

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

A. Problem und Ziel

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1) – im Folgenden Biozid-Verordnung – löst mit Wirkung vom 1. September 2013 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. Die Biozid-Verordnung führt inhaltlich die Grundgedanken der Biozid-Richtlinie fort und enthält unmittelbar geltende unionsrechtliche Vorschriften zu Zulassung, Kennzeichnung und Verwendung von Biozid-Produkten. Daneben finden sich in der EU-Verordnung 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.

Als unmittelbar geltendes Unionsrecht bedarf die Biozid-Verordnung hinsichtlich ihrer materiellen Vorschriften keiner Umsetzung in nationales Recht. Es sind jedoch die erforderlichen rechtlichen Voraussetzungen für einen effektiven Vollzug der Biozid-Verordnung in Deutschland zu schaffen. Dies betrifft insbesondere die Regelung der Zuständigkeiten und Befugnisse der beteiligten Behörden.

B. Lösung

Anpassung des Chemikaliengesetzes und Folgeänderungen in anderen Rechtsvorschriften. Kern des Gesetzes ist eine Neufassung des Abschnitts IIa des Chemikaliengesetzes (ChemG), der bisher die nationale Umsetzung der Biozid-Richtlinie 98/8/EG enthält und in dem stattdessen nunmehr Vorschriften zur Zuweisung von Zuständigkeiten auf Bundesebene, zur Zusammenarbeit der beteiligten Bundesoberbehörden und zur Aufteilung der Aufgaben zwischen Bund und Ländern bei der Durchführung der Biozid-Verordnung geregelt werden sollen. Darüber hinaus werden zahlreiche Vorschriften des Chemikaliengesetzes gestrichen oder angepasst, die durch die neuen unmittelbar geltenden Vorschriften der Biozid-Verordnung überholt sind oder redundant wären. Ferner wird bei dieser Gelegenheit eine im Zusammenhang mit der Chemikalien-Sanktionsverordnung angekündigte Änderung der Strafvorschriften vorgenommen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entstehen Vollzugskosten im Hinblick auf die Durchführung der Aufgaben nach der Biozid-Verordnung (§ 12a ChemG), für deren Wahrnehmung hoch qualifiziertes Personal insbesondere aus den naturwissenschaftlichen Bereichen der Chemie und Biologie benötigt wird. Die Personalausgaben für die Jahre 2013 bis 2017 werden von den beteiligten Bundesoberbehörden auf insgesamt 66 083 019 Euro geschätzt. Den Ausgaben werden teilweise Einnahmen durch die Erhebung von Gebühren gegenüberstehen. 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.

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 größtenteils bereits Regelungen des bisherigen chemikalienrechtlichen Normenbestands unterliegen. Zu den wesentlichen Neuerungen gegenüber der bisherigen Richtlinienregelung zählen aber auch Regelungen zum Inverkehrbringen von mit Bioziden behandelten Waren. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 schafft damit zusätzliche Objekte für die Marktüberwachung. Soweit die Länder sich in der Anhörung zu den Kosten geäußert haben, haben sie ihren etwaigen Mehrbedarf an Personal und Sachausstattung als noch nicht hinreichend konkret abschätzbar oder gering bezeichnet.

E. Erfüllungsaufwand

Das Gesetz enthält für die Bürgerinnen und Bürger sowie für die Wirtschaft keine unmittelbaren Vorgaben, die über diejenigen der Biozid-Verordnung hinausgehen. Auch für die Verwaltung enthält das Gesetz selbst kaum eigene Vorgaben, da sich dieses im Wesentlichen darauf beschränkt, Zuständigkeiten für die Durchführung der Biozid-Verordnung zuzuweisen. Die Erhöhung des behördlichen Mehraufwands durch zusätzliche und neu eingeführte Verfahren nach der Biozid-Verordnung ist gegenüber dem bisherigen nach der Biozid-Richtlinie bereits bestehenden Verwaltungsaufwand als gering einzustufen. Insgesamt sind keine relevanten Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Verwaltung zu erwarten.

F. Weitere Kosten

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.

Für die Wirtschaft werden durch das Gesetz keine Informationspflichten eingeführt. 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.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 28. März 2013

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU)
Nr. 528/2012

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und
Reaktorsicherheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 908. Sitzung am 22. März 2013 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, gegen den Gesetzentwurf keine
Einwendungen zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012*

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Chemikaliengesetzes**

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1146), das zuletzt durch Artikel 5 Absatz 39 des Gesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 3b wird wie folgt gefasst:
„§ 3b (weggefallen)“.
 - b) Die Angabe zu § 4 wird wie folgt gefasst:
„§ 4 Beteiligte Bundesbehörden“.
 - c) Die Angaben zum Abschnitt IIa werden durch die folgenden Angaben ersetzt:
„Abschnitt IIa
Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012
§ 12a Beteiligte Bundesbehörden
§ 12b Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien
§ 12c Aufgaben der Bewertungsstellen
§ 12d Zusammenarbeit der Bundesstelle für Chemikalien und der anderen beteiligten Bundesoberbehörden
§ 12e Auskunftsstelle, Unterrichtung der Öffentlichkeit
§ 12f Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden
§ 12g Anordnungsbefugnisse der Bundesstelle für Chemikalien, vorläufige Maßnahmen
§ 12h Verordnungsermächtigungen“.
 - d) Die Angabe zu § 15a wird wie folgt gefasst:
„§ 15a (weggefallen)“.
 - e) Die Angabe zu § 16f wird wie folgt gefasst:
„§ 16f (weggefallen)“.
 - f) Die Angabe zu § 20 wird wie folgt gefasst:
„§ 20 Antrags- und Mitteilungsunterlagen, Verordnungsermächtigungen“.
 - g) Die Angabe zu § 20a wird wie folgt gefasst:
„§ 20a (weggefallen)“.
 - h) In der Angabe zu § 22 werden das Komma und die Wörter „Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen“ gestrichen.
2. In § 2 Absatz 5 werden die Wörter „des Ersten Abschnitts, des Abschnitts IIa, des Dritten und Vierten Abschnitts“ durch die Wörter „des Ersten, Dritten und Vierten Abschnitts“ ersetzt.
 3. § 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 10 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
 - b) Folgende Nummern 11 und 12 werden angefügt:
„11. Biozid-Produkt:
ein Biozidprodukt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung;
12. Biozid-Wirkstoff:
Wirkstoff im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.“
 4. § 3b wird aufgehoben.
 5. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„§ 4
Beteiligte Bundesbehörden“.
 - b) In Absatz 1 wird im Satzteil vor Nummer 1 das Wort „Gesetzes“ durch das Wort „Abschnitts“ ersetzt.
 6. In § 9 Absatz 3 wird die Angabe „§ 22 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 22“ ersetzt.
 7. Abschnitt IIa wird wie folgt gefasst:
„Abschnitt IIa
Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012
§ 12a
Beteiligte Bundesbehörden
(1) Bei der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wirken die in § 4 Absatz 1 genannten Stellen nach Maßgabe dieses Abschnittes mit. Das Bundesinstitut für Risikobewertung als Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz unterliegt insoweit der

* Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Fachaufsicht des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

(2) Soweit bei den in § 4 Absatz 1 Nummer 2 bis 4 genannten Behörden, beim Julius Kühn-Institut, bei der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung oder beim Robert Koch-Institut besondere Fachkenntnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit sowie der unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen vorliegen, kann die Bundesstelle für Chemikalien zur Entscheidung über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i und ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme bei diesen Behörden einholen. Ferner beteiligt die Bundesstelle für Chemikalien die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung bei der Bewertung der gefährlichen Eigenschaften im Sinne des § 3a Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und der Beständigkeit von Behältern und Verpackungsmaterial, sofern die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung bei der betreffenden Fragestellung aufgrund weiterer gesetzlicher Zuständigkeiten besondere Fachkenntnisse besitzt und die betreffende Fragestellung von der Bundesstelle für Chemikalien nicht abschließend beurteilt werden kann.

(3) Abweichend von Absatz 1 sind für die Erteilung, Verlängerung, Überprüfung und Aufhebung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einschließlich der Veranlassung der darauf bezogenen Kommissionsverfahren die folgenden Behörden zuständig:

1. das Robert Koch-Institut in Bezug auf Biozid-Produkte, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes bei Entseuchungen verwendet werden müssen,
2. das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Bezug auf Biozid-Produkte, die
 - a) nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes bei Entwesungen und bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Wirbeltieren, durch die Krankheitserreger verbreitet werden können, verwendet werden müssen oder
 - b) nach § 17f des Tierseuchengesetzes bei tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen Desinfektionen und Entwesungen verwendet werden dürfen.

§ 12b

Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien

(1) Bei der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten insbesondere die folgenden Aufgaben als Mitwirkungsakte nach § 21 Absatz 2 Satz 2:

1. die Aufgaben der bewertenden zuständigen Behörde
 - a) bei der Genehmigung eines Wirkstoffs und bei der Verlängerung und Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs nach den Kapiteln II, III und XI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - b) bei der Erteilung und Verlängerung sowie der Aufhebung, Überprüfung und Änderung von Unionszulassungen nach den Kapiteln VIII und IX der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

2. die Mitwirkung im Rahmen des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

3. die Mitwirkung in der Koordinierungsgruppe nach Artikel 35 und im Ausschuss für Biozidprodukte nach Artikel 75 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(2) Neben den ihr sonst durch dieses Gesetz übertragenen Aufgaben nimmt die Bundesstelle für Chemikalien bei der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ferner die folgenden Aufgaben wahr:

1. die Antragstellung bei der Kommission nach Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 15 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

2. die Aufgaben der bewertenden zuständigen Behörde im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens nach Artikel 26, auch in Verbindung mit Kapitel IX, der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

3. die Entgegennahme der Unterrichtung des Zulassungsinhabers nach Artikel 27 Absatz 1 Satz 2 und Ausübung der Befugnisse des Mitgliedstaats nach Artikel 27 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

4. die Aufgaben der befassten zuständigen Behörde bei der Erteilung, Verlängerung und Überprüfung nationaler Zulassungen nach Kapitel VI, auch in Verbindung mit Kapitel IX, der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

5. die Aufgaben der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats oder des Referenzmitgliedstaats im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nach Kapitel VII, auch in Verbindung mit Kapitel IX, sowie die Ausübung der Befugnisse des Mitgliedstaats nach Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

6. die Antragstellung bei der Kommission nach Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

7. die Aufgaben der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats in Bezug auf den Parallelhandel nach Kapitel X der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

8. die Erteilung, Verlängerung, Überprüfung und Aufhebung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einschließlich der Veranlassung der darauf bezogenen Kommissionsverfahren, soweit nicht die in § 12a Absatz 3 genannten Behörden zuständig sind,

9. die Aufgaben der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats nach Artikel 56 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

10. die Beratung der Bundesregierung in allen die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und ihre Fortentwicklung betreffenden Angelegenheiten.

§ 12c

Aufgaben der Bewertungsstellen

(1) Die Bewertungsstellen unterstützen die Bundesstelle für Chemikalien bei deren Aufgaben nach § 12b Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 9 durch die eigenverantwortliche und abschließende Durchführung der ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich betreffenden Bewertungsaufgaben. Im Übrigen wirken sie bei den ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich betreffenden Fragen mit. Die Bewertungsstellen unterstützen sich gegenseitig durch fachliche Stellungnahmen, sofern dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(2) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle Umwelt ist die umweltbezogene Risikobewertung einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen.

(3) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz ist

1. die Risikobewertung in Bezug auf die Gesundheit von Menschen und von Haus- und Nutztieren, einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen, sowie
2. die Erarbeitung von Vorschlägen für die Festsetzung von Höchstmengen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(4) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten ist die Risikobewertung in Bezug auf den Arbeitsschutz, einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen.

§ 12d

Zusammenarbeit der Bundesstelle für Chemikalien und der anderen beteiligten Bundesoberbehörden

(1) Die Bundesstelle für Chemikalien koordiniert das Zusammenwirken der in § 12a genannten Bundesoberbehörden und wirkt auf die Schlüssigkeit und Widerspruchsfreiheit der Entscheidungen und Stellungnahmen als Ganzes hin.

(2) Soweit die Bundesstelle für Chemikalien im Rahmen ihrer Tätigkeiten nach § 12b das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu beurteilen hat, entscheidet sie hinsichtlich der Voraussetzungen

1. nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Einvernehmen mit der Bewertungsstelle Umwelt,
2. nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bezüglich der Wirkungen auf die Gesundheit von Beschäftigten im Einvernehmen mit der Bewertungsstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten und
3. nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Übrigen, auch in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hinsichtlich eines Vorschlags zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten für Lebens- oder Futtermittel, im Einverneh-

men mit der Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz.

Die Bundesstelle für Chemikalien entscheidet ferner im Einvernehmen mit den Bewertungsstellen, soweit deren Zuständigkeitsbereich nach § 12c Absatz 2 bis 4 betroffen ist, über

1. die Erforderlichkeit von Risikominderungsmaßnahmen,
2. das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
3. das Ergebnis einer vergleichenden Bewertung nach Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
4. die Erteilung einer Zulassung nach Artikel 26 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
5. Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, soweit nicht die in § 12a Absatz 3 genannten Behörden zuständig sind, sowie
6. Stellungnahmen und Entscheidungen nach Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(3) Mit Ausnahme der in Absatz 4 genannten Fälle vertritt die Bundesstelle für Chemikalien die Gesamtposition nach außen. Sie zieht Vertreter der anderen beteiligten Bundesoberbehörden zur Unterstützung hinzu, sofern sie es für erforderlich hält oder diese es verlangen.

(4) Entscheidungen der in § 12a Absatz 3 genannten Bundesoberbehörden über Zulassungen nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden von der Behörde nach außen vertreten, die jeweils für die Entscheidung verantwortlich ist. Diese Behörde unterrichtet die Bundesstelle für Chemikalien jeweils unverzüglich über den Beginn der betreffenden Entscheidungsverfahren und über die von ihr getroffenen Maßnahmen.

§ 12e

Auskunftsstelle, Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die Bundesstelle für Chemikalien richtet eine Auskunftsstelle zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 81 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Die Auskunftsstelle ist im Verbund mit der Auskunftsstelle nach § 5 Absatz 2 Nummer 7 zu führen. § 8 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Die Bundesstelle für Chemikalien unterrichtet gemäß Artikel 17 Absatz 5 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Öffentlichkeit über

1. Nutzen und Risiken des Einsatzes von Biozid-Produkten,
2. physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative zum Einsatz von Biozid-Produkten oder als Möglichkeit, den Einsatz von Biozid-Produkten zu minimieren, sowie
3. die sachkundige, ordnungsgemäße und nachhaltige Verwendung von Biozid-Produkten.

(3) Die übrigen in § 12a genannten Bundesoberbehörden unterstützen die Bundesstelle für Chemikalien bei

der Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2.

§ 12f

Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden

(1) Die Bundesstelle für Chemikalien informiert die zuständigen Landesbehörden insbesondere über

1. die folgenden von ihr getroffenen Entscheidungen oder entgegengenommenen Meldungen:
 - a) Meldungen nach Artikel 17 Absatz 6 Satz 1 und Artikel 27 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - b) Maßnahmen nach Artikel 27 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - c) die Erteilung, Verlängerung oder Aufhebung einer nationalen Zulassung nach Kapitel VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - d) die Anerkennung einer Zulassung nach Kapitel VII der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - e) die Erteilung oder Aufhebung einer Parallelhandelsgenehmigung nach Kapitel X der Verordnung (EU) Nr. 528/2012
 - f) die Erteilung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - g) die Untersagung von Experimenten oder Versuchen oder die Erteilung von Auflagen nach Artikel 56 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - h) Anordnungen nach § 12g Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3,
 2. Mitteilungen der Europäischen Chemikalienagentur über die folgenden von dieser oder der Europäischen Kommission getroffenen Entscheidungen oder entgegengenommenen Meldungen:
 - a) die Annahme oder Ablehnung eines Antrags auf Genehmigung oder auf Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs sowie das Ergebnis des Genehmigungsverfahrens nach den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
 - b) die Annahme oder Ablehnung eines Antrags auf Erteilung, Verlängerung oder Aufhebung einer Unionszulassung eines Biozid-Produkts sowie das Ergebnis des Zulassungsverfahrens sowie
 - c) Meldungen nach Artikel 17 Absatz 6 Satz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (2) Die in § 12a Absatz 3 bezeichneten Bundesoberbehörden unterrichten die zuständigen Landesbehörden über ihre Entscheidungen sowie über Verlängerungsentscheidungen der Kommission nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (3) Die zuständigen Landesbehörden informieren die Bundesstelle für Chemikalien insbesondere über
1. im Rahmen von Durchsetzungs- und Überwachungstätigkeiten gewonnene Erkenntnisse, die für Entscheidungen nach Artikel 27 Absatz 2, Artikel 48 Absatz 1

oder Artikel 56 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder nach § 12g Absatz 1 Satz 1 von Bedeutung sein können,

2. Überwachungsmaßnahmen nach § 12g Absatz 1 Satz 3,
3. die Anordnung vorläufiger Maßnahmen nach § 23 Absatz 2 unter Vorlage der Unterlagen, die nach Artikel 88 Unterabsatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlich sind.

(4) Die Informationen nach den Absätzen 1 bis 3 umfassen auch die Unterrichtung darüber, ob Rechtsmittel eingelegt wurden und zu welchem Ergebnis sie geführt haben.

(5) § 22 bleibt unberührt.

§ 12g

Anordnungsbefugnisse der Bundesstelle für Chemikalien, vorläufige Maßnahmen

(1) Bestehen auf der Grundlage neuer Tatsachen berechnete Gründe zu der Annahme, dass ein Biozid-Produkt, obwohl es nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen wurde, dennoch ein unmittelbares oder langfristiges gravierendes Risiko für die Gesundheit von Menschen oder Tieren, insbesondere für gefährdete Gruppen, oder für die Umwelt darstellt, so kann die Bundesstelle für Chemikalien im Einvernehmen mit den Bewertungsstellen geeignete vorläufige Maßnahmen treffen, insbesondere die Bereitstellung des Biozid-Produkts auf dem Markt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorläufig untersagen oder von der Einhaltung bestimmter Voraussetzungen abhängig machen. Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung. Die Anordnungen der Bundesstelle für Chemikalien nach Satz 1 werden von der für die Überwachung jeweils zuständigen Landesbehörde nach den jeweiligen landesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsvollstreckungsverfahren vollstreckt. § 23 Absatz 2 bleibt unberührt.

(2) Für das unionsrechtliche Entscheidungsverfahren nach Artikel 88 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über vorläufige Maßnahmen, die auf der Grundlage des Absatzes 1 oder sonstiger Vorschriften dieses Gesetzes erlassen wurden, ist § 10 entsprechend anzuwenden.

(3) Die Bundesstelle für Chemikalien kann im Einvernehmen mit den Bewertungsstellen ein Biozid-Produkt zulassen für wesentliche Verwendungszwecke gemäß Artikel 5 Absatz 1 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 der Kommission vom 9. April 2010 (ABl. L 90 vom 10.4.2010, S. 4) geändert worden ist, sofern die Europäische Kommission für den betreffenden Biozid-Wirkstoff eine Entscheidung nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007, auch in Verbindung mit Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, getroffen hat und die dort genannten Voraussetzungen eingehalten werden.

§ 12h

Verordnungsermächtigungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit unionsrechtlich zulässig durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Voraussetzungen, Inhalt und Verfahren der Entscheidungen oder Mitwirkungsakte der in § 12a genannten Bundesoberbehörden im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 näher zu regeln, insbesondere zu bestimmen,

1. dass bestimmte Biozid-Produkte
 - a) nicht zulassungsfähig sind oder
 - b) nur für bestimmte Verwendungszwecke, Verwendungsarten oder Einsatzorte, für die Abgabe an bestimmte Verwendergruppen oder unter bestimmten sonstigen Einschränkungen zugelassen werden dürfen,
2. dass bestimmte inhaltliche oder verfahrensmäßige Anforderungen einzuhalten sind bei
 - a) der Beantragung und Erteilung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und
 - b) der Meldung und behördlichen Prüfung von Experimenten und Versuchen nach Artikel 56 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(2) Die Bundesregierung wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Biozid-Produkten festzulegen, insbesondere zu bestimmen,

1. dass Geräte, die zur Verwendung von Biozid-Produkten genutzt werden, bestimmten Kontrollverfahren unterliegen,
 2. wie Art und Umfang der Verwendung von Biozid-Produkten wirksam ermittelt werden können; dies kann auch die Einführung von Mitteilungspflichten über in Verkehr gebrachte und verwendete Mengen von Biozid-Produkten und die Festlegung von Rahmenbedingungen für ein bundesweites Monitoring-Programm umfassen,
 3. dass und in welcher Form Personen, die bei der Behandlung oder Beurteilung akuter und chronischer Vergiftungsfälle von Nicht-Zielorganismen durch Biozid-Produkte hinzugezogen wurden, der Bundesstelle für Chemikalien oder einer anderen geeigneten Bundesoberbehörde derartige Fälle zu melden haben.“
8. § 14 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe d wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.
 - b) In Buchstabe e wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.
 - c) Folgender Buchstabe f wird angefügt:
„f) dass und von wem die Kennzeichnung bestimmter Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse nach dem Inverkehrbringen zu erhalten oder erneut anzubringen ist.“
9. § 15a wird aufgehoben.

10. § 16f wird aufgehoben.

11. § 20 wird wie folgt gefasst:

„§ 20

Antrags- und Mitteilungsunterlagen,
Verordnungsermächtigungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Inhalt und Form von Antrags- oder Mitteilungsunterlagen, die bei der Bundesstelle für Chemikalien oder einer anderen Bundesbehörde nach diesem Gesetz, einer auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnung oder einer der in § 21 Absatz 2 Satz 1 genannten EG- oder EU-Verordnung einzureichen sind, näher zu bestimmen,
2. zu regeln, dass und für welchen Zeitraum derjenige, der derartige Antrags- oder Mitteilungsunterlagen bei der Bundesstelle für Chemikalien oder einer anderen Bundesbehörde einreicht, ein Doppel dieser Unterlagen zur Einsichtnahme aufzubewahren hat.

(2) Die Bundesstelle für Chemikalien kann für Anträge oder Unterlagen, die bei ihr eingereicht werden,

1. die Verwendung von ihr bestimmter Vordrucke oder Formate sonstiger Datenträger verlangen,
2. die Übermittlung der Angaben auf einem anderen Datenträger zulassen,
3. die Übermittlung weiterer Kopien vorgelegter Unterlagen verlangen, soweit dies im Hinblick auf die Beteiligung der in den §§ 4 und 12a genannten weiteren Bundesbehörden erforderlich ist.“

12. § 20a wird aufgehoben.

13. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „im Falle von EG- oder EU-Verordnungen, die auf der Grundlage der Richtlinie 98/8/EG erlassen worden sind, die Zulassungsstelle und in den übrigen Fällen“ gestrichen.
- b) In Absatz 7 werden die Wörter „, die Zulassungsstelle und die für die Durchführung der Bewertung im Sinne dieses Gesetzes nach § 12j Abs. 2 und 3 zu bestimmenden“ durch die Wörter „und die in § 12a genannten“ ersetzt.

14. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden das Komma und die Wörter „Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen“ gestrichen.
- b) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
- c) Die Absätze 1a bis 5 werden aufgehoben.

15. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Nummern 4 bis 4c werden durch die folgende Nummer 4 ersetzt:
„4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 12g Absatz 1 Satz 1 zuwiderhandelt,“.

- bb) Nummer 5 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:
- „c) einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b, d, e oder Buchstabe f oder Absatz 2 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“
- cc) Die Nummern 5a, 6b und 8a werden aufgehoben.
- dd) In Nummer 6 werden die Wörter „oder § 16f Abs. 2 Satz 2“ gestrichen.
- ee) In Nummer 6a werden die Wörter „oder entgegen § 16f Abs. 1 Satz 1“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Nr. 4a bis 4c, 5, 6, 6b, 7 Buchstabe a, Nr. 8 Buchstabe b, Nr. 10 und 11“ durch die Wörter „Nummer 4, 5, 6, 7 Buchstabe a, Nummer 8 Buchstabe b, Nummer 10 und 11“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „die Zulassungsstelle und“ sowie das Wort „jeweils“ gestrichen.
16. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
- „(1a) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer eine in Absatz 1 Nummer 3 Satzteil vor Satz 2 bezeichnete Handlung dadurch begeht, dass er einen Bedarfsgegenstand im Sinne des § 2 Absatz 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches herstellt oder in Verkehr bringt.“
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „Absatz 1 oder Absatz 1a“ ersetzt und werden die Wörter „§ 26 Abs. 1 Nr. 4a bis 4c, 5, 7 Buchstabe b, Nr. 8 Buchstabe b, Nr. 10 oder 11“ durch die Wörter „§ 26 Absatz 1 Nummer 4, 5, 7 Buchstabe b, Nummer 8 Buchstabe b, Nummer 10 oder Nummer 11“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Nummer 1 wird die Angabe „Absatzes 1“ durch die Wörter „Absatzes 1 oder Absatzes 1a“ ersetzt.
17. In § 27d werden die Wörter „§ 26 Abs. 1 Nr. 4a bis 4c, 5, 7 Buchstabe a oder Buchstabe b, Nr. 10 oder Nr. 11“ durch die Wörter „§ 26 Absatz 1 Nummer 4, 5, 7 Buchstabe a oder Buchstabe b, Nummer 10 oder Nummer 11“ ersetzt.
18. § 28 Absatz 8 bis 11 wird wie folgt gefasst:
- „(8) Im Geltungsbereich dieses Gesetzes dürfen Biozid-Produkte, die ausschließlich Biozid-Wirkstoffe enthalten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bewertet wurden oder sich noch im dortigen Bewertungsverfahren nach dieser Verordnung befinden, abweichend von Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bis zu den folgenden Zeitpunkten auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden:
1. ein Jahr nach Veröffentlichung der Entscheidung gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Amtsblatt der Europäischen Union, einen in dem Biozid-Produkt enthaltenen Biozid-Wirkstoff für die betreffende Produktart nicht zu genehmigen, sofern in der Entscheidung der Kommission nichts anderes bestimmt ist,
 2. für das Bereitstellen auf dem Markt 180 Tage sowie für das Beseitigen oder Verwenden 365 Tage nach dem in der Entscheidung festgelegten Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffe gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, wenn ein Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele Anerkennung gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht oder nicht rechtzeitig gestellt worden ist,
 3. während eines laufenden Entscheidungsverfahrens über einen Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozid-Produkts nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bis zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Zulassung oder Anerkennung, oder
 4. für das Bereitstellen auf dem Markt 180 Tage sowie für das Beseitigen oder Verwenden 365 Tage gemäß Artikel 89 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, nachdem der Antrag nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung abgelehnt worden ist.
- (9) Im Falle des Absatzes 8 Nummer 3 kann die Bundesstelle für Chemikalien im Rahmen des unionsrechtlich Zulässigen für Bestände des Biozid-Produkts, die bereits vor Erteilung der Zulassung oder parallelen Anerkennung auf dem Markt bereitgestellt wurden und den Maßgaben der Zulassungs- oder Anerkennungsentscheidung oder den auf die Zulassung oder Anerkennung bezogenen Kennzeichnungsvorschriften nicht oder nicht vollständig entsprechen, Aufbrauchfristen für die weitere Bereitstellung auf dem Markt und die weitere Verwendung festlegen.
- (10) Soweit in Artikel 91 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nichts anderes bestimmt ist, sind für Anträge auf Zulassung oder gegenseitige Anerkennung von Biozid-Produkten, die vor dem 1. September 2013 vollständig bei der Zulassungsstelle eingegangen sind, die Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum Inkrafttreten des Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung weiter anzuwenden.
- (11) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu dem in § 1 genannten Zweck bis zu dem durch delegierten Rechtsakt der Europäischen Kommission nach Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmten Zeitpunkt des Endes des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe, mindestens aber bis zum 14. Mai 2014, vorzuschreiben, dass bestimmte Biozid-Produkte im Sinne des Absatzes 8 erst in den Verkehr gebracht und verwendet werden

dürfen, nachdem sie von der Bundesstelle für Chemikalien zugelassen worden sind. In der Rechtsverordnung kann von Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Rahmen des unionsrechtlich Zulässigen abgewichen werden. Statt einer Zulassung kann auch ein Meldeverfahren vorgesehen werden.“

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 2 Absatz 3 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3b des Chemikaliengesetzes“ durch die Wörter „Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

In § 2 Absatz 6 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. August 2011 (BGBl. I S. 1770), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. August 2012 (BGBl. I S. 1708) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3b des Chemikaliengesetzes“ durch die Wörter „Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung des Umweltschadensgesetzes

In der Anlage 1 (zu § 3 Absatz 1) Nummer 7 Buchstabe d des Umweltschadensgesetzes vom 10. Mai 2007 (BGBl. I S. 666), das zuletzt durch Artikel 5 Absatz 33 des Gesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3b Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a ChemG“ durch die Wörter „Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Ver-

ordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung des AFS-Gesetzes

Artikel 2 Absatz 1 Satz 2 des AFS-Gesetzes vom 2. Juni 2008 (BGBl. 2008 II S. 520) wird wie folgt gefasst:

„Artikel 66 Absatz 2 bis 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1) gilt sinngemäß.“

Artikel 6

Änderung der Chemikalien-Sanktionsverordnung

Die Chemikalien-Sanktionsverordnung vom ... (BGBl. I ...) wird wie folgt geändert:

1. In den §§ 1, 3, 5, 7, 9 und 12 werden jeweils die Wörter „§ 27 Absatz 1 Nummer 3 Satz 1, Absatz 2 bis 4“ durch die Wörter „§ 27 Absatz 1 Nummer 3 Satzteil vor Satz 2, Absatz 1a bis 4“ ersetzt.
2. In den §§ 2, 4, 6, 8, 10, 11 und 13 werden jeweils die Wörter „§ 26 Absatz 1 Nummer 11 Satz 1“ durch die Wörter „§ 26 Absatz 1 Nummer 11 Satzteil vor Satz 2“ ersetzt.

Artikel 7

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann den Wortlaut des Chemikaliengesetzes in der vom Inkrafttreten des Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. September 2013 in Kraft.

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 Vollzugsaufwand 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 Mehraufwandes 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.