitung von Vorschlägen für die Festsetzung biozidbezogener Rückstandshöchstmengen in Lebens- und Futtermitteln nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e der Biozid-Verordnung zu.

Zu § 12d (Zusammenarbeit der Bundesstelle für Chemikalien und der anderen beteiligten Bundesoberbehörden)

§ 12d regelt die Zusammenarbeit der Bundesstelle mit den anderen Bundesoberbehörden. Dabei werden der Bundesstelle grundsätzlich die Koordinierung der Zusammenarbeit und die Vertretung der Gesamtposition nach außen zugewiesen. Die in § 7 in Bezug auf die Durchführung von REACH und CLP geregelte Befugnis der Bundesstelle, sich in Eilfällen über das Votum der Bewertungsstellen hinwegzusetzen, wird im Biozidbereich im Hinblick auf die in Absatz 2 geregelte Einvernehmensfunktion der Bewertungsstellen bei wesentlichen Elementen nicht übernommen.

Die Einvernehmensregelung in Absatz 2 Satz 1 entspricht inhaltlich der Regelung im bisherigen § 12j Absatz 2 Satz 1 mit den bereits in den Begründungen zu § 12a Absatz 2 und § 12c erläuterten Detailänderungen der Zuständigkeitsbereiche. Die Formulierung trägt dem Umstand Rechnung, dass Entscheidungen der Bundesstelle für Chemikalien über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen im Rahmen der Biozid-Verordnung nicht mehr nur im Hinblick auf eigene Zulassungsentscheidungen, sondern auch im Hinblick auf Entscheidungen über eigene Berichte und Stellungnahmen in europäischen Entscheidungsverfahren zu treffen sind. Die Regelung erfasst unmittelbar auch die Verfahren der Wirkstoffgenehmigung nach Kapitel II und III der Biozid-Verordnung, weil Kern dieser Verfahren gemäß Artikel 4 der Biozid-Verordnung jeweils auch die Beurteilung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen bei mindestens einem Biozidprodukt ist. Eine gesonderte Regelung zur entsprechenden Anwendung der Einvernehmensregelungen für diesen Bereich, wie sie bisher in § 12h Absatz 2 Satz 5 enthalten war, ist daher nicht mehr erforderlich.

Die Einvernehmensregelung in Absatz 2 Satz 2 betrifft Fälle, in denen es maßgeblich auch auf Aspekte außerhalb der Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 der Biozid-Verordnung ankommt. Das Einvernehmenserfordernis orientiert sich in diesen Fällen deshalb an den allgemeinen Zuständigkeitsbereichen der Bewertungsstellen nach § 12c.

Zu § 12e (Auskunftsstelle, Unterrichtung der Öffentlichkeit)

In § 12e Absatz 1 wird der Bundesstelle für Chemikalien entsprechend der in § 5 Absatz 2 Nummer 7 für REACH und CLP getroffenen Regelung die Aufgabe zugewiesen, als nationale Auskunftsstelle zu fungieren. Die Auskunftsstelle soll aus Effizienzgründen mit dem für REACH und CLP eingerichteten Helpdesk verbunden werden. Insoweit wird von der entsprechenden Regelungsoption in Artikel 81 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Gebrauch gemacht. Angelehnt an § 8 regelt § 12e Absatz 1 Satz 3, dass die Beratung der Bundesstelle auch insoweit gebührenfrei erfolgt.

Durch Absatz 2 wird die Verpflichtung der Mitgliedstaaten nach Artikel 17 Absatz 5 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU)

Nr. 528/2012, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um der Öffentlichkeit geeignete Informationen über Nutzen und Risiken von Bioziden bereitzustellen sowie über Möglichkeiten zu informieren, den Einsatz von Biozidprodukten zu minimieren, umgesetzt. Letzteres umfasst auch die Information über Alternativen zu Biozid-Produkten.

Die gesonderte Regelung zur Unterstützung der Bundesstelle durch die Bewertungsstellen in Absatz 3 erfolgt im Hinblick darauf, dass die Einrichtung des Helpdesks im Biozidbereich anders als bei REACH und CLP die Wahrnehmung einer Regelungsoption darstellt und die entsprechende Aufgabe daher nicht bereits in § 12b aufgeführt ist.

Zu § 12f (Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden)

Die gegenseitige Information über vollzugsrelevante Umstände ist auch für die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, entsprechend § 9 im Hinblick auf die REACH-VO, unabdingbar. Dabei muss der Informationsfluss von der europäischen Ebene über die Bundesbehörden zur Landesebene sichergestellt werden und umgekehrt. Absatz 1 sieht daher vor, dass die Bundesstelle die Landesbehörden über bestimmte Mitteilungen der Europäischen Chemikalienagentur informiert. Absatz 2 stellt den Informationsfluss im Fall von Ausnahmeentscheidungen nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sicher. Absatz 3 benennt Fälle, in denen die Landesbehörden die Bundesstelle zu informieren haben. Gemäß Absatz 4 sind die anderen Stellen auch über die Einlegung und das Ergebnis etwaiger Rechtsmittel zu unterrichten, da es im Rahmen des Vollzugs auf die Rechtskraft der jeweiligen Entscheidung ankommen kann. Die Aufzählungen in den Absätzen 1 bis 3 erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. In Absatz 5 wird daher klargestellt, dass ergänzend auch die allgemeine Vorschrift des § 22 über den Informationsaustausch Anwendung findet.

Zu § 12g (Anordnungsbefugnisse der Bundesstelle für Chemikalien, vorläufige Maßnahmen)

Nach Artikel 88 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 können von den Mitgliedstaaten vorläufige Maßnahmen erlassen werden, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder der Umwelt erforderlich ist. Über etwaige vorläufige Maßnahmen sind die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu unterrichten. Letztere trifft sodann eine Entscheidung über die Zulassung einer solchen Maßnahme. Angelehnt an § 14 Absatz 2 des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes wird in § 12g die Zuständigkeit über eine solche Entscheidung der Bundesstelle, im Einvernehmen mit den jeweils zuständigen Bewertungsstellen, übertragen.

Die Befugnisnorm in Absatz 1 Satz 1 lehnt sich unter Anpassung an die deutsche Rechtssprache unmittelbar an den Wortlaut des Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 an. Die Verwendung des Begriffs „Tatsachen“ soll verdeutlichen, dass es um neue tatsächliche Begebenheiten, wie z. B. das Bekanntwerden neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse geht, und nicht um eine bloße Veränderung der Meinungsbildung innerhalb der Verwaltung. Absatz 1 Satz 2 regelt, dass Rechtsbehelfe gegen Anordnungen der Bundesstelle nach Satz 1 keine aufschiebende Wirkung haben.

Die Zuständigkeit für die Vollstreckung von Anordnungen der Bundesstelle wird in Absatz 1 Satz 3 im Hinblick auf praktische Bedürfnisse, die sich aus dem Produktbezug der Anordnungen ergeben, den Überwachungsbehörden der Länder zugewiesen. Die Regelung entspricht in ihrer Ausgestaltung dem verfassungsrechtlichen Gebot der eigenverantwortlichen Aufgabenwahrnehmung, da der Erlass des Grund-Verwaltungsaktes (Anordnung der Bundesstelle für Chemikalien) und die Vollstreckung abgrenzbare Verwaltungsvorgänge darstellen, die unterschiedlichen Aufgabenträgern zugeordnet werden können und hier die Vollstreckung des Verwaltungsaktes durch die Landesbehörden in deren eigener Verantwortung und nach Maßgabe des Landesrechts erfolgen soll. Die Vorschrift lässt nach ihrem Satz 4 die Befugnis der Länder unberührt, in den in § 23 Absatz 2 genannten Fällen selbst vorläufige Anordnungen zu erlassen.

Absatz 2 verweist hinsichtlich des Verfahrens auf die Regelung in § 10 (Abschnitt II) für die entsprechenden Fälle vorläufiger Maßnahmen auf Grundlage der REACH-Verordnung oder der CLP-Verordnung.

Absatz 3 enthält eine Befugnis der Bundesstelle für Chemikalien für die Zulassung von Biozidprodukten mit nicht mehr verkehrsfähigen Altwirkstoffen für auf Gesundheit, Sicherheit oder Schutzes des kulturellen Erbes bezogene wesentliche Verwendungszwecke. Damit wird von einer entsprechenden Regelungsbefugnis aus Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission über die zweite Phase des Biozid-Altstoffprogramms nach Artikel 16 der Biozid-Richtlinie Gebrauch gemacht.

Zu § 12h (Verordnungsermächtigungen)

§ 12h Absatz 1 ermächtigt die Bundesregierung, Einzelheiten hinsichtlich der Pflichten und Befugnisse der nach § 12a zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf ihre Aufgaben zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu regeln. Absatz 1 Nummer 1 entspricht dem bisherigen § 12j Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 und soll insbesondere dazu genutzt werden, die auf diese Vorschrift gestützte Regelung in § 4 ChemBiozidZulVO inhaltlich fortzuführen. Absatz 1 Nummer 2 würde u. a. Regelungen ermöglichen, die sich auf die Beteiligung von Landesbehörden, z. B. der Denkmalschutzbehörden, an Verfahren nach Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beziehen.

Absatz 2 enthält im Hinblick auf den in Artikel 18 der Biozid-Verordnung vorgesehenen Prüfungsprozess eine Verordnungsermächtigung über Maßnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Biozidprodukten, die die bereits nach geltendem Recht auf der Grundlage des § 17 hierzu bestehenden Regelungsbefugnisse ergänzen.

Zu Nummer 8 (§ 14)

Die Kennzeichnungsvorschriften nach den Artikeln 58 Absatz 3 und 4 und 69 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 richten sich an den ersten Inverkehrbringer bzw. den Zulassungsinhaber und schließen – anders als die allgemeinen chemikalienrechtlichen Kennzeichnungsvorschriften nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und des § 13 ChemG – nicht auch die nachfolgenden Lieferanten ein. Im Hinblick auf das sich hieraus u. U. ergebende Bedürfnis, Re-

gelungen zu Erhalt oder erneuter Anbringung der Kennzeichnung zu treffen, wird die Verordnungsermächtigung in § 14 ChemG entsprechend erweitert.

Zu Nummer 9 (§ 15a)

§ 15a ist im Hinblick auf Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 obsolet geworden und wird daher gestrichen.

Zu Nummer 10 (§ 16f)

Der Regelungsbereich des bisherigen § 16f Absatz 1 ist nunmehr in seinem Kern von Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abgedeckt. Absatz 2 Satz 1 ist inzwischen durch Ablauf der nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 für die Einreichung von Angaben bei der Kommission bestehenden Fristen überholt. Von der Verordnungsermächtigung nach Absatz 2 Satz 2 wurde bisher kein Gebrauch gemacht und es ist auch im Hinblick auf die weitere Abarbeitung des Überprüfungsprogramms der Kommission für alte Biozid-Wirkstoffe kein zwingender Bedarf für ihre Inanspruchnahme absehbar. Auch zur Vermeidung unnötiger bürokratischer Belastungen auf nationaler Ebene wird § 16f daher in Gänze gestrichen.

Zu Nummer 11 (§ 20)

Die bisherigen Absätze 1 bis 5 des § 20 können im Hinblick auf die Ablösung der bisherigen nationalen Zulassungsvorschriften des Abschnitts IIa und Mitteilungspflichten des § 16f durch unmittelbar geltendes Unionsrecht entfallen. Für die im bisherigen Absatz 6 geregelte Verordnungsermächtigung besteht inhaltlich nach wie vor ein Bedarf, die Ermächtigung muss jedoch den Änderungen des Gesetzes angepasst werden.

Die Neufassung des § 20 enthält in ihrem Absatz 1 die entsprechend angepasste und um den bisher in Absatz 4 enthaltenen Regelungsgedanken ergänzte Verordnungsermächtigung.

Der neue Absatz 2 greift den Regelungsinhalt des § 2 Absatz 1 der geltenden Biozid-Zulassungsverordnung in Form einer allgemeinen Ermächtigung zu formalen Vorgaben für bei der Bundesstelle für Chemikalien einzureichenden Anträgen und Unterlagen auf. Die Bundesstelle hat dabei die sich aus Verordnungen nach Absatz 1 oder sonstigen Rechtsvorschriften ergebenden Vorgaben zu beachten. Die Festlegungen zu Form und Einreichungsweg der Unterlagen sind in geeigneter Form, z. B. auf der Internetseite der BAuA, allgemein bekannt zu machen.

Zu Nummer 12 (§ 20a)

Nach der Ablösung der bisherigen nationalen Zulassungsvorschriften des Abschnitts IIa und Mitteilungspflichten des § 16f durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beruhen sämtliche Verfahren, in deren Zusammenhang bei der Bundesstelle für Chemikalien in Zukunft Prüfnachweise einzureichen sind, auf unmittelbar geltendem Gemeinschafts- oder Unionsrecht mit jeweils abschließenden Regelungen zur Frage der Verwendung von Prüfnachweisen Dritter und darauf bezogenen Voranfragepflichten. Für die bisherige Regelung des § 20a ist daher kein Raum mehr.

Zu Nummer 13 (§ 21)

Redaktionelle Anpassung an die Zuweisung der Funktionen der bisherigen Zulassungsstelle an die Bundesstelle für Chemikalien und die in § 12a genannten Stellen.

Zu Nummer 14 (§ 22)

Die Absätze 1a bis 5 des bisherigen § 22 beziehen sich auf Informationen und Daten aus den bisherigen nationalen Zulassungsvorschriften des Abschnitts IIa und Mitteilungspflichten des § 16f. Durch den Wegfall dieser Vorschriften und die künftige unmittelbare Geltung unionsrechtlicher Regelungen zur Vertraulichkeit und zum Datenaustausch werden sie großenteils gegenstandslos. Die bisherigen Regelungen der Absätze 2 und 3 zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen werden durch die unmittelbar geltenden Vorschriften in Artikeln 66 und 67 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abgelöst. Nach Artikel 67 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 macht die Agentur ferner die nicht geschützten wesentlichen Daten über genehmigte Wirkstoffe und zugelassene Biozid-Produkte kostenlos öffentlich und leicht zugänglich bekannt. Damit entfällt das den bisherigen Absätzen 4 und 5 zugrunde liegende Bedürfnis, diese Daten durch die nationalen Behörden bekannt zu machen.

Soweit im Biozidbereich Regelungs- oder Konkretisierungsbedürfnisse insbesondere hinsichtlich des Datenaustauschs zwischen Bundes- und Landesbehörden und zur Informationstätigkeit der Bundesstelle für Chemikalien gegenüber der Öffentlichkeit bestehen, sind die betreffenden Regelungen nunmehr in die §§ 12e und 12f eingestellt.

Die Absätze 1a bis 5 des bisherigen § 22 können deshalb gestrichen werden. Die verbleibende Regelung entspricht dem bisherigen Absatz 1, wobei durch die Aufgabe der bisherigen Unterscheidung zwischen Bundesstelle für Chemikalien und Zulassungsstelle nunmehr klargestellt ist, dass sie grundsätzlich auch den Biozidbereich betrifft.

Zu den Nummern 15 bis 17 (§§ 26, 27, 27d)

Die Änderungen dienen zum einen der Anpassung an die Streichung der bisherigen nationalen, materiellen Vorschriften zu Bioziden sowie der Sanktionsbewehrung von Verstößen gegen vollziehbare Anordnungen nach dem neuen § 12g Absatz 1 Satz 1. Die Sanktionsbewehrung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 soll im Rahmen der Chemikalien-Sanktionsverordnung (vgl. Artikel 6) erfolgen.

In § 27 Absatz 1a wurde zudem ein Strafverschärfungstatbestand für Straftaten aufgenommen, die Bedarfsgegenstände betreffen. Diese Regelung soll dem grundsätzlich erhöhten Gefährdungsniveau dieser Fälle Rechnung tragen, die sich aus dem für den Bedarfsgegenständebegriff prägenden unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper oder mit Lebensmitteln ergibt. Die Regelung führt insbesondere auch dazu, dass bei der Strafbewehrung von Verstößen gegen Verbotsvorschriften des Anhangs XVII der REACH-Verordnung, die Bedarfsgegenstände betreffen, eine Absenkung des Strafniveaus gegenüber dem bisherigen Rechtszustand bei Beschränkungsregelungen der Bedarfsgegenständeverordnung vermieden wird. Zugleich wird ein Ansatzpunkt für am Bedarfsgegenständebegriff orientierte Differenzierungen für Zuständigkeitsregelungen der Länder geschaffen, der es erleichtert, bewährte Zuständigkeitsstrukturen fortzuführen.

Zu Nummer 18 (§ 28)

Die Änderungen des § 28 passen die bisherigen Übergangsvorschriften zu Biozidprodukten und zum Alt-Wirkstoffprogramm an die Rechtslage an, die sich durch die Biozid-Verordnung – einschließlich der dort in den Artikeln 89 bis 95 enthaltenen, überwiegend bereits unmittelbar wirkenden Übergangsregelungen – ergibt.

Der neugefasste § 28 Absatz 8 schöpft die den Mitgliedstaaten in Artikel 89 Absatz 2 und 3 der Biozid-Verordnung gewährten Befugnisse aus, die Verkehrsfähigkeit sog. Alt-Biozide für einen bestimmten Übergangszeitraum im nationalen Hoheitsgebiet vorzusehen. Soweit die betreffenden Fristen vom Wirksamwerden unionsrechtlicher Entscheidungen abhängen, ist für die Frage des Zeitpunkts des Wirksamwerdens der Entscheidung das Unionsrecht maßgebend.

Durch Absatz 9 wird unter dem Vorbehalt der unionsrechtlichen Zulässigkeit die z. B. im Hinblick auf Kennzeichnungserfordernisse relevante Einräumung von Abverkaufsfristen auch in Fällen positiver Zulassungs- oder Anerkennungsentscheidungen ermöglicht. Absatz 10 bestimmt – ebenfalls unter dem Vorbehalt der unionsrechtlichen Zulässigkeit – die Fortgeltung des bisherigen Rechts für vor dem 1. September 2013 noch bei der bisherigen Zulassungsstelle gestellte Zulassungs- oder Anerkennungsanträge. Die Formulierungen sind jeweils so gewählt, dass sie vom konkreten Ergebnis der auf EU-Ebene derzeit noch andauernden Meinungsbildung über die diesbezüglichen Handlungsspielräume der Mitgliedstaaten unabhängig sind.

Die bisherige Fassung des Absatzes 10 betraf eine Verordnungsermächtigung für Ausnahme- und Übergangsvorschriften in Bezug auf die Einbeziehung weiterer Staaten in das gemeinschaftliche Biozid-Zulassungssystem nach der Richtlinie 98/8/EG, für die nach der Überführung des Systems in unmittelbar geltendes Unionsrecht kein Bedarf mehr besteht. Diese Regelung kann daher ersatzlos entfallen.

Die Neufassung der Verordnungsermächtigung in Absatz 11 für Übergangsmaßnahmen während der Dauer des europäischen Altwirkstoff-Programms dient der Anpassung an die

künftige rechtliche Anknüpfung des Altwirkstoffprogramms an Artikel 89 Absatz 1 der Biozid-Verordnung und die dort getroffene neue Regelung zu Fortführung und Ablauf des Altwirkstoff-Programms. Die Verordnungsermächtigung liegt der Biozid-Meldeverordnung vom 14. Juni 2011 (BGBl. I S. 1085) zugrunde, die bis zum Ablauf des Altwirkstoff-Programms weitergeführt werden soll.

Zu den Artikeln 2 bis 6

(Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzes, des Umweltschadensgesetzes, des AFS-Gesetzes und der Chemikalien-Sanktionsverordnung)

Die Änderungen in den Artikeln 2 bis 6 sind unmittelbar durch die Änderungen des Chemikaliengesetzes in Artikel 1 oder durch das Erfordernis der Anpassung der nationalen Rechtsordnung an die neuen unmittelbar geltenden Vorschriften der Biozid-Verordnung veranlasst.

Die Artikel 2 bis 5 enthalten in Form unmittelbarer Verweisungen auf die Biozid-Verordnung notwendige Anpassungen überholter Verweisungen des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzes, des Umweltschadensgesetzes und des AFS-Gesetzes auf Regelungen des bisherigen Biozidrechts.

Die Änderungen in Artikel 6 dienen der Anpassung der Chemikalien-Sanktionsverordnung an die neu eingefügte Vorschrift des § 27 Absatz 1a ChemG.

Zu Artikel 7 (Bekanntmachungserlaubnis)

Artikel 2 enthält im Hinblick auf die durch Artikel 1 vorgenommenen Änderungen des Chemikaliengesetzes eine Bekanntmachungserlaubnis zu dem Gesetz.

Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten unter Berücksichtigung des in Artikel 97 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Termins für das Wirksamwerden der dortigen Regelungen.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates

1. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Verwaltung	Keine nennenswerten Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	keine Auswirkungen
Sonstige Kosten	Keine Auswirkungen
Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

2. Im Einzelnen

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat den Regelungsentwurf im Rahmen seines gesetzlichen Mandats geprüft und keine Bedenken. Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben soll im Wesentlichen der Abschnitt IIa des Chemikaliengesetzes neu gefasst werden. Dieser diente bisher der nationalen Umsetzung der sog. Biozid-Richtlinie, die inzwischen durch eine entsprechende Verordnung abgelöst wurde. Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand transparent und methodengerecht dargestellt. Es hat schlüssig dargelegt, dass im Ergebnis keine nennenswerten Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand zu erwarten sind.