

NIKOLAUS BERLAKOVICH
Bundesminister



lebensministerium.at

An die
Frau Präsidentin
des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer

XXIV. GP.-NR
6626/AB
21. Dez. 2010
zu 6789 /J

Zl. LE.4.2.4/0170-I 3/2010

Parlament
1017 Wien

Wien, am 17. DEZ. 2010

Gegenstand: Schriftl. parl. Anfr. d. Abg. z. NR Mag. Johann Maier, Kolleginnen und Kollegen vom 27. Oktober 2010, Nr. 6789/J, betreffend Vollziehung des Biozid-Produkte-Gesetzes in Österreich im Jahr 2009

Auf die schriftliche parlamentarische Anfrage der Abgeordneten Mag. Johann Maier, Kolleginnen und Kollegen vom 27. Oktober 2010, Nr. 6789/J, teile ich Folgendes mit:

Zu Frage 1:

Insgesamt wurden im Jahr 2009 bei 311 Betrieben (einschließlich Krankenanstalten, Ambulatorien, Ordinationen und Apotheken) Überprüfungen und Nachschauen gemäß § 35 Abs.1 des Biozid-Produkte-Gesetzes (BiozidG), BGBl. I Nr. 105/2000, durchgeführt. Im Rahmen der Nachschau kann, wenn dies erforderlich erscheint, auch eine Probenziehung erfolgen.

Die Auflistung nach Bundesländern und Betriebsformen ist in der nachstehenden Tabelle 1 enthalten.



	Tabelle 1 (Anzahl der Nachschauen)				Tabelle 2 (Anzahl der gezogenen Proben)
	E*	I**	H/V***	Sonstige	
Bgld					
Ktn	1		18		
NO			3		3
OÖ	1	5	2		
Slbg	2	2	10		
Stmk	2		15		
Tirol	6		3		13
Vlbg	4		4		
Wien	10	15	4	204	
Gesamt	311				16

* Erzeuger

** Importeur

*** Händler/gewerblicher Verwender

Zu Frage 2:

Insgesamt wurden im Jahr 2009 von den Überwachungsorganen 16 Proben von Biozid-Produkten im Sinne des § 35 Abs. 1 und 5 des BiozidG gezogen. Zehn Proben wurden bei Unternehmen, die Biozid-Produkte herstellen, gezogen und jeweils 3 Proben bei Händlern und Verwendern von Biozid-Produkten.

Die Auflistung nach Bundesländern ist in der obigen Tabelle 2 enthalten.

Zu Frage 3:

Insgesamt wurden im Jahr 2009 durch zuständige Anstalten oder durch Sachverständige 16 Proben von Biozid-Produkten im Sinne des § 35 Abs. 8 des BiozidG untersucht und beurteilt.

Zu Frage 4:

Es wurden 2009 keine Verwaltungsstrafen gemäß dem BiozidG verhängt.

Zu Frage 5:

Im Jahr 2009 wurde kein Verwaltungsstrafverfahren wegen des Verdachtes eines Verstoßes gegen Bestimmungen des BiozidG eingeleitet. Ein Verwaltungsstrafverfahren aus dem Jahre 2009 ist in Österreich in 1. Instanz noch anhängig.

Zu Frage 6:

Es liegen keine Informationen darüber vor, dass 2009 ein Verwaltungsstrafverfahren gemäß dem BiozidG rechtskräftig abgeschlossen worden wäre.

Zu Frage 7:

Es liegen keine Informationen darüber vor, dass 2009 ein Verwaltungsstrafverfahren gemäß dem BiozidG durch Einstellung beendet worden wäre.

Zu Frage 8:

Es liegen keine Informationen darüber vor, dass 2009 ein Verwaltungsstrafverfahren gemäß dem BiozidG durch einen Unabhängigen Verwaltungssenat rechtskräftig abgeschlossen worden wäre.

Zu Frage 9:

Es liegen keine Informationen darüber vor, dass 2009 eine Entscheidung des Verwaltungsgerichtshofes in einem Verwaltungsstrafverfahren gemäß dem BiozidG ergangen wäre.

Zu Frage 10:

Im Jahr 2009 sind keine Verwaltungsstrafen gemäß dem BiozidG eingehoben worden.

Zu Frage 11:

Im Jahr 2009 ist im Zuge der Vollziehung und Überwachung des BiozidG keine Anzeige wegen eines Verdachtes betreffend einen gerichtlich strafbaren Tatbestand erfolgt.

Zu Frage 12:

Der für die Jahre 2006 bis 2009 an die Kommission der Europäischen Union übermittelte Bericht gemäß § 32 Abs. 2 Z 5 BiozidG ist als Beilage angeschlossen. Zum Inhalt dieses Berichtes (der allerdings nur in Englischer Sprache vorliegt) wird ebenfalls auf die Beilage verwiesen.

Zu Frage 13:

Im Zuge des Vorhabens der Europäischen Union, neue direkt geltende Regelungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten, das mit dem Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für eine Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten (KOM(2009) 267 endgültig 2009/0076 (COD), CELEX Nummer 52009PC0267), veröffentlicht am 12. Juni 2009, in Gang gesetzt worden ist, wird auch eine Neuregelung des Bereiches der Vollziehung und Überwachung der einschlägigen Bestimmungen verbunden sein. Ich habe mich in diesem Zusammenhang dafür eingesetzt, dass die bewährten Grundsätze der Österreichischen Verwaltung, insbesondere in Bezug auf die Durchführung von Verwaltungs(-straf)verfahren gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Österreich (AVG, VStG) auch weiterhin beibehalten werden können.

Zu Frage 14:

Die Kontrollschwerpunkte für das Jahr 2009 waren die vorrangige Überprüfung der auf dem österreichischen Markt befindlichen Biozid-Produkte, die Beschichtungsschutzmittel (Produktart 7 gemäß der Anlage zum BiozidG), Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien (Produktart 9 gemäß der Anlage zum BiozidG) oder Schutzmittel für Mauerwerk (Produktart 10 gemäß der Anlage zum BiozidG) sind, die Überprüfung der Biozid-Produkte hinsichtlich der Zulässigkeit des Inverkehrbringens und der Verwendung im Hinblick auf die enthaltenen Wirkstoffe, die Überwachung der Einhaltung der Abgabebeschränkungen gemäß § 46 Abs. 4 und 6 des BiozidG und die Überprüfung der vollständigen Kennzeichnung von Biozid-Produkten gemäß § 24 Abs. 4 bis 10 des BiozidG sowie der Sicherheitsdatenblätter für Biozid-Produkte gemäß § 25 BiozidG. Die Ergebnisse dieser Überwachungstätigkeit sind auch aus den Beantwortungen der Fragen 1 bis 12, 20 bis 23 und 25 bis 27 ersichtlich. Generell kann festgehalten werden, dass bei zahlreichen Biozid-Produkten kleinere Mängel, etwa hinsichtlich Kennzeichnungsdetails, festgestellt worden sind, dass diese aber in der Regel von den Verantwortlichen gemäß § 37 Abs. 2 BiozidG behoben worden sind.

Zu Frage 15:

Die Vollziehung und Überwachung des BiozidG hat gemäß § 34 Abs.1 des BiozidG durch die Landeshauptfrau bzw. den Landeshauptmann – in mittelbarer Bundesverwaltung – zu erfolgen. Für ganz Österreich wurden 2009 rund 12 Personen eingesetzt. Die eingesetzten Personen-Monate verteilen sich auf die Bundesländer in der Regel entsprechend der Größe des jeweiligen Bundeslandes und der Anzahl der dort niedergelassenen Betriebe. In jedem Bundesland ist zumindest ein fachlich besonders befähigter Organwalter auch mit Aufgaben der Überwachung des BiozidG befasst. In Kärnten, Tirol und Wien gibt es zusätzliche Sachverständige.

Zu Frage 16:

Die Anzahl der gemäß dem BiozidG in Österreich gezogenen Proben ergibt sich aus der Beantwortung der Frage 2. Vergleichszahlen aus den anderen EU-Mitgliedstaaten liegen vereinzelt vor. Ein Vergleich der Anzahl der überprüften Firmen etwa aus dem Bericht der Europäischen Kommission über die Anwendung der Biozid-Produkte-Richtlinie in den Mitgliedstaaten (Zeitraum Dezember 2003 bis – November 2006) zeigt, dass in Estland im Jahr 2005 28 Firmen überprüft worden sind. In Slowenien wurden im Jahr 2005 bei 39 Firmen Proben von Biozid-Produkten gezogen, dies ergibt 148 Proben, in diesen Produkten wurden 168 Wirkstoffe analysiert. In der Tschechischen Republik sind im Berichtszeitraum jährlich rund 50 Firmen überwacht worden.

Zu Frage 17:

Die geplanten Überwachungstätigkeiten werden gemäß § 34 Abs. 4 des BiozidG jeweils von der Landeshauptfrau bzw. dem Landeshauptmann für jedes Bundesland unter dem Gesichtspunkt einer zweckmäßigen und wirksamen Kontrolle festgelegt und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mitgeteilt. Im Rahmen der Koordination der Vollzugs- und Überwachungstätigkeiten sind für das Jahr 2010 konkret die folgenden Überwachungsschwerpunkte betreffend die Proben- und Revisionspläne gemeldet worden:

- (1) Durch Kontrollen insbesondere jener Biozid-Produkte, die Holzschutzmittel (Produktart 8 gemäß der Anlage zum BiozidG) oder Rodentizide (Produktart 14 gemäß der Anlage zum BiozidG) sind, zu überwachen,
- (2) die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Wirkstoffen als solche und als Bestandteile von Biozid-Produkten zu überprüfen,
- (3) die Einhaltung der Abgabebeschränkungen zu kontrollieren sowie
- (4) die Werbebeschränkungen gemäß § 26 BiozidG und – im Rahmen der durch die Kapazitäten vorgegebenen Möglichkeiten – die Kennzeichnung und die Sicherheitsdatenblätter für Biozid-Produkte gemäß § 25 BiozidG insbesondere hinsichtlich der richtigen Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung zu überprüfen.

Zu Frage 18:

Die für 2010 geplanten Überwachungsmaßnahmen bilden den wesentlichen Gegenstand der Proben- und Revisionspläne der Bundesländer für das Jahr 2010. Gemäß den vorliegenden Informationen aus den Bundesländern über die im Jahre 2010 bisher durchgeführten Überwachungsmaßnahmen wurden zahlreiche Holzschutzmittel überprüft, vereinzelt sind auch Verkaufsverbote ausgesprochen worden, wenn Biozid-Produkte nicht den Vorschriften entsprachen. Bei den 93 Biozid-Produkten, die im Laufe des Jahres 2010 bisher in der Steiermark überprüft worden sind, sind in 50 Fällen – in der Regel geringfügige – Mängel, etwa bei der Ausführung der Kennzeichnung, beanstandet worden. In Vorarlberg hat eine der bisherigen Überprüfungen 2010 ergeben, dass ein Biozid-Produkt einen nicht mehr zulässigen Wirkstoff enthielt und daher nicht mehr in Verkehr gebracht werden durfte. Siehe auch die Beantwortung der Frage 17.

Zu Frage 19:

Das Biozid-Produkte-Gesetz wird im Sinne des Artikels 18 B-VG, gemäß den §§ 34 bis 48 BiozidG, gemäß dem AVG und dem VStG routinemäßig vollzogen. Probleme sind dabei bisher nicht entstanden, wobei einzelne Bundesländer aber über sehr knappe Kapazitäten und von der Komplexität der Abgrenzung zu anderen gesetzlichen Regelungen berichten.

Zu Frage 20:

Es sind amtlich – im Zusammenhang mit der Vollziehung des Biozid-Produkte-Gesetzes – keine Probleme mit Biozid-Produkten einer bestimmten Biozid-Produktart bekannt geworden.

Zu Frage 21:

Im Jahr 2009 sind keine Verfügungen oder Weisungen (Erlässe) zur Durchführung des BiozidG ergangen. Es finden jedoch seit dem Jahr 2001 jährlich gemeinsame Bund-Länder-Besprechungen statt, die der bundesweiten Koordinierung der Vollziehung und Überwachung des BiozidG dienen.

Zu Frage 22:

Biozid-Produkte unterliegen gemäß dem BiozidG bestimmten Anforderungen, die gleichermaßen für Biozid-Produkte, die in Österreich oder in einem anderen EU-Mitgliedstaat hergestellt und innerhalb der Europäischen Union vermarktet werden, wie auch für Biozid-Produkte, die aus Drittstaaten eingeführt werden, gelten. Die Vollzugs- und Überwachungsmaßnahmen der Überwachungsorgane beziehen sich daher immer auch auf aus Drittstaaten importierte Biozid-Produkte. Die Aufschlüsselung der gesetzten Überwachungsmaßnahmen ist – auch für aus Drittstaaten importierte Biozid-Produkte – der Beantwortungen der Fragen 1 und 2 zu entnehmen.

Zu Frage 23:

Siehe dazu die Beantwortungen der Fragen 2 und 22.

Die Aufschlüsselung der durch die Überwachungsorgane gesetzten Überwachungsmaßnahmen einschließlich Probenahmen ist – auch für aus Drittstaaten importierte Biozid-Produkte – der Beantwortung der Frage 2 zu entnehmen.

Zu Frage 24:

Die fachlichen Ansprechpartner für Biozid-Produkte im Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (BMLFUW) sind:

Frau MR Dr. Susanna Schragner,

Frau MR Dr. Marianne Keck,

Herr MR Mag. Hermann Götsch,

Herr MR Dr. Edmund Plattner,

alle per Adresse Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Abteilung V/3, A-1010 Wien, Stubenbastei 5.

Zu Frage 25:

Die Maßnahmen zur Überprüfung der vollständigen Kennzeichnung von Biozid-Produkten gemäß § 24 BiozidG bildeten 2009 wie in den letzten Jahren einen Überwachungsschwerpunkt gemäß den Revisions- und Probenplänen im Sinne des § 34 Abs. 4 des BiozidG. Es wurden dabei durchaus Mängel, insbesondere die Ausführung einzelner Details der Kennzeichnung betreffend, festgestellt und in einigen Fällen haben die Überwachungsorgane die Herstellung des rechtmäßigen Zustandes angeordnet (§ 37 Abs. 2 BiozidG) bzw. dafür gesorgt, dass die beanstandeten Biozid-Produkte nicht weiter in Verkehr gebracht wurden.

Zu Frage 26:

Die durchgeführten Überwachungsmaßnahmen im Jahr 2009 schlossen im Zuge der Überprüfung von Biozid-Produkten in der Regel auch die Überprüfung in Handelsbetrieben ein. Für Kärnten ist hierzu ausgewertet, dass 11 derartige Handelsbetriebe überprüft worden sind, für Niederösterreich waren es 2, in Oberösterreich 6, in Salzburg 5, in der Steiermark 16, in Tirol 3, in Vorarlberg sind 21 Biozid-Produkte für Endverbraucher und in Wien sind 16 Unternehmen, die Biozid-Produkte auch an Konsumenten abgeben, überprüft worden. Siehe dazu auch die Beantwortung der Frage 1 samt Tabelle.

Zu Frage 27:

Die durchgeführten Überwachungsmaßnahmen im Jahr 2009 schlossen im Zuge der Überprüfungen von Biozid-Produkten in der Regel auch Überprüfung in Handelsbetrieben ein. Dabei wurden vorrangig Biozid-Produkte, die Beschichtungsschutzmittel (Produktart 7 gemäß der Anlage zum BiozidG), Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien (Produktart 9 gemäß der Anlage zum BiozidG) oder Schutzmittel für Mauerwerk (Produktart 10 gemäß der Anlage zum BiozidG) sind, aber auch Biozid-Produkte anderer Produktarten, etwa Insektizide (Produktart 18 gemäß der Anlage zum BiozidG) oder der Produktart 22 gemäß der Anlage zum BiozidG (Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie), kontrolliert. Einzelne Biozid-Produkte enthielten nicht mehr erlaubte Wirkstoffe und dementsprechend war die Abgabe zu untersagen. Siehe auch die Beantwortungen der Fragen 14 und 26.

Zu Frage 28:

Im Zuge des Vorhabens der Europäischen Union, neue direkt geltende Regelungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten, das mit dem Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für eine Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten (KOM(2009) 267 endgültig 2009/0076 (COD), CELEX Nummer 52009PC0267), veröffentlicht am 12. Juni 2009, in Gang gesetzt worden ist, wird auch eine Neuregelung des Bereiches der Vollziehung und Überwachung der einschlägigen Bestimmungen verbunden sein. In diesem Zusammenhang wird eine dann zweckmäßige Regierungsvorlage für ein Begleitgesetz zu einer Biozid-Produkte-Verordnung der EU im Hinblick auf die Vollziehung und Überwachung in Österreich Bestimmungen enthalten müssen, die den bewährten Grundsätzen der Österreichischen Verwaltung, insbesondere in Bezug auf die Durchführung von Verwaltungs(-straf)verfahren gemäß den gesetzlichen Rahmenbedingungen in Österreich (AVG, VStG) entsprechen. Der 9. Umweltkontrollbericht kann als Anregung für die Ausarbeitung geeigneter Regelungsvorschläge dienen.

Zu Frage 29:

Österreich hat sich auch 2009 am EU-Überwachungsprojekt „EuroBiocides“ beteiligt. Konkret haben 6 Bundesländer im Rahmen dieses Projektes Erhebungen durchgeführt. Die Gesamtauswertung (auf Basis der Meldungen aller teilnehmenden EU-Staaten) ist von der zuständigen dänischen Behörde durchgeführt worden.

Zu Frage 30:

Der Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für eine Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten (KOM(2009) 267 endgültig 2009/0076 (COD), CELEX Nummer 52009PC0267) wurde am 12. Juni 2009 veröffentlicht. Der Vorschlag dient vorrangig der weiteren Harmonisierung des Binnenmarktes und soll die Zulassungsverfahren beschleunigen, vereinfachen und teilweise auf Gemeinschaftsebene verlagern. Dieser Verordnungsvorschlag, auf den die Verhandlungen im Europäischen Parlament und in der zuständigen Ratsarbeitsgruppe Bezug nehmen, sieht als inhaltliche Änderung zur bestehenden Richtlinie 98/8/EG in der Hauptsache vor:

- Verfahren der Gemeinschaftszulassung für Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen und vereinfachte Verfahren für bestimmte Biozid-Produkte; für einige Produktarten sollen die Anträge bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), mit Sitz in Helsinki, zu stellen sein;
- Mehrere unterschiedliche nationale Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte, die nach einer „Erstzulassung“ im jeweiligen Mitgliedstaat und – wenn beantragt – im Wege eines verkürzten Verfahrens zur Zulassung in den anderen Mitgliedstaaten (Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung) führen;
- wesentliche Ausdehnung des Anwendungsbereiches für so genannte „Rahmenformulierungen“ (erleichterte Zulassung von weitgehend ähnlichen Biozid-Produkten);
- Einbeziehung von behandelten Materialien bzw. Gegenständen in den Geltungsbereich im Sinne einfacher Kennzeichnungsanforderungen an behandelte Erzeugnisse.

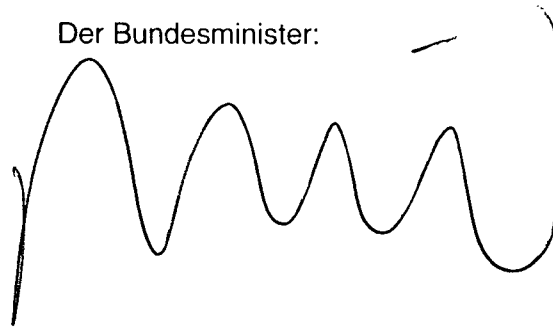
Zu diesem Vorschlag der Europäischen Kommission hat das BMLFUW ein allgemeines Begutachtungsverfahren durchgeführt (Aussendung vom 5. August 2009, GZ. BMLFUW-UW.1.2.5/0141-V/3/2009). Die Haltung des BMLFUW zu dem angesprochenen Vorschlag der Kommission ist von der Zielsetzung im Ressort bestimmt, dazu beizutragen, dass das dem BiozidG zu Grunde liegende Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und der Umwelt erhalten bleibt. Österreichische Experten haben im Zuge der Verhandlungen in der zuständigen Ratsarbeitsgruppe zahlreiche Vorschläge eingebracht, die in der Regel auf die Beibehaltung des aktuellen Schutzniveaus sowie auf die Vermeidung unverhältnismäßiger Regelungen bzw. von Regelungen, die einen unnötigen Verwaltungsaufwand verursachen oder die Überwachung erschweren könnten, abzielten.

Zu Frage 31:

Ein zusätzlicher Nutzen für Konsumenten und Konsumentinnen durch eine neue Verordnung für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten könnte mit der Bereitstellung von umfassenderen Informationen über Biozid-Produkte durch ein „Unionsregister“ für Biozid-Produkte sowie durch die vorgesehenen Anforderungen – wie insbesondere eine Kennzeichnungspflicht in Bezug auf die verwendeten Wirkstoffe – für Erzeugnisse, die mit Biozid-Produkten behandelt worden sind, herbeigeführt werden.

Die inhaltlichen Beratungen zur neuen Biozid-Produkte-Verordnung der EU sind in erster Lesung im Europäischen Parlament abgeschlossen und auch im Rat der Umweltminister weitgehend erledigt. Die Belgische Ratspräsidentschaft hat sich zum Ziel gesetzt, die erste Lesung unter Belgischer Präsidentschaft abzuschließen. In inhaltlicher Hinsicht erscheint es als wahrscheinlich, dass der Vorschlag der Europäischen Kommission in den Grundzügen, aber unter Berücksichtigung vieler Vorschläge des Europäischen Parlaments und einiger Mitgliedstaaten, angenommen werden wird.

Der Bundesminister:

A handwritten signature in black ink, consisting of several large, rounded, connected loops and a final vertical stroke on the right side.

Beilage zur parl. Anfrage 6789/J

**AUSTRIAN REPORT UNDER ARTICLE 24, SECOND PARAGRAPH,
OF DIRECTIVE 98/8/EC
2007 - 2009**

On the transposition and implementation of Directive 98/8/EC on biocidal products

- 0.1 Member State: Austria
- 0.2 Name and contact details of the person(s) responsible for the reporting
 Edmund PLATTNER, PhD, MSc(Tox)
 Federal Ministry of Agriculture and Forestry,
 Environment and Water Management
 Division V/3, Head
 Stubenbastei 5
 A-1010 Vienna, AUSTRIA
 Tel.: +43 1 515 22 / 2346
 Fax: +43 1 515 22 / 7352
 PC-Fax: +43 1 513 16 79 1480
 E-Mail: edmund.plattner@bmlfuw.gv.at

1. Transitional period arrangements

- 1.1. Is the Member State continuing to apply any current system or practice of placing biocidal products on the market, as made possible in Article 16(1) of the Directive?

Yes

- 1.1.1. *If the answer is "Yes", please provide details (which authorities are involved, which product types are covered, a short description of the system / practice, how many products are currently authorised / registered).*

On the legal basis of transitional measures in the Austrian Act on Biocidal Products, Federal Law Gazette I No. 105/2000, Austria is continuing to apply the main elements of the former practice related to the placing on the market of biocidal products, as far as biocidal products with notified active substances only are concerned. This means, that it is allowed to place on the market biocidal products with notified active substances (notified for the same product type to which the individual biocidal product belongs) without having to apply for registration or authorisation as long as there has not been a decision on the inclusion or non-inclusion of the existing active substances contained in the respective biocidal product. For all biocidal products, the chemical legislation (e.g. Regulation 1272/2009 respective the transposition of Directive 1999/45/EC in Austria) applies as well as some safety requirements formerly laid down in Austria on the basis of the Austrian Law on foodstuff and household articles as well as all important elements of Directive 98/8/EC not related to the work program for evaluation of the existing active substances, e.g. the provisions on full labelling of biocidal products, on advertising, on safety data sheets, poisoning information, etc.

The Competent Authority in Austria is the Federal Ministry of Agriculture and Forestry, Environment and Water Management (details see above). All biocidal products (in all product types) with notified active substances only are exempted from registration and authorisation requirements, until the respective active substance has been evaluated during the Review-Programme – depending on the decision of inclusion or non-inclusion of the active substance in Annex I /IA of the Directive 98/8/EC. Those biocidal products which contained identified active

substances or notified active substances – but not notified for the product type to which the individual biocidal product belongs – were allowed to stay on the Austrian market only until September 1st, 2006. Full labelling according to Article 20 (3) third sentence of Directive 98/8/EC is required since May 25, 2005.

2. Implementation and enforcement of the Directive

2.1. Competent and other authorities

2.1.1. *Please provide details (name and address) of the Competent Authorities designated in accordance with Article 26 of the Directive.*

Austrian Competent Authority:
Federal Ministry of Agriculture and Forestry,
Environment and Water Management
Edmund PLATTNER, PhD, MSc(Tox)
Division V/3, Head
Stubenbastei 5
A-1010 Vienna, AUSTRIA
Tel.: +43 1 515 22 / 2346
Fax: +43 1 515 22 / 7352
PC-Fax: +43 1 513 16 79 1480
E-Mail: edmund.plattner@lebensministerium.at

2.1.2. *What human resources have been devoted to tasks related to the implementation of the Directive in the responsible authorities (specify general grade, amount of man months per year...)?*

2007: 81 man months, (69 months academic, 6 months technical college, 6 months secretariat)

2008: 105 man months (93 months academic, 6 months technical college, 6 months secretariat)

2009: 123 man months (102 months academic, 12 months technical college, 9 months secretariat)

This includes also the resources of the Federal Environment Agency Ltd. which supports the Competent Authority, e.g. by preparing and maintaining the technical infrastructure for the application of the Austrian Act on Biocidal Products (e.g. by performing in the first instance the completeness check and the detailed evaluation of the dossiers of the notified active substances allocated to Austria as Rapporteur Member State).

2.1.3. *Do the current resources seem adequate for the tasks and what are the plans for the next three years?*

Yes;

2010: 147 man months (114 months academic, 12 months technical college, 21 months secretariat)

2011: 171 man months (138 months academic, 12 months technical college, 21 months secretariat)

2012: 171 man months (138 months academic, 12 months technical college, 21 months secretariat)

2.2. Practical application of the Directive

2.2.1. Please give an update of the procedures covered by the fees established accordance with Article 25 (e.g. fees for completeness/evaluation of an active substance dossier; fee for authorisation of a product; fee for registration; fee for mutual recognition of authorisation or registration; fees related to frame formulations; renewal fees; etc.) Please use the tables annexed to the questionnaire.

2.2.1.1. Please explain how you ensure that these charges correspond to the actual cost of carrying out the procedures (proportionality).

Basis of the calculation of fees in Austria are the average costs, caused by the working time of the experts. The time needed is determined by fulfilling the necessary tasks, e.g. evaluation of active substances respectively assessing biocidal products during substance evaluation and product authorisation or registration, which are related to the different procedures. These costs have been estimated with care and taking into account all known parameters in the beginning. With the experience gained, the amount of fees payable has been adapted according to the results of the recorded working time. Thus, the fees in Austria closely mirror the actual costs and are in line with Article 25 of the BPD.

Evaluation of active substances; fees in €:

Member State	Status of the fee (proposal/ in force)	Completeness check	Dossier - evaluation	Multiple PT?	Notes (e.g. refund, ...)
AT	in force	€ 24.200,-- (for 1 st PT) (variation of exact fees depending on the individual application)	€ 172.150,-- (for 1 st PT) (variation of exact fees depending on the individual application)	€ 2.420,-- (for Cc of follow-ing PTs on the same Priority-list) € 17.050,-- (for De of follow-ing PTs on the same Priority-list) € 2.950,-- (for Cc of follow-ing PTs on a different Prioritylist) € 21.450,-- (for De of follow-ing PTs on a different Prioritylist)	For existing active substances which are chemicals substances The Austrian Regulation (attached) contains in Section IV and IV A a very detailed fee system on active substances (please read the attached copy for calculating the appropriate total amount of costs); reduction in costs also foreseen in case of waiving (footnote 3 and 4)
AT	in force	€ 15.950,-- (for 1 st PT) (variation of exact fees depending on the individual application)	€ 115.500,-- (for 1 st PT) (variation of exact fees depending on the individual application)	€ 1.540,-- (for Cc of follow-ing PTs on the same Priority-list) € 11.550,-- (for De of follow-ing PTs on the same Priority-list) € 1.980,-- (for Cc of follow-ing PTs on a different	For existing active substances which are micro-organisms (including virus/fungus) The Austrian Regulation contains in Section V and V A a very detailed fee system on active substances (please read the attached copy for calculating the appropriate total amount of

				Prioritylist) € 14.300,-- (for De of follow-ing PTs on a different Prioritylist)	costs); reduction in costs also foreseen in case of waiving (footnote 6)
--	--	--	--	---	--

Evaluation of biocidal products; fees in €:

Member State	Status of the fees (proposal / in force)	Authorisation	Registration	Mutual recognition of authorisation	Mutual recognition of registration	Provision for other special fees (e.g. fees for product belonging to a frame formulation; fees for provisional authorisation; fees for research & development; etc.)
AT	in force	€ 14.920,-- (variation of exact fees depending on the individual application)	€ 6.160,-- (variation of exact fees depending on the individual application)	€ 4.330,-- (variation of exact fees depending on the individual application)	€ 1.760,-- (variation of exact fees depending on the individual application)	The Austrian Regulation contains in Section I, IB, IC, II, IIB and IIC a very detailed fee system on biocidal products (please read the attached copy for calculating the appropriate total amount of costs); reduction in costs also foreseen (footnote 1) Fees to establish a frame formulation: € 300,-- up to € 4.000,-- Fees for authorisation of a BP within an established frame formulation: € 1.100,-- Fees for registration of a low risk BP within an established frame formulation: € 500,-- Fees for provisional authorisation: € 15.010,-- Fees for provisional registration: € 6.560,-- Fees for research & development: € 2.500,--

2.3. Compliance monitoring & market surveillance

In 2009, the Dutch competent authority for biocides launched an inquiry to figure out how Member States are dealing with the enforcement of illegal biocides. If not done yet, please send your reply.

In general, as Directive 98/8/EC is transposed by a federal Act in Austria, the provisions stated there are subject to enforcement as far as they impose duties. The organisation regarding enforcement of the provisions on the placing on the market of biocidal products in Austria are:

The responsible authorities for compliance monitoring and market surveillance related to biocidal products in the Federal States have to send a surveillance/compliance monitoring plan for every year in advance to the Competent Authority. Furthermore, they have to submit a report of the performed surveillance/compliance control measures containing also details on the number of companies inspected, number of products checked, numbers and types of decisions taken, etc., always until the end of March for the preceding year. To coordinate the surveillance/compliance activities, all responsible authorities including participants of the Competent Authority, have joint meetings for 1 and ½ day per year.

Since May 25, 2005 the classification, labelling and packaging rules of the Directive apply fully to biocidal products with notified active substances. Compliance with the applying rules has been monitored.

The monitoring of compliance with the provisions laid down in Art. 22 of the Directive has been – again in the 2004-2006 term – a vital part of the annual plans and activities of the responsible authorities for compliance and monitoring. These authorities have checked the advertising practices and information materials of many companies and biocidal products. The Competent Authority had – already in the 2000-2003 term – elaborated a short guidance on the application of Art. 22 of the Directive and has also informed the Austrian Federal Chamber of Commerce (Wirtschaftskammer Österreich).

The monitoring of compliance with the provisions (§ 4 (1) 4. of the Austrian Act on Biocidal Products) stating that there are no unauthorised biocidal products containing new active substances allowed to be on the market has been – again in the 2004-2006 term – a vital part of the annual plans and activities of the responsible authorities for compliance and monitoring. These authorities have checked many companies with regard to the active substances contained in the biocidal products they have put on the Austrian market. So far no violation of this obligation has been found.

Concerning the Dutch inquiry, Austria has already provide the answer reproduced below on December 14, 2009.

1. What actions they undertake to ban illegal biocides of the market;

AT: Since October 2000, we have in Austria a compliance monitoring and market surveillance system in place where the designated inspectors of the nine Federal States (the responsible Authorities) perform these tasks according to a yearly established plan. In general, they report to the Ministry till the end of March of the following year. Urgent information is sent at any time, before. The Federal Authorities have - in addition - the legal power to take decisions in many instances either by their own or through court.

2. How many people are involved with enforcement on biocides;

AT: Please see the answer given and quoted in the "Composite Report, CA-Feb08-Doc.10.1", page 31 to 34.

3. Are there any figures on the amount of illegal biocides in your country?

AT: Since beginning of 2004, one of the main foci of the yearly plan of our inspectors is the monitoring of the Austrian market regarding biocidal products for products still containing (since Dec. 15, 2003) either even non-identified active substances or (since Sept. 1, 2006) active substances which were only identified or were not-notified for the relevant product type. Over the years approx. 12 % of those biocidal products checked have been found "illegal" in the above respect.

4. Do you know what products are on your market? And if you don't know, how will you enforce on illegal biocides.

AT: According to § 27 (3) and (4) of our national law, the Biozid-Produkte-Gesetz (BiozidG), Federal Gazette I No 105/2000, everyone who places - according to our Chemicals law - as responsible person a biocidal product on the Austrian market has to submit to the Ministry a Safety Data Sheet, at latest 4 weeks after the date of first placing. Through this instrument, we know the dangerous biocidal products (approx. 3.500) on the Austrian market. (Remark: The yearly monitoring plan of the responsible Federal Authorities does address as foci the biocidal products of specific product types, independent of their labeling as dangerous or not.)

3. Information on poisonings

- 3.1. Please provide details (name and contact details) of the body (bodies) appointed in accordance with Article 23, responsible for receiving information on biocidal products and for making such information available in cases of suspected poisonings. What arrangements have been taken to ensure the confidentiality of the product information?

As laid down in Article 27 paragraph 5 of the Austrian Act on Biocidal Products, Federal Law Gazette I No. 105/2000, the "Vergiftungsinformationszentrale des Österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen", located in Vienna, an established National Poison Information Centre, is the designated body to receive (via the Competent Authority) the information on biocidal products in the sense of Article 23 of the BPD.

- 3.2. Have there been any poisonings involving biocidal products in 2006 – 2009?

If the answer is "Yes", please provide details (number of poisonings, type of products and substances involved).

In the time period between January 1, 2007 and end of 2009, there have been 4 cases of poisoning involving biocidal products recorded in Austria via the National Poison Information Centre mentioned above. In two cases accidentally disinfectants (PT 2) have been swallowed. The substances involved in these cases are sodium hyperchlorite and Benzalkonium chloride. In one case also a disinfectant - for drinking water (PT 5) – has accidentally been swallowed (active substance: Potassium permanganate). Another case involved an insecticide (PT 18) containing the active substance Etofenprox.