

20/SN-356/ME

Zl.u.Betr.w.v.

Eisenstadt, am 5.12.1994

- 1. Präsidium des Nationalrates, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien, 25-fach
- 2. Allen Ämtern der Landesregierungen (z.H. der Herren Landesamtsdirektoren)
- 3. Der Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der NÖ. Landesregierung,  
Schenkenstraße 4, 1014 Wien

zur gefälligen Kenntnis.

KOMITEE GESETZENTWURF	
Zl. 58	-GE/19-04
Datum:	7. DEZ. 1994
Verteilt	14. Dez. 1994

Für die Landesregierung:  
Im Auftrag des Landesamtsdirektors: *A. Olschik-Harent*  
Dr. Rauchbauer eh.  
(Leiter des Verfassungsdienstes)

F.d.R.d.A.:

**Amt der Burgenländischen Landesregierung**  
**Landesamtsdirektion - Verfassungsdienst**

---

Bundesministerium für Inneres  
Postfach 100  
1014 WIEN

Eisenstadt, am 5.12.1994  
7000 Eisenstadt, Freiheitsplatz 1  
Tel.: 02682/600 DW 2221  
Hr. Dr. Thenius

**Zahl:** LAD-VD-1479-1994

**Betr:** Entwürfe eines Europa-Wählerevidenzgesetzes  
und einer Europawahlordnung; Stellungnahme

**Bezug:** 42.101/11-IV/6/94

Das Amt der Burgenländischen Landesregierung erlaubt sich, zu den mit obbezeichnetem Schreiben übermittelten Entwürfen eines Europa-Wählerevidenzgesetzes und einer Europawahlordnung folgendes mitzuteilen:

1. Zum Entwurf einer Europawahlordnung - EuWO:

**ad § 3 Abs. 1:**

Die Bestimmung, wonach das Bundesgebiet einen einheitlichen Wahlkreis bildet, entspricht nicht der bundesstaatlichen Struktur Österreichs. Im Interesse eines Naheverhältnisses zwischen Wähler und Abgeordneten wird eine Unterteilung des Bundesgebietes in Wahlkreise für zweckmäßig angesehen.

**ad § 14 Abs. 1 u. 2:**

Die Sinnhaftigkeit einer derartigen Regelung wird, vor allem im Hinblick auf den zu erwartenden Verwaltungsaufwand, der mit dem Anschlag der Kundmachung in jedem Haus verbunden ist, und den damit verbundenen Kosten, nicht eingesehen. Die Bestimmung des Abs. 2, wonach solche Kundmachungen "in anderen Gemeinden" (d.h. auch in solchen mit weniger als 20.000 Einwohnern) anzuschlagen sind, wenn es die zuständige Bezirkshauptmannschaft bzw. bei Städten mit eigenem Statut der Landeshauptmann anordnet, ist sachlich nicht rechtfertigbar. Auch den Erläuterungen sind keine sachlichen Erwägungen zu entnehmen, die der Regelung zugrundeliegen könnten.

**ad § 16 Abs. 1:**

Da die Möglichkeit des Einspruches für jeden Unionsbürger zu weitgehend erscheint, sollte die Einspruchsmöglichkeit (Einsichtnahme) den Unionsbürgern etwa mit Hauptwohnsitz in Österreich vorbehalten bleiben.

**ad § 30 Abs. 2:**

Die Bestimmung, daß ein Wahlvorschlag u.a. von zwei von Österreich "zu entsendenden Abgeordneten" zum Europäischen Parlament unterschrieben sein muß, ist nicht ganz verständlich. Offensichtlich gemeint sind bereits konkret gewählte Abgeordnete, wobei für die wohl demnächst erfolgende erstmalige Wahl diese Deutungsmöglichkeit ausscheidet.

**ad § 39:**

Das Ende der Wahlzeit darf nicht später als auf 22.00 Uhr (bei der ersten Wahl zufolge § 89 Abs. 6 - 18.00 Uhr) festgelegt werden. Entsprechend den Erläuterungen darf mit der Auszählung der Stimmen erst nach Schließung des letzten Wahllokals in Europa (voraussichtlich 22.00 Uhr) begonnen werden. Diese Bestimmung würde die Anzahl der Freiwilligen, welche Dienst bei den Wahlbehörden versehen, vermutlich weiter verringern. Sofern dies möglich ist, sollte zwischen der Auszählung der Stimmen und der Bekanntgabe des Ergebnisses unterschieden werden, sodaß zwar mit der Auszählung der Stimmen bereits nach Wahlschluß begonnen würde, das Ergebnis jedoch erst nach Schließung aller Wahllokale in Europa bekanntgegeben werden dürfte.

**ad § 43:**

Bei mehreren Wahllokalen sollte es den Gemeinden überlassen bleiben, in welchem Wahlkartenwähler zugelassen werden.

**ad § 63:**

Unverständlich erscheint, weshalb sich laut den Erläuterungen zu § 63 die Vergabe der Vorzugsstimmen inhaltlich an der Nationalrats - Wahlordnung 1971 und nicht an der geltenden Nationalrats - Wahlordnung 1992 orientiert.

**ad § 69 Abs. 1:**

Die Zeitangabe: "..... folgenden Montag, 0.00 Uhr" ist entweder falsch oder mißverständlich und sollte offensichtlich "24.00 Uhr" (?) lauten.

**ad § 85:**

Zum Kostenersatz bestimmt Abs. 1, daß der Bund die Kosten für Papier und Drucksachen zur Gänze, "die übrigen Kosten" zu einem Drittel ersetzt. Es ist nicht einzusehen, weshalb die Länder und Gemeinden die im Vollzugsbereich des Bundes entstehenden finanziellen Mehrlasten tragen sollten. Angefangen von der Wahlausschreibung bis zum Wahlende (dadurch, daß mit der Stimmenauszählung erst nach Schließung des letzten Wahllokales in

Europa begonnen werden darf, wird der Wahlvorgang überdies unnötig verlängert) werden zahlreiche Tätigkeiten durch Landes-(Gemeinde)bedienstete ausgeführt, welche enormen finanziellen Mehraufwand verursachen. Da es sich bei den Abgeordneten zum Europäischen Parlament um solche der Republik Österreich handelt, wird der Ersatz sämtlicher durch dieses Gesetz dem Land entstehenden Aufwendung gefordert.

## 2. Zum Entwurf eines Europa - Wählerevidenzgesetzes - EuWEG:

### ad § 7:

Da die Möglichkeit des Einspruches für jeden Unionsbürger zu weitgehend erscheint, sollte die Einspruchsmöglichkeit (Einsichtnahme) den Unionsbürgern mit Hauptwohnsitz in Österreich vorbehalten bleiben.

### ad § 13:

Die Gemeinden haben zufolge Abs. 2 die Datensätze der angeführten Personengruppen einmal jährlich dem Land zu übermitteln. Das Land wäre zufolge Abs. 5 verpflichtet, diese bis 15. Jänner an den Bundesminister für Inneres zu übermitteln. Diese Vorgangsweise würde dazu führen, daß das Land a) die von den Gemeinden übermittelten Daten sammeln und allenfalls überprüfen müßte und b) die Übermittlungen von Gemeinden, welche noch keine Datenverarbeitung besitzen, EDV-mäßig verarbeiten und anschließend mittels Datenfernverarbeitung übermitteln müßte, sodaß dadurch weiterer zusätzlicher Verwaltungsaufwand für das Land entstehen würde, der dadurch vermieden werden könnte, daß die Gemeinden die Daten der Wählerevidenz direkt dem Bundesminister für Inneres übermitteln (so vorgesehen gemäß § 3 Abs. 4 Wählerevidenzgesetz 1973, BGBl. Nr. 601/1973, i.d.g.F.).

### ad § 15:

Die im Entwurf enthaltene Kostentragungsregelung wird abgelehnt. Dem Land würde durch die Datenübermittlung Aufwand erwachsen (für die Sammlung der Gemeindedaten, EDV-mäßige Erfassung, etc.), der nicht "unmittelbar durch die Übermittlung" verursacht wurde und daher nur zu einem Drittel vom Bund getragen würde. Da die Kosten für die Führung der Europa - Wählerevidenz aus einer in die Kompetenz des Bundes fallenden Angelegenheit entstehen, wären diese zur Gänze vom Bund zu tragen.

Beigefügt wird das u.e. 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet werden.

Für die Landesregierung:  
Im Auftrag des Landesamtsdirektors:  
Dr. Rauchbauer eh.  
(Leiter des Verfassungsdienstes)

F.d.Rcd.A.:  


357/ME



REPUBLIK ÖSTERREICH  
Bundesministerium für Umwelt,  
Jugend und Familie

SEKTION II

GZ.: 03 3670/3-II/6/94

A-1020 Wien, Untere Donaustraße 11

Telefon: (0222) 211 32-0

Durchwahl: 2221

Telefax Nr.: (0222) 211 32 / 2008

DVR: 0441473

<b>Gesetzentwurf</b>	
Zl.	62 - GE/1994
Datum	28.9.94
Verteilt	30. Sep. 1994

Fachbearbeiter: Fr. Mader

Wien, den 23. September 1994

An

- Präsident des Nationalrates
- Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst
- Bundeskanzleramt-Fr. BM Johanna Dohnal
- Bundeskanzleramt-Abteilung I/11
- Bundeskanzleramt-BM für Föderalismus und Verwaltungsreform
- Bundeskanzleramt-Staatssekretär Dr. Peter Kostelka
- Bundeskanzleramt-Staatssekretärin Mag. Brigitte Ederer
- Bundeskanzleramt-Sektion II/Zentrale Personalangelegenheiten
- Bundeskanzleramt-Sektion IV/Koordinationsangelegenheiten
- Bundeskanzleramt-Geschäftsführung der Bundesgleichbehandlungskommission c/o Abt. I/12
- Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
- Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr - Sektion V
- Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Staatssekretärin Dr. Maria Fekter
- Bundesministerium für auswärtige Angelegenheiten
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales
- Bundesministerium für Inneres
- Bundesministerium für Justiz
- Bundesministerium für Landesverteidigung
- Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft
- Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung
- Bundesministerium für Unterricht und Kunst
- Rechnungshof
- Volksanwaltschaft
- Österr. Statistisches Zentralamt
- Bundesministerium für Finanzen
- Bundesministerium für Finanzen - Staatssekretär Dr. Johannes Ditz
- Finanzprokuratur
- Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der Niederösterreichischen Landesregierung

Mag. Bolzard

- 2 -

- Konferenz der Unabhängigen Verwaltungssenate  
c/o Verbindungsstelle der Bundesländer  
beim Amt der Niederösterreichischen Landesregierung
- Unabhängiger Verwaltungssenat in Burgenland
- Unabhängiger Verwaltungssenat in Kärnten
- Unabhängiger Verwaltungssenat in Niederösterreich
- Unabhängiger Verwaltungssenat in Oberösterreich
- Unabhängiger Verwaltungssenat in Salzburg
- Unabhängiger Verwaltungssenat in der Steiermark
- Unabhängiger Verwaltungssenat in Tirol
- Unabhängiger Verwaltungssenat in Vorarlberg
- Unabhängiger Verwaltungssenat in Wien
- Verein der Unabhängigen Verwaltungssenate
- Amt der Burgenländischen Landesregierung
- Amt der Kärntner Landesregierung
- Amt der Niederösterreichischen Landesregierung
- Amt der Niederösterreichischen Landesregierung  
Abt. S/3, Hrn. HR DI Ernst Neugschwandtner
- Amt der Oberösterreichischen Landesregierung
- Amt der Salzburger Landesregierung
- Amt der Steiermärkischen Landesregierung
- Amt der Tiroler Landesregierung
- Amt der Vorarlberger Landesregierung
- Amt der Wiener Landesregierung (Stadtsenat)
- Österr. Städtebund
- Österr. Gemeindebund
- Österr. Gewerkschaftsbund
- Wirtschaftskammer Österreich
- Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs
- Bundesarbeitskammer
- Österr. Landarbeiterkammertag
- Kammer für Arbeiter und Angestellte in der Land- und Forstwirtschaft in NÖ
- Vereinigung österr. Industrieller
- Kammer der Wirtschaftstrehänder
- Österr. Notariatskammer
- Österr. Apothekerkammer
- Österr. Ärztekammer
- Österr. Rechtsanwaltskammertag
- Bundeskonferenz der Kammern der freien Berufe Österreichs
- Österr. Rektorenkonferenz
- Verband der Akademikerinnen Österreichs
- Sekretariat der Österr. Bischofskonferenz
- Institut für Finanzrecht an der Universität Wien
- Institut für Finanzrecht an der WU-Wien
- Institut für Finanzrecht an der Universität Graz
- Österr. Bundesfeuerwehrverband
- Österr. Gewerbeverein
- Handelsverband
- Hauptverband der Land- und Forstwirtschaftsbetriebe Österr.
- Österreichisches Normungsinstitut
- Büro des Datenschutzrates und der Datenschutzkommission
- Österr. Rat für Wissenschaft und Forschung

- 3 -

- Österr. Gesellschaft für Gesetzgebungslehre
- Verband der Elektrizitätswerke Österreichs
- Österr. Wasserwirtschaftsverband
- Österr. Ingenieur- und Architekten-Verein
- Österr. Verband der Markenartikelindustrie
- ARGE Daten
- Österr. Kinderfreunde
- Katholischer Familienverband Österreichs
- Österr. Familienbund
- Freiheitlicher Familienverband
- Bundeskonferenz des wissenschaftlichen und künstlerischen Personals der österr. Universitäten und Kunsthochschulen
- Bundesverband der Elternvereinigung an höheren und mittleren Schulen Österreichs
- Naturfreunde
- Österr. Alpenverein
- Österr. Gesellschaft für Natur- und Umweltschutz
- Welt Natur Fonds - WWF-Österreich
- Global 2000
- Kuratorium Rettet den Wald
- Österr. Gesellschaft für Umwelt und Technik
- Greenpeace
- Institut für Europarecht Wien
- Forschungsinstitut für Europarecht Graz
- Forschungsinstitut für Europafragen WU Wien
- Zentrum für Europäisches Recht Innsbruck
- Forschungsinstitut für Europarecht Salzburg
- Forschungsinstitut für Europarecht Uni Linz
- Bundes - Ingenieurkammer
- Umweltberatung Österreich
- Österr. Arbeitsgem. f. Lärmbekämpfung
- Österr. Bundesverband f. Psychotherapie
- Österr. Bundesinstitut f. Gesundheitswesen
- Rechtswissenschaftliche Fakultät  
Johannes Kepler Universität Linz
- Bundeskonferenz der Universitäts- und Hochschulprofessoren
- Bundeskammer der Tierärzte Österreichs
- Umwelthanwaltschaft NÖ
- Umwelthanwaltschaft Tirol
- Umwelthanwaltschaft OÖ
- Umwelthanwaltschaft Salzburg
- Umwelthanwaltschaft Steiermark
- Umwelthanwaltschaft Wien
- Fr. Dr. Karin Krammerstätter
- Technologie Transfer Zentrum Leoben
- Z. Hd. Herrn Ing. Erich Pachatz
- Österr. Ökologieinstitut
- Z. Hd. Herrn Dipl.Ing. Fellingner

- 4 -

Betrifft: Entwurf eines Biozidgesetzes

Das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie übermittelt in der Beilage den Entwurf eines Bundesgesetzes über die Zulassung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Bioziden (Biozidgesetz) samt Erläuterungen.

Es wird ersucht, allfällige Stellungnahmen bis

**spätestens 2. Dezember 1994**

an das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie zu richten. Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme eingelangt sein, wird angenommen, daß gegen den Entwurf keine Einwände bestehen.

Für die Bundesministerin:  
i.V. Dr. Waltraud Petek

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

*Alb arbeits*



Bundesministerium für Umwelt,  
Jugend und Familie

Entwurf

Zl. 03 3670/3-II/6/94

**Bundesgesetz über die Zulassung,  
das Inverkehrbringen und die Verwendung von Bioziden  
(Biozidgesetz)**

**VORBLATT**

**Problem:**

Die Notwendigkeit, angemessene Regelungen für Biozide einzuführen, ergibt sich schon aus den vor allem für die Umwelt immer größer werdenden Gefahren, die ein unüberschaubarer und noch wachsender Markt für Biozide, die derzeit nicht vorbeugend geprüft werden, mit sich bringt.

Die betroffenen Produkte sind weit verbreitet. Sie dienen vielen verschiedenen Verwendungszwecken. Unter Bioziden versteht man daher etwa Holzschutzmittel, Insektizide, Rodentizide, Desinfektionsmittel für Sanitäreinrichtungen, oder für bestimmte Behältnisse, biozid wirkende Bautenschutzmittel oder Textilienbehandlungsmittel genauso wie Antifouling-Anstrichmittel. Meistens bestehen diese Mittel aus verschiedenen gefährlichen Chemikalien.

Weiters sind Maßnahmen notwendig, um die entsprechenden Regelungen, die mit der geplanten Biozidrichtlinie für alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf europäischer Ebene in Kraft gesetzt werden, in Österreich entsprechend umzusetzen.

**Ziel und Problemlösung:**

Mit dem Biozidgesetz sollen alle Produkte, die dazu dienen, die menschliche oder tierische Umgebung oder bestimmte Erzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder von diesen frei zu machen, einem Zulassungsverfahren unterworfen werden.

Die Zulassung ist beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie unter gleichzeitiger Vorlage einer Reihe von fachlichen Angaben und Unterlagen zu beantragen. Das Umweltministerium prüft diese Unterlagen, insbesondere hinsichtlich der Umweltverträglichkeit (Ökotoxizität) der beantragten Produkte, der Gesundheitsminister prüft hinsichtlich der möglichen Gesundheitsauswirkungen. Giftige Biozide sollen keinesfalls zugelassen werden können.

**Alternativen:**

Keine.

**Kosten:**

Der Vollzug des Biozidgesetzes wird einen erheblichen Mehraufwand an Personal- und Sachkosten erfordern. Es werden 33 Bedienstete im Bereich des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie und des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benötigt. Die Personalkosten werden jährlich rund 12 Millionen Schilling betragen. Der Investitionsaufwand nach Kundmachung des Bundesgesetzes wird etwa 12 Millionen Schilling (Untersuchungsgeräte, Systemisierung, Ausbildung), der jährliche Sachaufwand rund 8

Millionen Schilling ausmachen. Dem stehen Einnahmen aus Gebühren in derzeit nicht bezifferbarer Höhe gegenüber. Auch für die Länder wird ein zusätzlicher Sach- und Personalaufwand entstehen.

**EU-Konformität:**

Die vorgesehenen Bestimmungen sind unter Bedachtnahme auf den Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidrichtlinie, 93/C 239/03) festgelegt worden. Sie dienen dem Ziel der Umsetzung dieser Richtlinie und entsprechen den Vorschriften der Europäischen Union.

Bundesministerium für Umwelt,  
Jugend und Familie

Zl. 03 3670/3-II/6/94

Entwurf

**Bundesgesetz über die Zulassung,  
das Inverkehrbringen und die Verwendung von Bioziden  
(Biozidgesetz)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

**I. Abschnitt**

**A l l g e m e i n e B e s t i m m u n g e n**

**Ziel des Gesetzes**

§ 1. (1) Das Ziel dieses Bundesgesetzes ist der vorsorgliche Schutz der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier vor unmittelbar oder mittelbar schädlichen Auswirkungen, die durch das Herstellen und Inverkehrbringen, den Erwerb, das Verwenden oder die Beseitigung von Bioziden entstehen können.

(2) Zur Erreichung dieses Zieles werden Biozide einem behördlichen Zulassungsverfahren unterworfen, sodaß nur solche Biozide in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, die

1. bestimmte, auf ihre physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften hin geprüfte Wirkstoffe enthalten und
2. deren Bewertung insgesamt ergeben hat, daß keine schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt oder auf die Gesundheit von Mensch und Tier zu erwarten sind.

## Geltungsbereich

§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für die Zulassung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Bioziden im Bundesgebiet.

(2) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Arzneyspezialitäten im Sinne des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983;
2. Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes, BGBl. Nr. 97/1952;
3. Lebensmittel, Verzehrprodukte, kosmetische Mittel und Zusatzstoffe im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86/1975;
4. Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzmittelgesetzes, BGBl. Nr. 476/1990.

(3) Die §§ 18 und 19 gelten nicht für die Beförderung von Bioziden im Eisenbahn-, Luft, Schiffs- und Straßenverkehr, soweit diese durch die für den jeweiligen Verkehrsträger spezifischen Vorschriften geregelt ist.

## Begriffsbestimmungen

§ 3. (1) Im Sinne dieses Bundesgesetzes

1. sind "Biozide"

- a) gebrauchsfertige Wirkstoffe (Z 2) und
- b) zumindest einen Wirkstoff enthaltende gebrauchsfertige Zubereitungen,

die dazu bestimmt sind, schädliche Organismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen;

2. sind "Wirkstoffe" Stoffe, Pilze, Mikroorganismen einschließlich Viren oder andere geeignete Organismen mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen;
3. sind "Schadorganismen" alle Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er benutzt, oder für Tiere oder bei bestimmten Umweltgegebenheiten unerwünscht oder schädlich sind;
4. sind "Zielorganismen" jene Schadorganismen, gegen die bestimmte Biozide wirksam sind
5. ist das "Inverkehrbringen" jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe, ausgenommen die Abgabe zur Lagerung mit anschließender Ausfuhr aus dem Gebiet der Gemeinschaft oder zur Beseitigung und die Einfuhr in das Bundesgebiet;
6. sind "Rückstände" Restmengen der stofflichen Bestandteile eines Biozides einschließlich der Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte dieser Restmengen, wenn deren Vorhandensein eine Folge der Anwendung eines Biozides ist.

(2) Die in § 2 des Chemikaliengesetzes (ChemG), BGBl. Nr. 326/1987, in der geltenden Fassung festgelegten Begriffsbestimmungen betreffend

1. "Stoffe",
2. "Zubereitungen",
3. "Fertigwaren",
4. "gefährliche Stoffe",
5. "gefährliche Zubereitungen",
6. "gefährliche Fertigwaren",
7. "Hersteller",
8. "Verwenden" und
9. "Beseitigen"

gelten auch für dieses Bundesgesetz.

## II. Abschnitt

### Inverkehrbringen, Verwendung und Zulassung

#### Inverkehrbringen

**§ 4.** (1) Biozide dürfen unbeschadet des Abs. 2 nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie

1. zugelassen sind und
  - a) in das amtliche Biozidregister aufgenommen worden sind (§ 21),
  - b) die zugelassene Zusammensetzung und Beschaffenheit aufweisen und
  - c) den Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften (§§ 17 und 18) sowie den darauf beruhenden Verwaltungsakten entsprechen oder
2. gemäß § 43 Abs. 2 als vorläufig zugelassen gelten und in das vorläufige Biozidregister aufgenommen worden sind (§ 43 Abs.1).

(2) Für Prüfungen und Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, die gemäß § 26 durchgeführt werden dürfen, ist die Einfuhr und Abgabe von nicht zugelassenen Bioziden und deren Bestandteilen an sachkundige Personen und geeignete Forschungseinrichtungen erlaubt.

(3) Beim Inverkehrbringen von Bioziden dürfen keine Angaben gemacht werden, die mit den Kennzeichnungsvorschriften (§ 18) dieses Bundesgesetzes nicht in Einklang stehen. Insbesondere dürfen keine Angaben gemacht werden, die auf andere als die zugelassenen Verwendungsbestimmungen schließen lassen oder die das Biozid in einer Art und Weise darstellen, die hinsichtlich der gefährlichen Eigenschaften oder der Auswirkungen des Biozides auf die Umwelt oder auf die Gesundheit von Mensch und Tier irreführend ist.

## **Verwendung von Bioziden**

**§ 5.** (1) Zugelassene Biozide (§ 10) dürfen nur für den Zweck, für den sie zugelassen worden sind, und nur gemäß den zugelassenen Bedingungen und Auflagen verwendet werden.

(2) Als vorläufig zugelassen geltende Biozide (§ 43 Abs. 2) dürfen nur für den Zweck, für den sie von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen laut Kennzeichnung und Anwendungshinweisen bestimmt sind, und nur unter Einhaltung der Anwendungshinweise verwendet werden.

(3) Nicht zugelassene Biozide dürfen ausschließlich von den hierfür befugten Personen und Stellen für Prüfungen und Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß § 26 verwendet werden.

(4) Biozide dürfen nur im objektiv notwendigen Umfang verwendet werden. Eine Verwendung von Bioziden ist jedenfalls nur soweit notwendig, als eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer oder sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen angewandt wird, durch die der Einsatz von Bioziden auf ein Mindestmaß begrenzt werden kann.

## **Antragsteller**

**§ 6.** (1) Zur Antragstellung auf Zulassung eines Biozides, das in keinem Staat, der Mitglied der Europäischen Union ist (im folgenden als EU-Mitgliedstaat bezeichnet), zugelassen ist, sind der Hersteller, der Importeur oder der Vertriebsunternehmer berechtigt, wenn sie einen Sitz oder Wohnsitz in Österreich haben.



(2) Zur Antragstellung auf Zulassung eines Biozides, das in einem Staat, der Mitglied der Europäischen Union ist, bereits zugelassen ist, sind der Hersteller, der Importeur oder der Vertriebsunternehmer berechtigt, wenn sie einen Sitz oder Wohnsitz in einem Staat haben, der Mitglied der Europäischen Union ist.

### **Antrag auf Zulassung**

**§ 7.** (1) Der Antrag auf Zulassung ist in zweifacher Ausfertigung unter Verwendung eines beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie aufzulegenden Formblattes beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie einzubringen.

(2) Dem Antrag sind jedenfalls zu den folgenden Punkten Angaben und Unterlagen anzuschließen:

1. Name (Firma) und Anschrift des Antragstellers sowie seines schriftlich bevollmächtigten Vertriebsunternehmers und, wenn der Antragsteller nicht zugleich der Hersteller ist, auch den Namen (Firma) und die Anschrift des Herstellers,
2. Name (Firma), Anschrift und Standort des Betriebes, in dem der Wirkstoff hergestellt wird,
3. Identität des Biozides und seiner Bestandteile sowie die Zusammensetzung des Biozides,
4. physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Biozides und seiner Bestandteile, bei Organismen und deren Bestandteilen die biologischen Eigenschaften,
5. Methoden zur Bestimmung und Analyse des Biozides und seiner Bestandteile,
6. beantragte Verwendungszwecke und Wirksamkeit für diese Zwecke,
7. toxikologische Daten über das Biozid und seine Bestandteile,
8. ökotoxikologische und gegebenenfalls biologische Daten über das Biozid und seine Bestandteile,

9. Maßnahmen zum Schutz von Umwelt, Mensch und Tier und  
10. Einstufung des Biozides und seiner Bestandteile sowie  
vorgesehene Verpackung und Kennzeichnung des Biozides.  
Der Antrag hat ferner eine Zusammenfassung und Bewertung der  
beigebrachten Angaben und Unterlagen zu enthalten.

(3) Die dem Antrag angeschlossenen Unterlagen müssen dem Stand  
der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Die Unterlagen  
müssen eine detaillierte und vollständige Beschreibung über die  
durchgeführten Untersuchungen und die angewandten Methoden oder  
einen bibliographischen Verweis auf diese Methoden enthalten.  
Die Angaben und Unterlagen müssen für die Überprüfung der  
Zulassungsvoraussetzungen ausreichend sein.

(4) Angaben, die sich nicht auf die Merkmale und die vorgesehene  
Anwendung des Biozides beziehen, müssen nicht vorgelegt werden.  
Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht  
notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Angaben zu  
machen. In solchen Fällen muß dem Bundesminister für Umwelt,  
Jugend und Familie eine schlüssige Begründung für das Weglassen  
einzelner Angaben oder Unterlagen gegeben werden.

(5) Auf Verlangen sind vom Antragsteller ausreichende  
Probenmengen des Biozides sowie jedes seiner Bestandteile  
beizubringen.

(6) In den Unterlagen enthaltene Prüfnachweise sind nach  
international anerkannten Prüfrichtlinien und in Prüfstellen  
gemäß den §§ 37 und 38 ChemG durchzuführen. § 40 ChemG ist  
anzuwenden. Falls ein Verfahren ungeeignet oder nicht  
beschrieben ist, müssen andere international anerkannte  
Verfahren angewendet werden, deren Wahl zu begründen ist.  
Prüfnachweise, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes  
erstellt worden sind, dürfen vorgelegt werden, wenn sie einen  
gleichwertigen Standard aufweisen und eine ausreichende  
Beurteilung ermöglichen.

(7) Der Antragsteller darf im Antrag auf von einem früheren Antragsteller vorgelegte Unterlagen gemäß Abs. 2, die nicht älter als zehn Jahre sind, verweisen, wenn dieser dem zugestimmt hat. Auf Unterlagen, die älter als 10 Jahre sind, darf jedenfalls verwiesen werden. Solche Unterlagen müssen von den im Verfahren mitwirkenden Stellen anerkannt werden, wenn sie dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und nachgewiesen ist, daß das Biozid und seine Wirkstoffe mit dem zuvor zugelassenen identisch sind, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen.

(8) Soweit dies zur raschen und eingehenden Prüfung eines Antrages auf Zulassung, zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen, insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung von Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier, und für die Vergleichbarkeit eines Biozides mit anderen in einem EU-Mitgliedstaat zugelassenen Bioziden, erforderlich ist, hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie durch Verordnung

1. nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der dem Antrag anzuschließenden Unterlagen gemäß Abs. 2, über Art und Umfang der zu ihrer Erstellung notwendigen Prüfungen sowie über die Probenmengen und
2. über Abs. 2 hinausgehende Angaben und Unterlagen festzulegen. Dabei ist auf einschlägige internationale Regelungen, insbesondere auf die Richtlinie . . . EWG (im folgenden als Biozidrichtlinie bezeichnet), Bedacht zu nehmen.

### **Vermeidung von Versuchen**

**§ 8.** (1) Wenn der Wirkstoff eines beantragten Biozides in Anhang I der Biozidrichtlinie) angeführt ist, gilt folgendes:

1. Personen, die die Zulassung eines Biozid-Produkts beantragen, müssen vor der Durchführung von Versuchen mit Wirbeltieren beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie folgende Auskünfte einholen:
  - a) ob das Biozid, für das der Antrag eingebracht werden soll, mit einem Biozid identisch ist, das bereits zugelassen wurde und
  - b) wenn es bereits ein identisches zugelassenes Biozid gibt, den Namen und die Anschrift des Inhabers oder der Inhaber der Zulassung oder der Zulassungen;
2. In dieser Anfrage ist glaubhaft zu machen, daß der Antragsteller beabsichtigt, selbst die Zulassung zu beantragen, und daß die übrigen nach § 7 verlangten Unterlagen zur Verfügung stehen;
3. Gelangt der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zur Auffassung, daß die Auskünfte tatsächlich für einen Zulassungsantrag benötigt werden, teilt er dem Antragsteller Namen und Anschrift des Inhabers oder der Inhaber früherer Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Adresse des Antragstellers mit;
4. Der oder die Inhaber früherer Zulassungen und der Antragsteller sind verpflichtet, alle zweckdienlichen Schritte zu unternehmen, um mit dem Antragsteller zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Angaben und Unterlagen über das zugelassene oder die zugelassenen Biozide zu kommen, so daß Wiederholungsversuche mit Wirbeltieren vermieden werden;

(2) Können sich der Antragsteller und die Inhaber früherer Zulassungen für dasselbe Biozid nicht über die gemeinsame Nutzung der Angaben und Unterlagen einigen, so kann der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zur Vermeidung von Wiederholungsversuchen mit Wirbeltieren den im Bundesgebiet niedergelassenen Antragstellern und Inhabern von Zulassungen mit Bescheid vorschreiben, die Angaben und Unterlagen gemeinsam zu

nutzen und zugleich das Verfahren zur Verwertung der Angaben und Unterlagen unter Bedachtnahme auf die Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts zwischen den Interessen der Parteien festlegen.

(3) Wenn zur Aufnahme eines bei Inkrafttreten der Biozidrichtlinie bereits im Verkehr befindlichen Wirkstoffs in Anhang I der genannten Richtlinie Angaben und Unterlagen erforderlich sind, die der Behörde noch nicht bekannt sind, so sind alle Personen, die über diese Angaben verfügen, verpflichtet, die notwendigen Angaben und Unterlagen der Behörde zur Verfügung zu stellen, soweit ihnen dies zumutbar ist und soweit damit Wiederholungsversuche mit Wirbeltieren vermieden werden können.

(4) Vor der Erstellung von Unterlagen zur Beurteilung eines Biozides und seiner Bestandteile, insbesondere betreffend deren Einstufung, ist stets zu prüfen, ob sie unter Verzicht auf die Durchführung von Tierversuchen auf Grund verfügbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse, insbesondere Literatur, auf Grund vorhandener Einstufungen oder auf Grund anerkannter Alternativmethoden durchgeführt werden kann.

(5) Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Prüfung gemäß Abs. 4 ergeben hat, daß ein Verzicht nicht möglich ist und wenn die Versuche unerlässlich im Sinne des § 3 Abs. 1 des Tierversuchsgesetz 1988, BGBl. Nr. 501/1989, sind. Die Durchführung hat in Übereinstimmung mit dem Tierversuchsgesetz 1988 zu erfolgen. Dies ist der Behörde im Zulassungsantrag nachzuweisen.

(6) Am Menschen dürfen keine Versuche durchgeführt werden.

### **Handelsbezeichnung des Biozid-Produktes**

**§ 9.** (1) Als Handelsbezeichnung für ein Biozid sind Bezeichnungen ausgeschlossen, die

1. der Handelsbezeichnung eines bereits zugelassenen oder vorläufig zugelassenen Biozides oder Pflanzenschutzmittels im Sinne des Pflanzenschutzmittelgesetzes gleich sind oder
2. zu Verwechslungen oder Täuschungen insbesondere hinsichtlich der Wirkungen oder der Eigenschaften des Biozides führen können oder
3. den Eindruck gesundheitsfördernder oder umweltfreundlicher Eigenschaften des Biozides erwecken können.

### **Zulassung**

**§ 10.** (1) Ein Biozid, das in keinem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen ist und bei dem nicht Ausschließungsgründe gemäß Abs. 2 vorliegen, ist vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Bescheid zuzulassen, wenn:

1. der Wirkstoff oder die Wirkstoffe, die im beantragten Biozid enthalten sind, in Anhang I der RL ../..EWG (Biozidrichtlinie) angeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind und
2. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die nach den gemeinsamen Grundsätzen für die Bewertung von Unterlagen (Abs. 9) durchgeführte Prüfung der gemäß § 7 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, daß bei einer der Zulassung entsprechenden Anwendung und unter Berücksichtigung aller Bedingungen, unter denen das Biozid normalerweise angewendet wird, der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials, der Auswirkungen der Anwendung und der Beseitigung, das Biozid

- a) hinreichend wirksam ist,
  - b) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat,
  - c) selbst oder durch seine Rückstände oder Reaktionsprodukte keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen (z.B. über Trinkwasser oder Nahrungsmittel) hat,
  - d) selbst oder durch seine Rückstände oder Reaktionsprodukte keine schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung des Verbleibes und der Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Grundwasser, Luft und Boden und der unmittelbaren und mittelbaren Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Organismen,
  - e) bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen kann,
3. die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile sowie seine toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der zugelassenen Anwendung ergeben, mit geeigneten, allgemein gebräuchlichen Geräten und vertretbarem Aufwand analysiert werden können und
4. seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und die Voraussetzungen für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Mittels als annehmbar erachtet worden sind.

(2) Die Zulassung eines Biozides, das als sehr giftig, giftig, oder krebserzeugend (Kategorie 1 oder 2), erbgutverändernd (Kategorie 1 oder 2) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1 oder 2) gemäß § 2 Abs. 5 ChemG einzustufen ist, ist ausgeschlossen.

(3) Die Zulassung ist, soweit es zur Erreichung der in Abs. 1 genannten Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist, mit Bedingungen und Auflagen zu erteilen, die insbesondere die Zusammensetzung und Beschaffenheit, zulässige Rückstandshöchstwerte, die Anwendungsbestimmungen sowie die Überwachung deren Einhaltung, die Einstufung des Biozides gemäß § 2 Abs. 5 ChemG, die Vermeidung ungünstiger Wirkungen bei der Anwendung, die Reinheit der Wirkstoffe und sonstiger Bestandteile des Biozides, die sonstige Kennzeichnung und die Handelspackungen betreffen können.

(4) Soweit andere gesetzliche Bestimmungen für die Zulassung relevante Vorschriften enthalten, besonders wenn dadurch die Gesundheit von Händlern, Verbrauchern und Arbeitnehmern oder Tieren oder die Umwelt geschützt werden sollen, hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie bei der Erteilung einer Zulassung diese Vorschriften zu berücksichtigen und die Zulassung gegebenenfalls auch unter Bedachtnahme auf diese Vorschriften zu erteilen.

(5) Ein in einem Staat, der Mitglied der Europäischen Union ist, bereits zugelassenes Biozid ist auf Antrag im Bundesgebiet innerhalb von 120 Tagen nach Eingang des Antrags beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Bescheid zuzulassen, wenn der Wirkstoff des Biozides in Anhang I der Biozidrichtlinie für die beantragten Verwendungszwecke eingetragen ist und wenn nicht Ausschließungsgründe gemäß Abs. 7 vorliegen.

(6) Soweit dies beantragt wird, hat die Zulassung gemäß Abs. 5 hinsichtlich ihres Umfangs, der Auflagen und Bedingungen derjenigen Zulassung zu entsprechen, mit der das Biozid erstmals in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen worden ist. Die Zulassung gemäß Abs. 5 ist jedoch dann von diesem Umfang abweichend oder unter Vorschreibung abweichender Auflagen oder Bedingungen zu erteilen, wenn dies aufgrund spezifisch österreichischer Gegebenheiten erforderlich ist. Insbesondere ist zu bestimmen,



daß die Gebrauchsanweisung oder die Aufwandmenge an die spezifischen Bedingungen anzupassen sind oder daß die Zusammensetzung des Biozides geändert werden muß, falls Gefahren auf andere Weise nicht begegnet werden kann.

(7) Die Erteilung einer Zulassung gemäß Abs. 5 ist ausgeschlossen, wenn festgestellt wird, daß

1. eine unannehmbare Resistenz des Zielorganismus gegen das beantragte Biozid nachgewiesen ist oder
2. die einschlägigen Bedingungen für seine Verwendung in Österreich, wie Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des EU-Mitgliedstaates abweichen, in dem das Biozid zuerst zugelassen wurde und eine Zulassung auch unter Bedachtnahme auf Abs. 6 Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier im Bundesgebiet darstellen könnte.

(8) Die Zulassung erlischt, sofern § 14 nicht anderes bestimmt, zehn Jahre nach ihrer Erteilung, auch wenn sie später abgeändert worden ist. Sie kann auf einen kürzeren Zeitraum befristet werden, wenn auf Grund der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Zusammenhang mit der erfolgten Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Abs. 1 eine neuerliche Prüfung bereits einer dieser Voraussetzungen in kürzerer Zeit erforderlich erscheint oder wenn der Wirkstoff des zuzulassenden Biozides nur mehr für einen kürzeren Zeitraum in Anhang I der Biozidrichtlinie enthalten sein wird.

(9) Soweit dies zur eingehenden Prüfung eines Antrages auf Zulassung, zur einheitlichen Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen, insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung von Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier, und für die Vergleichbarkeit der Zulassung eines Biozides mit anderen Zulassungen dieses Biozides in anderen EU-Mitgliedstaaten erforderlich ist, hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie durch Verordnung die gemeinsamen Grundsätze

für die Bewertung der Antragsunterlagen im Zulassungsverfahren festzulegen. Dabei ist auf vergleichbare inländische und ausländische Regelungen und Vorschriften internationaler Organisationen und Staatenverbände, insbesondere auf die Richtlinien der Europäischen Union zu Biozid-Produkten, Bedacht zu nehmen.

### **Verfahrensrechtliche Bestimmungen**

**§ 11.** (1) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen des § 10 Abs. 1 Z 2 lit. a, b, d, e, Z 3 und 4 ein Gutachten des Umweltbundesamtes einzuholen. Er hat, soweit dies zur Durchführung eines ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahrens erforderlich ist, zusätzlich andere Anstalten oder sonstige Einrichtungen oder fachkundige Personen als Sachverständige heranzuziehen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1 Z 2 lit. c zu prüfen und darüber dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie ein Gutachten zu übermitteln. Dabei hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, soweit dies zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1 Z 2 lit. c erforderlich ist, zusätzlich andere Anstalten oder sonstige Einrichtungen oder fachkundige Personen als Sachverständige heranzuziehen.

(3) Abgesehen von Anträgen gemäß § 10 Abs. 5 hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie über einen Zulassungsantrag ohne unnötigen Aufschub, spätestens jedoch innerhalb von zwei Jahren zu entscheiden.

(4) Sind die Angaben und Unterlagen oder die Probenmengen nicht vollständig oder für eine Beurteilung nicht ausreichend, so ist dies dem Antragsteller vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie schriftlich mitzuteilen und ihm die Behebung der Mängel innerhalb angemessener Frist bei sonstiger Zurückweisung des Antrages aufzutragen. In diesem Fall verlängert sich die Entscheidungsfrist gemäß Abs. 3 oder gemäß § 10 Abs. 5 um die Zeitspanne, die bis zur Behebung der Mängel verstrichen ist.

(5) Zeigt die Prüfung der Unterlagen, daß zur Bewertung der Gefahren des Biozides zusätzliche Informationen einschließlich Angaben und Ergebnisse aus weiteren Versuchen benötigt werden, so ist dies dem Antragsteller mitzuteilen und bekanntzugeben, welche Angaben, Unterlagen oder Prüfnachweise nachgefordert werden.

#### **Abänderung und Aufhebung der Zulassung**

**§ 12.** (1) Die Zulassung eines Biozides ist von Amts wegen mit Bescheid des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie abzuändern oder aufzuheben, wenn

1. ein Wirkstoff, der in dem betreffenden Biozidprodukt enthalten ist, nicht mehr in Anhang I der Biozidrichtlinie geführt wird oder die dort angeführten Bedingungen für den Wirkstoff wie Reinheit, Art und Menge der toxikologisch oder ökotoxikologisch bedeutsamen Verunreinigungen nicht oder nicht mehr erfüllt werden,
2. sie nicht oder nicht mehr den Zulassungsvoraussetzungen des § 10 entspricht,
3. der begründete Verdacht besteht, daß durch das zugelassene Biozid eine unannehmbare Gefahr für die Umwelt oder für die Gesundheit von Mensch oder Tier hervorgerufen werden kann,

4. sich herausstellt, daß falsche oder irreführende Angaben in bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist oder
5. nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Bedingungen für die Anwendung, insbesondere die Art der Anwendung oder die Aufwendungsmenge aus Gründen der Wirksamkeit, aus Umwelt- oder Gesundheitsschutzgründen neu festzulegen sind.

(2) Auf Antrag des Zulassungsinhabers ist die Zulassung abzuändern, wenn die Abänderung wegen

1. einer Erweiterung oder jeder sonstigen Änderung der Anwendung,
  2. einer Abänderung der Bedingungen und Auflagen, die bei der Erstzulassung erteilt worden sind,
  3. einer Änderung der Zusammensetzung des Biozidproduktes oder
  4. einer Änderung des Reinheitsgrades der Wirkstoffe oder der Art und Menge der im Wirkstoff enthaltenen Verunreinigungen
- begehrt wird. Dem Antrag sind alle Angaben und Unterlagen anzuschließen, die für eine Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1 im Hinblick auf das geänderte Biozid erforderlich sind. Dem Antrag ist nur dann stattzugeben, wenn die Beurteilung des Antrages ergibt, daß die Zulassungsvoraussetzungen des § 10 Abs. 1 weiterhin erfüllt sind. § 7 Abs 3 bis 7 gilt sinngemäß.

(3) Wird eine Zulassung mit Bescheid aufgehoben, so können im Bescheid unter Bedachtnahme auf die Aufhebungsgründe auch Fristen für die weitere Abgabe, die Verwendung und für die schadlose Beseitigung bestehender Lagervorräte festgelegt werden. Eine solche Frist darf nur eingeräumt werden, wenn dies mit den Schutzzielen dieses Bundesgesetzes vereinbar ist; sie hat gegebenenfalls spätestens mit dem Inkrafttreten eines Verbotes gemäß § 14 ChemG, das für das Biozid oder einen seiner Bestandteile gilt, oder mit dem Wirksamwerden der Streichung eines Wirkstoffes aus Anhang I der Biozidrichtlinie zu enden.

(4) Wird eine Zulassung mit Bescheid gemäß Abs. 1 Z 3 aufgehoben oder abgeändert, so ist im Falle der Abänderung auch über Beschränkungen des Inverkehrbringens zu entscheiden, wenn dies zur Hintanhaltung von Gefahren für die Umwelt notwendig ist. Weiters ist in einem Bescheid gemäß § 1 Z 3 auszusprechen, daß die Aufhebung oder Abänderung und die damit zusammenhängenden Maßnahmen bis zur Entscheidung der Kommission der Europäischen Union über diese Maßnahmen vorläufig in Kraft treten und erst dann endgültig eintreten, wenn die Kommission der Europäischen Union die Maßnahmen im Verfahren gemäß Art. 25 der Biozidrichtlinie geprüft und bestätigt hat, wenn eine derartige Überprüfung der Maßnahme durch die Kommission der Europäischen Kommission gemäß Art. 29 der Biozidrichtlinie vorgesehen ist. Wird die Maßnahme von der Kommission der Europäischen Union nicht bestätigt, tritt der diesbezügliche Bescheid außer Kraft.

(5) Schließt ein Änderungsantrag eine Änderung der besonderen Bedingungen ein, die für den in Anhang I der Biozidrichtlinie genannten Wirkstoff gelten, so darf diesem Antrag erst dann stattgegeben werden, wenn der Wirkstoff im Hinblick auf die vorgeschlagenen Änderungen gemäß dem Verfahren der Artikels 9 und 10 der Biozidrichtlinie von der Kommission der Europäischen Union geprüft und positiv bewertet worden ist.

### **Erlöschen der Zulassung**

**§ 13.** (1) Die Zulassung gemäß § 10 erlischt

1. durch Zeitablauf gemäß § 10 Abs. 8, sofern kein Erneuerungsantrag gemäß § 14 eingebracht wird,
2. durch Aufhebung gemäß § 12 Abs. 1,
3. mit dem Einlangen der schriftlichen Verzichtserklärung beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie oder
4. mit der Aufgabe des Sitzes oder Wohnsitzes des Zulassungsinhabers in der Europäischen Union.

(2) Die Zulassung erlischt mit dem Tod derjenigen natürlichen Person, dem Untergang derjenigen juristischen Person, der Beendigung der Liquidation derjenigen Personengesellschaft des Handelsrechtes, wenn keine Liquidation stattfindet, mit der Auflösung, die Zulassungsinhaber ist.

### **Erneuerung der Zulassung**

**§ 14.** (1) Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung ist vom Zulassungsinhaber spätestens 120 Tage, frühestens ein Jahr vor dem Erlöschen der Zulassung durch Zeitablauf bei sonstiger Zurückweisung zu stellen.

(2) Der Erneuerungsantrag hat alle Angaben und Unterlagen zu enthalten, die für die neuerliche Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1 erforderlich sind. § 7 Abs. 3 bis 7 gilt sinngemäß.

(3) Die Zulassung kann für die Dauer des Erneuerungsverfahrens mit Bescheid verlängert werden, wenn dies mit den Schutzzwecken dieses Gesetzes vereinbar ist.

(4) Ergibt die Beurteilung des Erneuerungsantrages, daß die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1 weiterhin vorliegen, so kann die Zulassung für höchstens zehn Jahre erneuert werden. Die §§ 10 und 11 gelten sinngemäß.

### **Übertragung der Zulassung**

**§ 15.** (1) Der Zulassungsinhaber darf einem anderen Hersteller, Importeur oder Vertriebsunternehmer die Zulassung übertragen. Mit der Übertragung der Zulassung gehen alle Rechte und

Pflichten des bisherigen Zulassungsinhabers auf den neuen Zulassungsinhaber über. Der Übergang der Rechte und Pflichten tritt ein, wenn

1. der andere Hersteller, Importeur oder Vertriebsunternehmer dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie nachweist, daß er einen Sitz oder Wohnsitz innerhalb des Gebietes der Europäischen Union hat und
2. die schriftliche Mitteilung der an der Übertragung beteiligten Personen über die Übertragung beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie einlangt.

(2) Die Übertragung der Zulassung ist auf Antrag vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Bescheid festzustellen

### **III. Abschnitt**

#### **Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung**

##### **Einstufung**

**§ 16.** Biozide und ihre Bestandteile sind nach den Vorschriften des ChemG und den darauf beruhenden Verwaltungsakten einzustufen.

##### **Verpackungsvorschriften**

**§ 17.** Biozide sind nach den Vorschriften des ChemG und den darauf beruhenden Verwaltungsakten zu verpacken. Darüberhinaus müssen Biozide, die

1. mit Nahrungsmitteln oder Getränken verwechselt werden können, so verpackt werden, daß eine solche Verwechslung zuverlässig vermieden wird und

2. auch für nicht gewerbliche Verwender bestimmt sind und die mit Nahrungsmitteln oder Getränken verwechselt werden können, Bestandteile enthalten, die von ihrem Genuß abschrecken.

### **Kennzeichnungsvorschriften**

**§ 18.** (1) Biozide sind nach den Vorschriften des ChemG und den darauf beruhenden Verwaltungsakten zu kennzeichnen. Darüberhinaus muß die Kennzeichnung von Bioziden noch folgende Angaben in der selben Schriftgröße und -art, deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

1. die Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration, angegeben in metrischen Einheiten,
2. die von der Behörde zugeteilte Registernummer,
3. die Angabe der stofflichen Beschaffenheit der Zubereitung (z.B. Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, fester Stoff),
4. die Verwendungszwecke, für die das Biozid zugelassen ist (z.B. Holzschutz, Desinfizierung, Oberflächenschutz, Antifoulinganstrich),
5. die Gebrauchsanweisung und die zulässigen Aufwandmengen, angegeben in metrischen Einheiten, für jede nach dem Zulassungsbescheid erlaubte Verwendungsart,
6. die Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anleitungen für Maßnahmen der Erster Hilfe,
7. falls ein Merkblatt beigelegt ist, den Satz: "Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen",
8. die Chargennummer oder Bezeichnung der Zubereitung und das Verfallsdatum bei gebräuchlicher Lagerung des Biozides und gegebenenfalls
9. die Sicherheitswartezeit, die zwischen wiederholten Verwendungen des Biozides oder zwischen der Verwendung des Biozides und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zugang von Menschen oder



Tieren zu dem Bereich, in dem das Biozid verwendet worden ist, einzuhalten ist,

10. die Benutzergruppen, die das Biozid verwenden dürfen und
11. die Angaben über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Arten, die nicht der Zielgruppe angehören, und zur Vermeidung von Wasserverschmutzungen.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 Z 1, 2, 4 und gegebenenfalls 7 und 10 sind immer im Kennzeichnungsfeld der Verpackung des Biozides anzubringen.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 Z 3, 5, 6, 8, 9 und 11 dürfen auch an einer anderen Stelle auf der Verpackung oder auf einem Beipackzettel angebracht werden; sie gelten auch dann als Bestandteile der Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(4) Die Zulassungsbehörde kann die Vorlage von Mustern, Probestücken oder Entwürfen der Verpackungen, Kennzeichnungsetiketten, Beipackzettel und Merkblätter im Zulassungsverfahren verlangen.

(5) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat, soweit dies zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Vergleichbarkeit eines Biozides mit in anderen EU-Mitgliedstaaten zugelassenen Bioziden erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf vergleichbare Regelungen des Inlandes und anderer Staaten sowie Organisationen und Staatengemeinschaften, insbesondere der Europäischen Union, durch Verordnung nähere Vorschriften im Sinne der Abs. 1 bis 4 zu erlassen. In dieser Verordnung können insbesondere im Hinblick auf geringe in Verkehr gesetzte Mengen oder bestimmte beschränkte Verwendungszwecke von bestimmten Bioziden Ausnahmen von der Pflicht zur Kennzeichnung festgelegt werden, soweit dadurch eine Gefährdung der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu erwarten ist.

## Sicherheitsdatenblatt

§ 19. (1) Bei der erstmaligen Abgabe eines Biozides oder eines ausschließlich in Bioziden verwendeten gefährlichen Wirkstoffes an eine natürliche oder juristische Person, die das Biozid oder den Wirkstoff zu Erwerbszwecken verwendet, ist dem Abnehmer ein Sicherheitsdatenblatt auszufolgen. Wird das Sicherheitsdatenblatt geändert oder ergänzt, so ist es bei der nächstfolgenden Abgabe erneut auszufolgen.

(2) Auf Verlangen ist das Sicherheitsdatenblatt ferner jedem Verwender sowie den mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Behörden zur Verfügung zu stellen.

(3) Das Sicherheitsdatenblatt muß in deutscher Sprache abgefaßt sein und hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. Datum der Ausstellung,
2. die Bezeichnung des Biozides oder des Wirkstoffes sowie den Namen des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen,
3. Angaben über die vollständige chemische Zusammensetzung,
4. Angaben über mögliche Gefahren,
5. Maßnahmen der Ersten Hilfe,
6. Maßnahmen zur Brandbekämpfung,
7. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung,
8. Angaben über Handhabung und Lagerung,
9. Angaben über Expositionsbegrenzung und Schutzausrüstungen,
10. Angaben über die physikalischen, chemischen, technischen und biologischen Eigenschaften,
11. Angaben über Stabilität und Reaktivität,
12. Angaben zur Toxikologie,
13. Angaben zur Ökotoxikologie,
14. Hinweise zur Entsorgung,
15. Angaben zum Transport und
16. die Vorschriften, denen das Biozid oder der Wirkstoff unterliegt.

(4) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat, soweit dies zur Einheitlichkeit der vorgeschriebenen Sicherheitsdatenblätter oder zur Sicherung im Umgang mit Bioziden oder Wirkstoffen zweckmäßig ist, unter Bedachtnahme auf vergleichbare Regelungen des Inlandes und anderer Staaten sowie internationaler Organisationen oder Staatengemeinschaften, insbesondere der Europäischen Union, durch Verordnung nähere Vorschriften über Form und Inhalt des Sicherheitsdatenblattes zu erlassen. Mit dieser Verordnung können auch einschlägige technische Normen, insbesondere ÖNORMEN, für verbindlich erklärt werden.

(5) Geschäfts- oder Betriebsinhaber sowie ihre Stellvertreter und Beauftragten haben Sicherheitsdatenblätter, zu deren Ausfolgung sie verpflichtet sind oder die ihnen ausgefolgt worden sind, so aufzubewahren, daß die gemäß den §§ 30 und 31 zur Überwachung befugten Organe und die Arbeitnehmer, bei denen eine Exposition gegenüber den Bioziden oder ihren Bestandteilen oder Reaktionsprodukten eintreten kann, jederzeit Einsicht nehmen können.

(6) Die gewerblichen Verwender von Bioziden sind verpflichtet, zumindest die notwendigen Maßnahmen hinsichtlich des Gesundheits- und Umweltschutzes am Arbeitsplatz zu ergreifen, die sich aus den Sicherheitsdatenblättern entnehmen lassen. Weitergehende einschlägige arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften, insbesondere des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes, BGGl. Nr. 450/1994, bleiben unberührt.

## IV. Abschnitt

### Werbung

**§ 20.** (1) In allen Medien, die nicht ausschließlich einem gewerblichen oder wissenschaftlichen Fachpublikum zugänglich sind, darf nur für zugelassene Biozide geworben werden.

(2) Die Werbung für Biozide muß unbeschadet des Abs. 3 die Sätze "Biozide sicher anwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformation lesen" in einer derartigen Aufmachung oder akustischen Ausführung enthalten, daß sich diese Sätze von der Werbebotschaft deutlich abheben.

(3) Das Wort "Biozid" im ersten gemäß Abs. 2 vorgeschriebenen Satz darf durch die genaue Beschreibung der Produktart, für die geworben wird (z.B. "Holzschutzmittel", "Desinfektionsmittel", "Biozid für den Oberflächenbereich", "Antifoulingmittel") ersetzt werden.

(4) § 4 Abs. 3 ist auch bei der Werbung für Biozide zu beachten.

### Biozidregister

**§ 21.** (1) Biozide sind gleichzeitig mit ihrer Zulassung unter einer fortlaufenden Nummer (Biozidregisternummer) in das vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie geführte amtliche Biozidregister einzutragen. Bei der Führung des Biozidregisters hat sich der der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie des Umweltbundesamtes zu bedienen.

(2) In das Biozidregister sind alle Angaben, die im Zulassungsantrag gemäß § 7 enthalten sind sowie alle Angaben, die in Abänderungsanträgen gemäß § 12 Abs. 2 oder Erneuerungsanträgen gemäß § 14 enthalten sind, unverzüglich einzutragen.

Darüberhinaus sind alle Ereignisse, die Rechtsfolgen für eine Biozidzulassung auslösen, mit ihrem Datum unverzüglich in das Biozidregister einzutragen.

(3) In das Biozidregister kann jedermann während der Amtsstunden Einsicht nehmen, an Ort und Stelle Abschriften selbst anfertigen oder nach Maßgabe der vorhandenen technischen Möglichkeiten auf seine Kosten einen Auszug anfertigen lassen.

(4) Die Ermittlung und Verarbeitung von Daten zum Zweck der automationsunterstützten Führung des Biozidregisters ist zulässig.

(5) § 27 gilt sinngemäß.

#### **Amtliches Biozidverzeichnis**

**§ 22.** (1) Bis zum 31. März eines jeden Kalenderjahres hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie das amtliche Biozidverzeichnis zu veröffentlichen.

(2) In dieses Verzeichnis sind alle zugelassenen Biozide aufzunehmen, für die die Zulassungsinhaber dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie bis zum 31. Oktober des vorausgegangenen Kalenderjahres bekanntgegeben haben, daß sie das Biozid im folgenden Kalenderjahr in Verkehr zu bringen beabsichtigen.

(3) In diesem Verzeichnis sind für jedes zugelassene Biozid folgende Angaben zu veröffentlichen:

1. die Biozidregisternummer,
2. die Handelsbezeichnung, unter der das Biozid zugelassen worden ist,

3. den Namen (Firma) und die Anschrift des Zulassungsinhabers sowie seines schriftlich bevollmächtigten Vertriebsunternehmers,
4. der oder die Namen (nach international anerkannten oder verkehrsüblichen Bezeichnungen) und die Menge oder Mengen des im Biozid enthaltenen Wirkstoffes oder der im Biozid enthaltenen Wirkstoffe,
5. die zugelassenen Verwendungsbestimmungen mit folgenden Angaben:
  - a) die Verwendungszwecke,
  - b) die Aufwandmengen oder die Aufwandkonzentrationen,
  - c) die Verwendungsarten und die Verwendungszeitpunkte und
  - d) die zulässigen Rückstandshöchstwerte,
6. die gefährlichen Eigenschaften und die sonstigen sich aus der Verwendung ergebenden Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier und
7. die Verhaltenshinweise im Hinblick auf die Verwendung und die Sicherheitsratschläge.

(4) Das amtliche Biozidverzeichnis ist vom Umweltbundesamt gegen angemessenen Kostenersatz an jedermann abzugeben.

### **Giftinformationszentrale**

**§ 23.** (1) Der beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz einzurichtenden Giftinformationszentrale sind die Angaben, die für die Erkennung und die Behandlung von Vergiftungsfällen, die durch Biozide verursacht worden sind, insbesondere die Angaben über die in Verkehr gebrachten Biozide einschließlich ihrer Identität, chemischen Zusammensetzung und Maßnahmen bei unbeabsichtigter Einnahme vom Zulassungsinhaber spätestens gleichzeitig mit dem erstmaligen Inverkehrbringen zu melden.

(2) Soweit dies zur Vorbeugung und Heilung oder Linderung von Erkrankungen, die durch Biozide und ihre Bestandteile unmittelbar oder mittelbar hervorgerufen werden können, erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung Ärzte, die zur Behandlung oder Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen werden, bei der zumindest der begründete Verdacht besteht, daß sie durch ein Biozid oder durch einen Bestandteil oder durch ein Abbauprodukt eines Biozides verursacht worden ist, zu verpflichten, diese Krankheitsfälle der Giftinformationszentrale schriftlich mitzuteilen. In dieser Verordnung sind unter Bedachtnahme auf die Grundsätze der Einfachheit und Raschheit und auf den umfassenden Schutz möglicher Betroffener Art, Inhalt, Umfang und Form der Mitteilungen näher zu bestimmen.

(3) Die Giftinformationszentrale hat diese Angaben, wenn der Verdacht auf eine Vergiftung durch die Verwendung eines Biozides besteht, an alle Personen, die an der Aufklärung des Falles oder an der Behandlung mitwirken, weiterzugeben. Im übrigen sind die Angaben über Biozide, die der Vergiftungszentrale vorliegen, sofern es sich dabei um schutzwürdige personenbezogene Daten handelt, vertraulich zu behandeln und dürfen nur dazu verwendet werden, eine Anfrage medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten, insbesondere in Notfällen.

### **Wirkstoffe**

**§ 24.** (1) Stoffe, die als Wirkstoffe in Bioziden verwendet werden, dürfen zu diesem Verwendungszweck nur dann in in Verkehr gesetzt (§ 2 Abs. 9 ChemG) werden:

1. wenn der Stoff als Wirkstoff in einem Biozid nachweislich bereits vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes im Bundesgebiet in Verkehr war und in diesem Fall nur solange, bis die Kommission der Europäischen Union diesen

- Wirkstoff gemäß Art. 10 und 11 der Richtlinie . . . EWG (Biozidrichtlinie) bewertet hat,
2. zu Zwecken der Forschung und Entwicklung gemäß § 26,
  3. wenn der Wirkstoff in Anhang I der Biozidrichtlinie angeführt ist oder
  4. wenn für den betreffenden Wirkstoff bereits ein Antrag gemäß Abs. 2 gestellt worden ist, der den dort festgelegten Erfordernissen entspricht und wenn diesen Unterlagen eine Erklärung beigefügt ist, aus der hervorgeht, daß der Wirkstoff in Bioziden verwendet werden soll.

(2) Wer beabsichtigt, einen Stoff herzustellen oder zu importieren, der als Wirkstoff für Biozide verwendet werden soll, kann beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie beantragen, daß dieser der Weiterleitung der Antragsunterlagen an die Kommission der Europäischen Union und an die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zustimmt und der Kommission der Europäischen Union gemäß Art. 10 der Biozidrichtlinie empfiehlt, den Stoff als Wirkstoff in den Anhang I der genannten Richtlinie aufzunehmen. Diesem Antrag sind, unbeschadet des Abs. 3, Angaben und Unterlagen zu folgenden Punkten anzuschließen:

1. Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
2. Art und den Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
3. Art des Produkts, in dem er verwendet werden darf,
4. Art und Weise der Anwendung,
5. Festlegung von Anwender-Kategorien (z.B. gewerblich, oder nicht),
6. andere besondere Bedingungen aufgrund der Beurteilung der Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 3,
7. Festlegung
  - a) des angemessenen Schutzes der Anwender und
  - b) gegebenenfalls der für den Menschen zulässigen Tagesdosis (ADI-Wert) und
8. Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Auswirkungen auf Organismen, die nicht zu den Zielorganismen gehören.



(3) Weiters sind dem Antrag die Angaben und Unterlagen über den Wirkstoff, die für einen Antrag gemäß § 7 zum Wirkstoff vorgeschrieben sind und die Angaben und Unterlagen über zumindest ein Biozid, das den betreffenden Stoff als Wirkstoff enthalten soll, die gemäß § 7 zum Biozid vorgesehen sind, anzuschließen.

(4) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie nimmt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des vollständigen Antrages die Beurteilung vor.

(5) Stellt sich während der Beurteilung der Unterlagen heraus, daß weitere Angaben und Unterlagen benötigt werden, fordert die Behörde diese beim Antragsteller nach. Die Entscheidungsfrist beginnt erst an dem Tag, an dem Antrag vollständig vorliegt.

(6) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat dem Antrag gemäß Abs. 2 stattzugeben und der Zuleitung der Unterlagen an die Kommission der Europäischen Union zuzustimmen sowie die Empfehlung über die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I der Biozidrichtlinie für höchstens zehn Jahre an die Kommission der Europäischen Union auszusprechen, wenn die Beurteilung der Unterlagen ergibt, daß der beantragte Stoff und zumindest ein Biozid, das diesen Stoff als Wirkstoff enthält, den Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1 entspricht. Die Empfehlung ist auf jene Produktarten des Anhangs V der Biozidrichtlinie zu beschränken, für die ausreichende Angaben und Unterlagen gemäß § 7 vorgelegt worden sind.

(7) Die Empfehlung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Biozidrichtlinie ist abzulehnen, wenn die Beurteilung der Angaben und Unterlagen ergibt, daß die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 nicht eingehalten werden können oder wenn in Anhang I der Biozidrichtlinie für dieselbe Art von Produkten ein anderer Wirkstoff oder ein anderes Kontrollverfahren existiert, wodurch nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen

Erkenntnisse eine erheblich geringere Gefahr für die Umwelt oder für die Gesundheit von Mensch und Tier besteht. Wird eine solche Ablehnung erwogen, ist nach den gemeinsamen Grundsätzen (§ 10 Abs. 9) für die Unterlagenbewertung eine Bewertung der alternativen Wirkstoffe oder Verfahren vorzunehmen, um zu prüfen, ob sie dieselbe Wirkung auf die Zielorganismen entfalten.

(8) Unter sinngemäßer Anwendung der Abs. 2 bis 7 kann auch die Zustimmung und Empfehlung dazu beantragt werden, daß die Anführung eines Wirkstoffes, der bereits in Anhang I der Biozidrichtlinie angeführt ist, erneuert wird oder dazu, daß die Eintragungen in Anhang I dieser Richtlinie geändert werden.

### **Meldepflichten**

**§ 25.** (1) Der Antragsteller (§ 6) hat dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie

1. alle ihm nach der Antragstellung bekanntgewordenen Beobachtungen und Erkenntnisse, die mit den Zulassungsvoraussetzungen (§ 10 Abs. 1) nicht im Einklang stehen, einschließlich des Datums des Bekanntwerdens unverzüglich nach diesem Datum und
2. jede Änderung der Angaben, die den vorgelegten Zulassungsantrag (§ 7) betreffen einschließlich des Datums der Änderung unverzüglich nach dem Eintritt der Änderung schriftlich zu melden.

(2) Der Zulassungsinhaber oder der schriftlich bevollmächtigte Vertriebsunternehmer eines zugelassenen Biozides hat dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie folgendes schriftlich zu melden:

1. alle ihm nach der Zulassung bekanntgewordenen Beobachtungen und Erkenntnisse über die Auswirkungen des Wirkstoffes oder des Biozides auf die Umwelt oder die

- Gesundheit von Mensch und Tier, insbesondere solche, die mit den Zulassungsvoraussetzungen (§ 10 Abs. 1) nicht im Einklang stehen, einschließlich des Datums des Bekanntwerdens unverzüglich nach diesem Datum,
2. die Namen (nach international anerkannten oder verkehrüblichen Bezeichnungen) und die Mengen der einzelnen Wirkstoffe, der jährlich von ihm in Verkehr gebrachten Biozide spätestens drei Monate nach Ablauf des Kalenderjahres,
  3. die Aufgabe des Sitzes oder Wohnsitzes innerhalb des Gebietes der Europäischen Union einschließlich des Datums der Aufgabe unverzüglich nach diesem Datum und
  4. jede sonstige Änderung, die den Namen (Firma) oder die Anschrift des Zulassungsinhabers, des schriftlich bevollmächtigten Vertriebsunternehmers oder des Herstellers des Wirkstoffes des zugelassenen Biozides, die Herkunft oder Zusammensetzung des Wirkstoffes oder des Biozides betrifft, einschließlich des Datums der Änderung unverzüglich nach der Änderung.

(3) Der Hersteller eines Wirkstoffes und der Zulassungsinhaber eines Biozides haben dem schriftlich beauftragten Vertriebsunternehmer alle Angaben und Unterlagen, die sich auf das vertriebene zugelassene Biozid beziehen, unverzüglich nachdem diese ihnen bekanntgeworden oder zugegangen sind, zur Verfügung zu stellen.

### **Forschung und Entwicklung**

**§ 26.** (1) Die Prüfungen und Versuche zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Biozid oder ein Wirkstoff, der ausschließlich in einem nicht zugelassenen Biozid verwendet wird, hergestellt, eingeführt oder verwendet wird, dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn:

1. bei wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung die verantwortlichen Personen schriftliche Aufzeichnungen führen, in denen die genaue Beschaffenheit und Herkunft des Erzeugnisses oder Stoffes festgehalten wird, einschließlich der Kennzeichnungsdaten, der gelieferten Mengen sowie Namen und Adressen der Personen, die das Erzeugnis oder den Stoff erhalten haben, und ferner Unterlagen erstellen, in denen alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier enthalten sind. Diese Informationen müssen auf Verlangen der Behörde zur Verfügung gestellt werden oder
2. bei verfahrenstechnisch orientierter Forschung und Entwicklung die nach Z 1 verlangten Informationen der Behörde sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats der Europäischen Union, in dem ein Versuch oder eine Prüfung durchgeführt werden soll, vor der Einfuhr oder der Verwendung übermittelt werden.

(2) Ein nicht zugelassenes Biozid oder ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in Bioziden bestimmt ist, darf nur mit behördlicher Genehmigung für Versuche, die eine Freisetzung in die Umwelt einschließen oder bewirken können, verwendet werden. Ein entsprechender Antrag ist beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie vor der Durchführung des Versuches unter Anschluß aller Unterlagen zum Versuch, die dessen Beurteilung hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen auf das Versuchsgebiet, auf die Zielorganismen sowie auf die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier ermöglichen, einzubringen.

(3) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat einem Antrag gemäß Abs. 2 mit Bescheid stattzugeben, wenn sichergestellt ist, daß der Versuch keine Schäden im Versuchsgebiet verursachen wird, keine unnötigen Leiden oder Schmerzen für die Zielorganismen mit sich bringen wird und nach dem Stand der

wissenschaftlichen Erkenntnisse schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder ein nachteiliger Einfluß auf die Umwelt ausgeschlossen werden können. In diesem Bescheid sind die verwendete Menge und die behandelten Bereiche zu bezeichnen und gegebenenfalls die Auflagen und Bedingungen vorzusehen, die für eine gefahrlose Durchführung des Versuches notwendig sind.

(4) Falls die Versuche in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union als dem, in dessen Gebiet das Biozid in Verkehr gebracht wird, stattfinden, hat der Antragsteller die Zulassung für Versuchszwecke bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, auf dessen Gebiet die Versuche durchgeführt werden sollen, zu beantragen.

(5) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie kann bestimmten natürlichen und juristischen Personen, die über einschlägige Fachkenntnisse und Erfahrung verfügen, mit Bescheid die Ermächtigung erteilen, Versuche durchzuführen, ohne daß eine Genehmigung gemäß Abs. 2 und 3 erforderlich ist, wenn diese Personen nur solche Versuche durchführen, die durch Verordnung gemäß Abs. 6 geregelt sind.

(6) Mit Verordnung, die unter Bedachtnahme auf die Sicherung der Vermeidung von Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf vergleichbare Regelungen anderer inländischer oder ausländischer Vorschriften, insbesondere auf die einschlägigen Regelungen der Europäischen Union zu erlassen ist, hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie Kriterien für die Durchführung bestimmter Versuche, insbesondere betreffend die Höchstmengen von Wirkstoffen oder Bioziden, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie Art und Umfang der die Versuche betreffenden Angaben und Unterlagen, die nach Abs. 2 vorzulegen sind, festzusetzen.

## Vertraulichkeit

§ 27. (1) Der Antragsteller und der Zulassungsinhaber sind berechtigt, bestimmte Angaben zu bezeichnen, die ihres Erachtens ein Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis darstellen und deshalb vertraulich behandelt werden sollen. Dazu sind der Behörde geeignete Nachweise vorzulegen. Gelangt die Behörde zur Auffassung, daß es sich bei bestimmten bezeichneten Informationen tatsächlich um Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse handelt, so hat sie - sofern die Bestimmungen des Umweltinformationsgesetzes, BGBl. Nr. 495/1993, nicht anderes vorsehen und sofern dem nicht andere überwiegende Interessen entgegenstehen - für eine vertrauliche Behandlung dieser Informationen Sorge zu tragen.

(2) Insbesondere folgende Angaben stellen jedenfalls kein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis dar und sind von jeder vertraulichen Behandlung ausgeschlossen:

1. der Name (die Firma) des Antragstellers,
2. der Name (die Firma) des Herstellers des Biozides
3. der Name (die Firma) des Herstellers des Wirkstoffs,
4. die Bezeichnungen und die Anteile des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe am Biozid und die Bezeichnung des Biozides,
5. die Bezeichnung anderer im Biozid enthaltener Stoffe, die eine gefährliche Eigenschaft im Sinne des § 2 Abs. 5 aufweisen,
6. die physikalisch-chemischen Angaben zum Wirkstoff und zum Biozid einschließlich der gefährlichen Eigenschaften gemäß § 2 Abs. 5 ChemG,
7. die Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozid unschädlich gemacht werden können,
8. die Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäß § 7 verlangten Angaben und Unterlagen zum Nachweis der Wirksamkeit des Stoffes oder Erzeugnisses sowie der Auswirkungen auf die Umwelt und auf die Gesundheit von Mensch und Tier,

9. die Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Gefahren bei Umgang, Lagerung, Transport und Gebrauch sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden,
10. die Analysemethoden gemäß § 7 Z 5,
11. die Methoden zur schadlosen Beseitigung des Biozides, seiner Bestandteile und Abbauprodukte sowie seiner Verpackung,
12. die im Falle eines versehentlichen Verschüttens oder Auslaufens zu treffenden Dekontaminierungsmaßnahmen und
13. die geeigneten Maßnahmen der Ersten Hilfe und die angezeigte medizinische Behandlung im Verletzungs- oder Vergiftungsfall.

(3) Veröffentlicht der Hersteller eines Wirkstoffes oder eines Biozides, der Importeur, der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber später Angaben, die zuvor vertraulich behandelt werden mußten, so hat derjenige, der die Veröffentlichung vorgenommen hat, die Behörde davon zu unterrichten. Die betreffenden Angaben sind unmittelbar nach ihrer Veröffentlichung nicht mehr als Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis zu betrachten und nicht mehr vertraulich zu behandeln.

(4) § 42 Abs. 3 ChemG gilt sinngemäß.

### **Verschwiegenheitspflicht**

**§ 28.** Soweit nicht anderes bestimmt ist, sind Personen, denen vertrauliche Angaben oder Unterlagen im Sinne des § 27 Abs. 1 ausschließlich aus ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, zur Wahrung der Vertraulichkeit dieser Angaben oder Unterlagen in den Fällen verpflichtet, in denen an der Vertraulichkeit ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht.

## Gebühren

**§ 29.** (1) Von den Parteien (Antragstellern) sind

1. für die nach diesem Bundesgesetz vorzunehmenden Untersuchungen und Begutachtungen, die auf Grund eines Parteienantrages erforderlich sind, Untersuchungs- und Begutachtungsgebühren und
2. für Veröffentlichungen im amtlichen Biozidverzeichnis (§ 22) Veröffentlichungsgebühren

zu entrichten.

(2) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat die Höhe der Gebühren entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten der Untersuchungen, Begutachtungen und Veröffentlichungen durch Verordnung in einem Tarif festzulegen.

(3) Die Gebühren sind vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Bescheid vorzuschreiben.

(4) Überdies haben die Parteien für die mit den Untersuchungen und Begutachtungen (Abs. 1 Z 1) im Zusammenhang stehenden Auslagen, wie etwa Abgeltungen für die Inanspruchnahme von Versuchsflächen oder Entsorgungskosten, aufzukommen. Diese Kosten sind Barauslagen im Sinne des § 76 AVG und vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Bescheid vorzuschreiben.



## V. Abschnitt

### Überwachung

**§ 30.** (1) Der Landeshauptmann ist zur behördlichen Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte sowie der auf Biozide anzuwendenden Verordnungen der Europäischen Union zuständig."

(2) Der Landeshauptmann hat sich bei der Überwachung fachlich befähigter Personen als Organe zu bedienen. Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie kann durch Verordnung nähere Vorschriften über die fachliche Befähigung dieser Organe erlassen.

(3) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat den Bundesminister für Arbeit und Soziales von allen Zulassungen gemäß § 10 und Meldungen gemäß § 25 unverzüglich in Kenntnis zu setzen, soweit dies zur Wahrung des Arbeitnehmerschutzes durch die Arbeitsinspektion erforderlich ist. Soweit es zur Wahrung des Arbeitnehmerschutzes durch die Verkehrs-Arbeitsinspektion erforderlich ist, ist auch der Bundesminister für öffentliche Wirtschaft und Verkehr hievon in Kenntnis zu setzen.

**§ 31.** (1) Die Organe des Landeshauptmannes sowie die von diesem herangezogenen Sachverständigen sind befugt, überall, wo durch dieses Bundesgesetz erfaßte Biozide oder Stoffe, die ausschließlich als Wirkstoffe in Bioziden eingesetzt werden, hergestellt, in Verkehr gesetzt, verwendet oder beseitigt werden, Nachschau zu halten.

(2) Die Nachschau ist, außer bei Gefahr im Verzug, während der üblichen Geschäfts- oder Betriebsstunden und unter Beiziehung eines informierten Betriebsangehörigen vorzunehmen.

(3) Betrifft die Nachschau Biozide oder deren Bestandteile, die nach den zollgesetzlichen Vorschriften zollhängig sind, so darf die Nachschau nur bei einem Zollamt oder anlässlich einer das Biozid oder deren Bestandteile betreffenden Zollamtshandlung vorgenommen werden; in Zollagern oder einer Zollfreizone ist, während sie für Zollamtshandlungen geöffnet sind, die Nachschau jederzeit statthaft.

(4) Bei jeder Nachschau ist darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

**§ 32.** (1) Die gemäß den §§ 30 und 31 zur Überwachung befugten Organe und Sachverständigen dürfen Herstellungsverfahren und Arbeitseinrichtungen überprüfen sowie Proben von Bioziden oder ihren Bestandteilen sowie von Gegenständen, insbesondere Pflanzen, Textilien, Wasser oder Erdreich, die durch Biozidrückstände belastet sein können, im erforderlichen Ausmaß entnehmen.

(2) Die entnommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Der eine Teil ist der Untersuchung zuzuführen, der andere der Partei zu Beweis Zwecken zurückzulassen.

(3) Ist eine Teilung der entnommenen Probe ihrer Natur nach nicht möglich, so ist die Probe ohne vorherige Teilung der Untersuchung zuzuführen. Sind noch augenscheinlich gleiche Einheiten des Biozides oder seiner Bestandteile vorhanden, so ist eine Einheit zu entnehmen und der Partei zurückzulassen.

(4) Die entnommene Probe ist darauf zu untersuchen ob die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verwaltungsakte in bezug auf dieses Biozid oder seiner

Bestandteile eingehalten wurden. Soweit dies zur Durchführung eines ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahrens erforderlich ist, sind für die Untersuchung der Probe sachkundige Personen oder geeignete Einrichtungen als Sachverständige heranzuziehen.

(5) Auf Verlangen des Geschäfts- oder Betriebsinhabers hat der Bund für eine entnommene geldwerte Probe eine von der zuständigen Überwachungsbehörde zu bestimmende Entschädigung in der Höhe des Einstandspreises zu leisten. Die Entschädigung entfällt, wenn aufgrund dieser Probe eine bestimmte Person bestraft oder auf den Verfall der betreffenden Ware erkannt worden ist. Für Proben oder Einheiten, die der Partei zu Beweis-zwecken zurückgelassen worden sind, ist keine Entschädigung zu leisten.

(6) Die Landeshauptmänner haben unter dem Gesichtspunkt einer zweckmäßigen und wirksamen Kontrolle jeweils für das folgende Kalenderjahr Richtlinien für die Überwachung der Einhaltung der nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und seiner Verordnungen und der sich aus den Zulassungen ergebenden Verwendungsvorschriften für bestimmte Biozide zu erlassen (Revisions- und Probenplan) und dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mitzuteilen.

**§ 33.** (1) Die Zulassungsinhaber, die Geschäfts- oder Betriebsinhaber sowie ihre Stellvertreter und Beauftragten sind verpflichtet, den gemäß den §§ 30 und 31 zur Überwachung befugten Organen und Sachverständigen Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz und seinen Verordnungen zu führenden Aufzeichnungen zu gewähren. Sie haben die Überwachungsmaßnahmen gemäß §§ 31 und 32 zu dulden, die erforderliche Unterstützung zu leisten und alle zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

(2) Weigert sich der Geschäfts- oder Betriebsinhaber oder sein Stellvertreter oder Beauftragter die nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen zu dulden, so können diese erzwungen werden. Dabei haben Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes durch Sicherung der Amtshandlungen der Aufsichtsorgane mitzuwirken. Die Organe des Landeshauptmanns können sich diesfalls auch des örtlich in Betracht kommenden Bezirksgendarmeriekommandos bedienen.

**§ 34.** Die Kosten der Überwachungsmaßnahmen sind dem gemäß § 33 Verpflichteten aufzuerlegen, wenn in einem Strafverfahren rechtskräftig festgestellt worden ist, daß er Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verwaltungsakte nicht eingehalten hat.

**§ 35.** (1) Ergibt sich bei den Überwachungsmaßnahmen der begründete Verdacht, daß Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verwaltungsakte nicht eingehalten wurden und weitere Maßnahmen des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie erforderlich sind, so ist diesen unverzüglich schriftlich Mitteilung darüber zu machen.

(2) Der Landeshauptmann hat dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie über die durchgeführten Überwachungsmaßnahmen jährlich schriftlich zu berichten.

### **Beschlagnahme**

**§ 36.** (1) Die Überwachungsorgane haben Biozide, die diesem Bundesgesetz unterliegen, einschließlich ihrer Verpackung (im folgenden "Gegenstände" genannt) vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, daß sie

1. entgegen den in einer gemäß § 10 erteilten Zulassung vorgesehenen Bedingungen hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden,

2. nicht entsprechend einer gemäß § 10 erteilten Zulassung verpackt oder gekennzeichnet sind oder
3. ohne die erforderliche Zulassung gemäß § 10 in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Überwachungsorgane haben die vorläufige Beschlagnahme unverzüglich der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde anzuzeigen.

(3) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat binnen zwei Wochen nach Einlangen der Anzeige gemäß Abs. 2 die Beschlagnahme mit Bescheid anzuordnen, sofern die Voraussetzungen des Abs. 1 weiter gegeben sind. Wenn die Voraussetzungen des Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, ist der Bescheid unverzüglich aufzuheben.

(4) Das Verfügungsrecht über die gemäß Abs. 1 vorläufig beschlagnahmten Gegenstände steht zunächst dem Landeshauptmann zu. Ab Erlassung eines Beschlagnahmebescheides gemäß Abs. 3 steht das Verfügungsrecht über die beschlagnahmten Gegenstände der Bezirksverwaltungsbehörde zu, die den Beschlagnahmebescheid erlassen hat.

(5) Über die vorläufige Beschlagnahme hat das Überwachungsorgan dem bisher Verfügungsberechtigten eine Bescheinigung auszuhändigen, in welcher der Ort der Lagerung sowie die Art und die Menge der beschlagnahmten Gegenstände anzugeben sind.

(6) Die vorläufig beschlagnahmten oder die beschlagnahmten Gegenstände sind im Betrieb zu belassen. Dies gilt nicht, wenn die sachgerechte Aufbewahrung nicht gewährleistet ist oder wenn bei Belassung der Gegenstände ein Mißbrauch zu befürchten ist. Belassene Gegenstände sind tunlichst so zu verschließen oder zu kennzeichnen, daß ihre Veränderung ohne Verletzung der Verpackungen oder der Kennzeichnung nicht möglich ist. Der über die Gegenstände bisher Verfügungsberechtigte ist vom Überwachungsorgan oder von der Bezirksverwaltungsbehörde

schriftlich auf die strafgerichtlichen Folgen der Verbringung oder Veränderung der beschlagnahmten Gegenstände sowie der Verletzung des Dienstsiegels aufmerksam zu machen.

(7) Die Bewahrung der im Betrieb belassenen Gegenstände vor Schäden obliegt dem bisher Verfügungsberechtigten. Sind hiezu besondere Maßnahmen erforderlich, so hat der bisher Verfügungsberechtigte die zuständige Behörde vorher zu verständigen, sofern nicht Gefahr im Verzug besteht. Die Maßnahmen sind in Anwesenheit eines Überwachungsorgans oder eines Organs der Bezirksverwaltungsbehörde durchzuführen. Das Organ hat über den Vorgang eine Niederschrift aufzunehmen, in der die getroffenen Maßnahmen, die allfällige Entfernung eines Dienstsiegels und dessen neuerliche Anbringung festzuhalten sind.

(8) Wenn die vorläufig beschlagnahmten oder die beschlagnahmten Gegenstände nicht im Betrieb belassen werden können, hat der bisher Verfügungsberechtigte die Transport- und Lagerkosten zu tragen. Über die Kostenersatzpflicht entscheidet die Bezirksverwaltungsbehörde mit Bescheid.

(9) Während der vorläufigen Beschlagnahme und der Beschlagnahme dürfen Proben der Gegenstände nur über Auftrag der zuständigen Behörde entnommen werden.

### **Vorläufige Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen**

**§ 37.** (1) In Fällen drohender Gefahr für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier, die durch Biozide oder durch Gegenstände, die Biozidrückstände aufweisen, verursacht worden ist, hat die für die Überwachung zuständige Behörde entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung mit Bescheid die zur Hintanhaltung oder Beseitigung der Gefährdung notwendigen Maßnahmen zu verfügen. Derartige Maßnahmen, insbesondere die Verpflichtung zur Rücknahme eines bereits in Verkehr gebrachten Biozids, mit

Biozidrückständen belasteter Gegenstände oder die Veröffentlichung von Rückrufaktionen können auch angeordnet werden, wenn die Verpackung oder Kennzeichnung eines Biozides dem Zulassungsbescheid (§ 10) in einer Weise zuwiderlaufen, die geeignet ist, falsche Vorstellungen über die Gefährlichkeit zu erwecken.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr kann die zur Überwachung zuständige Behörde auch ohne vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides solche Maßnahmen an Ort und Stelle treffen; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffenen Maßnahmen als aufgehoben gelten.

(3) Bescheide gemäß Abs. 1 sind sofort vollstreckbar; wenn sie nicht mit einer kürzeren Befristung versehen sind, treten sie mit dem Ablauf von sechs Monaten ab dem Tag ihrer Rechtskraft außer Wirksamkeit.

(4) Wenn die Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides gemäß Abs. 1 nicht mehr vorliegen und zu erwarten ist, daß der vom Bescheid Betroffene in Hinkunft die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und darauf beruhender Verwaltungsakte einhalten wird, so hat die Behörde auf dessen Antrag die mit dem Bescheid getroffenen Maßnahmen zu widerrufen.

### **Verfall**

**§ 38.** (1) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat von ihr gemäß § 36 beschlagnahmte Gegenstände einschließlich ihrer Verpackungen und Beipacktexte als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn der Betroffene nicht durch nachweisliche Maßnahmen gewährleistet, daß nach Freigabe der Gegenstände den Vorschriften dieses Bundesgesetzes Rechnung getragen wird.

(2) Der Verfall darf nicht ausgesprochen werden, wenn der Wert der Gegenstände außer Verhältnis zur Bedeutung der Tat oder zu dem den Täter treffenden Vorwurf steht und mit der Freigabe der Gegenstände keine Gefahr für die Umwelt oder für die Gesundheit von Mensch oder Tier verbunden ist.

(3) Die verfallenen Gegenstände sind bestmöglich zu verwerten, oder, sofern dies nicht möglich ist, schadlos auf Kosten des früheren Eigentümers zu beseitigen. Ein sich aus der Verwertung ergebender Erlös ist nach Abzug der Transport-, Lager- und Verwertungskosten dem früheren Eigentümer der Gegenstände auszufolgen.

### **Strafbestimmungen**

#### **§ 39. Wer**

1. ein Biozid entgegen § 4 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt,
2. einen Tierversuch entgegen § 8 Abs. 5 durchführt,
3. einen Versuch entgegen § 8 Abs. 6 durchführt,
4. Werbung betreibt, die nicht dem § 20 entspricht,
5. einen Wirkstoff entgegen § 24 Abs. 1 in Verkehr setzt,
6. Prüfungen oder Versuche für Forschungs- oder Entwicklungszwecke entgegen § 26 Abs. 1 bis 5 oder entgegen einer gemäß § 26 Abs. 6 erlassenen Verordnung durchführt oder
7. ein Biozid entgegen § 43 Abs. 2 oder 3 herstellt oder in Verkehr bringt,

macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe von mindestens 10 000 S und höchstens 200 000 S, im Wiederholungsfall bis zu 400 000 S zu bestrafen. Der Versuch ist strafbar.



**§ 40. Wer**

1. ein Biozid entgegen § 5 Abs. 1 bis 4 verwendet,
  2. bezüglich der Weitergabe, des Inhaltes, der Aufbewahrung oder der Beachtung eines Sicherheitsdatenblattes dem § 19 zuwiderhandelt,
  3. einer gemäß § 23 Abs. 2 erlassenen Verordnung zuwiderhandelt,
  4. als Antragsteller dem § 25 Abs. 1 zuwiderhandelt,
  5. als Zulassungsinhaber oder schriftlich bevollmächtigter Vertriebsunternehmer dem § 25 Abs. 2 zuwiderhandelt oder
  6. als Hersteller eines Wirkstoffes oder als Zulassungsinhaber dem § 25 Abs. 3 zuwiderhandelt,
- macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 100 000 S, im Wiederholungsfall bis zu 200 000 S zu bestrafen. Der Versuch ist strafbar.

**Verfolgungsverjährung**

**§ 41.** Die Verfolgung einer Person wegen einer in den §§ 39 oder 40 angeführten Verwaltungsübertretungen ist unzulässig, wenn gegen sie binnen Jahresfrist von der Behörde keine Verfolgungshandlung vorgenommen wurde.

**VI. Abschnitt****Übergangs- und Schlußbestimmungen****Vorläufiges Biozidregister**

**§ 42.** (1) Hersteller und Importeure von Bioziden haben dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zur Erstellung des vorläufigen Biozidregisters bis spätestens ein Jahr nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes jene Biozide schriftlich zu

melden, die sie nachweislich vor dem . . . . (Datum des Inkrafttretens der Biozidrichtlinie) im Bundesgebiet in Verkehr gebracht haben, wenn sie beabsichtigen, diese Biozide auch weiterhin in Verkehr zu bringen. Die gemeldeten Biozide dürfen noch bis zur Kundmachung des vorläufigen Biozidregisters weiter hergestellt, in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Die Meldungen gemäß Abs. 1 haben jedenfalls zu den folgenden Punkten Angaben und Unterlagen zu enthalten:

1. Name (Firma) und Anschrift des Antragstellers sowie seines schriftlich bevollmächtigten Vertriebsunternehmers und, wenn der Antragsteller nicht zugleich der Hersteller ist, auch den Namen (Firma) und die Anschrift des Herstellers,
2. Name (Firma), Anschrift und Standort des Betriebes, in dem der Wirkstoff hergestellt wird,
3. Identität des Biozides und seiner Bestandteile sowie die Zusammensetzung des Biozides,
4. physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Biozides und seiner Bestandteile, bei Organismen und deren Bestandteilen die biologischen Eigenschaften,
5. Methoden zur Bestimmung und Analyse des Biozides und seiner Bestandteile,
6. beantragte Verwendungszwecke und Wirksamkeit für diese Zwecke,
7. toxikologische Daten über das Biozid und seine Bestandteile,
8. ökotoxikologische Daten über das Biozid und seine Bestandteile,
9. Maßnahmen zum Schutz von Umwelt, Mensch und Tier,
10. Einstufung des Biozides und seiner Bestandteile sowie vorgesehene Verpackung und Kennzeichnung des Biozides und
11. Zusammenfassung und Bewertung der beigebrachten Angaben und Unterlagen.

(3) Soweit dies zur raschen Prüfung der Meldungen gemäß Abs. 1 und zur umgehenden Erstellung des vorläufigen Biozidregisters und für die Vergleichbarkeit eines Biozides mit anderen in einem EU-Mitgliedstaat zugelassenen Bioziden erforderlich ist, hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie durch Verordnung nähere Bestimmungen über

1. Inhalt, Umfang und Form der der Meldung anzuschließenden Unterlagen gemäß Abs. 2,
  2. die über Abs. 2 hinausgehenden Angaben und Unterlagen und
  3. die Art des Nachweises für das Inverkehrbringen
- festzulegen. Bei dieser Festlegung ist auf einschlägige internationale Regelungen, insbesondere auf die Biozidrichtlinie, Bedacht zu nehmen.

(4) § 7 Abs. 3 bis 7 gilt sinngemäß.

**§ 43.** (1) Auf Grundlage der gemäß § 42 gemeldeten Biozide erstellt der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie ein vorläufiges Biozidregister. In das vorläufige Biozidregister sind jene Biozide aufzunehmen, die unter vollständiger und fristgerechter Beibringung der Angaben und Unterlagen gemäß § 42 Abs. 2 gemeldet worden sind, wenn sie nicht gemäß § 17 ChemG als sehr giftig, giftig, oder krebserzeugend (Kategorie 1 oder 2), erbgutverändernd (Kategorie 1 oder 2) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1 oder 2) einzustufen sind und bei denen die Bewertung der Angaben und Unterlagen ergibt, daß unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu erwarten sind. Das vorläufige Biozidregister ist vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Verordnung kundzumachen.

(2) Nach der Kundmachung des vorläufigen Biozidregisters dürfen, abgesehen von Bioziden, die bereits gemäß § 10 dieses Bundesgesetzes zugelassen sind, nur mehr Biozide, die ins vorläufige Biozidregister aufgenommen worden sind, weiter

hergestellt und in Verkehr gebracht werden, und zwar unbeschadet der Abs. 3 bis 5 noch bis zum . . . (10 Jahre nach dem Inkrafttreten der Biozidrichtlinie). Sie gelten bis zu diesem Zeitpunkt als vorläufig zugelassen.

(3) Enthält ein Biozid, das im vorläufigen Biozidregister angeführt ist, einen Wirkstoff, der nicht in Anhang I der Biozidrichtlinie angeführt ist und der nach der Überprüfung durch die Kommission der Europäischen Union im Verfahren gemäß den Art. 9 und 10 der genannten Richtlinie nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wird, so ist dieses Biozid unverzüglich nach der entsprechenden Entscheidung aus dem vorläufigen Biozidregister zu streichen. Damit erlischt die vorläufige Zulassung. Dieses Biozid darf nach der Streichung nicht mehr hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wobei auf Antrag des Herstellers oder Importeurs eine angemessene Frist für den Abverkauf oder für die schadlose Beseitigung von Lagerbeständen mit Bescheid festgelegt werden kann. Eine solche Frist darf nur eingeräumt werden, wenn dies mit den Schutzziele dieses Bundesgesetzes vereinbar ist und hat gegebenenfalls spätestens mit dem Inkrafttreten eines Verbotes gemäß § 14 ChemG, das für das Biozid oder einen seiner Bestandteile gilt, zu enden.

(4) Enthält ein Biozid, das im vorläufigen Biozidregister angeführt ist, einen Wirkstoff, der nicht in Anhang I der Biozidrichtlinie enthalten ist und der nach der Überprüfung durch die Kommission der Europäischen Union im Verfahren gemäß den Art. 9 und 10 der genannten Richtlinie in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wird, so hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie von Amts wegen unverzüglich ein Zulassungsverfahren gemäß § 10 einzuleiten. In diesem Verfahren sind vorrangig die gemäß § 42 Abs. 2 vorgelegten Angaben und Unterlagen zu verwenden. Der Inhaber der vorläufigen Zulassung hat der Behörde auf Verlangen alle weiteren Unterlagen, die zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1

notwendig sind, vorzulegen. Wenn das von Amts wegen eingeleitete Zulassungsverfahren ergibt, daß die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1 vorliegen, ist die Zulassung zu erteilen, das Biozid ins Biozidregister einzutragen und die Eintragung des Biozides im vorläufigen Biozidregister zu streichen. Sind die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 Abs. 1 nicht erfüllt, ist dies mit Bescheid festzustellen und das Biozid aus dem vorläufigen Biozidregister zu streichen. Abs. 3 zweiter bis vierter Satz gilt sinngemäß.

(5) Ab der Kundmachung des vorläufigen Biozidregisters sind die §§ 11 bis 15 auch auf Biozide, die gemäß Abs. 2 als vorläufig zugelassen gelten, anzuwenden.

(6) Bis zum Ablauf von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes sind Biozide, die im vorläufigen Biozidregister angeführt sind, von den §§ 17 bis 20 ausgenommen.

(7) Beantragt der Hersteller oder Importeur eines Wirkstoffes eines Biozides, das im vorläufige Biozidregister angeführt ist, die Zustimmung und Befürwortung gemäß § 24 Abs. 2, so ist er berechtigt im entsprechenden Antrag auf die Angaben und Unterlagen, die er gemäß § 42 Abs. 2 beigebracht hat, zu verweisen.

**§ 44.** Durch dieses Bundesgesetz werden insbesondere folgende bundesgesetzliche Vorschriften in ihrer geltenden Fassung und Verordnungen des Rates der Europäischen Union nicht berührt:

1. das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907,
2. das Schieß- und Sprengmittelgesetz, BGBl. Nr. 196/1935,
3. das Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 97/1952,
4. das Verkehrs- Arbeitsinspektionsgesetz, BGBl. Nr. 99/1952,
5. das Gesundheitsschutzgesetz, BGBl. Nr. 163/1952,
6. das Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958,

7. das Wasserrechtsgesetz 1959, BGBl. Nr. 215,
8. das Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969,
9. das ArbeitnehmerInnenschutzgesetz, BGBl. Nr. 450/1994,  
sowie die sonstigen auf Gesetzesstufe stehenden  
Arbeitnehmerschutzvorschriften,
10. die Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194,
11. das Arbeitsinspektionsgesetz 1974, BGBl. Nr. 143,
12. das Pyrotechnikgesetz, BGBl. Nr. 282/1974,
13. das Lebensmittelgesetz 1975, BGBl. Nr. 86,
14. das Rohrleitungsgesetz, BGBl. Nr. 411/1975,
15. das Forstgesetz 1975, BGBl. Nr. 440,
16. das Berggesetz 1975, BGBl. Nr. 259, sowie die sonstigen  
auf Gesetzesstufe stehenden bergrechtlichen Vorschriften,
17. das Produktsicherheitsgesetz, BGBl. Nr. 171/1983,
18. das Waschmittelgesetz, BGBl. Nr. 300/1984,
19. das Chemikaliengesetz, BGBl. Nr. 326/1987 (Anmerkung: in  
der in Ausarbeitung befindlichen Novelle des ChemG sind  
Abgrenzungsbestimmungen vorgesehen),
20. das Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994 und
21. die Verordnung (EWG) Nr. 1734/88 des Rates vom 16. Juni  
1988 betreffend die Ausfuhr bestimmter gefährlicher  
Chemikalien aus der Gemeinschaft bzw. deren Einfuhr in die  
Gemeinschaft.

### **Inkrafttreten**

**§ 45.** (1) Dieses Bundesgesetz tritt 12 Monate nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können von dem auf seine Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden. Diese Verordnungen dürfen aber frühestens mit dem im Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt in Wirksamkeit gesetzt werden.

### Vollziehungsklausel

§ 46. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, sofern in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie betraut, und zwar

1. hinsichtlich der gemäß §§ 10 Abs. 1, 11 Abs. 3, 12 Abs. 1 und 2, 14 Abs. 4, 26 Abs. 6 bis 8, 29 Abs. 3, soweit es sich um Gebühren gemäß § 29 Abs. 1 Z 1 handelt, und 43 Abs. 4 zu erlassenden Bescheide bezüglich der Zulassungsvoraussetzungen des § 10 Abs. 1 Z 2 lit. c im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz,
2. hinsichtlich der gemäß §§ 7 Abs. 8, 10 Abs. 9 und 18 Abs. 5 zu erlassenden Verordnungen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz,
3. hinsichtlich der gemäß § 29 Abs. 2 zu erlassenden Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen und mit dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz,
4. hinsichtlich des § 33 Abs. 2 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres.

(2) Mit der Vollziehung der §§ 11 Abs. 2 und 23 ist der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betraut.

## E r l ä u t e r u n g e n

### I. Allgemeines:

#### 1. Die Aufgabenstellung:

Im Bereich des stoff- und produktbezogenen Umweltschutzes sind in Österreich in den letzten Jahren zwei Gesetze in Kraft getreten, die beide das Ziel verfolgen, unter Vermeidung von unangemessenen Eingriffen in wirtschaftliche Abläufe ein Höchstmaß an Umwelt- und Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Es sind dies das Chemikaliengesetz (ChemG), kundgemacht mit BGBl. Nr. 326/1987, und am 1. Februar 1989 in Kraft getreten sowie das Pflanzenschutzmittelgesetz (PMG), kundgemacht mit BGBl. Nr. 476/1990, und am 1. August 1991 in Kraft getreten.

Während sich der Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes auf - chemische - Stoffe, Zubereitungen und Fertigwaren allgemein erstreckt, regelt das Pflanzenschutzmittelgesetz den besonderen Bereich der Chemie in der Landwirtschaft.

Die besonderen Regelungen des Pflanzenschutzmittelgesetzes sind deshalb erforderlich, weil mit dem Chemikaliengesetz den Gefahren für die Umwelt und die Menschen, die mit dem Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln verbunden sein können, aufgrund seiner allgemeinen Konzeption nicht adäquat begegnet werden kann.



Pflanzenschutzmittel sind nämlich in der Regel Chemikalien mit Eigenschaften, die sie an sich gefährlich für die Umwelt und für den Menschen machen. Das Inverkehrsetzen oder die Verwendung - insbesondere die Ausbringung im Freiland - solcher Chemikalien wäre nach dem Chemikaliengesetz zu untersagen oder weitestgehend zu beschränken. Da Pflanzenschutzmittel aber bei der heute üblichen Form der Landwirtschaft eingesetzt werden müssen, um die entsprechenden Ernteerträge zu erzielen, ist mit dem Pflanzenschutzmittelgesetz ein Regelungssystem geschaffen worden, das dazu dient, das Risiko, das mit dem bekanntermaßen gefährlichen Einsatz dieser Chemikalien verbunden ist, soweit als möglich einzugrenzen.

Auf eine ähnliche Sachlage trifft man bei den nun zum Regelungsgegenstand gewordenen Bioziden.

Biozide sind Stoffe, die der Mensch einsetzt, um damit für ihn unerwünschte, lästige, störende, konkurrenzierende oder schädliche andere Lebewesen abzutöten. Damit ist "Biozid" ein Sammelbegriff für Stoffe, die vom Menschen zu dem Zweck eingesetzt werden, um andere Lebewesen (etwa Pilze, Sporen, Bakterien, aber auch Ratten oder Mäuse, Spinnen oder Ameisen) zu schädigen oder zu töten.

In der Regel sind Biozide ebenso wie Pflanzenschutzmittel gefährliche Chemikalien, die auch der Umwelt und der Gesundheit von Menschen schaden können. Genauer betrachtet fallen Pflanzenschutzmittel sogar auch unter den Sammelbegriff "Biozide", bei der Regelung dieses Bereiches ist jedoch an den speziellen Einsatzzweck - nämlich die Verwendung in der Landwirtschaft - angeknüpft worden.

Somit läßt sich feststellen, daß Biozide derzeit allgemein dem nicht auf biozid wirkende Stoffe und Zubereitungen spezialisierten Chemikaliengesetz unterliegen und ein Teilbereich, nämlich der der Landwirtschaft, zusätzlich durch das Pflanzenschutzmittelgesetz abgedeckt ist.

Die chemische Wissenschaft hat mit der Synthese und Erforschung von Bioziden einen wichtigen Beitrag zur Sicherung des Wohlbefindens und der Ernährung des Menschen geleistet; gleichzeitig wurde mit der jahrelangen Anwendung solcher Mittel aber auch erkannt, daß es zu erheblichen Gefährdungen der Umwelt und der menschlichen Gesundheit kommen kann. Diese Gefährdungen können vom Gesetzgeber nicht weiter unbeachtet bleiben. Daher soll nun mit bundesgesetzlichen Bestimmungen für alle Bereiche, in denen Biozide eingesetzt werden - mit Ausnahme des bereits durch das Pflanzenschutzmittelgesetz abgedeckten Bereiches -, die dem Gebot des Umwelt- und Gesundheitsschutzes Rechnung tragen und den speziellen Gegebenheiten biozid wirkender Chemikalien angemessen sind, möglichen Risiken begegnet werden.

## 2. Verfahren:

Im stoff- und produktbezogenen Umweltschutz haben sich international und in Österreich drei Regelungssysteme etabliert, die sich durch den Grad der Regelungsintensität und durch das Maß an möglicher Gefahrenvorbeugung unterscheiden.

Das System, das den geringsten Verwaltungsaufwand verursacht, ist das der begleitenden und nachsorgenden Kontrolle bei grundsätzlich nicht vorbeugend behördlich abgesicherter Eigenverantwortung der Hersteller von Stoffen oder Produkten, gekoppelt mit Eingriffsbefugnissen, wenn Gefahren erkannt werden bzw. aufgetreten sind. Einem derartigen Regime unterliegen derzeit etwa Gebrauchsgegenstände im Sinne des Lebensmittelgesetzes. Diese dürfen solange in Verkehr gebracht werden, ohne daß dazu eine besondere behördliche Ermächtigung notwendig wäre, bis konkrete Beanstandungen bekannt werden.

Bereits stärker dem Vorsorgeprinzip verpflichtet ist das derzeit im Chemikaliengesetz verwirklichte Anmeldesystem. Dieses System sieht vor, daß neue Stoffe oder Produkte vor dem erstmaligen Inverkehrsetzen bei der Behörde gemeldet werden müssen. Dabei ist wesentlich, daß das Inverkehrsetzen nur von dieser Anmeldung abhängig gemacht wird und nicht etwa von einer Prüfung des betreffenden Stoffes. Das heißt, daß die Behörde zwar im vorhinein weiß, welche neuen Stoffe auf den Markt kommen, daß sie aber in diesem Stadium noch keine Maßnahmen ergreift, um das Inverkehrsetzen bestimmter Stoffe oder Produkte zu unterbinden.

Im geltenden Chemikaliengesetz ist das Anmeldesystem mit Eingriffsmöglichkeiten der Behörde verknüpft. Durch die entsprechenden Berechtigungen kann die Behörde das Herstellen, das Inverkehrsetzen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Chemikalien beschränken oder gänzlich untersagen. Diese Eingriffe erfolgen aber mit von der Anmeldung getrennten eigenen behördlichen Akten - etwa mit Verordnungen gemäß § 14 ChemG.

Das Chemikaliengesetz regelt damit das Inverkehrsetzen von chemischen Stoffen und Zubereitungen auf einer sehr allgemeinen Ebene. Es wird in dieser Gesetzesmaterie im Rahmen der Anmeldung noch nicht unterschieden, ob ein Stoff a priori etwa eine Eigenschaft besitzt, die Lebewesen abtöten kann und ob ein Stoff auch zu diesem Zweck eingesetzt werden soll oder nicht.

Die im Chemikaliengesetz zusätzlich verankerten Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften können Gefahren, die von gefährlichen Chemikalien - etwa Bioziden - ausgehen, nur vermindern, in vielen Fällen aber nicht gänzlich verhindern.

Solchen Gefahren könnte auf Grund des Chemikaliengesetzes nur durch Verbotsmaßnahmen gemäß § 14 ChemG begegnet werden. Es ist jedoch nicht möglich, den Einsatz von gefährlichen Chemikalien allgemein zu untersagen, da diese für verschiedene Einsatzzwecke noch nicht ersetzt werden können. Daher werden von den Verboten, die aufgrund des Chemikaliengesetzes ausgesprochen werden, immer nur bestimmte gefährliche Chemikalien und in der Regel auch nur bestimmte Einsatzzwecke erfaßt.

Demgegenüber stellt eine vorsorgliche Prüfung von Stoffen oder Produkten durch die Behörde, von deren Ergebnis die Erlaubnis zum Inverkehrbringen des betreffenden Stoffes oder Produktes abhängt, den Kern eines Zulassungssystems dar. Das Zulassungssystem bedeutet zwar einen größeren Verwaltungsaufwand als die beiden anderen angesprochenen Systeme, bringt dafür aber auch ein höheres Schutzniveau für diejenigen, die mit den betreffenden Stoffen oder Produkte zu tun haben. Voraussetzung für das Funktionieren eines den Grundsätzen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes verpflichteten Zulassungssystems ist, daß die Behörde alle Daten und Unterlagen über Stoffe und Produkte bekommt, ehe diese auf den Markt gebracht werden dürfen, und daß die Prüfung nach einem strengen Maßstab erfolgt, damit möglichen Gefahren vorsorglich begegnet werden kann.

Zulassungssysteme sind vor allem in jenen Bereichen etabliert, wo allgemein bekannt ist, daß die Verwendung der betroffenen Stoffe oder Produkte auch Gefahren mit sich bringt - wo aber gleichzeitig die Wertung getroffen worden ist, daß diese Stoffe oder Produkte zu bestimmten Einsatzzwecken notwendig oder nützlich sind. Solche Zulassungssysteme finden sich im österreichischen stoff- und produktbezogenen Recht etwa im Bereich Pflanzenschutzmittel oder Arzneimittel. In beiden Bereichen ist - wegen der Gefährlichkeit der betroffenen Stoffe oder Produkte - ein hohes Schutzniveau notwendig, gleichzeitig aber ein Verzicht auf die betroffenen Mittel aus Gründen de Pflanzenschutzes oder aus Gründen der Volksgesundheit nicht möglich.

Wie bereits weiter oben angesprochen, sind Biozide in ihren stofflichen und produktspezifischen Eigenschaften noch am ehesten mit Pflanzenschutzmitteln vergleichbar. Sie sind in der Regel Zubereitungen gefährlicher Stoffe, auf deren Einsatz aber aus verschiedenen, meist wirtschaftlich bedingten Gründen nicht gänzlich verzichtet werden kann.

Es wird daher als sinnvoll betrachtet, zur Vorbeugung gegen die Gefahren, die von Bioziden bekanntermaßen ausgehen können, ein Zulassungsverfahren zu etablieren. Ein solches System entspricht auch den Wertungen, die der geltenden österreichischen Rechtsordnung - insbesondere den dargestellten stoff- bzw. produktbezogenen Verwaltungsvorschriften - entnommen werden können.

Der vorliegende Entwurf sieht daher vor, daß Biozide erst in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Behörde einen entsprechenden Zulassungsantrag geprüft und positiv bewertet hat. Dabei kann die Zulassung auch von der Einhaltung bestimmter Auflagen und Bedingungen abhängig gemacht werden.

### 3. Regelungen der Europäischen Union über Biozide und Übereinstimmung des Entwurfes mit diesen Regelungen:

Das Gemeinschaftsrecht enthält - wie derzeit das österreichische Recht - keine spezifischen Vorschriften für den gesamten Bereich der Biozide. Jedoch erfassen die einschlägigen Richtlinien im Bereich Chemie - ebenso wie das geltende österreichische Chemikaliengesetz - unter anderem auch Biozide und gibt es Vorschriften im Gemeinschaftsrecht, die Teilbereiche berühren.

Dieser Umstand ist in der Gemeinschaft offensichtlich als unbefriedigend befunden worden. Die Generaldirektion XI (Zuständig für umweltrelevantes Gemeinschaftsrecht) der Kommission hat daher einen Richtlinienvorschlag für eine Biozidrichtlinie erarbeitet und diesen Vorschlag bereits an den Rat der Europäischen Union weitergeleitet.

Der vorliegende Gesetzesentwurf orientiert sich an diesem Vorschlag der EU-Kommission für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozid-Richtlinie, 93/C 239/03).

Als materiellrechtliche Grundlage der geplanten Richtlinie ist Art. 100a EWG-Vertrag (Rechtsangleichung im Binnenmarkt) vorgesehen, wonach die Richtlinie in ihrer endgültigen Form für die Mitgliedsstaaten sowohl Mindest-, aber auch - außer es ist ausdrücklich anders vorgesehen - verpflichtende Höchststandards festlegen wird. Es liegt mit dem gegenständlichen Vorschlag also ein weiterer Vorstoß der Kommission zum Ausbau des produktbezogenen Umweltschutzes vor, der - wie es dem System der Europäischen Union immanent ist - gemeinschaftlich geregelt werden muß, damit das einwandfreie Funktionieren des Binnenmarktes nicht durch Handelshemmnisse beeinträchtigt wird. Der Entwurf folgt laut den einleitenden Bemerkungen dem Nachhaltigkeitskonzept der Gemeinschaft, das im 5. Aktionsprogramm verankert wurde. (Entschließung vom 1. 2. 1993 über ein Gemeinschaftsprogramm für Umweltpolitik und Maßnahmen im Hinblick auf eine dauerhafte und umweltgerechte Entwicklung, ABl. Nr. C 138 vom 17. 5. 1993, S. 1).

Das im Vorschlag ausdrücklich enthaltene Ziel dieser Richtlinie ist es, sicherzustellen, daß durch den Einsatz von Biozid-Produkten "nach den derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen keine ungünstigen Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier" eintreten. An diesem Ziel orientieren sich die einzelnen Regelungen des Vorschlages für eine Biozid-Richtlinie. Die Systematik der Richtlinie wird damit begründet, daß "Biozid-Produkte größtenteils aus gefährlichen Stoffen bestehen; es handelt sich um Zubereitungen, die entwickelt wurden, um die Organismen, die sie bekämpfen sollen, zu schädigen."

Die Richtlinie führt den in der österreichischen Rechts-  
sprache noch nicht existenten Begriff der Biozide (im Richt-  
linienentwurf als "Biozid-Produkte" bezeichnet) ein. Sie gilt  
nicht für Pflanzenschutzmittel (geregelt in der Richtlinie  
91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutz-  
mitteln), sondern für "nicht landwirtschaftlich genutzte  
Schädlingsbekämpfungsmittel". Darüberhinaus erstreckt sich  
ihr Anwendungsbereich aber auch auf Holzschutzmittel, Anti-  
fouling-Anstrichmittel, Konservierungsmittel, "Schutzmittel  
für Kunstwerke", also der Restaurierung dienliche Mittel,  
Desinfektions- und Begasungsmittel und andere unter den  
Sammelbegriff fallende Produkte.

Im Unterschied zu den gemeinschaftsrechtlichen Chemikalien-  
vorschriften sieht der Richtlinienentwurf kein Anmeldesystem,  
sondern - erwartungsgemäß - ein Zulassungsverfahren für  
Biozide vor, das in einer ersten Phase hinsichtlich der  
betroffenen Wirkstoffe am weitreichendsten harmonisiert  
werden soll. Diese sollen von der Europäischen Kommission  
bewertet werden. Die Ergebnisse dieser Bewertung sollen in  
der Regel für alle Mitgliedstaaten bindend sein.

Sämtliche am Binnenmarkt befindlichen Produkte haben den mit  
der Richtlinie vereinheitlichten Zulassungsbedingungen  
(Artikel 4 des Richtlinienvorschlages) zu entsprechen. Es ist  
daher zur Umsetzung des Richtlinienvorschlages notwendig, in  
Österreich für Biozide ein Zulassungsverfahren einzuführen,  
auf die gemeinschaftliche Bewertung der Wirkstoffe abzu-  
stellen und die Bewertung der Zulassungsanträge nach den  
gemeinschaftsrechtlichen Grundsätzen für diese Bewertung  
durchzuführen.

Der vorliegende Gesetzesentwurf trägt diesen Anforderungen  
Rechnung. Darüberhinaus sind auch die weiteren Regelungs-  
schwerpunkte so gesetzt worden, daß damit die Inhalte des  
Richtlinienvorschlages umgesetzt werden.

Der Entwurf des österreichischen Biozidgesetzes dient daher der Umsetzung von - künftigem - Gemeinschaftsrecht und ist mit diesem vereinbar, und - sobald der Richtlinienentwurf verbindlich wird - gemeinschaftsrechtlich erforderlich.

#### 4. Anwendungsbereich

Der vorliegende Entwurf soll - wie der Richtlinienentwurf - nicht nur chemische Stoffe und Zubereitungen erfassen, sondern auch Pilze, Mikroorganismen und Viren. Diese Mittel der "nicht-chemischen" - biologischen - Bekämpfung von Schadorganismen sind etwa (betreffend landwirtschaftliche Produkte) auch Gegenstand des österreichischen Pflanzenschutzmittelgesetzes und sollen deshalb auch im nicht landwirtschaftlichen Bereich miterfaßt werden, weil auch von ihnen Gefahren für die Umwelt (etwa Faunaverfälschung) und für die Gesundheit ausgehen können.

Biozid-Produkte bestehen aus Wirkstoffen oder enthalten zumindest einen Wirkstoff mit biozider Wirkung. Diese Wirkung erfaßt ein mehr oder weniger breites Spektrum an bekämpfbaren Schadorganismen, wobei es ähnlich wie bei den Totalherbiziden im Pflanzenschutzmittelbereich Produkte gibt, die eine generell biozide Eigenschaft besitzen.

Bei den als Bioziden bezeichneten Stoffen und Zubereitungen handelt es sich um eine Produktgruppe, die durch eine sehr große Vielfalt von unterschiedlichen Verwendungszwecken und Anwendungsgebieten gekennzeichnet ist. Das Spektrum reicht von Desinfektion, Holzschutz, Antifouling über Schädlingsbekämpfung bis hin zur Topfkonservierung und Mikroorganismenbekämpfung bei industriellen Fertigungsprozessen, z.B. bei der Papierherstellung.



Der Verwendungszweck all dieser Produkte ist die Vernichtung oder sonstige Unschädlichmachung von unerwünschten oder schädlichen Organismen - in, wie gerade oben ausgeführt, den unterschiedlichsten Gebieten. Daraus ergeben sich sehr differente Einsatzpraktiken und damit unmittelbar zusammenhängend, ein großes, vielfältiges Spektrum an Expositionsszenarien. Die Vielfalt der Anwendungsmöglichkeiten biozider Stoffe unterscheidet diese von Pflanzenschutzmitteln, bei denen auf Grund ihrer Ausbringung auf landwirtschaftlichen Nutzflächen eine eng definierte Anwendung und Exposition vorgegeben ist, deutlich ab.

Die biozide Eigenschaft dieser Produkte bringt es mit sich, daß nicht nur die zu bekämpfenden Schadorganismen, sondern auch andere, nicht zu den Ziel-Organismen gehörende Lebewesen geschädigt oder beeinträchtigt werden können. Auch der Mensch selbst ist in diesem Zusammenhang als ein gefährdeter Nicht-Ziel-Organismus zu betrachten.

Die Verwendung von Bioziden kann somit auch negative Nebeneffekte auf den Menschen selbst sowie auf die gesamte Lebewelt haben.

Auf dem europäischen Markt sind zur Zeit schätzungsweise 500 verschiedene biozide Wirkstoffe am Markt. Es dürften über 5000 biozid wirkende Präparate, in denen diese Wirkstoffe enthalten sind, in Verkehr befindlich sein. In nächster Zukunft ist mit einem verstärkten Einsatz von Pilzen, Mikroorganismen und Viren als Biozidwirkstoffe zu rechnen. Inwieweit dabei auch gentechnisch veränderte Organismen eine Rolle spielen werden, bleibt abzuwarten. Der vorliegende Entwurf klammert diesen Bereich - wie die im Entwurf vorliegende Richtlinie - aber aus, da hier die einschlägigen Regelungen des Gentechnikgesetzes anwendbar bleiben sollen.

Die bioziden Wirkstoffe selbst werden auf Gemeinschaftsebene von der Kommission auf eine sogenannte "Positivliste" (Anhang I der Richtlinie) gesetzt werden, die einzelnen bioziden Produkte bedürfen einer gesonderten Zulassung in jedem Mitgliedsstaat.

Die geplante Richtlinie nimmt eine Reihe von Produkten vom Geltungsbereich aus: Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel und medizinische Produkte, kosmetische Mittel, Zusatzstoffe in Futtermitteln, Zusatz- und Aromastoffe in Lebensmitteln.

Dieser Abgrenzung folgt auch der vorliegende Gesetzesentwurf, da die angeführten Materien auch in Österreich bereits spezifischen Regelungen unterliegen.

Ferner ist festzuhalten, daß durch das geplante Biozidgesetz eine Reihe anderer Vorschriften nicht berührt werden soll, das heißt insbesondere, daß diesen nicht (auch nicht teilweise) derogiert werden soll. Es sind dies in erster Linie das Chemikaliengesetz, das Waschmittelgesetz, das Düngemittelgesetz, das Arzneimittelgesetz, das ArbeitnehmerInnenschutzgesetz und andere Vorschriften, die jeweils auch auf Biozide anwendbar bleiben.

## 5. Die Zulassung

Der Umfang der Angaben und Unterlagen, die von Antragstellern für die Zulassung eines Biozides vorgelegt werden müssen, geht über den für die Anmeldung eines neuen Stoffes nach dem Chemikaliengesetz gesteckten Rahmen hinaus.

Dabei folgt der Gesetzesentwurf den Vorgaben, die sich aus dem einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Richtlinienentwurf erschließen lassen. Diejenigen Angaben und Unterlagen, die für eine Zulassung eines Biozides, die von den anderen EU-Mitgliedstaaten nachvollzogen werden muß, verlangt werden müssen, sollen auch die Grundlage der österreichischen

Zulassung bilden. Dies ist gemeinschaftsrechtlich auch notwendig, da die Zulassungen in der Europäischen Union nach "Gemeinsamen Grundsätzen", die von der Europäischen Kommission ausgearbeitet werden, erfolgen sollen. Im Richtlinienentwurf ist vorgesehen, daß die nationalen Zulassungen, die den "Gemeinsamen Grundsätzen" entsprechen, gegenseitig anerkannt werden und damit die Grundlage für vereinfachten Folgezulassungen bilden.

Die für eine Zulassung erforderlichen Angaben und Unterlagen müssen daher alle fachlichen Daten über die Identität des Wirkstoffes, physikalische und chemische Eigenschaften, Nachweis- und Bestimmungsverfahren sowie Wirksamkeit gegen Zielorganismen und Verwendungszwecke enthalten; weiters die Angaben über toxikologische Eigenschaften wie akute Toxizität, Haut- und Augenreizung, Sensibilisierung, Metabolismus im Säugerorganismus, Toxikokinetik, subchronische und chronische Toxizität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, Karzinogenität, Teratogenität, Fertilitätsstörungen, Neurotoxizität sowie über ökotoxikologische Eigenschaften wie Fisch-, Daphnien- und Algentoxizität, Toxizität gegenüber anderen Nicht-Ziel-Organismen, biotischer und abiotischer Abbau, Adsorption und Desorption, Kontamination von Luft, Wasser und Boden.

Das vorgesehene Zulassungsverfahren erschließt auch die Möglichkeit, die Vermarktung eines gefährlichen Produktes von Anfang an zu untersagen. Dies wird dann notwendig sein, wenn einem Zulassungsantrag auch unter Vorsehung von Auflagen und Bedingungen nicht stattgegeben werden kann. Denkbar ist dies in jenen Fällen, wo keinerlei geeignete Maßnahmen gefunden werden können, die sicherstellen würden, daß negative Auswirkungen auf die Umwelt oder auf die Gesundheit von Mensch oder Tier nicht eintreten.

Durch die amtliche Zulassung - die auch eine Wirksamkeitsprüfung umfassen wird - soll weiters erreicht werden, daß nur Biozide vermarktet werden dürfen, die bei sachgerechter

Verwendung hinreichend wirksam sind und die keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen haben. Diese Mittel sollen einerseits keine Resistenz bei den bekämpften Schädlingen hervorrufen, andererseits sollen sie nicht in einer Art und Weise wirken, die bei der bekämpften Art, insbesondere wenn es sich dabei um Wirbeltiere handelt, unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht.

Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie soll als zuständige Behörde das Zulassungsverfahren abwickeln und im Zulassungsverfahren die Zulassungsvoraussetzungen primär anhand der vorgelegten Unterlagen fachlich und rechtlich prüfen. Im Rahmen dieser Prüfung ist jedoch auch der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in die Vollziehung eingebunden, der die Bewertung der Auswirkungen von Bioziden auf die Gesundheit von Menschen vornehmen soll. Die Ergebnisse dieser Bewertung, mit deren Durchführung der Gesundheitsminister betraut werden soll, werden - wie etwa auch im Pflanzenschutzmittelgesetz vorgesehen - in einem Gutachten festgehalten, das der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie im Zulassungsverfahren zu beachten hat. Demzufolge ist vorgesehen, daß der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie die Zulassungsbescheide im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz erläßt.

In der Regel werden die Zulassungsverfahren aufgrund ihrer fachlichen Komplexität und der durchzuführenden Prüfungen mehr als die im AVG vorgesehene Entscheidungsfrist von längstens sechs Monaten in Anspruch nehmen. Daher ist als äußerster Rahmen eine Frist von zwei Jahren vorgesehen. Davon abweichend wird aber - wie in der Richtlinie vorgesehen - die Zulassung von Bioziden, die bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen sind, innerhalb einer kürzeren Frist erfolgen, wenn dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie die Unterlagen der betreffenden Zulassung vorliegen.

Da derzeit in Österreich kein Zulassungsregime für Biozide besteht, ist ein stufenweiser Übergang zum neuen Regulationssystem vorgesehen. Die Übergangsbestimmungen sehen - wie auch im Biozidrichtlinienentwurf festgelegt - vor, daß bereits am Markt befindliche Biozide vorerst ohne Zulassungsbescheid weiter vermarktet werden dürfen. Über eine entsprechende Meldepflicht werden diese Produkte von der Behörde erfaßt und gelten dann als vorläufig zugelassen. Die vorläufige Zulassung erlischt spätestens zehn Jahre nach dem Inkrafttreten der Biozidrichtlinie oder mit der Bewertung eines im betreffenden Biozid enthaltenen Wirkstoffes durch die Europäische Kommission. Wird der Wirkstoff von der Kommission positiv bewertet, dann sind alle Mittel, die diesen Wirkstoff enthalten, einem Zulassungsverfahren zu unterziehen. Wird der Wirkstoff negativ bewertet, so ist ihre Herstellung und das Inverkehrbringen in jedem EU-Mitgliedstaat zu untersagen.

#### 6. Biozidregister und Giftinformationszentrale

Wie in mehreren österreichischen produktbezogenen Verwaltungsvorschriften vorgesehen, enthält auch dieser Entwurf die gesetzliche Grundlage und Verpflichtung zur Führung eines Produktregisters (vergleiche etwa das amtliche Pflanzenschutzmittelregister - § 16 PMG oder das Arzneispezialitätenregister - § 27 des Arzneimittelgesetzes). In das im Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie geführte Biozidregister sind alle zugelassenen Biozide unter einer fortlaufenden Nummer einzutragen. Das Register soll vor allem den Behörden einen stets aktuellen Überblick über die zulässigerweise auf dem Markt befindlichen Biozide verschaffen; es ist weiters auch Voraussetzung dafür, daß Biozide vergleichend bewertet werden können. Daneben bildet das Biozidregister auch die Grundlage des geplanten, jährlich zu veröffentlichenden Biozidverzeichnisses, das eine amtliche Fachinformation über die in Verkehr befindlichen Biozide sein soll.

Die gesundheitsrelevanten Daten zugelassener Biozide sind nach den Vorgaben des Biozidrichtlinienentwurfes auch in einer Giftinformationszentrale evident zu halten. Die Giftinformationszentralen sollen darüberhinaus auch Erfahrungen von konkreten Fällen auswerten, die aus dem medizinischen Bereich ebenfalls an die Giftinformationszentralen weiterzugeben sind.

Der Entwurf sieht vor, daß zur Führung dieser Giftinformationszentrale der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zuständig ist und daß behandelnde Ärzte in der Giftinformationszentrale die notwendigen Auskünfte über Biozide einholen können.

#### 7. Pflichten der Zulassungsinhaber

Neben der Einhaltung der in den einzelnen Zulassungen festgelegten Bedingungen und Auflagen treffen den Zulassungsinhaber weitere allgemeine Pflichten, die aber - in Anlehnung an den Biozidrichtlinienentwurf - in ihrem Umfang möglichst gering gehalten worden sind. Es werden daher nur Meldepflichten betreffend neue Erkenntnisse über die zugelassenen Biozide, im wesentlichen kaum über den Umfang des Chemikaliengesetzes hinausgehende Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflichten, die Verpflichtung, ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen und die Pflicht zur Einhaltung einer Werbebeschränkung normiert.

#### 8. Forschung und Entwicklung

Der Biozidrichtlinienentwurf gestattet Prüfungen und Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen mit nicht zugelassenen Bioziden oder deren Bestandteilen gearbeitet wird, nur unter Einhaltung gewisser Bedingungen. Versuche, die im Freiland durchgeführt werden sollen, sind in der Regel nur mit behördlicher Genehmigung erlaubt. Diesen Vorgaben trägt der vorliegende Gesetzesentwurf Rechnung und macht die

Durchführung von Freilandversuchen von einem entsprechenden Genehmigungsverfahren, in dem die möglichen Auswirkungen eines solchen Verfahrens geprüft werden müssen, abhängig. Bei der Durchführung anderer Forschungsprojekte ist eine Aufzeichnungspflicht zu beachten.

## 9. Überwachung

Der vorliegende Entwurf ist auf der Grundlage der geltenden verfassungsrechtlichen Kompetenzregelungen erstellt worden, da die geplante Bundesstaatsreform noch nicht verbindlich ist. Somit beruhen die Überwachungsbestimmungen auf dem System der mittelbaren Bundesverwaltung und ermächtigen den Landeshauptmann zur Nachschau, Probennahme, vorläufigen Beschlagnahme und zur Durchführung vorläufiger Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen.

## 10. Finanzielle Auswirkungen

Mit dem Biozidgesetz wird ein neues Verwaltungsregime für eine große Anzahl von Produkten eingeführt. Wie aus den Erfahrungen mit der Einführung des Chemikaliengesetz und des Pflanzenschutzmittelgesetzes bekannt ist, wird sich daraus ein erheblicher Personal- und Sachaufwand für den Bund ergeben. Dieser hat seine Ursache in dem Erfordernis des Aufbaus einer eigenen Organisation innerhalb des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie für die Durchführung des - vom Biozidrichtlinienentwurf vorgegebenen - Zulassungsverfahrens sowie aus der Notwendigkeit der Einrichtung einer zentralen Register und Informationsstelle samt erforderlichem wissenschaftlichen Personal und apparativer Ausstattung. Dazu wird auch im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wissenschaftliches Personal zur Bewertung der gesundheitsrelevanten Eigenschaften von Bioziden und zur Führung der Giftinformationszentrale samt technischer Ausstattung erforderlich sein. In der ersten Zeit nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes wird ein zusätzlicher Aufwand durch die Erstellung der vorläufigen Biozidliste entstehen.

Zur Vorbereitung der Vollziehung werden ab Kundmachung des Biozidgesetzes bis zum Inkrafttreten ein Jahr nach diesem Zeitpunkt (Legisvakanz) voraussichtlich sechs Bedienstete der Verwendungsgruppe A, drei Bedienstete der Verwendungsgruppe B und drei Bedienstete der Verwendungsgruppe D im Bereich des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie sowie drei Bedienstete der Verwendungsgruppe A, zwei Bedienstete der Verwendungsgruppe B und zwei Bedienstete der Verwendungsgruppe D im Bereich des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benötigt. Der jährliche Personalaufwand wird rund sieben Millionen Schilling betragen. Der Sachaufwand für die Herstellung der grundlegenden Funktionsbereitschaft wird etwa 12 Millionen Schilling betragen. Dies wird durch die zahlreichen in der Zeit der Legisvakanz zu bewältigenden Aufgaben verursacht:

- Ankauf der apparativen Behördenausstattung (Möbel, Untersuchungsgeräte, EDV-Betriebsmittel);
- Ankauf von Fachliteratur;
- Ausbildung von wissenschaftlichem Personal;
- Entwicklung von EDV-Konzepten für das Zulassungsverfahren und Ankauf der Datenbanksoftware für das Biozidregister sowie die Giftinformationszentrale;
- Erwerb von Zugriffsberechtigungen zu einschlägigen Datenbanken;
- Heranziehung externer Sachverständiger;
- Ausarbeitung von Verordnungen, die mit dem Inkrafttreten des Gesetzes in Geltung gesetzt werden sollen, um eine reibungsfreie Vollziehung zu sichern.

Ab Inkrafttreten des Gesetzes wird eine weitere Aufstockung des Personals und Erhöhung des Sachaufwandes notwendig sein, um die ordnungsgemäße Vollziehung - insbesondere im Hinblick auf die Abwicklung der Zulassungsverfahren und die Erstellung des vorläufigen Biozidregisters - zu gewährleisten. Ab diesem Zeitpunkt werden sich laufende Vollzugskosten (Personal- und Sachaufwand) in folgendem Ausmaß ergeben:



- Zwölf Bedienstete der Verwendungsgruppe A, fünf Bedienstete der Verwendungsgruppe B und fünf Bedienstete der Verwendungsgruppe D im Planstellenbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie mit einem Personalaufwand von jährlich etwa acht Millionen Schilling sowie fünf Bedienstete der Verwendungsgruppe A, drei Bedienstete der Verwendungsgruppe B und drei Bedienstete der Verwendungsgruppe D im Planstellenbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz mit einem Personalaufwand von jährlich etwa vier Millionen Schilling;
- laufender Sachaufwand (für Zulassungsabwicklung, Untersuchungen, Literaturbeschaffung, EDV-Anschaffungen und -Betrieb, Datenbankrecherchen, Übertragungskosten, Reisespesen usw.) in der Höhe von etwa acht Millionen Schilling.

Diesem Aufwand werden ab dem Inkrafttreten des Gesetzes Einnahmen aus den gebührenpflichtigen Verwaltungsakten gegenüberstehen, die derzeit nicht bezifferbar sind. Diese Einnahmen, die einerseits eine Folge der Gebührenpflicht für Parteienanträge und andererseits eine Folge der vorgesehenen Veröffentlichungsgebühren sind, werden jedoch nur den konkreten Aufwand, der einzelnen Zulassungsanträgen und Veröffentlichungen zugerechnet werden kann, decken und somit nur einen Bruchteil des gesamten laufenden Aufwandes ausmachen.

Aus der Überwachung dieses Gesetzes wird auch im Bereich der Länder ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand entstehen.

## 11. Verfassungsrechtliche Grundlagen

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung und Vollziehung dieses Gesetzes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 8 (Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie), Z 12 (Gesundheitswesen) und Z 6 (Strafrechtswesen) B-VG.

Die Tatsache, daß "Umweltschutz" als allgemeiner kompetenzrechtlicher Tatbestand nicht existiert und dem Umweltschutz dienende Regelungen als "Querschnittsmaterie" mit der jeweiligen Sachmaterie verknüpft sind, kann der Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes keinen Abbruch tun. Die Regelungen dieses Entwurfes sind nämlich unbeachtlich ihres Charakters als Umweltschutzbestimmungen nach kompetenzrechtlichen Kriterien entweder als typisch gewerbepolizeilich zu systematisieren oder, soweit sie dem Schutz der Gesundheit von Menschen dienen, als gesundheitspolizeilich.

Nach herrschender Lehre ist es als zulässig anzusehen, daß Regelungen, die an gewerblich in Verkehr gesetzte Erzeugnisse oder am Herstellungsverfahren dieser Erzeugnisse zu Zwecken des Konsumenten- und Gesundheitsschutzes, der auch den Umweltschutz umfaßt, anknüpfen, vom Bund erlassen werden.

## II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

### **Zu § 1:**

In dieser Bestimmung ist die umfassende programmatische Zielsetzung dieses Bundesgesetzes, die erst durch die nachfolgenden Bestimmungen mit konkreten Inhalten erfüllt wird, festgelegt.

Die Schutzziele dieses Bundesgesetzes sind demnach die Umwelt sowie die Gesundheit von Mensch und Tier. Diese sollen vor schädlichen Auswirkungen, die durch jede denkbare Handhabung und Anwendung von Bioziden entstehen könnten, geschützt werden. Die Kriterien der Schädlichkeit sind dabei zum Teil aus dem Chemikaliengesetz übernommen. Dies soweit, als Biozide eine gefährliche Eigenschaft im Sinne der § 2 Abs. 5 ChemG aufweisen (deshalb sind Biozide auch gemäß § 16 nach dem ChemG einzustufen). Darüberhinaus wird die Schädlichkeit von Bioziden aber auch nach deren bioziden Wirkungen beurteilt

werden müssen, da es sich dabei um spezifische Eigenschaften handelt, für die das Chemikaliengesetz keine geeigneten Kriterien enthält. Als typisch schädliche Auswirkungen von Bioziden sind etwa deren Wirkungsweisen auf Zielorganismen zu betrachten, wenn diese zu unnötigen Schmerzen oder Leiden bei den betroffenen Organismen führen können; weiters eine generelle oder breite biozide Wirksamkeit, die neben den Zielorganismen auch andere Organismen insbesondere Wirbeltiere oder auch den Menschen gefährden kann. Bei Bioziden, die schwer oder nicht biologisch abbaubar sind, oder die eine bioakkumulierende Eigenschaft aufweisen, wird von einem hohen Schädigungspotential für die Umwelt auszugehen sein.

Die zahlreichen bestehenden Rechtsvorschriften, die den Schutz der Gesundheit von Menschen zum Ziel haben, lassen eine ausreichend sichere Wertung zu, was unter dem Gesetzesziel "Schutz der Gesundheit von Menschen" zu verstehen ist. Als selbstverständlich anzusehen - und daher keiner ausdrücklichen Erwähnung im Gesetzestext bedürftig - ist dabei, daß der Schutz der Gesundheit von Menschen auch den Schutz des Lebens von Menschen einschließt.

Das eigens erwähnte Ziel des "Schutzes der Gesundheit von Tieren" ist ein Teil des ebenfalls ausdrücklich verankerten Umweltschutzzieles. Dies wird klar, wenn man den Begriff "Umwelt" anhand einschlägiger Materialien näher untersucht. Die EB zum Chemikaliengesetz etwa, nehmen hierzu bezug auf die einschlägigen EU-Richtlinien, in denen sich eine Begriffsdefinition findet, die so lautet:

"Im Sinne dieser Richtlinie sind Umwelt:  
Wasser, Luft und Boden, sowie die Beziehungen unter ihnen einerseits und zu allen Lebewesen andererseits."

Auswirkungen von Bioziden, die die Beziehungen der erwähnten Umweltmedien so stören, daß dies zu Erkrankungen von Tieren führen kann, sind demnach als schädlich für die Umwelt zu betrachten.

Weil Biozide wegen ihrer spezifischen Eigenschaften Tiere aber auch direkt - etwa über die Nahrung oder über eine direkte (ungewollte) Exposition - gefährden können, ist der Schutz der Gesundheit von Tieren als eigenes Schutzziel dieses Gesetzes angeführt. Damit soll klar ausgesagt werden, daß Tiere nicht nur mittelbar als Schutzziel angesprochen sind, sondern daß dieses Ziel ein wesentlicher Bestandteil dieses Gesetzes ist.

Die Bereiche der Umwelt, die durch verwaltungspolizeiliche Regelungen zu schützen sind, sind derart vielfältig, daß eine zwar detaillierte, aber umfassende Definition, was insgesamt unter "Umwelt" zu verstehen ist, auf größte Schwierigkeiten treffen würde. Die österreichische Rechtsordnung und die Materialien enthalten daher dazu vielfach ähnlich unbestimmte, oft abstrakte Festlegungen, wie sie auch im Recht der Europäischen Union üblich sind. Dennoch soll hier versucht werden, zumindest eine fragmentarische Darstellung, was unter dem Begriff "Umwelt" zu verstehen ist, anzubieten.

Zur Umwelt gehören jedenfalls die Kompartimente Boden, Luft und Wasser sowie Tiere und Pflanzen (bzw. der Tier- und Pflanzenbestand, vgl. § 180 Abs. 1 StGB); wohl auch Mikroorganismen sowie die Beziehung aller dieser Bereiche untereinander und zum Menschen (vgl. § 2 Abs. 5 Z 11 ChemG). Biotope, Ökosysteme und das Klima, die in der RV eines Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetzes (269 BlgNR XVIII.GP) quasi als Bestandteile des dort grundgelegten Umweltverständnisses aufgezählt werden, können sicherlich als Inbegriff der vorerwähnten Wechselwirkungen gelten (die dort ebenfalls angeführten Kulturdenkmäler hingegen nicht). Der Mensch ist insoweit auch in die Begriffsbildung einbezogen, als die Umwelt für ihn Lebensgrundlage darstellt (vgl. den anthropozentrischen Umweltbegriff des Bundesverfassungsgesetzes über den umfassenden Umweltschutz, BGBl. Nr. 491/1984). Auch Magnetfelder und elektrische Felder können im

Hinblick auf ihre Veränderung (Strahlung) als Bestandteil der Umwelt angesehen werden. Dabei ist die "Umwelt" stets in jenem Zustand zu verstehen, den sie kraft eigener Regulationsmechanismen - ohne vom Menschen vorgenommene Eingriffe - einnimmt.

Geht man von diesem schon etwas klareren Umweltbegriff aus, sind etwa folgende schädliche Auswirkungen von Bioziden auf die Umwelt vorstellbar:

- Tod oder Schädigung von Mikroorganismen oder Tieren die nicht zu den Zielorganismen gehören
- Schädigung von Pflanzen
- Verunreinigung von Gewässern (Oberflächengewässern oder Grundwasser)
- Bodenverunreinigungen, etwa durch Anreicherung nicht abbaubarer Bestandteile
- Luftverunreinigungen
- Schädigung von Ökosystemen

Unter Zugrundelegung des erwähnten Umweltbegriffes sind als Verunreinigungen - und damit als Schädigungen - bereits alle nachweisbaren Rückstände von Bioziden zu verstehen, nicht erst solche Rückstandsmengen, die für Pflanzen, Tiere oder Menschen gesundheitlich bedenklich sind.

Mittel zur Erreichung der genannten Schutzziele sind die im Gesetz angeführten konkreten Maßnahmen, deren Schwerpunkt die Zulassung bildet, sowie besondere Eingriffsmöglichkeiten der Behörde, wie die Ermächtigung zur Aufhebung von Zulassungen, Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen.

Mit der Einführung eines Zulassungsverfahrens für Biozide soll sichergestellt werden, daß Biozide künftig amtlich untersucht und bewertet werden, bevor sie auf den Markt kommen. Damit soll verhindert werden, daß Biozide, deren Gefahrenpotential in Ansehung der Schutzziele dieses Gesetzes zu hoch ist, in Verkehr gelangen können.

Derartige Regelungen, die in der österreichischen Rechtsordnung im stoff- und produktbezogenen Umwelt- und Gesundheitsschutz (PMG, Arzneimittelgesetz) durchaus üblich sind, verlangen von der Behörde in der Regel eine wertende Ermessensentscheidung, wobei die Grenzen dieses Ermessens gesetzlich klar definiert sein müssen. Nach den Festlegungen dieses Entwurfes ist daher davon auszugehen, daß Biozide, die nach dem jeweils aktuellen Stand des Wissens keine schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier haben können, zuzulassen sind. Biozide, die bekanntermaßen solche Auswirkungen haben oder die etwa Hinweisen aus wissenschaftlichen Unterlagen oder Prüfungen zufolge solche Auswirkungen haben könnten, dürfen nicht zugelassen werden. Der Vollständigkeit halber sei hier erwähnt, was im Richtlinienentwurf der Kommission der Europäischen Union für eine Biozidrichtlinie ausdrücklich verankert worden ist, in Österreich nach allgemeinem Rechtsverständnis aber ohnehin unzweifelhaft ist: Die Zulassung eines Biozides entbindet den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen keineswegs von seiner etwaigen zivil- und strafrechtlichen Verantwortlichkeit, wenn ein Biozid doch zu einem Unglücksfall führt. Die einschlägigen Bestimmungen, insbesondere das Schadenersatzrecht im ABGB und das Produkthaftungsgesetz sowie das Strafgesetzbuch bleiben unberührt.

**Zu § 2:**

Zu Abs. 1:

Im Hinblick auf die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern ist der Bund nur auf den Sachgebieten zur Erlassung von Umweltschutzregelungen berufen, wo er befugt ist, dieses Sachgebiet im kompetenzrechtlichen Sinne durch Bundesgesetze zu regeln. Die vorliegenden Regelungen betreffen generell gewerblich oder industriell hergestellte Stoffe oder Zubereitungen und verpflichten überdies ausschließlich Personen, die Biozide gewerblich in Verkehr setzen, vor der Vermarktung eine Zulassung zu erwirken. Die

vorliegenden Regelungen sind daher kompetenzrechtlich dem Tatbestand des Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG (Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie) zuzurechnen, und, soweit sie als typisch gesundheitspolizeilich zu bewerten sind, den Tatbestand des Art. 10 Abs. 1 Z 12. Die Bundeskompetenz umfaßt auch Regelungen, die die Verwendung von Bioziden betreffen, da auch diese - im Gegensatz etwa zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln - zum Großteil gewerblich oder industriell erfolgt bzw. weil gerade dem Gesundheitsschutz dienende Regelungen die Verwendung notwendigerweise einschließen müssen.

Zu Abs. 2:

Vom Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes sind bestimmte Stoffe, Produkte und Tätigkeiten ganz oder teilweise ausgenommen. Dem liegt die Absicht zugrunde, daß Bereiche, die aus der Sicht des Umwelt- und Gesundheitsschutzes ausreichend geregelt sind, nicht berührt werden soll. Dies hätte lediglich Doppelgleisigkeit beziehungsweise Widersprüchlichkeiten zur Folge. Die Anforderungen an Arzneispezialitäten sind im Arzneimittelgesetz bzw. im Arzneibuch hinlänglich geregelt. Obwohl auch Arzneispezialitäten biozide Wirkungen haben können (man denke etwa an Antibiotika), ist es nicht sinnvoll, für diesen Bereich weitere Regelungen - die teilweise anderen Zielen verpflichtet sind als das Arzneimittelgesetz - in Kraft zu setzen. Dieses Bundesgesetz gilt daher nicht für Arzneispezialitäten.

Ähnlich ist die Rechts- und Interessenslage auch im Bereich Futtermittel und Lebensmittel.

Pflanzenschutzmittel sollen deshalb nicht vom Biozidgesetz erfaßt werden, weil das für diese geltende Zulassungsverfahren speziell auf die Verwendung in der Landwirtschaft zugeschnitten ist.

Zu Abs. 3:

Die geltenden Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter enthalten u.a. spezielle Verpackungs- und Kennzeichnungsregelungen. Diese sollen weiterhin auch auf Biozide anwendbar sein und nicht durch die einschlägigen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes modifiziert oder ersetzt werden.

**Zu § 3:**

Die in § 3 enthaltenen Legaldefinitionen der zentralen Begriffe des Biozidgesetzes sind zum größten Teil aus dem Entwurf der Biozidrichtlinie entnommen. Wie auch dort festgelegt, verweist dieses Bundesgesetz bei einigen Begriffen auf die einschlägigen Definitionen aus dem Chemikalienrecht. Dies ist insofern unbedenklich, als diese Begriffe tatsächlich auch im Biozidgesetz dieselbe Bedeutung haben sollen. Hier sei angemerkt, daß das Biozidgesetz als *lex specialis* zum Chemikaliengesetz anzusehen ist.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, daß die in Abs. 1 und 2 vorgenommenen Begriffsbestimmungen keiner weiteren Präzisierung bedürfen, da sie zum größten Teil dem allgemeinen Sprachgebrauch verpflichtet sind bzw. die wesentlichen Ausführungen dem Chemikaliengesetz, der Chemikalienverordnung, BGBl. Nr. 208/1989, sowie den Erläuternden Bemerkungen zum Chemikaliengesetz entnommen werden können.

**Zu § 4:**

Die zentrale Maßnahme, die dieses Bundesgesetz zum Schutz vor schädlichen Auswirkungen von Bioziden festlegt, ist - wie bereits erwähnt - die Zulassung. Demzufolge dürfen in der Regel nur zugelassene Biozide in Verkehr gebracht werden. Dies und die Verpflichtung zur Einhaltung der wesentlichen Zulassungsaufgaben ist in § 4 verankert.



Allerdings soll die Entwicklung neuer Biozide weiter zulässig sein, wenn auch - richtlinienkonform - nur mit gewissen Einschränkungen.

Wird ein neues Biozid oder ein neuer Wirkstoff innerhalb desselben Unternehmens hergestellt und weiterentwickelt, so wird dieses Biozid bzw. der Wirkstoff nicht in Verkehr gebracht.

Wenn die produktbezogene Erforschung oder Entwicklung jedoch in einem anderen Unternehmen oder von einer besonders sachkundigen Person außerhalb des Herstellungsunternehmens erfolgen soll, so stellt die Abgabe an diese Institute oder Personen bereits ein Inverkehrbringen dar. Gemäß § 4 Abs. 2 und 26 des Biozidgesetzes dürfen zu Forschungszwecken auch nicht zugelassene Biozide in Verkehr gebracht werden. Diese Erlaubnis ist generell mit bestimmten Aufzeichnungspflichten verbunden. Soll ein Forschungsvorhaben auch einen Freilandversuch einschließen, ist das Vorhaben in der Regel nur nach Erwirken einer bescheidmäßigen behördlichen Erlaubnis durchzuführen.

Um Fehlinformationen über Biozide, insbesondere über deren Wirkungen und gefährliche Eigenschaften, zu verhindern und mittelbar auch um mißbräuchlichen oder irrtümlichen Anwendungen von Bioziden vorzubeugen, sind in Abs. 3 die Anforderungen an die Begleitinformation von Bioziden festgelegt. Dabei ist zu beachten, daß sich diese Vorschrift auf das Produkt selbst bzw. seine Verpackung, kraft Anordnung in § 20 Abs. 4 auf die Werbung für Biozide und schließlich auch auf etwaige mündliche Verkaufsinformationen bezieht. Nach § 4 Abs. 3 wird es etwa unzulässig sein, ein Biozid als "biologisch unbedenklich" zu beschreiben, wenn das Biozid selbst oder einer seiner Bestandteile im Wasser nicht oder nur langsam abgebaut wird; ebenso wird etwa der Hinweis "keine gesundheitlichen Auswirkungen" als verboten gelten müssen, wenn das betreffende Biozid eine gesundheitlich relevante gefährliche Eigenschaft im Sinne des § 2 Abs. 5 ChemG aufweist.

**Zu § 5:**

Wie etwa das Chemikaliengesetz, aber im Gegensatz zum Pflanzenschutzmittelgesetz, regelt das Biozidgesetz auch die Verwendung der erfaßten Produkte. Kompetenzrechtlich ist dies zulässig, da Biozide definitionsgemäß Produkte sind, die nicht landwirtschaftlich verwendet werden. Die denkbaren Verwendungsgebiete, nämlich Industrie, Gewerbe und private Haushalte können von Bundesgesetzen erfaßt werden.

§ 5 stellt eine sehr allgemeine Regelung für die Verwendung von Bioziden dar. Dies wird im Hinblick auf die Schutzziele als ausreichend bewertet, weil nicht alle vorhersehbaren Verwendungen bis in letzte Detail erfaßt werden können - jedenfalls nicht durch generelle Normen. Es wird daher angeordnet, daß die im Zulassungsbescheid jeweils festgelegten Anwendungshinweise - die auch auf der Produktkennzeichnung aufscheinen müssen - einzuhalten sind. Bei der Verwendung von Bioziden, die unter die Übergangsbestimmungen des Biozidgesetzes (§§ 42 und 43) fallen, wird es für einige Zeit noch keine zugelassenen Anwendungsbestimmungen geben. Der Verwender wird hier verpflichtet, jene Anwendungsbestimmungen zu beachten, die derjenige, der für das Inverkehrbringen des betreffenden Biozides verantwortlich ist, vorgesehen hat. Diese Hinweise unterliegen zwar keiner - flächendeckenden - behördlichen Überprüfung, dies muß aber während der Übergangszeit in Kauf genommen werden.

Analog zur Regelung des Inverkehrbringens ist auch bei der Verwendung von Bioziden eine Ausnahme für Forschung und Entwicklung vorgesehen.

Art. 3 Abs. 8 der im Entwurf vorliegenden Biozidrichtlinie verpflichtet die EU-Mitgliedstaaten, vorzuschreiben, daß Biozide "ordnungsgemäß" verwendet werden. Zu einer ordnungsgemäßen Verwendung von Bioziden gehört nach der Biozidrichtlinie neben der Einhaltung der Anwendungsbestimmungen auch,

"daß eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer oder sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen angewandt wird, durch die der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird." Diesen gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen an die Verwendung von Bioziden soll mit § 5 Abs. 4 nachgekommen werden.

#### **Zu § 6:**

Um einen Verantwortlichen, der Ansprechpartner der Behörde ist, zu bestimmen, sehen die stoff- und produktbezogenen Verwaltungsvorschriften, die ein Zulassungsregime beinhalten, in der Regel vor, daß nur bestimmte Personen berechtigt sind, Entscheidungen der Behörde zu beantragen. Diese Personen mußten bisher regelmäßig einen Sitz (Firmen- oder Wohnsitz) in Österreich haben. Wenn Österreich Mitglied der Europäischen Union ist, sind nach gemeinschaftlichen Vorschriften aber auch Personen, die ihren Sitz in anderen EU-Mitgliedstaaten haben, zur Antragstellung zu berechtigen.

Die Biozidrichtlinie unterscheidet zwischen dem Erstantrag zur Zulassung eines bestimmten Biozides und den Folgeanträgen.

Als Erstantrag gilt jener Antrag, mit dem die Zulassung eines bestimmten Biozides in der Gemeinschaft zum erstenmal beantragt wird, gleichgültig in welchem EU-Mitgliedstaat der Antrag gestellt wird. Wird die Zulassung eines Biozides, das bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen ist, in einem weiteren EU-Mitgliedstaat beantragt, so gilt dieser Antrag als Folgeantrag.

Die Biozidrichtlinie sieht nun vor, daß ein Erstantrag dort gestellt werden muß, wo der Verantwortliche seinen Sitz hat. Als Verantwortliche kommen in diesem Zusammenhang der Hersteller, der Importeur (ins Gemeinschaftsgebiet) oder der Vertriebsunternehmer in Betracht. Daher dürfen nur diese

Personen einen Erstantrag in Österreich stellen. Folgeanträge dürfen von allen Herstellern, Importeuren oder Vertriebsunternehmen, die einen Sitz innerhalb des EU-Gemeinschaftsgebietes haben, gestellt werden.

**Zu § 7:**

Die Zulassungsanträge werden voraussichtlich umfangreiche Angaben und Prüfnachweise enthalten. Um eine routinemäßige, edv-gestützte Bearbeitung der Anträge zu ermöglichen, sollen diese möglichst übersichtlich und strukturiert vorliegen. Daher soll der Antrag mittels eines Formblattes eingebracht werden. Da die Bewertung der Anträge gemäß § 11 durch zwei Behörden erfolgen wird, ist das Formblatt in zweifacher Ausfertigung vorzulegen.

§ 7 bezeichnet weiters jene Punkte, zu denen vom Antragsteller Angaben oder Unterlagen beizubringen sind. Die detaillierten Ausführungen zu diesen Punkten werden einer Verordnung gemäß Abs. 8 vorbehalten, da sie einerseits durch den wissenschaftlichen Fortschritt raschen Änderungen unterliegen und andererseits eine vollständige Aufzählung den Rahmen dieser Bestimmung sprengen würde. Damit folgt das Biozidgesetz der Biozidrichtlinie, die die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen in verschiedenen Anhängen zur Richtlinie festgelegt hat.

Zusätzlich zu den Antragsunterlagen muß der Antragsteller auch Proben zur Verfügung stellen. Dies aber nur auf Verlangen der Behörde. Die Behörde wird Proben in der Regel nur dann verlangen, wenn dies zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist oder wenn die Angaben zur Identität oder zu den Eigenschaften des Biozides oder eines Bestandteiles widersprüchlich sind.

Die im § 7 festgelegten Qualitätsanforderungen an die Antragsunterlagen und im besonderen an die Prüfnachweise orientieren sich an den international und in Österreich üblichen Standards (vergleiche etwa § 7 ChemG).

Um unzweckmäßige Mehrfachprüfungen zu vermeiden, dürfen Folgeantragsteller auf der Behörde bereits vorgelegte Unterlagen verweisen. Voraussetzung hierfür ist die Identität der betroffenen Biozide und die Zustimmung dessen, der die Unterlagen der Behörde bereits vorgelegt hat, sowie daß die Unterlagen den aktuellen Qualitätsstandards noch entsprechen. Sind Unterlagen bereits zehn Jahre alt, ist keine Zustimmung der Berechtigten mehr erforderlich.

**Zu § 8:**

Die österreichische Rechtsordnung enthält das im Tierversuchsgesetz 1988, BGBl.Nr. 501/1989, positivierte Ziel, Versuche mit Wirbeltieren soweit als möglich zu vermeiden. Eine ähnliche Wertung von Tierversuchen ist auch dem Recht der Europäischen Union zu entnehmen.

Trotzdem ist es nach wie vor international üblich und auch gesetzlich verankert, daß insbesondere gefährliche Stoffe und Zubereitungen (wie auch Arzneimittel) im Tierversuch geprüft werden. Da diese Versuche international vorgeschrieben sind und sich die Bewertung von Stoffen und Zubereitungen nur auf der Grundlage standardisierter Verfahren und vergleichbarer Ergebnisse einheitlich durchführen läßt, ist es derzeit unvermeidlich, daß auch die Bewertung von Bioziden unter Heranziehung von Ergebnissen aus Tierversuchen erfolgt.

Trotzdem soll - den Zielsetzungen des Tierversuchsgesetzes 1988 Rechnung tragend - es nicht zu Tierversuchen im Bereich der Prüfung von Bioziden kommen, die vermeidbar sind. Dementsprechend ist hier vorgesehen, daß Unterlagen über Tierversuche von all jenen, die sich dadurch einen weiteren Tierversuch ersparen können, gemeinsam genutzt werden müssen. Stimmt der Berechtigte einer solchen Nutzung nicht zu, kann er von der Behörde dazu gezwungen werden. In der Regel wird die Behörde in solchen Fällen die Nutzung durch Dritte gegen Festlegung eines angemessenen Entgeltes für verpflichtend erklären.

Darüberhinaus ist in den Abs. 4 und 5 festgelegt, daß Tierversuche nur als letztes Mittel zum Erkenntnisgewinn herangezogen werden dürfen, vor dem auch anerkannte Alternativmethoden Vorrang haben, und nur unter Einhaltung des Tierversuchsgesetzes 1988 durchgeführt werden dürfen.

Entsprechend dem auch in der aktuellen Fassung der Chemikalienverordnung festgelegten Verbot, Versuche an oder mit Menschen durchzuführen, ist es untersagt, Biozide oder deren Bestandteile im Menschenversuch zu prüfen. Diese Vorschrift beruht auf der rechtlichen Wertung, daß die Unversehrtheit von Leib und Leben von Menschen ein Schutzgut darstellt, das wesentlich höher zu bewerten ist als ein möglicher Erkenntnisgewinn über Biozide oder als finanzielle Erträge, die mit Bioziden erwirtschaftet werden können.

**Zu § 9:**

Mit dieser, in ähnlicher Art und Weise auch im Pflanzenschutzmittelgesetz verankerten Regelung soll Vorsorge dafür getroffen werden, daß Biozide untereinander oder Biozide nicht mit Pflanzenschutzmitteln verwechselt werden können und daß es durch Verwechslung oder durch irreführende Namen von Bioziden zu einer unsachgemäßen Verwendung kommen kann.

**Zu § 10:**

In § 10 sind die - durch Verordnung noch näher auszuführenden - Zulassungsvoraussetzungen sowie die Gültigkeitsdauer der Zulassungen festgelegt.

Grundsätzlich sind zwei Fälle zu unterscheiden, nämlich

- österreichische Erstzulassungen und
- Folgezulassungen von Bioziden, die bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen sind.

Erstzulassungen - siehe dazu auch die Erläuterungen zu § 7 - müssen von der Zulassungsbehörde eingehend auf alle vorgesehenen Anforderungen geprüft werden. Die Anforderungen reichen von der nachgewiesenen Wirksamkeit bis zum Nachweis, daß das beantragte Biozid gefahrlos gelagert, transportiert und verwendet werden kann.

Durch die Zielsetzung der Europäischen Union, im Bereich der gemeinschaftlichen Biozidregelungen die Beurteilung der Wirkstoffe am weitesten zu harmonisieren, wird sich die Bewertung der Wirkstoffe auf nationaler Ebene weitgehend erübrigen. Hier wird lediglich zu prüfen sein, ob der Wirkstoff in Anhang I der Biozidrichtlinie für die beantragten Verwendungszwecke angeführt ist oder nicht. Wenn der Wirkstoff dort nicht angeführt ist, ist eine Zulassung von Bioziden, die einen solchen Wirkstoff enthalten, erst möglich, wenn er von der Kommission geprüft worden ist und in Anhang I aufgenommen worden ist. Ein entsprechender Antrag ist gemäß § 24 des Biozidgesetzes zu stellen.

Biozide mit einer der in § 10 Abs. 2 aufgezählten gefährlichen Eigenschaften sind nicht zulassungsfähig. Damit soll sichergestellt werden, daß keine Biozide, die ein zu großes Gefahrenpotential für die Gesundheit von Menschen oder Tieren besitzen, in Verkehr gebracht werden können. Dies ist notwendig, weil Biozide zum Teil weitverbreitete Publikumsprodukte sind, bei denen nicht vorausgesetzt werden kann, daß die Verwender über die notwendige Sachkenntnis verfügen oder die notwendige Sorgfalt walten lassen. Da erfahrungsgemäß auch die versehentliche oder mißbräuchliche Verwendung durch Schutzvorschriften nicht gänzlich unterbunden werden kann, wird es als angemessen erachtet, Produkte mit bestimmten, insbesondere für den Menschen gefährliche Eigenschaften von der Zulassung und damit von der Vermarktung ab initio auszuschließen.

Wie bei Zulassungsregelungen allgemein üblich, sieht auch das Biozidgesetz vor, daß die Zulassung gegebenenfalls unter Auflagen und Bedingungen zu erteilen ist, wenn damit die Zulassungsvoraussetzungen als erfüllt bewertet werden können. Als Auflagen sind beispielweise besondere Anwendungshinweise, Verwendungsbeschränkungen hinsichtlich Menge oder Häufigkeit sowie besondere Verpackungsanforderungen denkbar. Die Zulassung kann etwa auch von einer begleitenden Produktbeobachtung und Dokumentation über diese Beobachtungen abhängig gemacht werden. Bei Bioziden, die auf Produkten verbleiben können, die zum Verzehr bestimmt sind oder die mit dem Körper in Berührung kommen können, werden regelmäßig zulässige Rückstandshöchstwerte festzulegen sein.

Die Zulassung von Bioziden, die bereits in einem EU-Mitgliedstaat, der die Biozidrichtlinie umgesetzt hat, zugelassen sind (Folgezulassung) soll verhältnismäßig rasch und unter Vermeidung eines allzu großen Verwaltungsaufwandes erfolgen. Dies wird einerseits durch die einheitliche Wirkstoffbewertung durch die Europäische Kommission ermöglicht, andererseits durch die "Einheitlichen Grundsätze" für die Bewertung der Antragsunterlagen. Diese Grundsätze, die auch in Österreich gemäß Abs. 9 zu beachten sein werden, verfolgen das Ziel, die nationalen Zulassungen in der Europäischen Union auf ein verbindliches Niveau festzulegen, damit eine gesicherte Vergleichbarkeit der nationalen Zulassungen gegeben ist.

Dementsprechend ist in der Regel bei Folgezulassungen davon auszugehen, daß die betroffenen Biozide den Zulassungsanforderungen entsprechen. Eine Folgezulassung ist daher - wenn die Unterlagen zum Erstantrag, die nach der Biozidrichtlinie allen EU-Mitgliedstaaten übermittelt werden müssen, der Zulassungsbehörde vorliegen - innerhalb von 120 Tagen zu erteilen.



Ausnahmen davon gibt es nur, wenn spezifische nationale Gegebenheiten zu berücksichtigen sind, die das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen in Frage stellen können. Denkbar wäre hier etwa der Fall, daß die Zielorganismen eines bestimmten Biozides in Österreich gar nicht heimisch sind, oder daß die Wirksamkeit gegenüber einer endemischen Spezies nicht gegeben ist. In solchen Fällen wäre eine Folgezulassung gemäß Abs. 7 ausgeschlossen.

Die erteilten Zulassungen bleiben, wenn sie nicht kürzer befristet werden, zehn Jahre lang gültig. Nach diesem Zeitraum hat jedenfalls eine Neubewertung des betreffenden Biozides anhand des aktuellen Erkenntnisstandes zu erfolgen.

Die Dauer der Zulassung hat sich jedoch in erster Linie an der Wirkstoffliste (Anhang I der Biozidrichtlinie) zu orientieren. Nach der Biozidrichtlinie dürfen Biozide nämlich nur solange national zugelassen werden, als der enthaltene Wirkstoff in der Wirkstoffliste geführt wird. Ist ein Wirkstoff auf dieser Liste angeführt, so erfolgt auch hier eine Neuüberprüfung nach 10 Jahren. Es ist daher in der Regel davon auszugehen, daß die Zulassungen so befristet werden, daß sie mit dem Auslaufen der 10 Jahre, die der Wirkstoff auf der Wirkstoffliste verbleibt, enden. In diesem Zusammenhang sei erwähnt, daß sowohl ein Wirkstoff für weitere 10 Jahre auf der Wirkstoffliste geführt werden kann, als auch die österreichische Zulassung gemäß § 14 (auf weitere 10 Jahre) erneuert werden kann.

**Zu § 11:**

Verfahren nach dem Biozidgesetz sind - wie im EGVG geregelt - grundsätzlich nach den allgemeinen Verwaltungsverfahrensvorschriften (AVG, VStG) durchzuführen. Zusätzlich zu den dort festgelegten Regelungen sieht § 11 vor, daß der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie als zuständige Behörde ein Gutachten des Umweltbundesamtes einzuholen und

gegebenenfalls noch weitere Sachverständige heranzuziehen hat. Dabei wird das Umweltbundesamt die Rolle eines Amtssachverständigen einnehmen, während weitere Experten in der Regel aus dem behördenexternen Bereich kommen werden. Es ist auch denkbar, daß der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit einschlägigen Instituten regelmäßig zusammenarbeitet, sofern dies für die Ermittlung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist.

Darüberhinaus ist festgelegt, daß der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Zulassungsanträge hinsichtlich der möglichen Auswirkungen einer Zulassung auf die Gesundheit von Menschen prüft. Das Ergebnis dieser Prüfung, die in die Vollzugszuständigkeit des Gesundheitsministers fällt, ist dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit einem Gutachten zur Kenntnis zu bringen. Die Aussagen dieses Gutachtens bilden die Grundlage der Bewertung des Antrages aus der Sicht des Gesundheitsschutzes. Dieser Aufspaltung der Bewertung der Anträge auf zwei Behörden wird bei der Zuständigkeit zur Bescheiderlassung Rechnung getragen. Gemäß § 46 Abs. 1 Z 1 sind alle Zulassungsbescheide vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu erlassen.

Unter Beanspruchung der dem Bund gemäß Art. 11 Abs. 2 B-VG eingeräumten Ermächtigung soll die Entscheidungspflicht für Anträge auf Zulassung von Bioziden bei Erstanträgen in Abweichung von § 73 Abs. 1 AVG nicht längstens sechs Monate, sondern längstens zwei Jahre betragen. Diese lange Entscheidungsfrist, die sich auch an der in § 9 Abs. 2 des Pflanzenschutzmittelgesetz festgelegten Entscheidungsfrist von bis zu vier Jahren orientiert, ist nach den Erfahrungen mit der Vollziehung ähnlicher Materien (Pflanzenschutzmittelzulassung; Chemikalienanmeldung) unbedingt erforderlich. Die Bewertung der Antragsunterlagen ist jedenfalls eine zeitaufwendige, wissenschaftlich sehr anspruchsvolle Arbeit, die regelmäßig die Erstellung von Expertisen zu verschiedenen

Fragen notwendig machen wird. In Einzelfällen werden auch Laboruntersuchungen an Proben vorgenommen werden müssen. Auch die Koordination der beiden Behörden, die bei der Entscheidung über die Anträge zusammenwirken müssen, wird einige Zeit in Anspruch nehmen. Somit ist realistischerweise davon auszugehen, daß die durchschnittliche Verfahrensdauer nicht wesentlich unter zwei Jahren liegen wird.

**Zu § 12:**

Die gemäß § 10 erteilten Zulassungen gelten gemäß § 10 Abs. 8 in der Regel zehn Jahre lang. Danach ist eine Wiederbegutachtung der betroffenen Biozide vorgesehen.

Da es jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, daß innerhalb einer kürzeren Zeit nach der Erlassung eines Zulassungsbescheides Tatsachen bekannt oder neue einschlägige Erkenntnisse gewonnen werden können, die die Zulassung hinsichtlich der Zulassungsvoraussetzungen überholt erscheinen lassen, sollen die Zulassungen von Amts wegen aufgehoben oder abgeändert werden können. Die entsprechende Determinierung der Vorgangsweise der Behörde erfolgt durch die in Abs. 1 genannten Bedingungen für die amtswegige Aufhebung oder Abänderung von Zulassungsbescheiden. Wenn es, ohne daß Gefahren zu erwarten sind, möglich ist, die von der Aufhebung oder Abänderung betroffenen Mittel noch weiter zu verwenden, kann im Bescheid eine Abverkaufsfrist für Lagerbestände festgelegt werden.

Die Zulassung kann gemäß Abs. 2 auch auf Antrag des Zulassungsinhabers abgeändert werden. Eine Aufhebung auf Antrag ist deshalb nicht vorgesehen, weil es für ein Außerkrafttreten einer Zulassung nach dem Willen des Zulassungsinhabers genügt, wenn dieser eine schriftliche Verzichtserklärung abgibt - welche dann gemäß § 13 Abs. 1 Z 3 das Erlöschen der Zulassung zur Folge hat, ohne daß eine behördliche Verfügung notwendig wäre.

Abänderungen auf Antrag des Zulassungsinhabers sind wie Neuanträge auf alle Zulassungsvoraussetzungen zu prüfen, dementsprechend sind solchen Anträgen auch alle zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen notwendigen - ergänzenden - Unterlagen anzuschließen. Wenn die Abänderung auf eine Ausdehnung der Einsatzzwecke eines bestimmten Biozides abzielt, für die die Wirkstoffliste in Anhang I der Biozidrichtlinie keine Eintragungen enthält, so ist gleichzeitig mit dem Abänderungsantrag ein Verfahren zur entsprechenden Änderung von Anhang I der Biozidrichtlinie einzuleiten. Eine entsprechende Erledigung dieses Verfahrens, das in den Art. 9 und 10 der Biozidrichtlinie festgelegt ist, ist Voraussetzung für die positive Entscheidung eines solchen Abänderungsantrages.

Die Verpflichtung zur Aufhebung oder Abänderung eines Zulassungsbescheides kann sich auch aus Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft ergeben. Die EU-Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Zulassungen aller Mittel, die einen Wirkstoff enthalten, der von der Kommission aus der Wirkstoffliste gestrichen wird, aufzuheben. Dies ist eine Folge der Harmonisierung im Bereich der Wirkstoffe. Die Biozidrichtlinie sieht in ihrem Art. 27 aber auch vor, daß national erfolgte Abänderungen oder Aufhebungen, die aus Umweltschutzgründen erfolgt sind, von der Kommission überprüft werden können. Werden solche Abänderungen oder Aufhebungen von der Kommission nicht bestätigt, müssen sie vom betreffenden EU-Mitgliedstaat zurückgenommen werden. Auf diese Fälle ist in Abs. 4 Bedacht genommen worden.

**Zu § 13:**

Aus systematischen Gründen sind in dieser Bestimmung die Ereignisse, die zu einem Erlöschen der Zulassung führen, zusammengefaßt. Dabei ist der Fall, in dem die Zulassung erst aufgrund eines speziellen behördlichen Aktes erlischt (Abs. 1 Z 2), von den übrigen Fällen (Abs. 1 Z 1, 3 und 4 sowie Abs. 2) zu unterscheiden. Von der Einräumung einer Abverkaufsfrist

wurde in dieser Bestimmung abgesehen, da eine solche im Fall des Abs. 1 Z 2 ohnehin bereits gemäß § 12 Abs. 3 festgesetzt werden kann und weil die übrigen in Abs. 1 genannten Fälle nicht überraschend eintreten. Im Falle des Abs. 2 wäre die Einräumung einer Abverkaufsfrist mangels eines entsprechend legitimierten Verfügungsberechtigten nicht zweckmäßig.

**Zu § 14:**

Das Biozidgesetz soll einen auf den jeweils aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen basierenden Standard der Zulassungen gewährleisten. Diesem Ziel dienen die Ermächtigungen zur Abänderung und Aufhebung der Zulassung sowie die in § 10 Abs. 8 festgelegte Anordnung des Erlöschens der Zulassungen durch Zeitablauf. Da es aber durchaus vorkommen kann, daß die Zulassungsvoraussetzungen bei einzelnen Bioziden über den Zeitraum von zehn Jahren hinaus unverändert vorliegen, soll eine Erneuerung für weitere zehn Jahre möglich sein (die auch weiter erneuert werden kann). Dabei ist die Erneuerung insofern von einem neuen Zulassungsantrag zu unterscheiden, als dafür unter Umständen nur ein Teil der Antragsunterlagen notwendig ist, bzw. die Behörde die Beurteilung aufgrund notorischen Wissens vornehmen kann. Um die Kontinuität von Biozidzulassungen zu gewährleisten, ist vorgesehen, daß Erneuerungsanträge erledigt werden können, während die zu erneuernde Zulassung noch aufrecht ist. Im Einzelfall kann die Zulassung zu diesem Zweck auch über die Geltungsdauer von zehn Jahren hinaus verlängert werden.

**Zu § 15:**

Um die im geschäftlichen Verkehr übliche Weitergabe von Rechten und Berechtigungen nicht zu verhindern, wird mit dieser Bestimmung die Möglichkeit eingeräumt, Zulassungen an Dritte zu übertragen. Diese müssen jedenfalls die Voraussetzungen erfüllen, die vom Zulassungsinhaber auch zu erbringen waren. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist

vorgesehen, daß die Übertragung von der Behörde bescheidmäßig festgestellt wird. Dabei ist davon auszugehen, daß der neue Zulassungsinhaber der Behörde gegenüber erst als solcher gilt, wenn der entsprechende Feststellungsbescheid erlassen worden ist.

**Zu § 16:**

In Umsetzung der Biozidrichtlinie wird angeordnet, daß Biozide und ihre Bestandteile nach dem Chemikaliengesetz einzustufen sind. In der geltenden Fassung des ChemG sind dabei insbesondere der § 17 ChemG und die einschlägigen Regelungen der ausführenden Chemikalienverordnung, BGBl. Nr. 208/1989, zu beachten.

**Zu § 17:**

Auch die Verpackungsvorschriften für Biozide beziehen sich auf die allgemeineren Regelungen im Chemikaliengesetz und in der Chemikalienverordnung, jedoch sind hier ergänzende spezielle Bestimmungen vorgesehen, soweit Biozide mit Nahrungsmitteln oder Getränken verwechselt werden können.

Die anzuwendenden Bestimmungen aus dem Chemikaliengesetz (§ 17 Abs. 3 und 4) sehen unter anderem bestimmte Verschlüsse oder die Verwendung geeigneter Werkstoffe vor und dienen dem Umwelt- und Gesundheitsschutz.

**Zu § 18:**

Eine aussagekräftige Kennzeichnung von Bioziden ist sehr wichtig, da einerseits viele Biozide Produkte mit einer sehr weiten Verbreitung sind, bei deren Anwendung erfahrungsgemäß keine besondere Sorgfalt gepflogen wird, und andererseits Biozide nicht auf Grund ihrer äußerlichen Merkmale beurteilt werden können.

Die Kennzeichnung von Bioziden soll daher umfangreicher und stärker anwenderorientiert sein als die nach dem Chemikaliengesetz vorgeschriebene Kennzeichnung. Die zusätzlichen Kennzeichnungselemente sind in Abs. 1 festgelegt, wobei diese Festlegung mit Verordnung erforderlichenfalls noch näher ausgeführt werden kann.

Die Angaben über die vorgesehene Kennzeichnung zählen gemäß § 7 Abs. 2 Z 10 zu den Antragsunterlagen und werden von der Behörde im Zulassungsverfahren geprüft. Damit soll sichergestellt werden, daß die Kennzeichnung die erforderlichen Hinweise enthält. Diesem Ziel dient auch die in Abs. 4 festgelegte Ermächtigung der Behörde, Muster der Kennzeichnung zu verlangen.

Aus der Kennzeichnung sollen die Anwender alle wesentlichen Informationen entnehmen können, die sie in die Lage versetzen, die betreffenden Biozide sachgerecht und sicher anzuwenden, bzw. wie sie sich bei versehentlichem Verschütten oder bei Unfällen verhalten sollen.

**Zu § 19:**

Nach dem Chemikaliengesetz und der Chemikalienverordnung ist bei allen chemischen Stoffen und Zubereitungen, die gefährlich im Sinne des § 2 Abs. 5 ChemG sind, ein Sicherheitsdatenblatt bereitzustellen. Diese Vorschrift soll nunmehr auf sämtliche Biozide erstreckt werden.

Die Bestimmungen über das Sicherheitsdatenblatt orientieren sich an der Richtlinie 91/155/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/112/EG.

Verpflichtet zur Abgabe eines Sicherheitsdatenblattes ist nicht nur der Zulassungsinhaber, sondern jeder Hersteller, Importeur oder Händler mit Sitz in der Gemeinschaft, der Biozide abgibt. An Personen, die Biozide zu Erwerbszwecken

beziehen, ist das Sicherheitsdatenblatt anlässlich der erstmaligen Abgabe des Biozids gratis zu übergeben, ohne daß es einer Aufforderung durch den Bezieher bedarf. Anderen Personen (zur privaten Verwendung) sowie den Vollzugsbehörden muß das Sicherheitsdatenblatt nur auf Verlangen ausgehändigt werden.

Die Absätze 5 und 6 stehen in engem Zusammenhang mit den einschlägigen Vorschriften des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes. Die Bestimmung des Absatz 5 soll sicherstellen, daß das Sicherheitsdatenblatt für die am meisten exponierten Personen jederzeit greifbar ist. Mit dieser Vorschrift soll verbreiteten Mißständen entgegengetreten werden.

**Zu § 20:**

Sowohl das Pflanzenschutzmittelgesetz als auch das Chemikaliengesetz sehen Werbebeschränkungen vor. Während Überschneidungen mit dem Pflanzenschutzmittelgesetz wegen des verschiedenen Anwendungsbereiches von vornherein auszuschließen sind, kann es - bei Bioziden mit gefährlichen Eigenschaften - zu Überschneidungen mit der Werbebeschränkung des § 21 ChemG kommen. Als spezielle Regelung hat in diesen Fällen nur die Werbebeschränkung nach dem Biozidgesetz zur Anwendung zu kommen. Die entsprechende legistische Klarstellung ist im Chemikaliengesetz, dessen Novellierung unmittelbar ansteht, zu treffen (vergleiche auch die Erläuterungen zu § 44).

Inhaltlich orientiert sich die Bestimmung eng an der Biozidrichtlinie. Daß Werbebeschränkungen auch im Hinblick auf die damit verbundenen Eingriffe in verfassungsrechtlich verbürgte Grundrechte (insbesondere die Erwerbsfreiheit und die Meinungsäußerungsfreiheit) ein verfassungskonformes Instrument zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips im Umwelt- und Gesundheitsschutz sind, hat der VfGH in einem jüngst ergangenen Erkenntnis (G 167/92-38) zu § 21 ChemG ausdrücklich hervorgehoben.



**Zu § 21:**

Nach dem bewährten Vorbild des Pflanzenschutzmittelgesetzes (vergleiche § 16 PMG) soll auch über alle zugelassenen Biozide ein amtliches Register geführt werden. Ein solches Register ist in der Biozidrichtlinie zwar nicht ausdrücklich vorgesehen, doch enthält die Richtlinie die Verpflichtung, über jedes zugelassene Biozid eine eigene Akte zu führen. Unter Bedachtnahme auf die Tatsache, daß in den Richtlinien der Europäischen Union der nationalen Behördenorganisation sowie den nationalen Verwaltungspraktiken üblicherweise keine Vorgaben gemacht werden bzw. diesen nicht derogiert werden soll, ist davon auszugehen, daß die Führung eines Biozidregisters mit der Richtlinie vereinbar ist.

In das Biozidregister sollen alle Informationen über die zugelassenen Biozide enthalten sein. Das Biozidregister soll von der Behörde jeweils auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Das Biozidregister soll - wie das Chemikalienregister im Umweltbundesamt - und automationsunterstützt geführt werden.

Das Biozidregister soll die zentrale Informationsstelle für die mit der Vollziehung des Biozidgesetzes befaßten Behörden und darüberhinaus auch der interessierten Allgemeinheit zugänglich sein. Für die Weitergabe von Daten aus dem Biozidregister bzw. die Einsicht in das Biozidregister gelten die in § 27 festgelegten Bestimmungen über die Vertraulichkeit von Daten über Biozide, wodurch für die vertrauliche Behandlung von schutzwürdigen personenbezogenen Daten adäquat Vorsorge getroffen ist.

**Zu § 22:**

Das amtliche Biozidverzeichnis ist als - kurzer - schriftlicher Auszug aus dem Biozidregister zu betrachten, in dem nur wenige Eckdaten über die zugelassenen Biozide enthalten sein werden. Es soll lediglich informativen

Charakter haben und somit keine Verordnung mit normativem Inhalt darstellen. Die Veröffentlichung wird demgemäß nicht im Bundesgesetzblatt, sondern im Rahmen der gängigen Publikationen des Umweltbundesamtes erfolgen.

**Zu § 23:**

Die Biozidrichtlinie sieht in Art. 21 die Einrichtung von nationalen Giftinformationszentren vor, die all jene Daten über Biozide, die in Vergiftungsfällen für die Behandlung der betroffenen Personen von Bedeutung sind, sofort abrufbar bereithalten und auf Anfrage an das behandelnde medizinische Personal mitteilen sollen.

Mit § 23 wird dieser Aufgabenstellung nachgekommen. Die österreichische Giftinformationszentrale wird beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eingerichtet. Da dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz alle Angaben und Unterlagen, die der Zulassungsantrag enthalten muß, schon wegen seiner Mitwirkung im Zulassungsverfahren (vergleiche § 11 Abs. 2) zur Verfügung stehen, sind nur einige zusätzliche Meldepflichten vorgesehen, durch die die Daten aus dem Zulassungsantrag durch weitere medizinisch relevante Informationen über zugelassene Biozide ergänzt werden sollen. Demgemäß werden in Abs. 1 die Zulassungsinhaber verpflichtet, dem Gesundheitsminister medizinisch relevante Daten vor dem erstmaligen Inverkehrbringen von Bioziden schriftlich zu melden.

Darüberhinaus wird der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ermächtigt, mit Verordnung Ärzte zur Meldung über konkrete Vergiftungsfälle zu verpflichten.

Die Weitergabe von Daten durch die Vergiftungsinformationszentrale soll nur dann erfolgen, wenn dazu ein aus medizinischer Sicht begründetes Interesse besteht. Schutzwürdige personenbezogene Daten sind von der Giftinformationszentrale

grundsätzlich vertraulich zu behandeln und nur dann weiterzugeben, wenn das Interesse daran aus medizinischer Sicht - wie es insbesondere in Notfällen der Fall sein wird - das Geheimhaltungsinteresse überwiegt.

**Zu § 24:**

Wie bereits im allgemeinen Teil der Erläuterungen angesprochen, ist der Entwurf der Biozidrichtlinie von dem Gedanken getragen, die Wirkstoffbewertung innerhalb der Europäischen Union gänzlich zu harmonisieren. Dies bedeutet, daß die Wirkstoffe gemäß dem in den Art. 9 und 10 der Biozidrichtlinie festgelegten Verfahren von der Kommission der Europäischen Union geprüft und bewertet werden. Das Ergebnis der Bewertung wird eine sogenannte "Positivliste" (Wirkstoffliste) sein, die als Anhang I der Biozidrichtlinie veröffentlicht und laufend ergänzt werden wird. In diese Liste sollen alle Wirkstoffe aufgenommen werden, die die Europäische Kommission in Bioziden erlaubt. Wegen der Vielzahl der existierenden Wirkstoffe geht die Europäische Kommission davon aus, daß die Wirkstoffliste sukzessive erweitert wird und daß erst zehn Jahre nach dem Inkrafttreten der Biozidrichtlinie eine vollständige Wirkstoffliste vorliegen wird.

Die Wirkstoffliste soll zu den Wirkstoffen jeweils auch die zulässigen Anwendungsbereiche nennen.

Nationale Biozidzulassungen werden - nach Ablauf der Übergangszeit - nur mehr erteilt werden dürfen, wenn das beantragte Biozid einen Wirkstoff enthält, der für die beantragten Anwendungsbereiche in der Wirkstoffliste geführt wird. Davon sind in Art. 14 der Richtlinie auch Ausnahmen vorgesehen, die die Mitgliedstaaten in Anspruch nehmen können. Von dieser Möglichkeit ist im vorliegenden Entwurf jedoch nicht Gebrauch gemacht worden.

Im Entwurf der Biozidrichtlinie ist weiters festgelegt, daß Wirkstoffe auch als solche nur beschränkt in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies stellt systematisch gesehen eine über das Zulassungsverfahren für Biozide hinausgehende Stoffbeschränkung dar, die aber als Absicherung der Zulassung und der Kontrolle der Einhaltung der einschlägigen Zulassungsvorschriften notwendig erscheint. Diesen sich aus Art. 8 der Biozidrichtlinie ergebenden Anforderungen trägt Abs. 1 Rechnung.

In diesem Zusammenhang ist klarzustellen, daß die eben erwähnte Regelung für Wirkstoffe kumulativ zum Chemikaliengesetz zu verstehen ist, welches auf Wirkstoffe, sofern sie nicht als Bestandteil eines zugelassenen Biozides in Verkehr gebracht werden, ohne jede Einschränkung anzuwenden ist. Stoffverbote gemäß § 14 ChemG gelten auch für Wirkstoffe, selbst wenn diese als Bestandteil von Bioziden in Verkehr gebracht werden. Auch im Recht der Europäischen Union ist vorgesehen, daß sich im gemeinschaftlichen Chemikalienrecht ausgesprochene Stoffverbote auch auf Biozidwirkstoffe erstrecken.

In den Absätzen 2 bis 8 ist die Mitwirkung der österreichischen Behörden im Verfahren zur Aufnahme eines neuen Wirkstoffes in die Wirkstoffliste der Kommission geregelt.

Dieses Verfahren soll auf Antrag eines Herstellers oder Importeurs eines neuen Wirkstoffes in Gang gesetzt werden, der sich mit seiner Eingabe auch direkt an die Europäische Kommission zu wenden hat. Die Kommission verlangt zu einem solchen Antrag eine Zustimmung und Empfehlung der jeweiligen nationalen Behörde, daß der Stoff in die Wirkstoffliste aufgenommen werden soll. Dazu ist der Antrag von der Behörde des Mitgliedstaates (also vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz) anhand von Unterlagen, die im wesentlichen einen Teil der Angaben eines Zulassungsantrag zu enthalten haben, zu prüfen und zu bewerten. Dies soll gemäß den Abs. 3 bis 7 in einem Verwaltungsverfahren innerhalb von sechs Monaten geschehen. Die Zustimmung zur Weiterleitung der

Unterlagen an die Europäische Kommission und die Empfehlung der Aufnahme des betreffenden Wirkstoffes in die Positivliste soll mit einem Feststellungsbescheid ausgesprochen werden. In Umsetzung von Art. 9 Abs. 5 der Biozidrichtlinie hat bei der Bewertung eines neuen Wirkstoffes auch ein Vergleich mit bereits für die beantragten Anwendungszwecke erlaubten Wirkstoffen stattzufinden.

**Zu § 25:**

Die Meldepflichten sind als jener Rest der im Chemikaliengesetz verankerten Herstellerverantwortlichkeit zu bewerten, der auch in einem Zulassungsregime noch angemessen und zur Vollziehung erforderlich ist. Da der Antragsteller, der Zulassungsinhaber und der Vertriebsinhaber ständig über das betreffende Biozid verfügen, ist davon auszugehen, daß diese Personen einen gewissen Informationsvorsprung gegenüber der Behörde besitzen. Um mögliche Gefährdungen jedoch in einem frühen Stadium erkennen zu können und die notwendigen Maßnahmen (etwa Abänderung der Zulassung gemäß § 12 Abs. 1 Z 5) setzen zu können, ist es unbedingt erforderlich, daß die Behörde rasch in den Besitz neuer Informationen über Biozide kommt. Daher haben die erwähnten Personen alle ihnen bekanntgewordenen Informationen über die von ihnen in Verkehr gebrachten oder beantragten Biozide unverzüglich an die Behörde zu übermitteln, sofern an diesen Informationen ein Interesse hinsichtlich der Ziele dieses Bundesgesetzes besteht.

Darüberhinaus sind von den Zulassungsinhabern auch die Mengen der jährlich in Verkehr gebrachten Wirkstoffe zu melden, da dies zur Abschätzung von Umweltauswirkungen von Bioziden insgesamt notwendig ist.

Die Hersteller und Importeure haben jeweils auch ihre Vertriebsunternehmer entsprechend zu informieren, damit sichergestellt ist, daß jeder für das Inverkehrbringen Verantwortliche über alle einschlägigen Informationen verfügt.

**Zu § 26:**

Das wissenschaftliche Forschungs- und Versuchswesen auf dem Gebiet der Biozide soll nicht unangemessen beschränkt werden. Im Interesse des Umwelt- und Anwenderschutzes und zur Sicherung der Überwachung dieses Bundesgesetzes muß aber sichergestellt werden, daß Versuche mit nicht zugelassenen Bioziden und deren Bestandteilen unter vorhersehbaren Begleitumständen erfolgen.

In Umsetzung der Biozidrichtlinie wird daher für jene Prüfungen und Versuche mit nicht zugelassenen Bioziden oder deren Bestandteilen, die nicht im Freiland durchgeführt werden, eine Aufzeichnungspflicht verankert.

Sind Versuche im Freiland vorgesehen, ist in der Regel eine behördliche Genehmigung, die auf Antrag mit Bescheid ausgesprochen werden wird, erforderlich. Lediglich besonders fachkundige Personen oder Einrichtungen können generell ermächtigt werden, solche Versuche durchzuführen, ohne daß die einzelnen Versuche extra zu genehmigen sind. Voraussetzung dafür ist gemäß Abs. 5 jedoch, daß die durchzuführenden Versuche einer gemäß Abs. 6 zu erlassenden Verordnung entsprechen.

**Zu § 27:**

Die Bestimmungen über die Vertraulichkeit von Daten orientieren sich stark an der Biozidrichtlinie und am geltenden Chemikaliengesetz.

Sind Daten vom Antragsteller oder vom Zulassungsinhaber nicht als Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse bezeichnet, so ist auch keine vertrauliche Behandlung durch die Behörde geboten. Andernfalls hat die Behörde zu prüfen, ob es sich tatsächlich um Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse handelt. Diese Pflicht trifft die Behörde in gleicher Weise bei einer Anfrage nach dem Umweltinformationsgesetz (UIG). Im UIG ist vorgesehen, daß Umweltdaten nach Durchführung einer Interessenabwägung unter Umständen auch dann bekanntzugeben sind, wenn es sich um Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse handelt. Gleiches hat zu gelten, wenn andere öffentliche Interessen, insbesondere die in Art. 8 Abs. 2 MRK angeführten, das Geheimhaltungsinteresse überwiegen können.

Jene Daten, die gemäß Abs. 2 keinesfalls als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis angesehen werden können, sind der Biozidrichtlinie entnommen.

**Zu § 28:**

Bei der gesetzlichen Verankerung der Verschwiegenheitspflicht ist eine Abwägung zwischen den verfassungsrechtlich verbürgten Rechten des Datenschutzes (§ 1 Datenschutzgesetz) einerseits und dem Recht auf freie Meinungsäußerung (Art. 10 MRK) andererseits vorzunehmen. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit hat sich daher auf jene Fälle zu beschränken, in denen ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse (vgl. insbesondere Art. 20 Abs. 3 B-VG) an der Geheimhaltung besteht.

**Zu § 29:**

Die Höhe der nach Abs. 1 zu entrichtenden Gebühren ist mit Verordnung nach Abs. 2 festzulegen. Vorzuschreiben sind die Gebühren jedenfalls mit Bescheid. Fallen bei Untersuchungen oder Begutachtungen zusätzlich Auslagen an, die ihrer Art nach nicht in den mit Verordnung festgelegten Pauschalsätzen

enthalten sind, so sind diese Auslagen gemäß § 76 AVG mit Bescheid gesondert vorzuschreiben. In ähnlicher Weise ist auch die Gebührenvorschreibung im Pflanzenschutzmittelgesetz geregelt.

**Zu § 30:**

De lege lata fällt das Biozidgesetz gemäß Art. 102 Abs. 1 B-VG in den Bereich der mittelbaren Bundesverwaltung. Als zentrale Vollzugsbehörde ist daher wie in anderen produktbezogenen Bundesgesetzen, die in mittelbarer Bundesverwaltung zu vollziehen sind (LMG 1975, ChemG), der Landeshauptmann vorgesehen.

Sollte de lege ferenda die mittelbare Bundesverwaltung im Rahmen der "Bundesstaatsreform" wegfallen, so wäre das Biozidgesetz gemäß Art. 11 B-VG von den Ländern zu vollziehen. Diesfalls wäre als zentrale Vollzugsbehörde die "Landesregierung" und nicht der "Landeshauptmann" vorzusehen.

Abs. 3 ist dem § 46 Abs. 3 Chemikaliengesetz nachgebildet und soll sicherstellen, daß die Arbeits- und die Verkehrsarbeitsinspektion stets über die für den Arbeitnehmerschutz wichtigen Daten über Biozide und biozide Wirkstoffe verfügen.

**Zu § 31:**

Wie bei der Lebensmittelkontrolle oder der Chemikalieninspektion ist auch bei der Überwachung des Verkehrs mit Bioziden die betriebliche Nachschau das zentrale Überwachungsinstrument. Die entsprechenden Regelungen sind am bewährten Vorbild des Chemikaliengesetzes ausgerichtet. Durch die enge Anlehnung an das Chemikaliengesetz soll im Sinne der Steigerung der Effizienz der Kontrollen und zur Vermeidung von Doppelgeleisigkeiten den Ländern die Möglichkeit eröffnet werden, eine chemikalienrechtliche Nachschau mit einer Kontrolle nach diesem Bundesgesetz zu verbinden.



**Zu § 32:**

Ob Biozide tatsächlich die in der Zulassung festgelegte Zusammensetzung aufweisen, läßt sich anders als durch Probenahmen nicht überprüfen. Das bei der Probenahme einzuhaltende Verfahren ist wiederum dem des Chemikaliengesetzes weitgehend angeglichen. Eine Entschädigungspflicht für entnommene Proben von Bioziden, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, ist im Hinblick auf die verfassungsrechtlich verankerte Eigentumsgarantie vorgesehen.

Da zu Beginn flächendeckende Kontrollen nur schwer umzusetzen sein werden, soll durch die Erstellung eines Revisions- und Probenplanes, der dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu übermitteln ist, die Koordination der Vollziehung zwischen Bund (Zulassung) und Ländern (Überwachung) erleichtert werden.

**Zu § 33:**

Da der Zulassungsinhaber die meisten Informationen über die von ihm in Verkehr gebrachten Biozide hat, ist er auch in weitem Ausmaß zur Mitwirkung und zur Auskunft bei Kontrollen nach diesem Bundesgesetz verpflichtet.

Um den Schutz der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier vor Bioziden auch dann gewährleisten zu können, wenn den zuständigen Überwachungsorganen der Zutritt zu Liegenschaften oder Räumlichkeiten, auf die sich eine effektive Nachschau erstrecken muß, verwehrt wird, ist zur Durchsetzung der gesetzlich vorgesehenen Überprüfungsmaßnahmen die Beiziehung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes vorgesehen. Da es bei Kontrollen vor Ort wenig Sinn macht, das Landesgendarmeriekommando anzufordern, wird ausdrücklich die Mitwirkungspflicht der Bezirksgendarmeriekommanden verankert.

**Zu § 35:**

Da auf der einen Seite der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie als Zulassungsbehörde, auf der anderen Seite die Landeshauptmänner als Überwachungsbehörden eingerichtet sind, ist eine möglichst enge Kooperation zwischen beiden Stellen unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Vollziehung dieses Bundesgesetzes.

**Zu § 36:**

Die Regelungen über die Beschlagnahme sind wegen der weitgehend gleichen Problemlage der bewährten Bestimmung des § 27 des Pflanzenschutzmittelgesetzes nachgebildet. Primärer Zweck der Beschlagnahme von Bioziden ist die sofortige Abwehr von Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, die bestünden, wenn die betreffenden Biozide weiterhin in Verkehr gebracht werden könnten. Daneben wird auch der Aspekt mitverfolgt, die verwaltungsstrafrechtliche Verfolgung zu sichern. Anders als durch das Vorsehen einer Beschlagnahmemöglichkeit könnten auch die einschlägigen EU-Richtlinien nicht mit der notwendigen Wirksamkeit umgesetzt werden. Schließlich hat Österreich sicherzustellen, daß Biozide, die nicht zugelassen sind oder den Richtlinien der Europäischen Union in sonstiger Weise zuwiderlaufen, nicht über Österreich im Binnenmarkt verbreitet werden können. Die bloße Androhung von Verwaltungsstrafen ist dafür allein schon wegen der langen Verfahrensdauer kein geeignetes Instrument.

Da mit einer Beschlagnahme in der Regel auch ein Eingriff in verfassungsgesetzlich gewährleistete Rechte verbunden ist, sind in Abs. 1 die Tatbestände, die eine Beschlagnahme auslösen, genau festgelegt.

Die Absätze 3 bis 9 regeln Art und Aufbewahrung beschlagnahmter Produkte sowie die Verfügungsberechtigung über die beschlagnahmten Gegenstände.

**Zu § 37:**

In Fällen drohender Gefahr für Menschen oder für die Umwelt kann es erforderlich werden, auch andere unmittelbar wirksame Maßnahmen als die Beschlagnahme der Lagerbestände an Bioziden anzuordnen oder vorzunehmen. In erster Linie ist dabei an Rückrufaktionen oder an die Verbreitung von Warnhinweisen via Massenmedien zu denken.

Ob die Überwachungsbehörde nach Abs. 1 oder nach Abs. 2 vorzugehen hat, richtet sich ausschließlich danach, wie akut die Gefahrensituation ist, insbesondere, ob durch die Zwischenschaltung eines bescheidmäßigen Auftrages nicht wertvolle Zeit verloren ginge, die zur Verhütung von Unglücksfällen hätte genützt werden können.

**Zu § 38:**

Ebenso wie die Regelungen über die Beschlagnahme sind auch die Bestimmungen über den Verfall dem bewährten Vorbild des Pflanzenschutzmittelgesetzes nachgebildet. Allenfalls anfallende Entsorgungskosten sind vom früheren Eigentümer zu tragen.

**Zu § 41:**

Wie auch in anderen produktbezogenen Bundesgesetzen (beispielsweise im Lebensmittelgesetz oder im Pflanzenschutzmittelgesetz) wird abweichend von § 31 Abs. 1 VStG die dort vorgesehene Verfolgungsverjährungsfrist auf ein Jahr erstreckt. Ohne diese Erstreckung kann eine effektive Vollzie-

hung dieses Bundesgesetzes nicht erfolgen, da die Untersuchungen von Bioziden auf ihre zulassungskonforme Zusammensetzung oder die Überprüfung der Wirkungen auf Mensch oder Umwelt in der Regel langwierige chemische Analysen oder Versuchsreihen bedingen, für die nur wenige Labors ausgerüstet sind, und die oft länger als sechs Monate dauern. Ist ein Produkt etwa überhaupt nicht gekennzeichnet, ist es oft erst nach langen Erhebungen möglich, festzustellen, ob das Produkt ein Biozid ist. Auch das Ausfindigmachen eines Verantwortlichen, gegen den sich Verfolgungshandlungen richten können, kann bei nicht gekennzeichneten Produkten lange dauern.

**Zu §§ 42 und 43:**

Mit dem Inkrafttreten des Biozidgesetzes wird ein grundlegender Wechsel im für Biozide gültigen Regelungssystem eintreten. Sind derzeit nur einzelne Bestimmungen verschiedener Verwaltungsvorschriften, die eigentlich anderen Regelungsschwerpunkten verpflichtet sind, auf Biozide anwendbar, werden in Zukunft spezifische Vorschriften gelten, die diesen Bereich in angemessener Weise abdecken sollen.

Dieser Übergang kann nicht von heute auf morgen vollzogen werden. Daher sind Übergangsvorschriften notwendig, die einen reibungslosen Übergang auf das neue Regime sowohl für die Normadressaten als auch für die Vollzugsbehörden ermöglichen sollen.

Die Biozidrichtlinie steckt in Art. 14 den Rahmen, der den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Übergangsvorschriften zur Verfügung steht, ab.

In Art. 14 dieser Richtlinie ist vorgesehen, daß bereits am Markt befindliche Biozide noch zehn Jahre weiter national vermarktet werden dürfen, ohne daß eine Zulassung erforderlich ist, wenn nicht ein Ereignis eintritt, das eine Zulassung erforderlich macht oder das dazu führt, daß bestimmte Biozide vom Markt genommen werden müssen.

Wird ein Wirkstoff von der Kommission bewertet, sind zwei Ergebnisse möglich: der Wirkstoff wird in die Positivliste aufgenommen oder er wird als nicht geeignet bewertet. Für bereits am Markt befindliche Biozide hat eine positive Bewertung zur Folge, daß alle Biozide, die den bewerteten Wirkstoff enthalten, einem Zulassungsverfahren zu unterziehen sind. Dies ist notwendig, weil nur so eine in jedem EU-Mitgliedstaat auf gleichwertigen Anforderungen basierende Bewertung der betroffenen Biozide erreicht werden kann und weil Biozide, die einen in der Wirkstoffliste aufscheinenden Wirkstoff enthalten, Gegenstand des vereinfachten gemeinschaftlichen Folgezulassungsverfahrens sind.

Eine negative Bewertung eines Wirkstoffes durch die Europäische Kommission bedeutet, daß die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet sind, das Inverkehrbringen aller Biozide, die diesen Wirkstoff enthalten, unverzüglich zu untersagen.

Unter Bedachtnahme auf diesen gemeinschaftsrechtlichen Rahmen sind die Übergangsregeln des Biozidgesetzes so gestaltet worden, daß bereits am Markt befindliche Biozide in der Regel zehn Jahre lang weiter ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden dürfen. Voraussetzung dafür ist aber, daß diese innerhalb von einem Jahr nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie gemeldet werden und daß sie in das vorläufige Biozidregister aufgenommen werden können. Von der Aufnahme in das vorläufige Biozidregister ausgeschlossen sind alle Biozide, die bestimmte gefährliche Eigenschaften besitzen. Diese dürfen nur mehr bis zur Kundmachung des vorläufigen Biozidregisters in Verkehr gebracht werden.

Wie oben dargestellt, verkürzt sich die Dauer dieser Frist, wenn der Wirkstoff eines im vorläufigen Biozidregister enthaltenen Biozides von der Kommission bewertet wird bzw. bei negativer Bewertung ist die vorläufige Zulassung aufzuheben.

Die Regelungen über die Verpackung (§ 17), die Kennzeichnung (§ 18), das Sicherheitsdatenblatt (§ 19) und über die Werbung für Biozide (§ 20) sollen auf Biozide, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Biozidrichtlinie in Österreich bereits in Verkehr waren, erst zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes anwendbar werden, damit die betroffenen Normadressaten ausreichend Zeit dafür haben, die notwendigen Maßnahmen vorzubereiten und umzusetzen.

**Zu § 44:**

Im Sinne des Kumulationsprinzipes gelten bestehende Vorschriften neben dem Biozidgesetz weiter und werden von diesem nicht berührt.

Die Frage der Anwendbarkeit des Chemikaliengesetzes auf Biozide bedarf jedoch einer ausführlichen Regelung im Chemikaliengesetz und sollte dort in ähnlicher Weise geregelt werden, wie dies bei der Abgrenzung des Chemikaliengesetzes zum Pflanzenschutzmittelgesetz geschehen ist. Es ist geplant, daß jene Vorschriften des Chemikaliengesetzes für Biozide nicht gelten sollen, für die im Biozidgesetz adäquate spezielle Regelungen bestehen.

Auf die Anfügung eines Artikels II, mit dem gleichzeitig das Chemikaliengesetz geändert wird, ist im Hinblick auf eine unmittelbar bevorstehende und ebenfalls vom Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie vorzubereitende Novelle zum Chemikaliengesetz verzichtet worden.

**Zu § 45:**

Das Inkrafttreten des Biozidgesetzes ist ein Jahr nach dessen Kundmachung vorgesehen. Dieser Zeitraum der Legisvakanz kann jedoch noch Änderungen erfahren, wenn dies aus gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen notwendig wird. Üblicherweise legen EU-Richtlinien fest, daß die nationale Umsetzung

spätestens achtzehn Monate nach dem Inkrafttreten der Richtlinie erfolgt. Somit verbleibt ein Jahr für die Legisvakanz in Österreich nur dann, wenn - wie bei der Erstellung des Entwurfes angenommen - die Kundmachung des Biozidgesetzes spätestens sechs Monate nach dem Inkrafttreten der Biozidrichtlinie erfolgt.

Jedenfalls ist aber davon auszugehen, daß zur Vorbereitung der erforderlichen Verordnungen, zur Anpassung gesetzlicher Vorschriften und zur Schaffung der entsprechenden Vollzugsstrukturen eine Vorbereitungszeit, die nicht wesentlich kürzer als ein Jahr sein sollte, erforderlich ist.

**Zu § 46:**

Die führende Zuständigkeit des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie ergibt sich aus der geltenden Fassung des Bundesministeriengesetzes, wonach der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie für Angelegenheiten des Umweltschutzes zuständig ist.

Der derzeit in den einschlägigen Arbeitsgruppen der Europäischen Union in Diskussion stehende Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ist materiell überwiegend als umweltrelevant zu bewerten. Das im Vorschlag ausdrücklich enthaltene Ziel dieser Richtlinie ist es, sicherzustellen, daß durch den Einsatz von Bioziden "nach den derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen keine ungünstigen Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier" (Zitat aus den Erwägungsgründen zum Richtlinienentwurf, S. 4, 1. Spalte, 5. Absatz) eintreten. An diesem Ziel orientieren sich die einzelnen Regelungen des Vorschlages für eine Biozidrichtlinie.

Weiters begründet die Kommission die Ausarbeitung des Entwurfes laut den einleitenden Bemerkungen mit dem 5. Aktionsprogramm (EntschlieÙung vom 1. 2. 1993 über ein Gemeinschaftsprogramme für Umweltpolitik und Maßnahmen im Hinblick auf eine dauerhafte und umweltgerechte Entwicklung, AB1. Nr. C 138 vom 17. 5. 1993, S. 1).

Die Systematik der Richtlinie wird damit erklärt, daß "Biozid-Produkte größtenteils aus gefährlichen Stoffen bestehen; es handelt sich um Zubereitungen, die entwickelt wurden, um die Organismen, die sie bekämpfen sollen, zu schädigen."

Unter Bioziden sind verschiedene Erzeugnisse, etwa Holzschutzmittel, Insektizide, Antifouling-Anstrichmittel, Konservierungsmittel oder Mittel zur Oberflächenbehandlung oder zur Anwendung im Wasser zu verstehen. Diese Mittel werden in der Regel bestimmungsgemäß in die Umwelt freigesetzt und entfalten ihre Wirkung gegen Organismen, die Teile der Umwelt sind.

Biozide sind - wie oben ausführlich dargestellt - größtenteils Zubereitungen gefährlicher Stoffe (Chemikalien). Die federführende Vollziehung des Verwaltungsbereiches, der umfassende Regelungen für Stoffe und Zubereitungen vorsieht (dieser Bereich ist durch das Chemikaliengesetz abgedeckt), ist nach der gültigen Aufgabenverteilung in oberster Instanz federführend vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie wahrzunehmen.

Eigene Regelungen über Biozide sind materiell jedenfalls spezielle Regelungen über (gefährliche) Stoffe und Zubereitungen, die dem Schutz der Umwelt dienen sollen, daneben selbstverständlich auch der Gefahrenvorbeugung im Bereich der Gesundheit von Mensch und Tier. Sie verfolgen damit dieselben Schutzziele wie das geltende Chemikaliengesetz (das auch bereits jetzt mit seinen allgemeinen Regelungen auf Biozide anzuwenden ist), das vom Bundesminister für Umwelt, Jugend



und Familie federführend vollzogen wird. Es ist daher nur konsequent und auch als Ergebnis der Beurteilung der geltenden Kompetenzaufteilung zwischen den Bundesministerien zu betrachten, wenn die Vorbereitung einer Regierungsvorlage und die Vollziehung des geplanten Biozidgesetzes, mit dem die Biozidrichtlinie umgesetzt werden muß, durch das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie erfolgt.

Der Vorschlag für eine Biozidrichtlinie des Rates der Europäischen Union ist von der Generaldirektion XI (Umwelt) ausgearbeitet worden.

Im Sinne einer möglichst effizienten Behördenstruktur sollte die innerstaatliche österreichische Verwaltung den organisatorischen Gegebenheiten der Europäischen Union so weit als dies (verfassungs-)rechtlich zulässig ist, Rechnung tragen. Wenn Entwürfe in der Europäischen Union von den dort für den Umweltschutz zuständigen Organisationseinheiten bearbeitet werden, sollte dies auch in Österreich so sein - jede andere Praxis wäre umweltpolitisch wohl schwer begründbar und könnte dem Ruf Österreichs, in Umweltbelangen besonders engagiert zu sein, schaden.

Die Zuständigkeit des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zur Vollziehung der §§ 11 Abs. 2 und 23 ergibt sich ebenfalls aus dem geltenden Bundesministerien-gesetz.