

25.06.21

Beschluss
des Bundesrates

**Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher
Vorschriften für Biozid-Produkte**

Der Bundesrat hat in seiner 1006. Sitzung am 25. Juni 2021 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung gefasst.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
und
E n t s c h l i e ß u n g
zur
Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften
für Biozid-Produkte

A
Ä n d e r u n g e n

1. Zu Artikel 1 (§ 2 Satz 1 Nummer 5 ChemBiozidDV)

In Artikel 1 sind in § 2 Satz 1 Nummer 5 die Wörter „einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis“ durch die Wörter „ein Biozid-Produkt“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Verordnung gilt für Biozid-Produkte. Daher sollten auch die Begriffsbestimmungen konkret darauf Bezug nehmen.

2. Zu Artikel 1 (§ 5 Satz 1,
Satz 2 – neu – ChemBiozidDV)

In Artikel 1 ist § 5 wie folgt zu ändern:

- a) Im einleitenden Halbsatz von Satz 1 sind die Wörter „vollständig durch automatische Einrichtungen“ durch die Wörter „spätestens innerhalb von 30 Tagen nach der Meldung“ zu ersetzen.

b) Folgender Satz ist anzufügen:

„Die Erteilung der Registriernummer nach Satz 1 kann vollständig durch automatische Einrichtungen erfolgen.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Formulierung dient der Klarstellung und dem besseren Verständnis, indem die Rechtsgrundlage für den Einsatz vollständig automatischer Einrichtungen losgelöst von den materiellen Voraussetzungen für die Erteilung der Registriernummer geregelt wird. Dies erfolgt mit dem neuen Satz 2. Zusätzlich wird in Satz 1 das Kriterium „30 Tage“ aufgenommen, welches bislang schon für die Erteilung der Registriernummer gilt.

Die mit Satz 2 vorgeschlagene Regelung genügt den Anforderungen des § 35a Verwaltungsverfahrensgesetz. Mit der hier geschaffenen Rechtsgrundlage kann die Behörde entscheiden, für die Erteilung der Registriernummer einen entsprechenden automatischen Prozess aufzusetzen. Die „kann“-Formulierung gibt aber auch die Möglichkeit zu differenzieren und so zum Beispiel auch nicht automatisierte Entscheidungen zu treffen. Damit bleibt bei Bedarf auch eine Einzelfallentscheidung möglich.

3. Zu Artikel 1 (§ 5 Satz 1 Nummer 01 – neu – ChemBiozidDV)

In Artikel 1 ist in § 5 Satz 1 der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

„01. die Meldung die Angaben nach § 4 Absatz 2 enthält,“

Begründung:

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass für die Erteilung einer Registriernummer neben den in § 5 des Verordnungsentwurfs genannten Voraussetzungen auch eine vollständige Meldung erforderlich ist.

4. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 1 ChemBiozidDV)

In Artikel 1 sind in § 16 Absatz 1 Satz 1 die einleitenden Wörter „Wer als Hersteller, Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein Biozid-Produkt im Geltungsbereich dieser Verordnung erstmals auf dem Markt bereitstellt“ durch die Wörter „Wer als Hersteller oder Einführer ein Biozid-Produkt im Geltungsbereich dieser Verordnung auf dem Markt bereitstellt“ zu ersetzen.

Begründung:

Der Antrag dient der Klarstellung des Gewollten. Die Mitteilungspflicht dient dazu, eine Datengrundlage über auf dem Markt befindliche Biozid-Produkte zu erhalten. Mit der Beschränkung der Meldepflicht auf „Hersteller und Einführer“ werden Doppelmeldungen vermieden. Zudem kann eine jährliche Meldepflicht auch nicht an das erstmalige Bereitstellen auf dem Markt geknüpft werden.

5. Zu Artikel 1 (§ 18 Absatz 2 ChemBiozidDV)

In Artikel 1 sind in § 18 Absatz 2 nach den Wörtern „nach § 6 Absatz 2“ die Wörter „unter Nennung aller in § 4 Absatz 2 genannten Angaben“ einzufügen.

Begründung:

Der Antrag dient der Klarstellung des Gewollten. Meldungen, die vor Inkrafttreten der Biozid-Durchführungsverordnung erfolgten, sollen im Rahmen der Aktualisierung/Bestätigung der Richtigkeit der Angaben auch um Angaben ergänzt werden, die nach den bisherigen Meldevorschriften nicht gefordert wurden.

B

E n t s c h l i e ß u n g

1. Der Bundesrat begrüßt, dass mit der vorgelegten Verordnung eine nationale Regelung zur Abgabe von Biozid-Produkten getroffen wird. Damit wird das Anliegen aus dem Beschluss des Bundesrates vom 16. Dezember 2016 zur BR-Drucksache 559/16, Verordnung zur Neuregelung nationaler Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Abgabe von Chemikalien, aufgegriffen.
2. Der Bundesrat stellt fest, dass für im Arbeitsprogramm der EU zur systematischen Prüfung aller alten Biozid-Wirkstoffe oder im Produktzulassungsverfahren befindliche Biozid-Produkte auf nationaler Ebene keine ausreichenden materiellen Anforderungen bestehen, die ein hohes Schutzniveau für Umwelt und Gesundheit definieren.

3. Der Bundesrat bedauert, dass nicht bereits das aktuelle Rechtsetzungsvorhaben genutzt wurde, um den Marktzugang für Biozid-Produkte, die den Übergangsvorschriften unterliegen, auch an ausreichend materielle Voraussetzungen zu knüpfen.
4. Der Bundesrat stellt ferner fest, dass Biozid-Produkte und hier vor allem Hand- und Flächendesinfektionsmittel zur Bekämpfung von Pandemien wie der anhaltenden Corona-Pandemie eine zentrale Rolle einnehmen.
5. Der Bundesrat ist besorgt, dass im Rahmen der laufenden Pandemiebekämpfung eine nennenswerte Zahl neuer Biozid-Produkte in den Handel gelangten, die offensichtlich keine oder eine nicht hinreichende Wirksamkeit aufwiesen. Diese Produkte beeinträchtigen nicht nur die Wettbewerbsbedingungen der mehrheitlich verantwortungsvollen Marktteilnehmer. Sie können insbesondere auch Gefahren für die Gesundheit der Anwender und Dritter hervorrufen.
6. Mit Blick auf den Stand des Arbeitsprogramms der EU zur systematischen Prüfung aller alten Biozid-Wirkstoffe und der sich abzeichnenden Verlängerung über das bislang vorgesehene Jahr 2024 hinaus sieht der Bundesrat dringenden Handlungsbedarf, auch für noch nicht im Rahmen einer Zulassung geprüfte Biozid-Produkte ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt zu gewährleisten.
7. Der Bundesrat fordert daher die Bundesregierung auf, zeitnah entsprechende materielle Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt von Biozid-Produkten, die den Übergangsvorschriften unterliegen, einzuführen. Der Bundesrat verweist hierzu auch auf die von den Ländern unter anderem mehrfach eingeforderten rechtlichen Mindestanforderungen an die Wirksamkeit.
8. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung ferner auf, sich auf EU-Ebene für eine beschleunigte Prüfung der Altwirkstoffe und damit eine zeitnahe Prüfung der Produktzulassungen einzusetzen. Der Bundesrat sieht dabei die Produktarten, die Hand- und Flächendesinfektionsmittel beinhalten, als prioritär an, da diese Produkte unter anderem bei der Bekämpfung von Pandemien eine zentrale Rolle einnehmen.

9. a) Der Bundesrat begrüßt, dass mit der vorliegenden Verordnung Regelungen geschaffen werden, um Abgabevorschriften für spezielle Biozidprodukte vorzuschreiben und dass die Meldevorschriften novelliert werden.
- b) Der Bundesrat stellt zudem fest, dass der bei der Überwachung dieser Produkte festgestellte Anteil unwirksamer, nicht geeigneter und nicht anwendungssicherer Biozidprodukte, die formal den Anforderungen der biozidrechtlichen Regelungen entsprechen, steigt. Der Bundesrat ist – gerade auch vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie und dem diesbezüglichen Bedarf an Desinfektionsmitteln – der Auffassung, dass es nicht hinnehmbar ist, dass solch ungeeignete Produkte auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden können.
10. a) Der Bundesrat begrüßt die Zielsetzung der vorgelegten Verordnung, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt vor den Auswirkungen von Biozid-Produkten zu gewährleisten.
- b) Die Vorgaben zum vorgesehenen Abgabegespräch beim Verkauf von Biozid-Produkten werden jedoch kritisch gesehen. Diese sind von der EU-Verordnung nicht verpflichtend gefordert und bezugnehmend auf die vorgesehenen Inhalte des Abgabegesprächs sind die wesentlichen Informationen bereits jetzt in der Gebrauchsanleitung enthalten und daher für die Kunden ohne Weiteres insbesondere bei der konkreten Anwendung nachlesbar. Ein verpflichtendes Beratungsgespräch lässt dagegen keinen regelmäßigen zusätzlichen Nutzen erwarten, zumal dieses häufig nicht unmittelbar vor Verwendung des Produkts erfolgen wird. Der erforderliche bürokratische und personelle Aufwand für den Handel ist demgegenüber beträchtlich. Der Bundesrat fordert daher die Bundesregierung auf, rechtzeitig vor Ablauf der Übergangsfrist für §§ 10 bis 13 zu prüfen, ob das verpflichtende persönliche Abgabegespräch nicht besser durch bürokratie-ärmere und verbraucherfreundlichere Lösungen ersetzt werden sollte, beispielsweise durch Einbeziehung digitaler Lösungen, und die Regelungen entsprechend anzupassen.
- c) Der Bundesrat sieht auch das in § 10 der Verordnung geregelte Selbstbedienungsverbot mit Blick auf den Umfang der in § 10 Absatz 1 Nummer 2 aufgeführten Produkte kritisch. Bei den hier erfassten Produkten handelt es sich vielfach um solche, die als Verbraucherprodukte zugelassen sind und folglich auch einer entsprechenden Risikoabwägung unterzogen

wurden. Der Bundesrat hat Zweifel, ob bei jedem einzelnen dieser Produkte von einem solchen spezifischen Risiko auszugehen ist, dass es eine Verkaufsbeschränkung in Form eines Selbstbedienungsverbotes rechtfertigt. Der Bundesrat fordert daher die Bundesregierung auf, rechtzeitig vor Ablauf der Übergangsfrist für § 10 zu prüfen, ob das Selbstbedienungsverbot nicht lediglich auf solche Produkte Anwendung finden sollte, bei denen tatsächlich ein besonderes spezifisches Risiko bei der Verwendung besteht und entsprechend für bestimmte Produkte noch Ausnahmen von dem Selbstbedienungsverbot vorzusehen.

Begründung:

Zu Buchstabe b:

Durch die §§ 10 bis 13 des Artikels 1 der Verordnung sollen nationale Regelungen erlassen werden, wodurch auch bestimmte Biozid-Produkte, die chemikalienrechtlich für die Verwendung durch die Öffentlichkeit und damit nicht nur berufliche Verwender zugelassen sind, im Rahmen der Abgabe reglementiert werden sollen. Teilweise sollen diese erst nach einem Abgabegespräch durch sachkundiges Verkaufspersonal erworben werden können, teilweise zusätzlich für den Käufer nicht mehr frei zugänglich sein (Artikel 1 §§ 10 und 11). Diese Vorgaben gehen über die Regelungen der EU-Biozidprodukteverordnung (EU) Nr. 528/2012 hinaus und werden von dieser nicht verpflichtend gefordert. Sie können daher zu uneinheitlichen Regelungen im Binnenmarkt beitragen.

Grundsätzlich weisen für jedermann zugelassene Biozid-Produkte ein niedriges Gefährdungspotenzial auf. Der weiteren Risikominimierung dienen die bei der Zulassung erteilten Anwendungshinweise. Bezugnehmend auf die vorgesehenen Inhalte des Abgabegesprächs sind abgesehen von § 11 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a die Informationen bereits in der Gebrauchsanleitung enthalten und daher für die Kunden ohne Weiteres insbesondere bei der konkreten Anwendung nachlesbar. Mögliche Fehlanwendungen werden auch nicht durch zusätzliche Beratungsgespräche verhindert werden können. Ein verpflichtendes Beratungsgespräch, das vielfach als lästige Formalität angesehen werden wird, lässt dagegen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten, zumal dieses regelmäßig nicht unmittelbar vor Verwendung des Produkts erfolgen wird. Selbst im Pflanzenschutzrecht sind die Anforderungen an die Unterrichtung der nicht berufsmäßigen Verwender weniger streng und erfordern kein so detailliertes Abgabegespräch wie vorliegend vorgesehen. Dies gilt auch für den Online-beziehungsweise Versandhandel. Insofern werden die Anforderungen, die insbesondere den Handel vor große praktische Herausforderungen stellen werden, als unverhältnismäßig angesehen.

Rechtzeitig vor dem Beginn der Anwendung der diesbezüglichen Regelungen zum 1. Januar 2025 sollte daher auch in Kenntnis der Ausgestaltung in anderen EU-Ländern eine Überprüfung dieser Regelung erfolgen.

Zu Buchstabe c:

Das in § 10 der Verordnung geregelte Selbstbedienungsverbot erscheint in Bezug auf die in § 10 Absatz 1 Nummer 2 festgelegten Produktarten in Teilen als zu weitgehend, da es sich hier vielfach um Produkte handelt, die als Verbraucherprodukte zugelassen sind und folglich auch einer entsprechenden Risikoabwägung unterzogen wurden. Das jeweilige Gefährdungspotential dieser Produkte wird im Rahmen dieser Risikoabwägung folglich bereits untersucht.

Dass diese Produkte nun verschlossen verwahrt werden müssen und erst nach einem Beratungsgespräch durch sachkundiges Personal abgegeben werden dürfen, erscheint nicht sachgerecht. Der bürokratische Aufwand für die Handelsunternehmen wird durch diese Regelung so hoch, dass es gegebenenfalls zur Auslistung bestimmter Produkte kommt. Sinnvoll wäre es, dass das Selbstbedienungsverbot lediglich auf solche Produkte Anwendung findet, bei denen tatsächlich ein besonderes spezifisches Risiko bei der Verwendung besteht.

Rechtzeitig vor dem Beginn der Anwendung der diesbezüglichen Regelungen zum 1. Januar 2025 sollte daher auch in Kenntnis der Ausgestaltung in anderen EU-Ländern eine Überprüfung dieser Regelung erfolgen.

11. Der Bundesrat begrüßt, dass mit der Anpassung der untergesetzlichen Regelungen eine Aktualisierung des Regelwerks für Biozidprodukte in der Bundesrepublik erfolgen soll. Es werden erstmals nationale Regelungen erlassen, die es erlauben, die Einhaltung von Abgabebeschränkungen und Anwendungsbestimmungen aus den Zulassungsbestimmungen durchzusetzen.