

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

Vom 20. Juni 2002

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Chemikaliengesetzes

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe zu § 3a wird folgende Angabe eingefügt:
 „§ 3b Ergänzende Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte“.
 - b) Nach der Angabe zu § 12 werden folgende Angaben eingefügt:

„Abschnitt IIa
 Zulassung von Biozid-Produkten

§ 12a	Zulassungsbedürftigkeit
§ 12b	Voraussetzungen und Inhalt der Zulassung
§ 12c	Zulassung in besonderen Fällen
§ 12d	Zulassungsverfahren
§ 12e	Nachträgliche Änderungen der Zulassung, Aufhebung
§ 12f	Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential
§ 12g	Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen
§ 12h	Prüfung von Biozid-Wirkstoffen
§ 12i	Forschung und Entwicklung
§ 12j	Zulassungsstelle, Bewertung, Verordnungsermächtigung“.
 - c) In der Angabe zum Dritten Abschnitt werden die Wörter „von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ gestrichen.
 - d) Nach der Angabe zu § 16e wird folgende Angabe eingefügt:
 „§ 16f Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen“.

e) In der Angabe zu § 22 werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „und der Zulassungsstelle“ eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „des Zweiten bis Vierten Abschnitts“ durch die Angabe „des Zweiten, Dritten und Vierten Abschnitts“ ersetzt.
- b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Am Ende der Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird das Wort „für“ gestrichen und der Punkt durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.
 - cc) Nach Nummer 2 wird folgende neue Nummer 3 angefügt:
 „3. Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte.“

3. Nach § 3a wird folgender § 3b eingefügt:

„§ 3b

Ergänzende

Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte

(1) Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Biozid-Produkte:

Biozid-Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Biozid-Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, und die

a) einer Produktart zugehören, die in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist, und

b) nicht einem der in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Ausnahmehereiche unterfallen;

2. Biozid-Wirkstoffe:

Stoffe mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen, die zur Verwendung als Wirkstoff in Biozid-Produkten bestimmt sind; als derartige Stoffe gelten auch Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilze mit entsprechender Wirkung und Zweckbestimmung;

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) und
2. Richtlinie 2000/21/EG der Kommission vom 25. April 2000 über das Verzeichnis der gemeinschaftlichen Rechtsakte gemäß Artikel 13 Abs. 1 fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 103 S. 70).

3. Bedenklicher Stoff:

jeder Stoff, der kein Biozid-Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Biozid-Produkt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um eine solche Wirkung hervorzurufen; dies ist in der Regel der Fall bei einem gefährlichen Stoff, dessen Vorhandensein in dem Biozid-Produkt dazu beiträgt, dass das Biozid-Produkt selbst als gefährliche Zubereitung einzustufen ist;

4. Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential:

ein Biozid-Produkt, das als Biozid-Wirkstoff oder als Biozid-Wirkstoffe nur einen oder mehrere der in Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Biozid-Wirkstoffe und im Übrigen keine bedenklichen Stoffe enthält; von dem betreffenden Biozid-Produkt darf, wenn es den Verwendungsvorschriften entsprechend eingesetzt wird, nur ein niedriges Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen;

5. Grundstoff:

ein in Anhang IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführter Stoff, dessen hauptsächliche Verwendung nicht die Bekämpfung von Schadorganismen ist, der jedoch in geringerem Maße – entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das den Stoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel, das seinerseits kein bedenklicher Stoff ist, enthält – als Biozid-Produkt zum Einsatz gelangt und nicht direkt für diese Verwendung vermarktet wird;

6. Schadorganismen:

Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind;

7. Rückstände:

ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in einem Biozid-Produkt vorhanden sind und als Folge seiner Verwendung zurückbleiben, einschließlich der Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Vorschriften über die in Absatz 1 Nr. 1 enthaltene Begriffsbestimmung zu erlassen.“

4. In § 5 Abs. 1 wird nach Nummer 4 der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die folgende neue Nummer 5 angefügt:

„5. Stoffe, die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Biozid-Wirkstoff nach § 12h Abs. 1 in den Verkehr gebracht zu werden.“

5. In § 12 Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne dieses Gesetzes“ durch die Wörter „von der Anmeldepflicht unterliegenden neuen Stoffen“ ersetzt.

6. Nach dem Zweiten Abschnitt wird folgender Abschnitt IIa eingefügt:

„Abschnitt IIa

Zulassung von Biozid-Produkten

§ 12a

Zulassungsbedürftigkeit

Biozid-Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie von der Zulassungsstelle zugelassen worden sind. Dies gilt nicht für

1. Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential, die nach § 12f registriert worden sind,
2. Grundstoffe,
3. Biozid-Produkte, die ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebracht und verwendet werden, sofern die Anforderungen nach § 12i eingehalten sind, sowie
4. Biozid-Produkte, die aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, dort in einem gleichwertigen Verfahren zugelassen oder registriert worden sind und mit einem in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkt (Referenzprodukt) übereinstimmen, sofern das Vorliegen dieser Voraussetzungen auf Antrag des Einführers von der Zulassungsstelle festgestellt worden ist.

§ 12b

Voraussetzungen und Inhalt der Zulassung

(1) Die Zulassung ist zu erteilen, wenn

1. die Wirkstoffe des Biozid-Produkts in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt und die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sind,
2. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist, dass das Biozid-Produkt bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung unter Berücksichtigung aller Umstände, unter denen das Biozid-Produkt vorhersehbar verwendet wird, der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials und der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung
 - a) hinreichend wirksam ist,
 - b) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat, insbesondere keine unannehmbaren Resistenzen oder Kreuzresistenzen erzeugt oder bei Wirbeltieren vermeidbare Leiden oder Schmerzen verursacht,
 - c) selbst oder aufgrund seiner Rückstände, auch unter Berücksichtigung einer Exposition über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz, keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat, und
 - d) selbst oder aufgrund seiner Rückstände unter besonderer Berücksichtigung des Verbleibs und der Verteilung in der Umwelt, insbesonde-

re einer Kontamination von Oberflächengewässern, Trinkwasser und Grundwasser, Sediment, Boden und Luft und der Auswirkungen auf Nichtziorganismen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat,

3. die Art und Menge der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe, gegebenenfalls vorhandenen toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile sowie der toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der zugelassenen Verwendung ergeben, gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA oder IVB der Richtlinie 98/8/EG bestimmt werden können,
4. die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozid-Produkts ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet worden sind und
5. Belange des Arbeitsschutzes und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften einer Zulassung des Biozid-Produkts nicht entgegenstehen.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet im Rahmen der Zulassung über den zulässigen Verwendungszweck, die zulässige Verwendekategorie sowie über sonstige Inhaltsbestimmungen, Auflagen und Bedingungen zum Inverkehrbringen und zur Verwendung des Biozid-Produkts, die unter Beachtung der Regelungen der Artikel 20 und 21 und der Anhänge I und IA der Richtlinie 98/8/EG erforderlich sind, um die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Zulassungsvoraussetzungen beim Inverkehrbringen und bei der Verwendung des Biozid-Produkts sicherzustellen. Ein Biozid-Produkt, das nach der Richtlinie 88/379/EWG als giftig, sehr giftig, krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend jeweils in die Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurde, darf nicht zugelassen werden, um für den privaten Endverbraucher in den Verkehr gebracht oder von diesem verwendet zu werden.

(3) Die Zulassungsstelle kann, soweit dies für den in § 1 genannten Schutzzweck erforderlich ist, durch Auflagen anordnen, dass während der Dauer der Zulassung bestimmte Erkenntnisse bei der Anwendung des Biozid-Produkts gewonnen, gesammelt oder ausgewertet und ihr die Ergebnisse innerhalb einer bestimmten Frist übermittelt werden. Auf Verlangen sind ihr entsprechende Unterlagen und Proben vorzulegen. Die Zulassungsstelle kann vom Zulassungsinhaber zum Nachweis des fortdauernden Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen Angaben, Unterlagen und Proben nachfordern, soweit Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr vorliegen.

(4) Die Zulassungsstelle kann die Zulassung mit der Festlegung einer Rahmenformulierung verbinden, die eine Gruppe von Biozid-Produkten für den gleichen Verwendungszweck und die gleiche Verwendekategorie beschreibt, die dieselben Biozid-Wirkstoffe derselben Spezifikation enthalten und in ihrer Zusammensetzung nur solche Abweichungen von dem zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des mit ihnen verbunde-

nen Risikos auswirken noch ihre Wirksamkeit beeinträchtigen. Abweichungen im Sinne des Satzes 1 können insbesondere sein

1. ein geringerer prozentualer Anteil des Biozid-Wirkstoffs,
2. eine Veränderung des prozentualen Verhältnisses der Anteile eines oder mehrerer Stoffe, die keine Biozid-Wirkstoffe sind, oder
3. der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko.

Die Zulassungsstelle hat eine Rahmenformulierung nach Satz 1 festzulegen, wenn der Antragsteller dies beantragt und die Festlegung einer Rahmenformulierung auf der Grundlage der der Zulassungsstelle vorliegenden Unterlagen möglich ist.

(5) Die Zulassung wird für höchstens zehn Jahre erteilt, längstens jedoch bis zum Ablauf der kürzesten der in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG für die in dem Biozid-Produkt eingesetzten Wirkstoffe und die betroffenen Produktarten angegebenen Fristen; eine Neuerteilung ist möglich. Ist über einen Antrag auf erneute Zulassung nicht entschieden worden, bevor eine zuvor erteilte Zulassung endet, kann die Zulassungsstelle die Zulassung auf Antrag bis zu dem Zeitpunkt verlängern, zu dem die Entscheidung über die erneute Zulassung getroffen wird. Eine Verlängerung setzt voraus, dass

1. die erneute Zulassung höchstens drei Jahre und spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung ordnungsgemäß beantragt worden ist und
2. keine Anhaltspunkte vorliegen, aus denen sich ergibt, dass das Biozid-Produkt die Anforderungen des Absatzes 1 nicht erfüllt.

Fordert die Zulassungsstelle nach Absatz 3 Satz 3 weitere Angaben, Unterlagen und Proben nach, ist die Zulassung um den Zeitraum zu verlängern, der für die Beibringung der Unterlagen erforderlich ist.

§ 12c

Zulassung in besonderen Fällen

(1) Die Zulassungsstelle kann ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der vor dem 14. Mai 2000 noch nicht zu anderen Zwecken als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr war und über dessen Aufnahme in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG noch nicht entschieden worden ist, trotz der Nichteinhaltung der Zulassungsvoraussetzung des § 12b Abs. 1 Nr. 1 bis zur Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffes in einen der Anhänge vorläufig zulassen, wenn

1. zu erwarten ist, dass
 - a) der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 98/8/EG und
 - b) das Biozid-Produkt im Übrigen die Voraussetzungen des § 12b Abs. 1 erfüllt und
2. kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgrund der ihm übersandten Zusammenfas-

sung der Unterlagen zum Nachweis der Voraussetzungen nach Nummer 1 Einwendungen gegen die Vollständigkeit der Unterlagen erhoben hat.

Die Zulassung kann für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren erteilt werden; sie kann um höchstens ein Jahr verlängert werden.

(2) 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.

Im Rahmen der Zulassung setzt die Zulassungsstelle die Anwendungsbereiche sowie die zum Schutz vor schädlichen Auswirkungen erforderlichen Regelungen, einschließlich solcher über die zur Anwendung berechtigten Personen, fest. Die Zulassung ist widerruflich. Sie darf die Dauer von 120 Tagen nicht überschreiten; eine Neuerteilung ist möglich. Soweit ein Beschluss des zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 15 Abs. 1 Satz 3 der Richtlinie 98/8/EG die getroffene Maßnahme bestätigt, erteilt die Zulassungsstelle die Zulassung im Rahmen des durch den Beschluss vorgesehenen Umfangs.

§ 12d

Zulassungsverfahren

(1) Die Zulassung kann beantragen, wer als Hersteller oder Einführer das Biozid-Produkt erstmalig im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen will und in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassen ist oder durch einen Bevollmächtigten mit Wohn- oder Geschäftssitz in einem Mitgliedstaat oder Vertragsstaat ständig vertreten wird.

(2) Dem Antrag auf Zulassung sind die zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlichen Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit den dort genannten Anhängen in der jeweils geltenden Fassung beizufügen. Die Vorlage von Unterlagen und Prüfnachweisen nach Satz 1 ist nicht erforderlich, soweit der Zulassungsstelle ausreichende Erkenntnisse aus Unterlagen und Prüfnachweisen eines Dritten (Vorantragstellers) vorliegen und

1. der Antragsteller eine vom Vorantragsteller ausgestellte schriftliche Zugangsbescheinigung einreicht, in der dieser bescheinigt, dass seine Unterlagen und Prüfnachweise zugunsten des Antragstellers verwendet werden dürfen, oder
2. die jeweils einschlägigen Fristen nach Artikel 12 Abs. 1 Buchstabe b bis d und Abs. 2 Buchstabe b bis d der Richtlinie 98/8/EG abgelaufen sind.

Die Zulassungsstelle kann auf Antrag eine Bezugnahme nach Satz 2 auch auf Unterlagen und Prüfnachweise eines Vorantragstellers zu einem Biozid-Produkt mit abweichender Zusammensetzung erlauben, sofern der Antragsteller nachweist, dass die Wirkstoffe beider Biozid-Produkte einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen übereinstimmen und die übrigen Bestandteile in einer die Verwertung der Unterlagen und Prüfnachweise zugunsten des Antragstellers ermöglichenden Weise ähnlich sind.

(3) Die Zulassungsstelle kann vom Antragsteller zur Prüfung des Antrags weitere Angaben, Unterlagen und Proben verlangen, soweit dies zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist.

(4) Über Zulassungsanträge für Biozid-Produkte, in denen der Antragsteller auf eine in einem früheren Zulassungsverfahren nach § 12b Abs. 4 festgelegte Rahmenformulierung Bezug nimmt, entscheidet die Zulassungsstelle innerhalb von 60 Tagen, in den übrigen Fällen innerhalb eines Jahres nach Eingang des Antrags bei der Zulassungsstelle. Verlangt die Zulassungsstelle innerhalb der Frist nach Satz 1 gemäß Absatz 3 oder § 20 Abs. 2 die Vorlage weiterer Unterlagen, so findet Satz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass an die Stelle des Eingangs des Zulassungsantrags der Eingang der weiteren Unterlagen bei der Zulassungsstelle tritt.

§ 12e

Nachträgliche Änderungen der Zulassung, Aufhebung

(1) Zur Erfüllung von Anforderungen dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen oder bindender Beschlüsse von Organen der Europäischen Gemeinschaften kann die Zulassungsstelle die Zulassung hinsichtlich der Entscheidungen nach § 12b Abs. 2 nachträglich ändern oder nachträglich Auflagen aufnehmen, ändern oder ergänzen.

(2) Die Zulassung ist ganz oder teilweise zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen für die Zulassung nachträglich weggefallen ist. Sie kann auf begründeten Antrag des Zulassungsinhabers ganz oder teilweise widerrufen werden.

(3) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn der Antragsteller die Zulassung

1. durch arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung oder
2. durch Angaben, die in wesentlicher Beziehung unrichtig oder unvollständig waren,

erwirkt hat.

(4) Bei der Änderung oder Aufhebung der Zulassung kann die Zulassungsstelle eine Frist einräumen, innerhalb derer das Biozid-Produkt noch in Verkehr gebracht, gelagert oder verwendet werden darf oder Restbestände zu beseitigen sind. Nach Satz 1 gesetzte Fristen dürfen Fristsetzungen nicht überschreiten, die sich aus Bestimmungen der Richtlinie 76/769/EWG oder aus Festsetzungen in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG ergeben.

(5) Im Übrigen bleiben die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

§ 12f

Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential

(1) Die Registrierung eines Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotential erfolgt durch die Zulassungsstelle aufgrund der Prüfung eines Registrierungsantrags, dem die Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach § 12d Abs. 2 in dem gemäß Artikel 8 Abs. 3 der Richtlinie 98/8/EG beschränkten Umfang beigefügt sind. Im Übrigen finden die für die Zulassung geltenden Vorschriften der §§ 12b, 12d und 12e für die Registrierung entsprechende Anwendung.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet über den Antrag auf Registrierung innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags bei der Zulassungsstelle. § 12d Abs. 4 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

§ 12g

Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen

(1) Die Zulassungsstelle erkennt auf Antrag, dem die Unterlagen nach Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie 98/8/EG beizufügen sind, eine in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bereits erfolgte Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts an, wenn keine Anhaltspunkte vorliegen, aus denen sich ergibt, dass das Biozid-Produkt in Deutschland nicht in entsprechender Weise nach § 12b zugelassen oder nach § 12f registriert werden könnte. Bei der Anerkennung kann die Zulassung oder Registrierung geändert werden, soweit dies zum Schutz von Händlern, Verwendern oder Arbeitnehmern vor gesundheitlichen Beeinträchtigungen erforderlich ist. Eine nach Satz 1 anerkannte Zulassung oder Registrierung steht einer Zulassung oder Registrierung nach § 12b oder § 12f gleich; § 12d Abs. 1 sowie § 12e finden entsprechende Anwendung.

(2) Stellt die Zulassungsstelle fest, dass im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. die Zielart nicht in schädlichen Mengen vorkommt,
2. sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt zeigt oder
3. die einschlägigen Umstände bei der Verwendung, insbesondere Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Mitgliedstaates oder Vertragsstaates abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch oder Umwelt darstellen könnte,

erkennt sie die Zulassung oder Registrierung an, wenn durch eine Anpassung der in Artikel 20 Abs. 3 Buchstabe e, f, h, j und l der Richtlinie 98/8/EG genannten Angaben zur Kennzeichnung des Biozid-

Produkts sichergestellt werden kann, dass die Anforderungen des § 12b Abs. 1 eingehalten werden.

(3) Die Zulassungsstelle entscheidet über die Anerkennung

1. einer Zulassung innerhalb von 120 Tagen,
2. einer Registrierung innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags bei der Zulassungsstelle.

(4) Soweit ein Beschluss der Kommission oder des Rates nach Artikel 4 in Verbindung mit den Artikeln 27 und 28 der Richtlinie 98/8/EG die Anerkennung der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts vorschreibt, lässt die Zulassungsstelle das Biozid-Produkt im Rahmen des im Beschluss vorgesehenen Umfangs zu.

§ 12h

Prüfung von Biozid-Wirkstoffen

(1) Biozid-Wirkstoffe dürfen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Verwendung in Biozid-Produkten nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem der Zulassungsstelle oder der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates oder Vertragsstaates die nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie 98/8/EG zur Beurteilung eines Antrags auf Aufnahme des Biozid-Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG erforderlichen Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen unter Beifügung einer Erklärung vorgelegt worden sind, dass der Biozid-Wirkstoff zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmt ist, und die Unterlagen von der Zulassungsstelle oder der zuständigen Stelle des anderen Mitgliedstaates oder Vertragsstaates nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG als ordnungsgemäß anerkannt worden sind. Dies gilt nicht für Biozid-Wirkstoffe, die

1. bereits vor dem 14. Mai 2000 in den Verkehr gebracht worden sind,
2. bereits in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt werden, sofern die dort genannten Anforderungen eingehalten sind, oder
3. ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebracht werden, sofern die Anforderungen des § 12i eingehalten sind.

Die Zulassungspflicht nach § 12a Satz 1 für Biozid-Wirkstoffe, die unmittelbar als Biozid-Produkt in den Verkehr gebracht werden, bleibt unberührt.

(2) Anträge auf Aufnahme eines Biozid-Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG, die bei der Zulassungsstelle eingereicht werden, sind von dieser nach den Vorschriften der Artikel 10 und 11 der Richtlinie 98/8/EG zu prüfen. 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 Wirkstoffes in

Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG. Die Zulassungsstelle hat

1. dem Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist mitzuteilen, ob der Antrag nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG als ordnungsgemäß anerkannt wird, und
2. dem Antragsteller, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum innerhalb eines Jahres nach Anerkennung des Antrags als ordnungsgemäß eine Beurteilung des Antrags mit einer Empfehlung für die Entscheidung nach Artikel 11 Abs. 4 der Richtlinie 98/8/EG zu übermitteln.

§ 12d Abs. 3 und 4 Satz 2 sowie § 12j Abs. 2 finden entsprechende Anwendung.

§ 12i

Forschung und Entwicklung

(1) Wer im Rahmen wissenschaftlicher oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung Versuche durchführt, bei denen nicht zugelassene Biozid-Produkte oder ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmte Biozid-Wirkstoffe in den Verkehr gebracht werden, hat

1. schriftliche Aufzeichnungen über
 - a) die Identität und Herkunft des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffes,
 - b) die Angaben zur Kennzeichnung,
 - c) die gelieferten Mengen sowie
 - d) Namen und Anschrift der Personen, die das Biozid-Produkt oder den Biozid-Wirkstoff erhalten haben,

zu führen und

2. Unterlagen zusammenzustellen, in denen alle ihm verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthalten sind.

(2) Der Zulassungsstelle sind

1. im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 auf Verlangen vorzulegen,
2. im Falle verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffes und spätere Änderungen unverzüglich nach Eintritt der Änderung schriftlich mitzuteilen.

Die Zulassungsstelle kann die Durchführung der Versuche untersagen oder anordnen, dass die Versuche nur unter Beachtung bestimmter Auflagen durchgeführt werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbaren nachteiligen Einfluss auf die Umwelt zu vermeiden. § 12j Abs. 2 findet entsprechende Anwendung. Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Versuche nach Absatz 1, bei denen es zu einer Freisetzung des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffes in die Umwelt kommen kann, bedürfen der Genehmigung der Zulassungsstelle. Die Genehmigung kann beantragen, wer die Versuche durchführt oder das Biozid-Produkt oder den Biozid-Wirkstoff zur Durchführung der Versuche in den Verkehr bringt. Die Zulassungsstelle entscheidet auf der Grundlage ihr vorgelegter Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 sowie sonstiger ihr verfügbarer Erkenntnisse. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und keine unannehmbaren nachteiligen Einflüsse auf die Umwelt zu erwarten sind. Die Genehmigung kann auch für Versuchsreihen erteilt werden. In dem Genehmigungsbescheid legt die Zulassungsstelle die zu verwendenden Mengen, die zu behandelnden Gebiete sowie sonstige bei Wahrung des Forschungs- und Entwicklungszwecks zur Begrenzung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Freisetzung des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffes in die Umwelt erforderliche Versuchsbedingungen fest. § 12b Abs. 3, § 12e Abs. 1 und § 12j Abs. 2 finden entsprechende Anwendung.

(4) Das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen nach Absatz 1 darf im Falle genehmigungsbedürftiger Versuche nach Absatz 3 erst erfolgen, wenn eine Genehmigung nach Absatz 3 vorliegt. Soll der Versuch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Genehmigung nach Absatz 3 die entsprechende Entscheidung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates oder Vertragsstaates tritt, in dem der Versuch durchgeführt werden soll.

§ 12j

Zulassungsstelle, Bewertung, Verordnungsermächtigung

(1) Zulassungsstelle ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen

1. nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b und c im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin,
2. nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe c, soweit Auswirkungen auf den Menschen am Arbeitsplatz zu bewerten sind, im Einvernehmen mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung unterliegt, und
3. nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe d im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt.

Die Zulassungsstelle entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen, jeweils in Verbindung mit Satz 1,

1. bei Biozid-Produkten, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Pflanzenschutzmitteln verwandt werden, im Benehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
2. bei Biozid-Produkten, die für den Materialschutz verwendet werden sollen, im Benehmen mit der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung und
3. bei Biozid-Produkten nach Anhang V, Produktart 2 der Richtlinie 98/8/EG im Benehmen mit dem Robert-Koch-Institut.

Soweit bei einer der in Satz 1 und 2 genannten Behörden besondere Fachkenntnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit eines Biozid-Produkts vorliegen, soll die Zulassungsstelle zur Entscheidung über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a eine Stellungnahme dieser Behörde einholen. Bei der Bewertung, ob die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind, sind die in Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung festgelegten Grundsätze einzuhalten.

(3) Über die Zulassung nach § 12c Abs. 2 Satz 1 entscheidet

1. das Robert-Koch-Institut bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entseuchungsmaßnahmen verwandt werden müssen,
2. das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
 - a) bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entwesungsmaßnahmen und bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Wirbeltieren, durch die Krankheitserreger verbreitet werden können, verwandt werden müssen, sowie
 - b) bei Biozid-Produkten, die nach § 17f des Tierseuchengesetzes bei tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen Desinfektionen und Entwesungen verwandt werden dürfen,

als Zulassungsstelle.

(4) Die Zulassungsstelle macht im Bundesanzeiger bekannt:

1. die Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten, den Inhalt der Zulassung oder Registrierung und den Zeitpunkt, an dem die Zulassung oder Registrierung endet, und
2. die Rücknahme oder den Widerruf einer Zulassung oder Registrierung.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, unter Beachtung der Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG und der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte von Organen der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Voraussetzungen, Inhalt und Verfahren der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten, der Anerkennung ausländischer Zulassungen oder Registrierungen, der Prüfung von Biozid-Wirkstoffen und der Genehmigung von Versuchen nach § 12i Abs. 3 näher zu bestimmen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden,

1. welche inhaltlichen und formellen Voraussetzungen für die Feststellung nach § 12a Satz 2 Nr. 4 erfüllt sein müssen,
 2. dass bestimmte Biozid-Produkte nicht, nur für bestimmte Verwendungszwecke, für die Abgabe an bestimmte Verwendungsgruppen oder unter bestimmten sonstigen Einschränkungen, zugelassen werden dürfen.“
7. In der Überschrift zum Dritten Abschnitt werden die Wörter „von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ gestrichen.
 8. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 7, § 9 oder § 9a“ durch die Angabe „§§ 7, 9, 9a oder § 12d Abs. 2 Satz 1“ ersetzt.
 - b) Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 3 eingefügt:

„(3) Absatz 1 Satz 1 gilt entsprechend für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind, sowie für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2.“
 - c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
 9. Dem § 14 wird folgender neuer Absatz 3 angefügt:

„(3) Regelungen nach den Absätzen 1 und 2 können auch für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind, sowie für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 getroffen werden.“
 10. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Absatz 1 gilt entsprechend für das erneute Inverkehrbringen von Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind, sowie von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen nach § 19 Abs. 2.“
 11. § 15a wird wie folgt geändert:
 - a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Es ist verboten, für ein Biozid-Produkt zu werben, ohne in einer sich deutlich vom Rest der Werbung abhebenden Weise die folgenden Sätze hinzuzufügen: „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen“. In dem Warnhinweis nach Satz 1 darf das Wort „Biozide“ auch durch eine genauere Bezeichnung der Produktart ersetzt werden, für die geworben wird. Die Werbung für Biozid-Produkte darf im Hinblick auf mögliche Risiken des Produkts für Mensch und Umwelt nicht verharmlosend wirken. Sie darf nicht die Angaben „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.“

12. Dem § 16 wird folgender Satz angefügt:

„Der Anmeldepflichtige hat sich Erkenntnisse über die in Satz 1 genannten Tatsachen, Wirkungen und sonstigen Umstände zu verschaffen, soweit dies bei der Erfüllung der erforderlichen Sorgfalt von ihm erwartet werden kann.“

13. § 16e wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden vor den Wörtern „in den Verkehr bringt“ die Wörter „oder ein Biozid-Produkt“ und vor dem Wort „zurückgehen“ die Wörter „oder seines Biozid-Produkts“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „bei Zubereitungen, die am 1. August 1990 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, bis spätestens zum 1. Juli 1991, im übrigen“ gestrichen.

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten,“ durch ein Komma und die Wörter „von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten“ ersetzt.

14. Nach § 16e wird folgender § 16f eingefügt:

„§ 16f

Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen

(1) Der Antragsteller in einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach diesem Gesetz für Biozid-Produkte sowie der Inhaber einer derartigen Zulassung oder Registrierung haben der Zulassungsstelle

1. Änderungen gegenüber den im Zusammenhang mit der Antragstellung mitgeteilten Angaben und vorgelegten Unterlagen,
2. neue Erkenntnisse über Auswirkungen der Wirkstoffe oder des Biozid-Produkts auf Mensch oder Umwelt und
3. die von ihm selbst veranlasste Veröffentlichung von Angaben, die nach § 22 Abs. 2 als vertraulich zu kennzeichnen waren,

unverzüglich mitzuteilen. Der Mitteilung nach Satz 1 Nr. 1 und 2 sind die Angaben, Unterlagen und Proben beizufügen, aus denen sich die Änderungen oder neuen Erkenntnisse ergeben. § 16 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) Wer nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Angaben über einen Biozid-Wirkstoff übermittelt, hat diese Angaben gleichzeitig auch der Zulassungsstelle und der zuständigen Landesbehörde zu über-

mitteln. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates entsprechende Übermittlungspflichten auch im Hinblick auf Angaben zu begründen, die aufgrund sonstiger unmittelbar geltender Rechtsakte nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG übermittelt werden.“

15. § 17 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach dem Wort „auch“ werden die Wörter „für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind“ sowie ein Komma eingefügt.

- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Durch Verordnung nach Absatz 1 in Verbindung mit Satz 1 können auch Vorschriften zur guten fachlichen Praxis bei der Verwendung von Biozid-Produkten erlassen werden.“

- 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.

16. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die vom Antragsteller in einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt IIa vorzulegenden Prüfnachweise und die mit ihnen einzureichenden sonstigen Unterlagen und Proben müssen die Beurteilung ermöglichen, ob die Zulassungs- oder Registrierungsvoraussetzungen erfüllt sind.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen“ durch die Wörter „Prüfnachweise, sonstigen Unterlagen und Proben“ ersetzt und nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „oder der Antragsteller auf Verlangen der Zulassungsstelle“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen“ durch die Wörter „Prüfnachweise, sonstigen Unterlagen und Proben“ ersetzt und nach dem Wort „Mitteilungspflichtigen“ die Wörter „oder die Zulassungsstelle vom Antragsteller“ eingefügt.
- d) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Erkenntnisse“ ein Komma und die Wörter „im Falle der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten auch aufgrund der Art des Biozid-Produkts oder seiner vorgesehenen Verwendung“ eingefügt.
- e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
- „(5) Wer verpflichtet ist, Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen, Prüfnachweise oder Proben nach den §§ 6, 7, 9, 9a, 12d bis 12i und 16 bis 16f vorzulegen, hat je ein Doppelstück dieser Unterlagen, Prüfnachweise oder Proben bis zum Ablauf von fünf Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen oder Herstellen des Stoffes oder der Zubereitung aufzubewahren. Satz 1 gilt hinsichtlich der Aufbewahrung von Proben nicht, wenn eine Aufbewahrung über den genannten Zeitraum nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich wäre.“
- 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.“
17. § 20a Abs. 2 bis 5 werden wie folgt neu gefasst:
- „(2) Vor der Durchführung von Wirbeltierversuchen zur Vorbereitung einer Anmeldung, eines Antrags nach Abschnitt IIa oder einer Mitteilung hat derjenige, der die Vorlage des Prüfnachweises beabsichtigt, unter Nachweis der Berechtigung seines Interesses bei der Anmeldestelle, im Falle der Vorbereitung von Anträgen nach Abschnitt IIa bei der Zulassungsstelle anzufragen, ob die Wirbeltierversuche erforderlich sind. Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Wirbeltierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der Anmeldestelle oder der Zulassungsstelle ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen eines Dritten, deren Vorlage im Falle einer Anmeldung oder Mitteilung nicht mehr als zehn Jahre, im Falle eines Antrags nach Abschnitt IIa nicht mehr als die in § 12d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 genannten Fristen zurückliegt, teilt die Anmeldestelle oder die Zulassungsstelle diesem und dem Anfragenden unverzüglich mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Anfragenden zu verwerten beabsichtigt, sowie jeweils Name und Anschrift des anderen. Sind die Prüfnachweise von dem Dritten als Anmeldeunterlagen nach § 6 vorgelegt worden und hat er dabei einen entsprechenden Antrag gestellt, so erfolgen Mitteilungen der Anmeldestelle nach Satz 3 innerhalb des ersten Jahres nach Vorlage der Anmeldung zunächst ohne Nennung des Namens und der Anschrift der Beteiligten und ohne sonstige Angaben, die Rückschlüsse auf die Identität des jeweils anderen zulassen; die Angaben werden nach Ablauf der Jahresfrist ergänzt.
- (3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 3 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs
1. verlängern sich im Falle der Anmeldung eines neuen Stoffes die Fristen nach § 8 Abs. 3 um den Zeitraum, den der Anfragende für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde,
 2. ist im Falle der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts das Zulassungs- oder Registrierungsverfahren für den Zeitraum auszusetzen, den der Anfragende für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde.
- Der Zeitraum der Verlängerung oder Aussetzung ist auf Antrag eines Beteiligten nach Anhörung des Anfragenden und des Dritten festzustellen.
- (4) Werden Prüfnachweise im Falle des Absatzes 2 Satz 3 und 4 vor Ablauf der dort genannten Fristen nach ihrer Vorlage durch den Dritten von der Anmeldestelle oder der Zulassungsstelle verwertet, hat der Dritte gegen denjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung erfolgte, Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 vom Hundert der von diesem durch die Verwertung ersparten Aufwendungen und dieser gegen den Dritten Anspruch auf Überlassung einer Ausfertigung der verwerteten Prüfnachweise. Im Falle der Anmeldung nach § 4 oder der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts kann der Dritte demjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung des Prüfnachweises erfolgte, das Inverkehrbringen des Stoffes oder des Biozid-Produkts untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.
- (5) Sind von mehreren Vorlagepflichtigen gleichzeitig inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen, so teilt die Anmeldestelle, im Falle von Vorlagepflichtigen zu Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen die Zulassungsstelle den Vorlagepflichtigen, die ihr bekannt sind, mit, welcher Prüfnachweis von ihnen

gemeinsam vorzulegen ist, sowie jeweils Name und Anschrift der anderen Beteiligten. Die Anmeldestelle oder die Zulassungsstelle gibt den Beteiligten Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmten Frist zu einigen, wer die Prüfnachweise vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die Anmeldestelle oder die Zulassungsstelle und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Zulassungs- oder Registrierungsantrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmelde- oder Mitteilungspflicht entfallen, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Vorlagepflichtigen entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner.“

18. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „hierfür“ die Wörter „im Falle von EG-Verordnungen, die auf der Grundlage der Richtlinie 98/8/EG erlassen worden sind, die Zulassungsstelle und in den übrigen Fällen“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Anmeldestelle“ durch die Wörter „der dort bezeichneten“ ersetzt.
- 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.
- d) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ ein Komma und die Wörter „die Zulassungsstelle“ und nach der Angabe „§ 12 Abs. 2“ die Angabe „und § 12j Abs. 2 und 3“ eingefügt.

19. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „und der Zulassungsstelle“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Zulassungsstelle hat neben den ihr sonst durch dieses Gesetz zugewiesenen Aufgaben

 1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 12d, 12f bis 12i und 16f an die zuständigen Landesbehörden weiterzuleiten und sie über das Ergebnis der Bewertung der Unterlagen, den Inhalt ihrer Zulassungs-, Registrierungs-, Anerkennungs- und Genehmigungsbescheide sowie über Entscheidungen nach den §§ 12e und 12i zu unterrichten,
 2. die für den Vollzug des § 23 zuständigen Landesbehörden über alle Erkenntnisse zu unterrichten, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlich sind, und sie auf Verlangen zu beraten,

3. dem Hersteller oder Einführer über den in § 20a Abs. 2 geregelten Fall hinaus auf Anfrage mitzuteilen, ob ein bestimmtes Biozid-Produkt bereits von ihr zugelassen oder registriert worden oder für es ein Zulassungs- oder Registrierungsantrag gestellt worden ist oder ob ein bestimmter Biozid-Wirkstoff bereits in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt ist oder für ihn bereits Unterlagen nach § 12h eingereicht wurden,
 4. die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften in Erfüllung der in der Richtlinie 98/8/EG und den auf sie gestützten Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften hierzu enthaltenen Informationspflichten über Kenntnisse und Unterlagen, die sie bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben erlangt hat, und die von ihr getroffenen Maßnahmen und Entscheidungen zu unterrichten,
 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.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Mitteilungspflichtigen“ die Wörter „oder des Antragstellers eines Verfahrens nach dem Abschnitt IIa“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Anmeldungen“ ein Komma und die Wörter „Mitteilungen oder Anträgen“ und nach dem Wort „Anmeldung“ ein Komma und die Wörter „die Mitteilung oder den Antrag“ eingefügt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 2 fallen
1. die Handelsbezeichnung des Stoffes oder Biozid-Produkts, bei Biozid-Produkten auch die Bezeichnungen und der Anteil des Biozid-Wirkstoffes oder der Biozid-Wirkstoffe sowie die Bezeichnung sonstiger zur Einstufung beitragender gefährlicher Inhaltsstoffe,
 2. der Name und die Anschrift des Herstellers und des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen oder Antragstellers, bei Biozid-Produkten auch der Name und die Anschrift des Herstellers des Biozid-Wirkstoffes,
 3. die physikalisch-chemischen Eigenschaften,
 4. Verfahren zur Unschädlichmachung,
 5. Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen,
 6. die Auswertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Versuche, bei Biozid-Produkten auch die Zusammenfassung der Angaben zur Wirksamkeit und zur möglichen Resistenzbildung,

7. bei Stoffen der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität gefährlicher Zusatzstoffe und Verunreinigungen, soweit dies für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes erforderlich ist,
8. der Inhalt des Sicherheitsdatenblattes sowie
9. für Stoffe, die in der Rechtsverordnung nach § 14 eingestuft sind, sowie für Biozid-Produkte und die in ihnen enthaltenen Biozid-Wirkstoffe Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen und des Vorkommens in der Umwelt, bei Biozid-Produkten Analysemethoden auch zur Feststellung von Art und Menge der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe und toxikologisch oder ökotoxikologisch relevanten Verunreinigungen.“
- e) In Absatz 4 werden nach dem Wort „bei“ die Wörter „zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkten von der Zulassungsstelle und bei“ und nach dem Wort „der Stoff“ ein Komma und die Wörter „das Biozid-Produkt oder das Pflanzenschutzmittel“ eingefügt.
- 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 verwertet werden. Das Biozid-Produkte-Verzeichnis ist allgemein verständlich und benutzerfreundlich zu gestalten.“
20. In § 24 Abs. 2 werden nach dem Wort „Stoffe“ ein Komma und die Wörter „Zubereitungen und Erzeugnisse“ eingefügt.
- 20a. In § 25a Abs. 3 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.
21. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Nummer 4 werden folgende neue Nummern 4a bis 4c eingefügt:
- „4a. entgegen § 12a Satz 1, § 12h Abs. 1 Satz 1 oder § 12i Abs. 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Biozid-Produkt oder einen Biozid-Wirkstoff in den Verkehr bringt,
- 4b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 12i Abs. 2 Satz 2 zuwiderhandelt,
- 4c. ohne Genehmigung nach § 12i Abs. 3 Satz 1 einen Versuch durchführt.“
- bb) Nummer 5 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 2, einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung“ durch die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3, einen Stoff, eine Zubereitung, einen Biozid-Wirkstoff, ein Biozid-Produkt oder ein Erzeugnis“ ersetzt.
- bbb) In Buchstabe b werden die Wörter „entgegen § 15 einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis“ durch die Wörter „entgegen § 15 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, einen Stoff, eine Zubereitung, ein Erzeugnis, einen Biozid-Wirkstoff oder ein Biozid-Produkt“ ersetzt.
- cc) In Nummer 5a werden nach der Angabe „§ 15a“ die Angabe „Abs. 1 oder 2 Satz 1“ und nach dem Wort „Stoff“ die Wörter „oder ein Biozid-Produkt“ eingefügt.
- dd) In Nummer 6 wird nach der Angabe „§ 16a Abs. 1 oder 2“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden vor den Wörtern „eine Mitteilung“ die Wörter „oder § 16f Abs. 1 Satz 1“ eingefügt.
- ee) In Nummer 6a werden nach der Angabe „§ 16c Abs. 1“ die Angabe „oder § 16f Abs. 2 Satz 1“ und nach dem Wort „Liste“ die Wörter „oder eine Angabe“ eingefügt.
- ff) In Nummer 6b werden die Angabe „§ 16c Abs. 2 oder § 16d“ durch die Angabe „§ 16c Abs. 2, § 16d oder § 16f Abs. 2 Satz 2“ ersetzt und nach dem Wort „Zubereitungen“ die Wörter „oder über Übermittlungspflichten bei Biozid-Wirkstoffen“ eingefügt.
- gg) In Nummer 7 werden die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 3“ durch die Wörter „jeweils auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 1“ und die Wörter „Zubereitungen oder Erzeugnisse“ durch die Wörter „Zubereitungen, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte“ ersetzt.
- hh) In Nummer 8a wird das Wort „Tierversuche“ durch das Wort „Wirbeltierversuche“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Nr. 1 Buchstabe a werden die Wörter „die Anmeldestelle“ durch die Wörter „die Zulassungsstelle und die Anmeldestelle jeweils für ihren Geschäftsbereich gemäß § 21 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.
22. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nr. 1 werden die Angabe „Absatz 2, 3, 4“ durch die Angabe „Absatz 2, 3 Satz 1, Abs. 4“ und die Wörter „Zubereitungen oder Erzeugnisse“ durch die Wörter „Zubereitungen, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.
23. In § 27b wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.

24. Dem § 28 werden die folgenden Absätze angefügt:

„(8) Der Abschnitt IIa findet auf Biozid-Produkte, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 zu anderen als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr waren und noch nicht in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind, keine Anwendung bis zu dem Zeitpunkt, in dem über die Aufnahme des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG entschieden wird, längstens jedoch bis zum 13. Mai 2010; unmittelbar geltende Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften aufgrund des Artikels 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG bleiben unberührt. Bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt sind die §§ 30 und 31 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes auf Biozid-Produkte im Sinne von Satz 1 zur Bekämpfung von Mikroorganismen bei Bedarfsgegenständen im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und Biozid-Produkte im Sinne von Satz 1 zur Insektenvertilgung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind, ausgenommen Mittel, die ausschließlich als Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes in den Verkehr gebracht werden, sowie § 9 in Verbindung mit Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenständeverordnung in der bis zum 27. Juni 2002 geltenden Fassung für die dort jeweils in Spalte 2 genannten Biozid-Produkte entsprechend anzuwenden.

(9) Werbematerial zu Biozid-Produkten, das am 27. Juni 2002 bereits vorhanden war und nicht den Vorschriften des § 15a Abs. 2 entspricht, darf bis zum 1. September 2002 aufgebraucht werden. Mitteilungen nach § 16e zu am 27. Juni 2002 bereits im Verkehr befindlichen Biozid-Produkten, zu denen bis dahin noch keine entsprechende Mitteilung gemacht worden ist, haben bei Biozid-Produkten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 im Verkehr waren, bis zum 13. Mai 2003, im Übrigen unverzüglich zu erfolgen.

(10) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Ausnahme- und Übergangsvorschriften zu den Vorschriften des Abschnitts IIa zu erlassen, die

1. aufgrund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Einbeziehung der Vertragsstaaten, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft sind, oder
2. aufgrund bindender Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaften zur Einbeziehung neuer Mitgliedstaaten

in das gemeinschaftliche System der Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten nach der Richtlinie 98/8/EG erforderlich sind.

(11) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist, bis zum 13. Mai 2010 vorzuschreiben, dass bestimmte Biozid-Produkte im Sinne von Absatz 8 Satz 1 erst in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, nachdem sie von der Zulassungsstelle zugelassen worden sind. In der Rechtsverordnung kann von Anforderun-

gen der Vorschriften des Abschnitts IIa abgewichen werden. Statt einer Zulassung kann auch ein Meldeverfahren vorgesehen werden.“

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), das zuletzt durch Artikel 3 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 Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.“

Artikel 3

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), zuletzt geändert durch Artikel 42 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 8 werden die Wörter „sowie Mittel zur Bekämpfung von Mikroorganismen bei solchen Bedarfsgegenständen“ gestrichen.
- bb) In Nummer 9 werden die Wörter „oder zur Insektenvertilgung“ sowie nach dem Wort „sind“ das Komma und die Wörter „ausgenommen Mittel, die ausschließlich als Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes in den Verkehr gebracht werden“ gestrichen.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Zubehör für Medizinprodukte“ die Wörter „oder nach § 3b des Chemikaliengesetzes Biozid-Produkte“ eingefügt.

2. § 32 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Nummer 10 gestrichen.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „6 oder 10“ durch die Angabe „oder 6“ ersetzt.

3. In § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe e wird die Angabe „oder 10“ gestrichen.

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 die Verordnung vom 21. Dezember 2000 (BGBl. I S. 1886) geändert worden ist, werden die Nummern 2 und 3 gestrichen.

Artikel 4**Änderung des Pflanzenschutzgesetzes**

Das Pflanzenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), zuletzt geändert durch Artikel 3 Abs. 4 des Gesetzes vom 25. März 2002 (BGBl. I S. 1193), wird wie folgt geändert:

1. In § 6a Abs. 3 werden nach den Wörtern „Biologische Bundesanstalt“ die Wörter „für Land- und Forstwirtschaft (Biologische Bundesanstalt)“ eingefügt.
2. § 15 Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“
3. § 15b Abs. 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“

4. § 15c Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“

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.

Artikel 5**Bekanntmachungserlaubnis**

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

Artikel 6**Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Juni 2002

Der Bundespräsident
Johannes Rau

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Jürgen Trittin

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Walter Riester

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt