

**Verordnung
zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von
Biozid-Produkten und zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen*)**

Vom 4. Juli 2002

Es verordnet die Bundesregierung

1. auf Grund des § 12j Abs. 5, § 14 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 3, § 16e Abs. 5 Nr. 3 und § 20 Abs. 6 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2090) und
2. auf Grund des § 17 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2090) nach Anhörung der beteiligten Kreise:

Artikel 1

**Verordnung über die
Zulassung von Biozid-Produkten und
sonstige chemikalienrechtliche Verfahren
zu Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen
(Biozid-Zulassungsverordnung
– ChemBiozidZulV)**

§ 1

Anwendungsbereich, Zweck

Diese Verordnung gilt für

1. die Zulassung von Biozid-Produkten nach § 12a Satz 1 und § 12c des Chemikaliengesetzes,
2. die Feststellung zum Entfallen der Zulassungsbedürftigkeit nach § 12a Satz 2 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes,

*) Diese Verordnung 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 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 200 S. 1).

3. die Registrierung von Biozid-Produkten nach § 12f des Chemikaliengesetzes,
4. die Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen nach § 12g des Chemikaliengesetzes,
5. die Prüfung von Biozid-Wirkstoffen nach § 12h des Chemikaliengesetzes,
6. die Vorlage von Unterlagen einschließlich Aufzeichnungen und Mitteilung von Änderungen in Fällen wissenschaftlicher oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung nach § 12i Abs. 2 des Chemikaliengesetzes,
7. die Genehmigung von Versuchen, bei denen es zu einer Freisetzung in die Umwelt kommen kann, nach § 12i Abs. 3 des Chemikaliengesetzes,
8. die Mitteilung von Änderungen und neuen Erkenntnissen nach § 16f Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 des Chemikaliengesetzes.

Sie dient der Regelung näherer Einzelheiten dieser Verfahren, die die gesetzlichen Regelungen in Teilbereichen konkretisieren.

§ 2

**Allgemeine Vorschriften
zur Vorlage von Unterlagen**

(1) Unterlagen, die der Zulassungsstelle in einem der in § 1 genannten Verfahren vorzulegen sind, sind bei der Zulassungsstelle in jeweils vier gleichen Sätzen einzureichen. Die Zulassungsstelle kann

1. die Verwendung eines von ihr bestimmten Vordruckes oder eines bestimmten Formates eines sonstigen Datenträgers verlangen,
2. die Übermittlung der Angaben auf einem anderen geeigneten Datenträger zulassen,

3. die Übermittlung weiterer Kopien vorgelegter Unterlagen verlangen, soweit dies im Hinblick auf die Beteiligung der in § 12j Abs. 2 Satz 2 oder 3 des Chemikaliengesetzes genannten Behörden oder zur Erfüllung der in § 22 Abs. 1a Nr. 4 dieses Gesetzes genannten Informationspflichten erforderlich ist.

(2) Anträge und Unterlagen, die eines der in § 1 genannten Verfahren einleiten, müssen Angaben über Namen und Anschrift des Antragstellers oder Mitteilungspflichtigen, den Standort des Herstellungsbetriebes sowie die Identität des Biozid-Produkts einschließlich aller in ihm enthaltenen Biozid-Wirkstoffe oder des Biozid-Wirkstoffes und eine Zusammenfassung des wesentlichen Inhalts der vorgelegten Unterlagen enthalten. Ist der Antragsteller nicht Hersteller des Biozid-Wirkstoffes, sind zusätzlich Angaben über den Herstellungsbetrieb des Biozid-Wirkstoffes zu machen. Biozid-Wirkstoffe sind mit dem in Anhang I 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 (ABI. EG Nr. C 196 S. 1) in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung angegebenen Namen oder, sofern der Name dort nicht aufgeführt ist, mit dem im Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS angegebenen Namen oder, sofern der Name dort auch nicht aufgeführt ist, mit der bei der Internationalen Normenorganisation gebräuchlichen Allgemeinen Bezeichnung (ISO Common Name) oder, sofern auch eine solche nicht vorliegt, mindestens mit der chemischen Bezeichnung nach dem System der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC-Nomenklatur) zu bezeichnen. Auf Unterlagen, die vom Antragsteller oder Mitteilungspflichtigen der Zulassungsstelle über dasselbe Biozid-Produkt oder denselben Biozid-Wirkstoff bereits vorgelegt wurden, ist Bezug zu nehmen. Im Falle der Einfuhr sind auch Name und Anschrift des Herstellers zu benennen. Im Falle der Antragstellung durch einen Bevollmächtigten ist die Bevollmächtigung durch eine schriftliche Erklärung des Herstellers oder Einführers nachzuweisen.

§ 3

Vorlage von Prüfnachweisen, Prüfmethoden

(1) Bei Vorlage von Prüfnachweisen in einem der in § 1 genannten Verfahren hat der Antragsteller oder Mitteilungspflichtige schriftlich zu erklären, dass die Beschaffenheit des Biozid-Produkts, des Biozid-Wirkstoffes oder gegebenenfalls des sonstigen Inhaltsstoffes, auf den sich die Angaben in dem Antrag oder der Mitteilung beziehen, derjenigen des geprüften Biozid-Produkts, Biozid-Wirkstoffes oder Inhaltsstoffes entspricht. Die Bestimmung physikalischer und chemischer Eigenschaften eines Biozid-Wirkstoffes ist, soweit erforderlich, am reinen Biozid-Wirkstoff vorzunehmen. Die Zusammensetzung der Probe ist jeweils anzugeben. Der Erklärung sind die Namen der für die Durchführung der Versuche verantwortlichen Stellen beizufügen.

(2) Prüfungen im Rahmen von Verfahren nach § 1 Nr. 1, 3 und 5 sind nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung beschriebenen Methoden und unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durchzuführen. Be-

gonnene Prüfungen können nach dem bei ihrem Beginn geltenden Recht zu Ende geführt werden. Die Prüfungen sind nach sonstigen international anerkannten wissenschaftlichen Methoden durchzuführen, wenn

1. die Richtlinie 67/548/EWG für bestimmte Prüfungen keine Regelungen enthält,
2. die in der Richtlinie 67/548/EWG genannten Prüfmethoden für die Untersuchung einer bestimmten Eigenschaft nicht geeignet sind oder
3. die sonstigen Methoden mit einer geringeren Anzahl von Versuchstieren oder mit einer geringeren Belastung der Tiere zu gleichwertigen Ergebnissen im Vergleich zu den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Prüfmethoden führen.

Bei gleichwertigen Prüfmethoden ist jeweils diejenige anzuwenden, die den Verzicht auf Tierversuche zulässt oder, falls dies nicht möglich ist, die geringstmögliche Anzahl von Versuchstieren erfordert oder bei der die geringste Belastung für die Versuchstiere auftritt. § 20a des Chemikaliengesetzes bleibt unberührt. Sind vor dem 9. Juli 2002 Prüfungen mit anderen als den in den Sätzen 1 bis 4 bezeichneten Prüfmethoden durchgeführt worden, sind die entsprechenden Prüfnachweise vorzulegen. Die Zulassungsstelle soll diese Prüfnachweise akzeptieren, wenn sie für den Prüfungszweck ausreichen und auf diese Weise weitere Wirbeltierversuche vermieden werden können.

(3) Ist eine Prüfung hinsichtlich einer bestimmten Stoffeigenschaft nicht sinnvoll, weil sich der Stoff unter den zu erwartenden Prüf- und Expositionsbedingungen umwandelt, kann die Prüfung statt am Stoff am Umwandlungsprodukt durchgeführt werden.

(4) Prüfnachweise müssen die vollständigen Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen wiedergeben. Über die verwendeten Prüfmethoden sind vollständige Angaben zu machen. In den Fällen des Absatzes 2 Satz 3 Nr. 2 und 3 ist die Verwendung der gewählten Methoden zu begründen.

§ 4

Beschränkungen der Zulassungsfähigkeit bei bestimmten Biozid-Produkten

Biozid-Produkte der Produktarten 15 (Avizide), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 23 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) des Anhangs V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABI. EG Nr. L 123 S. 1) dürfen nicht nach § 12a Satz 1, auch in Verbindung mit § 12c Abs. 1, zugelassen oder nach § 12f des Chemikaliengesetzes registriert werden. Eine Anerkennung ausländischer Zulassungen oder Registrierungen derartiger Biozid-Produkte nach § 12g des Chemikaliengesetzes darf nicht erteilt werden. § 12c Abs. 2 des Chemikaliengesetzes bleibt unberührt.

§ 5

Feststellung zum Entfallen der Zulassungsbedürftigkeit nach § 12a Satz 2 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes

(1) Ein Biozid-Produkt darf unter Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des § 12a Satz 2 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes aus einem anderen Mitgliedstaat der Euro-

päischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erst eingeführt werden, wenn von der Zulassungsstelle festgestellt worden ist, dass die hierfür maßgeblichen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Feststellung ist bei der Zulassungsstelle schriftlich zu beantragen.

(2) Anträge nach Absatz 1 müssen enthalten

1. die Angaben nach Anhang IIB Abschnitte I und II der Richtlinie 98/8/EG,
2. den Nachweis der Zulassung oder Registrierung des Biozid-Produkts in dem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem das Biozid-Produkt eingeführt werden soll,
3. die Bezeichnung des in Deutschland zugelassenen oder registrierten Referenzprodukts,
4. eine schriftliche Bestätigung des Herstellers des Biozid-Produkts, dass sowohl das einzuführende Biozid-Produkt als auch das Referenzprodukt von ihm, einem mit ihm verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach derselben Formel hergestellt wurde und dass die verwendeten Biozid-Wirkstoffe identisch sind.

(3) Die Zulassungsstelle stellt fest, dass die Zulassungsbedürftigkeit nach § 12a des Chemikaliengesetzes entfällt, wenn

1. für das einzuführende Biozid-Produkt in dem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem es eingeführt wird, eine gültige Zulassung oder Registrierung besteht,
2. für das Referenzprodukt eine gültige Zulassung oder Registrierung in Deutschland besteht und die in dieser Zulassung oder Registrierung festgelegten Anforderungen auch im Hinblick auf das einzuführende Biozid-Produkt erfüllt sind,
3. beide Biozid-Produkte vom selben Unternehmen oder verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der gleichen Formel hergestellt werden,
4. die Biozid-Wirkstoffe identisch sind und
5. keine Anhaltspunkte dafür vorhanden sind, dass die beiden Biozid-Produkte unterschiedlich wirken oder sonstige Unterschiede bestehen, die für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt von Bedeutung sein können.

In der Feststellungsentscheidung ist zu bestimmen, dass diese nur mit der Maßgabe gilt, dass sich die das eingeführte oder einzuführende Biozid-Produkt betreffenden Verhältnisse nicht nachträglich ändern und dass die Zulassung oder Registrierung des eingeführten oder einzuführenden Biozid-Produkts im Ursprungsland und des Referenzprodukts in Deutschland nicht geändert wird oder abläuft.

§ 6

Proben

Von den Antragstellern und Mitteilungspflichtigen der in § 1 genannten Verfahren kann die Zulassungsstelle bis zum Zeitpunkt der Versagung oder des Ablaufs der Zulassung oder Registrierung, der Versagung der Feststellung nach § 5, der Aufnahme eines Biozid-Wirkstoffes in An-

hang I der Richtlinie 98/8/EG oder der Beendigung der Versuche nach § 12i des Chemikaliengesetzes jederzeit die Vorlage von Proben des Biozid-Produkts, des Biozid-Wirkstoffes oder des Referenzprodukts einschließlich der jeweiligen Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls des Sicherheitsdatenblattes verlangen.

Artikel 2 Änderung der Gefahrstoffverordnung

Die Gefahrstoffverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. November 1999 (BGBl. I S. 2233, 2000 I S. 739), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 38 des Gesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „88/379/EWG“ durch die Angabe „1999/45/EG“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird in Nummer 2 am Ende der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:
„3. für Biozid-Produkte im Sinne von § 3b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a dieses Gesetzes sind.“
- c) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Zubereitungen“ ein Komma und die Wörter „soweit sie nicht Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte sind,“ eingefügt.
- d) In Absatz 5 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:
„Abweichend von Satz 1 gelten für biologische Arbeitsstoffe, die als Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden, die Vorschriften des ersten bis vierten Abschnitts.“

2. § 4a Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Biozid-Wirkstoffe, die unmittelbar als Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden und zugleich biologische Arbeitsstoffe sind, sind zusätzlich nach den §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung einzustufen.“

3. § 4b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „88/379/EWG“ durch die Angabe „1999/45/EG“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
„(2) Biozid-Produkte, die biologische Arbeitsstoffe enthalten, sind zusätzlich nach den §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung einzustufen.“
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
„(3) Absatz 1 gilt entsprechend bei der Ermittlung nach § 16 Abs. 1.“

4. § 5 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer als Hersteller oder Einführer Stoffe, Zubereitungen oder Biozid-Produkte im Sinne des § 2 Abs. 1

Nr. 1, 2 oder 3 in den Verkehr bringt, hat sie zuvor nach § 4a oder § 4b einzustufen und entsprechend der Einstufung zu verpacken und zu kennzeichnen.“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Stoffe müssen nach der Richtlinie 67/548/EWG mit Ausnahme von deren Artikel 24 Abs. 5 und Artikel 25 Abs. 2 gekennzeichnet werden. Die in Anhang I dieser Richtlinie nicht aufgeführten Stoffe sind nach § 4a Abs. 3 einzustufen und entsprechend der Richtlinie 67/548/EWG zu kennzeichnen.“

b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 5 Abs. 1“ die Angabe „Nr. 1 bis 4“ eingefügt.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Zubereitungen müssen nach der Richtlinie 1999/45/EG mit Ausnahme von deren Artikel 11 Abs. 5 und Artikel 12 Abs. 3 gekennzeichnet werden.“

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Beabsichtigt der Hersteller oder Einführer, von der in Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten Möglichkeit zur abweichenden Bezeichnung von gefährlichen Stoffen bei der Kennzeichnung von Zubereitungen Gebrauch zu machen, hat er der Anmeldestelle, bei Biozid-Produkten der Zulassungsstelle nach dem Chemikaliengesetz die erforderlichen Informationen und Nachweise vorzulegen. Von der Möglichkeit der abweichenden Bezeichnung kann nicht für Wirkstoffe und bedenkliche Stoffe in Biozid-Produkten Gebrauch gemacht werden.“

7. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Kennzeichnung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen ist in deutscher Sprache abzufassen.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Behälter, die

1. gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 22 Abs. 1 Buchstabe e und f der Richtlinie 67/548/EWG oder
2. gefährliche Zubereitungen im Sinne von Artikel 9 Nr. 1.3 in Verbindung mit Anhang IV der Richtlinie 1999/45/EG

enthalten und die für jedermann erhältlich sind, müssen nach Maßgabe dieser Vorschriften mit kindergesicherten Verschlüssen oder fühlbaren Warnzeichen oder beiden Vorrichtungen ausgestattet sein.“

c) Absatz 5 wird aufgehoben.

d) Nach Absatz 10 wird folgender Absatz 11 angefügt:

„(11) Für die Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten gelten unbeschadet der §§ 6, 7 und 10 zusätzlich die Vorschriften des Artikels 20 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 2 und Satz 3 Buchstabe a, c, f bis j, l und m sowie im Falle zugelassener oder registrierter Biozid-Produkte Buchstabe b, d, e und k der Richtlinie 98/8/EG. Bei der Kennzeichnung von Biozid-Produkten, bei denen der Wirkstoff ein biologischer Arbeitsstoff ist, sind darüber hinaus

1. die Identität des Organismus nach Anhang IV A Abschnitt II Nr. 2.1 und 2.2 der Richtlinie 98/8/EG,
2. die Einstufung in eine Risikogruppe nach den §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung und
3. bei einer Einstufung in die Risikogruppe 2, 3 oder 4 das Symbol für Biogefährdung nach Anhang I der Biostoffverordnung

anzugeben. Die nach Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 Buchstabe a, b, d, g und k der Richtlinie 98/8/EG erforderlichen Angaben sowie die Angaben nach Satz 2 müssen auf dem Kennzeichnungsschild gemacht werden. Die Angaben nach Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 Buchstabe c, e, f, h, i, j und l der Richtlinie 98/8/EG können auf dem Kennzeichnungsschild oder an anderer Stelle der Verpackung oder in einer beigelegten Gebrauchsanweisung gemacht werden.“

8. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer als Hersteller, Einführer oder erneuter Inverkehrbringer gefährliche Stoffe, gefährliche Zubereitungen oder Zubereitungen nach Artikel 14 Nr. 2.1 Buchstabe b der Richtlinie 1999/45/EG in den Verkehr bringt, hat den Abnehmern nach Maßgabe der Richtlinie 91/155/EWG ein Sicherheitsdatenblatt in deutscher Sprache zu übermitteln. Das Sicherheitsdatenblatt kann in Papierform oder, sofern der Empfänger über die erforderlichen Empfangseinrichtungen verfügt, in elektronischer Form übermittelt werden.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für die Abgabe an den privaten Endverbraucher.“

9. § 15d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Einleitungssatz wird wie folgt gefasst:

„Begasungen mit sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen, die nicht als Biozid-Produkte einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt IIa des Chemikaliengesetzes unterliegen, (Begasungsmitteln) dürfen nur mit folgenden Stoffen und Zubereitungen durchgeführt werden:“

bb) Nach Nummer 5 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:

„6. Sulfuryldifluorid.“

b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Nr. 1 bis 5“ durch die Angabe „Nr. 1 bis 6“ ersetzt.

- c) In Absatz 1 Satz 5 werden nach dem Wort „Brommethan“ die Wörter „als Begasungsmittel im Sinne von Satz 1 Nr. 1“ eingefügt.
- d) In Absatz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:
 „Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Begasungen mit sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen, die als Biozid-Produkte einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt IIa des Chemikaliengesetzes unterliegen.“

10. Nach § 15e wird folgender § 15f angefügt:

„§ 15f

Allgemeine Vorschriften
zur Verwendung von Biozid-Produkten

Bei der Verwendung von Biozid-Produkten ist unbeschadet der §§ 15d und 15e ordnungsgemäß und nach guter fachlicher Praxis zu verfahren. Biozid-Produkte dürfen nicht verwendet werden, soweit der Verwender damit rechnen muss, dass ihre Verwendung im Einzelfall schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder von Tieren, die nicht Zielorganismen sind, oder auf die Umwelt hat. Die zuständige Behörde kann nach § 23 des Chemikaliengesetzes Maßnahmen anordnen, die zur Erfüllung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Anforderungen erforderlich sind. Zur ordnungsgemäßen Verwendung gehört insbesondere, dass

1. das Biozid-Produkt für den vorgesehenen Verwendungszweck unter Berücksichtigung der Anwendungsbedingungen geeignet ist und in geeigneter Weise ausgebracht wird,
2. die Verwendung gemäß den in der Zulassung des jeweiligen Biozid-Produkts festgelegten Bedingungen und gemäß seiner Kennzeichnung erfolgt und
3. der Einsatz von Biozid-Produkten durch eine sachgerechte Berücksichtigung physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger Alternativen einschließlich ihrer möglichen Kombinationen auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird.“

11. In § 42 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für Biozid-Produkte.“

12. In § 43 Abs. 8 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Sätze 1 und 2 gelten nicht für Biozid-Produkte, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt IIa des Chemikaliengesetzes unterliegen.“

13. In § 54 werden folgende Absätze 5 bis 8 angefügt:

„(5) Zubereitungen sind unbeschadet der Absätze 6 und 7 bis zum 29. Juli 2002 nach den Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts in der bis zum 9. Juli 2002 geltenden Fassung einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken.

(6) Pflanzenschutzmittel sind bis zum 29. Juli 2004 nach den Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts in der bis zum 9. Juli 2002 geltenden Fas-

sung einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Für Pflanzenschutzmittel besteht bis zum 29. Juli 2004 keine Verpflichtung zur Vorlage eines Sicherheitsdatenblatts nach § 14.

(7) Biozid-Produkte im Sinne des § 3b des Chemikaliengesetzes sind bis zum 29. Juli 2004 nach den bis zum 9. Juli 2002 geltenden Vorschriften des zweiten und dritten Abschnitts mit Ausnahme von § 4b Abs. 2, auch in Verbindung mit Abs. 3, § 7 Abs. 2 und § 14 Abs. 4 Nr. 2 einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken.

(8) Die Verpackung und Kennzeichnung eines als Insektizid, Akarizid, Rodentizid, Avizid oder Molluskozid im Sinne von Anhang V der Richtlinie 98/8/EG zugelassenen Biozid-Produkts, das bis zum 29. Juli 2004 auch als Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden soll, muss den Anforderungen der Absätze 6 und 7 entsprechen; die Verpackung und Kennzeichnung darf nicht im Widerspruch zu den Bedingungen der Zulassung als Biozid-Produkt stehen.“

14. Anhang I wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 200 S. 1),“.

- b) Die Nummern 4, 6 und 7 werden aufgehoben.

- c) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 10 angefügt:

„10. 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).“

Artikel 3

Änderung der Giftinformationsverordnung

Die Giftinformationsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 1996 (BGBl. I S. 1198) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Zubereitungen“ die Wörter „oder ein Biozid-Produkt“ eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Zubereitungen“ die Wörter „und Biozid-Produkten“ eingefügt.

- b) In Absatz 2 werden vor dem Wort „unverändert“ die Wörter „oder ein Biozid-Produkt“, vor dem Wort „ersetzen“ die Wörter „oder dieses Biozid-Produkts“ und vor dem Wort „sowie“ die Wörter „oder des Biozid-Produkts“ eingefügt.

3. Die Anlagen werden wie folgt neu gefasst:

„Anlage 1

(zu § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1)

Bitte deutlich lesbar ausfüllen.

An das
 Bundesinstitut für
 gesundheitlichen Verbraucherschutz
 und Veterinärmedizin (BgVV)
 Zentrale Erfassungsstelle für Vergiftungen,
 gefährliche Stoffe und Zubereitungen,
 Umweltmedizin
 Postfach 33 00 13
 14191 Berlin

Mitteilung einer Zubereitung eines Biozid-Produkts
 (Erstmalige Mitteilung nach § 16e Abs. 1 des Chemikaliengesetzes)

1. a) Name der Firma, Anschrift

.....

b) Telefonnummer der Firma

.....

c) Zuständige Stelle der Firma für Auskünfte über die Zubereitung/das Biozid-Produkt

.....

Tel.-Nr.

Tel.-Nr. nach Geschäftsschluss

2. a) Handelsname der Zubereitung/des Biozid-Produkts

.....

b) Die Zubereitung/das Biozid-Produkt wird von der mitteilenden Firma

hergestellt eingeführt

von einer anderen Firma bezogen und unverändert in den Verkehr gebracht

3. Inhaltsstoffe

a) Besondere Inhaltsstoffe

Anzugeben sind

aa) Biozid-Wirkstoffe (bei Mitteilungen zu Biozid-Produkten),

bb) sehr giftige, giftige, krebserzeugende, fruchtschädigende, erbgutverändernde oder sensibilisierende Stoffe ab der Konzentration, mit der sie zur Kennzeichnung einer Zubereitung oder eines Biozid-Produkts beitragen, mindestens aber ab 0,1 %,

cc) stark ätzende Säuren und Laugen, wie Salpetersäure, Salzsäure, Schwefelsäure, Kalilauge, Natronlauge sowie quarternäre Ammoniumverbindungen und Phenole ab 0,1 %, soweit diese Stoffe nicht unter aa) oder bb) fallen,

dd) ätzende Stoffe,

bei Raumtemperatur flüssige

– Halogenkohlenwasserstoffe,

– Petroldestillate einschließlich Mischungen unter Angabe der CAS-Nummern,

– Glykole, jedoch nicht Polyglykole,

ab 1 %, soweit diese Stoffe nicht unter aa), bb) oder cc) fallen.

Die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung/dem Biozid-Produkt ist auf 10 % genau (relativ) anzugeben. Soweit Gehalte von unter 5 % anzugeben sind und zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung nicht die Kenntnis der genauen Konzentration des Stoffes notwendig ist, kann die Konzentrationsangabe in folgenden Konzentrationsstufen erfolgen: bis unter 0,1 %, 0,1 % bis unter 0,5 %, 0,5 % bis unter 1,0 %, 1,0 % bis unter 1,5 %, 1,5 % bis unter 2,0 %, 2,0 % bis unter 3,0 %, 3,0 % bis unter 4,0 %, 4,0 % bis unter 5,0 %. Bei produktionsbedingt üblichen Schwankungen sind auch abweichende Konzentrationsbereichsangaben zulässig.

Stoffe	CAS-Nummer	Konzentration bzw. Konzentrationsstufe	R-Sätze

b) Sonstige Inhaltsstoffe

Anzugeben sind alle anderen Inhaltsstoffe bei einem Gehalt ab 1,0 bis 100 Gewichtsprozenten.

Sofern zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung/des Biozid-Produkts nicht die Kenntnis des einzelnen Stoffes notwendig ist und vergleichbare physikalische/chemische und toxikologische Eigenschaften vorliegen, kann statt der Bezeichnung des einzelnen Stoffes eine Gruppenbezeichnung verwandt werden, z. B.

- kationische Tenside,
- anionische Tenside,
- nicht ionische Tenside,
- Fettsäuren,
- Pflanzenöle.

Die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung/im Biozid-Produkt ist auf 20 % genau (relativ) anzugeben. Soweit Gehalte von unter 10 % anzugeben sind und zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung/des Biozid-Produkts nicht die Kenntnis der genauen Konzentration des Stoffes notwendig ist, kann die Konzentrationsangabe in folgenden Konzentrationsstufen erfolgen: 1,0 % bis unter 2,0 %, 2,0 % bis unter 4,0 %, 4,0 % bis unter 7,0 %, 7,0 % bis unter 10,0 %. Bei produktionsbedingt üblichen Schwankungen sind auch abweichende Konzentrationsbereichsangaben zulässig.

Stoffe	CAS-Nummer	Konzentration bzw. Konzentrationsstufe	R-Sätze

4. Kennzeichnung der Zubereitung/des Biozid-Produkts

- a) Gefahrensymbole
- b) Gefahrenbezeichnungen
- c) Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze)
-
- d) Sicherheitsratschläge (S-Sätze)
- e) Weitere Kennzeichnungen
-
- f) Einstufung
 - aufgrund der Prüfung der Zubereitung/des Biozid-Produkts
 - aufgrund von Berechnungsverfahren
 -

5. Verwendungsart, Verwendungszweck sowie bei Biozid-Produkten Hauptgruppe und Produktart gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung

.....

.....

6. Angaben zur Verpackung

a) Gebindeformen (z. B. Dose, Spraydose, Flasche mit Schraubverschluss, Tropfflasche, etc.)

.....

b) Füllmengen (ml oder g)

.....

c) Das Gebinde trägt einen kindergesicherten Verschluss

d) Das Gebinde trägt ein fühlbares Warnzeichen

7. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen bei Vergiftungen und Sofortmaßnahmen bei Unfällen

.....

.....

.....

8. pH-Wert einer Mischung Wasser/Zubereitung bzw. Wasser/Biozid-Produkt im Verhältnis 1:1, sofern der Wert unter 2,5 oder über 10,0 liegt

.....

Zusätzliche Angaben (freiwillig)

9. Analytik der wichtigsten Inhaltsstoffe (Methode, Matrix)

.....

10. Konsistenz der Zubereitung/des Biozid-Produkts

(z. B. leichtbewegliche Flüssigkeit, zähflüssig, Pulver, Paste, etc.)

.....

11. Farbe der Zubereitung/des Biozid-Produkts

.....

12. Gefährliche Reaktionen mit anderen Zubereitungen/Biozid-Produkten, die für den Verbraucher bestimmt sind

.....

13. Sonstige Angaben

.....

Anlage 2

(zu § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2)

Bitte deutlich lesbar ausfüllen.

An das
 Bundesinstitut für
 gesundheitlichen Verbraucherschutz
 und Veterinärmedizin (BgVV)
 Zentrale Erfassungsstelle für Vergiftungen,
 gefährliche Stoffe und Zubereitungen,
 Umweltmedizin
 Postfach 33 00 13
 14191 Berlin

Änderungsmitteilung einer Zubereitung/eines Biozid-Produkts
 (Änderungsmitteilung nach § 16e Abs. 1 des Chemikaliengesetzes)

A. Name der Firma, Anschrift

.....
 Handelsname der Zubereitung/des Biozid-Produkts

B. Vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin erteilte Mitteilungsnummer

.....

C. Die Zubereitung/das Biozid-Produkt wird ab dem ... endgültig nicht mehr in den Verkehr gebracht.

Die Zubereitung/das Biozid-Produkt wird ab dem ... erstmalig in der nachfolgend dargestellten Form in den Verkehr gebracht.

D. Angaben zu den Nummern 1 bis 13 des Formblattes zur erstmaligen Mitteilung, die sich gegenüber der letzten Mitteilung geändert haben. Geänderte Konzentrationen sind nur anzugeben, wenn sich die Konzentration bei Stoffen nach 3a) um mehr als 10 %, bei Stoffen nach 3b) um mehr als 20 % des angegebenen Wertes (relativ) geändert hat. Ist eine Angabe in einer der unter 3a) oder 3b) angegebenen Konzentrationsstufen erfolgt, ist eine Änderungsmeldung notwendig, wenn diese Konzentrationsstufe verlassen wurde. Ist wegen produktionsbedingt üblicher Schwankungen eine Konzentrationsbereichsangabe erfolgt, ist eine Änderungsmitteilung notwendig, wenn der angegebene Konzentrationsbereich verlassen wurde.**E.** Merkmale, an denen sich die ursprüngliche und die geänderte Zubereitung/das ursprüngliche und das geänderte Biozid-Produkt eindeutig unterscheiden lassen (z. B. Verpackungscode, Farbe)

.....

Anlage 3
(zu § 3 Abs. 1)

Bitte deutlich lesbar ausfüllen.

An das
Bundesinstitut für
gesundheitlichen Verbraucherschutz
und Veterinärmedizin (BgVV)
Zentrale Erfassungsstelle für Vergiftungen,
gefährliche Stoffe und Zubereitungen,
Umweltmedizin
Postfach 33 00 13
14191 Berlin

Originalstempel, Tel.-Nr. und Unterschrift des Arztes

Mitteilung bei Vergiftungen

nach § 16e Abs. 2 des Chemikaliengesetzes

(BgVV: Telefon: 01888 412-3460, Fax: 01888-412-3929, E-Mail: giftdok@bgvv.de)

1.

Alter Jahre <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich Monate (bei Kindern unter 3 Jahren)	Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Freiwillig auszufüllen	

2. **Vergiftung**

Verdacht

Unbedingt Handelsname der Zubereitung/des Biozid-Produkts oder Stoffname, aufgenommene Menge und Hersteller (Vertreiber) angeben; gegebenenfalls vermutete Ursache

3. **Exposition:** akut chronisch

oral inhalativ Haut Auge(n) Sonstiges
welche? ...

Ätiologie:	<input type="checkbox"/> akzidentell (Unfall)	<input type="checkbox"/> gewerblich	<input type="checkbox"/> Verwechslung
	<input type="checkbox"/> suizidale Handlung	<input type="checkbox"/> Abusus	<input type="checkbox"/> Umwelt <input type="checkbox"/> Sonstiges
Ort:	<input type="checkbox"/> Arbeitsplatz	<input type="checkbox"/> im Haus	<input type="checkbox"/> Schule
	<input type="checkbox"/> Kindergarten	<input type="checkbox"/> im Freien	<input type="checkbox"/> Sonstiges
Labor-Nachweis:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Behandlung:	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> ambulant	<input type="checkbox"/> stationär
Verlauf:	<input type="checkbox"/> nicht bekannt	<input type="checkbox"/> vollständige Heilung	<input type="checkbox"/> Defektheilung <input type="checkbox"/> Tod
	<input type="checkbox"/> Spätschäden (nicht auszuschließen)		
Freiwillig auszufüllen			

4.

Symptome/Verlauf (stichwortartig) ggf. anonymisierte Befunde, Epikrise(n)

Artikel 4
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 4. Juli 2002

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