

Beschlussempfehlung*)

des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (16. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 14/7007, 14/7922 –**

**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über
das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)**

A. Problem

Biozid-Produkte, zu denen u. a. Desinfektionsmittel, Holzschutzmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel und Antifoulingfarben (Schiffsanstriche) zählen, dienen der chemischen oder biologischen Bekämpfung von Schadorganismen. Von ihnen können Risiken für Mensch und Umwelt ausgehen. Daher wird durch die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) ein gesonderter Regelungsrahmen für das Inverkehrbringen dieser Produkte geschaffen. Dieser umfasst u. a. die Einführung eines EG-weit abgestimmten Zulassungsverfahrens für Biozid-Produkte sowie ergänzende Vorschriften z. B. zur Produktkennzeichnung und Werbung.

Das Gesetz dient der Umsetzung der vorgenannten Richtlinie in deutsches Recht. Die Umsetzung erfolgt im Wesentlichen durch eine Anpassung des Chemikaliengesetzes. Darüber hinaus werden das Arzneimittelgesetz, das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz und das Pflanzenschutzgesetz in Detailpunkten geändert.

B. Lösung

Annahme des Gesetzentwurfs – Drucksachen 14/7007, 14/7922 – in der vom Ausschuss beschlossenen Fassung, in der u. a. Regelungen zur Zulassung von Biozid-Produkten einschließlich des Zulassungsverfahrens sowie einzelne Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und der Bedarfsgegenständeverordnung geändert wurden.

Mehrheitsentscheidung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS

*) Der Bericht der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Franz Obermeier, Winfried Hermann, Marita Sehn und Eva Bulling-Schröter wird gesondert verteilt.

Annahme einer EntschlieÙung, in der die Bundesregierung u. a. aufgefordert wird, sicherzustellen, dass die Zulassung von Bioziden im Einvernehmen mit den Interessen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sowie des Umwelt- und Arbeitsschutzes erfolgt und sich dafür einzusetzen, dass – insbesondere im verbrauchernahen Bereich – EU-weit harmonisiert eine Kennzeichnungspflicht für Erzeugnisse eingeführt wird, die Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte mit einem erhöhten Risikopotenzial enthalten.

Mehrheitsentscheidung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS

C. Alternativen

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 14/7007 in unveränderter Fassung.

D. Kosten

Die Kosten sind Gegenstand der politischen Diskussion (siehe Bericht).

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

I. den Gesetzentwurf – Drucksachen 14/7007, 14/7922 – mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert, anzunehmen:

1. In Artikel 1 Nr. 6 wird § 12a Satz 2 Nr. 4 wie folgt geändert:

Nach dem Wort „übereinstimmen,“ wird der anschließende Satzteil durch folgenden Satzteil ersetzt: „sofern das Vorliegen dieser Voraussetzungen auf Antrag des Einführers von der Zulassungsstelle festgestellt worden ist.“

Als Folge wird in Artikel 1 Nr. 6 § 12j Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 wie folgt gefasst:

„1. welche inhaltlichen und formellen Voraussetzungen für die Feststellung nach § 12a Satz 2 Nr. 4 erfüllt sein müssen,“.

2. In Artikel 1 Nr. 6 wird § 12b Abs. 1 Nr. 2 wie folgt geändert:

Das Wort „normalerweise“ wird durch das Wort „vorhersehbar“ ersetzt.

3. In Artikel 1 Nr. 6 wird § 12c Abs. 2 Satz 1 wie folgt gefasst:

„Die Zulassungsstelle kann zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann, ein Biozid-Produkt zulassen, ohne dass

1. die Anforderungen des § 12b Abs. 1 erfüllt sind oder
2. die Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach § 12d Abs. 2 Satz 1 vollständig vorliegen.“

4. In Artikel 1 Nr. 6 werden in § 12d Abs. 4 Satz 1 nach den Wörtern „innerhalb von 60 Tagen“ ein Komma und die Wörter „in den übrigen Fällen innerhalb eines Jahres“ eingefügt.

5. In Artikel 1 Nr. 6 werden in § 12h Abs. 2 nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Bei der Prüfung ist insbesondere zu berücksichtigen, ob für dieselbe Produktart bereits ein anderer oder mehrere andere Wirkstoffe in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG enthalten sind, die ein erheblich geringeres oder erheblich höheres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellen. Dies gilt auch bei einer Verlängerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG.“

6. In Artikel 1 Nr. 6 werden in § 12j Abs. 4 Nr. 1 nach den Wörtern „von Biozid-Produkten“ die Wörter „, den Inhalt der Zulassung oder Registrierung“ eingefügt.

7. In Artikel 1 werden nach Nummer 15 folgende Nummern 15a bis 15d eingefügt:

„15a. § 19a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Nichtklinische experimentelle Prüfungen“ durch die Wörter „Nichtklinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 werden die Wörter „der Prüfeinrichtung, dass“ durch die Wörter „des Prüfleiters, inwieweit“ ersetzt.

15b. § 19b Abs. 1 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtung“ die Wörter „oder sein Prüfstandort“ und nach den Wörtern „durchgeführte Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingesetzt.

15c. § 19c wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ sowie nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingefügt.

15d. In § 19d wird Absatz 1 Nr. 2 wie folgt geändert:

a) In Buchstabe b werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.

b) In Buchstabe c werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „und Phasen von Prüfungen“ eingefügt.

8. In Artikel 1 Nr. 16 wird Buchstabe f wie folgt gefasst:

,f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a und 16 bis 16e“ durch die Angabe „Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a, 12d bis 12i und 16 bis 16f“ und die Angabe „Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a und 16a bis 16c“ durch die Angabe „Prüfnachweise und Proben nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a, 12d bis 12i und 16a bis 16c“ ersetzt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Soweit dies zur Umsetzung von Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist, kann in der Verordnung auch bestimmt werden, dass und unter welchen Voraussetzungen bei bestimmten Stoffen oder Stoffgruppen von der Vorlage bestimmter Anmeldeunterlagen oder Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9a abgesehen werden kann.“

9. In Artikel 1 Nr. 17 wird § 20a Abs. 2 Satz 3 wie folgt geändert:

a) Nach den Wörtern „deren Vorlage“ werden die Wörter „im Falle einer Anmeldung oder Mitteilung“ eingefügt.

b) Nach den Wörtern „zehn Jahre“ werden die Wörter „, im Falle eines Antrages nach Abschnitt IIa nicht mehr als die in § 12d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 genannten Fristen“ eingefügt.

Als Folge werden in Artikel 1 Nr. 17 § 20a Abs. 4 Satz 1 die Wörter „von zehn Jahren“ durch die Wörter „der dort genannten Fristen“ ersetzt.

10. In Artikel 1 werden Nr. 18 und 20 wie folgt geändert:
- a) In Nummer 18 wird Buchstabe c wie folgt gefasst:
 - c) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Anmeldung und Mitteilung“ durch die Angabe „Anmeldungen, Anträge und Mitteilungen nach diesem Gesetz, den auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und den in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen“ ersetzt.
 - b) Nach Nummer 20 wird folgende Nummer 20a eingefügt:
 - 20a. In § 25a Abs. 3 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.
11. In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b wird in § 22 Abs. 1a Nr. 1 nach der Angabe „nach § 12e“ die Angabe „und § 12i“ eingefügt.
12. In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b wird in § 22 Abs. 1a Nr. 3 das Wort „und“ gestrichen, in Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und nach Nummer 4 folgende Nummer 5 angefügt:
- 5. Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.“
13. In Artikel 1 Nr. 19 wird nach Buchstabe e folgender Buchstabe f angefügt:
- f) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:
 - 5) Die Zulassungsstelle veröffentlicht eine beschreibende Liste der zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte (Biozid-Produkte-Verzeichnis) mit Angaben über die für die Verwendung der Biozid-Produkte wichtigen Merkmale und Eigenschaften einschließlich gegebenenfalls festgelegter Rückstandshöchstwerte und den Inhalt der Zulassung oder Registrierung und einschließlich des Zeitpunktes, bis zu dem die Zulassung oder Registrierung gültig ist. Erkenntnisse aus der Praxis der Verwendung von Biozid-Produkten sollen bewertet werden. Das Biozid-Produkte-Verzeichnis ist allgemeinverständlich und benutzerfreundlich zu gestalten.“
14. Artikel 2 wird wie folgt gefasst:

**„Artikel 2
Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der zuletzt durch Artikel 3 Nr. 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.“

15. Nach Artikel 3 wird folgender Artikel 3a eingefügt:

**„Artikel 3a
Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung**

In Anlage 7 (zu § 9) der Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch ... geändert worden ist, werden die Nummern 2 und 3 gestrichen.“

Als Folge wird in Artikel 1 Nr. 24 in § 28 Abs. 8 Satz 2 nach den Wörtern „gebracht werden“ die Angabe „sowie § 9 in Verbindung mit Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenständeverordnung in der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung für die dort jeweils in Spalte 2 genannten Biozid-Produkte“ eingefügt.

Als Folgeänderung wird nach Artikel 4 folgender neue Artikel 4a eingefügt:

**„Artikel 4a
Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 3a beruhenden Teile der Bedarfsgegenständeverordnung können aufgrund der Ermächtigung des § 32 Abs. 1 und 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.“

II. folgende Entschließung anzunehmen:

Der Deutsche Bundestag begrüßt die Vorlage des Entwurfs eines Biozidgesetzes. Damit setzt die Bundesregierung die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten richtlinienkonform in deutsches Recht um.

Die in der Richtlinie erfassten Biozid-Produkte unterliegen bisher in Deutschland keiner den Richtlinienanforderungen vergleichbaren gesetzlichen Zulassungspflicht. Damit schließt die Bundesregierung eine Regelungslücke im bestehenden Recht und stärkt sowohl den Verbraucherschutz als auch den vorbeugenden Schutz von Umwelt und Gesundheit. Dies ist notwendig, weil von Biozid-Produkten – insbesondere für hochsensible Menschen – erhebliche Risiken ausgehen können.

Der Deutsche Bundestag begrüßt, dass durch das Einvernehmenserfordernis mit dem Umweltbundesamt und mit dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin der Bedeutung von gesundheitlichem Verbraucherschutz und Umweltschutz gleichermaßen Rechnung getragen wird.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. sicherzustellen, dass die Zulassung von Bioziden im Einvernehmen mit den Interessen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, des Umwelt- und Arbeitsschutzes erfolgt. Dazu sollen auch die erforderlichen institutionellen und verfahrensrechtlichen Voraussetzungen im Zuge des Aufbaus von Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und Bundesinstitut für Risikobewertung u. a. durch die Zuweisung klarer Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten ihren Beitrag leisten;
2. sich dafür einzusetzen, dass – insbesondere im verbrauchernahen Bereich – EU-weit harmonisiert eine Kennzeichnungspflicht für Erzeugnisse eingeführt wird, die Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte mit einem Risikopotenzial enthalten, das oberhalb derjenigen mit niedrigem Risikopotenzial liegt. Die Kennzeichnung soll den Warnhinweis „Enthält Biozide“ enthalten;

3. darüber hinaus entsprechend der Protokollerklärung des EU-Umweltministerrates zum Gemeinsamen Standpunkt zur EG-Biozid-Richtlinie im Juni 1996 auf europäischer Ebene das Thema Kennzeichnung von biozidbehandelten Erzeugnissen und Materialien verstärkt zu verfolgen;
4. zu prüfen, ob und inwieweit eine auf die Substitution gefährlicher Biozid-Produkte abzielende vergleichende Bewertung auch auf Produktebene als Zulassungsvoraussetzung EG-rechtlich zulässig ist;
5. zu prüfen, ob und inwieweit Regelungen betreffend Schadensersatz- und Haftungsansprüchen im Zusammenhang mit der Verwendung von Biozid-Produkten EG-rechtlich zulässig sind und wie etwaige Regelungen (ggf. unter Berücksichtigung entsprechender Regelungen des Arzneimittelrechts) inhaltlich ausgestaltet werden können;
6. zu prüfen, inwieweit durch eine Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung sichergestellt werden kann, dass bei der Abgabe von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen, Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten an nicht berufsmäßige Verwender die Anforderungen und die Informationspflichten nach dieser Verordnung zukünftig auch im Rahmen von Fernabsatz-Geschäften eingehalten werden. In diesem Zusammenhang ist auch zu klären, ob eine entsprechende nationale Regelung hinsichtlich ihrer Binnenmarktrelevanz EG-rechtlich zulässig ist;
7. zu prüfen, inwieweit eine Befristung der Gültigkeit der GLP-Bescheinigung eingeführt werden kann. Der Verbleib einer Prüfeinrichtung oder eines Prüfstandortes im Überwachungsverfahren setzt entsprechend der GLP-Verwaltungsvorschrift eine regelmäßige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze durch die Vollzugsbehörde voraus. Bei Inspektionen in kürzeren Intervallen sollte den Vollzugsbehörden die Möglichkeit eingeräumt werden, die GLP-Bescheinigung zu befristen;
8. sicherzustellen, dass im Falle von Verzögerungen des EU-Review-Programms zur Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe für Holzschutzmittel ein vorgezogenes Zulassungsverfahren eingeführt wird. Der Regierungsentwurf vom 5. September 2001 enthält in § 28 Abs. 11 eine Verordnungsermächtigung. Demnach kann für bestimmte Biozid-Produkte während des Übergangszeitraums bis zum 13. Mai 2010 und bis zur abschließenden Regelung innerhalb des europäischen Review-Programms ein vorgezogenes Zulassungsverfahren vorgeschrieben werden. Da die materiellen Voraussetzungen z. B. durch freiwillige Vorarbeiten (RAL-Gütezeichen, UBA-Registrierung) zumindest bei den Holzschutzmitteln weitgehend gegeben sind, wird damit dem Bemühen von Herstellern und Anwendern durch gesetzliche Absicherung Rechnung getragen;
9. darauf hinzuwirken, dass die Wirkstoffgruppe der Pyrethroide weiterhin beobachtet wird und im Rahmen der Berichterstattung unter Punkt 12 ggf. Ergebnisse dokumentiert und Handlungsempfehlungen ausgesprochen werden;
10. das Straf- und Bußgeldsystem des Chemikaliengesetzes und der verwandten Gesetze hinsichtlich seiner Angemessenheit und Kohärenz einer Prüfung zu unterziehen;
11. zu prüfen, inwiefern die Orientierung der Höhe von Grenzwerten und Rückstandsmengen an individuellen Empfindlichkeiten z. B. von Kindern, alten und chronisch kranken Menschen, gesetzlich verbindlich geregelt werden kann;

12. mit Ablauf von zwei Jahren nach In-Kraft-Treten dieses Gesetzes Bericht zu erstatten über die Ergebnisse der Prüfungen und über die Fortschritte der Umsetzung der Forderungen. Des Weiteren ist darüber zu berichten, wie sich die hier im Gesetz gewählte Organisationsstruktur bewährt hat und wie die Bundesregierung die organisatorischen Veränderungen im Bereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (v. Wedel-Gutachten) in diesem Zusammenhang bewertet.

Weiterhin wird die Bundesregierung aufgefordert, nach In-Kraft-Treten dieses Gesetzes bis zum Jahr 2010 alle 24 Monate einen Bericht darüber zu erstatten, inwieweit auf Grundlage dieses Gesetzes die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte stattgefunden hat. Des Weiteren soll über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungs-Programmes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene berichtet werden. Er soll die Auswirkungen und Folgen sowohl für den Verbraucherschutz als auch für die Unternehmen in Deutschland umfassen.

Berlin, den 13. März 2002

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Christoph Matschie
Vorsitzender

Dr. Carola Reimann
Berichterstatterin

Franz Obermeier
Berichterstatter

Winfried Hermann
Berichterstatter

Marita Sehn
Berichterstatterin

Eva Bulling-Schröter
Berichterstatterin