



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2021/0042/D (Germany)

Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte

Eingangsdatum : 27/01/2021

Ende der Stillhaltefrist : 28/04/2021 (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2021) 00297

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notificación - Oznamení - Notifikation - Notifizierung - Teavitamine - Γνωστοποίηση - Notification - Notificati - Notifica -
Pieteikums - Pranešimas - Bejelentés - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Hlásenie-Obvestilo -
Ilmoitus - Anmälan - Нотификация : 2021/0042/D - Notificare.

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία
έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu -
Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie
otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist
- He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202100297.DE)

1. MSG 001 IND 2021 0042 D DE 27-01-2021 D NOTIF

2. D

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat E C 2, 11019 Berlin,
Tel.: 0049-30-2014-6392, E-Mail: infonorm@bmwi.bund.de

3B. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
Referat IG II 1, Postfach 12 06 29, 53048 Bonn
Tel.: +49 3018 305 - 2730; Fax: +49 3018 10 305 - 2730
E-Mail: Christian.Meineke@bmu.bund.de

4. 2021/0042/D - C00C

5. Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte

6. Biozid-Produkte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

7. -

8. Die Verordnung dient der Neuordnung und Fortentwicklung der nationalen untergesetzlichen Regelungen für Biozid-Produkte. Die bestehende Biozid-Meldeverordnung zu Biozidprodukten, die den Übergangsvorschriften nach Art. 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unterliegen, wird an den aktuellen Rechtsstand angepasst und fortentwickelt. Dabei werden u.a. zusätzliche Angaben über die Wirkstoffkonzentration und eine einfache Bestätigung der Wirksamkeit (§ 4 Abs. 4 Nr. 4 a und Nr. 7) sowie die Angabe des Wirkstoff-Lieferanten entsprechend der Eintragung in der Liste nach Artikel 95 VO (EU) Nr. 528/2012 (§ 4 Abs. 2 Nr. 6) gefordert.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Darüber hinaus werden erstmals nationale Regelungen über die Art und Weise der Abgabe von Biozid-Produkten eingeführt. Diese dienen in erster Linie dazu, die Einhaltung der inhaltlichen Vorgaben der Zulassungen für Biozid-Produkte nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, insbesondere darin enthaltener Abgabebeschränkungen, sicherzustellen. Dazu wird die Abgabe in Selbstbedienungsform für bestimmte Biozid-Produkte beschränkt (§ 10) sowie ein verpflichtendes Abgabegespräch (§ 11) durch sachkundiges Personal eingeführt. Der Käufer des Produkts soll in diesem Gespräch insbesondere über den bestimmungsgemäßen Gebrauch, Maßnahmen zur alternativen Bekämpfung und notwendige Schutzvorkehrungen aufgeklärt werden (§ 11 Absatz 2). Diese Verpflichtung gilt in einer angepassten Form auch für den online- und Versandhandel (§ 12). Hinsichtlich der Sachkunde des Personals werden keine neuen Sachkunderegelungen geschaffen, sondern es wird an bereits bestehende Sachkundepflichten angeknüpft.

Die Regelungen der bisherigen Biozid-Zulassungsverordnung werden weitgehend aufgehoben, da diese durch die EU-Harmonisierung aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 überholt ist. Fortgeführt werden jedoch die Regelungen zur Einschränkung der Zulassungsfähigkeit von Biozid-Produkten der Produktarten 15, 17 und 20 (vgl. § 14). Die Zulassung von Biozid-Produkten, die Wirkstoffe enthalten, welche die Ausschlusskriterien nach VO (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, wird auf geschulte berufsmäßige Verwender eingeschränkt (§ 15). Ferner wird eine Pflicht zur Mitteilung der Menge der im Inland abgegebenen oder ausgeführten Biozid-Produkte eingeführt (§ 16).

9. Die Vorschriften über die Meldung von Biozid-Produkten (Abschnitt 2) gelten nur für Produkte, die aufgrund der Übergangsregelung in Art. 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Deutschland noch ohne Zulassung verkehrsfähig sind. Sie dienen dazu, einen Überblick über die am Markt befindlichen Produkte zu erhalten und die Überwachung zu erleichtern. Die zusätzlich geforderten Angaben dienen dazu, die Möglichkeiten der Überwachung weiter zu verbessern, auch im Hinblick auf offensichtlich unwirksame Produkte. Außerdem soll die Transparenz hinsichtlich der Angaben des Wirkstoff-Lieferanten nach Art. 95 VO (EU) Nr. 528/2012 erhöht werden, indem diese veröffentlicht werden.

Die Regelungen über die Art und Weise der Abgabe von Biozid-Produkten tragen dazu bei, den Vollzug der Vorgaben, die in Zulassungsentscheidungen nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten sind, zu verbessern. Da die Biozid-Zulassung formal nur den Zulassungsinhaber bindet, bedarf es dafür nationaler Regelungen, die auch den Vorgang der Abgabe vom Händler an den Verbraucher erfassen. So kann sichergestellt werden, dass ein Biozid-Produkt nur an Personen des zugelassenen Anwenderkreises abgegeben werden darf. Durch das Selbstbedienungsverbot bei den betroffenen Biozid-Produkten wird sichergestellt, dass im Verkaufsgeschäft überprüft werden kann, ob der Erwerber zum zugelassenen Empfängerkreis gehört. Das Verkaufsgespräch dient der verbesserten, einzelfallbezogenen Information der Anwender über das Produkt und trägt damit zur Einhaltung der mit der Zulassung verbundenen Risikominderungsmaßnahmen bei. Die Sachkundepflicht für das abgebende Personal hat sich in vergleichbaren Bereichen (Abgabe gefährlicher Chemikalien, Chemikalien-Verbotsverordnung; Abgabe von Pflanzenschutzmitteln) bereits bewährt; die Sachkunde der abgebenden Person ist die Voraussetzung dafür, dass der Erwerber über die Eigenschaften des Biozid-Produkts sachgerecht aufgeklärt wird.

Das Verbot der Zulassung bestimmter Arten von Biozid-Produkten nutzt die in Artikel 37 Absatz 4 VO (EU) Nr. 528/2012 eingeräumte Befugnis, die Zulassung für die dort genannten Produkte generell zu verweigern.

Die Mitteilungspflicht in Bezug auf die auf dem Markt bereitgestellten Biozid-Produkte dient dazu, eine Datengrundlage zur zielgerichteten Ausgestaltung von Maßnahmen zur Minderung von Risiken und der passgenauen Entwicklung von Monitoringprogrammen zu schaffen.

10. Einschränkung des Inverkehrbringens eines chemischen Stoffes, einer Zubereitung oder eines Erzeugnisses
Bezug zu den Grundlagentexten: Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)
(https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/inhalts_bersicht.html)

Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung - ChemBiozidMeldeV)(http://www.gesetze-im-internet.de/chembiozidmeldev_2011/index.html)

Verordnung über die Zulassung von Biozid-Produkten und sonstige chemikalienrechtliche Verfahren zu Biozid-Produkten



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

und Biozid-Wirkstoffen (Biozid-Zulassungsverordnung - ChemBiozidZulV)

(<http://www.gesetze-im-internet.de/chembiozidzulv/>)

Grundlagentexte wurden im Rahmen einer früheren Notifizierung übermittelt: 2017/56/D: 2011/3/D

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. S. 14- 23 des Verordnungsentwurfs

16. TBT-Übereinkommen

NEIN - Der Entwurf hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Übereinkommen

Nein - Der Entwurf ist keine gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu