



StoffR

- Chemikalien
- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Produkthaftung
- Verbraucherschutz

Zeitschrift für Stoffrecht

Herausgeber

Prof. Dr. Dr. Udo Di Fabio

Prof. Dr. Kristian Fischer

Dr. Jürgen Fluck

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

Dr. Horst von Holleben

Prof. Dr. Marcel Kaufmann

Prof. Dr. Thomas Klindt

Ulrike Kowalski

Prof. Dr. Tobias Lenz

Prof. Andreas Meisterernst

Jürgen Pauly

Prof. Dr. Franz-Joseph Peine

Dr. Michael Raupach

Dr. Christian Stallberg

Dr. Bernd Stroemer

Prof. Dr. Clemens Weidemann

Hannah Widemann

Alja Livio Torkhani

Tierversuche und Alternativen zur Risikobewertung unter REACH

Henning Krüger

Die Neuordnung des nationalen Biozidrechts durch die ChemBiozidDV

Volker Kaus

Auswirkungen des Aktionsprogramms Insektenschutz und der Ackerbaustrategie auf den Einsatz von Pestiziden

Hans-Georg Dederer

rDNA Traces in Fermentation Products Using Genetically Modified Microorganisms (GMMs)

María José Belmonte Sánchez

Effective and Dissuasive: Study of Criminal and Administrative Sanctions related to Environmental Protection in Spain from 2013 to 2018



StoffR

- Chemikalien
- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Produkthaftung
- Verbraucherschutz

Zeitschrift für Stoffrecht

Herausgeber

Prof. Dr. Dr. Udo Di Fabio
Prof. Dr. Kristian Fischer
Dr. Jürgen Fluck
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Dr. Horst von Holleben
Prof. Dr. Marcel Kaufmann

Prof. Dr. Thomas Klindt
Ulrike Kowalski
Prof. Dr. Tobias Lenz
Prof. Andreas Meisterernst
Jürgen Pauly
Prof. Dr. Franz-Joseph Peine

Dr. Michael Raupach
Dr. Christian Stallberg
Dr. Bernd Stroemer
Prof. Dr. Clemens Weidemann
Hannah Widemann

Redaktion

Dr. Christine Hausmann · hausmann@lexxion.eu
Tel.: 0152-52149496

Verlag

Lexxion Verlagsgesellschaft mbH · Güntzelstraße 63 · 10717 Berlin
Tel.: 030/81 45 06-0 · Fax: 030/81 45 06-22
info@lexxion.eu · www.lexxion.eu

Herstellung

Automatischer Satz durch metiTEC-Software · me-ti GmbH, Berlin

Foto (Titel)

© Olivier – Fotolia.com

Anzeigen

Katharina Müller · mueller@lexxion.eu
Tel.: 030/81 45 06-25 · Fax: 030/81 45 06-22
Es gilt die Preisliste Nr. 1/2021.

Vertrieb

Jan Schinner · bestellung@lexxion.eu
Tel.: 030/81 45 06-11 · Fax: 030/81 45 06-22
Bestellung bei jeder Buchhandlung und beim Verlag

Erscheinungsweise:

quartalsweise

Bezugspreise Jahresabonnement 2021*

Printausgabe	
(inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank)	€ 202,-
Einzelheft Print	€ 61,50
Print- + Onlineausgabe	
(inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank und Archiv)	€ 216,-
Onlineausgabe	
(inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank und Archiv)	€ 202,-
* Alle Preise inkl. MwSt, ggf. zzgl. Versand.	

Manuskripte

Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Mit der Annahme der Veröffentlichung überträgt der Autor dem Verlag auch das Vervielfältigungsrecht zu gewerblichen Zwecken, insbesondere im Wege elektronischer Verfahren inklusive CD-Rom. Das Nutzungsrecht umfasst auch die Befugnis zur Einspeicherung von Daten in eine Datenbank. Nachdrucke müssen vom Verlag genehmigt werden. Alle in dieser Zeitschrift erscheinenden Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Eine Verwertung jeglicher Art außerhalb der Grenzen des Urheberrechtes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig.

ISSN Print 1613-3919 · ISSN Online 2190-815X

BESTELL-COUPON

Erscheinungsweise:

vierteljährlich

Jahresabonnement Printausgabe (inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank)

€ 202,- (inkl. MwSt., zzgl. Versandkosten)

Jahresabonnement Print- und Onlineausgabe

(inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank und Archiv)

€ 216,- (inkl. MwSt., zzgl. Versand)

Heftumfang:

ca. 48 Seiten

Zahlungsweise:

per Rechnung

Kündigungsfrist:

6 Wochen zum Ende des berechneten Zeitraums

Ja, ich bestelle ein Abonnement der Zeitschrift

StoffR

Name/Firma

Straße

PLZ/Ort

E-Mail

Datum/Unterschrift

Lexxion Verlagsgesellschaft mbH
Güntzelstraße 63 · 10717 Berlin
Tel.: 030-81 45 06-0, Fax: 030-81 45 06-22
www.lexxion.eu

DER JURISTISCHE VERLAG
lexxion

Inhaltsverzeichnis

Editorial	Seite	97
■ Aufsätze		
<i>Alja Livio Torkhani</i> Tierversuche und Alternativen zur Risikobewertung unter REACH	Seite	98
<i>Henning Krüger</i> Die Neuordnung des nationalen Biozidrechts durch die ChemBiozidDV	Seite	114
<i>Volker Kaus</i> Auswirkungen des Aktionsprogramms Insektenschutz und der Ackerbaustrategie auf den Einsatz von Pestiziden	Seite	123
<i>Hans-Georg Dederer</i> rDNA Traces in Fermentation Products Using Genetically Modified Microorganisms (GMMs)	Seite	135
<i>María José Belmonte Sánchez</i> Effective and Dissuasive: Study of Criminal and Administrative Sanctions related to Environmental Protection in Spain from 2013 to 2018	Seite	148
■ Rechtsprechung		
Arzneimittelrecht		
Wettbewerbswidrige Werbung für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel <i>EuGH, Urteil vom 15.7.2021 – C-190/20</i>	Seite	152
Verkauf in Apotheken eines zweiten Mitgliedstaats ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen in diesem Mitgliedstaat <i>EuGH, Urteil vom 8.7.2021 – C-178/20</i>	Seite	155
Lebens- und Futtermittelrecht		
Zur Abgrenzung von Einzelfuttermitteln und Futtermittelzusatzstoffen <i>VG Düsseldorf, Beschluss vom 2.7.2021 – 16 L 1057/21</i>	Seite	160
Cannabidiol: Zulassung neuartiger Lebensmittel <i>VG Sigmaringen, Beschluss vom 29.6.2021 – 3 K 1081/21</i>	Seite	163
Auskunftspflicht des Verantwortlichen eines Labors (Salmonellen-Verdacht in Teewurst) <i>VGH Bayern, Beschluss vom 8.3.2021 – 20 CS 20.2720</i>	Seite	171
■ Rubriken		
Beitrags- und Literaturübersicht	Seite	176
Impressum	Seite	U2
Seminare und Tagungen	Seite	III

Henning Krüger*

Die Neuordnung des nationalen Biozidrechts durch die ChemBiozidDV

Bereits seit langem war kritisiert worden, dass die nationalgesetzlichen Regelungen für Biozidprodukte in Deutschland auf zwei Verordnungen verteilt und diese auch noch vollkommen veraltet waren. Im September 2020 legte das federführende Bundesumweltministerium einen Referentenentwurf für die Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte (ChemBiozidDV) vor. Nach intensiver Kommentierung durch die Industrie, den Handel, die Verwender sowie die Bundesländer und weiterer Interessenverbände wurde der überarbeitete Verordnungstext am 12.5.2021 durch die Bundesregierung beschlossen, dem der Bundesrat am 25.6.2021 mit einigen Änderungen zustimmte. Die Verordnung wurde am 25.8.2021 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht.¹

Wer jedoch gehofft hatte, dass diese Verordnung endlich die vollkommen überholten und in vielfacher Hinsicht unzulänglichen Altregelungen durch ein besseres Regelungswerk ersetzt, das die Sicherheit von Menschen, Tieren und der Umwelt im Hinblick auf Biozidprodukte gewährleistet, dabei leicht verständlich und vollziehbar, aber ohne einen unverhältnismäßigen Verwaltungs- und Kostenaufwand bei Behörden und Wirtschaft zu schaffen ist, der hat sicherlich zu viel erwartet. Tatsächlich wird die Verordnung, auch wenn sie verschiedene sinnvolle Ansätze enthält, im Ergebnis den an sie gestellten Erwartungen nicht gerecht.

Der vorliegende Artikel bietet einen Überblick über die Regelungen der neuen ChemBiozidDV, vergleicht diese mit den Altregelungen und setzt sich mit der an den neuen Regelungen geübten Kritik auseinander, um schließlich einen Ausblick darauf zu geben, welche Auswirkungen diese Regelung auf den Handel und die Industrie haben wird.

I. Hintergrund

Die europäische Biozidverordnung (EU) Nr. 528/2012 (BiozidVO) regelt die Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten in der EU. Sie enthält umfangreiche Regelungen zur Genehmigung von bioziden Wirkstoffen und der darauf aufbauenden Zulassung von Biozidprodukten. Zudem enthält sie Bestimmungen zur Bewerbung und Kennzeichnung von Biozidprodukten.

In Bezug auf die Abgabe enthält die BiozidVO jedoch nur allgemeine Grundsätze und keine konkreten Vorgaben. Diese sind grundsätzlich der Zulassung sowie – in eingeschränktem Maße – nationalen Bestimmungen vorbehalten.

Für Produkte mit Altwirkstoffen², welche sich im Review-Verfahren³ befanden oder befinden, stellt die BiozidVO es den Mitgliedstaaten der EU frei, bis zum Zeitpunkt der Produktzulassung nationale Übergangsregelungen zu erlassen. Die Bundesrepublik Deutschland hat von dieser Möglichkeit

Gebrauch gemacht und die entsprechenden Übergangsregelungen mit § 28 Abs. 8 des Chemikaliengesetzes (ChemG)⁴ in nationales Recht übernommen. Danach können Biozidprodukte für die Dauer des Wirkstoffgenehmigungsverfahrens und des Produktzulassungsverfahrens in Verkehr gebracht werden, wenn sie ausschließlich Altwirkstoffe enthalten, welche für die relevanten Produktarten⁵ in Anhang II der Review-Verordnung⁶ aufgeführt sind.

Flankierend gibt es in Deutschland zwei ergänzende Regelungen, die „Verordnung über die Meldung von Biozidprodukten nach dem Chemikaliengesetz“ (ChemBiozidMeldeV) und die „Verordnung über die Zulassung von Biozidprodukten und sonstige chemikalienrechtliche Verfahren zu Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen“ (ChemBiozidZulV).

Diese beiden Verordnungen stammen noch aus einer Zeit vor der BiozidVO. Die ChemBiozidZulV wurde 2002, die aktuelle ChemBiozidMeldeV 2011 erlassen. Damals galt noch die Biozidrichtlinie 98/8/EG. Seit ihrem Inkrafttreten wur-

DOI: 10.21552/stoffr/2021/3/4

* Henning Krüger ist Rechtsanwalt mit den Schwerpunkten Biozid- und Chemikalienrecht bei der Rechtsanwaltskanzlei JurSolution in Dortmund und war zuvor als Referent für Chemikalienrecht und Verfahrensfragen bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin tätig. Kontakt: lawyer@chemical-regulation.eu, www.chemical-regulation.eu.

1 BGBl. I, 2021, S. 3706.

2 Wirkstoffe, die bereits vor dem Jahr 2000 auf dem Markt der EU befandlich waren und zum Zweck der Genehmigung in das sogenannte Review-Verfahren (Genehmigungsverfahren für Altwirkstoffe) aufgenommen wurden.

3 Wirkstoffgenehmigungsverfahren für Altwirkstoffe.

4 Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Art. 4 Abs. 97 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist.

5 Der Anhang V zur BiozidVO unterscheidet 22 Produktarten, die 4 Hauptgruppen zugeordnet werden.

6 Die aktuelle Review-Verordnung ist die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates.

de lediglich die ChemBiozidZulV einmal, in 2006, an die Entwicklungen des europäischen und nationalen Rechts angepasst. Dementsprechend gehen viele Regelungen und Verweise der ChemBiozidZulV mittlerweile ins Leere oder sind schlicht überflüssig geworden.

1. ChemBiozidMeldeV

Die ChemBiozidMeldeV sieht eine Meldepflicht für Biozidprodukte vor, welche unter die Übergangsregelungen fallen. Die entsprechende Meldung erfolgt über ein Online-Meldeportal der für die Zulassung von Biozidprodukten in Deutschland zuständigen Bundesstelle für Chemikalien bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).

Die Ausgestaltung des Meldeverfahrens wurde in der Vergangenheit immer wieder kritisiert, da es missverständlich ist und die Möglichkeit bietet, nicht verkehrsfähigen Biozidprodukten durch Ausnutzung technischer Unzulänglichkeiten den Anschein der Rechtskonformität zu verleihen. In diesem Zusammenhang wurden in den vergangenen Jahren immer wieder nicht verkehrsfähige Biozidprodukte am Markt aufgegriffen, deren Hersteller sich auf eine bestehende BAuA-Registrierung beriefen und fest von der Rechtskonformität ihrer Produkte überzeugt zu sein schienen.

Zudem besteht ein erhebliches Problem mit der Aktualität der Meldungen. Von den fast 80.000 registrierten Produkten sind nach vorsichtigen Schätzungen rund 50 % nicht mehr auf dem Markt vertreten oder wurden gar nicht erst auf dem Markt bereitgestellt. Teilweise bestehen unter demselben Produktnamen bis zu 16 Produktregistrierungen mit teils unterschiedlichen Wirkstoffen.

2. ChemBiozidZulV

Die ChemBiozidZulV enthält Regelungen zu Zulassungsverboten für Biozidprodukte, die bestimmten Produktarten (Avizide, Fischbekämpfungsmittel und Biozidprodukte zur Bekämpfung sonstiger Wirbeltiere) zuzuordnen sind.

Darüber hinaus finden sich in der ChemBiozidZulV diverse Regelungen zu Formalien der Produktzulassung, welche überwiegend bereits seit Inkrafttreten der Biozidverordnung keine Relevanz mehr haben, da sie sich noch auf bereits aufgehobene Regelungen des ChemG aus der Zeit der Biozidrichtlinie beziehen. § 1 ChemBiozidZulV bezieht sich bspw. in den Ziffern 1–5 auf Verfahren zur Zulassung, Re-

gistrierung und gegenseitigen Anerkennung ausländischer Zulassungen von Biozidprodukten, unter Verweis auf Normen im Chemikaliengesetz, die bereits seit 2013 nicht mehr existieren.⁷

Aus diesen Gründen ist es sehr zu begrüßen, dass nun eine Anpassung und Überarbeitung der ChemBiozidMeldeV und der ChemBiozidZulV erfolgt ist.

II. Die ChemBiozidDV

Die ChemBiozidDV soll dem Ziel dienen, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt vor den Auswirkungen von Biozidprodukten zu gewährleisten, indem die praktische Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Deutschland durch flankierende Regelungen verbessert wird und etwaige Regelungslücken hinsichtlich der Verwendung von Biozidprodukten geschlossen werden. Hierzu wurden die bestehenden Regelungen der ChemBiozidZulV und der ChemBiozidMeldeV an den aktuellen Stand der europäischen und nationalen Regelungen und Verfahren angepasst und um einige Bestimmungen ergänzt.

1. Meldepflicht für Biozidprodukte

Die ChemBiozidDV schreibt wie die ChemBiozidMeldeV eine Meldepflicht für Biozidprodukte vor (§ 3 ChemBiozidDV), die im Rahmen der Übergangsregelungen gemäß § 28 Abs. 8 ChemG in Deutschland auf dem Markt bereitgestellt werden sollen.

Biozidprodukte sind im Rahmen der Übergangsregelungen nur verkehrsfähig, wenn auf dem Etikett eine aktuelle Registrierungsnummer (sogenannte BAuA-Nr.) aufgeführt ist.

a. Erweiterter Anwendungsbereich

Eine wesentliche Neuerung ist hierbei, dass die Meldepflicht nicht wie bisher nur bis zum Zeitpunkt der Wirkstoffgenehmigung gelten soll, sondern darüber hinaus auch während des Zulassungsverfahrens, bis zu dessen Abschluss.

Ein Problem der ChemBiozidMeldeV ist nämlich, dass sie keine Regelung für den Zeitraum von der Einreichung des Zulassungsantrags bis zur Entscheidung über die Zulassung enthält. Dadurch fehlte es bisher an einer Meldepflicht für Produkte im Zulassungsverfahren, die gleichwohl unter die Übergangsregelungen fallen können.

Dies machte es vor allem für die Überwachungsbehörden schwierig, die Verkehrsfähigkeit entsprechender Produkte zu überprüfen. Zwar veröffentlicht die BAuA auf ihrer Internetseite eine „Liste der Biozidprodukte, die in Deutschland aufgrund eines laufenden Entscheidungsverfahrens

⁷ Die entsprechenden Regelungen im ChemG bezogen sich noch auf die Biozidrichtlinie 98/8/EG und wurden durch das Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 23.7.2013 mit Wirkung zum 1.9.2013 ersetzt.

auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen“, der Abgleich mit am Markt befindlichen Produkten stellt jedoch einen zusätzlichen Aufwand dar und führt im Einzelfall nicht immer zu klaren Ergebnissen – auch weil die Liste nicht täglich aktualisiert wird.

Keine Ausweitung, sondern eine Einschränkung des Anwendungsbereiches stellt die Anknüpfung der Meldepflicht der ChemBiozidDV an das *Bereitstellen auf dem Markt* der Produkte dar, wo die ChemBiozidMeldeV an das *Inverkehrbringen* der Produkte anknüpft. Dem ersten Anschein nach ist das in der BiozidVO als „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware zum Vertrieb oder zur Verwendung im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit“ definierte (Art. 3 Abs. 1 Buchst. i BiozidVO) Bereitstellen auf dem Markt weiter gefasst als das Inverkehrbringen, welches lediglich „die erste Bereitstellung eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware auf dem Markt“ (Art. 3 Abs. 1 Buchst. j BiozidVO) erfasst. Jedoch bezieht sich die ChemBiozidMeldeV nicht auf die Definition der BiozidVO, sondern auf das Chemikaliengesetz, welches das Inverkehrbringen definiert als „die Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte [...]“ (§ 3 Nr. 9 ChemG).

Damit ist der Anwendungsbereich der Meldepflicht der ChemBiozidDV enger gefasst als in der ChemBiozidMeldeV, da sie auf die Abgabe im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit abstellt, während die ChemBiozidMeldeV jegliche Abgabe an Dritte erfasst.

b. Angabe der Registriernummer

Wie unter der ChemBiozidMeldeV sind Biozidprodukte auch unter der ChemBiozidDV nur dann verkehrsfähig, wenn die zuvor im Rahmen der Produktmeldung erteilte BAuA-Nr. auf das Produktetikett aufgebracht wurde (§ 3 Abs. 1 ChemBiozidDV).

Eine bedeutende Neuerung ist jedoch, dass zukünftig Biozidprodukte gemäß § 3 Abs. 2 ChemBiozidDV im Online- oder Versandhandel nur angeboten werden dürfen, wenn das Angebot die BAuA-Nr. des Produktes ausweist.

c. Verfahren zur Erteilung der Registriernummer

Für die Erteilung der BAuA-Nr. ist, wie auch unter der ChemBiozidMeldeV, ein entsprechender Antrag über das Meldeportal der BAuA auf deren Internetseite einzureichen. Zwar ist im Verordnungstext von einem elektronischen Formular die Rede, jedoch hat sich die BAuA dafür entschieden, das bestehende Portal lediglich anzupassen, anstatt eine neue Software entwickeln zu lassen.

aa. Inhalt des Antrags

Über die bisher geforderten Angaben des Handelsnamens des Biozidproduktes, der Anschrift des Antragstellers, den relevanten Produktarten und der enthaltenen Wirkstoffe hinaus, muss der Antrag nun weitere wesentliche Informa-

tionen umfassen (§ 4 Abs. 2 ChemBiozidDV). Neben der Anschrift des Antragstellers, welche um eine E-Mail-Adresse zu ergänzen ist, fordert die ChemBiozidDV auch die Angabe des Herstellers und seiner Kontaktdaten, sofern dieser nicht mit dem Antragsteller identisch ist. Entsprechend dem auf das Zulassungsverfahren ausgedehnten Anwendungsbereich ist das Datum eines ggf. bereits gestellten Zulassungsantrags i. S. d. § 28 Abs. 8 S. 2 Nr. 2 oder 3 ChemG sowie die zugehörige Fallnummer des Zulassungsverfahrens anzugeben. Dies dürfte es den zuständigen Überwachungsbehörden zukünftig sehr erleichtern, auf dem Markt befindliche Produkte, welche sich schon im Zulassungsverfahren befinden, auf ihre Verkehrsfähigkeit im Rahmen der Übergangsregelungen hin zu überprüfen.

Ebenfalls von bedeutendem Vorteil für die Überwachung ist die Pflicht, die Art. 95-Konformität des Biozidproduktes durch Angabe des gelisteten Stoff- oder Produktlieferanten offenzulegen. Besonders diese Regelung zur Offenlegung der Art. 95-Konformität könnte einen wichtigen Beitrag zur Bereinigung des Marktes von schwarzen Schafen leisten. Da jedoch kein schriftlicher Beleg des Antragstellers vorgelegt werden muss, dass er den Stoff oder das Produkt tatsächlich von dem angegebenen Lieferanten bezieht, wird sich die Wirksamkeit dieser Regelung noch zeigen müssen.

Unklar ist momentan auch noch, wie in den Fällen vorgegangen ist, in denen der Wirkstoff aus verschiedenen Art. 95-konformen Quellen bezogen wird.

Ein Novum ist auch die Forderung nach einer Bestätigung des Antragstellers, dass das gemeldete Biozidprodukt die ihm durch die Produktbezeichnung, die Gebrauchsanleitung oder die Produktwerbung zugeschriebene Wirkung aufweist. Nach aktuellem Stand wird an dieser Stelle gerade nicht gefordert, dass geeignete Studien zur Wirksamkeit vorzulegen sind, um die Eigenschaften des Produktes zu belegen. Vielmehr wird der Antragsteller lediglich durch ein digitales Häkchen oder in vergleichbarer Form zusichern müssen, dass das Produkt entsprechend wirkt.

Diese Regelung ist als Minimalkompromiss das Ergebnis der widerstreitenden Positionen der Bundesregierung (die an einem reinen Meldesystem festhalten will) auf der einen und der Bundesländer (die z. T. ein eingeschränktes Zulassungsverfahren favorisieren würden) auf der anderen Seite.

§ 28 Abs. 11 ChemG ermächtigt die Bundesregierung in Bezug auf die Umsetzung der Übergangsregelungen gemäß Art. 89 Abs. 2 und Abs. 3 BiozidVO, in Deutschland eine entsprechende Rechtsverordnung zur nationalen Regelung zu erlassen. Diese kann entweder in Form eines vorläufigen Zulassungsverfahrens oder in Form eines Meldeverfahrens ausgestaltet werden. Man hatte sich seinerzeit mit der ChemBiozidMeldeV auf die Ausgestaltung als Meldeverfahren festgelegt.

Während der Corona-Pandemie, als hunderte unwirksame, nicht geprüfte Desinfektionsmittel mit zum Teil ungeeigneten Wirkstoffkombinationen auf den Markt schwemm-

ten und diese Produkte mit ihrer BAuA-Registrierung den Anschein von Sicherheit für die Verbraucher vermittelten, änderte sich diese Sicht. Mehrere Länder forderten deshalb in ihren Stellungnahmen zum Referentenentwurf unter Bezugnahme auf die Erfahrungen der letzten anderthalb Jahre weitergehende Informations- und Prüfpflichten, wie die Angabe von Wirkstoffkonzentrationen, Wirksamkeitsnachweisen und mindestens Plausibilitätsprüfungen durch die BAuA, vor der Vergabe der Registrierungsnummer.

Hierzu war die Bundesregierung jedoch offensichtlich nicht bereit. Ohne die Pflicht zu entsprechenden Angaben im Rahmen der Meldung werden auch zukünftig im Rahmen der Übergangsregelung zahlreiche Produkte ohne oder nur mit unzureichenden Wirksamkeitsnachweisen auf dem Markt bleiben. Aus der Praxis und der Rechtsprechung sind diverse solcher Fälle bekannt.⁸

bb. Verfahren

Zur Antragstellung sind, wie unter der ChemBiozidMeldeV, Hersteller, Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens tätige Personen berechtigt. Im Rahmen des Verfahrens prüft die Behörde wie gehabt, ob der im Produkt enthaltene Wirkstoff sich für die relevanten Produktarten im Review-Verfahren befand oder befindet und ob bisher keine Ablehnungsentscheidung ergangen ist.

Für Produkte im Zulassungsverfahren wird neuerdings die Verkehrsfähigkeit nach § 28 Abs. 8 S. 2 ChemG geprüft. Zudem erfolgt nun auch eine Prüfung der Art. 95-Konformität des Produktes anhand des vom Antragsteller gemeldeten Wirkstoff- oder Produktlieferanten. Hier findet ein einfacher Abgleich mit der Liste der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) statt. Da deren Art. 95-Liste jedoch nicht tagesaktuell ist, könnte sich dieser Punkt in Einzelfällen als problematisch erweisen.

Die Registrierungsnummer erteilt die BAuA gemäß § 5 S. 1 ChemBiozidDV innerhalb von 30 Tagen nach Antragstellung. Hierfür wird weiterhin auf ein automatisiertes Verfahren gesetzt, sodass die Registrierungsnummer weiterhin in weitaus kürzerer Zeit nach der Antragsstellung erteilt werden dürfte. Unter der ChemBiozidMeldeV erhält man die Registrierungsnummer innerhalb weniger Minuten nach der Antragstellung per E-Mail übermittelt. Der Verordnungstext stellt es der Behörde jedoch frei, statt eines automatisierten Verfahrens auch Einzelfallentscheidungen zu treffen.

⁸ Siehe z. B. LG München I, Endurteil vom 7.9.2020 – 4 HK O 9484/20, GRUR-RS 2020, 21843 oder LG Dortmund, Urteil vom 14.1.2021 – 18 O 92/20, PharmR 2021, S. 313.

⁹ Vgl. Stellungnahme des Thüringer Ministeriums für Umwelt, Energie und Naturschutz (TMUEN) zum Referentenentwurf „Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte“ vom 6.10.2020, abrufbar im Internet unter https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/19_Lp/biozidrechtsdv/Stellungnahmen/Laender/biozidrechtsdv_stn_th_bf.pdf (letzter Zugriff 27.8.2021).

cc. Aktualisierung der Meldung

Eine wesentliche Neuerung der ChemBiozidDV gegenüber der ChemBiozidMeldeV ist die Verpflichtung des Registranten, die bestehende Meldung unverzüglich zu aktualisieren, sobald sich eine der im Antrag gemachten Angaben ändert. Die Aktualisierung kann über das Portal der BAuA vorgenommen werden.

Neben der Pflicht zur Aktualisierung bei Änderungen gibt es darüber hinaus auch eine Pflicht, bestehende Meldungen spätestens alle zwei Jahre, jeweils zum 31. März des Jahres, zu prüfen und deren Aktualität zu bestätigen. Für Biozidprodukte, die vor dem Inkrafttreten der ChemBiozidDV gemeldet wurden, besteht die Pflicht zur Aktualisierung der Meldung erstmals zum 31.3.2022.

Wird eine Bestätigung nicht fristgerecht vorgenommen, so darf der Meldepflichtige gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 ChemBiozidDV das Produkt nicht mehr auf dem Markt bereitstellen, und die BAuA informiert die zuständige Überwachungsbehörde gemäß § 8 ChemBiozidDV.

Da sich das Verbot der Bereitstellung auf dem Markt bei fehlender Aktualisierung nur auf den Meldepflichtigen bezieht und nicht für weitere Akteure der Lieferkette (wie den Lohnhersteller oder Händler) gilt, kann diese Vorschrift in der Praxis in solchen Fällen nicht wirksam vollzogen werden. Häufig lagert der Meldepflichtige entsprechende Waren nicht selbst, sondern überlässt die Herstellung oder den Import sowie die Lagerung und Lieferung entsprechenden Dienstleistern.⁹

Eine Anpassung dieser Norm ist trotz eines entsprechenden Hinweises des Umweltministeriums von Thüringen nicht erfolgt.

dd. Öffentliches Verzeichnis

Das öffentliche Verzeichnis der gemeldeten Biozidprodukte wird unter der ChemBiozidDV fortgeführt. In dem Verzeichnis werden alle Informationen des Antragstellers aus dem Antrag der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, mit Ausnahme der Informationen zur Art. 95-Konformität des Produktes. Gegen die Veröffentlichung hatte die Industrie erhebliche wettbewerbsrechtliche Vorbehalte vorgebracht.

Es ist einerseits zu begrüßen, dass der Verordnungsgeber vorliegend die Interessen der Industrie berücksichtigt hat, andererseits wäre die Veröffentlichung der Stoff- oder Produktlieferanten ein sehr gutes Werkzeug zur wettbewerbsrechtlichen Überwachung der Marktteilnehmer gewesen. Denn es ist allgemein bekannt, dass die Überwachung der Art. 95-Konformität nicht zu den Schwerpunkten der zuständigen Behörden gehört, da dieser keine unmittelbare Relevanz in Bezug auf den Schutz von Menschen, Tieren oder der Umwelt zukommt.

Es mag verwundern, dass dieser Maßstab nicht auch in Bezug auf die Angabe des Produktherstellers angewandt wurde. Schließlich ist es weder für Anbieter von Private-Label-Produkten noch für deren Hersteller erstrebenswert, diese Zusammenhänge öffentlich zu machen. Da der Herstel-

ler im Rahmen der Produktzulassung jedoch ebenfalls veröffentlicht wird, stellt diese Regelung lediglich einen Vorgriff dar.

Nicht einleuchtend ist in diesem Zusammenhang die Veröffentlichung der Fallnummer von beantragten Zulassungen. Auch gegen diese Veröffentlichung hatte die Industrie wettbewerbsrechtliche Bedenken. Für die Öffentlichkeit wäre es ausreichend zu wissen, dass ein Zulassungsantrag gestellt wurde; die Veröffentlichung der Fallnummer erscheint weder erforderlich noch angemessen, wenn man bedenkt, dass auch die Zulassungsstrategie von Unternehmen als Geschäftsgeheimnis betrachtet werden kann.

d. Ordnungswidrigkeiten oder Straftaten

Wer Biozidprodukte im Rahmen der Übergangsregelungen in Verkehr bringt, ohne dass das Biozidprodukt mit einer gültigen Registriernummer versehen ist, begeht eine Ordnungswidrigkeit i. S. d. § 17 Abs. 2 Nr. 1 ChemBiozidDV. Diese Regelung gilt entsprechend, wenn die Registriernummer aufgrund einer unterlassenen, verpflichtenden Aktualisierung ihre Gültigkeit verloren hat. Eine Ordnungswidrigkeit nach § 17 Abs. 2 ChemBiozidDV ist es auch, wenn eine Meldung oder Aktualisierung nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erfolgt.

Diese Ordnungswidrigkeiten können mit einer Geldbuße bis zu 10.000 € geahndet werden.

2. Geltung von Zulassungsbeschränkungen für die Abgabe

Um sicherzustellen, dass Biozidprodukte, die aufgrund ihrer Zulassung nur durch einen bestimmten Verwenderkreis (z. B. berufsmäßige Verwender) angewendet werden dürfen, nicht durch Unbefugte verwendet werden, schreibt § 9 ChemBiozidDV vor, dass die Abgabe dieser Produkte ebenfalls nur an den eingeschränkten Verwenderkreis erfolgen darf. Dies soll ausweislich der Verordnungsbegründung selbst dann gelten, wenn nur eine der zugelassenen Verwendungen einer solchen Beschränkung unterliegt. In der Verordnungsbegründung heißt es hierzu:

„Satz 1 der Vorschrift ordnet an, dass, wenn ein Biozid-Produkt gemäß der Zulassung nur durch einen bestimmten Personenkreis (z.B. geschulter berufsmäßiger Verwender) verwendet werden darf, das Produkt auch nur an diese Personen abgegeben werden darf. Dies ist auch dann gegeben, wenn von mehreren möglichen Verwendungen nur eine Verwendung auf einen Verwenderkreis beschränkt ist.“

Zuwerhandlungen können als Ordnungswidrigkeiten gemäß § 17 Abs. 1 ChemBiozidDV mit einem Bußgeld bis zu 200.000 € geahndet werden. Wird durch einen vorsätzlichen Verstoß das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder eine fremde Sache von bedeutendem Wert gefährdet, ist die

Handlung eine Straftat und kann mit Geldstrafe oder Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren bestraft werden (§ 17 Abs. 3 ChemBiozidDV). Ausgenommen von dieser Regelung ist die Abgabe an Wiederverkäufer.

Für die Zulassungsinhaber führt diese Regelung zu einer erheblichen Einschränkung der kommerziellen Verwertbarkeit ihrer Produkte. Damit macht es für Antragsteller voraussichtlich kaum noch Sinn, Biozidprodukte für unterschiedliche Verwenderkategorien ins Zulassungsverfahren zu bringen.

Es ist sehr fraglich, ob diese Regelung mit den Bestimmungen der BiozidVO vereinbar ist. Im Rahmen der BiozidVO wird die Gefährlichkeit eines Biozidproduktes durch eine umfassende Risikobewertung, insbesondere im Hinblick auf die beantragten Verwenderkategorien, geprüft und bewertet. Wenn diese umfangreiche Bewertung zu dem Ergebnis kommt, dass die Verwendung des Produktes durch die breite Öffentlichkeit für eine Vielzahl von Verwendungen unproblematisch ist und lediglich eine Verwendung antragsgemäß durch berufsmäßige Verwender zu erfolgen hat, ist nicht zu rechtfertigen, dass das Produkt insgesamt aufgrund der § 9 und 10 Abs. 1 ChemBiozidDV nur durch berufsmäßige Verwender erworben und verwendet werden darf.

Denn die Norm stellt nicht auf die Auslobung und Etikettierung des Produktes ab, sondern auf den Inhalt der Zulassung. Damit wird eine unzulässige Anknüpfung gewählt. Schließlich wäre es leicht möglich, ein und dasselbe Produkt mit unterschiedlichen Etiketten für unterschiedliche Anwendungen und Verwenderkategorien in Verkehr zu bringen. In diesem Fall hätte man ein Produkt für die professionellen Verwender, das alle Verwendungen auf dem Etikett ausweist, und ein Verbraucherprodukt, auf dessen Etikett die beschränkten Verwendungen fehlen.

Stattdessen knüpft die Norm daran an, ob die Zulassung für mindestens eine Verwendung einen eingeschränkten Verwenderkreis vorsieht. Damit geht diese Regelung aber deutlich über das zur Zweckerreichung Erforderliche hinaus. Denn die breite Öffentlichkeit wäre auch bereits dann ausreichend geschützt und einer Fehlanwendung wäre vorgebeugt, wenn das für die breite Öffentlichkeit bestimmte Etikett die problematische Verwendung nicht ausweist.

Aus diesem Grunde dürfte die Regelung im Hinblick auf den beabsichtigten Zweck und die Schwere des Eingriffs in die Rechte der Zulassungsinhaber unverhältnismäßig und im Ergebnis rechtswidrig sein. Diese vorläufige Einschätzung wird angesichts der hohen Relevanz und der großen Anzahl betroffener Unternehmen voraussichtlich bald von einem zuständigen Gericht zu überprüfen sein.

3. Selbstbedienungsverbote und sachkundige Beratung

Die ChemBiozidDV führt erstmals Selbstbedienungsverbote und Beratungspflichten für Biozidprodukte ein. Das Bun-

desministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) sieht die Notwendigkeit weitergehender Abgaberegulierungen darin, Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermindern oder zu vermeiden. Das BMUB geht davon aus, dass die Zulassung von Biozidprodukten für sich genommen unzureichend ist, um sicherzustellen, dass die Anwendung auch so erfolgt, dass keine unannehmbaren Wirkungen auf Gesundheit und Umwelt erfolgen. Durch die Beschränkung der Abgabe und verpflichtende Abgabegespräche durch sachkundiges Personal sollen die nicht berufsmäßigen Verwender (Verbraucher) über die Risiken des Einsatzes von Biozidprodukten aufgeklärt werden. Unnötige Anwendungen sollen dadurch vermieden und eine sachgerechte Anwendung der Produkte entsprechend den Bestimmungen in der Zulassung sichergestellt werden.

a. Produkte für den „Giftschrank“

Biozidprodukte, die gemäß der Zulassung nicht für alle Verwendungen an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden dürfen oder zu den Produktarten 14 (Rodentizide), 18 (Insektizide) oder 21 (Antifouling-Produkte) gehören, dürfen gemäß § 10 Abs. 1 ChemBiozidDV nicht in einer Form angeboten und abgegeben werden, in der der Erwerber freien Zugriff auf das Biozidprodukt hat.

Diese Produkte dürfen nur durch sachkundige Personen abgegeben werden (§ 11 Abs. 1 ChemBiozidDV), die sicherstellen sollen, dass der Erwerber die Biozidprodukte in bestimmungsgemäßer und sachgerechter Weise verwenden will. Für Produkte, die nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, hat die sachkundige Person sich zu vergewissern, dass der Erwerber zum zugelassenen Verwenderkreis gehört. Die Zugehörigkeit ist ggf. durch geeignete Unterlagen nachzuweisen (§ 11 Abs. 2 Nr. 1 ChemBiozidDV).

Mit den Erwerbenden von Verbraucherprodukten der Produktarten 14, 18 und 21 muss die sachkundige Person vor der Abgabe ein Beratungsgespräch führen (§ 11 Abs. 2 Nr. 2 ChemBiozidDV), in dem der Erwerber über mögliche präventive oder alternative Maßnahmen zur Bekämpfung der Zielorganismen, die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des Biozidprodukts, die Risiken und möglichen Risikominderungsmaßnahmen, Vorsichtsmaßnahmen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und für den Fall des unvorhergesehenen Verschüttens oder Freisetzens sowie die sachgerechte Lagerung und ordnungsgemäße Entsorgung des Produktes aufgeklärt wird.

b. Weitere Produkte mit Beratungspflicht

Produkte, die nicht im „Giftschrank“ aufbewahrt werden müssen, aber zu den Produktarten 7 (Beschichtungsmittel), 8 (Holzschutzmittel) oder 10 (Schutzmittel für Baumaterialien) gehören, dürfen gemäß § 10 Abs. 2 ChemBiozidDV nur angeboten und abgegeben werden, wenn durch

organisatorische Maßnahmen sichergestellt ist, dass vor Abschluss des Kaufvertrags ein Beratungsgespräch durch eine sachkundige Person stattfindet und der Abgebende sich wiederum versichert hat, dass der Erwerber das Biozidprodukt in bestimmungsgemäßer und sachgerechter Weise verwenden will.

c. Online- oder Versandhandel

Die Überprüfung der Erwerbsberechtigung des Verwenders und der beabsichtigten Verwendung wie auch die Durchführung von verpflichtenden Beratungsgesprächen durch sachkundige Personen muss auch im Online- und Versandhandel durch geeignete organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden (§ 12 ChemBiozidDV). Das Beratungsgespräch soll hierzu per Telefon oder Videoübertragung erfolgen. Im Gegensatz zu den Abgabegesprächen im stationären Handel müssen die telefonischen oder online per Videoübertragung erfolgenden Beratungen „nachweisbar“ sein, ohne dass dieses Kriterium weiter ausgeführt oder definiert wäre.

Im ursprünglichen Referentenentwurf des BMUB war vorgesehen, dass die Erwerbsberechtigung durch entsprechende einzureichende Unterlagen vor der Abgabe nachgewiesen werden sollte. Anstelle eines Beratungsgesprächs sollten die entsprechenden Informationen schriftlich zur Verfügung gestellt werden. Dies wurde insbesondere von den Einzelhandelsverbänden scharf kritisiert, jedoch eigentlich mit der Absicht, die Regelungen zum Abgabegespräch für den Einzelhandel zu streichen und nicht die Regelungen für den Online- und Versandhandel zu übernehmen und sogar noch durch eine Dokumentationspflicht zu verschärfen.

Dieser zusätzliche administrative Aufwand und Kostenaufwand für die Abgabe entsprechender Produkte im Online- und Versandhandel werden voraussichtlich dazu führen, dass die Produkte zukünftig wohl eher nicht mehr über diese Vertriebswege auf dem Markt bereitgestellt werden.

d. Ausnahmen

Biozidprodukte, die im vereinfachten Verfahren gemäß Art. 25 BiozidVO zugelassen wurden, weil sie ausschließlich Wirkstoffe mit geringem Risikopotenzial enthalten, sind von diesen Regelungen ausgenommen. Für berufsmäßige Verwender, die der abgebenden Person bekannt sind, sowie Personen, die durch Vorlage geeigneter Unterlagen glaubhaft machen, dass sie das Biozidprodukt beruflich verwenden, ist ein Beratungsgespräch entbehrlich.

e. Ordnungswidrigkeit oder Straftat

Das Anbieten von Biozidprodukten, die unter das Selbstbedienungsverbot fallen, ohne dass sie dem direkten Zugriff der Erwerber im Geschäft entzogen sind, stellt gemäß § 17

Abs. 1 ChemBiozidDV eine Ordnungswidrigkeit im Sinne des § 26 Abs. 1 Nr. 7 Buchst. b ChemG dar.

Gleiches gilt für die Abgabe dieser Biozidprodukte und von solchen, die zu den Produktarten 7, 8 oder 10 gehören, wenn die Abgabe an Verbraucher erfolgt, ohne dass zuvor ein vollständiges Abgabegespräch durch eine sachkundige Person durchgeführt wurde und sich diese vergewissert hat, dass der Erwerber das Biozidprodukt in bestimmungsgemäßer und sachgerechter Weise verwenden will. Die Norm greift unabhängig davon, ob die Abgabe im stationären oder im Online- und Versandhandel erfolgt.

Diese Ordnungswidrigkeiten können im Falle von Vorsatz oder Fahrlässigkeit mit einem Bußgeld bis zu 200.000 € geahndet werden. Wird durch eine der genannten, vorsätzlichen Handlungen das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet, ist die Tat gemäß § 17 Abs. 3 ChemBiozidDV i. V. m. § 27 Abs. 2 ChemG strafbar. Der Strafraum reicht von einer Geldstrafe bis zu fünf Jahren Freiheitsstrafe.

f. Kritik

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, wenn durch ein Selbstbedienungsverbot sichergestellt werden soll, dass Produkte, die aufgrund ihrer Gefährlichkeit nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden dürfen, auch tatsächlich nur an qualifizierte Verwender abgegeben werden. Die entsprechenden Beschränkungen müssen jedoch praktikabel und vor allem verhältnismäßig sein. Diesbezüglich wurde deutliche Kritik an den neuen Bestimmungen geübt.

Auffällig ist, dass diese Kritik nicht nur aus Handel und Industrie zu hören ist, sondern auch von den mit der Überwachung betrauten Bundesländern und sogar dem Bundesrat und seinen beratenden Ausschüssen für Umwelt und Wirtschaft kommt. Die Empfehlung der zuständigen Ausschüsse für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und für Wirtschaft des Bundesrates zur Verordnung könnte kaum deutlicher sein und fasst viele Kritikpunkte bestens zusammen:

„Diese Vorgaben gehen über die Regelungen der EU-Biozidprodukteverordnung (EU) Nr. 528/2012 hinaus und werden von dieser nicht verpflichtend gefordert. Sie können daher zu uneinheitlichen Regelungen im Binnenmarkt beitragen, zumal sie zu unverhältnismäßigen Belastungen von Wirtschaft und Verwaltung führen.

Grundsätzlich weisen für jedermann zugelassene Biozidprodukte ein niedriges Gefährdungspotenzial auf. Der weiteren Risikominimierung dienen die bei der Zulassung erteilten Anwendungshinweise. Bezugnehmend auf die vorgesehenen Inhalte des Abgabegesprächs sind abgesehen von § 11 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a die Informationen bereits in der Gebrauchsanleitung enthalten und daher für die Kunden ohne Weiteres insbesondere bei der konkreten Anwendung nachlesbar. Ein verpflichtendes Beratungsgespräch, das sowohl einen erhöhten bürokrati-

schen Aufwand für den Verbraucher, vor allem aber für den abgebenden Handel, bedeutet, lässt dagegen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten, zumal dieses regelmäßig nicht unmittelbar vor Verwendung des Produkts erfolgen wird. Ebenso kann ein Beratungsgespräch nicht die Einhaltung der Anwendungsbestimmungen sicherstellen, wie als Ziel dieser Änderung angegeben. Selbst im Pflanzenschutzrecht sind die Anforderungen an die Unterrichtung der nicht berufsmäßigen Verwender weniger streng und erfordern kein so detailliertes Abgabegespräch wie vorliegend vorgesehen. [...] Insofern werden die Anforderungen, die insbesondere den Handel vor große praktische Herausforderungen stellen wird, als unverhältnismäßig angesehen.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der von der Bundesregierung prognostizierte Erfüllungsaufwand seitens der Wirtschaft teilweise als deutlich zu niedrig angesehen wird. Es ist daher davon auszugehen, dass bei Beibehaltung der aktuell vorgesehenen Regelungen der Handel viele Produkte auslisten würde, um sich den zusätzlichen Anforderungen zu entziehen. Dabei steht nicht einmal sicher fest, ob die von der Bundesregierung angeführten Vergiftungsfälle tatsächlich durch zugelassene Verbraucherprodukte erfolgen. Als Folge sind grundsätzlich die §§ 10 und 11 des Artikels 1 zu streichen, wobei Produkte nach § 10 Absatz 1 Nummer 1 bereits den Regeln der Chemikalienverbotsverordnung unterliegen [...]“¹⁰

Der Bundesrat ist nicht so weit gegangen, die entsprechenden Regelungen zu streichen, aber führt in seinem Beschluss zu diesen Punkten in aller Deutlichkeit aus, dass erhebliche Bedenken in Bezug auf den Nutzen und die Verhältnismäßigkeit dieser Regelungen bestehen. Er fordert die Bundesregierung deshalb in Bezug auf das Abgabegespräch auf, vor dem Inkrafttreten zum 1.1.2025 und unter Berücksichtigung der Regelungen in anderen EU-Staaten,

„... zu prüfen, ob das verpflichtende persönliche Abgabegespräch nicht besser durch bürokratie-ärmere und verbraucherfreundlichere Lösungen ersetzt werden sollte ...“¹¹

In Bezug auf das Selbstbedienungsverbot stellt der Bundesrat fest:

„Der Bundesrat hat Zweifel, ob bei jedem einzelnen dieser Produkte von einem solchen spezifischen Risiko auszugehen ist, dass es eine Verkaufsbeschränkung in Form eines

10 Empfehlung des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und des Wirtschaftsausschusses des Bundesrates zur Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte vom 16.6.2021, BR-Drs. 404/1/21, S. 7.

11 Beschluss des Bundesrates zur Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte vom 25.6.2021, BR-Drs. 404/1/21, S. 5, Ziff. 10 Buchst. b.

Selbstbedienungsverbot rechtfertigt. Der Bundesrat fordert daher die Bundesregierung auf, rechtzeitig vor Ablauf der Übergangsfrist für § 10 zu prüfen, ob das Selbstbedienungsverbot nicht lediglich auf solche Produkte Anwendung finden sollte, bei denen tatsächlich ein besonderes spezifisches Risiko bei der Verwendung besteht und entsprechend für bestimmte Produkte noch Ausnahmen von dem Selbstbedienungsverbot vorzusehen.¹²

Da selbst der Bundesrat die Regelungen zum Selbstbedienungsverbot und Abgabegespräch weitgehend für unverhältnismäßig hält, ist sehr fraglich, ob die entsprechenden Bestimmungen einer gerichtlichen Überprüfung standhalten würden. Darüber hinaus dürfte allen Beteiligten klar sein, dass eine Überwachung der Vorgaben zum Abgabegespräch im stationären Handel ohne eine entsprechende Dokumentationspflicht nur sehr schwer möglich ist.

4. Beschränkung der Zulassung

Bereits unter der ChemBiozidZulV war die Zulassung von Biozidprodukten, welche in die Produktarten 15 (Avizide), 17 (Pescizide) und 20 (sonstige Wirbeltiere) fallen, aus Tierschutzgründen ausgeschlossen. Die ChemBiozidDV übernimmt dieses Verbot, eröffnet der zuständigen Behörde aber die Möglichkeit, in Einzelfällen ausnahmsweise zum Schutz überragender Interessen des Gemeinwohls eine Zulassung zu erteilen. Biozidprodukte, die Wirkstoffe i. S. d. Art. 5 BiozidVO enthalten (z. B. karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe), dürfen nur für die Verwendung durch geschulte berufsmäßige Verwender zugelassen werden, es sei denn, eine Zulassung für andere Verwenderkategorien ist unbedingt erforderlich, um eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu vermeiden oder zu bekämpfen, oder die Versagung der Zulassung hätte unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft.

5. Meldung der in Verkehr gebrachten Biozidprodukte

Mit der ChemBiozidDV wird erstmalig eine jährliche Meldepflicht für die in Deutschland hergestellten und für die nach Deutschland importierten Biozidprodukte geschaffen. Hersteller und Importeure müssen gemäß § 16 Abs. 1 ChemBiozidDV jeweils zum 31. März eines jeden Jahres melden, welche Mengen sie von jedem einzelnen Biozidprodukt auf dem deutschen Markt bereitgestellt und was sie exportiert haben. Im Rahmen dieser Meldung sind die einzelnen Biozidprodukte aufgeschlüsselt nach Handelsnamen, mit ihrer

Registrierungsnummer und ggf. Fallnummern oder Zulassungsnummer, unter Angabe der Art und Menge der Biozidprodukte und der enthaltenen Wirkstoffe über die Internetseite der BAuA mitzuteilen.

Voraussichtlich wird diese Funktion in das bestehende Meldeportal integriert werden. Die Mitteilungspflicht soll, ausweislich der Begründung der Verordnung, dazu dienen, „eine Datengrundlage zur zielgerichteten Ausgestaltung von Maßnahmen zur Minderung von Risiken und der passgenauen Entwicklung von Monitoringprogrammen zu schaffen“.

Es erscheint fraglich, ob dieses äußerst schwammig und unkonkret formulierte Ziel tatsächlich den erheblichen Mehraufwand der Industrie rechtfertigen kann. Ursprünglich waren in dem Referentenentwurf des BMUB auch die unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens Tätigen als Verpflichtete erfasst. Diese wurden jedoch im Hinblick auf eine Dopplungsgefahr aus dem Verordnungstext herausgestrichen.

Dies führt nun wiederum dazu, dass nicht wirklich klar ist, wer eigentlich Verpflichteter im Sinne dieser Norm ist. Denn der Begriff des Herstellers ist weder in der BiozidVO noch in der ChemBiozidDV definiert. Dies macht einen Rückgriff auf das Chemikaliengesetz erforderlich. Das Chemikaliengesetz definiert Hersteller als *eine natürliche oder juristische Person oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis herstellt oder gewinnt*.

Zwischen den Mitgliedstaaten der EU ist jedoch umstritten, welche Maßnahmen einen eigenen Herstellungsschritt darstellen. Denn ein Biozidprodukt liegt gemäß der Definition des Art. 3 Abs. 1 Buchst. a BiozidVO erst dann vor, wenn sich der Stoff oder das Gemisch in der Form befindet, in der es zum Verwender gelangt. Hier ist wiederum unklar, ob sich die Form auf die Substanz bezieht, oder ob die Form auch die Verpackung und Kennzeichnung umfasst, aus der sich schließlich erst die biozide Bestimmung ergibt, die ebenfalls ein Kriterium der Biozid-Definition der BiozidVO ist. Somit bleibt unklar, ob derjenige, der ein Gemisch erzeugt und als Bulkware verkauft, bereits als Hersteller anzusehen ist, oder derjenige, der das Gemisch abfüllt, oder derjenige, der es im nächsten Schritt etikettiert, oder derjenige, der diese Akteure bezahlt, um das fertige Produkt auf dem Markt bereitzustellen.

Der (Lohn-)Hersteller hat häufig keine Kenntnis über die Handelsnamen, Registrierungsnummer, Fall- oder Zulassungsnummern, unter denen die von ihm hergestellten Gemische irgendwann als Biozidprodukte auf den Markt gelangen.

Gerade im Falle der Private-Label-Herstellung von Biozidprodukten ist die Verantwortung in der Verordnung nicht klar geregelt. Voraussichtlich wird es den Akteuren in der Lieferkette vorbehalten bleiben, durch entsprechende Vertragsgestaltung die Verantwortlichkeit festzulegen.

¹² Beschluss des Bundesrates vom 25.6.2021, S. 6.

Warum hier nicht derjenige in die Pflicht genommen wurde, der das jeweilige Produkt registriert oder zugelassen hat, ist nicht ersichtlich. Entscheidend dürfte in diesem Zusammenhang jedoch sein, dass die ChemBiozidDV im Gegensatz zum Pflanzenschutzgesetz, das eine vergleichbare Meldepflicht enthält, keine Regelung vorsieht, die eine unterlassene Meldung sanktioniert. In den Bußgeld- und Strafvorschriften der ChemBiozidDV sucht man vergeblich nach einer entsprechenden Bestimmung. Da somit keine Möglichkeit besteht, die Unternehmen zu sanktionieren, wenn sie ihrer Mitteilungspflicht gemäß § 16 ChemBiozidDV nicht nachkommen, wird diese Regelung voraussichtlich wenig Relevanz in der Praxis haben.

Hierbei handelt es sich um ein klares und vor allem vermeidbares Versäumnis des Ordnungsgebers; schließlich hätte man sich am Vorbild des Pflanzenschutzgesetzes orientieren können, auf welches sich die Begründung der Verordnung zu § 16 ChemBiozidDV ausdrücklich bezieht.

6. Bußgeldrahmen der Ordnungswidrigkeiten

Die Bußgeldrahmen der in der ChemBiozidDV beschriebenen Ordnungswidrigkeiten stehen zum Teil in einem schwierigen Verhältnis zu den sanktionierten Verstößen. So werden die Abgabe von Produkten an unbefugte Verwender oder die Abgabe von reglementierten Produkten ohne Abgabegespräch oder ohne, dass das Abgabegespräch durch eine sachkundige Person geführt wurde, mit einer Geldbuße bis zu 200.000 € sanktioniert, während das Bereitstellen auf dem Markt nicht oder falsch registrierter Biozidprodukte nur eine Geldbuße bis zu 10.000 € nach sich ziehen kann.

Dass die fehlerhafte Abgabe eines verkehrsfähigen Produktes 20-mal härter bestraft werden kann als der Verkauf nicht verkehrsfähiger Produkte, liegt an den unterschiedlichen Rechtsgrundlagen der jeweiligen Regelung im Chemikaliengesetz, ist jedoch einem Laien kaum verständlich zu machen. Dies trägt jedenfalls nicht gerade zum Verständnis und zur Akzeptanz der ChemBiozidDV bei.

7. Inkrafttreten

Die ChemBiozidDV ist am Tag nach der Verkündung (also am 26.8.2021) in Kraft getreten. Gleichzeitig trat die ChemBiozidZulV außer Kraft. Die ChemBiozidMeldeV tritt dann zum 31.12.2021 außer Kraft. Die Regelungen zur Meldung von Biozidprodukten und deren Aktualisierung gelten ab dem 1.1.2022.

Die Vorschriften zum Selbstbedienungsverbot sowie zu den verpflichtenden Abgabegesprächen durch sachkundige Personen sollen erst ab dem 1.1.2025 zur Anwendung kommen.

III. Wertung

Der ChemBiozidDV liegt mit der Aktualisierung und Zusammenfassung der nationalen Begleitverordnungen zur BiozidVO ein guter Ansatz zugrunde.

Leider schießt die Verordnung in vielen Punkten deutlich über das Ziel hinaus und überschreitet dabei die Grenzen des rechtlich Zulässigen. Dies dürfte insbesondere für die Abgabeverbote in § 9 i. V. m. § 10 Abs. 1 ChemBiozidDV im Hinblick auf diejenigen Produkte gelten, die auch für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen wurden.

Auch die Bestimmungen zu verpflichtenden Abgabegesprächen für bestimmte Produkte dürften unverhältnismäßig sein und einer gerichtlichen Überprüfung – zumindest in ihrer Pauschalität – nicht standhalten. Die entsprechenden Ordnungswidrigkeiten-Tatbestände würden das Schicksal dieser Regelungen teilen.

Die Reglementierung der Abgabe im Online- oder Versandhandel von entsprechenden Produkten, durch Festlegung einer telefonischen oder Video-Beratungspflicht (§ 12 ChemBiozidDV), dürfte insbesondere im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Handel nicht mit der europäischen Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) vereinbar sein. Zwar dürfte es sich nur um eine Regelung bezüglich der Verkaufsmodalitäten handeln¹³, jedoch dürften diese Regelungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Sachkundepflicht des Abgabegespräch Führenden, ausländische Anbieter unverhältnismäßig benachteiligen.

Andere Regelungen gehen wiederum nicht weit genug, um einen effizienten Gesundheitsschutz sowie eine sichere Anwendung von Biozidprodukten zu gewährleisten. Die Bundesregierung hat es bspw. versäumt, durch die Einführung einer Pflicht zur Einreichung von Wirksamkeitsnachweisen im Rahmen der Meldung nach § 4 ChemBiozidDV sicherzustellen, dass nur wirksame Produkte im Rahmen der Übergangsregelungen auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen.

Und schließlich sind einige Regelungen so ungünstig ausgestaltet, dass sie einen effizienten Vollzug stark behindern, wie z. B. durch die fehlende Dokumentationspflicht bei Abgabegesprächen im stationären Handel, durch die ausschließliche Bezugnahme auf den Meldepflichtigen hinsichtlich des Vertriebs von Biozidprodukten ohne Aktualisierung der Meldung oder das Fehlen einer Bußgeldvorschrift für den Fall, dass eine Meldung nach § 16 nicht vorgenommen wird.

Insgesamt muss man leider zu dem Ergebnis kommen, dass es sich um ein handwerklich schlecht gemachtes Regelwerk handelt, welches die Industrie, den Handel und auch die Überwachungsbehörden mit einem unverhältnismäßigen administrativen Aufwand und entsprechenden

13 Vgl. EuGH, Urteil vom 24.11.1993 – C-267/91 – Keck.

Kosten belastet, ohne dass dies in den meisten Punkten mit einem erhöhten Schutzniveau für Menschen, Tiere oder die Umwelt gerechtfertigt werden könnte.
