

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

Vom 04. Juli 2002 (BGBl. I S. 2514)

§ 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,
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 (ABl. 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

Chem 2.2.9

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. Begonnene 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 (ABl. 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 Europäischen 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 Anhang I der Richtlinie 98/8/EG oder der

Chem 2.2.9

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.

Hinweis der ZSV:

Diese Verordnung ist am 09. Juli 2002 in Kraft getreten.