

12.05.21

U - AIS - AV - G

Verordnung der Bundesregierung

Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte

A. Problem und Ziel

Die Verordnung dient dem Ziel, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt vor den Auswirkungen von Biozid-Produkten zu gewährleisten, indem die praktische Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Deutschland durch flankierende Regelungen verbessert wird. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält unmittelbar geltende unionsrechtliche Vorschriften insbesondere zur Zulassung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten. Biozid-Produkte dienen bestimmungsgemäß der Abtötung oder sonstigen Kontrolle von Schadorganismen; auf Grund dieser Wirkungsweise bergen Biozid-Produkte ein hohes Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt, was grundsätzlich auch für Produkte gilt, für die eine Zulassung erteilt wird. Denn eine positive Zulassungsentscheidung, die einem Biozid-Produkt bescheinigt, dass seine Anwendung keine unannehmbaren Wirkungen auf Gesundheit und Umwelt hat, fußt auf der Annahme, dass bestimmte Anwendungsbeschränkungen wie z.B. eine Beschränkung der Anwendung auf den Innenraum oder auf professionelle Anwender, tatsächlich eingehalten werden. Eine ungehinderte Abgabe von Biozid-Produkten, die für die professionelle Anwendung bestimmt sind, sowie bestimmter sonstiger Biozid-Produkte birgt in dieser Hinsicht Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Durch Abgabegespräche durch sachkundiges Personal soll der Verbraucher über die Risiken des Einsatzes von Biozid-Produkten aufgeklärt werden. Unnötige Anwendungen sollen vermieden und eine sachgerechte Anwendung der Produkte entsprechend den Bestimmungen in der Zulassung sichergestellt werden. Daneben sind die bestehenden Regelungen des untergesetzlichen Regelwerks, bestehend aus der Biozid-Meldeverordnung und der Biozid-Zulassungsverordnung, veraltet und müssen angepasst werden.

B. Lösung

In der Verordnung werden erstmals nationale Regelungen über die Abgabe von Biozid-Produkten getroffen, die in erster Linie dazu dienen, die Einhaltung der inhaltlichen Vorgaben der Zulassungen für Biozid-Produkte, insbesondere darin enthaltener Abgabebeschränkungen und Anwendungsbestimmungen, sicherzustellen. Die ungehinderte Abgabe von bestimmten Biozid-Produkten an die breite Öffentlichkeit ist auf Grund der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bedenklich. Durch die Einführung verbindlicher Gespräche durch sachkundiges Personal bei der Abgabe von Biozid-Produkten soll der Verbraucher über die Risiken des Einsatzes von Biozid-Produkten aufgeklärt werden, um eine sachgerechte Anwendung der Produkte sicherzustellen und unnötige Anwendungen zu vermeiden. Die bestehenden untergesetzlichen Regelungen der Biozid-

Zulassungsverordnung und der Biozid-Meldeverordnung werden zusammen mit den neu zu schaffenden Regelungen in einer einheitlichen Rechtsverordnung (Biozidrechts-Durchführungsverordnung) zusammengeführt. Die Regelungen der Biozid-Meldeverordnung sind dabei an den aktuellen Rechtsstand anzupassen und fortzuentwickeln; die der Biozid-Zulassungsverordnung können weitgehend ersatzlos aufgehoben werden.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) fallen für die Anpassung bestehender IT-Systeme und die Entwicklung einer neuen Datenbank einmalige Haushaltsausgaben in Höhe von 40 000 Euro an.

Die auf den Bund entfallenden Mehrausgaben sollen von den jeweils betroffenen Ressorts unmittelbar, finanziell und stellenmäßig vollständig und dauerhaft im Rahmen der bestehenden Ansätze gegenfinanziert werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 20,4 Mio. Euro, sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 94 Mio. Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand wird nach der „One in, one out“-Regel durch bereits realisierte Einsparungen des Bundesumweltministeriums erbracht.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Auf den ermittelten Erfüllungsaufwand entfallen 348 000 Euro auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 35 000 Euro. Davon entfallen rund 2 000 Euro auf die Bundesebene und rund 33 000 Euro auf die Landesebene. Zudem ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand von 653 000 Euro für die Länder.

F. Weitere Kosten

Geringfügige kosteninduzierte Einzelpreisadjustierungen lassen sich nicht ausschließen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

12.05.21

U - AIS - AV - G

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher
Vorschriften für Biozid-Produkte**Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 12. Mai 2021

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Reiner Haseloff

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für
Biozid-Produkte

mit Begründung und Vorblatt.

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

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte¹⁾²⁾

Vom ...

Auf Grund

- des § 12h Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 Nummer 2, des § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991),
- des § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe c und d, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 3, und des § 28 Absatz 11 des Chemikaliengesetzes, nach Anhörung der beteiligten Kreise,

von denen § 14 Absatz 1 durch Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774), § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774), § 17 Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b und § 28 Absatz 11 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Verordnung über die Meldung und die Abgabe von Biozid-Produkten sowie zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

(Biozidrechts-Durchführungsverordnung – ChemBiozidDV)

A b s c h n i t t 1

A n w e n d u n g s b e r e i c h , B e g r i f f s b e s t i m m u n g e n

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für Biozid-Produkte im Sinne von § 3 Nummer 11 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498,

¹⁾ Diese Verordnung dient der Durchführung 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; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1825 vom 8. August 2019 (ABl. L 279 vom 31.10.2019, S. 19) geändert worden ist.

²⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

3991), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2232) geändert worden ist.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist:

1. Abgabe: die Übergabe oder der Versand an den Erwerber oder die Empfangsperson,
2. Abgebende Person: eine natürliche Person, die eine Abgabe durchführt,
3. Erwerber: eine natürliche oder juristische Person, in deren Eigentum oder Verfügungsgewalt die Ware durch die Abgabe übergeht,
4. Empfangsperson: eine vom Erwerber beauftragte natürliche Person, die die Ware bei der Abgabe entgegennimmt,
5. Einführer: eine natürliche oder juristische Person oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt; kein Einführer ist, wer lediglich einen Transitverkehr unter zollamtlicher Überwachung durchführt, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

Die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 Absatz 1 und 2 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; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1825 vom 8. August 2019 (ABl. L 279 vom 31.10.2019, S. 19) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, gelten ergänzend.

Abschnitt 2

Meldung von Biozid-Produkten

§ 3

Aufbringen und Angabe der Registriernummer

(1) Biozid-Produkte, die der Übergangsvorschrift nach § 28 Absatz 8 Satz 1 des Chemikaliengesetzes unterliegen, dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn auf dem Biozid-Produkt die nach § 5 von der Bundesstelle für Chemikalien für das Biozid-Produkt erteilte Registriernummer aufgebracht ist. Als Registriernummern im Sinne von § 5 gelten auch Registriernummern, die nach § 4 Satz 3 der Biozid-Meldeverordnung vom 24. Mai 2005 (BGBl. I S. 1410) in der bis zum 13. Mai 2010 geltenden Fassung oder nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Biozid-Meldeverordnung vom 14. Juni 2011 (BGBl. I S. 1085) erteilt wurden.

(2) Biozid-Produkte nach Absatz 1 dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung im Online-Handel oder sonst zum Versand nur angeboten werden, wenn das Angebot die Registriernummer enthält.

§ 4

Meldung eines Biozid-Produkts

(1) Wer als Hersteller oder Einführer eines Biozid-Produkts oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein Biozid-Produkt, für das nach § 3 Absatz 1 eine Registriernummer benötigt wird, im Geltungsbereich dieser Verordnung erstmals auf dem Markt bereitstellt, hat das Biozid-Produkt der Bundesstelle für Chemikalien mit den Angaben nach Absatz 2 zu melden (Meldepflichtiger). Die Meldung hat unter Verwendung des auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin zur Verfügung gestellten elektronischen Formulars zu erfolgen. Die Meldung kann durch einen Vertreter mit Sitz im Inland vorgenommen werden. Mit der Meldung wird zugleich der Antrag auf Erteilung einer Registriernummer gestellt.

(2) Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

1. den Handelsnamen des Biozid-Produkts,
2. den Namen, die Anschrift und die E-Mail-Adresse des Meldepflichtigen, sowie, falls abweichend, den Namen, die Anschrift und die E-Mail-Adresse des Herstellers,
3. die Produktarten nach Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, denen das Biozid-Produkt zuzuordnen ist, und
4. die Bezeichnung der in dem Biozid-Produkt enthaltenen Biozid-Wirkstoffe unter Angabe
 - a) der Wirkstoffkonzentration und
 - b) wenn vorhanden,
 - aa) der Chemical Abstract Service-Nummer (CAS-Nummer) entsprechend dem Eintrag in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1; L 198 vom 28.7.2015, S. 28), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2019/227 der Kommission vom 28. November 2018 (ABl. L 37 vom 8.2.2019, S. 1; L 249 vom 26.9.2019, S. 39) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, und
 - bb) der EG-Nummer entsprechend dem Eintrag in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014,
5. das Datum der Antragstellung eines in § 28 Absatz 8 Satz 2 Nummer 2 oder Nummer 3 des Chemikaliengesetzes genannten Antrags und die dazugehörige bei der Antragstellung vergebene Fallnummer, sofern ein solcher Antrag gestellt wurde,
6. die Angabe, wer gemäß Listung nach Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktart oder die Produktarten, denen das Biozid-Produkt zuzuordnen ist, handelt als
 - a) Stofflieferant des Wirkstoffs, aus dem das Biozid-Produkt besteht, den es enthält oder den es erzeugt, oder
 - b) Produktlieferant des Biozid-Produkts,

7. die Bestätigung, dass das Biozid-Produkt die ihm durch die Produktbezeichnung, die Gebrauchsanleitung oder die Produktwerbung zugeschriebene Wirkung hat.

§ 5

Erteilung der Registriernummer

Die Bundesstelle für Chemikalien erteilt die Registriernummer vollständig durch automatische Einrichtungen, sofern

1. das Biozid-Produkt zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Erteilung der Registriernummer nach Maßgabe von § 28 Absatz 8 Satz 2 des Chemikaliengesetzes für alle in der Meldung genannten Produktarten auf dem Markt bereitgestellt werden darf,
2. der in der Meldung angegebene Stofflieferant oder Produktlieferant für das Biozid-Produkt in der Liste nach Artikel 95 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 mit der Produktart oder den Produktarten des Biozid-Produkts aufgeführt ist und
3. alle in der Meldung genannten Produktarten
 - a) den in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 für den betreffenden Wirkstoff genannten Produktarten entsprechen, sofern der jeweilige Wirkstoff darin aufgeführt ist, oder
 - b) den Produktarten, für die der betreffende Wirkstoff gemäß Artikel 18 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in das Prüfprogramm einbezogen wurde, entsprechen.

§ 6

Aktualisierung und Bestätigung der Meldung

(1) Meldepflichtige nach § 4 Absatz 1 Satz 1 haben die Meldung unverzüglich zu aktualisieren, wenn sich eine in § 4 Absatz 2 genannte Angabe ändert. Die Aktualisierung hat elektronisch unter Verwendung des von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin auf ihrer Internetseite zur Verfügung gestellten Formulars zu erfolgen.

(2) Meldepflichtige nach § 4 Absatz 1 Satz 1 haben die Richtigkeit der Angaben in der Meldung bis zum Ablauf des 31. März des zweiten auf die Meldung folgenden Kalenderjahres und danach alle zwei Kalenderjahre jeweils bis zum Ablauf des 31. März gegenüber der Bundesstelle für Chemikalien elektronisch zu bestätigen. Vor der Bestätigung sind die Angaben zu überprüfen und soweit erforderlich zu aktualisieren. Werden die Angaben nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 bestätigt, darf der Meldepflichtige das Biozid-Produkt so lange nicht im Inland auf dem Markt bereitstellen, bis er die Daten bestätigt hat.

(3) Die Aktualisierung und die Bestätigung können jeweils auch durch einen Vertreter mit Sitz im Inland vorgenommen werden.

§ 7

Elektronisches Verzeichnis

(1) Die Bundesstelle für Chemikalien stellt auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ein elektronisches Verzeichnis zur Verfügung, in dem die Biozid-Produkte aufgeführt sind, für die eine Registriernummer erteilt wurde.

(2) Das Verzeichnis enthält von den Angaben des Antragstellers die in § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 genannten Angaben.

§ 8

Informationsweitergabe an die Landesbehörden

Sofern eine nach § 4 Absatz 1 zur Meldung verpflichtete Person auf Grund einer fehlenden Bestätigung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 das Biozid-Produkt nicht mehr in den Verkehr bringen darf, teilt die Bundesstelle für Chemikalien dies den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder mit.

Abschnitt 3

Vorschriften über die Abgabe von Biozid-Produkten

§ 9

Geltung von Zulassungsbeschränkungen für die Abgabe

Regelt die Zulassung eines Biozid-Produkts, dass das Biozid-Produkt nur durch bestimmte Personen verwendet werden darf, so darf das Produkt auch nur an diese Personen abgegeben werden. Davon ausgenommen ist die Abgabe an Wiederverkäufer.

§ 10

Verbot der Selbstbedienung

(1) Folgende Biozid-Produkte dürfen nur in einer Form angeboten und abgegeben werden, in der der Käufer keinen freien Zugriff auf das Biozid-Produkt hat:

1. Biozid-Produkte, wenn eine oder mehrere Verwendungen dieser Produkte gemäß der durch die Zulassung vorgegebenen Kennzeichnung nicht durch die breite Öffentlichkeit gestattet sind.
2. Biozid-Produkte, die nicht unter Nummer 1 fallen und die den folgenden Produktarten des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuzuordnen sind:
 - a) Produktart 14 „Rodentizide“ (Produkte zur Bekämpfung von Mäusen, Ratten und anderen Nagetieren durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung),
 - b) Produktart 18 „Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden“ (Produkte zur Bekämpfung von Arthropoden (zum Beispiel Insekten, Spinnentiere und Schalentiere) durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung) sowie

- c) Produktart 21 „Antifouling-Produkte“ (Produkte zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, Ausrüstung für die Aquakultur und anderen im Wasser eingesetzten Bauten).

(2) Biozid-Produkte, die nicht Absatz 1 unterfallen und die den folgenden Produktarten des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuzuordnen sind, dürfen nur angeboten und abgegeben werden, wenn durch organisatorische Maßnahmen sichergestellt ist, dass vor Abschluss des Kaufvertrags durch eine Person, die die Anforderungen des § 13 erfüllt, ein Abgabegespräch mit den Inhalten des § 11 Absatz 2 Nummer 2 stattfindet und § 11 Absatz 2 Nummer 1 eingehalten wird:

1. Produktart 7 „Beschichtungsschutzmittel“ (Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung oder Algenwachstum zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken),
2. Produktart 8 „Holzschutzmittel“ (Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen, Insekten einbegriffen) sowie
3. Produktart 10 „Schutzmittel für Baumaterialien“ (Produkte zum Schutz von Mauerwerk, Verbundwerkstoffen oder anderen Baumaterialien außer Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen).

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Biozid-Produkte, die nach Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassenen wurden. Ein Abgabegespräch nach Absatz 2 ist nicht erforderlich, wenn der abgebenden Person bekannt ist oder der Erwerber ihr durch Vorlage geeigneter Unterlagen glaubhaft macht, dass die Anwendung des Biozid-Produkts in Ausübung der beruflichen Tätigkeit des Erwerbers erfolgt.

§ 11

Anforderungen an die abgebende Person, Abgabegespräch

(1) Biozid-Produkte nach § 10 Absatz 1 dürfen nur von einer im Betrieb beschäftigten Person abgegeben werden, die die Anforderungen an die Sachkunde nach § 13 erfüllt.

(2) Biozid-Produkte nach § 10 Absatz 1 dürfen nur abgegeben werden, wenn

1. der abgebenden Person bekannt ist oder sie sich vom Erwerber hat bestätigen oder durch Vorlage entsprechender Unterlagen nachweisen lassen, dass dieser zu der in der Zulassung genannten Verwenderkategorie gehört und die Biozid-Produkte in bestimmungsgemäßer und sachgerechter Weise verwenden will,
2. im Falle von Biozid-Produkten nach § 10 Absatz 1 Nummer 2 die abgebende Person den Erwerber im Rahmen eines Abgabegesprächs unterrichtet hat über
 - a) mögliche präventive Maßnahmen zur Bekämpfung von Schadorganismen sowie mögliche alternative Maßnahmen mit geringem Risiko,
 - b) die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des Biozid-Produkts gemäß der Gebrauchsanweisung, insbesondere über Verbote und Beschränkungen,

- c) die mit der Verwendung des Biozid-Produkts verbundenen Risiken und mögliche Risikominderungsmaßnahmen,
- d) die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und für den Fall des unvorhergesehenen Verschüttens oder Freisetzens sowie
- e) die sachgerechte Lagerung und ordnungsgemäße Entsorgung.

(3) Weitergehende Regelungen nach der Chemikalien-Verbotsverordnung bleiben unberührt.

§ 12

Anforderungen an die Abgabe im Online- und Versandhandel

Erfolgt die Abgabe im Online-Handel oder sonst im Versandwege, gelten die § 10 Absatz 2 und § 11 Absatz 2 mit der Maßgabe, dass durch technische oder organisatorische Maßnahmen sicherzustellen ist, dass vor Abschluss des Kaufvertrages über das Biozid-Produkt

- 1. die Einhaltung der Voraussetzungen des § 11 Absatz 2 Nummer 1 durch eine nach § 13 sachkundige Person überprüft wird und
- 2. ein fernmündliches oder ein per Videoübertragung geführtes Abgabegespräch nach § 11 Absatz 2 Nummer 2 durch eine nach § 13 sachkundige Person nachweisbar erfolgt.

§ 13

Sachkunde für die Abgabe

(1) Sachkundig nach § 11 für die Abgabe von Biozid-Produkten ist, wer die Anforderungen erfüllt nach:

- 1. § 11 Absatz 1 Nummer 1 und 2, auch in Verbindung mit Absatz 3, der Chemikalien-Verbotsverordnung vom 20. Januar 2017 (BGBl. I S. 94), die zuletzt durch Artikel 300 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sofern die Sachkunde auch die Abgabe von Biozid-Produkten abdeckt,
- 2. § 9 Absatz 1 Nummer 4 des Pflanzenschutzgesetzes vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, in Verbindung mit der Pflanzenschutz-Sachkundeverordnung vom 27. Juni 2013 (BGBl. I S. 1953), die zuletzt durch Artikel 376 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sofern nachgewiesen werden kann, dass eine Fortbildungsveranstaltung nach § 11 Absatz 1 Nummer 2 der Chemikalien-Verbotsverordnung, die Kenntnisse über Biozid-Produkte vermittelt, erstmalig oder wiederholt besucht wurde und diese nicht länger als den in § 11 Absatz 1 Nummer 2 der Chemikalien-Verbotsverordnung jeweils genannten Zeitraum zurückliegt oder
- 3. § 15c Absatz 3 in Verbindung mit Anhang I Nummer 4.4 der Gefahrstoffverordnung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle der Verordnung zur Änderung der Biostoffverordnung und anderer Arbeitsschutzverordnungen] geändert

worden ist, sofern sich die Sachkunde auf die Produktart bezieht, der das abgegebene Biozid-Produkt zuzuordnen ist.

(2) Nachweise über berufliche Qualifikationen oder erworbene Sachkunden, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausgestellt worden sind, erfüllen die Anforderungen nach Absatz 1, soweit die für die Anerkennung der Gleichwertigkeit zuständige Behörde die Gleichwertigkeit festgestellt hat.

Abschnitt 4

Vorschriften über die Zulassung von Biozid-Produkten

§ 14

Einschränkung der Zulassung bestimmter Arten von Biozid-Produkten

(1) Anträge auf Zulassung für Biozid-Produkte der Produktarten 15 (Avizide), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 20 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind aus Gründen des Tierschutzes grundsätzlich abzulehnen. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall ausnahmsweise zum Schutz überragender Interessen des Gemeinwohls eine Zulassung erteilen. Bei der Entscheidung über die ausnahmsweise Zulassung ist unter Anlegung eines strengen Maßstabs in besonderem Maße zu berücksichtigen,

1. ob die Bekämpfung der betreffenden Wirbeltierart durch den Einsatz eines Biozid-Produkts zwingend erforderlich ist und
2. in welchem Ausmaß Auswirkungen auf Nichtzielorganismen vermieden werden.

Die Zulassung ist auf die Verwendung durch geschulte berufsmäßige Verwender zu begrenzen.

(2) Absatz 1 gilt auch für Anträge auf gegenseitige Anerkennung nach Artikel 32 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

§ 15

Einschränkung der Zulassung von Biozid-Produkten auf Grund bestimmter Wirkstoffe

Biozid-Produkte, die Wirkstoffe enthalten, die ein Ausschlusskriterium nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, dürfen nur für die Verwendung durch geschulte berufsmäßige Verwender zugelassen werden, sofern nicht auf Grund der in Artikel 5 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe b und c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Voraussetzungen eine Zulassung für weitere Anwenderkategorien erforderlich ist.

A b s c h n i t t 5

M i t t e i l u n g s p f l i c h t

§ 16

Mitteilung über auf dem Markt bereitgestellte Biozid-Produkte

(1) Wer als Hersteller, Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein Biozid-Produkt im Geltungsbereich dieser Verordnung erstmals auf dem Markt bereitstellt oder ein im Geltungsbereich dieser Verordnung hergestelltes Biozid-Produkt aus diesem ausführt, hat jährlich bis zum Ablauf des 31. März bei der Bundesstelle für Chemikalien für das vorangegangene Kalenderjahr Folgendes mitzuteilen:

1. die Art und Menge der Biozid-Produkte, die er an Empfänger mit Wohnsitz oder Sitz im Inland abgegebenen hat oder die er ausgeführt hat, und
2. die in den abgegebenen oder ausgeführten Biozid-Produkten enthaltenen Wirkstoffe.

(2) Die Mitteilung hat für jedes Biozid-Produkt getrennt zu erfolgen und unter Angabe

1. des Handelsnamens,
2. der Registriernummer nach § 3 Absatz 1 und
3. der bei der Antragstellung vergebenen Fallnummer oder der Zulassungsnummer nach Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(3) Die Mitteilung hat elektronisch unter Verwendung eines von der Bundesstelle für Chemikalien auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin bereitgestellten Formulars zu erfolgen.

A b s c h n i t t 6

S c h l u s s b e s t i m m u n g e n

§ 17

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 26 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe b des Chemikaliengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Absatz 2 oder § 10 Absatz 1 oder 2 ein Biozid-Produkt anbietet oder
2. entgegen
 - a) § 9 Satz 1, § 10 Absatz 1 oder § 11 Absatz 1 oder
 - b) § 10 Absatz 2 oder § 11 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 12, ein Biozid-Produkt abgibt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 26 Absatz 1 Nummer 10a des Chemikaliengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 6 Absatz 2 Satz 3 ein Biozid-Produkt auf dem Markt bereitstellt,
2. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder
3. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aktualisiert.

(3) Wer durch eine in Absatz 1 bezeichnete vorsätzliche Handlung das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet, ist nach § 27 Absatz 2 des Chemikaliengesetzes strafbar.

§ 18

Übergangsvorschriften

(1) Die Vorschriften des zweiten Abschnitts sind erst ab dem 1. Januar 2022 anzuwenden.

(2) Für Biozid-Produkte, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 2 Absatz 1 dieser Verordnung] bei der Bundesstelle für Chemikalien gemeldet wurden, hat die Bestätigung nach § 6 Absatz 2 erstmals zum Ablauf des 31. März 2022 zu erfolgen.

(3) Die §§ 10 bis 13 sind erst ab dem 1. Januar 2025 anzuwenden.

Artikel 2

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Biozid-Zulassungsverordnung vom 4. Juli 2002 (BGBl. I S. 2514), die durch Artikel 15 des Gesetzes vom 22. August 2006 (BGBl. I S. 1970) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) § 13 Absatz 1 Nummer 3 tritt an dem Tag nach der Verkündung der Verordnung zur Änderung der Biostoffverordnung und anderer Arbeitsschutzverordnungen in Kraft.

(3) Die Biozid-Meldeverordnung vom 14. Juni 2011 (BGBl. I S. 1085) tritt am 31. Dezember 2021 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Verordnung dient dem Ziel, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt vor den Auswirkungen von Biozid-Produkten zu gewährleisten, indem die praktische Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Deutschland durch flankierende Regelungen verbessert wird. Denn Biozid-Produkte dienen bestimmungsgemäß der Abtötung oder sonstigen Kontrolle von Schadorganismen; auf Grund dieser Wirkungsweise wohnt ihnen ein hohes Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt inne, welches regelmäßig auch nach Zulassungserteilung fortbesteht. Denn eine positive Zulassungsentscheidung, die einem Biozid-Produkt bescheinigt, dass seine Anwendung keine unannehmbaren Wirkungen auf Gesundheit und Umwelt hat, fußt auf der Annahme, dass bestimmte Anwendungsbeschränkungen, wie z.B. eine Beschränkung der Anwendung auf den Innenraum oder auf professionelle Anwender, tatsächlich eingehalten werden. Eine ungehinderte Abgabe von Biozid-Produkten, die für die professionelle Anwendung bestimmt sind sowie bestimmter sonstiger Biozid-Produkte birgt in dieser Hinsicht Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Durch Abgabegespräche durch sachkundiges Personal soll der Verbraucher über die Risiken des Einsatzes von Biozid-Produkten aufgeklärt werden. Unnötige Anwendungen sollen vermieden und eine sachgerechte Anwendung der Produkte entsprechend den Bestimmungen in der Zulassung sichergestellt werden. Daneben sind die bestehenden Regelungen der Biozid-Meldeverordnung und der Biozid-Zulassungsverordnung veraltet und müssen angepasst werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In der Biozidrechts-Durchführungsverordnung werden erstmals nationale Regelungen über die Abgabe von Biozid-Produkten getroffen, die in erster Linie dazu dienen, die Einhaltung der inhaltlichen Vorgaben der Zulassungen für Biozid-Produkte, insbesondere darin enthaltener Abgabebeschränkungen, sicherzustellen.

Die bestehenden untergesetzlichen Regelungen der Biozid-Zulassungsverordnung und der Biozid-Meldeverordnung werden gemeinsam mit den neu zu schaffenden Regelungen in einer einheitlichen Rechtsverordnung (Biozidrechts-Durchführungsverordnung) zusammengeführt. Die Biozid-Meldeverordnung ist dabei an den aktuellen Rechtsstand anzupassen einschließlich der Einbeziehung der Regelungen zur Verhinderung der Trittbrettfahrerei nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Biozid-Zulassungsverordnung, die das nationale Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte regelt, ist auf Grund der Harmonisierung des Zulassungsverfahrens durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ganz überwiegend obsolet geworden und daher können die Regelungen weitgehend ersatzlos aufgehoben werden.

III. Alternativen

Alternativen sind nicht ersichtlich. Insbesondere ist nicht absehbar, dass Selbstverpflichtungen zur Abgabe und zur Verwendung von Biozid-Produkten erfolgsversprechend wären, da eine Beteiligung sämtlicher Akteure des Einzelhandels an einer entsprechenden Selbstverpflichtung von vornherein nicht realistisch erscheint.

IV. Regelungskompetenz

Die Vorschriften in Artikel 1 der Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten (§§ 3 bis 7 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung) beruhen auf § 28 Absatz 11 Chemikaliengesetz, die Pflicht zum Aufbringen der Registriernummer (§ 3 Absatz 1 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung) auf § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a, soweit von den Regelungen auch nicht als gefährlich eingestufte Biozid-Produkte umfasst sind, auch in Verbindung mit § 14 Absatz 3 Chemikaliengesetz. Die Vorschriften über die Abgabe von Biozid-Produkten (§§ 8 bis 11 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung) beruhen auf § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe c und d Chemikaliengesetz, soweit von den Regelungen auch nicht als gefährlich eingestufte Biozid-Produkte umfasst sind, jeweils auch in Verbindung mit § 17 Absatz 3 Chemikaliengesetz. Die Regelungen über die Zulassungsfähigkeit bestimmter Biozid-Produkte (§§ 14 und 15 Biozidrechts-Durchführungsverordnung) beruhen auf § 12 h Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b Chemikaliengesetz. Die Mitteilungspflichten hinsichtlich der Art und Menge der in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte (§ 16 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung) beruhen auf § 12h Absatz 2 Nummer 2 Chemikaliengesetz.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung trägt zur Erreichung der Ziele der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei, indem sie die ungehinderte Abgabe und Anwendung von bestimmten Biozid-Produkten reglementiert, sofern eine entsprechende Einschränkung in der Zulassung vorgesehen ist. Die Harmonisierungswirkung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die auf der Binnenmarktcompetenz nach Artikel 114 AEUV basiert, steht den nationalen Regelungen nicht entgegen. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält selbst keinerlei Regelungen über die Art und Weise der Abgabe von Biozid-Produkten. Somit sind die Regelung des dritten Abschnitts der Biozidrechts-Durchführungsverordnung über die Abgabe von Biozid-Produkten nicht von der Harmonisierungswirkung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfasst.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die Integration der Regelungen des Artikels 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in das Meldeverfahren wird es den Marktteilnehmern ermöglicht, auf einfache Art zu kontrollieren, ob dessen Vorgaben für die von ihnen in den Verkehr gebrachten Wirkstoffe eingehalten werden, d.h. ob die Produkthersteller auch tatsächlich die Wirkstoffe von den auf der Liste enthaltenen Wirkstofflieferanten beziehen. Dies ermöglicht ein schnelles Vorgehen gegen Trittbrettfahrer im Wege des Wettbewerbsrechts und insofern eine einfache und effektive Selbstkontrolle der Wirtschaft.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Regelungsvorhaben hat voraussichtlich positive Auswirkungen auf die stoffliche Belastung der Umwelt (insbesondere von Oberflächengewässern, Trinkwasser und Boden) durch Biozide. Auch Risiken für Nicht-Zielorganismen sowie für die menschliche Gesundheit werden voraussichtlich reduziert. Dies wird erreicht durch eine zu erwartende Vermeidung des Einsatzes von Bioziden durch die Aufklärung im Rahmen der Beratung bei der Abgabe von Biozid-Produkten, die dem Selbstbedienungsverbot unterliegen. Dadurch können unnötige Anwendungen vermieden werden, u.a. durch eine Aufklärung über Alternativen und präventive Maßnahmen. Auch können durch Selbstbedienungsverbot und verpflichtende Beratung Fehlanwendungen minimiert und die Einhaltung der mit der Zulassung verbundenen Risikominderungsmaßnahmen besser gewährleistet werden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) fallen im Fachbereich 5 (Bundesstelle für Chemikalien) Kosten für die Anpassung der bestehenden Meldedatenbank für Biozid-Produkte sowie die Neuentwicklung einer Datenbank für die Mitteilung der in den Verkehr gebrachten Biozid-Produkte an. Der Aufwand für diese IT-Projekte wird auf 40 Personentage geschätzt, was Ausgaben in Höhe von 40 000 Euro entspricht.

Die auf den Bund entfallenden Mehrausgaben sollen von den jeweils betroffenen Ressorts unmittelbar, finanziell und stellenmäßig vollständig und dauerhaft im Rahmen der bestehenden Ansätze gegenfinanziert werden.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Der Verordnungsentwurf enthält für Bürgerinnen und Bürger keine Vorgaben. Für diese entsteht somit kein Erfüllungsaufwand.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht durch die Biozidrechts-Durchführungsverordnung ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 20 440 000 Euro, davon 348 000 Bürokratiekosten aus Informationspflichten, sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 93 928 000 Euro.

| | Bezeichnung der Vorgabe | Jährlicher Aufwand in Euro | | | Einmaliger Aufwand in Euro | | |
|---|--|----------------------------|---------------|----------------------|----------------------------|--------------|----------------------|
| | | Personal-aufwand | Sach-auf-wand | Erfül-lungs-auf-wand | Personal-aufwand | Sachauf-wand | Erfül-lungs-auf-wand |
| 1 | § 6 Abs. 1: Aktualisierung der Meldung bei Änderungen (Informationspflicht) | 25 025 | - | 25 025 | - | - | - |
| 2 | § 6 Abs. 2: Bestätigung der Meldung alle 2 Jahre (Informationspflicht) | 19 892 | - | 19 892 | - | - | - |
| 3 | § 10 Abs. 1 und 2 Einführung eines Selbstbedienungsverbots | - | 1 122 000 | 1 122 000 | - | 17 000 000 | 17 000 000 |
| 4 | § 11: Abgabe durch sachkundige Person (Schulung, Fortbildung) sowie Beratung | 13 029 100 | 5 361 000 | 18 390 100 | 45 696 000 | 31 110 000 | 76 806 000 |
| 5 | § 12 Abgaberegulung für den Online- und Versandhandel | 575 325 | 4 545 | 579 870 | 40 320 | 81 450 | 121 770 |
| 6 | § 16: Meldung von Biozid-Produkten (Informationspflicht) | 303 333 | - | 303 333 | - | - | - |
| | Summe | 13 952 675 | 6 487 545 | 20 440 220 | 45 736 320 | 48 191 450 | 93 927 770 |
| | davon aus Informationspflichten | 348 250 | - | 348 250 | - | - | - |

Zu 1.: Aktualisierung der Meldungen (§ 6 Abs. 1)

Hinsichtlich der Pflicht zur Aktualisierung wurde angenommen, dass bei 5% der Meldungen (Gesamtzahl rund 65 000 Meldungen) jährliche Änderungen auftreten, d.h. auf Grund von

§ 6 Absatz 1 jährlich 3 250 Aktualisierungen erfolgen. Zum Aufwand der Meldung wird die Zeitwerttabelle Wirtschaft auf Seite 53 des Leitfadens Erfüllungsaufwand herangezogen und die Zeiten der passenden Standardaktivitäten addiert. Für die Aktualisierung der Meldung bei Änderungen wird ein Zeitaufwand von zwölf Minuten angenommen (Standardaktivitäten: Überprüfung der Daten, Komplexitätsgrad einfach, Zeitaufwand: eine Minute; Fehlerkorrektur, Komplexitätsgrad: mittel, Zeitaufwand: 10 Minuten; Datenübermittlung, Komplexitätsgrad: einfach, Zeitaufwand: eine Minute). Für die Berechnung der Personalkosten wird der mittlere Lohnsatz des Wirtschaftszweigs C (Verarbeitendes Gewerbe) mit 38,50 Euro/Stunde (Lohnkostentabelle Wirtschaft, S. 55) angesetzt.

Der Erfüllungsaufwand errechnet sich aus einer Multiplikation des Zeitaufwands pro Stunde (12/60) mit dem Lohnsatz pro Stunde (38,50 Euro) und der jährlichen Fallzahl (3 250). Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von 25 025 Euro.

Zu 2.: Bestätigung der Meldung (§ 6 Abs. 2)

Es wird angenommen, dass bei 95% der Meldungen keine Änderungen auftreten (vgl. oben unter 1.); das sind bei einer Gesamtzahl von 65 000 Meldungen 61 750 Bestätigungen. Die Bestätigung der Meldung muss nur alle zwei Jahre erfolgen, so dass sich die Fallzahl auf rund 31 000 (30 875) reduziert.

Für die Bestätigung der Meldung wird ein Zeitaufwand von einer Minute angenommen (Datenübermittlung einfach, eine Minute; Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 53), da davon ausgegangen wird, dass die Bestätigung ohne größere Prüfung versendet werden kann.

Es wird der mittlere Lohnsatz des verarbeitenden Gewerbes mit 38,50 Euro/Stunde (Lohnkostentabelle Wirtschaft, S. 55) angesetzt. Der Erfüllungsaufwand errechnet sich durch Multiplikation des Zeitaufwands (1/60) mit dem Lohnsatz pro Stunde (38,50 Euro) und der Fallzahl (rd. 31 000). Dies ergibt einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 19 892 Euro.

Zu 3.: Einführung eines Selbstbedienungsverbots (§ 10 Abs. 1 und 2)

Es wird von einer Anzahl von insgesamt rund 34 000 (34 285) Filialen ausgegangen, die von dem Selbstbedienungsverbot betroffen sind (4 635 Drogeriemärkte, 10 870 Supermärkte, 1 098 große Supermärkte, 16 162 Discounter, 1 520 Einzelhandelsgeschäfte mit zoologischem Bedarf). Apotheken und Baumärkte sowie Raiffeisenmärkte werden nicht berücksichtigt. Apotheken verkaufen Stoffe und Gemische, die bereits nach der Chemikalien-Verbotsverordnung einem Selbstbedienungsverbot unterliegen, so dass keine neue Einrichtung angeschafft werden muss. Baumärkte und Raiffeisenmärkte geben bereits Pflanzenschutzmittel ab, die nach dem Pflanzenschutzgesetz einem Selbstbedienungsverbot unterliegen, so dass auch hier keine neue Einrichtung angeschafft werden muss.

Für einen neuen abschließbaren Schrank einfacherer Bauart fallen für die Filialen einmalige Sachkosten in Höhe von 500 Euro an. Die für Abschreibungen angesetzte Zeit für einen derartigen Schrank beträgt 15 Jahre. Demnach muss nach dieser Zeit ein neuer Schrank als neue Investitionen angeschafft werden. Die jährlichen Sachkosten belaufen sich deshalb auf 33 Euro (500/15).

Der einmalige Erfüllungsaufwand von rund 17 000 000 Euro ergibt sich durch die Multiplikation von Fallzahl und Sachkosten pro Fall. Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt rund 1 100 000 Euro.

Zu 4.: Abgabe durch sachkundige Person sowie Beratung (§ 11)

Die Abgabe der von dem Selbstbedienungsverbot erfassten Biozid-Produkte muss durch eine sachkundige Person durchgeführt werden. Damit pro Filiale immer ein Mitarbeiter/eine

Mitarbeiterin beraten kann und zwei MitarbeiterInnen als Vertretung vorgesehen sind, müssen mindestens drei MitarbeiterInnen einer Filiale an einer Schulung teilnehmen. Alle drei Jahre muss eine Fortbildung absolviert werden.

Die Fallzahl für die erstmalige Schulung oder Fortbildung resultiert aus der Anzahl der Filialen (rund 34 000), multipliziert mit zwei MitarbeiterInnen (102 000), weil mindestens eine Person mit Sachkunde pro Filiale anwesend sein muss und zwei weitere Personen als Vertretung vorgesehen sind. Ferner gibt es bei den Filialen auch jährlich Neueinstellungen. Hier wird davon ausgegangen, dass etwa 10% neue MitarbeiterInnen jährlich eine erstmalige Prüfung benötigen (10 200).

Da die Anzahl der sachkundigen Berater konstant bei drei Personen bleibt, gilt für die jährliche Fallzahl bei Fortbildungen, welche alle drei Jahre zu besuchen sind, die Anzahl der Filialen (34 000 Filialen * MitarbeiterInnen /3 Jahre). Für die Fortbildungen sind auch Baumärkte und Raiffeisenmärkte betroffen, da die Pflanzenschutzmittel-Sachkunde nur anerkannt wird, wenn nach § 13 Absatz 1 Nummer 2 eine Fortbildung besucht wird. Demnach liegt die jährliche Fallzahl für diese Vorgabe bei rund 37 500 ((34 000 Filialen + 2 106 Baumärkte + 1 429 Raiffeisenmärkte) x 3 MitarbeiterInnen / 3 Jahre).

Für die Fallzahl der Beratungen wird die Anzahl der Verkäufe herangezogen. Es ist bekannt, dass 2006 5 478 011 Pflanzenschutzmittel verkauft wurden. Unter der Annahme, dass die Anzahl der verkauften Biozid-Produkte und der Pflanzenschutzmittel zusammenhängen wurde eine Fallzahl berechnet, indem das Verhältnis der zugelassenen Biozid-Produkte zu zugelassenen Pflanzenschutzmitteln zugrunde gelegt wurde (1 738 Pflanzenschutzmittel und 389 Biozid-Produkte; also ein Verhältnis von 4,5 zu 1). Demnach ergibt sich für die Biozid-Produkte eine Fallzahl von rund 1 217 000 (1 217 336).

Die Anzahl der Veranstalter wird auf etwa 50 geschätzt. Als Grundlage hierfür gilt die Anzahl der unterschiedlichen Veranstalter im Bundesland Bayern für das Jahr 2021 (sechs verschiedene Veranstalter). Unter der Annahme, dass in etwa der Hälfte der Fälle eine Anpassung der Schulung in Verbindung mit der Chemikalien-Verbotsverordnung umgesetzt wird, wird eine einmalige Fallzahl von drei angesetzt. Für das Bundesgebiet entspricht dies einer einmaligen Fallzahl von etwa 50 Veranstaltern (48=3x16).

Zeitaufwände:

In Hessen dauert die mit den Schulungen zu den Biozid-Produkten vergleichbare Pflanzenschutz-Schulung 16 Stunden (960 Minuten) und die Fortbildung alle drei Jahre vier Stunden (240 Minuten). Es wird davon ausgegangen, dass die Schulungen bzw. Fortbildungen in den anderen Bundesländern ähnlich lange dauern.

Für die Dauer der Beratung über die Anwendungsbestimmungen der Zulassung (z.B. Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Verwendung zu beachten sind) wird das Informationsblatt zur Pflanzenschutz-Sachkundeprüfung in Nordrhein-Westfalen als Grundlage genutzt. Laut diesem wird ein maximal zehnminütiges Fachgespräch als Bestandteil der Sachkundeprüfung veranschlagt. Ebenso kann als Grundlage auf eine ähnliche Vorgabe der OnDEA zurückgegriffen werden (siehe dazu auch die Vorgabe: Beratung und Aufklärung bei erstmaliger Anwendung im kosmetischen Bereich; ID-IP: 2018111410535902). Für diese gilt ein Zeitaufwand von 5 Minuten. Für das weitere Vorgehen wird für die Abgabe von Biozid-Produkten angenommen, dass die Dauer eines durchschnittlichen Kundengesprächs zwischen diesen Zeitangaben liegen wird. Sie wird deshalb auf 7,5 Minuten pro Verkaufsgespräch geschätzt.

Lohnkosten:

Es wird der mittlere Lohnsatz des Handels mit 28 Euro/Stunde (Lohnkostentabelle Wirtschaft, S. 55) für Schulungen, Fortbildung und Beratungen verwendet. Für das Abhalten

der Schulungen wird ein hohes Qualifikationsniveau des Wirtschaftsabschnitts „Erbringung von sonstiger wirtschaftlicher Dienstleistungen“ angenommen (48,20 Euro pro Stunde).

Sachkosten:

Es fallen, vergleichbar zum Pflanzenschutzbereich, Kosten durch Schulungen an. Dazu zählen Teilnahmekosten für Vorbereitungsseminare bzw. Fortbildungskurse, Kosten für Prüfungen und Kosten für die Ausstellung des Sachkundenachweises bzw. der Teilnahmebescheinigung von Fortbildungen. Veranstaltungen können von öffentlichen Stellen oder von hierfür anerkannten Einrichtungen (vgl. § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung) angeboten werden. Da dadurch Behörden im Wettbewerb mit sonstigen wirtschaftlichen Akteuren stehen, wurden alle Veranstalter im Folgenden vollständig dem Normadressaten Wirtschaft zugeordnet.

Die Kosten für Vorbereitungsseminare und Fortbildungskurse für Pflanzenschutzsachkunde variieren je nach Veranstalter und je nach Bundesland. In Sachsen ist mit etwa 150 Euro, in Hessen mit etwa 200 Euro pro Kurs zu rechnen. In Nordrhein-Westfalen liegen die Kosten zwischen 263 Euro und 373 Euro und in Bayern werden etwa 360 Euro veranschlagt. Es wird daher ein Durchschnittswert von 270 Euro angesetzt. Für die Prüfung fallen Beiträge in Höhe von etwa 35 Euro an, wodurch insgesamt Sachkosten für die Schulungen inkl. Prüfung in Höhe von 305 Euro angesetzt werden. Für die Kosten der Fortbildungskurse wurden Beiträge zwischen 35 und 96 Euro ermittelt. Es wird daher ein Durchschnittswert von 60 Euro pro Fortbildungsveranstaltung angesetzt.

Erfüllungsaufwand:

Der einmalige Erfüllungsaufwand beläuft sich auf 76,8 Mio. Euro für die erstmalige Schulung. Davon zählen rund 45,7 Mio. zu den Personalkosten (102 000 MitarbeiterInnen x 960 Minuten/60 x 28 Euro/h) und 31,1 Mio. Euro zu den Sachkosten (102 000 x 305 Euro).

Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt 7,7 Mio. Euro für die erstmalige Schulung der jährlich neu eingestellten MitarbeiterInnen (rd. 4,6 Mio. Euro Personalkosten und 3,1 Mio. Euro Sachkosten; Personalkosten: 10 200 MitarbeiterInnen x 960/60 x 28 Euro/h; Sachkosten: 10 200 x 305) plus 6,5 Mio. Euro für die Fortbildung alle drei Jahre (4,2 Mio. Euro Personalkosten: 37 500 MitarbeiterInnen x 240/60 x 28 Euro/h und 2,3 Mio. Euro Sachkosten: 37 500 x 60) plus 4,3 Mio. Euro durch die Beratungsgespräche (Personalkosten: 1 217 000 Produkte x 7,50/60 x 28), also insgesamt 18,4 Mio. Euro.

Bei den Regelungen wurde das Konzept der Bundesregierung zur Erhöhung der Transparenz über den Umstellungsaufwand für die Wirtschaft und dessen wirksamer und verhältnismäßiger Begrenzung berücksichtigt. Der Umstellungsaufwand wird im Zusammenhang mit der Einführung des Selbstbedienungsverbots für bestimmte Biozid-Produkte (siehe oben „Zu 4.“) dadurch reduziert, dass lediglich das Ziel vorgegeben wird, nicht jedoch vorgeschrieben wird, wie dieses Ziel zu erreichen ist. Den betroffenen Unternehmen ist damit freigestellt, wie sie das Selbstbedienungsverbot konkret umsetzen, etwa durch Anschaffung abschließbarer Schränke oder die Verbringung der Produkte in ein nicht durch den Kunden zugänglichen Bereich, verbunden mit einem Hinweis auf das Produkt im Verkaufsraum. Für die Sachkunderegelung nach § 11 Biozidrechts-Durchführungsverordnung (siehe oben „Zu 4.“) wird der Umstellungsaufwand dadurch begrenzt, dass an bereits vorhandene Sachkunderegelungen angeknüpft wird, so dass Unternehmen, die bereits Pflanzenschutzmittel oder Produkte, die unter die Chemikalien-Verbotsverordnung fallen, abgeben, für ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter keine zusätzlichen Schulungen benötigen. Zudem wird eine Umsetzungsfrist bis zum 1.1.2025 eingeräumt, so dass für das Personal ausreichend Zeit zur Verfügung steht, die erforderlichen Schulungsveranstaltungen zu besuchen.

zu 5.: Abgabe im Online- und Versandhandel (§ 12)

Gemäß § 12 erfolgt die Abgabe der Biozid-Produkte auch bei Verkäufen im Online- und Versandhandel nur nach vorausgegangener Beratung. Hierfür müssen auch Onlineportale entsprechende organisatorische Vorkehrungen treffen, insbesondere dafür, dass ein Abgabegespräch durchgeführt wird. Der Aufwand durch das Anpassen der Schulungsinhalte durch die Schulungsanbieter ist bereits unter 4. kalkuliert und wird für diese Vorgabe nicht erneut mitaufgeführt.

Fallzahlen:

Es ist anzunehmen, dass alle größeren Ketten auch eine Onlineabgabe anbieten werden. Für die Fallzahl werden die Supermarktketten jener Unternehmen angesetzt, die einen Marktanteil von mehr als 10% einnehmen. Dies trifft laut der Auswertung der LZ Retailytics auf Edeka, Schwarz Gruppe, Rewe Group und Aldi zu. Zu den größeren Baumärkten werden die Tengelmann-Gruppe (OBI), Bauhaus, Toom/B1, Zeus und Hornbach gezählt, so dass die Fallzahl der Unternehmen, die zentral technische Vorkehrungen für ihre Onlineplattform treffen müssen, mit 9 anzusetzen ist. Es wird angenommen, dass Beratungsgespräche von einer zentralen Stelle aus vorgenommen werden. Es wird mit 10 MitarbeiterInnen pro online-handelnden Unternehmen gerechnet. Entsprechend liegt die Fallzahl der einmaligen Schulungen bei 90 (10 MitarbeiterInnen x 9 Onlineplattformen). Wie zu 4. beschrieben, ist für die jährliche Schulung mit 9 MitarbeiterInnen zu rechnen (90 MitarbeiterInnen x 0,1) und für die Fortbildungen alle drei Jahre mit 30 MitarbeiterInnen (90 MitarbeiterInnen / 3 Jahre).

Für die Anzahl der Beratungen wird, wie unter 4., die Anzahl der Verkäufe herangezogen. Um diese Fallzahl zu bestimmen, wird das Verhältnis zwischen On- und Offlineverkäufen zugrunde gelegt. Hierfür wird der Online-Monitor des HDE als Grundlage genutzt, welcher die Veränderungsdaten nach Branchen vergleicht. Aufgrund mangelnder Segmentierung im Online-Monitor werden für diese Schätzung die Biozid-Produkte der Branche „Heimwerken & Garten“ zugeordnet. Die Pro-Kopf-Ausgaben in dieser Branche lagen 2019 bei 656 Euro pro Kopf im Offlinehandel und bei 63 Euro im Onlinehandel. Das Verhältnis liegt demnach bei etwa 10:1. Angewandt auf die kalkulierte Fallzahl der Biozid-Produkte im Offlinehandel (1 217 000 Produkte; siehe Vorgabe 4) werden etwa 121 700 Biozid-Produkte über den Onlinehandel abgegeben.

Zeitaufwände und Lohnsatz:

Der Lohnsatz von 28 Euro pro Stunde und der Zeitaufwand von 960 Minuten für die Schulung und 240 Minuten für die Fortbildung wird zu 4. gespiegelt. Der Zeitaufwand für Onlineberatungen liegt ggf. etwas höher, da der Sachkundige auch das weitere Vorgehen für das Freischalten des Produkts erläutern muss, so dass etwa 10 Minuten angenommen werden.

Für die Implementierung der technischen Voraussetzungen wird nach Auswertung ähnlicher Vorgaben aus OnDEA ein Aufwand von 1 200 Euro pro Programmierarbeitstag angesetzt. Es wird angenommen, dass pro Onlineplattform etwa eine Arbeitswoche benötigt wird, um ein kennwortgestütztes Freischaltssystem für spezielle Produkte zu programmieren. Damit liegen die Sachkosten pro Onlineplattform bei 6 000 Euro.

Der einmalige Erfüllungsaufwand beläuft sich auf rund 68 000 Euro für die erstmaligen Schulungen [davon zählen rund 27 000 Euro zu den Sachkosten (90 MitarbeiterInnen x 305 Euro) und rund 40 000 Euro zu den Personalkosten (90 MitarbeiterInnen x 960 Minuten/60 x 28 Euro/h); sie sind der Kategorie „Schulungskosten“ zuzuordnen] und rund 54 000 Euro für die Implementierung der technischen Voraussetzungen (Sachkosten: 9 Onlineplattformen x 6 000 Euro; Kategorie: Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe). Insgesamt entsteht für diese Vorgabe ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 122 000 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand beläuft sich auf rund 7 000 Euro für die Schulung der jährlich neuen MitarbeiterInnen (Personalkosten: 9 MitarbeiterInnen x 960/60 x 28 Euro/h;

Sachkosten: 9 x 305), auf rund 5 000 Euro für die Fortbildungen (Personalkosten 30 MitarbeiterInnen x 240 Minuten /60 x 28 Euro/h; Sachkosten: 30 MitarbeiterInnen x 60) und rund 580 000 Euro für die Onlineberatungen (Personalkosten: 121 700 MitarbeiterInnen x 10/60 x 28). Insgesamt liegt die jährliche Erfüllungsaufwandsänderung demnach bei rund 580 000 Euro.

zu 6.: Mitteilung über Biozid-Produkte (§ 16)

Die Art und Menge der an Empfänger im Inland abgegebenen oder ausgeführten Biozid-Produkte sind jährlich elektronisch mitzuteilen.

Laut Datenbank der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin gibt es rund 65 000 gemeldete Biozid-Produkte. Die Meldung erfolgt elektronisch über ein bereitgestelltes Formular. Es wird davon ausgegangen, dass die Meldung zehn Minuten in Anspruch nimmt, da alle notwendigen Informationen bereits durch die einmalige Meldung vorliegen (Überprüfung der Daten mittel acht Minuten, Datenübermittlung, mittel zwei Minuten; Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 53). Es wird der mittlere Lohnsatz des Handels mit 28 Euro/Stunde (Lohnkostentabelle Wirtschaft, S. 55) verwendet. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Meldung von Biozid-Produkten beträgt daher 303 333 Euro.

c) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht durch die Biozidrechts-Durchführungsverordnung ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 35 000 Euro. Davon entfallen rund 2 000 Euro auf die Bundesebene und rund 33 000 Euro auf die Landesebene. Zudem ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand von 653 000 Euro für die Länder.

| | | Jährlicher Aufwand in Euro | | Einmaliger Aufwand in Euro | |
|------------------------------|---|----------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------|
| §§ | Bezeichnung der Vorgabe | Personalaufwand | Erfüllungsaufwand | Personalaufwand | Erfüllungsaufwand |
| 8 | Informationsaustausch mit Ländern (Bundesstelle für Chemikalien) | 1 881 | 1 881 | - | - |
| 6, 10, 11, 12, 16 | Überwachung der Einhaltung der wirtschaftsbezogenen Vorschriften (Landesbehörden) | 32 640 | 32 640 | 652 800 | 652 800 |
| Summe | | 34 521 | 34 521 | 652 800 | 652 800 |
| davon auf Bundesebene | | 1 881 | 1 881 | - | - |
| davon aus Landesebene | | 32 640 | 32 640 | 652 800 | 652 800 |

Den größten Anteil der Überwachung durch Landesbehörden macht die Überwachung der Sachkundeprüfungen (§ 11) aus; dabei werden die Vollzugsbehörden das Einhalten des Selbstbedienungsverbots in den Verkaufsstellen prüfen, wie auch die Durchführung des Abgabegesprächs. Es wird eine einmalige Gesamtfallzahl von bundesweit rund 16 000 (16 122) Prüfungen geschätzt. Jährlich sind es geschätzt 5% davon, also ungefähr 800 (806) Prüfungen von neuen MitarbeiterInnen. Laut Leitfaden dauert eine Prüfung durch öffentliche Stellen 60 Minuten (Prüfung durch öffentliche Stellen, mittel; Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 54). Für die Überwachung durch MitarbeiterInnen des gehobenen Dienstes werden 40,80 Euro/Stunde angesetzt (Lohnkostentabelle Verwaltung, S. 56). Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt 652 800 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt 32 640 Euro.

5. Weitere Kosten

Geringfügige kosteninduzierte Einzelpreisanpassungen lassen sich nicht ausschließen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

6. Nutzen

Diesem Erfüllungsaufwand steht ein Nutzen für den Umwelt- und Gesundheitsschutz gegenüber, der in der Minderung von Risiken besteht, die durch die Anwendung von Biozid-Produkten für die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt entstehen (z.B. für Gewässer, Biodiversität, Insekten). Außerdem ist ein Nutzen beim Resistenzmanagement und damit bei der Sicherstellung der langfristigen Verwendbarkeit einmal entwickelter Produkte zu erwarten. Insbesondere wird verhindert, dass Verbraucher Produkte verwenden, die nur für professionelle Anwender zugelassen sind. Außerdem soll bei Verbrauchern, die Biozid-Produkte verwenden, ein Bewusstsein dafür geschaffen werden, dass der Umgang mit Biozid-Produkten grundsätzlich risikobehaftet ist und, dass Biozid-Produkte nur verwendet werden sollen, wenn dies unbedingt notwendig ist und die geltenden Anwendungsbestimmungen eingehalten werden.

Dieser Nutzen ist nur zu einem geringen Teil bezifferbar. Für den bezifferbaren Teil kann hier die Vermeidung von Kosten für die Heilbehandlung von Menschen und Haustieren im Falle von Vergiftungen beispielhaft angeführt werden, welche allein bereits rund 2,4 Mio. Euro jährlich beträgt.

Der exemplarisch dargestellte Nutzen in Form der Vermeidung von Heilbehandlungskosten setzt sich im Einzelnen wie folgt zusammen:

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) geht auf Grund der bei den Gifteinformationszentren im Rahmen des Forschungsvorhabens „Pilotprojekt Monitoring von Vergiftungen (PiMont)“ erhobenen Daten von einer Anzahl von ca. 2 400 Vergiftungen mit Bioziden jährlich aus. Im Rahmen des Pilotprojektes wurden für einen Zeitraum von 10 Monaten Vergiftungen mit "Pestiziden" durch die acht deutschen Gifteinformationszentren gesammelt. Unter der Annahme, dass lediglich 50 % dieser Fälle ambulant behandlungsbedürftig sind und sofern man für eine medizinische Versorgung Kosten von 250 Euro zugrunde legt³⁾, ergibt dies Behandlungskosten in Höhe von 300 000 Euro. Hinzu kommen ca. 120 stationär behandlungsbedürftige Vergiftungen mit Bioziden. Bei geschätzten Behandlungskosten in Höhe von 10 000 Euro pro Fall ergibt dies Gesundheitskosten in Höhe von 1,2 Mio. Euro. Auf Behandlungskosten für den Menschen entfallen insgesamt daher 1,5 Mio. Euro.

Da davon auszugehen ist, dass sich durch die Regelungen über die Abgabe von Bioziden nicht sämtliche Vergiftungsfälle vermeiden lassen, ist ein Abschlag anzusetzen. Die absichtliche fehlerhafte Anwendung von Bioziden (ca. 3 % der Vergiftungen mit Bioziden erfolgt in suizidaler Absicht) wird sich voraussichtlich überhaupt nicht vermindern lassen und der Fehlgebrauch durch Kinder, welcher mit ca. 60 % der Vergiftungsfälle anzusetzen ist, wird sich durch die Regelungen nur teilweise reduzieren lassen. Es wird daher angenommen, dass sich durch die Abgaberegulungen ca. 2/3 der behandlungsbedürftigen Vergiftungsfälle vermeiden ließe. Daher ist schätzungsweise insgesamt von Einsparungen für das Gesundheitssystem in Höhe von 1 Mio. Euro auszugehen.

Hinzu kommen Behandlungskosten für Haustiere. In deutschen Haushalten leben 14,8 Mio. Katzen und 9,4 Mio. Hunde. Laut Statistiken gehen 75 % der Tierhalter mindestens einmal

³⁾ Laut Alison K. Krajewski & Lee S. Friedman (2015) Hospital outcomes and economic costs from poisoning cases in Illinois, *Clinical Toxicology*, 53:5, 433-445, DOI: 10.3109/15563650.2015.1030677 wird in den USA von Kosten für die ambulante Behandlung derartiger Fälle von 1000 Euro ausgegangen. Für eine einfache medizinische Behandlung sind in Deutschland 100 Euro zu veranschlagen, daher wird hier auf vergleichsweise niedrigere ambulante Kosten in Deutschland geschlossen.

jährlich zum Tierarzt (d.h. rd. 18,15 Mio. Fälle). 1 % aller Tierarztbesuche gehen auf Vergiftungsfälle zurück (181 500). Es ist davon auszugehen, dass etwa 10 % aller Vergiftungen auf Biozide zurückzuführen sind⁴⁾ (18 150). Die häufigsten Vergiftungen von Katzen und Hunden mit Bioziden werden auf eine Intoxifikation mit Nagetierbekämpfungsmitteln (Cumarinderivate) und Insektiziden (insbesondere Pyrethroide) zurückgeführt, die im Haushalt verwendet werden und somit unter die Regelungen dieser Verordnung fallen. Laut Gebührenverordnung der Tierärzte (2017) fallen für die Behandlung eines Hundes im Falle eines Verdachtes auf Rattengiftintoxikation rund 100 Euro Behandlungskosten an. Bei einer schweren Vergiftung mit Cumarinderivaten ist von einer mehrwöchigen Behandlung inkl. Antidot-Gabe und Bluttransfusionen auszugehen. Hierfür werden Kosten von 1 000 Euro zugrunde gelegt. Wenn man davon ausgeht, dass es sich in nur 15% der Fälle um schwere Vergiftungen handelt, so fallen hierfür Kosten in Höhe von 2,7 Mio. Euro an. Die Behandlungskosten für die 85% leichten Fälle liegen bei rund 1,5 Mio. Euro. Insgesamt ist daher von Kosten in Höhe von rund 4,2 Mio. Euro auszugehen. Geht man davon aus, dass durch die Abgaberegulungen ca. 1/3 der Vergiftungsfälle von Haustieren vermieden werden könnten, können durch die Regelungen rund 1,4 Mio. Euro Behandlungskosten für Haustiere eingespart werden.

Der volkswirtschaftliche Nutzen der Regelungen, der auf die Vermeidung von Heilbehandlungskosten von Menschen und Haustieren entfällt, wird daher auf rund 2,4 Mio. Euro geschätzt.

Für den weitaus größeren Teil an nicht näher bezifferbarem Nutzen kann beispielhaft weiterhin die Einsparung von Produktionsausfallkosten angeführt werden. Es handelt sich hierbei um Lohnkosten, die auf Grund der Vergiftung von Arbeitnehmern mit Schädlingsbekämpfungsmitteln und den daraus resultierenden Arbeitsunfähigkeitstagen entstehen.

Es ist davon auszugehen, dass sich durch die Abgaberegulungen die Zahl der vergiftungsbedingten Arbeitsunfähigkeitstage reduzieren lassen. Somit können Produktionsausfallkosten durch die Regelungen dieser Verordnung eingespart werden.

7. Weitere Regelungsfolgen

a) 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 der Verordnung betroffen sind.

b) Berücksichtigung der Belange mittelständischer Unternehmen

Die Belange kleiner und mittlerer Unternehmen wurden gemäß dem Leitfaden zur Berücksichtigung der Belange mittelständischer Unternehmen in der Gesetzesfolgenabschätzung (KMU-Test) beachtet. Gerade für KMU, die insbesondere durch das Meldeverfahren adressiert werden, besteht die Möglichkeit, sich bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über die Einzelheiten des Meldeverfahrens zu informieren, so dass etwaige Nachteile aufgrund mangelnder Spezialisierung der MitarbeiterInnen ausgeglichen werden.

⁴⁾ McFarland, SE., Mischke, RH., Hopster-Iversen, C., von Krueger, X., Ammer, H., Potschka, H., Stürer, A., Begemann, K., Desel, H., Greiner, M. (2017) Systematic account of animal poisonings in Germany, 2012–2015, *Veterinary Record* 180, 327.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen, da die Regelungen dazu dienen, die EU-weiten Regelungen für Biozid-Produkte dauerhaft zu flankieren. Die Verordnung soll nach 5 Jahren evaluiert werden, um zu ermitteln, ob die mit der Einführung der Regelungen verfolgten Ziele erreicht werden. Bezüglich der Melderegulungen soll geprüft werden, inwiefern die vorgesehene Aktualisierung und Bestätigung der Meldung zu einer Bereinigung des Melderegisters geführt hat (Beseitigung veralteter sowie inaktiver Meldungen). Bezüglich der Abgaberegulungen soll die Zielerreichung in Zusammenarbeit mit den Vollzugsbehörden der Länder festgestellt werden, in dem der Grad der Einhaltung der Abgaberegulungen ermittelt wird. Dabei soll betrachtet werden, inwiefern Biozid-Produkte, die nur für geschulte berufliche Verwender zugelassen sind, weiterhin in für andere Anwender zugänglicher Form angeboten werden. Auch soll geprüft werden, inwiefern die erforderlichen Beratungsgespräche stattfinden – auch für die weiterhin zunächst frei zugänglichen Biozid-Produkte, die unter § 10 Absatz 2 fallen. Auch für den Online-Handel soll geprüft werden, inwiefern die verpflichtenden Beratungsgespräche stattfinden. Hierzu soll auf Erkenntnisse der Internetüberwachung der Länder im Chemikalienbereich zurückgegriffen werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung über die Meldung und die Abgabe von Biozid-Produkten sowie zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012)

Die neue Stammverordnung „Biozidrechts-Durchführungsverordnung“ ersetzt die bisherige Biozid-Meldeverordnung und die Biozid-Zulassungsverordnung.

Zu Abschnitt 1 (Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Die Vorschrift regelt den Anwendungsbereich der Verordnung. Sie bestimmt, dass die Verordnung grundsätzlich für alle Biozid-Produkte im Sinne der Definition nach § 3 Satz 1 Nummer 11 Chemikaliengesetz gilt. Einschränkungen auf bestimmte Biozid-Produkte sind bei den jeweiligen Vorschriften enthalten.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

Die Vorschrift enthält Definitionen für zentrale Begriffe der Verordnung. Die Nummern 1 bis 4, die sich an den entsprechenden Definitionen der Chemikalien-Verbotsverordnung orientieren, sind für die Abgaberegulungen des 3. Abschnitts der Verordnung zentral. Die Definition des Einführers in Nummer 5 wurde aus § 3 Nummer 8 Chemikaliengesetz übernommen. Die Begriffsbestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten im Übrigen ergänzend.

Zu Abschnitt 2 (Meldung von Biozid-Produkten)

Durch die Regelungen des Abschnitts 2 werden im Wesentlichen die Regelungen der Biozid-Meldeverordnung fortgeführt und aktualisiert.

Zu § 3 (Aufbringen und Angabe der Registriernummer)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass Biozid-Produkte, die der Übergangsregelung des § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz unterfallen, nur dann im räumlichen Geltungsbereich dieser Verordnung auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, wenn eine Registriernummer aufgebracht ist, die

nach den Vorschriften dieser Verordnung erteilt wurde. Durch die Gleichstellung der Registriernummern nach den bisherigen Biozid-Meldeverordnungen gemäß Satz 2 ist sichergestellt, dass auch eine Registriernummer, die nach den bisherigen Vorschriften erteilt wurde, aufgebracht werden muss. In diesen Fällen ist keine neue Meldung nach der vorliegenden Verordnung zu übermitteln. Die Verordnungsermächtigung nach § 28 Absatz 11 Chemikaliengesetz erlaubt, das Inverkehrbringen im Sinne der Definition des § 3 Nummer 9 Chemikaliengesetz durch eine im Wege der Verordnung zu treffende Regelungen von einer vorhergehenden Meldung abhängig zu machen. Zur Vermeidung von Unklarheiten, die daraus entstehen könnten, dass der Inverkehrbringensbegriff in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 von der Definition des Chemikaliengesetzes abweicht, wird vorliegend zunächst an das Bereitstellen auf dem Markt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeknüpft, dieses jedoch räumlich auf die Bereitstellung im Geltungsbereich dieser Verordnung eingegrenzt. Da das Bereitstellen in Deutschland von der Inverkehrbringensdefinition nach § 3 Nummer 9 Chemikaliengesetz umfasst ist, bewegen sich die Regelungen in dem von der Verordnungsermächtigung gesetzten Rahmen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ist auf § 17 Absatz 1 Buchstabe c Chemikaliengesetz gestützt. Er enthält für den Online- und Versandhandel die spezielle Vorgabe, dass ein Biozid-Produkt nur dann angeboten werden darf, wenn die Registriernummer aus dem Angebot selbst ersichtlich ist. Dies dient dazu, die Überwachung der Meldevorschriften dieser Verordnung im Internethandel durch die Überwachungsbehörden der Länder zu erleichtern; für den Nachweis eines Verstoßes im Rahmen eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens ist insofern kein Verkaufsnachweis erforderlich. Der Begriff des Anbietens ist dabei weit zu verstehen und umfasst alle Fälle, in denen Biozid-Produkte zum Versand mit der Möglichkeit der Bestellung dargeboten werden. Die Regelung bezieht sich auf alle Angebote, die sich an Kunden richten, die im Geltungsbereich dieser Verordnung ansässig sind, und umfasst damit auch Angebote im Ausland.

Zu § 4 (Meldung eines Biozid-Produkts)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, wer für die nach § 3 meldepflichtigen Biozid-Produkte die Meldung bei der Bundesstelle für Chemikalien einreichen muss. Die Vorschrift orientiert sich dabei inhaltlich an dem bisherigen § 3 Absatz 1 Biozid-Meldeverordnung. Hersteller, Einführer oder Personen, die ein Biozid-Produkt unter eigenem Handelsnamen in den Verkehr bringen, haben danach die Meldung unter Verwendung einer auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) bereitgestellten elektronischen Vorlage einzureichen. Die Meldepflicht nach der vorliegenden Verordnung gilt für erstmalig in den Verkehr gebrachte Biozid-Produkte. Produkte, die unter den bisher gültigen Regelungen der Biozid-Meldeverordnung gemeldet wurden, müssen nicht erneut gemeldet werden, nach § 3 ist allerdings die nach bisherigem Recht erteilte Registriernummer aufzubringen. Die nach bisherigem Recht gemeldeten Produkte sind auch weiterhin im Biozid-Melderegister enthalten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die erforderlichen Angaben für die Meldung nach Absatz 1. Nummer 1 bis 4 sind dabei weitgehend, bis auf kleinere Anpassungen, aus dem bisherigen § 3 Absatz 1 Satz 3 Biozid-Meldeverordnung übernommen worden. Neu ist die Pflicht zur Angabe der Wirkstoffkonzentration nach Nummer 4 Buchstabe a. Diese Angabe dient der Information der Länder, die diese bei ihren Überwachungsmaßnahmen im Hinblick auf bestimmte Fälle offensichtlich nicht wirksamer Biozid-Produkte, deren Inverkehrbringen ein Verstoß gegen Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder gegen Vorschriften des Produktsicherheitsrechts darstellen kann, zugrunde legen können. Ebenfalls neu ist, dass in Nummer 4

Buchstabe b Doppelbuchstabe bb, statt auf die Biozid-Richtlinie, auf die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 verwiesen wird, da in deren Anhang die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart aufgenommen werden, für die im Rahmen des Prüfprogramms eine Genehmigung betrieben wird.

Die Angaben nach Nummer 5 und 6 sind gegenüber § 3 Biozid-Meldeverordnung neu aufgenommen worden. Nach Nummer 5 hat der Antragsteller das Datum zu nennen, zu dem ein in § 28 Absatz 8 Satz 2 Nummer 2 und 3 Chemikaliengesetz genannter Antrag gestellt wurde. Dies kann entweder ein Antrag auf Erteilung einer Zulassung oder ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung sein. Die Information über dieses Datum ist relevant, da diese Auswirkungen auf die Dauer der Verkehrsfähigkeit des Produkts nach Maßgabe von § 28 Absatz 8 Satz 2 Nummer 2 und 3 Chemikaliengesetz hat. Die nach Nummer 5 im Antrag anzugebende Fallnummer wird bei der Antragstellung in dem von der Europäischen Chemikalienagentur bereitgestellten Register („R4BP“) nach Artikel 71 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vergeben.

Nach Nummer 6 hat der Antragsteller bei der Antragstellung anzugeben, wer der Wirkstoff- oder Produktlieferant für das Biozid-Produkt ist, für das die Registriernummer beantragt wird, welcher gleichzeitig in der Liste nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sein muss. Nach Artikel 95 dürfen Biozid-Produkte nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn die enthaltenen Wirkstoffe von einem Lieferanten bezogen werden, der sich am Wirkstoffverfahren beteiligt hat. Die hier geforderte Angabe dient der Überprüfung, ob diese Regelung, die der Verhinderung von Trittbrettfahrerei dient, eingehalten wird und das Produkt nach Maßgabe von Artikel 95 Absatz 2 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Markt bereitgestellt werden darf.

Nach Nummer 7 hat der Antragsteller ferner zu bestätigen, dass das Biozid-Produkt die durch die Produktbezeichnung, die Gebrauchsanleitung oder die Produktwerbung zugeschriebene Wirkung hat. Diese Angabe ist als Angabe der Registrierung über § 17 Absatz 2 Nummer 2 sanktionsbewehrt.

Zu § 5 (Erteilung der Registriernummer)

§ 5 regelt die materiellen Voraussetzungen für die Erteilung der Registriernummer, die durch die Bundesstelle für Chemikalien ausschließlich im automatisierten Verfahren erfolgt, auf das die allgemeinen Regelungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes Anwendung finden. Die Registriernummer dient dazu, einen ersten Anhaltspunkt bei der Überprüfung eines Produktes zu haben, das vorgeblich unter den Übergangsregelungen verkehrsfähig ist. Die Verkehrsfähigkeit des Produktes nach den Übergangsregelungen des § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz wird dabei bei Antragstellung auf Erteilung der Registriernummer auf Grundlage der Angaben des Antragsstellers auf die Erfüllung der formalen Anforderungen überprüft. Die Erteilung der Registriernummer hat die Funktion, eine regelkonforme Meldung zu bescheinigen; sie hat nicht die Funktion einer Zulassung des Biozid-Produktes und bescheinigt nicht, dass das Produkt tatsächlich rechtmäßig in Verkehr gebracht werden darf. Das Aufbringen einer einmal erteilten Registriernummer ist nach § 3 Absatz 1 Voraussetzung dafür, dass das Produkt nach den Vorschriften der Biozid-Meldeverordnung auf dem Markt bereitgestellt werden darf.

Die erste inhaltliche Voraussetzung für die Erteilung der Registriernummer ist, dass das Biozid-Produkt die formalen Voraussetzungen nach den Übergangsvorschriften des § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz erfüllt (Nummer 1). Dies dient der Erreichung der Zielsetzung des Meldeverfahrens für Biozid-Produkte, behördlicherseits einen Überblick über die Biozid-Produkte zu erhalten, die auf Grund der Übergangsregelung des § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz noch auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Die Angabe der Wirkstoffkonzentration nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe a dient ausschließlich der Information der Länder, um in bestimmten Fällen offensichtlich unwirksame Produkte identifizieren

zu können, sie ist hingegen nicht relevant für die formale Prüfung der Verkehrsfähigkeit durch die Bundesstelle für Chemikalien.

Nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf ein Biozid-Produkt nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn der Wirkstoff- oder der Produktlieferant in der Liste nach Artikel 95 Absatz der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist. Daran anknüpfend wird nach Nummer 2 eine Registriernummer nur erteilt, wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind. Dadurch wird gewährleistet, dass ein Produkt, das nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht auf dem Markt bereitgestellt werden darf, auch keine Registriernummer erhält und nach § 3 Absatz 1 nicht verkehrsfähig ist.

Nach Nummer 3 ist ferner Voraussetzung für die Erteilung der Registriernummer, dass die im Antrag genannte Produktart auch den in der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 genannten Produktarten entspricht. Ist der Wirkstoff nicht oder noch nicht mit der entsprechenden Produktart in der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 enthalten, dann kann die Registriernummer auch erteilt werden, wenn der Wirkstoff mit der Produktart in das Altwirkstoffprogramm aufgenommen wurde (vgl. Artikel 18 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014). Diese Konstellation tritt dann auf, wenn der Wirkstoff zwar notifiziert wurde und damit die Verkehrsfähigkeit bereits hergestellt wurde, formal jedoch noch keine Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 erfolgt ist.

Zu § 6 (Aktualisierung und Bestätigung der Meldung)

Die Vorschrift regelt in Absatz 1 eine Aktualisierungspflicht. Die zur Meldung Verpflichteten haben die Meldung zu aktualisieren, sobald sich eine antragsrelevante Angabe nach § 4 Absatz 2 ändert. Dadurch wird die Aktualität der Informationen im elektronischen Verzeichnis gewährleistet.

Absatz 2 enthält darüber hinaus eine Pflicht, alle zwei Jahre die im Antrag genannten Angaben (Richtigkeit, Vollständigkeit) zu bestätigen. Werden die Daten nicht bestätigt, darf die Person, die für das Biozid-Produkt zur Meldung verpflichtet ist, das Produkt so lange nicht auf dem Markt bereitstellen, bis sie die Richtigkeit der Angaben bestätigt hat. Dieses Verbot gilt nur für die nach § 4 Absatz 1 zur Meldung Verpflichteten. Die weiteren Akteure der Lieferkette, also insbesondere Händler, dürfen das Produkt weiter auf dem Markt bereitstellen.

Absatz 3 stellt klar, dass die Aktualisierung und die Bestätigung, sofern der Meldepflichtige seinen Sitz im Ausland hat, jeweils auch durch einen Vertreter vorgenommen werden können. Dieser muss jedoch seinen Sitz im Inland haben.

Zu § 7 (Elektronisches Verzeichnis)

Die Vorschrift entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 4 Biozid-Meldeverordnung. Sie regelt, dass die Bundesstelle für Chemikalien auf den Internetseiten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ein elektronisches Verzeichnis zur Verfügung stellt, das öffentlich zugänglich ist und von den Angaben des Antragstellers jene nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und Nummer 7 sowie sonstige weitere Daten enthält. Das öffentlich zugängliche Verzeichnis ist ein wesentliches Element des Meldeverfahrens, das vor allem Transparenz in der Übergangsphase bis zur Zulassung der betreffenden Biozid-Produkte herstellen soll, indem es für Verbraucher und Überwachungsbehörden einen Überblick der auf Grund der Übergangsregelungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Markt befindlichen Produkte ermöglicht. Der Zugang zu dem Verzeichnis ist gebührenfrei.

Zu § 8 (Informationsweitergabe an die Landesbehörden)

Die Vorschrift regelt den Austausch von Informationen der Bundesstelle für Chemikalien mit den Länderbehörden über den Umstand, dass auf Grund der unterlassenen Bestätigung

der Angaben ein Biozid-Produkt nach § 6 Absatz 2 Satz 1 von einem bestimmten Akteur nicht auf dem Markt bereitgestellt werden darf.

Zu Abschnitt 3 (Vorschriften über die Abgabe von Biozid-Produkten)

Zu § 9 (Geltung von Zulassungsbeschränkungen für die Abgabe)

Satz 1 der Vorschrift ordnet an, dass, wenn ein Biozid-Produkt gemäß der Zulassung nur durch einen bestimmten Personenkreis (z.B. geschulter berufsmäßiger Verwender) verwendet werden darf, das Produkt auch nur an diese Personen abgegeben werden darf. Dies ist auch dann gegeben, wenn von mehreren möglichen Verwendungen nur eine Verwendung auf einen Verwenderkreis beschränkt ist. Die Regelung dient der effektiven Durchsetzung der Zulassungsanforderungen. Ein Produkt, das von einer Person nicht verwendet werden darf, sollte an diese auch nicht abgegeben werden dürfen. Die jeweils zugelassenen Verwenderkategorien sind auf dem Etikett angegeben.

Zu § 10 (Verbot der Selbstbedienung)

Die Vorschrift regelt das Verbot der Selbstbedienung für bestimmte Biozid-Produkte. Dabei wird in Absatz 1 und in Absatz 2 zwischen unterschiedlichen Ausgestaltungen des Selbstbedienungsverbots differenziert. Die Zugehörigkeit von Biozid-Produkten zu einer Produktart ergibt sich aus der Zulassungsnummer oder bei Biozid-Produkten, die auf Grund der Übergangsregelungen nach § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz verkehrsfähig sind aus den Angaben im elektronischen Verzeichnis nach § 7 auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Ist in dem Verzeichnis eine der in Absatz 1 oder 2 aufgeführten Produktarten genannt, so unterliegt das Biozid-Produkt dem Selbstbedienungsverbot.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Biozid-Produkte, die dem Selbstbedienungsverbot nach Absatz 1 unterliegen, dürfen im Handel nicht in einer Form dargeboten werden, bei der der Kunde freien Zugriff auf das Produkt hat. Das Selbstbedienungsverbot ermöglicht, die Einhaltung der zulassungsbezogenen Voraussetzungen hinsichtlich des jeweils zugelassenen Empfänger- und Verwenderkreises bei der Abgabe zu kontrollieren und ermöglicht die Weitergabe wichtiger Informationen im Rahmen eines Abgabegesprächs nach § 11. Für Pflanzenschutzmittel, die wie Biozid-Produkte bestimmungsgemäß auf Lebewesen wirken, gilt gemäß § 23 Absatz 2 Pflanzenschutzgesetz bereits ein umfassendes Selbstbedienungsverbot auch für Verbraucherprodukte. Nach Nummer 1 unterliegen Biozid-Produkte dem Selbstbedienungsverbot, wenn in der Zulassung bestimmt ist, dass sie nicht durch die breite Öffentlichkeit angewendet werden dürfen.

In Nummer 2 werden Produktarten enumerativ aufgezählt, bei denen, unabhängig vom Vorliegen spezifischer Vorgaben der Zulassung zur vorgesehenen Anwenderkategorie, die in Nummer 1 in Bezug genommen werden, stets das Selbstbedienungsverbot greift. Dieses gilt für die in Nummer 2 genannten Produkte daher auch, wenn sie für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen sind. Unter Nummer 2 fallen auch Produkte, die noch nicht nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen wurden und auf Grund der Übergangsregelungen nach § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz verkehrsfähig sind. Dies wird dadurch deutlich, dass die Regelung auf die den Produktarten zuzuordnende Produkte und nicht auf den Inhalt der Zulassung abstellt.

Grundlage für die Auswahl der Produktarten ist ein hoher Anteil an Produkten, die bestimmungsgemäß regelmäßig umweltoffen sowie im Nahbereich des Menschen angewendet werden. In Verbindung mit der Beratungspflicht bei der Abgabe (§ 11) soll sichergestellt

werden, dass unnötige Anwendungen von Biozid-Produkten vermieden und Biozid-Produkte tatsächlich entsprechend den Vorgaben der Zulassung verwendet werden sowie der Anwender über Risiken und mögliche Alternativen informiert wird.

Die Zuordnung eines konkreten Produktes zu einer Produktart ist durch den Abgebenden, d.h. den Einzelhändler, vorzunehmen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält eine von Absatz 1 abweichende Ausgestaltung des Selbstbedienungsverbots, welche für die dort genannten Produkte eine flexiblere Gestaltung der Abläufe im Verkaufsgeschäft ermöglicht, da die in Nummer 1 bis Nummer 3 aufgezählten Produktarten typischerweise in großen Gebinden und einer großen Variationsbreite angeboten werden. Gegenüber dem Selbstbedienungsverbot nach Absatz 1 entbindet dies den Geschäftsinhaber von der Pflicht, Produkte in einer für den Kunden nicht frei zugänglichen Form anzubieten; diese Produkte können daher wie üblich so angeboten werden, dass der Kunde das Produkt selbst aus dem Regal nehmen kann. Es muss allerdings sichergestellt werden, dass vor Abschluss des Kaufvertrags, welcher in der Regel an der Kasse erfolgt, eine sachkundige Person das Vorliegen der persönlichen Voraussetzungen des Erwerbers (§ 11 Absatz 2 Nummer 1) überprüft und ein Abgabegespräch mit den in § 11 Absatz 2 Nummer 2 genannten Inhalten führt. Dem Geschäftsinhaber bleibt dabei selbst überlassen wie er dies sicherstellt und wie er einen reibungslosen Ablauf des Abgabevorgangs ermöglicht. Eine mögliche Ausgestaltung könnte sein, dass der Kunde das Biozid-Produkt zu einem zentralen Beratungstresen im Markt bringt, bei dem eine sachkundige Person verfügbar ist. Nach erfolgter Überprüfung und Abgabegespräch versieht diese das Produkt mit einer Kennzeichnung, so dass für das Kassenspersonal ersichtlich ist, dass die Anforderungen des Selbstbedienungsverbots erfüllt wurden. Um zu gewährleisten, dass die jeweilige organisatorische Ausgestaltung durch den Kunden nicht übersehen wird und es anschließend an der Kasse nicht zu Behinderungen kommt, müssten sowohl am Regal als auch an der Kasse deutliche Hinweise (ggf. auch als QR-Code und App) auf die organisatorische Ausgestaltung des Selbstbedienungsverbots angebracht werden. Denkbar sind darüber hinaus noch weitere Ausgestaltungsmöglichkeiten, etwa indem die sachkundige Person an einem Schalter platziert wird, an dem gleichzeitig kassiert werden kann.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält Ausnahmen. Ausgenommen sind nach Satz 1 Produkte, für die nach Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit Anhang I eine vereinfachte Zulassung erteilt wurde, da hier generell von einem günstigen Profil für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier ausgegangen werden kann. Diese Biozid-Produkte werden anhand der Zulassungsnummer erkennbar sein. Nach Satz 2 besteht für die von Absatz 2 umfassten Produkte eine Ausnahme, sofern der Erwerber nachweisen kann oder der abgebenden Person bekannt ist, dass der Erwerber das Produkt im Rahmen seiner hauptsächlich beruflichen Tätigkeit verwendet (zum Beispiel Verwendung einer biozidbehandelten Farbe durch einen Maler). Die Ausnahme besteht für die in Absatz 2 aufgeführten Produkte, da diese typischerweise von professionellen Anwendern auch in Verbrauchermärkten wie z.B. Baumärkten erworben werden.

Zu § 11 (Anforderungen an die abgebende Person, Abgabegespräch)

Die Vorschrift regelt Anforderungen an die Abgabe von Biozid-Produkten, die nach § 10 einem Selbstbedienungsverbot unterliegen. Diese Produkte dürfen nur durch eine Person, die die Anforderungen des § 13 erfüllt, abgegeben werden. Die spezifischen Anforderungen an die abgebende Person und den Abgabevorgang werden in Absatz 2 näher definiert.

Absatz 2 Nummer 1 orientiert sich an § 8 Absatz 3 Nummer 1 Chemikalien-Verbotsverordnung. Er gilt unmittelbar für Produkte, die dem Selbstbedienungsverbot nach § 10 Absatz 1 unterliegen und – über den Verweis in § 10 Absatz 2 – auch für die dort aufgeführten

Produkte. Die abgebende Person muss sich vergewissern, dass der Erwerber zu der in der Zulassung genannten Verwenderkategorie gehört und das Produkt in bestimmungsgemäßer und sachgerechter Weise verwenden will. Bei zugelassenen Biozid-Produkten ergibt sich die Verwenderkategorie sowohl aus der Zulassung selbst als auch aus der Produktkennzeichnung. Vorgaben für die Verwendung des Produkts können sich zum einen aus der Zulassung selbst (etwa Verbot bestimmter Anwendungstechniken oder Anwendungsgebiete) ergeben. Sie können sich aber auch aus abstrakt-generellen Regelungen, wie der Gefahrstoffverordnung ergeben, welche persönliche Anforderungen an den Verwender in Form von Sach- und Fachkundanforderungen aufstellt. Hinsichtlich der Art des Nachweises der persönlichen Anforderungen enthält die Vorschrift keine konkreteren Vorgaben, um Raum für die Vielgestaltigkeit der möglichen Fallkonstellationen zu geben. Die Länder können jedoch, wie auch in der Begründung zur Chemikalien-Verbotsverordnung ausgeführt, gemeinsame Grundsätze in Form von Leitlinien entwickeln, wie der Nachweis im Einzelnen zu erfolgen hat (vgl. BR-Drs. 559/16, S. 45).

Absatz 2 Nummer 2 regelt, über welche Inhalte der Erwerber von der abgebenden Person im Rahmen des Abgabegesprächs mindestens unterrichtet werden muss. Das Abgabegespräch gilt nicht für Produkte nach § 10 Absatz 1 Nummer 1. Denn ist die Verwendung eines Biozid-Produkts auf bestimmte Verwenderkategorien (beruflicher oder geschulter beruflicher Verwender) beschränkt, ist davon auszugehen, dass diese Verwender einen gegenüber der breiten Öffentlichkeit erweiterten Kenntnisstand über die Inhalte nach § 11 Absatz 2 Nummer 2 haben. Nach Buchstabe a gehört zu diesen Inhalten eine Aufklärung über Möglichkeiten, dem Befall von Schadorganismen vorzubeugen oder diese anderweitig zu bekämpfen. Buchstabe b, welcher die Aufklärung über die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des Produkts vorschreibt, orientiert sich an § 23 Absatz 3 Pflanzenschutzgesetz. Die Vorgaben nach Buchstaben c bis e wurden im Wesentlichen aus § 8 Absatz 3 Chemikalien-Verbotsverordnung übernommen, welcher die Inhalte der Abgabegespräche für bestimmte gefährliche Stoffe und Gemische regelt.

Absatz 3 enthält einen klarstellenden Hinweis darauf, dass weitergehende Regelungen nach der Chemikalien-Verbotsverordnung unberührt bleiben. Zu Überschneidungen mit den Regelungen der Chemikalien-Verbotsverordnung kann es dann kommen, wenn die hier aufgeführten Biozid-Produkte gleichzeitig unter die Abgaberegeln des § 8 in Verbindung mit Anlage 2 der Chemikalien-Verbotsverordnung fallen, d.h. wenn sie besondere dort aufgeführte Gefährlichkeitsmerkmale aufweisen. In diesem Falle sind die jeweils weitergehenden Vorschriften zu beachten.

Zu § 12 (Anforderungen an die Abgabe im Online- und Versandhandel)

Die Vorschrift enthält hinsichtlich der Durchführung der Abgabe im Online- und Versandhandel gegenüber § 10 Absatz 2 und § 11 spezielle Regelungen. Sie dient dazu, die Anforderungen an die Abgabe von Biozid-Produkten auf den Online- und Versandhandel zu übertragen und dabei dessen spezifischen Gegebenheiten Rechnung zu tragen. Daher gelten § 10 Absatz 2 und § 11 Absatz 2 mit der Maßgabe, dass durch technische oder organisatorische Anforderungen sicherzustellen ist, dass vor Abschluss des Kaufvertrags die Einhaltung der persönlichen Anforderungen nach § 11 Absatz 2 Nummer 1 durch eine sachkundige Person überprüft wird und ein Abgabegespräch nach § 11 Absatz 2 Nummer 2 erfolgt. Dies ermöglicht den betroffenen Handelsunternehmen, technologieoffen und situationsgerecht entsprechende Vorkehrungen zu schaffen. Für das Abgabegespräch wird in Nummer 2 explizit die Durchführung eines fernmündlichen oder per Videoübertragung durchzuführenden Abgabegesprächs genannt. Abweichend von § 11 Absatz 1 muss die sachkundige Person nicht betriebsangehörig sein, was die Etablierung plattformübergreifender Lösungen ermöglicht. Für die Überprüfung der persönlichen Voraussetzungen nach § 11 Absatz 2 Nummer 1 wird kein spezifisches Kommunikationsmittel genannt. Daher kann die Glaubhaftmachung und die Übermittlung entsprechender Unterlagen ebenfalls per Videoübertragung erfolgen; die Unterlagen könnten aber auch per E-Mail übermittelt werden.

In jedem Falle muss sichergestellt werden, dass ein Erwerber die persönlichen Voraussetzungen erfüllt sowie ein Abgabegespräch tatsächlich durchgeführt wurde. Dies kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass der Erwerber nach Abschluss des Abgabegesprächs einen Code erhält, den er dann bei der Bestellung des Produkts, d.h. bei Kaufvertragsabschluss, anzugeben hat. Um den Rechtsunterworfenen eine Hilfestellung für die rechtskonforme Ausgestaltung dieser Lösungen zu geben, bietet es sich an, dass die zuständigen Landesbehörden Best-Practice-Beispiele, die sich hierzu bilden, sammeln und in Leitlinien den Regelungsadressaten im In- und Ausland zugänglich machen. Entscheidend ist, dass die Vorkehrungen wirksam verhindern, dass das Produkt verkauft wird, ohne dass die Vorgaben der Nummern 1 und 2 eingehalten wurden.

Zu § 13 (Sachkunde für die Abgabe)

Die Vorschrift regelt im Einzelnen die Anforderungen an die nach § 11 erforderliche Sachkunde für den Abgebenden.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 ist die Sachkunde stets bei Vorliegen der Sachkunde nach § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung gegeben. Die Vorschriften der Chemikalien-Verbotsverordnung gelten bereits unmittelbar für die Abgabe von Biozid-Produkten, sofern diese dort in Anlage 2 genannten besonderen Gefährlichkeitsmerkmalen unterfallen. Auch für die übrigen Biozid-Produkte, für die nach dieser Verordnung besondere Vorgaben an die Abgabe gestellt werden, wird das Vorhandensein der Sachkunde nach § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung grundsätzlich als ausreichend angesehen. Die anderweitigen Qualifikationen nach § 11 Absatz 3 Chemikalien-Verbotsverordnung sind von dem Verweis ebenfalls umfasst, so dass diese nicht erneut aufgeführt werden müssen.

Die Eingrenzung auf Sachkunden nach der Chemikalien-Verbotsverordnung, die die Abgabe von Biozid-Produkten umfassen, bedeutet allerdings, dass sofern eine nach Maßgabe von § 11 Absatz 2 Satz 2 Chemikalien-Verbotsverordnung eingeschränkte Sachkundeprüfung abgelegt wurde, die Sachkunde nach § 11 nur vorliegt, wenn die Sachkundeprüfung zur Abgabe von Biozid-Produkten nach der Chemikalien-Verbotsverordnung berechtigt. Um die Sachkunde nach § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung so aufrecht zu erhalten, dass sie zur Abgabe von Biozid-Produkten berechtigt, muss die besuchte Fortbildungsveranstaltung sich auch auf die Abgabe von Biozid-Produkten beziehen (vgl. Hinweise und Empfehlungen zum Sachkundenachweis gemäß § 11 Chemikalien-Verbotsverordnung vom 17.5.2015, eBAnz AT 08.06.2018 B3, S. 5). Die Anforderungen an Prüfung und Fortbildung sollen so ausgestaltet werden, dass eine angemessene Qualität des Abgabegesprächs sichergestellt, auch indem die jeweilige Anwendung berücksichtigt wird.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 ist bei Vorliegen der Voraussetzungen nach § 9 Pflanzenschutzgesetz die Sachkunde für die Abgabe nach dieser Verordnung gegeben, sofern zusätzlich eine Fortbildungsveranstaltung nach § 11 Absatz 1 Nummer 2 Chemikalien-Verbotsverordnung, welche Kenntnisse über Biozid-Produkte vermittelt, entweder erstmalig oder als Wiederholungsveranstaltung innerhalb der in § 11 Absatz 1 Nummer 2 Chemikalien-Verbotsverordnung genannten Zeiträume besucht wurde. Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel weisen zwar große inhaltliche Überschneidungen auf. Insofern ist bei der Abgabe dieser Produkte in vielen Fällen ähnliches Wissen erforderlich, um Informationen über die sich aus der Zulassung ergebende Anwendung der Mittel, deren Eigenschaften und die erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen vermitteln zu können. Da allerdings Biozid-Produkte ein deutlich breiteres Spektrum an Anwendungsgebieten abdecken und daher die Sachkunde nach dem Pflanzenschutzgesetz nicht für die Abgabe sämtlicher Biozid-Produkte qualifiziert, besteht diese zusätzliche Anforderung.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 wird die Sachkunderegelung für die Anwendung von Biozid-Produkten nach § 15c Absatz 3 Gefahrstoffverordnung auch für die Abgabe von Biozid-Produkten nach dieser Verordnung anerkannt, sofern sich die Sachkunde auf die Produktart bezieht, der das abgegebene Biozid-Produkt zuzuordnen ist. Die im Einzelnen nach den Anforderungen des Anhangs I Nummer 4.4 Gefahrstoffverordnung festzulegenden Sachkundeanforderungen an die Verwendung von Biozid-Produkten beinhalten Kenntnisse die über die Inhalte des Abgabegesprächs nach § 11 Absatz 2 Nummer 2 deutlich hinausgehen. Nach der Gefahrstoffverordnung sachkundige Personen sind daher befähigt, die erforderlichen Informationen zur Verwendung von Biozid-Produkten im Rahmen des Abgabegesprächs zu vermitteln.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 wird die Anerkennung in anderen Mitgliedstaaten der EU oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum erworbener Nachweise ermöglicht, worüber im Einzelfall die zuständige Landesbehörde zu entscheiden hat.

Zu Abschnitt 4 (Vorschriften über die Zulassung von Biozid-Produkten)

Zu § 14 (Einschränkung der Zulassung bestimmter Arten von Biozid-Produkten)

Die Vorschrift bezieht sich auf reguläre Zulassungen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und stellt den Grundsatz auf, dass Zulassungsanträge für Biozid-Produkte der genannten Produktarten aus Gründen des Tierschutzes abzulehnen sind. Sie führt insoweit den Regelungsgedanken des bisherigen § 4 Biozid-Zulassungsverordnung fort, der einen generellen Ausschluss der Zulassungsfähigkeit für diese Produkte vorsah. Die Produktarten betreffen freilebende Wirbeltiere, für die grundsätzlich qualifizierte Anforderungen hinsichtlich des verfassungsrechtlich verankerten Tierschutzes gelten und die auch nicht typischerweise als Schadorganismen eingeordnet werden können. Daher stehen einem Einsatz von Biozid-Produkten zu ihrer Tötung in aller Regel durchgreifende Tierschutzgründe entgegen. Auch nach der Harmonisierung des Zulassungsverfahrens für Biozid-Produkte durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 besteht weiterhin ein Bedürfnis für die Regelung, da nach Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen für Produkte der Produktarten 15 (Avizide), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 20 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) aus Gründen des Tierschutzes verweigern können. Dies gilt erst recht – auch wenn in der entsprechenden Vorschrift der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht ausdrücklich geregelt – für die Erteilung einer Erstzulassung. Durch die Vorschrift wird von dieser Regelungsoption Gebrauch gemacht, wobei der zuständigen Behörde nunmehr die Möglichkeit eingeräumt wird, ausnahmsweise eine Zulassung zu erteilen, wenn der Einsatz der Biozid-Produkte dem Schutz überragender Interessen des Gemeinwohls dient. Dieser Regelungsansatz trägt den Bedenken Rechnung, die die Europäische Kommission im Notifizierungsverfahren gegen die Fortführung eines generellen Ausschlusses der Zulassungsfähigkeit der genannten Produkte geäußert hatte.

Bei der Ermessensentscheidung der Behörde, ob eine Zulassung im Einzelfall erteilt werden kann, sind – über die regulären Zulassungsvoraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hinaus – die in Nummer 1 und 2 genannten Aspekte besonders zu berücksichtigen und hohe Maßstäbe bei deren Gewichtung anzulegen. Die Zulassung kann in jedem Falle nur für die Verwendung durch geschulte berufliche Verwender erteilt werden.

Absatz 2 stellt klar, dass die Regelung des Absatz 1 auch für Zulassungen gilt, die aufgrund eines Antrags auf gegenseitige Anerkennung erteilt werden.

Zu § 15 (Einschränkung der Zulassung von Biozid-Produkten auf Grund bestimmter Wirkstoffe)

Die Vorschrift dient der Umsetzung der Vorgabe des Artikels 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung EU (Nr. 528/2012), wonach bei der Zulassung eines Biozid-Produktes, das einen unter die Ausschlusskriterien fallenden Wirkstoff enthält, geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen sind, durch die die Exposition von Menschen, Tieren und der Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Eine Ausnahme besteht dann, wenn bestimmte Umstände eine Zulassung auch für weitere Anwender erforderlich machen. Zur Definition dieser Umstände wird auf die in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b und c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Ausnahmekriterien für die Genehmigung eines bioziden Wirkstoffs trotz Erfüllens der Ausschlusskriterien zurückgegriffen (Vermeidung schwerer Nachteile, die durch den zu bekämpfenden Schadorganismus verursacht werden). Aus der Zulassung nur für geschulte berufsmäßige Verwender folgt, dass die Produkte nur durch sachkundige Personen angewendet werden dürfen. Die Sachkunde zur Anwendung von Biozid-Produkten bezieht sich auch auf Kenntnisse über die sichere und expositionsarme Anwendung von Biozid-Produkten.

Zu Abschnitt 5 (Mitteilungspflicht)

Zu § 16 (Mitteilung über auf dem Markt bereitgestellte Biozid-Produkte)

Die Vorschrift stützt sich auf die Verordnungsermächtigung des § 12h Absatz 2 Nummer 2 Chemikaliengesetz und ist inhaltlich an § 64 Pflanzenschutzgesetz angelehnt. Sie regelt eine Mitteilungspflicht über die jährliche Menge der in Deutschland auf dem Markt bereitgestellten oder ausgeführten Biozid-Produkte. Mitteilungspflichtig sind Hersteller, Einführer und Personen, die Biozid-Produkte unter einem eigenen Handelsnamen erstmalig in Deutschland bereitstellen oder ausführen. Die Mitteilung erfolgt jährlich zum 31. März gegenüber der Bundesstelle für Chemikalien auf elektronischem Wege über ein auf den Internetseiten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin bereitgestelltes elektronisches Formular. Die Mitteilungspflicht dient dazu, eine Datengrundlage zur zielgerichteten Ausgestaltung von Maßnahmen zur Minderung von Risiken und der passgenauen Entwicklung von Monitoringprogrammen zu schaffen. Die in Absatz 2 genannten Angaben geben dabei den Umfang der Mitteilungspflichten vor. Innerhalb dieses Rahmens kann und soll die Bundesstelle für Chemikalien bei der Ausgestaltung der Formulare zusätzliche Differenzierungen vorsehen, beispielsweise um eine bessere Zuordnung der Daten zu gewährleisten.

Zu Abschnitt 6 (Schlussbestimmungen)

Zu § 17 (Straftaten und Ordnungswidrigkeiten)

Die Vorschrift regelt, welche Verstöße gegen Vorschriften dieser Verordnung auf Grundlage der Blankettermächtigungen des Chemikaliengesetzes als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

Zu § 18 (Übergangsvorschriften)

Die Vorschrift sieht in Absatz 1 vor, dass die Regelungen des zweiten Abschnitts, welche das Meldeverfahren für Biozid-Produkte regeln, erst zum 1. Januar 2022 anzuwenden sind. Dadurch soll der Bundesstelle für Chemikalien ausreichend Zeit eingeräumt werden, die technischen Voraussetzungen für die Erweiterung des Melderegisters zu schaffen. Die Übergangsvorschrift regelt in Absatz 2, dass die Bestätigung der Meldung für Produkte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bereits gemeldet waren, erstmalig zum 31.3.2022 erfolgen muss. Ferner sieht die Vorschrift eine Übergangsfrist bis zum 1. Januar 2025 für die Abgaberegelungen nach §§ 10 bis 13 vor, wodurch gewährleistet werden soll, dass die mit der Abgabe von Biozid-Produkten betrauten MitarbeiterInnen die erforderliche Sachkunde rechtzeitig erwerben können.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Die Verordnung tritt einen Tag nach der Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft; gleichzeitig tritt die Biozid-Zulassungsverordnung außer Kraft. Nach Absatz 2 wird das Inkrafttreten des § 13 Absatz 1 Nummer 3 daran geknüpft, dass zuvor die Verordnung zur Änderung der Gefahrstoffverordnung in Kraft getreten ist, da durch diese erst die Vorschriften in die Gefahrstoffverordnung eingeführt werden, auf die sich § 13 Absatz 1 Nummer 3 bezieht. Die Biozid-Meldeverordnung ist bis zum 31.12.2021 aufrechtzuerhalten, da die neuen Meldevorschriften des zweiten Abschnitts der Biozidrechts-Durchführungsverordnung erst ab dem 1.1.2022 gelten (siehe § 18 Absatz 1).

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG

Entwurf einer Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte (NKR-Nr. 5452, BMU)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

| | |
|---|--|
| Bürgerinnen und Bürger | keine Auswirkungen |
| Wirtschaft | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | 20,4 Mio. Euro |
| <i>davon aus Informationspflichten:</i> | 348.000 Euro |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | 94 Mio. Euro |
| Verwaltung | |
| Bund | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | geringfügig (2.000 Euro) |
| Länder | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | 33.000 Euro |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | 650.000 Euro |
| ‘One in one out’-Regel | Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 20,4 Mio. Euro dar. Die Kompensation erfolgt durch bereits realisierte Einsparungen. |
| KMU-Betroffenheit | Für KMU, die insbesondere durch das Meldeverfahren adressiert werden, besteht die Möglichkeit, sich bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin über die Einzelheiten des Meldeverfahrens zu informieren, so dass etwaige Nachteile aufgrund mangelnder Spezialisierung der Mitarbeiter ausgeglichen werden können. |

| | |
|--|--|
| <p>Evaluierung</p> <p style="text-align: right;">Ziele</p> <p style="text-align: right;">Kriterien/Indikatoren</p> <p style="text-align: right;">Daten</p> | <p>Das Regelungsvorhaben wird 5 Jahre nach Inkrafttreten evaluiert.</p> <p>Ziel des Vorhabens ist ein hoher Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier vor den Auswirkungen von Biozid-Produkten.</p> <p>-Grad der Einhaltung der Abgaberegulungen von Biozid-Produkten, insbesondere deren Umsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei nur für beruflich geschulte Verwender zugelassenen Biozid-Produkten, • der Beratungsgespräche bei Abgabe von Biozid-Produkten, • für den Online-Handel, <p>-Bereinigung des Melderegisters durch Aktualisierung und Bestätigung der Meldungen.</p> <p>Für die erforderlichen Daten und Informationen werden die Vollzugsbehörden (Bund, Länder) befragt.</p> |
| <p>Nutzen des Vorhabens</p> | <p>Das Ressort hat sich mit dem Nutzen des Vorhabens auseinandergesetzt und diesen wie folgt beschrieben:</p> <p>Der Nutzen wird nachvollziehbar im Umwelt- (Gewässer, Biodiversität und Insekten) und Gesundheitsschutz (Mensch und Tier) gesehen. Darüber hinaus wird dieser in der Schaffung eines Risikobewusstseins bei Verbrauchern gesehen, die risikobehaftete Biozid-Produkte verwenden.</p> <p>Zudem wird ein Nutzen im Resistenzmanagement gesehen, was die langfristige Verwendbarkeit von entwickelten Produkten erwarten lässt.</p> <p>Der Schutz der Gesundheit (bspw. durch Vergiftungen) führt nach Angaben des Ressorts dazu, dass Arbeitsunfähigkeit vermieden werden kann bzw. die Anzahl vergiftungsbedingter Arbeitsunfähigkeitstage reduziert werden könne.</p> <p>Nach Einschätzung des Ressorts ist nachvollziehbar nur ein kleiner Teil des Nutzens quantifizierbar. Dieser wird mit jährlich 2,4 Mio. Euro für die Vermeidung von Behandlungskosten bei Menschen und Haustieren geschätzt (siehe Abschnitt II.3)</p> |

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben werden nationale Regelungen über die Abgabe von Biozid-Produkten getroffen. Dabei wird die Neuregelung mit bestehenden Vorgaben über die Zulassung und Berichtspflichten bei Biozid-Produkten (Biozid-Zulassungsverordnung, Biozid-Meldeverordnung) in einer neuen Verordnung (Biozidrechts-Durchführungsverordnung) zusammengeführt.

Wesentliche Änderungen sind:

- weitere Melde- und Informationspflichten für Hersteller, Einführer oder Verwender von Biozid-Produkten,
- das Verbot der Selbstbedienung beim Verkauf/ Abgabe bestimmter Biozid-Produkte, darunter fallen Schädlingsbekämpfungsmittel gegen Nagetiere wie Mäuse und Ratten und gegen Insekten, Spinnen- und Schalentiere. Des Weiteren sind Antifouling-Produkte zur Bekämpfung von bewuchsbildenden Organismen bspw. an Wasserfahrzeugen betroffen,
- die Beratungspflicht bei der Abgabe von bestimmten Biozid-Produkten Die betrifft Beschichtungsschutzmittel, Holzschutzmittel und Schutzmittel für Baumaterialien. Die Beratungspflicht ist durch organisatorische Maßnahmen sicherzustellen,
- die Sachkundepflicht für Verkaufspersonal zur Sicherstellung der Beratungspflicht und des Selbstbedienungsverbots,
- die Beratungspflicht und Sachkundevorgaben auch für den Online- und Versandhandel bei bestimmten Biozid-Produkten.

Sind die Biozid-Produkte gemäß EU-Verordnung Nr. 528/2021 bereits im vereinfachten Verfahren zugelassen, unterfallen sie jedoch nicht diesen Abgaberegeln.

Von den Vorgaben sind nicht nur Hersteller und Einführer betroffen, sondern insbesondere auch Verkäufer wie Baumärkte, Gartencenter, Lebensmittel- und Drogeriehändler sowie Apotheken und entsprechende digitale Verkäufer.

Mit den weitergehenden Regulierungen für die Biozid-Produkte gehen neue Abgabevorschriften einher, die bei den Betroffenen einmalige und wiederkehrende Schulungen für das Personal erfordern. Auch bedingt das Selbstbedienungsverbot organisatorische Maß-

nahmen. Im Rahmen der Anhörung hatten daher insbesondere die Handelsverbände die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit dieser Regelungen in Frage gestellt.

Das BMU sieht die Notwendigkeit weitergehender Abgaberegulierungen darin, Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermindern oder zu vermeiden. Zwar unterliegen Biozid-Produkte einer Zulassung, diese allein stelle noch nicht sicher, dass die Anwendung auch so erfolge, dass keine unannehmbaren Wirkungen auf Gesundheit und Umwelt erfolgten. Daher seien bestimmte Anwendungsbeschränkungen und die Kontrolle der Einhaltung erforderlich, wie z.B. eine Beschränkung der Anwendung auf den Innenraum oder auf professionelle Anwender. Infolge von Abgabegesprächen (Beratung) durch sachkundiges Personal soll der Verbraucher über die Risiken des Einsatzes von Biozid-Produkten vor Abgabe aufgeklärt werden. Unnötige Anwendungen sollen dadurch vermieden und eine sachgerechte Anwendung der Produkte entsprechend den Bestimmungen in der Zulassung sichergestellt werden.

II.1. Erfüllungsaufwand

Der Erfüllungsaufwand wurde mit Unterstützung des StBA nachvollziehbar ermittelt.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger fällt kein Erfüllungsaufwand an.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht nachvollziehbar ein jährlicher Aufwand von etwa 20,4 Mio. Euro. Zudem entsteht ein einmaliger Aufwand von etwa 94 Mio. Euro.

Wesentliche Kosten entstehen durch die Einführung des Selbstbedienungsverbots und durch die Abgaberegeln für bestimmte Biozid-Produkte, die eine Sachkunde bedingen, was wiederum Schulungen und wiederkehrende Fortbildungen erforderlich macht.

Einführung des Selbstbedienungsverbots

Das Selbstbedienungsverbot bedingt eine räumliche Abtrennung der Produkte vom Verkaufsraum, was bspw. eine Bedientheke sein kann, oder die Verbringung der Produkte in einen abschließbaren Schrank. Die zweite Variante, abschließbare Schränke, führt zu einmaligen Sachkosten sowie zu jährlichen Sachkosten, da deren Nutzungsdauer begrenzt ist.

Das Ressort geht davon aus, dass 34.000 Filialen vom Selbstbedienungsverbot betroffen sein werden, insbesondere Discounter oder Supermärkte. Bestimmte Händler wie bspw. Baumärkte oder Apotheken unterliegen bereits Vorgaben aus der Chemikalien-Verbotsverordnung oder dem Pflanzenschutzgesetz, so dass hier bereits Selbstbedienungsverbote umgesetzt sind.

Im Einzelfall werden Sachkosten von 500 Euro für einen abschließbaren Schrank angesetzt (einmalig 17 Mio. Euro). Darüber hinaus fallen auch jährliche Kosten an, da die Nutzungsdauer eines solchen Schrankes auf 15 Jahre begrenzt ist. Daher sind im Einzelfall jährliche Sachkosten von rund 33 Euro anzunehmen, insgesamt fallen rund 1,1 Mio Euro p.a. an.

Anforderungen an die Sachkunde für die Abgabe von Biozid-Produkten

Sowohl das Selbstbedienungsverbot bei bestimmten Biozid-Produkten als auch die Beratungspflicht bei weiteren Biozid-Produkten bedingt eine Sachkunde des Verkäufers. Hierbei geht das Ressort nachvollziehbar davon aus, dass eine Person berät und zwei weitere Personen als Vertreter vorgesehen, mithin pro Filiale drei Personen über die Sachkunde verfügen müssen. Zudem sind für diese regelmäßige Fortbildungen alle drei Jahre anzunehmen. Diese Vorgabe gilt auch für den Onlinehandel. Zu letzteren nimmt das Ressort nachvollziehbar an, dass die Beratung für Biozid-Produkte bei Onlineplattformen zentral vorgenommen wird.

Die Sachkunde kann dabei an der Sachkunde zu Pflanzenschutzmittel gemäß Chemikalien-Verbotsverordnung anknüpfen, so dass bei Vorlage nur die Auffrischung der Sachkunde alle drei Jahre notwendig wird.

Für die erstmalige Schulung werden nachvollziehbar 16 Stunden angenommen, für die Fortbildung alle drei Jahre 4 Stunden (je 28 Euro/h, Wirtschaftszweig Handel). Bei 34.000 Filialen (102.000 betroffene Mitarbeiter = 3 Mitarbeiter/Filiale sowie etwa 90 Mitarbeiter im Onlinehandel) resultiert daraus einmaliger Personalaufwand von rund 45,7 Mio. Euro. Da etwa 10% (10.2000) jährlich neue Mitarbeiter hinzukommen, die eine Grundlagenschulung erhalten müssen, fallen zudem etwa 4,6 Mio. Euro p.a. an.

Für die Fortbildungen alle drei Jahre erhöht sich die Fallzahl leicht (relevant, auch wenn Pflanzenschutzmittel-Sachkunde vorliegt) auf 37.500 Fälle für je 3 Mitarbeiter alle 3 Jahre (einschl. Onlinehandel). Hieraus resultiert ein Personalaufwand von 4,2 Mio. Euro p.a.

Neben dem Personalaufwand fällt Sachaufwand aufgrund von Schulungsentgelten (Kosten für Schulungen sowie Prüfungen) an. Aufgrund von Erfahrungswerten aus dem Be-

reich der Pflanzenschutzmittel wird nachvollziehbar ein Durchschnittswert von 305 Euro im Einzelfall angenommen. Für die Fortbildungen alle drei Jahre werden im Einzelfall 60 Euro angenommen. Bei o.g. Fallzahlen fallen zusätzlich einmalige Sachkosten von 31,1 Mio. Euro an und jährliche Sachkosten von 3,1 Mio. Euro (10% neue Mitarbeiter) und von 2,3 Mio. Euro (Fortbildung alle drei Jahre) an.

Die Sachkosten für die Implementierung der technischen Voraussetzungen für den Onlinehandel wird im Einzelfall mit etwa 6.000 Euro geschätzt.

Beratungsgespräche bei Abgabe

Das Ressort orientiert sich für die Dauer der Beratung an vergleichbaren Vorgaben zu Beratung und Aufklärung im kosmetischen Bereich (5 min gemäß Datenbank des Statistischen Bundesamtes) und dem Informationsblatt Pflanzenschutz-Sachkunde (10 min Fachgespräch) und setzt nachvollziehbar den Mittelwert von 7,5 min im Einzelfall an.

Pro Jahr werden etwa 5,48 Mio. Pflanzenschutzmittel verkauft. Der Anteil von Biozid-Produkten an Pflanzenschutzmitteln liegt bei 1 zu 4,5, infolgedessen nachvollziehbar eine Fallzahl für Beratungsgespräche von 1,2 Mio. p.a. angenommen wird. Daraus resultiert ein Personalaufwand von 4,3 Mio. Euro p.a.

Der Onlinehandel ist ebenfalls zu einem Abgabegespräch verpflichtet, entweder im Rahmen eines Telefonats oder als Gespräch per Videoübertragung. Für Beratung und Freischaltung des Produkts werden 10 min Personalaufwand im Einzelfall angenommen, zudem wird ein Verhältnis von 10 zu 1 Fällen (stationärer Handel zu Onlinehandel) bei Biozid-Produkten angenommen. Infolgedessen wird ein jährlicher Aufwand von etwa 580.000 Euro geschätzt.

Im Übrigen entstehen nachvollziehbar durch weitere Informationspflichten und der Pflicht zur Aktualisierung von Meldepflichten ein jährlicher Aufwand von etwa 348.000 Euro.

Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen)

Für die Verwaltung von Bund und Ländern entsteht ein jährlicher Aufwand von etwa 35.000 Euro, davon im Wesentlichen für die Länder (33.000 Euro). In einzelnen Fällen erfolgt die Prüfung der Sachkunde auch durch eine Landesbehörde (60 min/Fall). Bei geschätzten 16.000 Prüfungen p.a. einmalig und 800 jährlich (5%) resultiert daraus ein einmaliger Aufwand von 650.000 Euro und ein jährlicher Aufwand von etwa 33.000 Euro.

II.2. Begrenzung des einmaligen Erfüllungsaufwands

Das Ressort hat die Möglichkeiten der Begrenzung des einmaligen Erfüllungsaufwands geprüft und dies damit dokumentiert, dass gesetzlich das Ziel eines Selbstbedienungsverbots zwar vorgegeben werde, jedoch keine Vorgaben zur konkreten Umsetzung erfolgten. Daher sei es den betroffenen Unternehmen freigestellt, wie sie das Selbstbedienungsverbot konkret umsetzten, etwa durch Anschaffung abschließbarer Schränke oder die Verbringung der Produkte in ein nicht durch den Kunden zugänglichen Bereich, verbunden mit einem Hinweis auf das Produkt im Verkaufsraum.

Darüber hinaus werde an bestehende Sachkunderegeln angeknüpft. Zudem werde eine Umsetzungsfrist bis zum 1.1.2025 eingeräumt, so dass für das Personal ausreichend Zeit zur Verfügung stehe, die erforderlichen Schulungsveranstaltungen zu besuchen.

II.3 Nutzen des Vorhabens

Das Ressort hat sich mit dem Nutzen des Vorhabens auseinandergesetzt und diesen wie folgt beschrieben:

Der Nutzen wird im Umwelt- (Gewässer, Biodiversität und Insekten) und Gesundheitsschutz (Mensch und Tier) gesehen. Darüber hinaus wird dieser in der Schaffung eines Risikobewusstseins bei Verbrauchern gesehen, die risikobehaftete Biozid-Produkte verwenden.

Zudem wird ein Nutzen im Resistenzmanagement gesehen, was die langfristige Verwendbarkeit von entwickelten Produkten erwarten lässt.

Der Schutz der Gesundheit (bspw. durch Vergiftungen) führt nach Angaben des Ressorts dazu, dass Arbeitsunfähigkeit vermieden werden kann bzw. die Anzahl vergiftungsbedingter Arbeitsunfähigkeitstage reduziert werden könne.

Nach Einschätzung des Ressorts ist nur ein kleiner Teil des Nutzens quantifizierbar. Dieser wird mit jährlich 2,4 Mio. Euro für die Vermeidung von Behandlungskosten bei Menschen und Haustieren geschätzt. Hierbei geht das Ressort auf Basis von Daten des Bundesinstituts für Risikobewertungen (BfR) von jährlich 2.400 Vergiftungen aufgrund Biozid-Produkten aus. Bei 50% dieser Fälle wird eine ambulante Behandlungsbedürftigkeit angenommen. Im Einzelfall werden medizinische Kosten von 250 Euro pro Fall geschätzt, dafür wurden aufgrund einer Studie ambulante Behandlungskosten für derartige Fälle aus den USA (1.000 Euro/Fall) und allgemeine Behandlungskosten in Deutschland (für einfache Fälle 100 Euro/Fall) verglichen und infolgedessen auf niedrige ambulante Kos-

ten für Vergiftungsfälle geschlussfolgert. Neben diese Kosten von 300.000 Euro p.a. werden noch Kosten für 120 Fälle der stationären Behandlung geschätzt. Diese werden im Einzelfall mit 10.000 Euro angenommen (etwa 1,2 Mio. Euro p.a.).

Vermutlich lassen sich durch die geänderten Abgaberegulungen gleichwohl nicht alle Vergiftungsfälle vermeiden. Daher werden nur 2/3 der Fälle bei der Nutzenquantifizierung berücksichtigt (vermiedene Behandlungskosten etwa 1 Mio. Euro p.a.).

Des Weiteren fallen bei Haustieren ebenfalls Behandlungskosten durch Vergiftungen an, bspw. zurückzuführen auf aufgenommene Nagetierbekämpfungsmittel und Insektizide. Das Ressort schätzt, dass jährlich 1% aller tierärztlichen Behandlungen (181.500) auf Vergiftungen zurückgehen, wovon etwa 10% auf Biozide entfallen dürften. Einfache Fälle verursachen Behandlungskosten von 100 Euro (85% der Fälle) und mehrwöchige Behandlungen schwerer Verläufe werden mit 1.000 Euro (15% der Fälle) angesetzt. Insoweit werden Behandlungskosten von 4,2 Mio. Euro p.a. geschätzt, wovon das Ressort schätzt, dass sich ca. 1/3 der Kosten durch die Abgaberegulungen vermeiden lassen (vermiedene Behandlungskosten 1,4 Mio. Euro p.a.).

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Prof. Dr. Versteyl
Berichterstatteerin