



REPUBLIK ÖSTERREICH  
Bundesministerium für Umwelt,  
Jugend und Familie  
SEKTION I

*Lebensmittel*

A-1010 Wien, Stubenbastei 5

Tel. : (01) 515 22  
Fax : (01) 515 22-7352  
DVR : 0441473  
Abteilung : I/7  
Sachbearbeiter/in : PLATTNER  
Durchwahl : 2346

Gz. 17 4541/6-I/7/99

16. August 1999

An den  
Präsidenten des Nationalrates

Parlament  
1017 Wien

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Biozid-Produkte-Gesetz erlassen wird und das Lebensmittelgesetz 1975 - LMG 1995, BGBl. Nr. 86/1975, und das Chemikaliengesetz 1996 - ChemG 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, geändert werden; Begutachtungsverfahren

Anbei wird der Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Biozid-Produkte-Gesetz erlassen wird und das Lebensmittelgesetz 1975 - LMG 1995, BGBl. Nr. 86/1975, und das Chemikaliengesetz 1996 - ChemG 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, geändert werden, samt Erläuterungen mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis spätestens

12. November 1999

übermittelt.

Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme einlangen, wird davon ausgegangen, dass gegen den Entwurf keine Einwände bestehen.

Für den Bundesminister:  
Dr. STREERUWITZ

Für die Richtigkeit der Ausfertigung:

*Plattner*

Bundesministerium für Umwelt,  
Jugend und Familie  
Abteilung I/7  
GZ 17 4541/6-I/7/99

## ENTWURF

Bundesgesetz, mit dem das Biozid-Produkte-Gesetz erlassen wird und mit dem das Lebensmittelgesetz 1975 - LMG 1975, BGBl. Nr. 86/1975, und das Chemikaliengesetz 1996 - ChemG 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, geändert werden

### Artikel I

Bundesgesetz über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozid-Produkte-Gesetz - BPG)

Der Nationalrat hat beschlossen

Inhaltsverzeichnis:

#### 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

- § 1. Ziel des Gesetzes
- § 2. Begriffsbestimmungen
- § 3. Geltungsbereich
- § 4. Allgemeine Sorgfaltspflichten

#### 2. Abschnitt: Inverkehrbringen und Verwendung; Zulassung und Registrierung

- § 5. Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung
- § 6. Zulassung
- § 7. Registrierung
- § 8. Meldung
- § 9. Forschung und Entwicklung

### 3. Abschnitt: Zulassungsverfahren

- § 10. Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produktes
- § 11. Zulassungsvoraussetzungen und Verfahrensbestimmungen
- § 12. Zulassung eines Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff in Anhang I angeführt ist
- § 13. Vorläufige Zulassung eines Biozid-Produktes mit einem neuen Wirkstoff
- § 14. Zulassung in Form der gegenseitigen Anerkennung
- § 15. Zulassung eines Biozid-Produktes innerhalb einer Rahmenformulierung
- § 16. Zulassung bei Gefahr im Verzug
- § 17. Abänderung und Aufhebung der Zulassung
- § 18. Erneuerung der Zulassung

### 4. Abschnitt: Registrierungsverfahren

- § 19. Antrag auf Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential
- § 20. Registrierungs-voraussetzungen und Verfahrensbestimmungen
- § 21. Registrierung eines Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff in Anhang I angeführt ist
- § 22. Vorläufige Registrierung eines Biozid-Produktes mit einem neuen Wirkstoff
- § 23. Registrierung in Form der gegenseitigen Anerkennung
- § 24. Registrierung eines Biozid-Produktes innerhalb einer Rahmenformulierung
- § 25. Registrierung bei Gefahr im Verzug
- § 26. Abänderung und Aufhebung der Registrierung
- § 27. Erneuerung der Registrierung

### 5. Abschnitt: Meldeverfahren

- § 28. Meldung von Biozid-Produkten mit alten Wirkstoffen
- § 29. Unterlagen, Nachforderungen
- § 30. Maßnahmen

### 6. Abschnitt: Wirkstoffe

- § 31. Antrag auf Aufnahme eines neuen Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB
- § 32. Aufnahme eines alten Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB
- § 33. Wirkstoffbewertung
- § 34. Inverkehrbringen von Wirkstoffen und Grundstoffen

## 7. Abschnitt: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Sicherheitsdatenblatt; Werbung; Verbote und Beschränkungen

- § 35. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Biozid-Produkten
- § 36. Sicherheitsdatenblatt
- § 37. Werbung
- § 38. Produktbeobachtungs- und Meldepflichten
- § 39. Verbote und Beschränkungen

## 8. Abschnitt: Biozid-Produkte-Verzeichnis; Prüf- und Bewertungsstellen; Datenverwertung, Datenverkehr und Vertraulichkeit

- § 40. Biozid-Produkte-Verzeichnis
- § 41. Prüf- und Bewertungsstellen
- § 42. Verwertung vorhandener Daten
- § 43. Datenverkehr und Meldepflichten
- § 44. Vertraulichkeit und Verschwiegenheitspflichten

## 9. Abschnitt: Überwachung und Gebühren

- §§ 45. und 46. Überwachung
- § 47. Verfahrensdelegation
- § 48. Beschlagnahme und Verfall
- § 49. Vorläufige Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen
- § 50. Gebühren

## 10. Abschnitt: Strafbestimmungen

- § 51. Strafbestimmungen
- § 52. Verantwortlichkeit
- § 53. Verfolgungsverjährung
- § 54. Amtsbeschwerde

## 11. Abschnitt: Übergangs- und Schlussbestimmungen

- § 55. Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen
- § 56. Bezugnahme auf Richtlinien und Schlussbestimmungen
- § 57. Vollziehung



## **1. Abschnitt**

### **Allgemeine Bestimmungen**

#### **Ziel des Gesetzes**

**§ 1.** (1) Ziel dieses Bundesgesetzes ist es, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Biozid-Produkte nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung weder schädliche Auswirkungen auf Menschen und Tiere noch auf die Umwelt zur Folge haben können.

(2) Zur Erreichung dieses Zieles werden Biozid-Produkte einer Melde-, Registrierungs- oder Zulassungspflicht unterworfen. Die Prüfung und Beurteilung der Wirkstoffe erfolgt in einem gemeinschaftlichen Verfahren gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABI.Nr. L 123, S. 1, vom 24.4.98. Das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten mit bestimmten Wirkstoffen wird von den Ergebnissen der behördlichen Bewertung ihrer gefährlichen Eigenschaften und der Risiken für Menschen, Tiere und die Umwelt - unter Berücksichtigung der gemeinsamen Grundsätze gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABI.Nr. L 123, S. 1, vom 24.4.1998 - abhängig gemacht.

#### **Begriffsbestimmungen**

**§ 2.** (1) Für dieses Bundesgesetz gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Biozid-Produkte-Richtlinie“ ist die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABI.Nr. L 123, S. 1, vom 24.4.98, einschließlich aller Änderungen und Anpassungen.
2. „Biozid-Produkte“ sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in der sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Der Begriff „Biozid-Produkte“ umfasst auch Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential (Z 3), nicht jedoch im Bereich der Regelungen des 3. Abschnittes.

3. „Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential“ sind Biozid-Produkte, die
  - a) nur solche Wirkstoffe enthalten, die nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch), sensibilisierend oder bioakkumulierend und schwer abbaubar einzustufen sind,
  - b) ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind oder für die die Vollständigkeit der Angaben und Unterlagen für die Aufnahme in diesen Anhang durch ein zuständiges Organ der Europäischen Gemeinschaft festgestellt worden ist und
  - c) keine bedenklichen Stoffe (Z 7) enthalten.
4. „Produktarten“ sind die in Anhang V der Biozid-Produkte-Richtlinie erschöpfend aufgezählten und beschriebenen Typen von Biozid-Produkten, zusammengefasst in Hauptgruppen.
5. „Grundstoffe“ sind die in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführten Stoffe, die nur in geringerem Maße als Biozid-Produkte verwendet werden, und die
  - a) als solche oder
  - b) als Zubereitungen mit einem einfachen Verdünnungsmittel, das aber kein bedenklicher Stoff (Z 7) ist, in Verkehr gesetzt werden, ohne dass dabei auf eine Verwendung als Biozid-Produkt hingewiesen wird.
6. „Wirkstoffe“ sind Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Pilze sowie Viren mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen.
7. „Bedenkliche Stoffe“ sind Stoffe, ausgenommen Wirkstoffe, die auf Grund ihrer Eigenschaften schädliche Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder die Umwelt haben können und in einem Biozid-Produkt in einer solchen Konzentration enthalten sind oder entstehen, dass sie eine solche Wirkung hervorrufen können. Als bedenkliche Stoffe gelten jedenfalls alle Stoffe, die gefährlich im Sinne des § 3 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes 1996 - ChemG 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, sind, ausgenommen Wirkstoffe, die in einem Biozid-Produkt in einer Konzentration enthalten sind, die zur Einstufung (§ 35) des Biozid-Produktes als gefährlich führt.
8. „Schadorganismen“ sind bestimmte tierische Lebewesen, Pflanzen sowie Mikroorganismen einschließlich Pilze sowie Viren, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt oder für Tiere oder für die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind.
9. „Rückstände“ sind ein Stoff oder mehrere Stoffe, die als Bestandteile eines Biozid-Produktes in Folge seiner Verwendung einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte zurückbleiben.
10. „Rahmenformulierungen“ sind Spezifikationen für mehrere Biozid-Produkte, die den gleichen Verwendungszweck haben und die für den gleichen Verwenderkreis bestimmt sind. Diese Biozid-Produkte müssen

dieselben Wirkstoffe mit demselben Reinheitsgrad und Art und Menge der Verunreinigungen enthalten, und ihre Zusammensetzungen dürfen nur Abweichungen von einem bereits zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des durch sie verursachten Risikos auswirken, noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen. Als zulässige Abweichung gilt in diesem Zusammenhang

- a) ein geringerer prozentualer Anteil des Wirkstoffes
- b) eine Veränderung des prozentualen Anteiles eines Stoffes oder mehrerer Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, oder
- c) der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risikopotential,

wobei die Wirksamkeit des Biozid-Produktes durch diese Abweichungen nicht verringert werden darf.

11. „Inverkehrbringen“ ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe oder die Lagerung zur anschließenden Abgabe, das Feilhalten oder jedes sonstige Überlassen an Dritte sowie die Einfuhr aus Staaten, die nicht dem Europäischen Wirtschaftsraum angehören.
12. „Zulassung“ ist die bei Vorliegen der notwendigen Voraussetzungen auf Antrag mit Bescheid erteilte behördliche Genehmigung, ein Biozid-Produkt in Verkehr bringen zu dürfen.
13. „Registrierung“ ist die bei Vorliegen der notwendigen Voraussetzungen auf Antrag mit Bescheid erteilte behördliche Genehmigung, ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential in Verkehr bringen zu dürfen.
14. „Einverständniserklärung“ ist eine Urkunde, die von dem Berechtigten hinsichtlich der schutzwürdigen vertraulichen Daten unterzeichnet wird, mit der dieser sein Einverständnis dazu erklärt, dass bestimmte, in ihrem Umfang eindeutig beschriebene Daten von der zuständigen Behörde im Verfahren auf Zulassung eines Biozid-Produktes, auf Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential oder auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie verwendet werden dürfen.
15. Als „Mitgliedsstaat“ im Sinne dieses Bundesgesetzes gilt jeder Staat, der dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört. Alle anderen Staaten gelten als Drittstaaten.
16. „Alte Wirkstoffe“ sind Wirkstoffe, die bereits vor dem 14. Mai 2000 in einem Mitgliedsstaat zulässigerweise in einem Biozid-Produkt, ausgenommen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, in Verkehr gebracht worden sind, solange sie noch nicht in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind.
17. „Neue Wirkstoffe“ sind Wirkstoffe, die erstmalig ab dem 14. Mai 2000 in einem Mitgliedsstaat in einem Biozid-Produkt in Verkehr gebracht werden sollen, solange sie nicht in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind.

(2) Für „Stoffe“, „Zubereitungen“, „Fertigwaren“, „gefährliche Eigenschaften“ und den Begriff „Verwenden“ im Sinne dieses Bundesgesetzes gelten die entsprechenden Definitionen des ChemG 1996.

### **Geltungsbereich**

**§ 3.** (1) Dieses Bundesgesetz enthält Regelungen für

1. die Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten,
2. die Meldung von Biozid-Produkten,
3. die Anerkennung von Zulassungen und Registrierungen von Biozid-Produkten, die in anderen Mitgliedsstaaten gemäß den jeweiligen Vorschriften, mit denen die Biozid-Produkte-Richtlinie umgesetzt ist, zugelassen oder registriert worden sind, im Rahmen des diesbezüglichen Zulassungs- und Registrierungsverfahrens,
4. die Mitwirkung bei der Prüfung und Beurteilung von alten und neuen Wirkstoffen hinsichtlich der Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie, im Rahmen der Erstellung dieser Wirkstofflisten auf Gemeinschaftsebene und
5. die sonstigen Sicherheitsmaßnahmen für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten als Voraussetzung für deren sichere Verwendung.

(2) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. die Durchfuhr von Biozid-Produkten unter zollamtlicher Überwachung soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt,
2. Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 und § 1 Abs. 2 Z1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983,
3. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996,
4. Lebensmittel, Verzehrprodukte, Zusatzstoffe und kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86/1975, sowie solche Gebrauchsgegenstände, die in § 6 lit. b des Lebensmittelgesetzes 1975 genannt sind,
5. Wein, Obstwein und Weinbehandlungsmittel im Sinne des Weingesetzes 1985, BGBl. Nr. 444/1985,
6. Futtermittel und Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes 1993, BGBl. Nr. 905/1993,
7. Wasch- und Reinigungsmittel im Sinne des § 29 Abs. 1 und 2 ChemG 1996, bei denen weder eine biozide Wirkung beabsichtigt ist, noch beim Inverkehrsetzen auf eine solche hingewiesen wird,
8. Pflanzenschutzmittel, die nach dem Pflanzenschutzmittelgesetz 1997, BGBl. I Nr. 60/1997, zugelassen oder zulassungspflichtig sind,
9. Tabakerzeugnisse im Sinne des Tabakgesetzes, BGBl. Nr. 431/1995,
10. Suchtgifte im Sinne des § 1 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997 und
11. Abfälle und Altöle im Sinne des Abfallwirtschaftsgesetzes, BGBl. Nr. 325/1990.

(3) Die §§ 35 und 36 finden keine Anwendung auf die Beförderung von Biozid-Produkten, soweit hierauf die Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter im Eisenbahn-, Luft-, Schiffs- und Straßenverkehr Anwendung finden.

### **Allgemeine Sorgfaltspflichten**

**§ 4.** Wer Biozid-Produkte herstellt, in Verkehr bringt oder verwendet, ist verpflichtet, in Übereinstimmung mit dem Ziel dieses Bundesgesetzes alle zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen und Tieren und zum Schutz der Umwelt notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen.

## **2. Abschnitt**

### **Inverkehrbringen und Verwendung; Zulassung und Registrierung**

#### **Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung**

**§ 5.** (1) Biozid-Produkte dürfen, unbeschadet der §§ 9 und 39 nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie

1. zugelassen sind und dem Zulassungsbescheid entsprechen,
2. registriert sind und dem Registrierungsbescheid entsprechen,
3. sofern eine Meldung nach einer gemäß § 28 Abs. 2 erlassenen Verordnung erforderlich ist, gemeldet sind, und sie allfälligen, gemäß § 30 erlassenen Maßnahmen entsprechen oder
4. nur alte Wirkstoffe enthalten, deren Inverkehrbringen in Biozid-Produkten keine Entscheidung eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften entgegensteht

und wenn sie den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes hinsichtlich Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung sowie betreffend das Sicherheitsdatenblatt und die Werbung, entsprechen.

(2) Wird eine Entscheidung eines zuständigen Organes der Europäischen Gemeinschaften über die Aufnahme oder Nicht-Aufnahme eines alten Wirkstoffes in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht, so hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, soweit dieser Entscheidung nicht unmittelbare Rechtswirkungen gegenüber den für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten Verantwortlichen zukommt, mit Verordnung das weitere Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die einen solchen Wirkstoff enthalten, von der Erfüllung der in der genannten Entscheidung angeführten Voraussetzungen und Bedingungen abhängig zu machen. Insbesondere ist in einer solchen Verordnung festzulegen, ob und gegebenenfalls innerhalb welcher Frist als Vorbedingung für das weitere Inverkehrbringen von Biozid-

Produkten mit einem solchen Wirkstoff ein Antrag auf Zulassung gemäß § 12 oder ein Antrag auf Registrierung gemäß § 21 beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie einzubringen ist oder ob und gegebenenfalls ab welchem Zeitpunkt das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Biozid-Produkten mit einem solchen Wirkstoff auf bestimmte Produktarten, Verwendungszwecke oder Verwenderkategorien beschränkt oder gänzlich verboten ist.

(3) Es dürfen nur Biozid-Produkte verwendet werden, die gemäß Abs. 1 in Verkehr gebracht worden sind.

(4) Wer Biozid-Produkte verwendet, hat dies ordnungsgemäss zu tun. Insbesondere umfasst die ordnungsgemäße Verwendung die Befolgung aller auf der Kennzeichnung sowie in sonstigen Produktinformationen enthaltenen sicherheitsbezogenen Hinweise sowie aller einschlägigen Vorschriften, die auf die Verwendung von Biozid-Produkten anwendbar sind, wie das ArbeitnehmerInnenschutzgesetz, BGBl. Nr. 450/1994.

(5) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie kann unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes und, soweit dies zur ordnungsgemäßen Verwendung von Biozid-Produkten erforderlich ist, mit Verordnung erlassen, dass die Verwendung von Biozid-Produkten mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften nur bestimmten Verwenderkategorien, die über eine besondere Sachkunde verfügen, vorbehalten ist, oder dass Biozid-Produkte mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften nur mit bestimmten Geräten oder nur in einer bestimmten Art und Weise ausgebracht werden dürfen. In einer solchen Verordnung ist festzulegen, unter welchen Voraussetzungen, insbesondere im Hinblick auf die einschlägige Ausbildung und Berufserfahrung, Personen als sachkundig anzusehen sind, welche Anforderungen Geräte zur Ausbringung gefährlicher Biozid-Produkte zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder die Umwelt unter Berücksichtigung des Standes der Technik erfüllen müssen, oder welche Ausbringungsarten für Biozid-Produkte mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften zu beschränken sind.

(6) Um den Einsatz von chemischen Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß zu begrenzen, gehört zur ordnungsgemäßen Verwendung von Biozid-Produkten auch, dass eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird,

(7) Ein Grundstoff darf für eine biozide Verwendung nur in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn er als Wirkstoff in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt ist und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt, oder wenn der Grundstoff ausschließlich einen solchen Wirkstoff enthält. Die Absätze 4 bis 6 gelten sinngemäß auch für Grundstoffe.

## Zulassung

**§ 6.** (1) Ein Biozid-Produkt ist auf Antrag vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Bescheid zuzulassen, wenn die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 erfüllt sind.

(2) Für die Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen ist Anhang VI der Biozid-Produkte-Richtlinie anzuwenden.

## Registrierung

**§ 7.** (1) Ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ist auf Antrag vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu registrieren, wenn die Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 erfüllt sind.

(2) Für die Beurteilung der Registrierungsvoraussetzungen ist Anhang VI der Biozid-Produkte-Richtlinie anzuwenden.

## Meldung

**§ 8.** Soweit dies in einer Verordnung gemäß § 28 vorgesehen ist, ist ein meldepflichtiges Biozid-Produkt vom inländischen Verantwortlichen im Sinne des § 27 Abs. 1 ChemG 1996 beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie schriftlich zu melden und von diesem im Hinblick auf die Bestimmungen der §§ 28 bis 30 zu überprüfen.

## Forschung und Entwicklung

**§ 9.** (1) Ein zulassungs- und registrierungspflichtiges Biozid-Produkt sowie ein Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem solchen Biozid-Produkt bestimmt ist, darf, unbeschadet des § 5 Abs. 1 Z 1 und 2, unter den folgenden Voraussetzungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen eine Freisetzung in die Umwelt nicht vorgesehen und nicht zu erwarten ist, in Verkehr gebracht und hierfür verwendet werden, wenn:

1. im Fall wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung über jegliches Experiment oder jeglichen Test die verantwortlichen Personen schriftliche Aufzeichnungen führen, in denen die Identität und Herkunft des Biozid-Produktes oder Wirkstoffes, die Angaben über deren Kennzeichnung, die gelieferten Mengen sowie Namen und Anschriften der Personen, die das Biozid-Produkt oder den Wirkstoff erhalten haben, festgehalten werden, und ferner Unterlagen zusammenstellen, in denen alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder Tiere oder auf die Umwelt enthalten sind, und diese Informationen auf Verlangen den

- Überwachungsorganen sowie dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie vorgelegt werden, oder
2. im Fall verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung die in Z 1 genannten Informationen vor dem Inverkehrbringen dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, und, wenn das Experiment oder der Test in einem anderen Mitgliedsstaat durchgeführt werden soll, auch der in diesem Staat zuständigen Behörde, schriftlich bekannt gegeben worden sind.

(2) Soll ein Experiment oder Test im Sinne des Abs. 1 durchgeführt werden, bei dem eine Freisetzung in die Umwelt vorgesehen oder zu erwarten ist, so ist vor der Durchführung eine Genehmigung durch den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie einzuholen. Eine solche Genehmigung ist vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie auf Antrag ausschließlich für den beantragten Versuchszweck dann zu erteilen, wenn der Antragsteller die in Abs. 1 Z 1 angeführten Informationen sowie Angaben zum Ort und zum Ausmaß der vorgesehenen oder zu erwartenden Freisetzung vorgelegt und eine Beurteilung der Antragsunterlagen ergeben hat, dass schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tiere und ein unannehmbare nachteiliger Einfluss auf die Umwelt auszuschließen sind. Die Genehmigung ist gegebenenfalls unter Vorsehung geeigneter Bedingungen und Auflagen zu erteilen, soweit dies zur Verhinderung schädlicher Auswirkungen notwendig ist. Insbesondere können Ort und Ausmaß der Freisetzung sowie die zu verwendenden Mengen begrenzt werden.

(3) Ergibt sich aus den gemäß Abs. 1 Z 1 auf Verlangen oder aus den gemäß Abs. 1 Z 2 bekannt gegebenen oder aus den gemäß Abs. 2 vorzulegenden Informationen, dass ein Experiment oder Test schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie einen unannehmbaren nachteiligen Einfluss auf die Umwelt haben kann, so ist die Durchführung vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu untersagen oder nicht zu genehmigen oder von der Einhaltung geeigneter Bedingungen und Auflagen abhängig zu machen, soweit dies zur Vermeidung solcher Auswirkungen oder eines solchen Einflusses erforderlich ist.

(4) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie kann, soweit dies im Hinblick auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes oder aufgrund eines Rechtsaktes eines zuständigen Organes der Europäischen Gemeinschaften notwendig ist, durch Verordnung nähere Ausführungen zu den Bestimmungen der Abs. 1 bis 3, insbesondere betreffend die Höchstmengen der Wirkstoffe oder Biozid-Produkte, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie die jedenfalls für einen Antrag gemäß Abs. 2 erforderlichen Angaben und Unterlagen, erlassen.



### **3. Abschnitt**

#### **Zulassungsverfahren**

##### **Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produktes**

**§ 10.** (1) Der Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produktes ist von demjenigen, der beabsichtigt, ein Biozid-Produkt erstmalig im Bundesgebiet in Verkehr zu bringen, oder in dessen Namen beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie einzubringen.

(2) Der Antragsteller muss einen festen Sitz oder Wohnsitz in einem Mitgliedsstaat haben.

(3) Der Antrag muss in deutscher Sprache abgefasst sein. Er ist unter Verwendung eines bei der Behörde erhältlichen, vollständig auszufüllenden Formblattes und unter Anschluss der notwendigen Angaben und Unterlagen in zweifacher Ausfertigung vorzulegen.

(4) Dem Antrag sind die zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen notwendigen Angaben, Unterlagen und gegebenenfalls Proben des Biozid-Produktes und seiner Bestandteile anzuschließen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse den inhaltlichen und systematischen Anforderungen der Anhänge II, III und IV der Biozid-Produkte-Richtlinie entsprechen:

1. für jeden Wirkstoff, der ein chemischer Stoff ist, dem Anhang IIA und erforderlichenfalls zusätzlich den einschlägigen Teilen des Anhanges IIIA oder für jeden Wirkstoff, der ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, dem Anhang IVA und
2. für ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff, der ein chemischer Stoff ist, enthält, dem Anhang IIB und erforderlichenfalls zusätzlich den einschlägigen Teilen des Anhanges IIIB oder für ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, dem Anhang IV B.

(5) Die Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 4 haben eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen Verweis auf die Fundstelle der Beschreibung diese Methoden zu enthalten und müssen für die Prüfung und Bewertung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen (§ 11) ausreichend sein.

(6) Angaben und Unterlagen, die den Anforderungen von Abs. 4 Z 1 entsprechen, mit Ausnahme der Angaben über die Identität des Wirkstoffes, die gemäß Anhang IIA, Teil II (Identität) oder gemäß Anhang IV A, Teil II (Identität) der Biozid-Produkte-Richtlinie erforderlich sind, sind jedoch für einen Wirkstoff, der bereits in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt ist und zu dem

die in Abs. 4 Z 1 genannten Angaben und Unterlagen beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie aufliegen, nicht notwendig.

(7) Jene Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 4, die bereits aus einem früheren Verfahren bei der Behörde aufliegen, und für die eine gültige Einverständniserklärung vorgelegt wird, brauchen dem Antrag nicht erneut angeschlossen werden.

(8) Der Antragsteller ist berechtigt, zusammen mit dem Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produktes die Festlegung einer Rahmenformulierung zu beantragen. In diesem Fall hat er dem Antrag auch

1. alle Angaben und Unterlagen, die zur Spezifikation der Biozid-Produkte, die innerhalb dieser Rahmenformulierung gemäß § 15 gegebenfalls zugelassen werden sollen, und
2. geeignete Angaben und Unterlagen zum Nachweis dafür, dass die innerhalb einer Rahmenformulierung vorzusehenden Abweichungen sich weder auf die Höhe des Risikos noch auf die Wirksamkeit im Vergleich zu dem beantragten Biozid-Produkt nachteilig auswirken, anzuschließen.

(9) Solange das Zulassungsverfahren noch nicht rechtskräftig abgeschlossen ist, ist die Übertragung der Rechte und Pflichten des Antragstellers auf einen anderen Antragsteller zulässig, wenn dieser die in den Abs. 1 und 2 genannten Voraussetzungen erfüllt. Der neue Antragsteller übernimmt alle sich aus dem Antrag ergebenden Rechte und Pflichten, wie insbesondere die Verpflichtung zur Entrichtung aller noch nicht vereinnahmten Gebühren gemäß § 50, mit dem Einlangen der Mitteilung über den Wechsel in der Person des Antragstellers bei der Behörde.

### **Zulassungsvoraussetzungen und Verfahrensbestimmungen**

**§ 11.** (1) Ein Biozid-Produkt ist nur dann zuzulassen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der Angaben und Unterlagen ergibt, dass

- a) bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung,
- b) unter Berücksichtigung aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt üblicherweise verwendet wird,
- c) unter Berücksichtigung der Verwendung der mit dem Biozid-Produkt behandelten Fertigung, und
- d) der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung, das Biozid-Produkt

1. hinreichend wirksam ist,
2. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat, wie Resistenzen oder Kreuzresistenzen oder dass es bei Wirbeltieren vermeidbare Leiden oder Schmerzen verursacht,

3. selbst oder auf Grund seiner Rückstände keine unmittelbar oder mittelbar nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier (etwa über das Trinkwasser, Lebens- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz) oder auf Oberflächen- und Grundwasser hat,
4. selbst oder auf Grund seiner Rückstände keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, insbesondere unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte:
  - a) Verbleib und Verteilung in der Umwelt, insbesondere der Kontamination von Oberflächengewässern, Trinkwasser und Grundwasser, und
  - b) Auswirkungen auf Nichtzielorganismen,
5. die Art und Menge der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls aller toxikologisch oder ökotoxikologisch bedeutsamen Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden mit vertretbarem Aufwand und zuverlässig bestimmt werden können, insbesondere unter Beachtung der Anhänge IIA und IIB, jeweils Punkt IV, 4.1 und der Anhänge IVA, Punkt IV, 4.1, 4.2 und 4.3 der Biozid-Produkte-Richtlinie sowie IVB, Punkt IV, 4.1,
6. seine toxikologisch oder ökologisch bedeutsamen Rückstände, die sich aus der vorgesehenen Verwendung ergeben können, nach allgemein gebräuchlichen, geeigneten Methoden, mit vertretbarem Aufwand und zuverlässig bestimmt werden können, insbesondere unter Beachtung der Anhänge IIA und IIB, jeweils Punkt IV, 4.2 und der Anhänge IVA, Punkt IV, 4.5 sowie IVB, Punkt IV, 4.2, und
7. seine physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften ermittelt worden sind, insbesondere unter Beachtung des Anhanges IIB, Punkt III und des Anhanges IVB, Punkt III, und für seine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung als annehmbar erachtet werden.

(2) Enthält ein Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produktes auch einen Antrag auf Festlegung einer Rahmenformulierung gemäß § 10 Abs. 8, so ist eine Rahmenformulierung dann festzulegen, wenn

1. die Zulassungsvoraussetzungen für das beantragte Biozid-Produkt vorliegen,
2. die Abweichungen zulässig im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 10 lit. a bis c sind und
3. diese Abweichungen sich nicht risikoerhöhend oder nachteilig auf die Wirksamkeit auswirken.

(3) Biozid-Produkte, die als sehr giftig, giftig, oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend, jeweils der Kategorie 1 oder 2 einzustufen sind, dürfen nicht für das Inverkehrbringen für und zur Verwendung durch nicht-gewerbliche Endverbraucher zugelassen werden. Biozid-Produkte der Produktarten Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17) und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

(Produktart 23) des Anhang V der Biozid-Produkte-Richtlinie dürfen nicht zugelassen werden.

(4) Angaben und Unterlagen, die auf Grund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Angaben und Unterlagen zu erstellen. Die Nichtvorlage von Angaben und Unterlagen ist jeweils fachlich abschließend zu begründen.

(5) Ist der Antrag hinsichtlich der Angaben und Unterlagen und Probemengen offensichtlich nicht vollständig oder offensichtlich für die Bewertung nicht ausreichend, so hat die Behörde dem Antragsteller einen Mängelbehebungsauftrag zu erteilen. In diesem Auftrag ist eine angemessene Frist zur Behebung aller offensichtlichen Mängel festzusetzen. Werden die Mängel nicht innerhalb der von der Behörde gesetzten Frist behoben, so kann die Behörde auf begründeten Antrag eine Nachfrist setzen, wobei die Frist zur Mängelbehebung insgesamt nicht mehr als ein Jahr ab Erteilung des Mängelbehebungsauftrages betragen darf. Ist ein Antrag nach Ablauf der Frist für einen erteilten Mängelbehebungsauftrag noch immer offensichtlich unvollständig, so ist der Antrag zurückzuweisen. Die Entscheidungsfrist beginnt für die Behörde erst dann, wenn der Antrag keine offensichtlichen Mängel mehr aufweist.

(6) Zeigt die Bewertung der Angaben und Unterlagen, dass zur Abschätzung der Risiken, die von einem Biozid-Produkt ausgehen können, zusätzliche Informationen, einschließlich weiterer Angaben und Unterlagen benötigt werden, so ist dem Antragsteller die Beibringung dieser Informationen binnen einer gleichzeitig zu setzenden, angemessenen Frist bei sonstiger Zurückweisung des Antrages aufzutragen.

(7) Die Zulassung ist auf einen kürzeren als den in den §§ 12 Abs. 2, 13 Abs. 2 oder 14 Abs. 8 genannten Zeitraum zu befristen, wenn

1. auf Grund der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse im Zusammenhang mit der erfolgten Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen eine neuerliche Prüfung bereits einer dieser Voraussetzungen innerhalb dieser Frist erforderlich erscheint oder
2. dies auf Grund von Rechtsakten eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist.

(8) Die Zulassung ist mit Bedingungen und Auflagen - insbesondere hinsichtlich der Zusammensetzung, des Inverkehrbringens, der Kennzeichnung und der Verwendung des Biozid-Produktes - zu erteilen, soweit dies zur Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich erscheint. Rechtsvorschriften, in denen Anforderungen hinsichtlich der Voraussetzungen und Bedingungen für die Zulassung oder die Verwendung eines Biozid-

Produktes enthalten sind, insbesondere betreffend den Schutz der Gesundheit von Vertreibern, Verwendern, ArbeitnehmerInnen und Konsumenten oder von Tieren oder der Umwelt, sind im Zulassungsverfahren zu berücksichtigen. Die Zulassung ist nach Maßgabe dieser Vorschriften zu erteilen.

(9) Die zur Erstellung der Angaben und Unterlagen erforderlichen Prüfungen sind nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1, beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, ist, soweit vorhanden, international anerkannte Methode anzuwenden, wobei die Wahl zu begründen ist. Prüfungen an Wirbeltieren sind in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes, BGBl. Nr. 501/1989, und der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen durchzuführen.

(10) Prüfungsergebnisse, die vor dem 16. Februar 1998 durch andere als in Abs. 9 genannten Methoden gewonnen worden sind, sind dann für die Prüfung und Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen heranzuziehen, wenn sie im Einzelfall nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse valide und verwertbar sind.

### **Zulassung eines Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff in Anhang I angeführt ist**

**§ 12.** (1) Ein Biozid-Produkt ist auf Antrag ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb eines Jahres, zuzulassen, wenn

1. es einen Wirkstoff enthält, der in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt und für diesen die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind und
2. die Bewertung der Angaben und Unterlagen nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhang VI der Biozid-Produkte-Richtlinie ergeben hat, dass die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 vorliegen.

(2) Die Zulassung ist auf höchstens zehn Jahre zu befristen und erlischt durch Fristablauf, wenn kein Antrag auf Erneuerung gemäß § 18 gestellt wird.

### **Vorläufige Zulassung eines Biozid-Produktes mit einem neuen Wirkstoff**

**§ 13.** (1) Ein Biozid-Produkt, das ausschließlich neue Wirkstoffe enthält, kann auf Antrag zugelassen werden, wenn

1. die Vollständigkeit der Angaben und Unterlagen für die Aufnahme eines jeden neuen Wirkstoffes in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie durch ein zuständiges Organ der Europäischen Gemeinschaften festgestellt worden ist,
2. die Bewertung der in Ziffer 1 genannten Angaben und Unterlagen ergibt, dass die Voraussetzungen für die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie (§ 33) gegeben sind und
3. berechtigter Grund zur Annahme besteht, dass das Biozid-Produkt die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 erfüllen kann.

(2) Die Zulassung ist auf höchstens drei Jahre zu befristen. Sie kann um höchstens ein weiteres Jahr verlängert werden, wenn das Verfahren zur Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie noch nicht abgeschlossen ist und Abs. 1 Z 3 weiterhin erfüllt erscheint. Die Zulassung erlischt durch Fristablauf.

### **Zulassung in Form der gegenseitigen Anerkennung**

**§ 14.** (1) Ein Biozid-Produkt, ausgenommen ein Biozid-Produkt aus den Produktarten Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17) und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 23), das bereits in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassen ist, ist auf Antrag innerhalb von vier Monaten zuzulassen, wenn

1. es ausschließlich solche Wirkstoffe enthält, die in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt und für diese die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind,
2. die Zulassung in einem anderen Mitgliedsstaat unter Einhaltung der durch die Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegten Anforderungen und Bewertungsgrundsätze erfolgt ist,
3. die für die Verwendung des Biozid-Produktes maßgeblichen Bedingungen in dem Mitgliedsstaat, in dem das Biozid-Produkt bereits zugelassen worden ist, insbesondere in Bezug auf die zu bekämpfenden Organismen gleichwertig sind, und
4. die Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung und das Sicherheitsdatenblatt den Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechen.

(2) In Abweichung von § 10 Abs. 4 bis 6 sind einem Antrag gemäß Abs. 1 nur die Angaben und Unterlagen gemäß Anhang IIB, Punkt X, gegebenenfalls gemäß Anhang IV B Punkt X, sowie eine Zusammenfassung und die Bewertung der Unterlagen gemäß Anhang IIIB der Biozid-Produkte-Richtlinie, sowie eine, gegebenenfalls ins Deutsche übersetzte, beglaubigte Kopie der ersten Zulassung und alle weiteren zur Prüfung und Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen notwendigen Angaben und Unterlagen, die die Behörde verlangt, anzuschließen. Die in Abs. 1 genannte Entscheidungsfrist beginnt erst, wenn die vollständigen Antragsunterlagen bei der Behörde eingelangt sind.

(3) Sind für die Beurteilung des Antrages solche Angaben und Unterlagen erforderlich, die von der Behörde gemäß Artikel 8 Abs. 10 der Biozid-Produkte-Richtlinie von der zuständigen Behörde jenes Mitgliedsstaates, in dem die erstmalige Zulassung erfolgte, angefordert werden müssen, so verlängert sich die Entscheidungsfrist um jenen Zeitraum, der zwischen der Anforderung und dem Einlangen dieser Daten verstrichen ist.

- (4) Stellt die Behörde im Zulassungsverfahren fest, dass im Bundesgebiet
1. die Art des Zielorganismus nicht in schädlichen Mengen vorkommt,
  2. eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt vorliegt, oder
  3. die maßgeblichen Bedingungen bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Art des Zielorganismus, erheblich von denen des Mitgliedsstaates abweichen, unter denen das Biozid-Produkt erstmalig zugelassen worden ist, und eine unveränderte Zulassung daher unmittelbar oder mittelbar nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Gefahren für die Umwelt darstellen kann,

so ist die Zulassung nur zu erteilen, wenn die Kennzeichnung des Biozid-Produktes hinsichtlich Gebrauchsanweisung oder Aufwandmenge, der Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, der Anweisungen für die Erste Hilfe, der Anweisungen für eine sichere Entsorgung, des für die biozide Wirkung erforderlichen Zeitraumes der Sicherheitswartezeit und wenn zutreffend, hinsichtlich der Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, an die im Bundesgebiet vorliegenden Bedingungen so angepasst werden kann, dass die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 erfüllt sind.

(5) Stellt die Behörde fest, dass die Zulassungsvoraussetzungen auch unter Anwendung des Abs. 4 und unter Vorsehung sonstiger geeigneter Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt werden können, so ist die Zulassung vorläufig zurückzuweisen. Diese Entscheidung ist der Europäischen Kommission, den anderen Mitgliedsstaaten und dem Antragsteller einschließlich einer Begründung mitzuteilen.

(6) Nach einem Beschluss des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 der Biozid-Produkte-Richtlinie hat die Behörde das Verfahren wieder aufzunehmen und bei ihrer endgültigen Entscheidung den oben genannten Beschluss zu berücksichtigen.

(7) Wird im Wege der gegenseitigen Anerkennung die Zulassung eines Biozid-Produktes aus den Produktarten Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17) oder Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 23) zurückgewiesen, so ist diese Entscheidung der Europäischen Kommission samt einer Begründung der Entscheidung mitzuteilen.

(8) Die Zulassung ist auf jenen Zeitraum zu befristen, mit dem die Zulassung des Biozid-Produktes in jenem Mitgliedstaat befristet ist, der das Biozid-Produkt erstmalig zugelassen hat.

### **Zulassung eines Biozid-Produktes innerhalb einer Rahmenformulierung**

**§ 15.** (1) Einem auf eine gemäß § 11 Abs. 2 festgelegte Rahmenformulierung gestützten Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produktes ist ohne unnötigen Aufschub, längstens aber innerhalb von zwei Monaten, stattzugeben, wenn die Bewertung der Antragsunterlagen ergibt, dass

1. die Abweichungen nicht über die festgelegte Rahmenformulierung hinausgehen und
2. der Antragsteller Zulassungsinhaber jenes Biozid-Produktes ist, bei dessen Zulassung die Rahmenformulierung gemäß § 11 Abs. 2 festgelegt worden ist, oder als Inhaber einer Einverständniserklärung berechtigt ist, den Antrag auf die festgelegte Rahmenformulierung zu stützen.

(2) Dem Antrag sind die für die Bewertung der in Abs. 1 genannten Zulassungsvoraussetzungen notwendigen Angaben und Unterlagen anzuschließen.

(3) Die Zulassung ist auf jenen Zeitraum zu befristen, mit dem die Zulassung jenes Biozid-Produktes befristet ist, bei dessen Zulassung die Rahmenformulierung festgelegt worden ist. Eine allfällige Abänderung oder Aufhebung dieser Zulassung ist zu berücksichtigen.

### **Zulassung bei Gefahr im Verzug**

**§ 16.** (1) Ein Biozid-Produkt kann in einer bestimmten Menge und für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung unter Berücksichtigung von Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt zugelassen werden, wenn dies auf Grund einer unvorhergesehenen Gefahr notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

(2) Die Zulassung ist auf eine Dauer von höchstens vier Monaten zu befristen. Unbeschadet des Abs. 3 erlischt die Zulassung durch Zeitablauf.

(3) Diese Entscheidung ist der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten einschließlich einer Begründung mitzuteilen. Fällt der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 Abs. 2 der Biozid-Produkte-Richtlinie eine Entscheidung über eine allfällige Verlängerung, Wiederholung oder Widerrufung der Zulassung, so hat die Behörde gemäß dieser Entscheidung zu verfahren.



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

**§ 17.** (1) Die Zulassung eines Biozid-Produktes ist von Amts wegen mit Bescheid abzuändern oder aufzuheben, wenn

1. die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 nicht mehr vorliegen oder die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 35 nicht mehr erfüllt sind,
2. das Biozid-Produkt einen Wirkstoff enthält, der in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie nicht mehr oder nicht mehr für die Produktart, zu der das zugelassene Biozid-Produkt gehört, oder unter geänderten Bedingungen angeführt ist,
3. sich herausstellt, dass falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen gemacht worden sind,
4. dies auf Grund der Entscheidung eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist,
5. es notwendig ist, nach den jeweiligen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen zum Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren oder zum Schutz der Umwelt die in der Zulassung festgelegten Bedingungen oder Auflagen für die Verwendung abzuändern,
6. der Zulassungsinhaber eine schriftliche Verzichtserklärung abgegeben hat,
7. dies auf Grund einer Verordnung nach § 39 geboten ist oder
8. der Zulassungsinhaber keinen festen Sitz oder Wohnsitz mehr im Gebiet der Mitgliedsstaaten hat.

(2) Die Zulassung eines Biozid-Produktes kann auf begründeten Antrag des Zulassungsinhabers mit Bescheid abgeändert werden, wenn die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 weiterhin erfüllt sind.

(3) Einem Antrag auf Abänderung der Zulassung sind jene zusätzlichen Angaben, Unterlagen und gegebenenfalls Probenmengen anzuschließen, die für eine dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse entsprechende Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 für das geänderte Biozid-Produkt erforderlich sind.

(4) Beinhaltet ein Antrag auf Abänderung der Zulassung eine Erweiterung der Verwendung des Biozid-Produktes, so ist dem Antrag nur dann stattzugeben, wenn die in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegten Bedingungen für jeden Wirkstoff dem nicht entgegenstehen und die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 weiterhin erfüllt sind.

(5) Einem Antrag auf Abänderung der Zulassung eines Biozid-Produktes, der eine Änderung der Bedingungen, die für einen Wirkstoff in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegt sind, voraussetzt, ist nur dann stattzugeben, wenn zuvor die Änderungen der Bedingungen für diesen Wirkstoff in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie durchgeführt worden sind.

Ein solcher Antrag auf Änderung der Bedingungen, die für einen Wirkstoff in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegt sind, kann unter sinn-gemäßer Anwendung der §§ 31 und 33 beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie eingebracht werden.

(6) Wird eine Zulassung mit Bescheid abgeändert oder aufgehoben, so kann im Bescheid unter Bedachtnahme auf die Entscheidungsgründe eine angemessene Frist für die umweltgerechte Behandlung bestehender Lagervorräte nach den abfallrechtlichen Bestimmungen, für deren weitere Abgabe oder für deren weitere Verwendung eingeräumt werden, wenn dies mit den Schutzziele dieses Bundesgesetzes vereinbar ist. Bei der Festlegung der Dauer einer solchen Frist sind Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften, insbesondere Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen gemäß der Richtlinie 76/769/EWG des Rates 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, ABl. Nr. L 262 vom 27.9. 1976, S. 201, sowie Entscheidungen eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften im Sinne des Abs. 1 Z 4 zu berücksichtigen.

(7) Nicht-gewerbliche Letztverbraucher sind berechtigt, ein Biozid-Produkt, das sie im Einzelhandel bezogen haben, dem Abgeber zurückzugeben, wenn es nicht mehr verwendet werden darf. Der Abgeber ist zur kostenlosen Rücknahme dieses Biozid-Produktes einschließlich seiner Verpackung verpflichtet, sofern dessen Rückgabe in der Originalverpackung ohne weitere Beigabe anderer Stoffe oder Zubereitungen erfolgt und der nicht-gewerbliche Letztverbraucher dem Abgeber über dessen Verlangen unter Angabe seiner Identität nachweist, dass er das Biozid-Produkt bei ihm bezogen hat . Dies gilt unbeschadet des § 47 ChemG 1996.

### **Erneuerung der Zulassung**

**§ 18.** (1) Die Zulassung eines Biozid-Produktes ist auf Antrag zu erneuern, wenn die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 weiterhin vorliegen.

(2) Der Antrag auf Erneuerung ist vom Zulassungsinhaber spätestens ein Jahr, frühestens zwei Jahre vor dem Erlöschen der Zulassung durch Zeitablauf bei sonstiger Zurückweisung einzubringen.

(3) Ein Antrag auf Erneuerung ist als unzulässig zurückzuweisen, wenn die Identität des zum Zeitpunkt der Einbringung des Antrages zugelassenen Biozid-Produktes mit dem im Antrag auf Erneuerung beschriebenen Biozid-Produkt nicht gegeben ist. Insbesondere liegt keine Identität vor, wenn sich das im Antrag auf Erneuerung beschriebene Biozid-Produkt vom bescheidmäßig zugelassenen Biozid-Produkt hinsichtlich

1. des Herstellers,
2. der Wirkstoffe, deren Menge, deren Mindestreinheitsgrade, deren Verunreinigungen oder deren Höchstgehalt oder
3. sonstige in der Zusammensetzung, Beschaffenheit oder Kennzeichnung unterscheidet.

(4) Dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung sind nur jene Angaben, Unterlagen und gegebenenfalls Probemengen anzuschließen, die für eine dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse entsprechende Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 für das Biozid-Produkt erforderlich sind.

(5) Sind die dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung eines Biozid-Produktes angeschlossenen Angaben, Unterlagen und Probemengen offensichtlich unvollständig oder für eine Bewertung offensichtlich nicht ausreichend, so ist der Antrag zurückzuweisen. Sofern dies mit dem Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren und mit dem Schutz der Umwelt vereinbar ist, ist dem Antragsteller jedoch die Behebung der Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, die spätestens ein Jahr nach dem Erlöschen der Zulassung durch Zeitablauf zu enden hat, bei sonstiger Zurückweisung des Antrages aufzutragen. Der bisherige Zulassungsbescheid gilt bis zur rechtskräftigen Erledigung des Antrages auf Erneuerung weiter.

#### **4. Abschnitt**

##### **Registrierungsverfahren**

##### **Antrag auf Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential**

**§ 19.** (1) Der Antrag auf Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential ist von demjenigen, der beabsichtigt, ein solches Biozid-Produkt erstmalig im Bundesgebiet in Verkehr zu bringen, oder in dessen Namen beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie einzubringen.

(2) Der Antragsteller muss einen festen Sitz oder Wohnsitz in einem Mitgliedsstaat haben.

(3) Der Antrag muss in deutscher Sprache abgefasst sein. Er ist unter Verwendung eines bei der Behörde erhältlichen, vollständig auszufüllenden Formblattes und unter Anschluss der notwendigen Angaben und Unterlagen in zweifacher Ausfertigung vorzulegen.

(4) Dem Antrag sind die zur Prüfung der Registrierungsvoraussetzungen notwendigen, dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse entsprechenden Angaben, Unterlagen und gegebenenfalls Proben des Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential und seiner Bestandteile anzuschließen.

(5) Für ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential müssen diese Angaben und Unterlagen, soweit sie den Wirkstoff betreffen, den inhaltlichen und systematischen Anforderungen der Anhänge der Biozid-Produkte-Richtlinie entsprechen, und zwar:

1. für jeden Wirkstoff, der ein chemischer Stoff ist, dem Anhang IIA und erforderlichenfalls zusätzlich den einschlägigen Teilen des Anhanges IIIA oder
2. für jeden Wirkstoff, der ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, dem Anhang IVA.

(6) Für ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential müssen diese Angaben und Unterlagen, soweit sie das Produkt selbst betreffen, Folgendes umfassen:

1. zum Antragsteller
  - a) Name und Anschrift des Antragstellers und
  - b) Name und Anschrift des Herstellers des Biozid-Produktes und der Wirkstoffe,
2. zur Identität des Biozid-Produktes
  - a) Handelsname,
  - b) vollständige Zusammensetzung des Biozid-Produktes und
  - c) physikalische und chemische Eigenschaften des Biozid-Produktes gemäß § 11 Abs. 1 Z 4,
3. zu den vorgesehenen Verwendungszwecken
  - a) Produktart und Verwendungsbereich,
  - b) Verwenderkategorien und
  - c) Verwendungsmethoden und
4. Angaben zur Wirksamkeit,
5. Analysenmethoden,
6. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung einschließlich eines Entwurfs der Etikette gemäß § 35 und
7. Sicherheitsdatenblatt gemäß § 36.

(7) Die Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 5 bis 6 haben eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen Verweis auf die Fundstelle der Beschreibung dieser Methoden zu enthalten und müssen für die Prüfung und Bewertung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen (§ 11) ausreichend sein.

(8) Angaben und Unterlagen, die den Anforderungen von Abs. 5 entsprechen, mit Ausnahme der Angaben über die Identität des Wirkstoffes, die

gemäß Anhang IIA, Teil II (Identität) oder gemäß Anhang IV A, Teil II (Identität) der Biozid-Produkte-Richtlinie erforderlich sind, sind jedoch für einen Wirkstoff, der bereits in Anhang I A der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt ist und zu dem die in Abs. 5 genannten Angaben und Unterlagen beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie aufliegen, nicht notwendig.

(9) Jene Angaben und Unterlagen gemäß den Abs. 5 bis 6, die bereits aus einem früheren Verfahren bei der Behörde aufliegen, und für die eine gültige Einverständniserklärung vorgelegt wird, brauchen dem Antrag nicht erneut angeschlossen werden.

(10) Der Antragsteller ist berechtigt, zusammen mit dem Antrag auf Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential die Festlegung einer Rahmenformulierung zu beantragen. In diesem Fall hat er dem Antrag auch

1. alle Angaben und Unterlagen, die zur Spezifikation der Biozid-Produkte, die innerhalb dieser Rahmenformulierung gemäß § 24 gegebenenfalls registriert werden sollen, und
2. geeignete Angaben und Unterlagen zum Nachweis dafür, dass die innerhalb einer Rahmenformulierung vorzusehenden Abweichungen sich weder auf die Höhe des Risikos noch auf die Wirksamkeit im Vergleich zu dem beantragten Biozid-Produkt nachteilig auswirken, anzuschließen.

(11) Solange das Registrierungsverfahren noch nicht rechtskräftig abgeschlossen ist, ist die Übertragung der Rechte und Pflichten des Antragstellers auf einen anderen Antragsteller zulässig, wenn dieser die in den Abs. 1 und 2 genannten Voraussetzungen erfüllt. Der neue Antragsteller übernimmt alle sich aus dem Antrag ergebenden Rechte und Pflichten, wie insbesondere die Verpflichtung zur Entrichtung aller noch nicht vereinnahmten Gebühren gemäß § 50, mit dem Einlangen der Mitteilung über den Wechsel in der Person des Antragstellers bei der Behörde.

### **Registrierungsvoraussetzungen und Verfahrensbestimmungen**

**§ 20.** (1) Ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ist nur dann zu registrieren, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der Angaben und Unterlagen ergibt, dass

- a) bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung,
- b) unter Berücksichtigung aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt üblicherweise verwendet wird,
- c) unter Berücksichtigung der Verwendung der mit dem Biozid-Produkt behandelten Fertigung, und
- d) der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung, das Biozid-Produkt

1. hinreichend wirksam ist,
2. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat, wie Resistenzen oder Kreuzresistenzen oder dass es bei Wirbeltieren vermeidbare Leiden oder Schmerzen verursacht,
3. selbst oder auf Grund seiner Rückstände keine unmittelbar oder mittelbar nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier (unter anderem über das Trinkwasser, Lebens- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz) oder auf Oberflächen- und Grundwasser hat,
4. selbst oder auf Grund seiner Rückstände keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, insbesondere unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte:
  - a) Verbleib und Verteilung in der Umwelt, insbesondere der Kontamination von Oberflächengewässern, Trinkwasser und Grundwasser, und
  - b) Auswirkungen auf Nichtzielorganismen,
5. die Art und Menge der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls aller toxikologisch oder ökotoxikologisch bedeutsamen Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden mit vertretbarem Aufwand und zuverlässig bestimmt werden können, insbesondere unter Beachtung der Anhänge IIA und IIB, jeweils Punkt IV, 4.1 und der Anhänge IVA, Punkt IV, 4.1, 4.2 und 4.3 der Biozid-Produkte-Richtlinie sowie IVB, Punkt IV, 4.1,
6. seine toxikologisch oder ökologisch bedeutsamen Rückstände, die sich aus der vorgesehenen Verwendung ergeben können, nach allgemein gebräuchlichen, geeigneten Methoden, mit vertretbarem Aufwand und zuverlässig bestimmt werden können, insbesondere unter Beachtung der Anhänge IIA und IIB, jeweils Punkt IV, 4.2 und der Anhänge IVA, Punkt IV, 4.5 sowie IVB, Punkt IV, 4.2, und
7. seine physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften, insbesondere unter Beachtung des Anhangs IIB, Punkt III und des Anhangs IVB, Punkt III ermittelt worden sind und für seine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung als annehmbar erachtet werden.

(2) Enthält ein Antrag auf Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential auch einen Antrag auf Festlegung einer Rahmenformulierung gemäß § 19 Abs. 10, so ist eine Rahmenformulierung dann festzulegen, wenn

1. die Registrierungsvoraussetzungen für das beantragte Biozid-Produkt vorliegen,
2. die Abweichungen zulässig im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 10 lit. a bis c sind und
3. diese Abweichungen sich nicht risikoerhöhend oder nachteilig auf die Wirksamkeit auswirken.

(3) Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential, die als sehr giftig oder giftig einzustufen sind, dürfen nicht für das Inverkehrbringen für und zur Verwendung durch nicht-gewerbliche Endverbraucher registriert werden. Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential der Produktarten Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17) und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 23) des Anhang V der Biozid-Produkte-Richtlinie dürfen nicht registriert werden.

(4) Angaben und Unterlagen, die auf Grund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Angaben und Unterlagen zu erstellen. Die Nichtvorlage von Angaben und Unterlagen ist jeweils fachlich abschließend zu begründen.

(5) Ist der Antrag hinsichtlich der Angaben und Unterlagen und Probemengen offensichtlich nicht vollständig oder offensichtlich für die Bewertung nicht ausreichend, so hat die Behörde dem Antragsteller einen Mängelbehebungsauftrag zu erteilen. In diesem Auftrag ist eine angemessene Frist zur Behebung aller offensichtlichen Mängel festzusetzen. Werden die Mängel nicht innerhalb der von der Behörde gesetzten Frist behoben, so kann die Behörde auf begründeten Antrag eine Nachfrist setzen, wobei die Frist zur Mängelbehebung insgesamt nicht mehr als ein Jahr ab Erteilung des Mängelbehebungsauftrages betragen darf. Ist ein Antrag nach Ablauf der Fristen für einen erteilten Mängelbehebungsauftrag noch immer offensichtlich unvollständig, so ist der Antrag zurückzuweisen. Die Entscheidungsfrist beginnt für die Behörde erst dann, wenn der Antrag keine offensichtlichen Mängel mehr aufweist.

(6) Zeigt die Bewertung der Angaben und Unterlagen, dass zur Abschätzung der Risiken, die von einem Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ausgehen können, zusätzliche Informationen, einschließlich weiterer Angaben und Unterlagen benötigt werden, so ist dem Antragsteller die Beibringung dieser Informationen binnen einer gleichzeitig zu setzenden, angemessenen Frist bei sonstiger Zurückweisung des Antrags aufzutragen.

(7) Die Registrierung ist auf einen kürzeren als den in den §§ 21 Abs. 2, 22 Abs. 2 oder in 23 Abs. 9 genannten Zeitraum zu befristen, wenn

1. auf Grund der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse im Zusammenhang mit der erfolgten Bewertung der Registrierungsvoraussetzungen eine neuerliche Prüfung bereits einer dieser Voraussetzungen innerhalb dieser Frist erforderlich erscheint oder
2. dies auf Grund von Rechtsakten eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist.

(8) Die Registrierung ist mit Bedingungen und Auflagen - insbesondere hinsichtlich der Zusammensetzung, des Inverkehrbringens, der Kennzeichnung und der Verwendung des Biozid-Produktes - zu erteilen, soweit dies zur Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich erscheint. Rechtsvorschriften, in denen Anforderungen hinsichtlich der Voraussetzungen und Bedingungen für die Registrierung oder die Verwendung eines Biozid-Produktes enthalten sind, insbesondere betreffend den Schutz der Gesundheit von Vertreibern, Verwendern, ArbeitnehmerInnen und Konsumenten oder von Tieren oder der Umwelt, sind im Registrierungsverfahren zu berücksichtigen. Die Registrierung ist nach Maßgabe dieser Vorschriften zu erteilen.

(9) Die zur Erstellung der Angaben und Unterlagen erforderlichen Prüfungen sind nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, ist, soweit vorhanden, eine international anerkannte Methode anzuwenden, wobei die Wahl zu begründen ist. Prüfungen an Wirbeltieren sind in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes, BGBl. Nr. 501/1989, und der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen durchzuführen.

(10) Prüfungsergebnisse, die vor dem 16. Februar 1998 durch andere als in Abs. 9 genannten Methoden gewonnen worden sind, sind dann für die Prüfung und Bewertung der Registrierungsvoraussetzungen heranzuziehen, wenn sie im Einzelfall nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse valide und verwertbar sind.

#### **Registrierung eines Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff in Anhang IA angeführt ist**

**§ 21.** (1) Ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ist auf Antrag ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von zwei Monaten, zu registrieren wenn

1. es ausschließlich solche Wirkstoffe enthält, die in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt und für diese die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind, und
2. die Bewertung der Angaben und Unterlagen nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhanges VI der Biozid-Produkte-Richtlinie ergeben hat, dass die Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 vorliegen.

(2) Die Registrierung ist auf höchstens 10 Jahre zu befristen und erlischt durch Fristablauf, wenn kein Antrag auf Erneuerung gemäß § 27 gestellt wird.



(3) Abweichend von Abs. 1 Z 2 und § 5 Abs. 1 Z 2 und Abs. 2 darf ein auf Registrierung beantragtes Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential bereits ab dem Zeitpunkt, ab dem die Behörde festgestellt hat, dass die gemäß § 19 Abs. 5 und 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen offensichtlich vollständig und offensichtlich für die Bewertung ausreichend sind, in Verkehr gebracht und verwendet werden.

### **Vorläufige Registrierung eines Biozid-Produktes mit einem neuen Wirkstoff**

**§ 22.** (1) Ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential, das ausschließlich neue Wirkstoffe enthält, kann auf Antrag registriert werden, wenn

1. die Vollständigkeit der Angaben und Unterlagen für die Aufnahme eines jeden neuen Wirkstoffes in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie durch ein zuständiges Organ der Europäischen Gemeinschaften festgestellt worden ist,
2. die Bewertung der in Ziffer 1 genannten Angaben und Unterlagen ergibt, dass die Voraussetzungen für die Aufnahme eines jeden neuen Wirkstoffes in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie (§ 33) gegeben sind und
3. berechtigter Grund zur Annahme besteht, dass das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential die Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 erfüllen kann.

(2) Die Registrierung ist auf höchstens drei Jahre zu befristen. Sie kann um höchstens ein weiteres Jahr verlängert werden, wenn das Verfahren zur Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie noch nicht abgeschlossen ist und Abs. 1 Z 3 weiterhin erfüllt erscheint. Die Registrierung erlischt durch Fristablauf.

### **Registrierung in Form der gegenseitigen Anerkennung**

**§ 23.** (1) Ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential, ausgenommen ein Biozid-Produkt aus den Produktarten Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17) und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 23), das bereits in einem anderen Mitgliedsstaat registriert ist, ist auf Antrag innerhalb von zwei Monaten zu registrieren, wenn

1. es nur solche Wirkstoffe enthält, die in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind und für diese die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind,
2. die Registrierung in einem anderen Mitgliedsstaat unter Einhaltung der durch die Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegten Anforderungen und Bewertungsgrundsätze erfolgt ist,

3. die für die Verwendung des Biozid-Produktes maßgeblichen Bedingungen in dem Mitgliedsstaat, in dem das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential bereits registriert worden ist, insbesondere in Bezug auf die zu bekämpfenden Organismen gleichwertig sind, und
4. die Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung und das Sicherheitsdatenblatt den Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechen.

(2) Einem Antrag gemäß Abs. 1 sind nur die Angaben und Unterlagen gemäß § 19 Abs. 6 Z 1 bis 3 und 5 bis 7 anzuschließen. Hinsichtlich der Angaben zur Wirksamkeit genügt die Vorlage einer zusammenfassenden Bewertung. Weiters ist dem Antrag eine, gegebenenfalls ins Deutsche übersetzte, beglaubigte Kopie der ersten Registrierung anzuschließen. Die in Abs. 1 genannte Entscheidungsfrist beginnt erst, wenn die vollständigen Antragsunterlagen bei der Behörde eingelangt sind.

(3) Stellt die Behörde im Registrierungsverfahren fest, dass im Bundesgebiet

1. die Art des Zielorganismus nicht in schädlichen Mengen vorkommt,
2. eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt vorliegt, oder
3. die maßgeblichen Bedingungen bei der Verwendung, wie Klima oder Brutzeit der Art des Zielorganismus, erheblich von denen des Mitgliedsstaates abweichen, unter denen das Biozid-Produkt erstmalig registriert worden ist, und eine unveränderte Registrierung daher unmittelbar oder mittelbar nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Gefahren für die Umwelt darstellen kann,

so ist die Registrierung nur zu erteilen, wenn die Kennzeichnung des Biozid-Produktes hinsichtlich Gebrauchsanweisung oder Aufwandmenge, der Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, der Anweisungen für die Erste Hilfe, der Anweisungen für eine sichere Entsorgung, des für die biozide Wirkung erforderlichen Zeitraumes der Sicherheitswartezeit und wenn zutreffend, hinsichtlich der Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, an die im Bundesgebiet vorliegenden Bedingungen so angepasst werden kann, dass die Registrierungs-voraussetzungen gemäß § 19 erfüllt sind. Stellt die Behörde fest, dass die Registrierungs-voraussetzungen trotzdem nicht erfüllt werden können, so ist die Registrierung vorläufig zurückzuweisen.

(4) Kommt die Behörde zur Ansicht, dass das gemäß Abs. 1 beantragte Biozid-Produkt nicht der Definition des § 2 Abs. 1 Z 3 entspricht, so ist der Antrag vorläufig zurückzuweisen. Sie teilt ihre Bedenken unverzüglich der für die Prüfung und Bewertung der Antragsunterlagen zuständigen Behörde jenes Mitgliedsstaates mit, in dem das betreffende Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential erstmalig registriert worden ist.

(5) Die Entscheidung gemäß Abs. 3 letzter Satz ist der Europäischen Kommission, den anderen Mitgliedsstaaten und dem Antragsteller einschließlich einer Begründung mitzuteilen. Kommt die Behörde in Fällen des Abs. 4 innerhalb von drei Monaten zu keiner Einigung mit der zuständigen Behörde jenes Mitgliedsstaates, in dem das Biozid-Produkt erstmalig registriert worden ist, so ist diese Angelegenheit der Europäischen Kommission zum Beschluss vorzulegen.

(6) Liegen andere als in Abs. 3 und 4 genannte Gründe dafür vor, dass die Registrierungsvoraussetzungen auch unter Vorsehung geeigneter Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt werden können, ist die Registrierung vorläufig zurückzuweisen und diese Entscheidung ebenfalls der Europäischen Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller einschließlich einer Begründung mitzuteilen.

(7) Nach einem Beschluss des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 der Biozid-Produkte-Richtlinie hat die Behörde das Verfahren wieder aufzunehmen und bei ihrer endgültigen Entscheidung den oben genannten Beschluss zu berücksichtigen.

(8) Wird im Wege der gegenseitigen Anerkennung die Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential aus den Produktarten Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 15) oder Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 23) zurückgewiesen, so ist diese Entscheidung der Europäischen Kommission samt einer Begründung der Entscheidung mitzuteilen.

(9) Die Registrierung ist auf jenen Zeitraum zu befristen, mit dem die Registrierung des Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential in jenem Mitgliedstaat befristet ist, der das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential erstmalig registriert hat.

### **Registrierung eines Biozid-Produktes innerhalb einer Rahmenformulierung**

**§ 24.** (1) Einem auf eine gemäß § 20 Abs. 2 festgelegte Rahmenformulierung gestützten Antrag auf Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential ist ohne unnötigen Aufschub, längstens aber innerhalb von zwei Monaten, stattzugeben, wenn die Bewertung der Antragsunterlagen ergibt, dass

1. die Abweichungen nicht über die festgelegte Rahmenformulierung hinausgehen und
2. der Antragsteller Registrierungsinhaber jenes Biozid-Produktes ist, bei dessen Registrierung die Rahmenformulierung gemäß § 20 Abs. 2 festgelegt worden ist, oder als Inhaber einer Einverständniserklärung

berechtigt ist, den Antrag auf die festgelegt Rahmenformulierung zu stützen.

(2) Dem Antrag sind die für die Bewertung der in Abs. 1 genannten Registrierungsvoraussetzungen notwendigen Angaben und Unterlagen anzuschließen.

(3) Die Registrierung ist mit jenem Zeitraum zu befristen, mit dem die Registrierung jenes Biozid-Produktes befristet ist, bei dessen Registrierung die Rahmenformulierung festgelegt worden ist. Eine allfällige Abänderung oder Aufhebung dieser Registrierung ist zu berücksichtigen.

### **Registrierung bei Gefahr im Verzug**

**§ 25.** (1) Ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential kann in einer bestimmten Menge und für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung unter Berücksichtigung von Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt registriert werden, wenn dies auf Grund einer unvorhergesehenen Gefahr notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

(2) Die Registrierung ist auf eine Dauer von höchstens vier Monaten zu befristen. Unbeschadet des Abs. 3 erlischt die Registrierung durch Zeitablauf.

(3) Diese Entscheidung ist der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten einschließlich einer Begründung mitzuteilen. Fällt der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 Abs. 2 der Biozid-Produkte-Richtlinie eine Entscheidung über eine allfällige Verlängerung, Wiederholung oder Widerrufung der Registrierung, so hat die Behörde gemäß dieser Entscheidung zu verfahren.

### **Abänderung und Aufhebung der Registrierung**

**§ 26.** (1) Die Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential ist von Amts wegen mit Bescheid abzuändern oder aufzuheben, wenn

1. die Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 nicht mehr vorliegen oder die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 35 nicht mehr erfüllt sind,
2. das Biozid-Produkt einen Wirkstoff enthält, der in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie nicht mehr oder nicht mehr für die Produktart, zu der das registrierte Biozid-Produkt gehört, oder unter geänderten Bedingungen angeführt ist,

3. sich herausstellt, dass falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf das Vorliegen der Registrierungsvoraussetzungen gemacht worden sind,
4. dies auf Grund der Entscheidung eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist,
5. es notwendig ist, nach den jeweiligen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen zum Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren oder zum Schutz der Umwelt die in der Registrierung festgelegten Bedingungen oder Auflagen für die Verwendung abzuändern,
6. der Registrierungsinhaber eine schriftliche Verzichtserklärung abgegeben hat,
7. dies auf Grund einer Verordnung nach § 39 geboten ist oder
8. der Registrierungsinhaber keinen festen Sitz oder Wohnsitz mehr im Gebiet der Mitgliedsstaaten hat.

(2) Die Registrierung eines Biozid-Produktes kann auf begründeten Antrag des Registrierungsinhabers mit Bescheid abgeändert werden, wenn die Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 weiterhin erfüllt sind.

(3) Einem Antrag auf Abänderung der Registrierung sind jene zusätzlichen Angaben, Unterlagen und gegebenenfalls Probemengen anzuschließen, die für eine dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse entsprechende Beurteilung der Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 für das geänderte Biozid-Produkt erforderlich sind.

(4) Beinhaltet ein Antrag auf Abänderung der Registrierung eine Erweiterung der Verwendung des Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential, so ist dem Antrag nur dann stattzugeben, wenn die in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegten Bedingungen für jeden Wirkstoff dem nicht entgegenstehen und die Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 weiterhin erfüllt sind.

(5) Einem Antrag auf Abänderung der Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential, der eine Änderung der Bedingungen, die für einen Wirkstoff in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegt sind, voraussetzt, ist nur dann stattzugeben, wenn zuvor die Änderungen der Bedingungen für diesen Wirkstoff in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie durchgeführt worden sind. Ein solcher Antrag auf Änderung der Bedingungen, die für einen Wirkstoff in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegt sind, kann unter sinngemäßer Anwendung der §§ 31 und 33 beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie eingebracht werden.

(6) Wird eine Registrierung mit Bescheid abgeändert oder aufgehoben, so kann im Bescheid unter Bedachtnahme auf die Entscheidungsgründe eine angemessene Frist für die umweltgerechte Behandlung bestehender

Lagervorräte nach den abfallrechtlichen Bestimmungen, für deren weitere Abgabe oder für deren weitere Verwendung eingeräumt werden, wenn dies mit den Schutzziele dieses Bundesgesetzes vereinbar ist. Bei der Festlegung der Dauer einer solchen Frist sind Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften, insbesondere Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen gemäß der Richtlinie 76/769/EWG sowie Entscheidungen eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften im Sinne des Abs. 1 Z 4 zu berücksichtigen.

(7) Nicht-gewerbliche Letztverbraucher sind berechtigt, ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential, das sie im Einzelhandel bezogen haben, dem Abgeber zurückzugeben, wenn es nicht mehr verwendet werden darf. Der Abgeber ist zur kostenlosen Rücknahme dieses Biozid-Produktes einschließlich seiner Verpackung verpflichtet, sofern dessen Rückgabe in der Originalverpackung ohne weitere Beigabe anderer Stoffe oder Zubereitungen erfolgt und der nicht-gewerbliche Letztverbraucher dem Abgeber über dessen Verlangen unter Angabe seiner Identität nachweist, dass er das Biozid-Produkt bei ihm bezogen hat. Dies gilt unbeschadet des § 47 ChemG 1996.

### **Erneuerung der Registrierung**

**§ 27.** (1) Die Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential ist auf Antrag zu erneuern, wenn die Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 weiterhin vorliegen.

(2) Der Antrag auf Erneuerung ist vom Registrierungsinhaber spätestens zwei Monate, frühestens ein Jahr vor dem Erlöschen der Registrierung durch Zeitablauf bei sonstiger Zurückweisung einzubringen.

(3) Ein Antrag auf Erneuerung ist als unzulässig zurückzuweisen, wenn die Identität des zum Zeitpunkt der Einbringung des Antrages registrierten Biozid-Produktes mit dem im Antrag auf Erneuerung beschriebenen Biozid-Produkt nicht gegeben ist. Insbesondere liegt keine Identität vor, wenn sich das im Antrag auf Erneuerung beschriebene Biozid-Produkt vom bescheidmäßig registrierten Biozid-Produkt hinsichtlich

1. des Herstellers,
2. der Wirkstoffe, deren Menge, deren Mindestreinheitsgrade, deren Verunreinigungen oder deren Höchstgehalt oder
3. sonstwie in der Zusammensetzung, Beschaffenheit oder Kennzeichnung

unterscheidet.

(4) Dem Antrag auf Erneuerung der Registrierung sind jene Angaben, Unterlagen und Probenmengen anzuschließen, die für eine dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse entsprechende Beurteilung der Registrierungsvoraussetzungen gemäß § 20 für das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential erforderlich sind.

(5) Sind die dem Antrag auf Erneuerung der Registrierung eines Biozid-Produktes angeschlossenen Angaben, Unterlagen und Probenmengen offensichtlich unvollständig oder für eine Bewertung offensichtlich nicht ausreichend, so ist der Antrag zurückzuweisen. Sofern dies mit dem Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren und mit dem Schutz der Umwelt vereinbar ist, ist dem Antragsteller jedoch die Behebung der Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, die spätestens ein Jahr nach dem Erlöschen der Registrierung durch Zeitablauf zu enden hat, bei sonstiger Zurückweisung des Antrages aufzutragen. Der bisherige Registrierungsbescheid gilt bis zur rechtskräftigen Erledigung des Antrages auf Erneuerung weiter.

## **5. Abschnitt**

### **Meldeverfahren**

#### **Meldung von Biozid-Produkten mit alten Wirkstoffen**

**§ 28.** (1) Biozid-Produkte, die ausschließlich alte Wirkstoffe enthalten und noch nicht zugelassen oder registriert sind, aber im Bundesgebiet in Verkehr gebracht werden, sind dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie nach Maßgabe des Abs. 2 zu melden, wenn ihre bestimmungsgemäße Verwendung ein höheres als das in § 2 Abs. 1 Z 3 beschriebene Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder für die Umwelt darstellen kann.

(2) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes durch Verordnung

1. Kriterien festzulegen, die die Beurteilung des Vorliegens eines höheren als das in § 2 Abs. 1 Z 3 beschriebene Risiko bei der Verwendung dieser Biozid-Produkte ermöglichen, wobei als Kriterien insbesondere bestimmte gefährliche Eigenschaften und bestimmte Verwendungsarten von Biozid-Produkten, und der bestimmungsgemäße oder vorhersehbarer Gebrauch der Biozid-Produkte durch nicht-gewerbliche Letztverbraucher gelten, und
2. für Biozid-Produkte, die diese bestimmten alten Wirkstoffe enthalten, und deren bestimmungsgemäße Verwendung ein Risiko nach den Kriterien der Z 1 darstellt, eine Meldepflicht vorzusehen.

In einer solchen Verordnung sind gleichzeitig die für die Überprüfung der Einstufung und Kennzeichnung, einschließlich der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zur Hintanhaltung von schädlichen Auswirkungen auf Menschen, Tiere und auf die Umwelt notwendigen Angaben und Unterlagen, die der Meldung angeschossen werden müssen, zu benennen. Bei der Erlassung einer solchen Verordnung kann der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie unter Zugrundelegung des Ausmaßes des gemäß Z 1 bestimmten Risikos vorsehen, dass von der Meldepflicht in zeitlicher Abfolge Biozid-Produkte mit bestimmten Wirkstoffen nacheinander erfasst werden sowie

gegebenenfalls das weitere Inverkehrbringen der von der Meldepflicht erfassten Biozid-Produkte von der Einhaltung der Meldepflicht abhängig machen.

(3) Der für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche hat der Meldung der Biozid-Produkte gemäß Abs. 2 unter Verwendung eines bei der Behörde erhältlichen, vollständig auszufüllenden Formblattes die notwendigen Angaben und Unterlagen anzuschließen.

### **Unterlagen und Nachforderungen**

**§ 29.** Zeigt die Bewertung der gemäß § 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen, dass zur Abschätzung der Risiken, die von einem gemeldeten Biozid-Produkt ausgehen können, zusätzliche Informationen, einschließlich weiterer Angaben und Unterlagen benötigt werden, so ist dem Meldepflichtigen die Beibringung dieser Informationen binnen einer gleichzeitig zu setzenden, angemessenen Frist, die jedoch höchstens ein Jahr betragen darf, aufzutragen.

### **Maßnahmen**

**§ 30.** Ergibt die Prüfung und Bewertung der Angaben und Unterlagen, die der Meldepflichtige vorgelegt hat sowie die Bewertung sonstiger vorhandener Informationen, dass berechtigter Grund zur Annahme besteht, dass

1. ein bestimmtes Biozid-Produkt unannehmbare Wirkungen auf Zielorganismen hat,
2. es selbst oder auf Grund seiner Rückstände unmittelbare oder mittelbare nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf Oberflächen- oder Grundwasser hat oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat,
3. es zur Vermeidung von unannehmbaren Risiken für Menschen, Tiere oder die Umwelt erforderlich ist,

so hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Bescheid die zur Beseitigung dieser Auswirkungen oder Risiken notwendigen Maßnahmen vorzuschreiben. In einem solchen Bescheid kann insbesondere vorgesehen werden, dass ein Biozid-Produkt nicht mehr, nur mit einer bestimmten Aufmachung, Kennzeichnung oder Verpackung oder nur für bestimmte Zwecke oder nur mit Beschränkungen in Verkehr gebracht oder verwendet werden darf.



## **6. Abschnitt**

### **Wirkstoffe**

#### **Antrag auf Aufnahme eines neuen Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB**

**§ 31.** (1) Der Antrag auf Aufnahme eines neuen Wirkstoffes ist von demjenigen, der beabsichtigt, einen Wirkstoff zur Verwendung in einem Biozid-Produkt oder als Grundstoff (§ 2 Abs. 1 Z 5) erstmalig in einem Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen, oder in dessen Namen, beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie einzubringen.

(2) Der Antragsteller muss einen festen Sitz oder Wohnsitz in einem Mitgliedstaat haben.

(3) Der Antrag muss in deutscher Sprache abgefasst sein. Er ist unter Verwendung eines bei der Behörde erhältlichen, vollständig auszufüllenden Formblattes und unter Anschluss der notwendigen Angaben und Unterlagen in zweifacher Ausfertigung vorzulegen.

(4) Dem Antrag sind die zur Prüfung der Aufnahmevoraussetzungen gemäß § 33 notwendigen Angaben, Unterlagen und Probenmengen zum Wirkstoff und zu zumindest einem Biozid-Produkt, das den Wirkstoff enthält, sowie gegebenenfalls die entsprechenden Proben, anzuschließen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse den inhaltlichen und systematischen Anforderungen der Anhänge der Biozid-Produkte-Richtlinie entsprechen:

1. für einen Wirkstoff, der ein chemischer Stoff ist, dem Anhang IIA und erforderlichenfalls zusätzlich den einschlägigen Teilen des Anhanges IIIA oder für einen Wirkstoff, der ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, dem Anhang IVA und
2. für ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff, der ein chemischer Stoff ist, enthält, dem Anhang IIB und erforderlichenfalls zusätzlich den einschlägigen Teilen des Anhanges IIIB oder für ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, dem Anhang IVB.

(5) Die Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 4 haben eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen Verweis auf die Fundstelle der Beschreibung dieser Methoden zu enthalten und müssen für die Prüfung und Bewertung des Vorliegens der Aufnahmevoraussetzungen (§ 33) ausreichend sein.

(6) Wird ein Antrag gemäß Abs. 1 zusammen mit einem Antrag auf vorläufige Zulassung eines bestimmten Biozid-Produktes mit diesem neuen Wirkstoff gemäß § 13 oder zusammen mit einem Antrag auf vorläufige

Registrierung eines bestimmten Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential mit diesem neuen Wirkstoff gemäß § 22 gestellt, so ist der jeweilige Antrag nach den entsprechenden Vorschriften der §§ 13 und 22 zu behandeln.

(7) Wird die Aufnahme eines neuen Wirkstoffes in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie beantragt, so ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (reproduktions-toxisch), sensibilisierend oder bioakkumulierend und schwer abbaubar einzustufen ist.

### **Aufnahme eines alten Wirkstoffes in Anhang I, IA, oder IB**

**§ 32.** (1) Hat Österreich auf Grund von Rechtsvorschriften eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften die Pflicht, einen alten Wirkstoff hinsichtlich des Antrages auf Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie zu bewerten, so hat die in dieser Rechtsvorschrift als Antragsteller genannte Person entsprechend dieser Rechtsvorschrift alle zur Bewertung der Aufnahmevoraussetzungen gemäß § 33 notwendigen Angaben und Unterlagen zum Wirkstoff und zu zumindest einem Biozid-Produkt, das den Wirkstoff enthält, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse den inhaltlichen und systematischen Anforderungen der Anhänge der Biozid-Produkte-Richtlinie entsprechen, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie vorzulegen sowie gegebenenfalls die entsprechenden Proben anzuschließen, und zwar:

1. für einen Wirkstoff, der ein chemischer Stoff ist, dem Anhang IIA und erforderlichenfalls zusätzlich den einschlägigen Teilen des Anhanges IIIA oder für einen Wirkstoff, der ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, dem Anhang IVA und
2. für ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff, der ein chemischer Stoff ist, enthält, dem Anhang IIB und erforderlichenfalls zusätzlich den einschlägigen Teilen des Anhanges IIIB oder für ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, dem Anhang IVB.

(2) Die Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 1 haben eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen Verweis auf die Fundstelle der Beschreibung dieser Methoden zu enthalten und müssen für die Prüfung und Bewertung des Vorliegens der Aufnahmevoraussetzungen (§ 33) ausreichend sein.

(3) Wird die Aufnahme eines alten Wirkstoffes in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie beantragt, so ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (reproduktions-toxisch), sensibilisierend oder bioakkumulierend und schwer abbaubar einzustufen ist.

## Wirkstoffbewertung

**§ 33.** (1) Ist das Vorliegen der Aufnahmevoraussetzungen hinsichtlich der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie gemäß § 31 oder gemäß § 32 oder hinsichtlich einer Abänderung der für einen Wirkstoff in Anhang I oder IA festgelegten Bedingungen gemäß § 17 Abs. 5 zweiter Satz oder § 26 Abs. 5 zweiter Satz von der zuständigen Behörde in Österreich zu bewerten, so hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie diese Bewertung gemäß Artikel 10 der Biozid-Produkte-Richtlinie durchzuführen und dem Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 der Biozid-Produkte-Richtlinie einen entsprechenden Vorschlag hinsichtlich der Aufnahme des Wirkstoffes in einen der genannten Anhänge vorzulegen.

(2) Die eingereichten Angaben und Unterlagen sind dazu von der Behörde vorerst hinsichtlich ihrer offensichtlichen Vollständigkeit und Erfüllung der in den §§ 31 oder 32 genannten Anforderungen zu prüfen. Gelangt die Behörde zur Ansicht, dass diese Voraussetzungen vorliegen, so erteilt sie dem Antragsteller ihre Zustimmung zur Übermittlung einer Zusammenfassung der Angaben und Unterlagen an die Europäische Kommission und an die anderen Mitgliedstaaten. Nach dieser Übermittlung hat die Behörde im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 der Biozid-Produkte-Richtlinie die Feststellung der Anerkennung der Angaben und Unterlagen zu beantragen.

(3) Angaben und Unterlagen, die auf Grund der Art des Biozid-Produktes und seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich sind, müssen nicht vorgelegt werden. Gleiches gilt, wenn es aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig oder technisch nicht möglich ist, bestimmte Angaben und Unterlagen zu erstellen. Die Nichtvorlage von Angaben und Unterlagen ist jeweils fachlich abschließend zu begründen.

(4) Ergibt die Prüfung gemäß Abs. 2 erster Satz, dass die dort genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, so hat die Behörde dem Antragsteller einen Mängelbehebungsauftrag zu erteilen. In diesem Auftrag ist eine angemessene Frist zur Behebung aller Mängel festzusetzen. Werden die Mängel nicht innerhalb der von der Behörde gesetzten Frist behoben, so kann die Behörde auf begründeten Antrag eine weitere Nachfrist setzen. Ist ein Antrag nach Ablauf der Fristen für einen erteilten Mängelbehebungsauftrag noch immer unvollständig, so ist darüber im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 der Biozid-Produkte-Richtlinie zu berichten.

(5) Die Behörde hat binnen eines Jahres nach Veröffentlichung der Anerkennung der Angaben und Unterlagen durch den Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte durch die Europäische Kommission im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften die Bewertung durchzuführen und eine Ausfertigung dieser Bewertung zusammen mit einer Empfehlung für die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der

Biozid-Produkte-Richtlinie der Europäischen Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zu übermitteln.

(6) Zeigt die Bewertung der Angaben und Unterlagen, dass für eine vollständige Bewertung weitere Informationen, einschließlich weiterer Angaben und Unterlagen benötigt werden, so ist dem Antragsteller die Beibringung dieser Informationen binnen einer gleichzeitig zu setzenden, angemessenen Frist, aufzutragen. Die in Abs. 5 genannte Frist verlängert sich um jenen Zeitraum, der zwischen dem Auftrag zur Beibringung zusätzlicher Informationen und ihrem Einlangen bei der Behörde verstrichen ist. Die Behörde hat die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über den Auftrag zur Beibringung zusätzlicher Informationen und von der gesetzten Frist zu verständigen.

(7) Entscheidet der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 der Biozid-Produkte-Richtlinie, dass die Bewertung eines Wirkstoffes hinsichtlich der Aufnahme oder Nichtaufnahme dieses Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie von einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt werden soll, obwohl der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie die Prüfung gemäß Abs. 2 abgeschlossen hat, so ist das Verfahren gemäß dieser Entscheidung an die zuständige Behörde des beauftragten Mitgliedstaates abzutreten.

(8) Entscheidet der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte gemäß Artikel 28 der Biozid-Produkte-Richtlinie, dass die Bewertung eines Wirkstoffes hinsichtlich der Aufnahme oder Nichtaufnahme dieses Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie von Österreich durchgeführt werden soll, obwohl die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates die Prüfung im Sinne des Abs. 2 abgeschlossen hat, so ist die Bewertung vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie gemäß dieser Entscheidung vorzunehmen.

### **Inverkehrbringen von Wirkstoffen und Grundstoffen**

**§ 34.** (1) Ein neuer Stoff, der ausschließlich zur Verwendung als Wirkstoff für ein Biozid-Produkt bestimmt ist, darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn

1. bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates die Angaben und Unterlagen gemäß den Anforderungen des § 31 Abs. 4 vorliegen und diese die Angaben und Unterlagen im Sinne des § 33 Abs. 2 geprüft hat, und wenn eine Zusammenfassung dieser Angaben und Unterlagen der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zugeleitet worden ist,
2. eine Erklärung vorliegt, dass der Stoff ausschließlich zur Verwendung als Wirkstoff für ein Biozid-Produkt bestimmt ist, und

3. der Stoff gemäß den §§ 21 und 23 bis 25 ChemG 1996 und den darauf beruhenden Verwaltungsakten eingestuft, gekennzeichnet und verpackt ist und das Sicherheitsdatenblatt vorliegt.

(2) Der für das Inverkehrbringen eines Grundstoffes Verantwortliche (§ 27 ChemG1996) hat diesen gemäß den Bestimmungen der §§ 21 und 23 bis 25 ChemG 1996 und der darauf beruhenden Verwaltungsakte sowie gegebenenfalls gemäß den in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie für den Grundstoff festgelegten Bedingungen einzustufen, zu kennzeichnen, zu verpacken sowie ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen, bereitzuhalten und abzugeben.

## **7. Abschnitt**

### **Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Sicherheitsdatenblatt; Werbung; Verbote und Beschränkungen**

#### **Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Biozid-Produkten**

§ 35. (1) Biozid-Produkte sind gemäß § 21 ChemG 1996 und den darauf beruhenden Verwaltungsakten einzustufen. Für Biozid-Produkte, die einen Wirkstoff enthalten, der ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, sind zusätzlich gemäß § 2 der Verordnung biologische Arbeitsstoffe - VbA, BGBl. II Nr. 237/1998, der entsprechenden Risikogruppe in Bezug auf den Wirkstoff zuzuordnen.

(2) Biozid-Produkte sind gemäß § 23 ChemG 1996 und den darauf beruhenden Verwaltungsakten zu verpacken, soweit im Folgenden nicht anderes bestimmt ist. § 27 ChemV 1999, BGBl. II Nr. XXXXXX, ist anzuwenden.

(3) Die Art, Form und Aufmachung der Verpackung von Biozid-Produkten sind so zu gestalten, dass eine Verwechslungsgefahr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Futtermitteln vermieden wird.

(4) Biozid-Produkte, die für die Verwendung durch nicht-gewerbliche Endverbraucher bestimmt sind oder vorhersehbar durch diese verwendet werden, müssen, wenn eine Verwechslungsgefahr durch die Art, Form und Aufmachung der Verpackung im Sinne des Abs. 3 nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann, Bestandteile enthalten, die von ihrem Verzehr abhalten.

(5) Biozid-Produkten sind insbesondere mit den folgenden, deutlich sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar in deutscher Sprache angebrachten Angaben zu kennzeichnen:

1. Handelsname des Biozid-Produktes oder seine sonstige Bezeichnung,
2. Name (Firma), Anschrift und Telefonnummer eines in einem Mitgliedstaat niedergelassenen Verantwortlichen, der das Biozid-Produkt erstmalig oder erneut in Verkehr bringt, und sofern das Biozid-Produkt zugelassen oder registriert ist, Name (Firma), Anschrift und Telefonnummer des Zulassungs- oder des Registrierungsinhabers,
3. gegebenenfalls die von der Behörde zugeteilte Zulassungs- oder Registrierungsnummer,
4. Chargennummer oder Benennung der Charge des Biozid-Produktes und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen,
5. Bezeichnung eines jeden Wirkstoffes und seine Konzentration in metrischen Einheiten, wobei die Bezeichnung jedes Wirkstoffes gemäß § 14 Abs. 2 und 3 ChemV 1999 zu erfolgen hat.
6. soweit nicht bereits gemäß Z 5 anzugeben, die Namen der im Biozid-Produkt enthaltenen gefährlichen Bestandteile gemäß § 24 ChemG 1996 und den §§ 15 und 16 ChemV 1999,
7. Gefahrensymbole und die Bezeichnung der beim Umgang mit dem Biozid-Produkt auftretenden Gefahren gemäß § 24 ChemG 1996 und § 17 und Anhang A der ChemV 1999,
8. Standardaufschriften, die auf die besonderen Gefahren hinweisen, die sich aus diesen gefährlichen Eigenschaften herleiten, gemäß § 24 ChemG 1996 und § 18 und Anhang A der ChemV 1999,
9. Standardaufschriften, die auf die Sicherheitsratschläge in Bezug auf die Verwendung des Biozid-Produktes hinweisen, gemäß § 24 ChemG 1996 und § 19 und Anhang A der ChemV 1999,
10. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und jeglicher Anweisungen für Erste-Hilfe-Maßnahmen,
11. Anweisungen für die umweltgerechte Behandlung des Biozid-Produktes und seiner Verpackung, und wenn zutreffend, einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung,
12. für Biozid-Produkte, die Stoffe sind, die ihnen gegebenenfalls zugeordnete EG-Nummer, die sich aus dem ELINCS oder EINECS (Artikel 21 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 67/548/EWG) ergibt,
13. für Biozid-Produkte, die Zubereitungen sind, und die für die Verwendung durch nicht-gewerbliche Endverbraucher bestimmt sind oder vorhersehbar durch diese verwendet werden, die Nennmenge (Nennmasse oder Nennvolumen),
14. Art des Biozid-Produktes (wie Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, Feststoff),
15. Verwendungszwecke, für die das Biozid-Produkt zugelassen oder registriert ist oder für die es in Verkehr gebracht wird (wie Holzschutz, Desinfektion, Oberflächenschutz, Antifouling),

16. Gebrauchsanweisung und Aufwandmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung gemäß der Zulassung, Registrierung oder Zweckbestimmung,
17. für die biozide Wirkung erforderlicher Zeitraum,
18. Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozid-Produktes oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung der behandelten Fertigware oder dem Zutritt durch Menschen oder Tiere zu dem Bereich, wo das Biozid-Produkt angewendet worden ist, einzuhalten ist, einschließlich der Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen der Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen,
19. Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung und
20. Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung, Lagerung und beim Transport (wie persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung, Feuerschutzmaßnahmen, Abdecken von Möbeln, Entfernen von Lebens- und Futtermitteln und Anweisungen zur Verhinderung der Exposition von Tieren); weiters, wenn zutreffend,
21. Verwenderkategorien, die das Biozid-Produkt verwenden dürfen,
22. Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Gewässerkontamination,
23. für Biozid-Produkte, deren Wirkstoff ein Mikroorganismus einschließlich Pilze oder ein Virus ist, die Angabe der Risikogruppe, der das Biozid-Produkt in Bezug auf jeden Wirkstoff gemäß § 2 der Verordnung biologische Arbeitsstoffe - VbA, zuzuordnen ist, gegebenenfalls das Symbol für Biogefährdung gemäß der Kennzeichnungsverordnung - KennV, BGBl. II Nr. 101/1997, Anhang 1.2.,
24. falls ein Merkblatt beigefügt ist, der Satz „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen.“, und
25. sonstige, gegebenenfalls im Zulassungs-, Registrierungs- oder Meldeverfahren oder in einer Verordnung gemäß Abs.10 festgelegte Angaben.

(6) Soweit im Folgenden nicht anders bestimmt ist, gilt § 27 ChemG 1996 sinngemäß hinsichtlich der Verantwortlichkeit für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung. Die §§ 20 bis 24 ChemV 1999 gelten sinngemäß für die Ausführung der Kennzeichnung, für Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften sowie für besondere Bestimmungen für die Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen.

(7) Die gemäß Abs. 5 Z 1 bis 3, 5, 6, 7, 8, 15, und gegebenenfalls die gemäß Z 21, 23 und 24 erforderlichen Angaben sind stets auf dem Kennzeichnungsetikett des Biozid-Produktes anzuführen. Gemäß Z 25 erforderliche Angaben sind nach Maßgabe des jeweils zugrunde liegenden Rechtsaktes auf dem Kennzeichnungsetikett, an einer anderen Stelle auf der Verpackung oder auf einem der Verpackung beizufügenden Merkblatt anzuführen.

(8) Die Angaben nach Abs. 5 Z 4, 9, 10 bis 14, 16 bis 20 und 22 sind, wenn ihre Anbringung auf dem Kennzeichnungsetikett nicht möglich ist, an einer anderen Stelle auf der Verpackung oder, wenn auch dies nicht möglich ist, auf einem, der Verpackung beizufügendem Merkblatt anzubringen. Auch in diesen Fällen gelten diese Angaben als Kennzeichnungsbestandteile.

(9) Wird die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung im Zuge eines Zulassungs-, Registrierungs- oder Meldeverfahrens von der Behörde festgelegt, so ist das entsprechende Biozid-Produkt gemäß dieser Entscheidung einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken.

(10) Auf der Verpackung und in der Kennzeichnung dürfen keine Angaben aufscheinen, die irreführend sind oder einen übertriebenen Eindruck von dem Biozid-Produkt vermitteln. Angaben wie „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“, „ökologisch“ oder dergleichen sind unzulässig.

(11) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie kann, soweit dies im Hinblick auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes notwendig ist, durch Verordnung für bestimmte Produktarten oder bestimmte Gruppen von Biozid-Produkten, die in Verkehr gebracht werden dürfen, jedoch noch keinem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren unterzogen worden sind, festlegen, wie die Kennzeichnung in Bezug auf die in Abs. 5 genannten Einzelheiten zu gestalten ist.

### **Sicherheitsdatenblatt**

**§ 36.** (1) Die Vorschriften des § 25 ChemG 1996 sowie der § 25 und Anhang F der ChemV 1999 gelten unbeschadet des Abs. 2 auch für Biozid-Produkte und für Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozid-Produkten verwendet werden.

(2) Für Biozid-Produkte und Wirkstoffe sind Sicherheitsdatenblätter, die dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie im Zuge eines Verfahrens des 3. bis 6. Abschnittes oder gemäß § 25 Abs. 8 bis 10 ChemV 1999 übermittelt worden sind, nicht nochmals vorzulegen.

### **Werbung**

**§ 37.** (1) Bei jeglicher Werbung für ein Biozid-Produkt haben die Sätze „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen,“ aufzuscheinen. Diese Sätze müssen sich von der gesamten Werbung deutlich abheben. In den vorgenannten Sätzen darf das



Wort „Biozide“ durch genaue Beschreibung der Produktart, für die geworben wird, wie Holzschutzmittel, Desinfektionsmittel, ersetzt werden.

(2) Die Werbung für Biozid-Produkte darf nicht in einer Art betrieben werden, die zu falschen Vorstellungen hinsichtlich deren Gefährlichkeit oder deren Risiken für den Menschen oder die Umwelt verleiten kann. Die Werbung für ein Biozid-Produkt darf auf keinen Fall die Angaben „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“, „ökologisch“ oder dergleichen enthalten.

### **Produktbeobachtungs- und Meldepflichten**

**§ 38.** (1) Inhaber einer Zulassung oder Registrierung für ein Biozid-Produkt sowie Verantwortliche nach Maßgabe des § 27 ChemG 1996, die ein Biozid-Produkt in Verkehr bringen, sind verpflichtet, sich auch nach dem erstmaligen Inverkehrbringen über alle Tatsachen und Umstände zu informieren, die auf schädliche Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder die Umwelt hinweisen.

(2) Inhaber einer Zulassung oder Registrierung für ein Biozid-Produkt haben dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie schriftlich alle ihnen bekannt gewordenen Informationen über das Biozid-Produkt, dessen Wirkstoffe und weitere Bestandteile, die sich auf den Fortbestand der Zulassung oder Registrierung auswirken können, bekannt zu geben. Insbesondere ist Folgendes mitzuteilen:

1. neue Kenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Biozid-Produktes, dessen Wirkstoffe oder weiteren Bestandteilen auf Mensch, Tiere oder die Umwelt,
2. Änderungen hinsichtlich Herkunft oder Zusammensetzung des Wirkstoffes,
3. Änderungen in der Zusammensetzung des Biozid-Produktes, unbeschadet der Verpflichtung gemäß den §§ 17 Abs. 2 oder 26 Abs. 2 die Abänderung der Zulassung oder Registrierung zu beantragen,
4. Resistenzentwicklung und
5. Änderungen administrativer Art oder betreffend sonstige Aspekte, wie Änderungen der Art der Verpackung.

(3) Der im Sinne des § 27 Abs. 1 ChemG 1996 für das Inverkehrbringen eines Biozid-Produktes Verantwortliche hat dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie für jedes Biozid-Produkt mit alten Wirkstoffen, das noch keiner Zulassungs-, Registrierungs- oder Meldepflicht unterliegt, soweit nicht bereits eine entsprechende Meldung gemäß der Giftinformations-Verordnung 1999, BGBl. II Nr 137/1999 erstattet worden ist, unter Verwendung des bei der Behörde erhältlichen Formblattes alle für die Behandlung von Anfragen medizinischen Inhaltes bezüglich vorbeugender und heilender Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, notwendigen Angaben und Unterlagen,

einschließlich der Zusammensetzung, zum Zweck der Meldung gemäß § 43 Abs. 1 Z 3 an die Vergiftungsinformationszentrale spätestens vier Wochen nach dem erstmaligen Inverkehrbringen zu übermitteln.

(4) Soweit dies zur Vereinheitlichung notwendig ist, kann der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Verordnung, Inhalt, Umfang und Form sowie die Einzelheiten des Formblattes festlegen.

(5) Die Vergiftungsinformationszentrale ist die verantwortliche Stelle im Sinne des Artikel 23 der Biozid-Produkte-Richtlinie, die Anfragen medizinischen Inhalts bezüglich Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, beantwortet.

### **Verbote und Beschränkungen**

**§ 39.** Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat, insbesondere wenn dies auf Grund von generellen Rechtsvorschriften oder Entscheidungen eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften oder zur Vermeidung von schädlichen Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder die Umwelt erforderlich ist, mit Verordnung Stoffe, die in Biozid-Produkten nicht oder nur unter Einhaltung bestimmter Auflagen oder Beschränkungen enthalten sein dürfen, oder Verbote oder Beschränkungen für Biozid-Produkte, die bestimmte Stoffe enthalten, oder die unter bestimmte Produktarten fallen, oder für Biozid-Produkte mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften oder für Fertigwaren, die mit bestimmten Biozid-Produkten, Wirkstoffen oder Grundstoffen behandelt wurden, festzusetzen. In einer solchen Verordnung kann auch vorgesehen werden, ab welchem Zeitpunkt die von den Verboten oder Beschränkungen erfassten Wirkstoffe, Grundstoffe und sonstige Stoffe oder von solchen Maßnahmen erfasste Biozid-Produkte oder Fertigwaren nicht mehr hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen oder gegebenenfalls ab welchem Zeitpunkt sie umweltgerecht zu behandeln sind.

## **8. Abschnitt**

### **Biozid-Produkte-Verzeichnis; Prüf- und Bewertungsstellen; Datenverwertung; Datenverkehr und Vertraulichkeit**

#### **Biozid-Produkte-Verzeichnis**

**§ 40.** (1) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat ein Biozid-Produkte-Verzeichnis zu führen. In dieses Verzeichnis sind alle zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte unter einer fortlaufenden Nummer einzutragen. Zu diesen Biozid-Produkten sind hinsichtlich aller

Abänderungen und Erneuerungen die entsprechenden Eintragungen vorzunehmen.

(2) Zu diesen Biozid-Produkten sind jeweils folgende Angaben anzuführen:

1. Name oder Firmenname des Zulassungs- oder Registrierungsinhabers,
2. Handelsname des Biozid-Produktes,
3. Bezeichnung und Anteil jedes darin enthaltenen Wirkstoffes sowie Bezeichnung und Anteil jedes gefährlichen Stoffes samt seiner Einstufung nach den gefährlichen Eigenschaften gemäß § 3 Abs. 1 und § 21 ChemG 1996 und den darauf beruhenden Verwaltungsakten,
4. Produktart und zugelassene oder registrierte Verwendungszwecke,
5. Art des Biozid-Produktes,
6. gegebenenfalls festgelegte Rückstandshöchstwerte,
7. Zulassungsbedingungen oder Registrierungsbedingungen, Gründe für die Abänderung und Erneuerung der Zulassung oder Registrierung und
8. Angabe, ob das Biozid-Produkt als Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential registriert worden ist, ob es innerhalb eines Rahmens zugelassen oder registriert worden ist, sowie sonstige Besonderheiten der Zulassung oder Registrierung.

(3) In das Biozid-Produkte-Verzeichnis gemäß Abs. 1 kann jede Person während der Amtsstunden Einsicht nehmen, an Ort und Stelle Abschriften selbst anfertigen oder nach Maßgabe der vorhandenen technischen Möglichkeiten auf eigene Kosten anfertigen lassen.

(4) Für jedes Quartal sind vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie alle jene Biozid-Produkte, die in dem betreffenden Zeitraum zugelassen oder registriert worden sind sowie alle durchgeführten Erneuerungen und Abänderungen von bestehenden Zulassungen und Registrierungen gemäß Abs. 2 und weiters alle erfolgten Zurückweisungen und Abweisungen von Anträgen auf Zulassung oder Registrierung nach der Bezeichnung des Biozid-Produktes geordnet, mit den Angaben im Sinne des Abs. 2 zu erfassen.

(5) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat außerdem jährlich eine Liste der Biozid-Produkte, die gemäß diesem Bundesgesetz zugelassen oder registriert sind, zu erstellen.

### **Prüf- und Bewertungsstellen**

**§ 41.** (1) Für Prüfstellen, die Angaben und Unterlagen für Anträge gemäß den Abschnitten 3 bis 6 nach den in § 3 Abs. 4 bis 7 ChemV 1999 angeführten Methoden und Voraussetzungen erstellen, gelten die §§ 50 bis 52 ChemG 1996 und die darauf beruhenden Verwaltungsakte. Ausländische Prüfnachweise sind gemäß § 53 ChemG 1996 zu beurteilen.

(2) Prüfstellen, die Angaben und Unterlagen für Anträge oder Meldungen gemäß den Abschnitten 3 bis 6 hinsichtlich

1. des Nachweises der Wirksamkeit des Wirkstoffes gemäß Anhang IIA, Punkt V oder Anhang IVA, Punkt VI der Biozid-Produkte-Richtlinie oder
2. des Nachweises der Wirksamkeit des Biozid-Produktes gemäß Anhang IIB, Punkt V oder Anhang IVB, Punkt V der Biozid-Produkte-Richtlinie

erstellen, müssen gemäß dem Akkreditierungsgesetz - AKKG, BGBl. Nr. 468/1992, akkreditiert und gemäß einer anwendbaren Norm, wie etwa gemäß der EN ISO NORM 9000 oder der EN NORM 45 001, zertifiziert sein. Ausländische Prüfnachweise hinsichtlich des Nachweises der Wirksamkeit werden dann anerkannt, wenn ein gleichwertiger Qualitätssicherheitsnachweis vorliegt.

(3) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zieht zur Prüfung auf offensichtliche Vollständigkeit und zur Bewertung von Angaben und Unterlagen oder von Teilen davon zu Anträgen oder Meldungen gemäß den Abschnitten 3 bis 6 die Umweltbundesamt GmbH im Rahmen der ihr gemäß § 6 Abs. 2 Z 33 des Umweltkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 152/1998, übertragenen Aufgaben, heran. Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie kann auch andere geeignete Einrichtungen, deren Qualitätskriterien jedenfalls den Anforderungen des Abs. 2 entsprechen müssen, zur Besorgung der genannten Aufgaben heranziehen, insbesondere wenn dies zur fristgerechten und vollständigen Erledigung von Anträgen oder Meldungen gemäß den Abschnitten 3 bis 6 erforderlich ist.

### **Verwertung vorhandener Daten**

**§ 42.** (1) Angaben und Unterlagen, die dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu Anträgen oder Meldungen gemäß den Abschnitten 3 bis 6 vorgelegt worden sind, dürfen nicht zugunsten eines anderen Antragstellers oder Meldepflichtigen verwertet werden,

1. soweit nicht eine diesbezügliche Einverständniserklärung des Berechtigten vorliegt,
2. betreffend Angaben und Unterlagen zu einem neuen Wirkstoff für einen Zeitraum von fünfzehn Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie,
3. betreffend Angaben und Unterlagen zu einem alten Wirkstoff
  - a) bis zum Ablauf des 13. Mai 2008 oder
  - b) für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie, wenn sie zum ersten Mal für die erste Aufnahme entweder des Wirkstoffes oder einer zusätzlichen Produktart für diesen Wirkstoff in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgelegt worden sind,
4. betreffend weitere Angaben und Unterlagen zum Wirkstoff, die aus einem der folgenden Gründe zum ersten Mal vorgelegt worden sind:

- a) wegen Änderung der Anforderungen für die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie oder  
 b) wegen Beibehaltung der Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie  
 für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Entscheidung, die im Anschluss an den Eingang dieser Angaben und Unterlagen getroffen wurde, sofern dieser Zeitraum nicht früher endet als die in Z 2 oder 3 genannten Zeiträume; in diesem Fall verlängert sich das Verwertungsverbot derart, dass es gleichzeitig mit dem Ende des in Z 2 oder Z 3 genannten Zeitraumes endet,
5. betreffend Angaben und Unterlagen zum Biozid-Produkt, wenn dieses Biozid-Produkt einen neuen Wirkstoff enthält, für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung in einem Mitgliedstaat,
6. betreffend Angaben und Unterlagen zum Biozid-Produkt, das einen alten Wirkstoff enthält,  
 a) bis zum Ablauf des 13. Mai 2008 oder  
 b) für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie, wenn sie für die erste Aufnahme entweder des Wirkstoffes oder einer zusätzlichen Produktart für diesen Wirkstoff in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgelegt worden sind,
7. betreffend weitere Angaben und Unterlagen zum Biozid-Produkt, die aus einem der folgenden Gründe zum ersten Mal vorgelegt worden sind:  
 a) wegen Änderung der Anforderungen für die Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produktes oder  
 b) wegen Beibehaltung der Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie  
 für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Einlangen dieser Angaben und Unterlagen, sofern dieser Zeitraum nicht früher endet als die in Z 5 oder 6 genannten Zeiträume; in diesem Fall verlängert sich das Verwertungsverbot derart, dass es gleichzeitig mit dem Ende des in Z 5 oder Z 6 genannten Zeitraumes endet.

(2) Personen, die beabsichtigen, die Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produktes, das nur Wirkstoffe enthält, die bereits in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind, zu beantragen (potentielle Antragsteller), haben sich vor der Durchführung von Versuchen mit Wirbeltieren beim Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie nach folgendem zu erkundigen:

1. ob das Biozid-Produkt, für das ein Antrag eingereicht werden soll, einem Biozid-Produkt ähnlich ist, das bereits zugelassen oder registriert worden ist, und
2. nach den Namen und den Anschriften der Zulassungs- oder Registrierungsinhaber.

Bei dieser Anfrage hat der potentielle Antragsteller die Nachweise zu erbringen, dass er beabsichtigt, selbst die Zulassung oder Registrierung zu beantragen und er über alle anderen für einen Antrag gemäß § 10 Abs. 4 oder § 19 Abs. 5 und 6 notwendigen Angaben und Unterlagen verfügt.

(3) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat dem potentiellen Antragsteller Namen und Anschriften der Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber und gleichzeitig den Zulassungsinhabern oder Registrierungsinhabern Name und Anschrift des potentiellen Antragstellers mitzuteilen, wenn

1. auf Grund des vorgelegten Nachweises gemäß Abs. 2 die Absicht des potentiellen Antragstellers, selbst die Zulassung oder die Registrierung des Biozid-Produktes zu beantragen, erbracht ist und
2. wenn sich aus dem Vergleich der Angaben und Unterlagen ergibt, dass das Biozid-Produkt dem früher zugelassenen oder registrierten ähnlich ist und seine Wirkstoffe mit denen des früher zugelassenen oder registrierten Biozid-Produktes einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen identisch sind.

(4) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie unterstützt eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Angaben und Unterlagen, für die Versuche mit Wirbeltieren notwendig waren, damit eine Wiederholung solcher Versuche möglichst vermieden werden kann.

(5) Können der potentielle Antragsteller und die Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber sich innerhalb von sechs Monaten ab der Mitteilung gemäß Abs. 3 dann immer noch nicht über die gemeinsame Nutzung dieser Angaben und Unterlagen einigen, so hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie dem potentiellen Antragsteller und den Zulassungsinhabern oder Registrierungsinhabern mit Sitz oder Wohnsitz im Bundesgebiet mit Bescheid vorzuschreiben, die Angaben und Unterlagen gemeinsam zu nutzen.

(6) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat auf Antrag die Höhe der Entschädigung, die der potentielle Antragsteller den Zulassungsinhabern oder Registrierungsinhabern zu zahlen hat, mit Bescheid festzusetzen, wenn innerhalb von drei Jahren nach dem Einlangen des Antrages auf Zulassung oder Registrierung keine Einigung zwischen dem potentiellen Antragsteller und den Zulassungsinhabern oder

Registrierungsinhabern erfolgt ist. Die Höhe der Entschädigung beträgt 50 % der vom Antragsteller für die Erstellung der Angaben und Unterlagen üblicherweise aufzuwendenden Kosten.

(7) Die Angaben und Unterlagen dürfen erst dann verwertet werden, wenn der Antragsteller nachweislich den Entschädigungsbetrag bezahlt hat.

(8) Beide Teile können über die Höhe der Entschädigung binnen drei Monaten die Entscheidung beim Bezirksgericht Innere Stadt begehren. Mit der Anrufung des Gerichtes tritt der Bescheid über die Höhe der Entschädigung außer Kraft. Der Antrag auf gerichtliche Festsetzung der Entschädigung kann ohne Zustimmung des Antragsgegners nicht zurückgenommen werden.

### **Datenverkehr und Meldepflichten**

**§ 43.** (1) Die nach einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften übermittelten und in Vollziehung dieses Bundesgesetzes übermittelten oder ermittelten Daten dürfen vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie automationsunterstützt verarbeitet werden. Personenbezogene Daten, an denen ein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse besteht, dürfen nur übermittelt werden an:

1. Dienststellen des Bundes und der Länder, soweit die Daten für den Empfänger zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes, anderer bundes- oder landesgesetzlicher Vorschriften oder zur Wahrnehmung sonstiger gesetzlich übertragener Aufgaben eine wesentliche Voraussetzung bilden,
2. Prüf- und Bewertungsstellen und an Sachverständige, soweit sie die Daten in Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigen,
3. Ärzte- und Tierärzte sowie an die Vergiftungsinformationszentrale, soweit die Daten zur Ausübung der Heilkunde, zur Auswertung von Vergiftungsfällen oder zur Behandlung von Anfragen medizinischen Inhalts bezüglich vorbeugender oder heilender Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, benötigt werden,
4. zuständige Behörden anderer Mitgliedstaaten und an ein zuständiges Organ der Europäischen Gemeinschaften, soweit dies in Richtlinien, Verordnungen oder sonstigen Rechtsakten des Gemeinschaftsrechtes vorgesehen ist,
5. zuständige Behörden anderer ausländischer Staaten und Staatengemeinschaften, soweit dies zur Abwehr einer konkreten Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen oder der Umwelt erforderlich ist oder, soweit dies zwischenstaatliche Vereinbarungen vorsehen, und
6. Personen, die die Übermittlung von Umweltinformationen begehren und deren Auskunftsbegehren nach den Bestimmungen des Umweltinformationsgesetzes, BGBl. Nr. 495/1993, zu entsprechen ist.

(2) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat einem zuständigen Organ der Europäischen Gemeinschaften, insbesondere folgende Meldungen zu erstatten:

1. alle bei ihm eingelangten Informationen in Sinne des § 38 Abs. 2,
2. innerhalb eines Monats nach Ende eines jeden Quartals die gemäß § 40 Abs. 4 erfassten Informationen,
3. die Liste gemäß § 40 Abs. 5,

4. gegebenenfalls Bedenken gegen die Ansicht einer zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates, dass die Angaben und Unterlagen im Sinne des § 31 Abs. 4 und 5 zur Aufnahme eines neuen Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB vollständig wären,
5. ab dem Jahr 2000 jeweils bis zum 30. November jeden dritten Jahres einen Bericht über alle in Vollziehung und Überwachung dieses Bundesgesetzes getroffenen Maßnahmen einschließlich Informationen über alle Vergiftungsfälle im Zusammenhang mit Biozid-Produkten und
6. im Falle einer Beschränkungs- oder Verbotsmaßnahme hinsichtlich des Inverkehrbringens oder der Verwendung eines zugelassenen oder registrierten Biozid-Produktes diese Maßnahme einschließlich ihrer Begründung.

(3) Die in Abs. 2 Z 1 bis 4 und 6 vorgesehenen Meldungen sind jeweils gleichzeitig auch an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zu übermitteln.

(4) Auf Verlangen sind der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates oder der Europäischen Kommission alle Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen zu einem Antrag, zu dem eine Auskunft begehrt wird, insbesondere alle Informationen, die für eine vollständige Prüfung dieses Antrages notwendig sind, zu übermitteln.

### **Vertraulichkeit und Verschwiegenheitspflichten**

**§ 44.** (1) Unbeschadet des Abs. 3 sind Angaben und Unterlagen, die dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu Anträgen oder Meldungen gemäß den Abschnitten 3 bis 6 vorgelegt werden und aus Sicht des Antragstellers oder Meldepflichtigen ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, vom Antragsteller oder Meldepflichtigen besonders zu bezeichnen. Er hat dies in einer umfassenden Rechtfertigung nachzuweisen. Wird anhand dieser Nachweise festgestellt, dass es sich bei den bezeichneten Angaben und Unterlagen tatsächlich um ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis handelt, so hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie - sofern die Bestimmungen des Umweltinformationsgesetzes, BGBl. Nr. 495/1993, nicht anderes vorsehen und sofern nicht andere überwiegende Interessen entgegenstehen - für eine vertrauliche Behandlung dieser Angaben und Unterlagen Sorge zu tragen. Falls der Antragsteller oder der Meldepflichtige dies begehrt, ist die genaue Zusammensetzung des Biozid-Produktes vertraulich zu behandeln.

(2) Angaben und Unterlagen, die der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedsstaates als vertraulich übermittelt bekommt, sind nach Maßgabe des Abs. 1 ebenfalls als vertraulich zu behandeln.



(3) Die folgenden Angaben und Unterlagen von zugelassenen, registrierten oder gemeldeten Biozid-Produkten sind keinesfalls als vertraulich zu behandeln:

1. Name und Anschrift des Zulassungs- oder Registrierungsinhabers sowie des Verantwortlichen für eine Meldung,
2. Name und Anschrift des Herstellers des Biozid-Produktes,
3. Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes,
4. Bezeichnungen und Anteile der Wirkstoffe im Biozid-Produkt und Name des Biozid-Produktes,
5. Bezeichnungen anderer Stoffe, die gemäß den §§ 3 Abs. 1 und 21 ChemG 1996 und der darauf beruhenden Verwaltungsakte als gefährlich einzustufen sind und zur Einstufung des Biozid-Produktes als gefährlich beitragen,
6. physikalisch-chemische Eigenschaften der Wirkstoffe und des Biozid-Produktes,
7. alle Verfahren, nach denen der Wirkstoff und das Biozid-Produkt unschädlich gemacht werden können,
8. die zusammenfassende Bewertung der Zulassungs-, Registrierungs- oder Meldeunterlagen,
9. Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei Umgang, Lagerung, Transport und Verwendung sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden,
10. Sicherheitsdatenblätter,
11. Analysenmethoden gemäß § 11 Abs. 1 Z 2 oder § 20 Abs. 1 Z 2,
12. Methoden zur umweltgerechten Behandlung des Biozid-Produktes und seiner Verpackung,
13. im Falle eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffende Maßnahmen und einzuhaltende Verfahren,
14. Erste-Hilfe-Maßnahmen und medizinische Ratschläge im Unglücksfall und
15. soweit in den vorangegangenen Ziffern nicht bereits erfasst, die Angaben und Unterlagen gemäß § 55 Abs. 2 ChemG 1996.

(4) Veröffentlicht der Zulassungs- oder Registrierungsinhaber, der für die Meldung Verantwortliche oder der Hersteller des Biozid-Produktes oder des Wirkstoffes oder der Verantwortliche, der einen Wirkstoff oder ein Biozid-Produkt in den Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes verbringt, nachträglich Angaben und Unterlagen, die zuvor als vertraulich behandelt werden mussten, so hat er den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie davon schriftlich zu benachrichtigen. Die betreffenden Angaben und Unterlagen sind unmittelbar nach ihrer Veröffentlichung nicht mehr als vertraulich zu behandeln.

(5) Soweit von der Europäischen Kommission nach dem Verfahren des Artikel 28 der Biozid-Produkte-Richtlinie Entscheidungen getroffen werden, wie und in welcher Form Angaben und Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden sollen, oder mit denen Einzelheiten der Vollziehung der

Bestimmungen der Abs. 1 bis 4 festgelegt werden, hat der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie diese zu berücksichtigen.

(6) Personen, denen ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis im Sinne des Abs. 1 ausschließlich aus ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden ist, sind zur Wahrung der Vertraulichkeit dieser Daten verpflichtet.

## **9. Abschnitt**

### **Überwachung und Gebühren**

#### **Überwachung**

**§ 45.** (1) Soweit dieses Bundesgesetz nicht anderes bestimmt, ist der Landeshauptmann zur behördlichen Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte sowie der einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften, wie insbesondere Verordnungen und Entscheidungen, die aufgrund oder zur Ergänzung der Biozid-Produkte-Richtlinie erlassen werden, 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) Wenn dies im Interesse der Einfachheit, Raschheit oder Zweckmäßigkeit der Vollziehung gelegen ist, kann der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie durch Verordnung bestimmen, dass für bestimmte Bereiche der Überwachung einzelnen, besonders geschulten Organen der Zollbehörden in ihrem Wirkungsbereich die Befugnisse zukommen, die den gemäß Abs. 1 zur Überwachung befugten Organen durch dieses Bundesgesetzes eingeräumt sind.

(4) Der Landeshauptmann hat unter dem Gesichtspunkt einer zweckmäßigen und wirksamen Kontrolle jeweils für das folgende Kalenderjahr Richtlinien für die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte, insbesondere im Hinblick auf die Zulassungs- und Registrierungsbedingungen, sowie auf die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Biozid-Produkten, Wirkstoffen und Grundstoffen zu erlassen (Revisions- und Probenplan) und dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie schriftlich mitzuteilen.

(5) 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 diesem unverzüglich schriftlich Mitteilung darüber zu machen.

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

(7) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat den Bundeskanzler über alle Höchstwerte, die für Rückstände von Biozid-Produkten, Wirkstoffen oder Grundstoffen in oder auf Lebensmitteln festgelegt werden, sowie den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft über alle Höchstwerte, die für Rückstände von Biozid-Produkten, Wirkstoffen oder Grundstoffen in oder auf Futtermitteln festgelegt werden, schriftlich zu informieren.

(8) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales auf Ersuchen, soweit dies zur Wahrnehmung des ArbeitnehmerInnenschutzes durch die Arbeitsinspektion erforderlich ist, von allen diesbezüglichen Informationen in Kenntnis zu setzen. Soweit es zur Wahrnehmung des ArbeitnehmerInnenschutzes durch die Verkehrs-Arbeitsinspektion erforderlich ist, ist auch der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr hievon in Kenntnis zu setzen.

**§ 46.** (1) Die Organe des Landeshauptmanns und des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie sowie die von diesen herangezogenen Sachverständigen sind befugt, überall, wo durch dieses Bundesgesetz erfasste Biozid-Produkte, Wirkstoffe, Grundstoffe und damit behandelte Fertigwaren hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, Nachschau zu halten sowie mündliche oder schriftliche Auskünfte zu verlangen.

(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 Biozid-Produkte, Wirkstoffe, Grundstoffe oder damit behandelte Fertigwaren, die nach den zollgesetzlichen Vorschriften zollhängig sind, so darf die Nachschau nur bei einem Zollamt oder anlässlich einer das Biozid-Produkt, den Wirkstoff, den Grundstoff oder die damit behandelte Fertigware betreffenden Zollamtshandlung vorgenommen werden; in Zollagern oder einer Zollfreizone ist, während sie für Zollamtshandlungen geöffnet sind, die Nachschau jederzeit statthaft.

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

(5) Die zur Überwachung befugten Organe und Sachverständigen dürfen Herstellungsverfahren und Arbeitseinrichtungen überprüfen sowie Proben von Biozid-Produkten, Wirkstoffen, Grundstoffen oder von damit behandelten Fertigwaren, im erforderlichen Ausmaß entnehmen.

(6) Die entnommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hierdurch 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 Beweiszwecken zurückzulassen.

(7) 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 Biozid-Produktes, des Wirkstoffes, des Grundstoffes oder der damit behandelten Fertigung vorhanden, so ist eine Einheit zu entnehmen und der Partei zurückzulassen.

(8) Die entnommene Probe ist darauf zu untersuchen, ob die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verwaltungsakte in Bezug auf Biozid-Produkte, Wirkstoffe, Grundstoffe oder damit behandelte Fertigwaren 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.

(9) Auf Antrag des Geschäfts- oder Betriebsinhabers hat der Bund für die entnommene Probe eine Entschädigung in der Höhe des Einstandspreises zu leisten. Die Entschädigung entfällt, wenn auf Grund dieser Probe eine bestimmte Person bestraft oder auf den Verfall der betreffenden Ware erkannt worden ist. Für Proben oder Einheiten, die der Partei zu Beweiszwecken zurückgelassen worden sind, ist keine Entschädigung zu leisten. Der Antrag auf Entschädigungsleistung kann frühestens nach einer Mitteilung der Behörde, dass kein Grund für eine Beanstandung vorliegt, nach rechtskräftiger Einstellung eines Verwaltungsstrafverfahrens oder nach dem Eintritt der Verfolgungsverjährung (§ 53) beim Landeshauptmann jenes Bundeslandes eingebracht werden, in dem die Probe entnommen worden ist. Dieser entscheidet darüber, ob und gegebenenfalls in welcher Höhe eine Entschädigung zu leisten ist. Über eine dagegen erhobene Berufung entscheidet der Unabhängige Verwaltungssenat.

(10) Die Geschäfts- oder Betriebsinhaber sowie ihre hierzu Bevollmächtigten sind verpflichtet, den gemäß § 45 zur Überwachung befugten Organen und Sachverständigen Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz und den darauf beruhenden Verwaltungsakten zu führenden Aufzeichnungen zu gewähren. Sie haben die Überwachungsmaßnahmen zu dulden, die erforderliche Unterstützung zu leisten und alle zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

(11) Weigert sich der Geschäfts- oder Betriebsinhaber oder sein Bevollmächtigter, die nach diesem Bundesgesetz oder den darauf beruhenden Verwaltungsakten vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen zu dulden, so können diese erzwungen werden. Dabei haben die Bundesgendarmerie und die Bundespolizeibehörden den nach diesem Bundesgesetz zuständigen Behörden und Organen über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Kontrollbefugnisse im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.

(12) Die Kosten der Überwachungsmaßnahmen sind dem Verpflichteten vom Landeshauptmann mit Bescheid aufzuerlegen, wenn in einem Strafverfahren rechtskräftig festgestellt worden ist, dass er Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verwaltungsakte nicht eingehalten hat. Der laufende Personalaufwand ist in die Kosten von Überwachungsmaßnahmen nicht einzurechnen.

### **Verfahrensdelegation**

**§ 47.** Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie oder der Landeshauptmann können, sofern sie zur Überwachung der Einhaltung von Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der darauf basierenden Verwaltungsakte oder zur Durchführung von Maßnahmen, die auf Grund dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verwaltungsakte vorzunehmen sind, in erster Instanz zuständig sind, im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit des Verfahrens generell oder im Einzelfall nachgeordnete Behörden mit bestimmten Überwachungsaufgaben oder mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen ganz oder teilweise betrauen.

### **Beschlagnahme und Verfall**

**§ 48.** (1) Die Überwachungsorgane können unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes Biozid-Produkte, Wirkstoffe, Grundstoffe und damit behandelte Fertigwaren, die diesem Bundesgesetz unterliegen, gegebenenfalls einschließlich ihrer Verpackung (im Folgenden "Gegenstände" genannt), vorläufig beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie

1. entgegen den in § 5 Abs. 1 Z 1 bis 4, Abs. 2, 3 oder 7 oder entgegen den in § 34 Abs. 1 Z 1 und 2 festgelegten Voraussetzungen in Verkehr gebracht oder verwendet werden,
2. entgegen einem Verbot oder einer Beschränkung gemäß § 39 in Verkehr gebracht oder verwendet werden,
3. entgegen einem Zulassungs- oder Registrierungsbescheid in einer Zusammensetzung, mit einer Einstufung, Kennzeichnung oder

Verpackung in Verkehr gebracht werden, die eine erhebliche Gefährdung der Gesundheit von Menschen oder Tieren oder für die Umwelt zur Folge haben kann,

4. sofern eine Zulassung oder Registrierung nicht erforderlich ist, entgegen den Bestimmungen über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (§ 34 Abs. 1 Z 3 oder Abs. 2 oder § 35) in einer Aufmachung oder Art und Weise in Verkehr gebracht werden, die eine erhebliche Gefährdung der Gesundheit von Menschen, Tieren oder für die Umwelt zur Folge haben kann,
5. entgegen Auflagen, Beschränkungen oder sonstigen Bedingungen, die im Zuge eines Verfahrens gemäß dem 5. Abschnitt festgelegt wurden, in einer Art und Weise in Verkehr gebracht werden, die eine erhebliche Gefährdung der Gesundheit von Menschen, Tieren oder für die Umwelt zur Folge haben kann.

Die Überwachungsorgane haben die vorläufige Beschlagnahme dem Landeshauptmann jenes Bundeslandes, in dem die vorläufige Beschlagnahme erfolgt ist, unverzüglich anzuzeigen. Die vorläufige Beschlagnahme tritt außer Kraft, wenn der Landeshauptmann nicht binnen zwei Wochen nach Einlangen der Anzeige die Beschlagnahme mit Bescheid gemäß Abs. 9 anordnet.

(2) Das Verfügungsrecht über die gemäß Abs. 1 vorläufig beschlagnahmten Gegenstände steht dem Landeshauptmann zu.

(3) 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. In dieser Bescheinigung ist auch auf die strafgerichtlichen Folgen der Verbringung oder Veränderung der beschlagnahmten Gegenstände sowie der Verletzung des Dienstsiegels aufmerksam zu machen.

(4) Die vorläufig 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.

(5) Die Bewahrung der im Betrieb belassenen Gegenstände vor Schäden obliegt dem bisher Verfügungsberechtigten. Sind hierzu 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 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.

(6) Wenn die vorläufig beschlagnahmten Gegenstände nicht im Betrieb belassen werden können, hat der bisher Verfügungsberechtigte die bei der Behörde anfallenden Transport- und Lagerkosten zu tragen. Über die Kostenersatzpflicht entscheidet dem Grunde und der Höhe nach der Landeshauptmann mit Bescheid. Über eine dagegen erhobene Berufung entscheidet der Unabhängige Verwaltungssenat.

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

(8) Für die zwangsweise Durchsetzung einer vorläufigen Beschlagnahme ist § 46 Abs. 11 anzuwenden.

(9) Der Landeshauptmann hat unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes für Gegenstände, die diesem Bundesgesetz unterliegen, mit Bescheid die Beschlagnahme:

1. bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 Z 1 bis 5 binnen zwei Wochen nach Einlangen der Anzeige einer vorläufigen Beschlagnahme gemäß Abs. 1 durch die Überwachungsorgane dieses Bundesgesetzes,
2. bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 Z 1 bis 5 binnen zwei Wochen nach Einlangen der Anzeige einer vorläufigen Beschlagnahme gemäß § 29 Abs. 3 Zollrechtsdurchführungsgesetz, BGBl. Nr. 659/1994, durch die Zollorgane zu verfügen.

(10) Die Beschlagnahme ist vom Landeshauptmann unverzüglich aufzuheben, sobald die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 Z 1 bis 5 nicht mehr vorliegen.

(11) Die Abs. 2 bis 7 sind auf die Beschlagnahme sinngemäß anzuwenden.

(12) Der Landeshauptmann hat die von ihm gemäß Abs. 9 beschlagnahmten Gegenstände 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. Über eine dagegen erhobene Berufung entscheidet der Unabhängige Verwaltungssenat.

(13) 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 Gesundheit von Menschen, Tiere oder für die Umwelt verbunden ist.

(14) Die verfallenen Gegenstände sind bestmöglich zu verwerten oder, sofern dies nicht möglich ist, vom früheren Eigentümer umweltgerecht zu

behandeln. Ein sich aus der Verwertung ergebender Erlös ist nach Abzug der Transport-, Lager- und Verwertungskosten dem früheren Eigentümer der Gegenstände auszufolgen.

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

**§ 49.** (1) In Fällen drohender Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder für die Umwelt, die durch Biozid-Produkte, Wirkstoffe, Grundstoffe oder damit behandelte Fertigwaren 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 bereits in Verkehr gebrachter Biozid-Produkte, Wirkstoffe, Grundstoffe oder damit behandelter Fertigwaren oder die Veröffentlichung von Rückrufaktionen, können auch angeordnet werden, wenn die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Biozid-Produkten, Wirkstoffen, oder Grundstoffen den Vorschriften der §§ 34 oder 35 in einer Weise zuwiderlaufen, die geeignet ist, eine erhebliche Unterschätzung der Gefährlichkeit hervorzurufen, oder wenn die gebotene Kennzeichnung fehlt.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr können die Überwachungsorgane oder die Bezirksverwaltungsbehörde auch ohne ein vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides solche Maßnahmen an Ort und Stelle treffen; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid des Landeshauptmannes zu erlassen, widrigenfalls die getroffenen Maßnahmen als aufgehoben gelten.

(3) Bescheide gemäß Abs. 1 sind sofort vollstreckbar. Wenn sie nicht kürzer befristet sind, treten sie mit 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, hat die Behörde auf dessen Antrag die mit Bescheid getroffene Maßnahme zu widerrufen.

### **Gebühren**

**§ 50.** (1) Wird der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie  
1. auf Antrag in einem Verfahren betreffend die Zulassung eines Biozid-Produktes gemäß den §§ 10 bis 18 oder betreffend die Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential gemäß den §§ 19 bis 27,



2. auf Grund eines gemäß den §§ 28 bis 30 gemeldeten Biozid-Produktes im Meldeverfahren
3. im Verfahren zur Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie gemäß den §§ 31 bis 33 oder
4. im Verfahren zur Entscheidung über die Durchführung von Experimenten oder Tests im Sinne des § 9 Abs. 2 und 3 tätig,

so hat der Antragsteller oder derjenige, der diese behördlichen Tätigkeiten in Anspruch nimmt, nach Maßgabe einer Gebührentarifverordnung, die vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen zu erlassen ist, Gebühren zu entrichten.

(2) Die Gebührentarifverordnung hat die Höhe der Gebühren entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei auflaufenden Kosten, insbesondere für die Untersuchungen, Prüfungen, Beurteilungen und Bewertungen, Festlegung einer Rahmenformulierung sowie die Eintragungen in das Biozid-Produkte-Verzeichnis, in kostendeckenden Tarifen zu enthalten.

(3) Für die folgenden behördlichen Tätigkeiten sind die Gebühren gemäß Abs. 2 jedenfalls im Vorhinein zu entrichten:

1. für die Prüfung der Vollständigkeit der Angaben und Unterlagen im Rahmen von Verfahren gemäß Abs. 1 Z 1 und 3,
2. für die Bewertung oder Prüfung der Angaben und Unterlagen im Rahmen von Verfahren gemäß Abs. 1 Z 1 und 3 und
3. für die Prüfung von Anträgen auf Genehmigung der Durchführung von Experimenten oder Tests im Rahmen von Verfahren gemäß Abs. 1 Z 4.

(4) Wenn Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet werden, sind sie mit Bescheid vorzuschreiben.

(5) Die Gebühren sind zweckgebunden für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes für den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu vereinnahmen.

## 10. Abschnitt

### Strafbestimmungen

#### § 51. (1) Wer

1. ein Biozid-Produkt, das gemäß den §§ 10 bis 18 einer Zulassungspflicht unterliegt, entgegen § 5 ohne entsprechende Zulassung in Verkehr bringt,
2. ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential, das gemäß den §§ 19 bis 27 einer Registrierungspflicht unterliegt, entgegen § 5 ohne entsprechende Registrierung in Verkehr bringt,

3. ein Biozid-Produkt, das gemäß den §§ 28 bis 30 einer Meldepflicht unterliegt, entgegen § 5 ohne Meldung in Verkehr bringt,
  4. einen Grundstoff, der nicht selbst als Wirkstoff oder dessen Wirkstoff nicht in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt ist, entgegen § 5 Abs. 7 für eine biozide Verwendung in Verkehr bringt,
  5. ein Experiment oder einen Test mit einem zulassungs- oder registrierungspflichtigen Biozid-Produkt oder einem Wirkstoff, der ausschließlich zur Verwendung in einem solchen Biozid-Produkt bestimmt ist, bei dem eine Freisetzung in die Umwelt vorgesehen oder zu erwarten ist, entgegen § 9 Abs. 2 oder 3 durchführt,
  6. ein Biozid-Produkt, das einem Meldeverfahren gemäß den §§ 28 bis 30 unterzogen worden ist, entgegen einer mit Bescheid festgesetzten Kennzeichnung oder Verpackung oder entgegen einer festgesetzten Bedingung, Auflage oder Befristung in Verkehr bringt,
  7. einen Wirkstoff oder Grundstoff entgegen § 34 oder entgegen einer Verordnung oder einer anderen Entscheidung der Europäischen Kommission oder des Rates, die auf Grund des Artikel 28 Abs. 3 der Biozid-Produkte-Richtlinie erlassen wurde, in Verkehr bringt, ohne dass er die erforderlichen Angaben, Unterlagen oder die Erklärung vorgelegt hat oder ohne die erforderliche Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung in Verkehr bringt,
  8. ein Biozid-Produkt entgegen § 35 ohne die erforderliche Kennzeichnung oder Verpackung oder mit einer Kennzeichnung oder Verpackung, die den Anforderungen des § 35 nicht entspricht, in Verkehr bringt,
  9. ein Biozid-Produkt oder einen Wirkstoff entgegen § 36 ohne die erforderliche Abgabe eines Sicherheitsdatenblattes oder mit einem Sicherheitsdatenblatt, das den Anforderungen des § 36 nicht entspricht, in Verkehr bringt,
  10. Werbung betreibt, die nicht dem § 37 entspricht,
  11. als Inhaber einer Zulassung oder Registrierung für ein Biozid-Produkt entgegen § 38 Abs. 2 seiner Meldepflicht nicht nachkommt,
  12. als Verantwortlicher für ein Biozid-Produkt entgegen § 38 Abs. 3 seiner Meldepflicht nicht nachkommt,
  13. ein Biozid-Produkt, einen Wirkstoff, einen Grundstoff oder einen sonstigen Stoff oder eine Fertigware, die mit bestimmten Biozid-Produkten, Wirkstoffen oder Grundstoffen behandelt wurden, entgegen einer Maßnahme, die mit Verordnung gemäß § 39 erlassen worden ist, herstellt in Verkehr bringt oder verwendet, oder
  14. ein zugelassenes oder registriertes Biozid-Produkt entgegen einem Zulassungs- oder Registrierungsbescheid mit einer anderen als der behördlich festgesetzten Zusammensetzung, mit einer von der festgesetzten Kennzeichnung oder Verpackung abweichenden Kennzeichnung oder Verpackung oder entgegen einer festgesetzten Bedingung, Auflage oder Befristung in Verkehr bringt,
- begeht, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe von mindestens 5.000,- Schilling

(363,36 Euro) bis zu 200.000,- Schilling (14.534,57 Euro), im Wiederholungsfall bis zu 400.000,- Schilling (29.069,14 Euro) zu bestrafen. Der Versuch ist strafbar.

(2) Wer diesem Bundesgesetz, den auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen, Bescheiden, sonstigen Anordnungen oder direkt anwendbaren Rechtsakten eines zuständigen Organes der Europäischen Gemeinschaften zuwiderhandelt, begeht, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht und nicht bereits nach Abs. 1 strafbar ist, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 100.000,- Schilling (7.267,28 Euro), im Wiederholungsfall bis zu 200.000,- Schilling (14.534,57 Euro) zu bestrafen. Der Versuch ist strafbar.

(3) Wurde die Tat gemäß Abs. 1 oder 2 durch das Verbringen eines Biozid-Produktes, Wirkstoffes, Grundstoffes, sonstigen Stoffes oder einer damit behandelten Fertigung in den Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes begangen, so gilt als Tatort der Sitz (die Niederlassung) jenes Verantwortlichen, der diese Verbringung veranlasst hat.

### **Verantwortlichkeit**

**§ 52.** (1) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, richtet sich die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte sowie der einschlägigen Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften nach dem Verwaltungsstrafgesetz 1991 - VStG, BGBl. Nr. 52/1991 (WV).

(2) Wird ein verantwortlicher Beauftragter im Sinne des § 9 Abs. 2 VStG bestellt, so ist dessen Bestellung dem Landeshauptmann des Landes, in dem die beauftragte Person oder Personengemeinschaft ihren Sitz hat, schriftlich bekannt zu geben. Die Bestellung wird erst mit Eingang beim Landeshauptmann wirksam. Ihr Eingang ist vom Landeshauptmann auf Verlangen schriftlich zu bestätigen.

### **Verfolgungsverjährung**

**§ 53.** (1) Die Verfolgung einer Person wegen einer in § 51 angeführten Verwaltungsübertretung ist unzulässig, wenn gegen sie binnen einem Jahr von der Behörde keine Verfolgungshandlung vorgenommen wurde.

(2) Die Frist nach Abs. 1 ist von dem Zeitpunkt an zu berechnen, an dem die strafbare Tätigkeit abgeschlossen worden ist oder das strafbare Verhalten aufgehört hat.

## **Amtsbeschwerde**

**§ 54.** Gegen Bescheide der Unabhängigen Verwaltungssenate, die in Verwaltungsstrafverfahren auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassen worden sind, steht dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu, Beschwerde beim Verwaltungsgerichtshof zu erheben.

## **11. Abschnitt**

### **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

#### **Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen**

**§ 55.** (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 14. Mai 2000 in Kraft.

(2) Biozid-Produkte, die vor dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt bereits in Verkehr gebracht wurden, müssen spätestens ab dem 1. Juli 2001 hinsichtlich ihrer Kennzeichnung und Verpackung sowie betreffend das Sicherheitsdatenblatt den §§ 35 und 36 entsprechen. Gleiches gilt für Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen, die zwischen dem 14. Mai 2000 und dem 30. Juni 2001 erstmals in Verkehr gebracht werden.

(3) Biozid-Produkte, die als sehr giftig, giftig oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend, jeweils der Kategorie 1 oder 2 einzustufen sind, dürfen ab dem 1. Juli 2001 nicht mehr an nicht-gewerbliche Endverbraucher abgegeben werden.

(4) Die Meldung gemäß § 38 Abs. 3 und 4 ist dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie für Biozid-Produkte, die vor dem 14. Mai 2000 bereits in Verkehr gebracht wurden, bis spätestens 13. Mai 2003 zu übermitteln.

(5) Die Verordnung über das Verbot der Verwendung von Stoffen bei Vorratsschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln, BGBl. Nr. 652/1993, in der Fassung BGBl. Nr. 343/1994 und BGBl. Nr. 669/1995, bleibt als Bundesgesetz solange weiter in Kraft, bis ihren Gegenstand regelnde Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes in Wirksamkeit getreten sind.

#### **Bezugnahme auf Richtlinien und Schlussbestimmungen**

**§ 56.** (1) Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. Nr. L 123 vom 24. 4. 1998, S. 1, umgesetzt.

(2) Die in diesem Bundesgesetz enthaltenen Verweise auf andere Bundesgesetze und Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften gelten als Verweise auf die jeweils geltende Fassung, sofern in den einzelnen Verweisen nicht auf eine bestimmte Fassung verwiesen wird.

### **Vollziehung**

**§ 57.** (1) Soweit im Folgenden nicht anderes bestimmt ist, ist mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie betraut.

(2) Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie hat bei der Erlassung von Verordnungen gemäß § 50 Abs. 1 das Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen herzustellen.

(3) Mit der Vollziehung des § 46 Abs. 11 und des § 48 Abs. 8 ist, soweit es die Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes betrifft, der Bundesminister für Inneres betraut.

## Artikel II

Das Lebensmittelgesetz 1975 - LMG 1975, BGBl. Nr. 86/1975, zuletzt geändert mit BGBl. I Nr. 63/1998, wird wie folgt geändert:

*1. In § 6 lit. b lautet:*

„b) Reinigungs-, Wasch-, und Luftverbesserungsmittel, die zur Verwendung im Haushalt oder für Räume, Einrichtungen, Gegenstände oder Beförderungsmittel, die dem Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen oder kosmetischen Mitteln dienen, bestimmt sind;“

*2. Der geänderte § 6 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“. § 6 Abs. 2 lautet:*

„(2) In Abs. 1 angeführte Gegenstände gelten dann nicht als Gebrauchsgegenstände im Sinne dieses Bundesgesetzes, sondern als Biozid-Produkte im Sinne des Biozid-Produkte-Gesetzes, BGBl. I Nr. XX, wenn sie Wirkstoffe oder Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der für den Verwender bestimmten Form sind, und wenn sie dazu bestimmt sind, auf chemischen oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.“

*3. § 15 Abs. 2 lit. e lautet:*

„e) Biozid-Produkte, Arzneimittel oder Reinigungsmittel für Tiere oder Tierställe entgegen den Bestimmungen des Biozid-Produkte-Gesetzes, des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, sowie des Chemikaliengesetzes 1996, BGBl. Nr. I Nr. 53/1997, insbesondere ohne Zulassung oder Registrierung oder entgegen gegebenenfalls festgelegten Zulassungs- oder Registrierungsbedingungen in Verkehr zu bringen oder an Tieren oder in Tierställen anzuwenden;“

*4. § 15 Abs. 2 lit. f lautet:*

„f) Futter oder Futtermittel mit Rückständen von Pflanzenschutzmitteln, Biozid-Produkten, Arzneimitteln, Reinigungsmitteln oder anderen Stoffen, die geeignet sind, in den von diesen Tieren stammenden Lebensmitteln bedenkliche Rückstände zu bewirken oder die betreffenden Lebensmittel sonst nachteilig zu beeinflussen, in Verkehr zu bringen oder Tieren zu verfüttern.“

*5. Im § 15 Abs. 8 lit. c wird nach dem Wort „festzulegen“ der Punkt durch einen Strichpunkt ersetzt. Nach § 15 Abs. 8 lit. c wird folgende lit. d angefügt:*

„d) bedenkliche Rückstände von Biozid-Produkten oder deren Umsetzungsprodukten in den von den Tieren stammenden Lebensmitteln festzulegen.“

*6. § 58 Abs. 1 Z 1 lautet:*

„1. Nicht zugelassene Stoffe der im § 15 Abs. 2 lit. c oder e bezeichneten Art, oder Mischungen mit solchen Stoffen, die für die Verwendung an Tieren oder in

-2-

Tierställen nicht zugelassen sind, für eine solche Verwendung oder Futter oder Futtermittel, mit der im § 15 Abs. 2 lit. f bezeichneten Beschaffenheit in Verkehr bringt;“

7. Im § 58 Abs. 1 Z 3 wird die Wendung „im Sinn des § 15 Abs. 7, 8 lit. c oder 9“ durch die folgende Wendung ersetzt :

„im Sinn des § 15 Abs. 7, 8 lit. c oder d oder 9“

8. § 60 Z 1 lautet:

„1. Biozid-Produkte, Arzneimittel oder Reinigungsmittel für Tiere oder Tierställe entgegen den Bestimmungen des Biozid-Produkte-Gesetzes, des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, ohne Zulassung oder Registrierung an Tieren oder in Tierställen anwendet;“

9. § 60 Z 2 lautet:

„2. Futter oder Futtermittel mit Rückständen von Pflanzenschutzmitteln, Biozid-Produkten, Arzneimitteln, Reinigungsmitteln oder anderen Stoffen von der im § 15 Abs. 2 lit. f bezeichneten Beschaffenheit Tieren verfüttert;“

10. § 74 Abs. 2 Z 5 lautet:

„5. Biozid-Produkte, Arzneimittel oder Reinigungsmittel für Tiere oder Tierställe, die für die Verwendung an Tieren oder in Tierställen zugelassen oder registriert sind entgegen den festgelegten Zulassungs- oder Registrierungsbedingungen in Verkehr bringt oder an Tieren oder in Tierställen verwendet;“

11. § 74 Abs. 2 Z 15 lautet:

„15. fahrlässig Biozid-Produkte, Arzneimittel oder Reinigungsmittel, die für die Verwendung an Tieren oder in Tierställen nicht zugelassen sind oder für diese Verwendung nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, an Tieren oder in Tierställen anwendet;“

12. § 74 Abs. 2 Z 16 lautet:

„16. fahrlässig Futter oder Futtermittel mit Rückständen von Pflanzenschutzmitteln, Biozid-Produkten, Arzneimitteln, Reinigungsmitteln oder anderen Stoffen von der im § 15 Abs. 2 lit. f bezeichneten Beschaffenheit Tieren verfüttert;“

## Artikel III und IV

### Artikel III

Das Chemikaliengesetz 1996 - ChemG 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, wird wie folgt geändert:

*1. In § 4 Abs. 3 Z 5 wird nach dem Wort „sind“ der Punkt durch einen Strichpunkt ersetzt. Nach § 4 Abs. 3 Z 5 wird folgende Z 6 angefügt:*

„6. Wirkstoffe, die ausschließlich für Biozid-Produkte gemäß § 2 Abs. 1 Z 2 und 3 des Biozid-Produkte-Gesetzes - BPG, BGBl. I Nr. XX, oder ausschließlich für Grundstoffe gemäß § 2 Abs. 1 Z 5 des Biozid-Produkte-Gesetzes verwendet werden.“

*2. Dem § 4 wird folgender Absatz 8 angefügt:*

„(8) Die §§ 5 bis 28 dieses Bundesgesetzes finden keine Anwendung auf Stoffe und Zubereitungen, die als Biozid-Produkte oder als Grundstoffe gemäß § 5 des Biozid-Produkte-Gesetzes in Verkehr gebracht werden dürfen und gemäß § 35 des Biozid-Produkte-Gesetzes eingestuft, gekennzeichnet und verpackt sind und hinsichtlich des Sicherheitsdatenblattes dem § 36 des Biozid-Produkte-Gesetzes entsprechen. § 37 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes ist auf Biozid-Produkte, für die dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie eine Meldung gemäß § 38 Abs. 3 und 4 übermittelt worden ist, und auf Biozid-Produkte, die gemäß dem Biozid-Produkte-Gesetz zugelassen oder registriert sind, nicht anzuwenden.“

### Artikel IV

Artikel II und III treten mit 14. Mai 2000 in Kraft.



## VORBLATT

### **Problem**

Die Notwendigkeit, gesetzliche Regelungen über das Inverkehrbringen, die Zulassung oder Registrierung von sowie die spezifische Kennzeichnung für Biozid-Produkte einzuführen, ergibt sich aus der gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtung, die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. Nr. L 123 vom 24.4.1998, S.1, (Biozid-Produkte-Richtlinie) umzusetzen und aus der Tatsache, dass dieser Richtlinie entsprechende Regelungen in Österreich derzeit nicht bestehen.

Biozid-Produkte werden für viele unterschiedliche Verwendungszwecke eingesetzt. Sie werden 23 Produktarten zugeordnet, etwa den Produktarten, Desinfektionsmittel, Holzschutzmittel, Rodentizide, Insektizide, Repellentien sowie Antifouling-Produkte. Die Anzahl der verschiedenen Biozid-Produkte im Binnenmarkt wird auf rund 15. 000 geschätzt. Die diesen Biozid-Produkten gegebenenfalls innewohnenden gefährlichen Eigenschaften sowie die mit ihrer Verwendung verbundenen Risiken machen eine behördliche Kontrolle notwendig.

### **Ziel und Problemlösung:**

Mit dem gegenständlichen Biozid-Produkte-Gesetz wird ein Zulassungs-/Registrierungsverfahren für Biozid-Produkte eingeführt, das in zwei Schritten, bereits unmittelbar mit dem Inkrafttreten Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen, aber erst im Laufe von zehn Jahren auch alle andere Biozid-Produkte, die bereits am Binnenmarkt in Biozid-Produkten eingesetzte (so genannte „alte“) Wirkstoffe enthalten, einem behördlichen Überprüfungsverfahren unterwirft. Diese Maßnahme wird durch eine spezielle Kennzeichnungspflicht, durch Bestimmungen über die Verpackung, das Sicherheitsdatenblatt, die Werbung sowie durch die Einführung diverser Meldepflichten und Ermächtigungen zur Erlassung von Beschränkungsmaßnahmen flankiert.

Mit diesen Regelungen werden die Vorgaben der Biozid-Produkte-Richtlinie erfüllt und angemessene, am Inverkehrbringen von Biozid-Produkten anknüpfende Vorschriften zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt eingeführt.

### **Alternative:**

Keine

### **Konformität mit dem Recht der EU:**

Das zentrale Ziel des vorliegenden Entwurfes besteht darin, die volle Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie in das österreichische Recht durchzuführen und die Vereinbarkeit der österreichischen Regelungen mit den einschlägigen Rechtsakten der EU herzustellen. Soweit nicht ausdrücklich in der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgesehene Maßnahmen festgelegt werden, sind diese aufgrund der österreichischen rechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere zur Festlegung von Zuständigkeiten

bzw. von Überwachungsbefugnissen erforderlich. Somit ist die volle EU-Konformität dieses Entwurfes gegeben.

### **Kosten:**

Die Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten und die Bewertung von Wirkstoffen sowie die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes stellen neue kostenwirksame Aufgaben für die öffentliche Hand dar.

Dies hat einen vermehrten finanziellen und personellen Aufwand im Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie, aber auch einen geringfügigen personellen Mehraufwand in den Ländern zur Folge.

Beginnend mit dem Jahr 2000 sind im Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie drei zusätzliche Bedienstete der Verwendungsgruppe A, ein Bediensteter der Verwendungsgruppe B sowie ein halber Bediensteter der Verwendungsgruppe D erforderlich. Im Jahr 2002 ist ein weiterer Bediensteter der Verwendungsgruppe A sowie ein weiterer Bediensteter der Verwendungsgruppe B notwendig. Im Jahr 2003 erfordert die Vollziehung dieses Bundesgesetzes weitere sechs Bedienstete der Verwendungsgruppe A, weitere drei Bedienstete der Verwendungsgruppe B sowie zweieinhalb Bedienstete der Verwendungsgruppe D. Im Jahre 2006 sind nochmals zwei weitere Bedienstete der Verwendungsgruppe A, ein Bediensteter der Verwendungsgruppe B sowie ein halber Bediensteter der Verwendungsgruppe D erforderlich (somit bis 2006 insgesamt zusätzlich 12 Bedienstete der Verwendungsgruppe A, sechs Bedienstete der Verwendungsgruppe B sowie dreieinhalb Bedienstete der Verwendungsgruppe D).

Aufgrund der in diesem Entwurf vorgesehenen Auslagerung der Bewertung von Antragsunterlagen an externe Bewertungsstellen kann mit dieser geringen Anzahl an zusätzlich benötigten Bediensteten im Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie das Auslangen gefunden werden.

Die finanziellen Auswirkungen setzen sich demzufolge aus den für die Ausstattung des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie notwendigen Aufwendungen (EDV-Hard- und Software, Fachliteratur, Finanzierung von Projekten und Studien, etc.) sowie den für die externe Bewertung notwendigen Mittel zusammen. Der jährlich anwachsende, geschätzte finanzielle Vollzugsaufwand wird etwa im Jahr 2004 rund 62.130.000,- ATS ( 4.515.163,- Euro) betragen.

In den Ländern wird durch die Überwachung ein personeller Mehraufwand von rund einem halben Bediensteten der Verwendungsgruppe A sowie einem halben Bediensteten der Verwendungsgruppe B pro Bundesland erforderlich werden.

Dem Aufwand stehen wesentliche, allerdings derzeit nicht exakt bezifferbare Einnahmen aus den für die Zulassung/Registrierung/Meldungen von Biozid-Produkten bzw. für die Bewertung von Wirkstoffen einzuhebenden Gebühren gegenüber. Mit einer Gebührentarifverordnung werden Gebühren, die dem Gesichtspunkt der Kostendeckung entsprechen, festzulegen sein.

## **Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort in Österreich**

Als Harmonisierungsmaßnahme, die in allen Mitgliedstaaten zur Einführung kompatibler nationaler Bestimmungen führen wird, ist die Biozid-Produkte-Richtlinie einschließlich der mit ihrer Umsetzung verbundenen Maßnahmen als wettbewerbsneutral, wenn nicht den EU-weiten Vermarktungsmöglichkeiten förderlich, zu bewerten. Negative Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Österreich sowie auf die Beschäftigung sind damit nicht zu erwarten.

Der Aufwand zur Erstellung von Antragsunterlagen sowie die für die Zulassungs- und Registrierungsverfahren fälligen Gebühren stellen administrative Kosten dar, die sich auf die Preise von Biozid-Produkten auswirken werden. Die vorgesehenen vereinfachten Verfahren, wie beispielsweise das der Zulassung/Registrierung im Wege der gegenseitigen Anerkennung, dienen jedoch der Minimierung der administrativen Kosten. Den administrativen Kosten stehen durch die zu erwartenden Verbesserungen im Bereich des Gesundheits- und Umweltschutzes Einsparungen von Ausgaben in diesen Bereichen gegenüber.

## ERLÄUTERUNGEN

zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Biozid-Produkte-Gesetz erlassen wird und mit dem das Lebensmittelgesetz 1975 - LMG 1975, BGBl. Nr. 86/1975, und das Chemikaliengesetz 1996 - ChemG 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, geändert werden

### **I. Allgemeines:**

#### **1. Die Aufgabenstellung:**

Im Bereich des stoff- und produktbezogenen Umweltschutzes ist in Österreich vor wenigen Jahren ein Gesetz in Kraft getreten, das das Ziel verfolgt, unter Vermeidung von unangemessenen Eingriffen in wirtschaftliche Abläufe einen ausreichenden Umwelt- und Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Es ist dies das Chemikaliengesetz (ChemG 1996), kundgemacht mit BGBl. I Nr. 53/1997, das am 1. März 1997 in Kraft getreten.

Während sich der Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes auf - chemische - Stoffe, Zubereitungen und Fertigwaren allgemein erstreckt, regelt das Pflanzenschutzmittelgesetz, BGBl. I Nr. 60/1997, den besonderen Bereich der Chemie in der Landwirtschaft.

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

Auf eine ähnliche Sachlage trifft man bei den bisher nicht zulassungspflichtigen, aber schon am Markt befindlichen - nun zum Regelungsgegenstand gewordenen - Bioziden-Produkten.

Biozide sind Produkte, die der Mensch verwendet, um damit für ihn unerwünschte, lästige oder störende Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken oder unschädlich zu machen. Damit sind „Biozide“ ein Sammelbegriff für Produkte, die vom Menschen gegen etwa Pilze, Sporen, Bakterien, aber auch Ratten oder Mäuse, Spinnen oder Ameisen eingesetzt werden.

In der Regel sind Biozide ebenso wie Pflanzenschutzmittel gefährliche Chemikalien, die auch Schädigungen der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier herbeiführen können.

Die chemische Industrie hat mit der Erforschung und Herstellung von Bioziden u.a. einen Beitrag zur Kontrolle der für die menschliche und tierische Gesundheit schädigenden Organismen geleistet; gleichzeitig wurde aufgrund 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 - unter Heranziehung der Biozid-Produkte-Richtlinie (Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, Abl. Nr. L 123, S. 1, vom 24.4.1998) - nun mit bundesgesetzlichen Bestimmungen, die dem Gebot des Umwelt- und Gesundheitsschutzes umfassend Rechnung tragen und den speziellen Gegebenheiten biozid wirkender Chemikalien angemessen sind, alle Bereiche erfasst werden, in denen Biozid-Produkte zum Einsatz kommen.

## **2. Verfahren:**

Im stoff- und produktbezogenen Umweltschutz haben sich international und auch in Österreich drei Regelungssysteme etabliert, die sich durch den Grad der Regelungsintensität und durch das Maß an möglicher Gefahren- und Risikovorbeugung 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 oder Risiken erkannt werden bzw. aufgetreten sind. Einem derartigen Regime unterliegen derzeit etwa Gebrauchsgegenstände (§ 6 lit. b) im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975. 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 Zubereitungen mit neuen Stoffen vor dem erstmaligen Inverkehrsetzen bei der Behörde angemeldet werden müssen. Dabei ist wesentlich, dass das Inverkehrsetzen von dieser Anmeldung nicht aber von einer voll umfassenden Prüfung des betreffenden Stoffes (bei Inverkehrsetzung von Mengen zwischen 1 Tonne und 100 Tonnen/Jahr) abhängig gemacht wird.

Im geltenden Chemikaliengesetz ist das Anmeldesystem mit Eingriffsmöglichkeiten der Behörde verknüpft. Durch entsprechende Berechtigungen kann die Behörde das Herstellen, das Inverkehrsetzen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe oder Zubereitungen mit diesen Stoffen beschränken oder gänzlich untersagen.

Die im Chemikaliengesetz zusätzlich verankerten Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften können Gefahren, die von gefährlichen Produkten (meist Zu-

bereitungen) - etwa Biozid-Produkten - ausgehen, meist nur vermindern, in vielen Fällen aber nicht gänzlich verhindern.

Demgegenüber stellt eine vorsorgliche, umfassende Prüfung von Stoffen oder Produkten durch die Behörde, von deren Ergebnis die Zulassung/Registrierung zum Inverkehrbringen des betreffenden Stoffes oder Produktes abhängt, den Kern eines Zulassungs-/Registrierungssystems dar. Dieses System bedeutet zwar einen größeren Verwaltungsaufwand als die beiden anderen angesprochenen Systeme, bringt dafür aber auch ein sehr hohes Schutzniveau für diejenigen, die mit den betreffenden Stoffen oder Produkte umgehen.

Voraussetzung für das Funktionieren eines den Grundsätzen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes verpflichteten Zulassungs-/Registrierungssystems ist, dass die Behörde alle Angaben und Unterlagen über Stoffe und Produkte erhält, ehe diese auf den Markt gebracht werden dürfen, und dass die Prüfung und Bewertung nach einem strengen Maßstab erfolgt, damit möglichen Gefahren vorsorglich begegnet werden kann.

Zulassungs-/Registrierungssysteme sind vor allem in jenen Bereichen etabliert, von denen allgemein bekannt ist, dass die Verwendung der entsprechenden Stoffe oder Produkte möglicherweise hohe Gefahren oder Risiken mit sich bringt - wobei aber gleichzeitig die Wertung zutreffend ist, dass diese Stoffe oder Produkte zu bestimmten Verwendungszwecken oft notwendig oder sogar von besonderem Nutzen sind. Solche Zulassungssysteme finden sich im österreichischen stoff- und produktbezogenen Recht, etwa im Bereich Pflanzenschutzmittel oder Arzneimittel. In beiden Bereichen ist - wegen der Gefährlichkeit bzw. der möglichen Nebenwirkungen der betreffenden Stoffe oder Produkte - ein hohes Schutzniveau erforderlich, gleichzeitig aber ein Verzicht auf diese Mittel aus Gründen des Pflanzenschutzes oder aus Gründen der Volksgesundheit nicht immer oder grundsätzlich nicht möglich.

Wie schon bereits angesprochen, sind Biozid-Produkte in ihren stofflichen und produktspezifischen Eigenschaften noch am ehesten mit Pflanzenschutzmitteln vergleichbar.

Es wird daher als notwendig erachtet, zur Vorbeugung der Gefahren bzw. Risiken, die von Biozid-Produkten ausgehen können, auch ein Zulassungs-/Registrierungsverfahren zu etablieren. Ein solches System entspricht auch den Wertungen, die der geltenden österreichischen Rechtsordnung - insbesondere den dargestellten stoff- und produktbezogenen Verwaltungsvorschriften - entnommen werden können.

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht daher vor, dass zulassungs-/registrierungspflichtige Biozid-Produkte erst in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Behörde einen entsprechenden Zulassungs-/Registrierungsantrag geprüft und positiv bewertet hat. Dabei kann die Zulassung/Registrierung von

der Einhaltung bestimmter Auflagen und Bedingungen abhängig gemacht werden.

### **3. Regelungen der Europäischen Gemeinschaften über Biozid-Produkte und Übereinstimmung des Entwurfes mit diesen Regelungen:**

Das Gemeinschaftsrecht enthält nunmehr spezifische Vorschriften für den gesamten Bereich der Biozid-Produkte (Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.2.1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten; ABI. L 123 vom 24.4.1998, S 1).

Als materiellrechtliche Grundlage wurde der Richtlinie Artikel 100a EG-Vertrag (Rechtsangleichung im Binnenmarkt) zu Grunde gelegt, wonach sowohl Mindest-, aber auch - außer es ist ausdrücklich anders vorgesehen - verpflichtende Höchststandards festgelegt werden. Es liegt mit der gegenständlichen Richtlinie also ein weiterer Vorstoß der zuständigen Organe der Europäischen Gemeinschaften zum Ausbau des produktbezogenen Umweltschutzes vor, der - wie es den Binnenmarkt-Regelungen immanent ist - gemeinschaftlich geregelt werden muss, damit das einwandfreie Funktionieren nicht durch Handelshemmnisse beeinträchtigt wird. Die Richtlinie 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, ABI. Nr. C 138 vom 17.5.1993, S. 1).

Das ausdrückliche Ziel dieser Richtlinie ist es, sicherzustellen, dass Biozid-Produkte bei bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Verwendung nach den derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen keine unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt und insbesondere keine unmittelbaren oder mittelbaren nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier hervorrufen. An diesem Ziel orientieren sich die einzelnen Regelungen der Biozid-Produkte-Richtlinie. Die Systematik der Richtlinie wird damit begründet, dass Biozid-Produkte zur Kontrolle von für die menschliche und tierische Gesundheit schädigenden Organismen und zur Kontrolle von Organismen, die natürliche oder gefertigte Erzeugnisse (Fertigwaren) schädigen, notwendig sind, und dass von diesen Biozid-Produkten auf Grund ihrer Eigenschaften und der damit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen kann.

Im Unterschied zu den gemeinschaftsrechtlichen Chemikalienvorschriften sieht die Richtlinie kein Anmeldesystem, sondern - erwartungsgemäß - ein Zulassungs-/Registrierungsverfahren für Biozid-Produkte vor, das hinsichtlich der Bewertung der alten und neuen Wirkstoffe auf EU-Ebene am weitreichendsten harmonisiert ist. Die Wirkstoffe sollen von den einzelnen Mitgliedsstaaten als Rapporteurländer in Form von Monographie-Entwürfen bewertet werden; über deren Aufnahme/Nichtaufnahme in die einzelnen Wirkstofflisten (Anhang I oder

I A) soll im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte der Europäischen Kommission entschieden werden.

Der Entwurf des österreichischen Biozid-Produkte-Gesetzes dient daher der Umsetzung von Gemeinschaftsrecht und ist mit diesem vereinbar.

#### **4. Anwendungsbereich**

Der vorliegende Entwurf soll - wie die Richtlinie - als Biozid-Produkte nicht nur chemische Stoffe und Zubereitungen erfassen, sondern auch Mikroorganismen einschließlich Pilze sowie Viren.

Biozid-Produkte enthalten zumindest einen Wirkstoff mit biozider Wirkung und stellen eine Produktgruppe dar, die durch eine sehr große Vielfalt von unterschiedlichen Verwendungszwecken und Anwendungsgebieten gekennzeichnet ist. Das Spektrum reicht von Desinfektionsmitteln (für den Privatbereich, den Veterinärbereich, den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens, für den Lebens- und Futtermittelbereich, für den Trinkwasserbereich), Holzschutzmitteln, Antifouling-Produkten über Schädlingsbekämpfungsmittel bis hin zu Mitteln für die Topfkonservierung und zur Mikroorganismen-Bekämpfung bei industriellen Fertigungsprozessen, z.B. bei der Papierherstellung.

Der Verwendungszweck all dieser Produkte ist die Abschreckung, Zerstörung oder sonstige Unschädlichmachung oder die Verhinderung von Schädigungen durch unerwünschte oder schädliche Organismen in den - wie oben ausgeführt - unterschiedlichsten Gebieten. Daraus ergeben sich sehr differente Verwendungspraktiken und damit unmittelbar zusammenhängend, ein großes vielfältiges Spektrum an Expositionsszenarien. Die Vielfalt dieser Verwendungsmöglichkeiten von Biozid-Produkten unterscheidet diese von Pflanzenschutzmitteln, bei denen auf Grund ihrer Ausbringung hauptsächlich auf landwirtschaftlichen Nutzflächen eine wesentlich enger definierte Anwendung und Exposition vorgegeben ist.

Auf dem europäischen Markt sind zurzeit mehr als 1.500 verschiedene biozide Wirkstoffe schätzungsweise in rund 15.000 in Biozid-Produkten im Einsatz.

Die bioziden Wirkstoffe werden nach umfassender Prüfung und Bewertung gemäß den Bestimmungen der Biozid-Produkte-Richtlinie auf Gemeinschaftsebene von der Europäischen Kommission auf so genannte „Wirkstofflisten“ (Anhang I, I A oder I B) gesetzt. Die einzelnen Biozid-Produkte bedürfen dann - mit Ausnahme der Grundstoffe - einer Zulassung/Registrierung in jedem Mitgliedsstaat. Auf bereits in Anhang I oder IA angeführte Wirkstoffe mit gleicher Spezifikation und gleichem Anwendungsbereich darf verwiesen werden, so dass eine neuerliche Datenvorlage unter der Voraussetzung des Verwertungsgebots der bereits vorliegenden Daten unterbleiben kann. Eine gegenseitige Anerkennung zugelassener/registrierter Biozid-Produkte mit einigen nationalen Vorbehalt-Regelungen ist ebenso vorgesehen.



Die Richtlinie nimmt eine Reihe von Produkten vom Geltungsbereich aus: z.B. Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel und Medizinprodukte, kosmetische Mittel, Zusatzstoffe in Futtermitteln, Zusatzstoffe in Lebensmitteln. Bereits jetzt erkannte Probleme einer möglichen mehrfachen Zuordnung einzelner Produkte, z.B. Zuordnung von Holzschutzmitteln zu Biozid-Produkten oder zu Pflanzenschutzmitteln werden zurzeit in Sitzungen einer Arbeitsgruppe bei der Europäischen Kommission behandelt.

Der vorliegende Gesetzesentwurf folgt Richtlinien-konform dieser generellen Abgrenzung, da die angeführten Materien auch in Österreich bereits spezifischen Regelungen (Pflanzenschutzmittelgesetz, Arzneimittelgesetz, Lebensmittelgesetz, usw.) unterliegen.

Ferner ist festzuhalten, dass durch das geplante Biozid-Produkte-Gesetz auch eine Reihe anderer Rechtsvorschriften nicht berührt werden soll. Es sind dies in erster Linie das Chemikaliengesetz, das Düngemittelgesetz, das Arbeitnehmer-Innenschutzgesetz und andere Vorschriften, die zum Teil auf Biozid-Produkte anwendbar bleiben.

## **5. Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, I A und I B der Richtlinie**

Die Biozid-Produkte-Richtlinie sieht in erster Linie eine zeitliche Differenzierung in der Aufarbeitung von „alten“ und „neuen“ Wirkstoffen vor. Während Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten bereits vor dem Inkrafttreten der Richtlinie in einem oder mehreren Mitgliedsstaaten am Markt sind, als „alte“ Wirkstoffe angesehen werden, und einem 10-Jahres-Arbeitsprogramm zu ihrer systematischen Prüfung und Bewertung vorbehalten sind, gelten Wirkstoffe, die erstmalig nach dem Inkrafttreten der Biozid-Produkte-Richtlinie in Biozid-Produkten in Verkehr gebracht werden, als „neu“.

In zweiter Linie unterscheiden die gemeinschaftlichen Regelungen hinsichtlich Wirkstoffe zwischen 3 Arten von Wirkstoffen (Wirkstoffe für die Aufnahme in Anhang I, IA oder IB), und zwar nach ihrer Gefährlichkeit bzw. nach dem Ausmaß ihres bioziden Einsatzes; danach ist vorgesehen,

1. Wirkstoffe, die ohne Ausschluss von bzw. Einschränkung auf bestimmte gefährliche Eigenschaften in Biozid-Produkten mit höherem Risikopotential eingesetzt werden, nach ihrer positiven Bewertung in Anhang I und
2. Wirkstoffe, die unter Ausschluss der „besonders gefährlichen“ Eigenschaften: krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, sensibilisierend, bioakkumulierend und schwer abbaubar, in Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential nach einer positiven Bewertung in Anhang IA aufzunehmen.
3. In der 3. Wirkstoffliste - Anhang IB - sollen, wenn positiv bewertet, Wirkstoffe aufgelistet werden, die „Grundstoffe“ sind oder in diesen enthalten sind. „Grundstoffe“ werden wie folgt definiert: in Anhang IB aufgeführte Stoffe, deren hauptsächliche Verwendung nicht die Schädlingsbekämpfung ist, die je-

doch in geringerem Maße - entweder unmittelbar oder in Produkten, die den Stoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel, das seinerseits kein bedenklicher Stoff ist, enthalten sind - als Biozide zum Einsatz gelangen und die nicht direkt für diese biozide Verwendung vermarktet werden. Einfache Beispiele sind bereits in der Richtlinie aufgezählt: Kohlendioxid, Stickstoff, Ethanol, 2-Propanol, Essigsäure und Kieselerde.

Für die in ca. 2 Jahren tatsächlich beginnende systematische Prüfung „alter“ Wirkstoffe ist als allererste Voraussetzung die EU-weite Erhebung dieser Wirkstoffe in Form von verpflichtenden Meldungen der einzelnen Mitgliedsstaaten über die auf ihrem Staatsgebiet bereits in auf dem Markt befindlichen Biozid-Produkten enthaltenen Wirkstoffe an die Europäische Kommission. Zur Erstellung der EU-Verordnung über die vorläufige Liste „alter“ Wirkstoffe - sie wird ca. 1.500 Wirkstoffe enthalten und soll - wenn möglich - noch heuer kundgemacht werden - hat Österreich bis heute leider einen Null-Beitrag geleistet: trotz Kundmachung eines „an alle Hersteller, Importeure und Vertreiber, von denen ausgehend Biozid-Produkte und/oder Wirkstoffe für Biozid-Produkte in Österreich in Verkehr gebracht werden“ gerichteten Ersuchens betreffend „Erhebung der in Österreich in Verkehr befindlichen Wirkstoffe (einschließlich Grundstoffe) für Biozid-Produkte“ in Ergänzung zu einer EU-Erstentwurfsliste von ca. 900 Wirkstoffen am 14.8.1998 im Amtsblatt zur Wiener Zeitung ist innerhalb der 2-monatigen Meldefrist keine einzige Meldung eines Wirkstoffes weder im Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie noch im Bundeskanzleramt eingegangen.

Nach einer EU-weiten Verpflichtung der Nachmeldung zur vorläufigen Liste „alter“ EU-Wirkstoffe zu Beginn des Jahres 2000 soll dann im Jahr 2001 eine EU-Verordnung über die endgültige Liste dieser Wirkstoffe veröffentlicht werden. Nach Bekanntgabe des Interesses für einzelne Wirkstoffe durch potentielle Antragsteller - gestützt durch ein bestimmtes „kleines“ Datenpaket zu jedem Wirkstoff - wird dann anschließend von der Europäischen Kommission geklärt, welche Wirkstoffe für die Aufnahme in Anhang I, IA oder IB als antragspflichtig einzustufen sind. Voraussichtlich in Zusammenstellungen von laufend je mindestens 150 Wirkstoffen werden diese dann jährlich - nach ausschließlich fachlichen (oder auch anderen) Kriterien gereiht - unter Anführung der Antragsteller und Zuordnung zu den einzelnen Mitgliedsstaaten als Rapporteurländer von der Europäischen Kommission zur Übermittlung der Antragsunterlagen (Dossier) durch die Antragsteller und Bewertung (Monographie) durch die einzelnen Mitgliedsstaaten durch Verordnung vorgeschrieben.

Nach Prüfung der eingelangten Antragsunterlagen auf offensichtliche Vollständigkeit sind diese binnen längstens 1 Jahr zu bewerten. Unter Zugrundelegung der Bewertungsergebnisse wird dann im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte über die Aufnahme/Nichtaufnahme des einzelnen Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB entschieden.

Dem gegenüber sind „neue“ Wirkstoffe bereits vor ihrem in Verkehr bringen als Bestandteil eines Biozid-Produktes antragspflichtig. Hier ist es dem Antragsteller überlassen, sich den Mitgliedsstaat seiner Wahl zur Vorlage der Antragsunterlagen und zur Bewertung seines Wirkstoffes auszusuchen.

Unter der Annahme, dass ca. 1.500 „alte“ Wirkstoffe innerhalb des 10-Jahres-Arbeitsprogrammes zur Aufnahme in Anhang I, IA oder IB letztendlich beantragt werden, ist es sehr wahrscheinlich, dass der zuständigen Behörde in Österreich pro Jahr unter Anwendung des Zuordnungsschlüssels der Stimmengewichtung im Rat (87:4) von der Europäischen Kommission 6 - 7 „alte“ Wirkstoffe zur Bewertung zugeteilt werden. Hinsichtlich der Zahl „neuer“ Wirkstoffe wird angenommen, dass in Österreich jährlich im Durchschnitt 1 „neuer“ Wirkstoff beantragt werden wird.

Die für einen Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB vorzulegenden Angaben und Unterlagen müssen alle fachlichen Daten über die Identität des Wirkstoffes, physikalische und chemische Eigenschaften, Nachweis- und Bestimmungsverfahren sowie Wirksamkeit gegen Zielorganismen und Verwendungszwecke enthalten; weiters u.a. die Angaben über toxische Eigenschaften wie akute Toxizität, Haut- und Augenreizung, Sensibilisierung, Metabolismus im Säugerorganismus, Toxikokinetik, subchronische und chronische Toxizität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, Karzinogenität, Teratogenität, Neurotoxizität, sowie über ökotoxische 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.

## **6. Die Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten**

Der Umfang der Angaben und Unterlagen, die von Antragstellern im Rahmen des Zulassungs-/Registrierungsverfahrens eines Biozid-Produktes vorgelegt werden müssen - wenn es einen Wirkstoff enthält, der noch nicht im Anhang I oder IA aufgenommen worden ist (grundsätzlich bei neuen Wirkstoffen) - geht über den für die Anmeldung eines neuen Stoffes (z.B. mit einer Jahresmenge zwischen 1 und 100 t) nach dem Chemikaliengesetz gesteckten Rahmen hinaus, da der vorliegende Gesetzesentwurf den Vorgaben, die sich aus den einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Richtlinienvorschriften erschließen lassen, folgt.

Diejenigen Angaben und Unterlagen, die für die Zulassung/Registrierung eines Biozid-Produktes mit einem bereits im Anhang I bzw. IA aufgenommenen Wirkstoff zu verlangen sind, sollen Richtlinien-konform die Grundlage der österreichischen Zulassung/Registrierung bilden. Dies ist gemeinschaftsrechtlich auch notwendig, da die Zulassungen/Registrierungen in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaften nach „gemeinsamen Grundsätzen für die Bewertung von Unterlagen für Biozid-Produkte (Anhang VI der Richtlinie)“, erfolgen werden. In der Richtlinie ist vorgesehen, dass die nationalen Zulassun-

gen/Registrierungen, die diesen „gemeinsamen Grundsätzen“ entsprechen, mit wenigen nationalen Eingriffsvorbehalten gegenseitig anerkannt werden und damit die Grundlage für vereinfachte Folgezulassungen/Folgeregistrierungen in den anderen Mitgliedsstaaten bilden.

Während im Zulassungsverfahren eines Biozid-Produktes, dessen Wirkstoff bereits im Anhang I aufgenommen wurde, noch Angaben und Unterlagen zum Biozid-Produkt selbst und zu seinen weiteren Bestandteilen in größerem Umfang (z.B. laut Anhänge II B und III B oder Anhang IV B der Richtlinie) vorzulegen und zu bewerten sind, sind im Registrierungsverfahren eines „Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential“ mit einem Wirkstoff aus Anhang IA und mit weiteren Bestandteilen, die keine „bedenklichen Stoffe“ (die nicht zur Einstufung des Biozid-Produktes als gefährlich Anlass geben) sein dürfen, die vergleichsweise für das Biozid-Produkt und seine Bestandteile vorzulegenden Angaben und Unterlagen (Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie bzw. § 19 Abs. 6 des vorliegenden Gesetzesentwurfes) sehr eingeschränkt.

Auf Grund ihrer fachlichen Komplexität und der durchzuführenden umfangreichen Bewertung werden in der Regel die aufwendigen Zulassungsverfahren von Biozid-Produkten mit einem Wirkstoff aus Anhang I mehr als die im AVG vorgesehene Entscheidungsfrist von längstens sechs Monaten in Anspruch nehmen. Daher ist als äußerster Rahmen eine Frist von einem Jahr vorgesehen. Registrierungsverfahren von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential sollen auf Grund des vergleichsweise viel geringeren Umfangs an zu bewertenden Angaben und Unterlagen bereits innerhalb von 2 Monaten abgeschlossen sein. Weiters wird - wie in der Richtlinie vorgesehen - die Zulassung von Biozid-Produkten, die bereits in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassen sind, innerhalb einer Frist von längstens vier Monaten erfolgen (die von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential innerhalb von längstens 2 Monaten), nachdem dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie die Angaben und Unterlagen zur betreffenden Erstzulassung/Erstregistrierung im anderen Mitgliedsstaat übermittelt wurden.

Neben diesen beschleunigten Verfahren in Fällen, in denen Biozid-Produkte auf Zulassung/Registrierung beantragt werden, die in einem anderen Mitgliedsstaat bereits zugelassen/registriert sind, sehen die Bestimmungen der Biozid-Produkte-Richtlinie und Richtlinien-konform auch die des vorliegenden Gesetzesentwurfes eine Vereinfachung/Beschleunigung von Zulassungs-/Registrierungsverfahren auch für Biozid-Produkte vor, die innerhalb einer bereits festgelegten Rahmenformulierung beantragt werden.

Der Begriff „Rahmenformulierung“ wird dabei definiert als „Spezifikation für mehrere Biozid-Produkte, die den gleichen Verwendungszweck haben, und die für den gleichen Verwenderkreis bestimmt sind. Diese Biozid-Produkte müssen dieselben Wirkstoffe mit demselben Reinheitsgrad und Art und Menge der Verunreinigungen enthalten, und ihre Zusammensetzungen dürfen nur Abweichungen von einem bereits zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich

weder nachteilig auf die Höhe des durch sie verursachten Risikos auswirken, noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen. Als zulässige Abweichungen gelten in diesem Zusammenhang

- a) ein geringerer prozentualer Anteil des Wirkstoffes,
- b) eine Veränderung des prozentualen Anteiles eines Stoffes oder mehrerer Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, und
- c) der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risikopotential.

Die Festlegung der einzelnen Rahmenformulierung erfolgt über eine diesbezügliche Antragstellung im Zuge des Antrages auf Zulassung/Registrierung eines Biozid-Produktes mit einer Zusammensetzung innerhalb der angegebenen Spezifikation. Eine positive Entscheidung über die Rahmenformulierung kann dann gefällt werden, wenn 1. die Angaben und Unterlagen des beantragten Biozid-Produktes vollständig sind und auf Grund der Bewertung das Produkt zugelassen/registriert werden kann, und 2. die den Antrag auf Festlegung der Rahmenformulierung stützenden Angaben und Unterlagen den Nachweis der Übereinstimmung mit ihren begrifflichen Anforderungen ergeben. Über die spätere Zulassung/Registrierung eines weiteren, innerhalb der dann bereits behördlich festgelegten Rahmenformulierung beantragten Biozid-Produktes ist anhand von wenigen vorzulegenden Antragsunterlagen innerhalb von längstens 2 Monaten zu entscheiden. Im Fall, dass der Antragsteller des Folgeproduktes nicht Zulassungs-/Registrierungsinhaber jenes Biozid-Produktes ist, bei dessen Zulassung/Registrierung die Rahmenformulierung festgelegt wurde, benötigt dieser Antragsteller eine Einverständniserklärung des Zulassungs-/Registrierungsinhabers über die behördliche Verwertung von dessen Daten.

Das vorgesehene Zulassungsverfahren erschließt auch die Möglichkeit, die Vermarktung eines besonders gefährlichen bzw. risikoreichen Produktes zu beschränken oder zu untersagen. Gleiches gilt im Registrierungsverfahren, wenn das beantragte Biozid-Produkt z.B. ein höheres Risikopotential als zulässig aufweisen würde.

Eine Beschränkungs-/Verbotsmaßnahme wird dann notwendig sein, wenn einem Zulassungs-/Registrierungsantrag wegen eines - trotz Vorsehung von Auflagen und Bedingungen zu hohen Risikos des Biozid-Produktes - nicht stattgegeben werden kann. Denkbar ist dies in jenen Fällen, wo keinerlei geeignete Sicherheits- oder Schutzmaßnahmen gefunden werden, die sicherstellen würden, dass schädliche Einwirkungen auf die Umwelt oder auf die Gesundheit von Mensch oder Tier nicht eintreten können.

Durch die behördliche Zulassung/Registrierung - die auch im Antragsverfahren eine Wirksamkeitsprüfung umfassen oder die Vorlage von Angaben zur Wirksamkeit vorsehen - soll weiters erreicht werden, dass nur Biozid-Produkte vermarktet werden dürfen, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung hinreichend wirksam sind, und die keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen

haben. Diese Mittel sollen damit weder eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bei den bekämpften Organismen hervorrufen, noch sollen sie in einer Art und Weise wirken, dass bei bekämpften Wirbeltieren als Zielorganismen unnötige Leiden oder Schmerzen eintreten.

Da bis dato in Österreich kein Zulassungsverfahren/Registrierungsverfahren für Biozid-Produkte nach anderen Gesetzen besteht, ist im Rahmen dieses Gesetzesentwurfes ein stufenweiser Übergang zum neuen Regelungssystem vorgesehen. Die Übergangsbestimmungen sehen vor, dass bereits am Markt befindliche Biozid-Produkte vorerst ohne Zulassung/Registrierung, aber innerhalb einer bestimmten Frist mit einer Anpassung ihrer Kennzeichnung an die Anforderungen des Gesetzesentwurfes, weiter vermarktet werden dürfen. Sobald die in ihnen enthaltenen „alten“ Wirkstoffe innerhalb des 10-Jahres-Arbeitsprogrammes (Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie) durch die Mitgliedsstaaten und die Europäische Kommission systematisch überprüft worden sind, sind dann alle Biozid-Produkte, die die einzelnen Wirkstoffe enthalten - vorausgesetzt sie wurden positiv bewertet und folglich in Anhang I oder I A aufgenommen - einem Zulassungs-/Registrierungsverfahren zu unterziehen. Wurden Wirkstoffe negativ bewertet, so ist das Inverkehrbringen jener Biozid-Produkte, die diese Wirkstoffe enthalten, in jedem EU-Mitgliedsstaat zu untersagen.

Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie soll als zuständige Behörde das Zulassungs-/Registrierungsverfahren für Biozid-Produkte abwickeln; in diesem Verfahren wird das Vorliegen der Zulassungs-/Registrierungsvoraussetzungen primär anhand der vorgelegten Angaben und Unterlagen in Bewertungsstellen bewertet und dann von der Behörde fachlich und rechtlich sowohl national als auch EU-weit vertreten.

Basierend auf derzeit mündlichen Absichtserklärungen von Vertretern deutscher und österreichischer Behörden über eine symbiotische Zusammenarbeit im Antragsverfahren auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential, die in beiden Ländern in Verkehr sind und beantragt werden, ist unter Heranziehung des „Vertrages zwischen der Republik Österreich und der Bundesrepublik Deutschland über Amts- und Rechtshilfe in Verwaltungssachen“, BGBl. Nr. 526/1990, geplant, eine diesbezügliche schriftliche Vereinbarung - zu unterzeichnen von den Entscheidungsträgern beider Länder - auszuarbeiten. Um auch die technischen Voraussetzung für eine optimale Zusammenarbeit zu schaffen, ist die Einrichtung/Anschaffung einer kompatiblen EDV-Hardware und von (möglichst weitgehend) identischen EDV-Software Programmen in beiden Ländern vorgesehen. Konkret ist dann im Antragsverfahren - unter Voraussetzung der Zustimmung der jeweiligen Antragsteller - die Führung von Fachgesprächen, der Austausch von Experten und die Übermittlung der Bewertungsergebnisse auf EDV-Datenträger bzw. Online mit gegenseitiger Berücksichtigung bis hin zur Übernahme der Bewertungsergebnisse der jeweils anderen Zulassungsbehörde beabsichtigt. Eine zeitliche Beschleunigung der Abwicklung der einzelnen Antragsverfahren bzw. eine Erhöhung der erledigten Anträge/Zeiteinheit und

ähnlichen, wenn nicht identischen Entscheidungsfindungen ist damit sicherlich gegeben.

## **7. Meldung von Biozid-Produkten**

Da zumindestens die 10 Jahre des Altwirkstoffe-Aufarbeitungsprogrammes vergehen werden, bis alle schon heute in auf dem Markt befindlichen Biozid-Produkten enthaltenen Wirkstoffe bewertet sein werden, und die letzten Biozid-Produkte, die diese Wirkstoffe enthalten, dann endlich zur Bewertung ihres Risikos für Mensch, Tier und Umwelt und zur Vorschreibung entsprechender Schutzmaßnahmen zulassungs-/registrierungspflichtig werden, ist bei dem Anspruch, wie ihn die Zielbestimmung des Gesetzesentwurfes vom Standpunkt des Umwelt- und Gesundheitsschutzes völlig zu recht normiert, die zwischenzeitliche Einführung einer nationalen Meldepflicht für Biozid-Produkte mit potentiell hohem Risikopotential bzw. mit Wirkstoffen, die ein ebensolches Risiko haben, aber noch nicht zulassungs-/registrierungspflichtig bzw. aufnahmepflichtig geworden sind, innerhalb dieses Zeitraumes unbedingt erforderlich. Mit Verordnung sollen vorab die Kriterien für die Zuordnung von Biozid-Produkten bzw. deren Wirkstoffen zu einer hohen Gefährlichkeit bzw. zu einem potentiell hohen Risiko erlassen werden. Um aber in Form einer Kosten/Nutzen-Abwägung weder Behörde noch Wirtschaft zu überlasten, ist daran gedacht, in einem prioritären Stufenprogramm nur Biozid-Produkte von der Meldepflicht zu erfassen, deren Verwendungsart (z.B. Sprühen, Stäuben, Spritzen) zusätzlich zu einer höheren Exposition des Anwenders oder von Drittpersonen führt und die von nicht-gewerblichen Letztverbrauchern bestimmungsgemäß oder vorhersehbar verwendet werden. Für die Prioritätensetzung hinsichtlich der Meldepflicht sollen auch aus der Literatur bekannte fachliche Informationen über toxische Wirkungen einzelner Wirkstoffe, epidemiologische Daten und Vergiftungsfall-Meldungen dienen. Als Beispiel ohne Präjudiz seien für eine verpflichtende Meldung jene Biozid-Produkte genannt, die z.B. als Sprays während eines möglicherweise mehrmonatigen Zeitraums von Privatpersonen u.a. in Innenräumen von Wohnungen angewendet werden, und deren Wirkstoffe jene gefährlichen Eigenschaften aufweisen, die Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential auf Grund des Gehaltes an diesem Wirkstoff nicht besitzen dürfen.

Der Anforderungsumfang an die der Meldung des einzelnen Biozid-Produktes anzuschließenden Angaben und Unterlagen wird einerseits von der Notwendigkeit der Verwendung des Produktes entsprechend, Kurz- und Langzeitriskiken abschätzen zu können, um dem Ziel des Gesetzesentwurfes, dass nur Biozid-Produkte, die keine schädlichen Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zur Folge haben, in Verkehr gebracht werden, zu entsprechen und andererseits von der Zumutbarkeit einer Belastung der Wirtschaft mit wahrgenommener Eigenverantwortung bestimmt sein.

Ohne jedwedem Ergebnis der Festlegung der Meldekriterien nach den gesetzlich festgelegten Determinanten durch die Verordnung, noch der Zahl der

„Bedarfsfälle“ für eine konkrete Meldepflicht vorzugreifen, wird von Seiten der Behörde an eine maximale Zahl von 5 „meldepflichtigen“ Wirkstoffen pro Jahr bzw. an die entsprechende Zahl der damit erfassten Biozid-Produkte, die diese Wirkstoffe enthalten, im Rahmen des nationalen Vollzuges gedacht.

## **8. Biozid-Produkte-Verzeichnis und Vergiftungsinformationszentrale**

Wie in mehreren anderen österreichischen produktbezogenen Verwaltungsvorschriften bereits vorgesehen, enthält auch dieser Entwurf die gesetzliche Grundlage und Verpflichtung zur Führung eines Produkte-Verzeichnisses. In das im Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie geführte Biozid-Produkte-Verzeichnis sind alle zugelassenen/registrierten Biozid-Produkte unter einer fortlaufenden Nummer einzutragen. Das Verzeichnis soll vor allem den Überwachungsbehörden einen stets aktuellen Überblick über die bereits zugelassenen/registrierten Biozid-Produkte verschaffen; es kann weiters auch dafür verwendet werden, Biozide-Produkte vergleichend zu bewerten. Daneben bildet das Biozid-Produkte-Verzeichnis auch die Grundlage der geplanten, jährlich zu erstellenden und zu veröffentlichenden Liste derartiger Biozid-Produkte und dient quartalsmäßig zusammen mit der Auflistung aller zurück- bzw. abgewiesenen Anträge auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten der Wahrnehmung der Meldepflicht an die Europäische Kommission und an die anderen Mitgliedsstaaten.

Die Zusammensetzung einschließlich aller gesundheitsrelevanten Daten zugelassener/registrierter Biozid-Produkte sind nach den Vorgaben der Biozid-Produkte-Richtlinie auch in einer Vergiftungsinformationszentrale evident zu halten. Die Vergiftungsinformationszentrale soll diese Informationen dazu verwenden, jedwede Anfragen medizinischen Inhalts bezüglich verfügbarer und heilender Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten. Aber auch die zum Zeitpunkt des Inkraftsetzens der Richtlinie am Markt befindlichen Biozid-Produkte sind über die Behörde der Vergiftungsinformationszentrale innerhalb einer Frist von 3 Jahren ab Inkrafttreten der Richtlinie unter Angabe ihrer Zusammensetzung einschließlich aller gesundheitsrelevanten Daten zu diesem Verwendungszweck zu melden. Selbstverständlich ist auch ein Datensatz von allen nach diesem Zeitpunkt erstmalig in Verkehr gebrachten Biozid-Produkten mit alten Wirkstoffen über die Behörde an die Vergiftungsinformationszentrale zu übermitteln. Für die Behörde selbst stellt der Überblick über die am Markt befindlichen Biozid-Produkte eine wertvolle Informationsquelle über die Zahl dieser Produkte, die in ihnen enthaltenen Wirkstoffe, die Verwendungszwecke und -arten und die gefährlichen Eigenschaften dieser Produkte dar.

## **9. Pflichten der Zulassungsinhaber/Registrierungsinhaber**

Neben der Einhaltung der in den einzelnen Zulassungs-/Registrierungsbescheiden festgelegten Bedingungen und Auflagen treffen den Zulassungsinhaber/Registrierungsinhaber weitere allgemeine Pflichten, die - in Anlehnung an die Biozid-Produkte-Richtlinie - in ihrem Umfang möglichst gering gehalten



worden sind. Es werden daher nur Meldepflichten, u.a. betreffend neue Erkenntnisse über Auswirkungen der zugelassenen/registrierten Biozid-Produkten auf Mensch und Umwelt, im Wesentlichen kaum über den Umfang des Chemikaliengesetzes hinausgehende Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflichten, die Meldepflicht betreffend einer eingetretenen Resistenzentwicklung, die Verpflichtung, ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen und die Pflicht zur Einhaltung einer Werbebeschränkung normiert.

## **10. Forschung und Entwicklung**

Die Biozid-Produkte-Richtlinie gestattet Experimente und Tests zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen mit zulassungs- oder registrierungspflichtigen Biozid-Produkten oder deren Wirkstoffen 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 tragen die diesbezüglichen Bestimmungen im vorliegenden Gesetzesentwurf Rechnung; sie machen die Durchführung von Freilandversuchen von einem entsprechenden Genehmigungsverfahren, in dem die möglichen Auswirkungen auf Menschen und Tiere und auf die Umwelt geprüft werden müssen, abhängig. Bei der Durchführung anderer Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist eine Aufzeichnungspflicht zu beachten.

## **11. 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.

## **12. Finanzielle Auswirkungen**

### **a.) für das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie:**

Mit dem Biozid-Produkte-Gesetz werden neue Verwaltungsregelungen für eine große Anzahl von Produkten (EU-weit sind ca. 15.000 Biozid-Produkte am Markt) eingeführt. Wie aus den Erfahrungen mit der Einführung des Chemikaliengesetzes und des Pflanzenschutzmittelgesetzes bekannt ist, wird sich daraus ein größerer Personalaufwand für den Bund ergeben. Dieser hat seine Ursache in dem Erfordernis des Ausbaus der entsprechenden Organisationseinheit innerhalb des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie für Aufgaben der Koordination aller Vollzugstätigkeiten nach dem Biozid-Produkte-Gesetz, der fachlichen und rechtlichen Kontrolle aller Bewertungsergebnisse von Wirkstoffen und Biozid-Produkten, als Kontaktstelle für die Europäische Kommission (Arbeitsgruppen-Sitzungen, Sitzungen des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte) und die anderen Mitgliedsstaaten (einschließlich der Mitarbeit und

des gemeinsamen Reviews der Bewertungsergebnisse) und betreffend die Mitarbeit in OECD-Arbeitsgruppen für Biozide und für Chemikalien.

Um den zusätzlichen - zum bereits vorhandenen, auch mit den Agenden der Erstellung des gegenständlichen Entwurfes eines Biozid-Produkte Gesetzes befassten Personal (im Ausmaß der Jahreskapazität von zwei Bediensteten der Verwendungsgruppe A und der halben Jahreskapazität einer Bediensteten der Verwendungsgruppe C) Personalaufwand in der Behörde möglichst „schlank“ zu halten, ist vorgesehen, hinsichtlich der Durchführung der Bewertung der den Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten, den Meldungen von Biozid-Produkten, den Anträgen auf Aufnahme neuer Wirkstoffe im Anhang I, I A und I B und den von der Europäischen Kommission Österreich zur Bewertung zugeteilten Anträgen auf Aufnahme alter Wirkstoffe in Anhang I, I A oder I B angeschlossenen, z. T. äußerst umfangreichen Angaben und Unterlagen (bei Wirkstoffen: mehrere 10.000 Seiten Umfang pro Antrag) außenstehende Bewertungsstellen einzubinden. In erster Linie ist dabei daran gedacht, die Umweltbundesamt GMBH zu beauftragen bzw., wenn dies zur fristgerechten und vollständigen Erledigung von Anträgen oder Meldungen notwendig ist, auch über Werkaufträge Einrichtungen, die akkreditiert und zertifiziert sind, und deren Bedienstete über die erforderlichen Sachkenntnisse (zur Bewertung der Unterlagen über die Wirksamkeit, über die toxischen Wirkungen bzw. über die ökotoxischen Wirkungen von Stoffen und Produkten) einzubinden. Diese externen Kosten für die Beauftragung der einzelnen Bewertungsstellen sollen, soweit wie möglich, durch die von den Antragstellern im Vorhinein zu erstattenden Gebühren (z.B. werden die Gebühren für die Bewertung der Antragsunterlagen für die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, I A oder I B nach derzeitigem Kenntnisstand bei Kostendeckung und auch bestätigt durch Gespräche mit Vertretern anderer Mitgliedsstaaten in der Höhe von 1,5 Mio ATS (109.009,25 Euro) und darüber angesetzt werden) abgedeckt werden.

Dies gilt ebenso für die Bewertung der auf Zulassung/Registrierung/ Erneuerung/Abänderung/gegenseitige Anerkennung der Zulassung/Registrierung beantragten Biozid-Produkte/Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential, deren Gebühren sich aufgrund des sehr unterschiedlichen Umfangs an Antragsunterlagen voraussichtlich zwischen 20.000.- ATS (1.453,46 Euro) und 300.000.- ATS (21.801,85 Euro) bewegen werden.

Eine Zweckbindung dieser Gebühreneinnahmen zur unmittelbaren Abdeckung der externen Kosten für die Bewertung ist daher unerlässlich. Ein Abgehen von diesem Modell der Auslagerung der extrem personalaufwändigen Bewertung von Antragsunterlagen würde eine vergleichsweise enorme Aufstockung des Personalstandes des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie bedeuten. In Deutschland wird von den Behörden das Modell der Bewertung ausschließlich durch öffentliche Dienststellen mit einem zusätzlichen Personalaufwand von insgesamt über 100 Personen diskutiert.

Die Ermittlung der finanziellen Auswirkungen (Personalkosten) nach dem ho. gewählten Modell erfolgt für die 21 festgestellten Leistungsprozesse bzw. deren Arbeitsschritte anhand der vom Bundesministerium für Finanzen herausgegebenen diesbezüglichen Richtlinien vom 1.3.1998 gemäß § 14 Abs. 5 Bundeshaushaltsgesetz (siehe beiliegende Tabellen A/2.1., A/2.2. und A/2.3.).

Nach dieser Ermittlung wird ab dem Inkrafttreten des Biozid-Produkte-Gesetzes ein vergleichsweise wesentlich geringerer Gesamtpersonalbedarf gegenüber der geplanten Organisationsstruktur in Deutschland für das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sein:

a) mit Beginn des Vollzuges im Jahre 2000 (bis 2002): 5 bis 6 Bedienstete der Verwendungsgruppe A, 1 bis 2 Bedienstete der Verwendungsgruppe B und 1 Bedienstete(r) der Verwendungsgruppe D und

b) mit 2003 und Folgejahren auf Grund vieler zusätzlicher Leistungsprozesse gegenüber der EU weitere 6 bis 8 Bedienstete der Verwendungsgruppe A, weitere 3 bis 4 Bedienstete der Verwendungsgruppe B und weitere 2,5 bis 3 Bedienstete der Verwendungsgruppe D (siehe beiliegende Tabellen A/2.5.).

Die jährlichen Personalausgaben/-kosten betragen - berechnet auf der Basis der „durchschnittliche Personalkosten für Vertragsbedienstete“ laut der genannten Richtlinien - zwischen 4.049.357.-ATS (278.084,71 Euro) für das Jahr 2000 und 12.967.927.- ATS (942.416,01 Euro) für das Jahr 2006 und dann gleich bleibend für die Folgejahre (siehe beiliegende Tabellen A/2.4.).

Dies wird durch die zahlreichen zu bewältigenden Aufgaben verursacht:

- Behandlung von Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential einschließlich Ausschreibung von Werkverträgen und telefonischer Kontakthaltung mit Antragstellern und Bewertungsstellen, Peer-Review der Bewertungsentwürfe der Bewertungsstellen, Bescheiderstellung (Annahme: ca. 60 Anträge/Jahr ab 2003 während 10 Jahre; dann voraussichtlich weniger)
- Behandlung von Anträgen auf Feststellung einer Rahmenformulierung (wenn gestellt, dann immer nur gemeinsam mit einem Antrag auf Zulassung/Registrierung eines konkreten Biozid-Produktes/Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential) (Annahme: ca. 10 Anträge/Jahr ab 2003)
- Behandlung von Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential im Rahmen einer bereits auf Grund eines Antrages behördlich festgelegten Rahmenformulierung (Annahme: ca. 60 Anträge/ Jahr ab 2003)
- Behandlung von Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential bei Ge-

fahr im Verzug (Annahme: ca. 2 Anträge/Jahr ab 2003)

- Behandlung von Anträgen auf Abänderung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential (Annahme: ca. 30 Anträge/Jahr ab 2005)
- Behandlung von Anträgen auf Erneuerung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential (Annahme: ca. 60 Anträge/Jahr ab 2006)
- Behandlung von Meldungen von Biozid-Produkten einschließlich Ausschreibung von Werkverträgen und telefonischer Kontakthaltung mit Meldepflichtigen und Bewertungsstellen, Peer-Review der Bewertungsentwürfe der Bewertungsstellen, Bescheiderstellung (Annahme: max. 50 Meldungen/Jahr ab 2001 bis längstens 2012)
- Behandlung von Anträgen auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential einschließlich Ausschreibung von Werkverträgen und telefonischer Kontakthaltung mit Antragstellern und Bewertungsstellen, Peer-Review der Bewertungsentwürfe der Bewertungsstellen, Bescheiderstellung (Annahme: ca. 500 Anträge/Jahr ab 2003 während 10 Jahre, dann voraussichtlich weniger)
- Erarbeitung von Antragsformularen und Meldeformularen, laufende Aktualisierung (Annahme: ab 2000)
- Vertretung bei der EU, Mitarbeit in den Ausschuss-Sitzungen und Arbeitsgruppen-Sitzungen bei der Europäischen Kommission einschließlich Wahrnehmung der Meldepflichten an die EU (z.B. zur Erstellung einer endgültigen Liste „alter“ Wirkstoffe und bei der Ausarbeitung der Dossier- und Monographie-Formulare) (Annahme: a) Teilnahme an Arbeitsgruppen-Sitzungen bei der Europäischen Kommission: 3 2-tägige Sitzungen/Jahr ab 2000; b) Teilnahme an Sitzungen des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte bei der Europäischen Kommission und an Unterausschüssen: 10 2-tägige Sitzungen/Jahr ab 2001)
- Behandlung von Anträgen auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, IA und IB einschließlich Ausschreibung von Werkverträgen und telefonischer Kontakthaltung mit Antragstellern und Bewertungsstellen, Peer-Review der Bewertungsentwürfe der Bewertungsstellen, Erstellung des nationalen Monographie-Entwurfes, Vertretung der Bewertung gegenüber den Mitgliedsstaaten und der Europäischen Kommission (Annahme: 6 „alte“ Wirkstoffe/Jahr ab 2002 während 10 Jahre und 1 „neuer“ Wirkstoff/Jahr ab 2001); spätestens ab 2012 Anträge auf Verlängerung der Wirkstoffe in

## Anhang I, IA und IB

- Wahrnehmung der Meldepflichten an die Europäische Kommission und an die anderen Mitgliedsstaaten (Annahme: ab 2003)
- Telefonische Auskünfte einschließlich schriftlicher Stellungnahmen an Organisationen und Privatpersonen; Erstellung eines Folders über Biozid-Produkte; Abhaltung von Seminaren bei Interessenvertretungen; Schulungsveranstaltungen für Überwachungsorgane (Annahme: ab 2000)
- Führung des Biozid-Produkte-Verzeichnisses und des erweiterten Verzeichnisses einschließlich der Meldungen aller in Österreich am Markt befindlichen Biozid-Produkte/Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential (Annahme: ab 2003)
- Erstellung von 5 Verordnungen zum nationalen Biozid-Produkt-Gesetz (Annahme: 2000); Erstellung von Verordnungen zu § 39 (Annahme: 3 Verordnungen /Jahr ab 2002); Erstellung von Verordnungen zu § 5 (Annahme: 50 Verordnungen/Jahr ab 2003)
- Ausschreibung von Werkverträgen für nationale Projekte bzw. für Beteiligung an EU- und OECD-Projekten (Annahme: ab 2000)
- Mitarbeit an der OECD Arbeitsgruppe betreffend Biozide (Annahme: ab 2000)
- Kontakte und Zusammenarbeit (fachlicher Art und betreffend EDV - Datenübermittlung) mit deutschen Behörden betreffend gleich lautenden Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential in beiden Ländern (Annahme: ab 2002); Betreuung des Aufbaus der EDV-Programme (Annahme: ab 2000); Expertenaustausch mit Deutschland und Großbritannien (Annahme: 2000 und 2001)
- Durchführung von Literaturrecherchen und Aufbau einer eigenen Literaturdatenbank (Annahme: ab 2000)
- Fertigstellung des gegenständlichen Biozid-Produkte Gesetzesentwurfes für den Ministerratsvortrag; fachliche Betreuung der parlamentarischen Beratungen; Fachgespräche mit Behördenvertretern und Interessensvertretungen (Annahme: 2000)
- Studium der wissenschaftlichen Literatur einschließlich Teilnahme an internationalen Fachkongressen

(Anmerkung: Den Annahmen betreffend die Zahlen der pro Jahr voraussichtlich gestellten und damit zu behandelnden Anträge um Aufnahme „alter“ bzw. „neuer“ Wirkstoffe in die verschiedenen Anhänge, der Anträge auf Zulassung/ Registrierung von Biozid-Produkten, der Anträge auf Abänderung/Erneuerung der Zulassung/Registrierung und der Anträge auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung/Registrierung von in anderen EU-Mitgliedsstaaten bereits zugelassenen/registrierten Biozid-Produkten liegen einerseits vorläufige Erhebungen des ECB, Ispra (Zahl der Wirkstoffe, die in derzeit am EU-Markt befindlichen Biozid-Produkten enthalten sind: über 1.500), der Schätzung der Gesamtzahl der derzeit am EU-Markt befindlichen Biozid-Produkte mit ca. 15.000 und andererseits die aus der Pflanzenschutzmittelzulassung/deren Wirkstoff-Bewertung gewonnenen Erfahrungen zu Grunde.

So wurde z.B. die Zahl von 6 (bis 7) der von Österreich pro Jahr zu bewertenden „alten“ Wirkstoffe aus der allen 15 EU-Mitgliedsstaaten alljährlich gleichzeitig zur Bewertung zugeteilten 150 „alten“ Wirkstoffen (die Aufarbeitung der 1.500 „alten“ Wirkstoffen ist innerhalb von 10 Jahren vorgesehen!) im Anteil der Gewichtung der Stimmen Österreichs im Rat von 4 (von insgesamt 87) ermittelt.)

Der Sachausgaben für die Herstellung der grundlegenden Funktionsbereitschaft der mit dem Vollzug des Gesetzes im Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie befassten Organisationseinheit wird für das Jahr 2000 etwa 5 Mio. ATS (363.364,17 Euro) betragen und ist bedingt durch :

- Ankauf der apparativen Behördenausstattung (Möbel, EDV-Betriebsmittel);
- Ankauf von Fachliteratur;
- Entwicklung von EDV-Konzepten für das Zulassungs-/Registrierungs-/Meldeverfahren und Ankauf der Datenbanksoftware für das Biozid-Produkte-Verzeichnis sowie für die Dokumentation der am österreichischen Markt befindlichen Biozid-Produkte;
- Erwerb von Zugriffsberechtigungen zu einschlägigen Datenbanken;
- Heranziehung externer Sachverständiger;
- Mitfinanzierung von EU- und OECD-Forschungsprojekten; Finanzierung von nationalen Projekten;
- Ausbildung von wissenschaftlichem Personal;
- Kosten für die Erstellung der organisatorischen Voraussetzungen der Umweltbundesamt GMBH.

Die Sachausgaben für das Jahr 2001 und Folgejahre sind zusätzlich zum jährlichen Finanzierungsaufwand von Forschungsaufträgen und Forschungsförderungen in der Höhe von 3 Mio ATS (218.018,50 Euro) mit jährlich 12% der Personalkosten anzusetzen.

Die laufenden Ausgaben für die Beauftragung externer Sachverständiger mit der Durchführung der Bewertung der verschiedenen Anträge bzw. deren Antragsunterlagen sind in die obigen Sachausgaben nicht eingerechnet, da diese Ausgabenposten nach dem ho. gewählten Modell planungsgemäß auf-

wandsneutral gehalten werden sollen. Die Höhe der jährlichen Gesamtausgaben ergeben sich aus der jährlich geschätzten Anzahl der Anträge und den von den externen Bewertungsstellen jeweils in Rechnung gestellten finanziellen Leistungsabgeltungen; so errechnet sich für das Jahr 2004, in dem bereits Anträge nach den verschiedenen Verfahren gestellt sein werden, der Gesamtbeitrag unter der Annahme von insgesamt ca. 630 Einzelanträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential bzw. von 7 Anträgen auf Aufnahme von Wirkstoffen in die verschiedenen Anhänge in diesem Jahr und Gebühren für die Bewertungen in der Höhe von 20.000.- ATS bis 300.000.- ATS (gewählter Wert: 75.000.- ATS) je Biozid-Produkt bzw. von 1,5 Mio ATS je Wirkstoff mit schätzungsweise 57.750.000.- ATS (4.196.856,17 Euro). Diese Ausgaben sollen, soweit wie möglich, jährlich von den Antragstellern durch entsprechende Gebühren abgedeckt werden.

Die Ausgaben/Kosten für Raumbedarf für den entsprechenden jährlichen Gesamtpersonalbedarf errechnen sich nach den Richtlinien des BMF mit 16.170.- ATS (1.175,12 Euro) für das Jahr 2000 bis zur Höhe von 55.440.- ATS (4.028,98 Euro) für das Jahr 2006 und Folgejahre (siehe beiliegende Tabelle A/2.6.).

#### **b) für die Landesbehörden:**

Dieses Bundesgesetz wäre - betreffend die Überwachung der Einhaltung seiner Bestimmungen - nach der geltenden Kompetenzverteilung der Bundesverfassung in mittelbarer Bundesverwaltung zu vollziehen. Berufungsbehörde in Verwaltungsstrafsachen nach diesem Bundesgesetz sind die Unabhängigen Verwaltungssenate in den Bundesländern. Auch die Berufungen gegen Entscheidungen des Landeshauptmannes über Probenentschädigungen sollen gemäß § 48 Abs. 9 vom Unabhängigen Verwaltungssenat gefällt werden, ebenso die Berufungsentscheidungen über die Kostenersatzpflicht für allfällige Transport- und Lagerkosten von vorläufig beschlagnahmten Gegenständen gemäß § 48 Abs. 6 sowie die Berufungsentscheidungen über den Verfall von beschlagnahmten Gegenständen gemäß § 48 Abs. 12 dieses Bundesgesetzes.

Der dadurch bedingte Verwaltungsaufwand in den Bundesländern kann nur anhand der Erfahrungen mit der Vollziehung des ChemG 1996 abgeschätzt werden. Demnach wäre pro Bundesland jährlich durchschnittlich mit ein bis zwei der oben genannten Berufungsentscheidungen des jeweiligen Unabhängigen Verwaltungssenates zu rechnen.

Hinsichtlich des entstehenden Überwachungsaufwandes für die durchzuführenden Nachsichten, Probenahmen sowie Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen ist zu bedenken, dass Biozid-Produkte derzeit den Regelungen des ChemG 1996 und zum Teil auch dem Lebensmittelgesetz 1975 unterliegen und das Überwachungsinstrumentarium dieser bestehenden und zu vollziehenden Bundesgesetze mit den im Biozid-Produkte-Gesetz vorgesehenen Überwa-

chungsvorschriften weitgehend identisch sind. Somit wird das Biozid-Produkte-Gesetz keinen grundsätzlich neuen Überwachungsaufwand in den Bundesländern bedingen, sondern hauptsächlich eine Verlagerung des Aufwandes auf die neue Materie. Trotzdem ist mit einem leichten Anstieg des Verwaltungsaufwandes auch bei der Überwachungstätigkeit zu rechnen, der durch die spezielleren und ausführlicheren Regelungen des Biozid-Produkte-Gesetzes und durch die erforderliche Auseinandersetzung mit den neuen Bestimmungen bedingt ist.

Nach Durchführung einer sehr konstruktiven Besprechung mit Vertretern der Ämter der Landesregierungen einschließlich der Verbindungsstelle über den Inhalt des zukünftigen Biozid-Produkte Gesetzes wurden die Ämter der Landesregierungen schriftlich ersucht, unter Heranziehung der Richtlinien über die finanziellen Auswirkungen neuer rechtssetzender Maßnahmen gemäß § 14 Abs. 5 BHG, ihren mit der Wahrnehmung dieses ergänzenden Aufgabengebietes verbundenen Personal- und Sachaufwand zu erheben. Diesbezügliche Aufstellungen - den zusätzlichen Personalaufwand betreffend - sind von allen Ämtern der Landesregierungen zwischenzeitlich übermittelt worden, wobei in sieben Fällen anhand von detaillierten Ausführungen der konkrete Personalbedarf angegeben wurde: er reicht von zusätzlich  $\frac{1}{3}$  A bis  $\frac{1}{3}$  A plus  $\frac{1}{2}$  B Dienstposten für „bevölkerungsschwächere“ Bundesländer bis zu  $\frac{1}{2}$  A und 1 A plus

1 B Dienstposten für „bevölkerungsstarke“ Bundesländer. In der wohl ebenso detaillierten Ausführung des Amtes einer Landesregierung wurden die fehlenden Angaben zur Häufigkeit der einzelnen Leistungsprozesse pro Jahr durch Heranziehung der diesbezüglichen Angaben anderer von ho. ergänzt; hochgerechnet liegt der zusätzliche Personalbedarf dieses Bundeslandes innerhalb obiger Angaben. Das Amt einer Landesregierung konnte trotz detaillierter Angaben über die erforderlichen Leistungsprozesse/Arbeitsschritte in seinem Schreiben keine Angaben zum Zeitbedarf der einzelnen Arbeitsschritte machen und damit auch den zusätzlichen Personalbedarf nicht konkretisieren.

### **c) für die Wirtschaft:**

Das Biozid-Produkte-Gesetz wird auch Kosten für jene Personen und Unternehmen verursachen, die Biozid-Produkte vermarkten. In der umzusetzenden Biozid-Produkte-Richtlinie ist festgelegt, dass die national zuständigen Behörden (vergleiche Artikel 25) für die Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential und für die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, IA oder IB der genannten Richtlinie Gebühren einheben, die die Kosten für die dafür durchzuführenden Verfahren abdecken.

Da bis zum Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes eine Zulassungs-/Registrierungspflicht für Biozid-Produkte und eine Verpflichtung zur detaillierten Risikoabschätzung von Wirkstoffen in Österreich noch nicht bestand, werden die - mit Verordnung festzusetzenden - Gebühren für diese Tätigkeiten der Behörde Kosten für die antragstellenden Personen und Unternehmen verursachen. Im Biozid-Produkte-Gesetz sind jedoch, in Umsetzung der Biozid-



Produkte-Richtlinie, einige „erleichterte“ Verfahrensarten (Rahmenformulierung, vorläufige Zulassung/Registrierung, Zulassung/Registrierung im Wege der gegenseitigen Anerkennung) vorgesehen, die weniger aufwendig sind und damit auch mit geringeren Gebühren verbunden sein werden.

Im Hinblick auf die durch die Biozid-Produkte-Richtlinie und deren Umsetzung eintretende Harmonisierung dieses Wirtschaftsbereiches wird die gemeinschaftsweite Vermarktung von Biozid-Produkten ermöglicht. Angesichts dieser Marktchancen und der Tatsache, dass in allen Mitgliedsstaaten harmonisierte Regelungen und ähnliche Gebühren eingeführt werden, sind negative Auswirkungen auf die Konkurrenzfähigkeit der betroffenen österreichischen Personen und Unternehmen nicht zu befürchten.

### **13. Verfassungsrechtliche Grundlagen**

Im Hinblick auf die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern ist der Bund auf jenen Sachgebieten zur Erlassung von Umweltschutzregelungen berufen, wo er befugt ist, das einzelne Sachgebiet im kompetenzrechtlichen Sinne durch Bundesgesetz zu regeln. Die vorliegenden Regelungen betreffen generell gewerblich oder industriell hergestellte Stoffe und Produkte und verpflichten überdies ausschließlich Personen, die Biozid-Produkte gewerblich in Verkehr bringen, vor der Vermarktung eine Zulassung/Registrierung 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, dem Tatbestand des Art. 10 Abs. 1 Z 12. Die Bundeskompetenz trifft auch auf Regelungen zu, die die Verwendung von Biozid-Produkten betreffen, weil die Verwendung zum Teil gewerblich oder industriell erfolgt bzw. weil gerade dem Gesundheitsschutz dienende Regelungen die Bestimmungen über die Verwendung in notwendiger Weise einschließen müssen.

Die Tatsache, dass „Umweltschutz“ als allgemeiner kompetenzrechtlicher Tatbestand nicht existiert und den Umweltschutz betreffende 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 gebrachte Stoffe und Produkte oder am Herstellungsverfahren dieser Stoffe und Produkte zu Zwecken des Gesundheitsschutzes, der auch den Umweltschutz umfasst, anknüpfen, vom Bund erlassen werden.

#### **14. Erforderliche Änderungen des Lebensmittelgesetzes 1975 und des Chemikaliengesetzes 1996**

Die in den Artikeln II und III vorgesehenen Änderungen des Lebensmittelgesetzes 1975 bzw. des Chemikaliengesetzes 1996 sind ausschließlich konsequente Anpassungen der angeführten Bestimmungen dieser Gesetze an die Erlassung des gegenständlichen Biozid-Produkte-Gesetzes bzw. an dessen Geltungsbe- reich. Diese Änderungen sollen - um die gleichzeitige Anwendung voneinander abweichender gesetzlicher Bestimmungen verschiedener Materiegesetze auf dieselben Produktgruppen und eine Überlappung der Zuständigkeiten von Voll- zugsbehörden zu verhindern - gemäß Artikel IV am selben Tag wie das Biozid- Produkte-Gesetz in Kraft treten.

Wegen der Erlassung dieses Bundesgesetzes wären die einschlägigen Rege- lungen betreffend jene Gebrauchsgegenstände im Sinne des LMG 1975, die sich ausschließlich auf Biozid-Produkte (nicht zum Schutz von Pflanzen ver- wendete Schädlingsbekämpfungsmittel) beziehen, zum Zweck der oben er- wählten klaren Abgrenzung der bestehenden Verwaltungsvorschriften und zur Vermeidung von Doppelgleisigkeiten aufzuheben. Diese werden durch ein- schlägige, speziellere Vorschriften dieses Bundesgesetzes abgelöst.

In Bezug auf das Chemikaliengesetz 1996 ist eine Abgrenzung - im Wege einer Änderung des Geltungsbereiches des ChemG 1996 - in der Art erforderlich, dass Biozid-Produkte, Grundstoffe und Wirkstoffe nur von jenen Regelungen auszunehmen sind, die durch spezielle Vorschriften des Biozid-Produkte- Gesetzes ersetzt werden. Da die vorgesehene Zulassung, Registrierung oder Meldung sowie die im Biozid-Produkte-Gesetz enthaltenen Vorschriften über die Kennzeichnung von Biozid-Produkten für die 23 erfassten Produktarten speziellere Regelungen enthält, als sie etwa im Rahmen der Anmeldung neuer Stoffe oder zur Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen im ChemG 1996 vorgesehen sind, sollen die entsprechenden Vorschriften des ChemG 1996 auf Biozid-Produkte nicht mehr anzuwenden sein. Regelungen des ChemG 1996, für die das Biozid-Produkte-Gesetz kein Äquivalent enthält, wer- den auch in Zukunft weiterhin für Biozid-Produkte gelten (insbesondere die für Gifte bestehenden Bestimmungen im III. Abschnitt des ChemG 1996).

## **II. Besonderer Teil (zu den einzelnen Bestimmungen)**

### **Zu den §§ 1 bis 4 (1. Abschnitt):**

#### **Zu § 1:**

In § 1 des Biozid-Produkte-Gesetzes werden das programmatische Ziel dieses Bundesgesetzes und die zur Erreichung dieses Zieles eingesetzten rechtlichen Instrumente beschrieben. Das Ziel, das der umzusetzenden Biozid-Produkte-Richtlinie entspricht (vergleiche etwa die Erwägungsgründe 1, 5, 8 und 16), ist im Zuge einer behördlichen Bewertung der Gefahren bzw. Risiken, die von Biozid-Produkten ausgehen können, anhand von Unterlagen, die von den Vertriebern beizubringen sind, die Vermarktungsfähigkeit von Biozid-Produkten von der Voraussetzung abhängig zu machen, dass diese bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung zu keiner Gesundheitsgefährdung der Anwender oder anderer exponierter Personen führen und auch die Umwelt nicht in einem unannehmbaren Ausmaß beeinträchtigen.

#### **Abs. 1:**

Wie etwa auch mit dem Chemikaliengesetz 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, wird mit diesem Bundesgesetz die Konzeption eines vorsorglichen Umweltschutzes, wie sie im Bundesverfassungsgesetz über den umfassenden Umweltschutz, BGBl. Nr. 491/1984, zum Ausdruck kommt, und eines vorbeugenden Schutzes der Gesundheit von Menschen und Tieren verfolgt. Im Unterschied zu Stoffen und Zubereitungen, die nicht für einen bioziden Verwendungszweck bestimmt sind, und die deshalb den allgemeineren Regelungen des Chemikaliengesetzes 1996 unterliegen, sollen Biozid-Produkte gemäß diesem Bundesgesetz vor dem Inverkehrbringen einer Überprüfung hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit bzw. ihres Risikopotentials unterzogen werden. Nur dann, wenn die Gefahr bzw. das Risiko gemäß den gesetzlichen Rahmenbedingungen von der Behörde als akzeptabel bewertet wird, dürfen Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden. Da ein solches System der Vorab-Prüfung und Bewertung von Biozid-Produkten in Österreich bislang noch nicht besteht, können nicht alle bereits am Markt befindlichen Biozid-Produkte sofort einer behördlichen Gefahren- bzw. Risikobewertung unterzogen werden. Daher sind für die Bewertung von solchen Biozid-Produkten Übergangsregelungen vorgesehen (vergleiche dazu die Ausführungen zu den §§ 55 bis 57).

Mit der Formulierung „keine schädlichen Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder auf die Umwelt“ wird in der Zielbestimmung bewusst ein weiterer Rahmen der Schutzgüter gezogen, weil dieser Rahmen als Anhaltspunkt für die Auslegung der Detailbestimmungen heranzuziehen sein wird. Allerdings erfolgt im selben Satz die Fokussierung des Schutzzieles auf die Verhinderungen von Gefährdungen „bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung“, weil nur eine solche Verwendung als gesetzlich verankerter Prüfungsmaßstab dienen kann. Die Tatsache, dass die fehlerhafte oder missbräuchliche Verwen-

dung von Biozid-Produkten in der Regel höhere Gefahren bzw. Risiken für Mensch, Tier oder die Umwelt hervorrufen kann, hat auf den Prüfungsmaßstab, der bei der Beurteilung von Biozid-Produkten anzulegen sein wird, gemäß der umzusetzenden Richtlinie, wohl in Detailbereichen Einfluss, soll aber in möglichst effizienten Auflagen für den sicheren Umgang mit zugelassenen/registrierten Biozid-Produkten münden. Nach den generellen Bewertungskriterien wird es aber für die Erteilung einer Zulassung primär darauf ankommen, ob ein Biozid-Produkt bei bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Verwendung keine unakzeptablen Risiken hervorrufft.

Demnach zielt dieses Bundesgesetz darauf ab, durch geeignete Maßnahmen die Voraussetzungen für den Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren und den Schutz der Umwelt vor jenen Gefahren bzw. Risiken zu schaffen, die auch mit der bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Verwendung von Biozid-Produkten einhergehen können. Dem soll in erster Linie das zukünftige Zulassungs-/Registrierungsverfahren dienen, in dem die Biozid-Produkte, bevor sie auf den Markt gelangen, behördlich bewertet werden.

Der Begriffsinhalt der „schädlichen Auswirkungen“, die hintangehalten werden müssen, indem keine Biozid-Produkte auf den Markt gelangen, die derartige Auswirkungen zur Folge haben, ist im Lichte der Gesamtheit der bestehenden Regelungen im Bereich des Gesundheitsschutzes, des Tierschutzes und des Umweltschutzes zu sehen. Daraus ist zu schließen, dass Personen, die mit Biozid-Produkten umgehen, in ihrer körperlichen Unversehrtheit zu schützen sind, dass also der bestimmungsgemäße und vorhersehbare Umgang mit Biozid-Produkten weder zu akuten noch chronischen Erkrankungen einschließlich Schädigungen der Nachkommenschaft führen darf. Tieren und - wie auch in der umzusetzenden Biozid-Produkte-Richtlinie ausdrücklich festgehalten - selbst den Zielorganismen dürfen keine vermeidbaren Qualen oder Schmerzen zugefügt werden. Tiere, die nicht bekämpft werden, sind von den Auswirkungen von Biozid-Produkten möglichst zu verschonen.

Auch in Bezug auf den Umweltschutz können die Ziele dieses Bundesgesetzes durch die zahlreichen bestehenden Rechtsvorschriften, allen voran das bereits zitierte Bundesverfassungsgesetz über den umfassenden Umweltschutz, ausreichend konkretisiert werden. Ganz allgemein ausgedrückt, sind all jene Maßnahmen unter „Umweltschutz“ zu subsumieren, die der Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen dienen.

Zur Umwelt gehören jedenfalls die Kompartimente Boden, Luft und Wasser sowie (wild lebende) Tieren und Pflanzen; wohl auch Mikroorganismen sowie die Beziehungen aller dieser Bereiche untereinander und zum Menschen. Biotope, Ökosysteme und das Klima können sicherlich als Inbegriff der erwähnten Beziehungen oder Wechselwirkungen der Umweltbereiche untereinander gelten. Dabei ist stets auf jenen Zustand dieser Systeme und auf jene Wechselwirkungen untereinander abzustellen, die sie kraft eigener Regelmechanismen, also ohne menschliche bzw. technische Eingriffe, einnehmen.

Geht man von diesem Umweltbegriff aus, können etwa folgenden Wirkungen von Biozid-Produkten als „schädliche Auswirkungen“ bewertet werden: Tod oder Schädigung von (natürlich vorkommenden) Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen, die nicht zu den Zielorganismen gehören; Verunreinigungen von Gewässern (Oberflächengewässer, Grundwasser); Bodenverunreinigungen, etwa durch Anreicherung nicht abbaubarer Substanzen; Luftverunreinigungen; Schädigungen von Ökosystemen.

Unter Zugrundelegung des erwähnten Umweltbegriffes sind als Beeinträchtigungen - und damit als zu vermeidende Schädigungen - bereits alle nachweisbaren Rückstände von Biozid-Produkten und deren Bestandteilen zu sehen, deren zuverlässiger Abbau, ohne dass dazu von außen ein technisches Hilfsmittel angewendet wird (zum Beispiel Adsorption an Bindemittel) innerhalb von akzeptablen Zeiträumen nicht garantiert ist, da mit solchen Rückständen bereits eine Veränderung der natürlichen Lebensgrundlagen eintritt, deren Folgen oft nicht absehbar sind. Umsomehr müssen Kontaminationen der Umwelt, die für Pflanzen, Tiere oder den Menschen bereits bedenklich sind, als schädliche Umweltbeeinträchtigungen bewertet werden.

#### Abs. 2:

Das in diesem Bundesgesetz enthaltene rechtliche Instrumentarium folgt im Wesentlichen den Vorgaben der Biozid-Produkte-Richtlinie. Kernstück ist die - für Österreich für die Produkt-Kategorie „Biozid-Produkte“ neue - Zulassungspflicht für Biozid-Produkte als gesetzlich verankerte Vermarktungsvoraussetzung. Für bestimmte Biozid-Produkte werden aber Vereinfachungen gegenüber dem regulären Zulassungsverfahren eingeführt. So ist für „Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential“ eine vereinfachte Form der Zulassung - ein Registrierungsverfahren - vorgesehen. Für Biozid-Produkte mit Wirkstoffen, die bereits vor dem 14. Mai 2000 in am Markt befindlichen Biozid-Produkten enthalten sind, greift das Zulassungs-/Registrierungsverfahren erst nach einer - vom zeitlichen Ablauf der auf Gemeinschaftsebene durchzuführenden Bewertung der „alten“ Wirkstoffe abhängigen - Übergangsfrist. In diesem Übergangszeitraum können einzelne Biozid-Produkte mit solche Wirkstoffen und bestimmten Verwendungszwecken oder Applikationsarten, wenn sie Anlass zur Besorgnis geben, mit Verordnung zum Gegenstand einer Meldepflicht gemacht werden.

Bei der Bewertung, ob ein Biozid-Produkt die oben erwähnten schädlichen Auswirkungen haben kann, sind einige wesentliche Aspekte zu berücksichtigen. Aufbauend auf den „gefährlichen Eigenschaften“ von Stoffen und Zubereitungen im Sinne des § 3 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes 1996, werden zuerst die Wirkstoffe einer „Gefahren“-Bewertung und sodann unter Einbeziehung von Expositionsszenarien einer Risikobewertung unterzogen. Gemäß diesen Ergebnissen wird festgelegt, ob ein bestimmter Wirkstoff grundsätzlich für die Verwendung in Biozid-Produkten zulässig ist.

Diese Wirkstoffbewertung wird aber nicht für jeden Wirkstoff in jedem Mitgliedsstaat einzeln durchgeführt, sondern in einem, von den Mitgliedsstaaten mit der Europäischen Kommission gemeinsam abzuwickelnden Verfahren. Gemäß diesem - in Artikel 11 - bzw. für bereits am Markt befindliche Wirkstoffe - in Artikel 16 - der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegten Verfahren, sind die wesentlichen Bewertungsschritte für die einzelnen Wirkstoffe jeweils von den Mitgliedsstaaten durchzuführen, sodann wird in einem Ausschussverfahren gemäß Artikel 28 der genannten Richtlinie gemeinsam darüber entschieden, ob ein bestimmter Wirkstoff in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie - also in die so genannten „Wirkstofflisten“ - aufgenommen wird.

Im Gegensatz zu diesem gemeinschaftlichen Verfahren der Wirkstoffbewertung erfolgt unter voller Berücksichtigung dieser Entscheidung die Prüfung und Bewertung der Biozid-Produkte in den einzelnen Mitgliedsstaaten. Liegt wohl die Zuständigkeit für die Entscheidung bei der Behörde des einzelnen Mitgliedsstaates, ob ein Biozid-Produkt in diesem Mitgliedsstaat in Verkehr gebracht werden darf (zugelassen/registriert wird), so ist auch hier der Ermessensspielraum der nationalen Behörden eingeschränkt bzw. sieht die Biozid-Produkte-Richtlinie Mechanismen vor, auch hier die endgültige Entscheidung über die Zulassung/Registrierung eines bestimmten Biozid-Produktes in einem bestimmten Mitgliedsstaat in „Streitfällen“ in den erwähnten Ausschuss gemäß Artikel 28 zu verlagern.

Die wesentlichen Gemeinschaftsvorschriften für die Vorgangsweise der nationalen Behörden, die natürlich in erster Linie der Harmonisierung und der Verwaltungsvereinfachung dienen, sind die in Anhang VI der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegten „Gemeinsamen Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozid-Produkte“, die damit auch den Ermessensspielraum im nationalen Zulassungs-/Registrierungsverfahren gemäß diesem Bundesgesetz abstecken, sowie die in Artikel 4 der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgesehene „Gegenseitige Anerkennung“ der Zulassungen/Registrierungen durch die Mitgliedsstaaten. In diesem Zusammenhang ist aber klarzustellen, dass die Zulassungen/Registrierungen von Biozid-Produkten in einem Mitgliedsstaat nicht zur Folge haben, dass die betreffenden Biozid-Produkte dann in allen Mitgliedsstaaten automatisch als zugelassen gelten. Vielmehr ist vorgesehen, dass - auf Antrag - die Zulassung bzw. Registrierung in jedem einzelnen Mitgliedsstaat, wenn ein Biozid-Produkt, dessen Wirkstoffe in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind, in einem anderen Mitgliedsstaat bereits zugelassen ist, im Wege der „gegenseitigen Anerkennung“ beschleunigt und unter Verzicht auf die neuerliche Vorlage von Originalstudien durchzuführen ist.

Zur möglichst umgehenden Vermeidung von Gefährdungen, die einzelne, bereits am Markt befindliche Biozid-Produkte, aufgrund der gefährlichen Eigenschaften ihrer Wirkstoffe, ihres Verwendungszweckes oder ihrer Art und Technik der Applikation hervorrufen können, und für die in Artikel 16 der Biozid-Produkte-Richtlinie eine - im Einzelfall möglicherweise bis zu zehn Jahren dauernde - Übergangsfrist - bzw. besser eine „Aufarbeitungsfrist“, vorgesehen ist,

sehen die §§ 28 bis 30 dieses Bundesgesetzes vor, dass mit Verordnung gegebenenfalls die Vorlage der wichtigsten Angaben und Unterlagen zur Bewertung der Risiken, die bei der Verwendung derartiger Biozid-Produkte für Menschen, Tiere oder die Umwelt auftreten können, vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie verlangt werden kann.

Trotz der aus der Biozid-Produkte-Richtlinie und aus diesem Bundesgesetz, bzw. aus dem EGV oder der Bundesverfassung abzuleitenden Grenzziehungen und Modalitäten für die Zulassung/Registrierung oder Meldung von Biozid-Produkten stellt jede Erledigung eines Zulassungs- bzw. Registrierungsantrages sowie jede abschließende Entscheidung im Meldeverfahren eine Ermessensentscheidung der zuständigen Behörde dar, für die ein gewisser Gestaltungsspielraum besteht. Im Sinne der obigen Ausführungen ist dieser Spielraum in einer Art und Weise wahrzunehmen, dass dem Zielen dieses Bundesgesetzes bestmöglich gerecht wird, das heißt, dass der gegenständlichen Bestimmung entsprechend die Einzelentscheidungen so gefällt werden, dass keine Biozid-Produkte auf den Markt gelangen, bei denen bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung schädliche Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder die Umwelt - nach dem Stand des aktuellen Wissens - nicht ausgeschlossen werden können. Andererseits besteht für den Antragsteller auf Zulassung/Registrierung eines Biozid-Produktes der Rechtsanspruch auf positive Erledigung seines Antrages, wenn die Prüfung und Bewertung des Antrages ergeben hat, dass alle formellen und materiellen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Der Vollständigkeit halber sei hier auch erwähnt, dass - wie in Artikel 31 der Biozid-Produkte-Richtlinie ausdrücklich festgehalten ist - das Zulassungs-/Registrierungsverfahren, das in Verantwortung der zuständigen Behörde abzuwickeln ist, den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen nicht von seiner zivil- und strafrechtlichen Verantwortung entbinden kann, etwa wenn ein zugelassenes/registriertes Biozid-Produkt doch zu einem Unglücksfall führt. Selbst bei Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der dazu ergehenden Verwaltungsakte und trotz Beachtung der anderen im Einzelfall anzuwendenden Schutzvorschriften kann die Verantwortlichkeit für das Inverkehrbringen eines Biozid-Produktes zu einer Schadenshaftung, etwa nach dem Produkthaftungsgesetz, BGBl. Nr. 99/1988, führen.

### **Zu § 2:**

Die in § 2 enthaltenen Legaldefinitionen der zentralen Begriffe des Biozid-Produkte-Gesetzes können in zwei Gruppen geteilt werden: Die eine Gruppe umfasst jene für dieses Bundesgesetz spezifischen Begriffe, die in Absatz 1 in den Ziffern 1 bis 17 behandelt werden. Die zweite Gruppe gibt die für chemische Stoffe, Zubereitungen und Fertigwaren allgemein bereits festgelegten Definitionen wieder, die mittels eines in Absatz 2 enthaltenen generellen Verweises auf die Legaldefinitionen des Chemikaliengesetzes 1996 (vergleiche die

§§ 2 und 3 des ChemG 1996) auch für dieses Bundesgesetz anwendbar gemacht werden.

Abs. 1:

Die Begriffsbestimmungen in den Ziffern 1 bis 17 entsprechen vollinhaltlich den Definitionen der Biozid-Produkte-Richtlinie, soweit sie in dieser angeführt sind. Während die meisten dieser Begriffe keiner über die einzelne Definition hinausgehenden Erläuterung bedürfen, weil sie durchaus dem üblichen Sprachgebrauch entsprechen, erscheinen die Begriffe „Grundstoffe“, „bedenkliche Stoffe“, „Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential“ und „Rahmenformulierung“ einer näheren Erklärung würdig, da ihnen für den Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes eine ganz spezifische Bedeutung zukommt.

Als „Grundstoffe“ gelten bestimmte Stoffe (die - da sie für ihre Wirksamkeit eine biozide Eigenschaft aufweisen müssen - notwendigerweise Wirkstoffe sind) oder Zubereitungen, die einen solchen Wirkstoff und ein einfaches Verdünnungsmittel, das kein bedenklicher Stoff (siehe dazu gleich unten) ist, enthalten. Gemäß dieser - aus der Biozid-Produkte-Richtlinie stammenden - Definition werden also auch verschiedene Zubereitungen unter die Bezeichnung „Grundstoffe“ fallen, obwohl dies vom üblichen Wortsinn her nicht erschließbar ist.

Ein Wirkstoff, der als Grundstoff in Frage kommt, muss als solcher, oder in der erwähnten einfachen Verdünnung, biozid wirksam sein und als Stoff in großem Umfang zu anderen Zwecken (also nicht vorrangig wegen seiner bioziden Wirkung) am Markt sein. Sein Einsatz als Biozid darf nur einen „geringeren“ Anteil der üblichen Verwendungszwecke eines solchen Grundstoffes ausmachen. Eine nähere Ausführung, was eine Verwendung in „geringerem Maße“ als Biozid im Sinne der Biozid-Produkte-Richtlinie ist, ist in dieser Richtlinie zwar nicht enthalten, es wird aber aufgrund der dokumentierten Entstehungsgeschichte dieser Bestimmung davon auszugehen sein, dass die im EU-Raum wirtschaftlich bedeutendsten Verwendungen andere als die biozide Verwendung zu sein haben.

Der Grund für die Aufnahme dieser Definition und die daran anknüpfenden Sonderregelungen ist die Tatsache, dass einige Stoffe, die in der chemischen Wirtschaft zu unterschiedlichen Verwendungszwecken eingesetzt werden, unter anderem auch „in geringerem Maße“ für biozide Zwecke, hauptsächlich im industriellen Bereich, Anwendung finden. Um die allgemeine Vermarktung dieser Stoffe nicht zu behindern, sollen sie als „Grundstoffe“ auch weiterhin für biozide Zwecke verwendet werden dürfen, ohne dass sie das gesamte Zulassungs-/Registrierungsverfahren - das hauptsächlich auf die Bewertung speziell formulierter Zubereitungen, also von Biozid-Produkten, hin konzipiert ist - durchlaufen müssen, wohl aber das Verfahren auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang IB.



Da bei den Grundstoffen formuliertes Produkt und Wirkstoff weitgehend identisch sind, soll diese Bewertung des Wirkstoffes als Vermarktungsvoraussetzung für den Grundstoff ausreichen; damit wird gleichzeitig quasi unter der Auflage, dass das einfache Verdünnungsmittel kein bedenklicher Stoff ist, auch die Formulierung bewertet.

Vermarktungsvoraussetzung eines Grundstoffes bildet also allein die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie. Dabei ist, wie erwähnt, ein volles Wirkstoffbewertungsverfahren durchzuführen. Die „Erarbeitung“ einer Positivliste von Wirkstoffen in oder als Grundstoffe (durch die Europäische Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten) im genannten Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie ist geplant.

Das Inverkehrbringen eines Grundstoffes ist unmittelbar nach der Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie in allen Mitgliedsstaaten zulässig. Eine nationale Genehmigung ist nicht erforderlich. Allerdings gilt ein Grundstoff nur solange als Grundstoff, solange er nicht als Biozid-Produkt in Verkehr gebracht wird, das heißt, solange seine Aufmachung nicht direkt oder indirekt auf die Einsatzmöglichkeit als Biozid-Produkt hin gestaltet ist (Ein Grundstoff darf zum Beispiel keinesfalls mit der Aufschrift „Biozid-Produkt“ in Verkehr gebracht werden. Bei Nicht-Einhaltung dieser Voraussetzung für das Inverkehrbringen ist der Grundstoff als Biozid-Produkt mit allen Rechtsfolgen nach diesem Bundesgesetz zu beurteilen, und wird damit insbesondere zum Gegenstand eines Zulassungs/Registrierungsverfahrens).

Die Sonderregelungen betreffend Grundstoffe stellen eine Vereinfachung des gemäß der Biozid-Produkte-Richtlinie in der Regel vorgesehenen Zulassungs-/Registrierungsverfahrens für Biozid-Produkte dar und sollen dazu beitragen, den durch die Vollziehung der einschlägigen Bestimmungen entstehenden Verwaltungsaufwand in einem vertretbaren Rahmen zu halten.

In der Biozid-Produkte-Richtlinie sind - beispielhaft - einige Stoffe angeführt, die als Grundstoffe in Frage kommen könnten - etwa Kohlendioxid, Stickstoff, Ethanol, 2-Propanol, Essigsäure und Kieselgur. Diese bloß demonstrative Aufzählung von möglichen „Kandidaten“ für die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie stellt selbstredend für keinen dieser Stoffe eine Vorentscheidung betreffend die Feststellung eines bereits erbrachten Nachweises des Vorliegens der Erfordernisse für ihre Aufnahme in Anhang IB dar.

Abschließend wäre zum Begriff des „Grundstoffes“ noch festzuhalten, dass die Biozid-Produkte-Richtlinie und dementsprechend auch dieses Bundesgesetz für die Bewertung, welche Stoffe grundsätzlich als Grundstoffe in Frage kommen, bzw. welche auszuschließen sind, nicht auf die gefährlichen Eigenschaften des Grundstoffes bzw. Wirkstoffes abstellen. Zwar darf das „einfache Verdünnungsmittel“ eines Grundstoffes kein bedenklicher Stoff sein, der Grundstoff bzw. Wirkstoff selbst können aber gegebenenfalls auch gefährliche Eigen-

schaften wie „sehr giftig“, „giftig“, oder „umweltgefährlich“ aufweisen. Allerdings ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass, soweit nicht in diesem Bundesgesetz spezielle Regelungen zu Grundstoffen enthalten sind, die Vorschriften des Chemikaliengesetzes 1996, wie beispielsweise die giftrechtlichen Bestimmungen des III. Abschnittes des ChemG 1996 in vollem Umfang auch auf Grundstoffe als Stoffe bzw. Zubereitungen anzuwenden sind, und dass die betriebliche Verwendung von Grundstoffen als Arbeitsstoffe Gegenstand des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 450/1994, ist.

„Bedenkliche Stoffe“ im Sinne dieses Bundesgesetzes sind die, von den Wirkstoffen verschiedenen stofflichen Bestandteile von Biozid-Produkten und Grundstoffen, die selbst eine oder mehrere gefährlichen Eigenschaften im Sinne des § 3 Abs. 1 ChemG 1996 aufweisen, und die im Biozid-Produkt oder im Grundstoff jeweils in Konzentrationen enthalten sind, die nach den Einstufungskriterien gemäß § 35 (per Verweis in identischer Form aus dem ChemG 1996 und den einschlägigen Verordnungen zu jenem Bundesgesetz übernommen) dazu führen, dass auch das Biozid-Produkt oder der Grundstoff (Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des ChemG 1996) als gefährlich einzustufen ist. Da die Einstufung von Zubereitungen im Regelfall von den Konzentrationen der enthaltenen gefährlichen Stoffe abzuleiten ist, hängt somit die Feststellung, ob ein Stoff ein bedenklicher Stoff ist, nicht allein von seinen gefährlichen Eigenschaften, sondern auch von seiner Konzentration (angegeben als Gewichts- oder Volumsprozentatz) im jeweiligen Biozid-Produkt und von den allgemeinen, oder gegebenenfalls stoffspezifischen - wenn solche festgelegt sind - Konzentrationsgrenzen (im Sinne des § 5 ChemV 1999) für den in Rede stehenden Stoff, als Bestandteil von Zubereitungen ab.

Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential und Grundstoffe dürfen keine bedenklichen Stoffe enthalten.

Für „Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential“ wird gemäß der umzusetzenden Richtlinie mit diesem Bundesgesetz - als Abweichung vom Zulassungsverfahren - ein vereinfachtes, mit geringerem administrativem Aufwand abzuwickelndes Registrierungsverfahren eingeführt. Dies ist jedoch nur unter der Voraussetzung mit dem Ziel dieses Bundesgesetzes vereinbar, dass ausschließlich solche Biozid-Produkte Gegenstand dieses vereinfachten Verfahrens sein können, bei denen ein höheres als das zulässige „niedrige“ Risikopotential im Vorhinein ausgeschlossen werden kann. Da aber die Risikobewertung von Biozid-Produkten an und für sich ein relativ aufwendiges Verfahren darstellt, werden die Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential stellvertretend über eine Definition „wie hoch“ ein niedriges Risikopotential sein darf, bzw. „wie niedrig“ es sein muss, bezugnehmend auf die Begrenzung der gefährlichen Eigenschaften des Wirkstoffes und der weiteren Bestandteile als „nicht-bedenkliche Stoffe“ beschrieben.

Auch für Wirkstoffe in „Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential“ ist gemäß der Biozid-Produkte-Richtlinie ein eigener Teil des Anhangs I, der Anhang IA, vorgesehen.

Gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Biozid-Produkte-Richtlinie dürfen Wirkstoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (erfasst werden jeweils alle drei Kategorien, in die diese gefährlichen Eigenschaften nach der Richtlinie 67/548/EWG unterteilt sind), sensibilisierend oder bioakkumulierend und schwer abbaubar (dies ist ein Teil jener Kriterien, die zur Einstufung eines Stoffes als umweltgefährlich gemäß der genannten Richtlinie führen) sind, nicht in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie aufgenommen werden; demzufolge dürfen Wirkstoffe von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential diese gefährlichen Eigenschaften nicht aufweisen. Da sich diese Vorschrift der Biozid-Produkte-Richtlinie an jenes Entscheidungsorgan richtet, das gemäß Artikel 28 der genannten Richtlinie über die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, IA oder IB zu befinden hat (also ein Gemeinschaftsorgan), und nicht an die Mitgliedsstaaten, ist es aus rechtstechnischen Gründen zweckmäßig, bereits in der Definition für „Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential“ zu verankern, dass nur solche Biozid-Produkte als Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential gelten, deren Wirkstoffe keine der oben genannten gefährlichen Eigenschaften aufweisen (und sie auch den anderen Kriterien der Definition des § 2 Abs. 1 Z 3 dieses Bundesgesetzes entsprechen). Schließlich dürfen Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential definitionsgemäß auch keinen bedenklichen Stoff im Sinne der oben erläuterten Begriffsbestimmung enthalten.

Auch die in § 2 Abs. 1 Z 11 dieses Bundesgesetzes festgelegte Definition für „Rahmenformulierungen“ dient dem Zweck, eine weitere - in der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgesehene - Variante für erleichterte Zulassungen/Registrierungen zu beschreiben und die notwendigen „Spezifikationen des Rahmens“ darzulegen.

Für den Fall, dass sich ein bestimmtes Biozid-Produkt qualitativ und quantitativ nur unwesentlich von einem bereits zugelassenen/registrierten Biozid-Produkt unterscheidet, soll die Zulassung/Registrierung dieser „Variante“ (oder auch mehrerer „Varianten“) vereinfacht und rascher erfolgen. Die Beschreibung einer Gruppe von Biozid-Produkten, die nur unwesentlich von einem bereits zugelassenen/registrierten Biozid-Produkt abweichen bzw. der Rahmen, in dem sich diese Abweichungen bewegen dürfen, wird als „Rahmenformulierung“ definiert. Neben anderen Erfordernissen ist für die „Weite“ des Rahmens wesentlich, dass das Risikopotential der innerhalb einer festgelegten Rahmenformulierung vereinfacht zuzulassenden/zuregistrierenden Biozid-Produkte nicht höher sein darf, als das des bereits zugelassenen/registrierten Biozid-Produktes. Da das Risikopotential eines Biozid-Produktes wesentlich von seinen gefährlichen Eigenschaften abhängt, folgt daraus, dass eine solche Zulassung/Registrierung nur zulässig ist, wenn das auf eine festgelegte Rahmenformulierung gestützte Biozid-Produkt keine zusätzliche bzw. keine schwerer wiegende gefährliche

Eigenschaft aufweist als das bereits zugelassene/registrierte Biozid-Produkt, anlässlich dessen Zulassung/Registrierung die Rahmenformulierung festgelegt worden ist.

Wenn der Zweitantragsteller oder ein weiterer Antragsteller nicht mit dem Inhaber der „Rahmenezulassung/-registrierung“ identisch sind, können diese Antragsteller den Rahmen nur dann nutzen, wenn sie der Behörde mit dem Antrag eine Erklärung vorlegen, aus der hervorgeht, dass der Berechtigte an den Daten zu jenem Biozid-Produkt, anlässlich dessen Zulassung/Registrierung die Rahmenformulierung festgelegt worden ist, der Verwertung dieser Daten durch die Behörde für die Behandlung ihres Antrages zustimmt (Einverständniserklärung).

#### Abs. 2:

Die einschlägigen Definitionen aus dem Chemikaliengesetz 1996, auf die in Absatz 2 verwiesen wird, werden im Biozid-Produkte-Gesetz mit derselben Bedeutung verwendet, die ihnen auch im ChemG 1996 zukommt. Mit der Technik des Verweises auf das bestehende Chemikalienrecht folgt dieses Bundesgesetz auch der Systematik der Biozid-Produkte-Richtlinie, die hinsichtlich der Begriffe „Stoffe“ und „Zubereitungen“ sowie „Forschung und Entwicklung“ ebenfalls auf das entsprechende Chemikalienrecht der Gemeinschaft (Richtlinie 67/548/EWG, „Stoffrichtlinie“) verweist. Aus rechtstechnischen Gründen werden bei den Begriffsbestimmungen im Biozid-Produkte-Gesetz zusätzlich auch die entsprechenden Definitionen der „gefährlichen Eigenschaften“, der „Fertigwaren“ und des Begriffes „Verwenden“ aus dem ChemG 1996 übernommen, da diese Begriffe auch in den folgenden Regelungen dieses Bundesgesetzes vorkommen. Eine Definition für „Forschung und Entwicklung“ konnte nicht per Verweis angesprochen werden, da sich für diese Wendung im ChemG 1996 keine explizit festgelegte Definition findet. Der Inhalt dieser Begriffe wird daher bei den entsprechenden Regelungen im Biozid-Produkte-Gesetz selbst beschrieben (vergleiche § 9).

#### **Zu § 3:**

Die Regelungen über den Geltungsbereich des Biozid-Produkte-Gesetzes sehen in Abs. 1 eine positive Festlegung des von diesem Gesetz erfassten Verwaltungsbereiches vor. Demnach gilt dieses Bundesgesetz für die Zulassung/Registrierung und Meldung von Biozid-Produkten, auch im Wege der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen/Registrierungen in anderen Mitgliedsstaaten, für die Bewertung von Wirkstoffen und für alle weiteren Sicherheitsmaßnahmen betreffend das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten. In den Absätzen 2 und 3 sind die Ausnahmen vom Geltungsbereich festgelegt.

**Abs. 1:**

Nach den Vorgaben der Biozid-Produkte-Richtlinie knüpfen die Maßnahmen des Biozid-Produkte-Gesetzes primär am (in der Regel zu Erwerbszwecken erfolgenden) Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, Grundstoffen und Wirkstoffen an. Soweit zum Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren und zum Umweltschutz erforderlich, sind im Konnex zu diesen Inverkehrbringungs-Regelungen auch Schutzmaßnahmen für die Verwendung von Biozid-Produkten, Grundstoffen und Wirkstoffen vorgesehen. Die vorgesehene Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten, die Bewertung von Wirkstoffen, die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Wirkstoffen und von Biozid-Produkten, die Bestimmungen zum Sicherheitsdatenblatt sowie die allgemeinen Sorgfaltspflichten und die Ermächtigungen zur Einführung einer Meldepflicht und zu Beschränkungsmaßnahmen bzw. Verwendungsmodalitäten einschließlich der vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen und der Gebührenpflicht stellen die grundsätzlichen Regelungselemente dieses Bundesgesetzes dar.

**Abs. 2 und 3:**

In diesen Absätzen sind die Ausnahmen vom Geltungsbereich des Biozid-Produkte-Gesetzes festgelegt. Bestimmte, in den Ziffern 1 bis 10 angeführte Stoffe und Zubereitungen, insbesondere wenn es sich um gebrauchsfertige Produkte handelt, sowie die Beförderung von Biozid-Produkten als gefährliche Güter und die Durchfuhr unter zollamtlicher Überwachung sind vom Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgenommen. Dabei folgt dieses Gesetz inhaltlich den Vorgaben der Biozid-Produkte-Richtlinie. Die Ausnahmen sind damit zu begründen, dass Bereiche, die sowohl im Gemeinschaftsrecht als auch im österreichischen Recht aus der Sicht des Umwelt- und Gesundheitsschutzes bereits eingehend geregelt sind, nicht berührt werden sollen. Überschneidende Regelungen hätten unter Umständen Doppelgleisigkeiten oder Widersprüche zur Folge. Die Anforderungen an Arzneimittel sind im Arzneimittelgesetz hinlänglich geregelt; gleichartig ist die Interessens- und Rechtslage auch bei Medizinprodukten, Lebensmitteln, Futtermitteln, Wasch- und Reinigungsmitteln (ohne bestimmungsgemäßer biozider Verwendung) und Pflanzenschutzmitteln (für die gemäß dem Pflanzenschutzmittelgesetz 1997, BGBl. I Nr. 60/1997 ein sehr ähnliches Zulassungssystem gilt).

Die geltenden Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, Schiene, im Luft- oder See- und Binnenschiffverkehrsverkehr enthalten unter anderem spezielle Verpackungs- und Kennzeichnungsregelungen, die weiterhin auch für Biozid-Produkte während des entsprechenden Beförderungsvorganges anwendbar bleiben sollen.

**Zu § 4:**

Die in § 4 des Biozid-Produkte-Gesetzes festgelegten allgemeinen Sorgfaltspflichten richten sich an alle Personen, die mit Biozid-Produkten umgehen, sei

es bei der Herstellung, beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung. Ähnlich der Zielbestimmung in § 1 dieses Bundesgesetzes verfolgt diese allgemeine Bestimmung, die als solche nicht eigens sanktioniert ist, den Zweck, einen Rahmen für den ordnungsgemäßen Umgang mit Biozid-Produkten vorzugeben. Mit der ausdrücklichen Verankerung dieser Sorgfaltsverpflichtungen soll klargestellt werden, dass die Verwendung von Biozid-Produkten, auch wenn diese allenfalls bereits zugelassen/registriert sind, ein gewisses Maß an Vorsicht und Aufmerksamkeit erfordert, um eine risikofreie bzw. risikominimierte Verwendung zu ermöglichen. Insbesondere soll mit dieser Regelung, die § 19 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes nachgebildet ist, angesprochen werden, dass Personen, die Biozid-Produkte verwenden, eigenverantwortlich dafür sorgen müssen, dass durch diesen Umgang keine Gefahrenquellen verursacht werden. Zwar hat in der Kennzeichnung von Biozid-Produkten ein hohes Maß an sicherheitsrelevanten Hinweisen (vergleiche § 35 Abs. 5) aufzuscheinen, die bei der Verwendung gemäß § 5 Abs. 4 zu befolgen sind, diese Hinweise können aber nicht jede unterschiedliche Situation in der Verwendung von Biozid-Produkten abdecken. Wer Biozid-Produkte verwendet, wird daher gemäß § 4 die von einem normalen Durchschnittsbürger erwartbare Sorgfalt aufzubringen haben, in diesen Situationen die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um etwa Unglücksfälle mit Biozid-Produkten zu vermeiden (etwa indem diese Produkte sicher verwahrt, Restmengen in geeigneter Weise umweltgerecht behandelt, und Kontaminationen von Menschen, Tieren und der Umwelt bei der Verwendung durch auf die konkrete Situation abgestimmte Vorkehrungen vermieden werden).

#### **Zu den §§ 5 bis 9 (2. Abschnitt):**

##### **Zu § 5:**

Im kurzen zweiten Abschnitt, der mit § 5 beginnt, sind - zusammengefasst - die rechtlichen Voraussetzungen, die gemäß diesem Bundesgesetz für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten gelten und für Grundstoffe erfüllt sein müssen, angesprochen. Dabei handelt es sich um zentrale Bestimmungen dieses Bundesgesetzes, zumal gemäß der umzusetzenden Richtlinie für die Erreichung des in § 1 angeführten Schutzzieles primär die das Inverkehrbringen determinierenden Regelungen vorgesehen sind. Dementsprechend enthält § 5 die grundlegenden Vorbedingungen für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und Wirkstoffen sowie die daran anknüpfenden Verwendungsregelungen. Die nähere, ausführliche Festlegung der Einzelheiten für die Erfüllung dieser Voraussetzungen bzw. die Vorschriften über die anzuwendenden Verfahren und Prüfkriterien zur Beurteilung des Vorliegens der einzelnen Voraussetzungen sind in den Abschnitten 3 bis 5 sowie 7 dieses Bundesgesetzes festgelegt.

Zur Umsetzung des Artikel 3 Abs. 7 der Biozid-Produkte-Richtlinie und zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Verwendung von Biozid-Produkten sind in § 5 Abs. 3 bis 6 einige Verwendungsmodalitäten sowie eine Verordnungs-

ermächtigung zur Erlassung von Bestimmungen für die Verwendung von Biozid-Produkten verankert.

Abs. 1 und 2:

§ 5 Abs. 1 enthält zunächst eine Aufzählung (Ziffern 1 bis 4) der geforderten, zum Teil verfahrensrechtlichen, zum Teil materiellen Zulassungsvoraussetzungen für Biozid-Produkte, wobei alternativ - abhängig von den Eigenschaften des Biozid-Produktes bzw. der enthaltenen Wirkstoffe - eine dieser Voraussetzungen erfüllt sein muss. Zusätzlich zur Erfüllung der betreffenden, in den Ziffern 1 bis 4 genannten Voraussetzung ist die Einhaltung der Bestimmungen über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung sowie für das Sicherheitsdatenblatt und betreffend die Werbung für Biozid-Produkte in jedem Fall - spätestens nach Ablauf der in § 55 Abs. 2 festgelegten Übergangsfrist - für jedes Biozid-Produkt, das in Verkehr gebracht werden soll, eine verbindliche Vorbedingung.

§ 5 Abs. 1 enthält aber auch eine Bezugnahme auf zwei weitere Regelungen dieses Bundesgesetzes, an denen die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Biozid-Produkten zu messen ist: Mit der Wendung „... unbeschadet der §§ 9 und 39,“ ist - hinsichtlich des § 9 - angesprochen, dass Biozid-Produkte gemäß § 9 unter den dort genannten Voraussetzungen abweichend von § 5 für Forschungs- und Entwicklungszwecke in Verkehr gebracht werden dürfen, und - hinsichtlich des § 39 - dass gegebenenfalls mit Verordnung gemäß § 39 ebenfalls in Abweichung von § 5 das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften generell beschränkt oder verboten sein kann.

Grundsätzlich ist bis zum 14. Mai 2010 hinsichtlich der Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Biozid-Produkten im Einzelfall eine Unterscheidung zwischen Biozid-Produkten mit alten Wirkstoffen und solchen Biozid-Produkten, die zumindest einen neuen Wirkstoff enthalten, zu treffen.

Biozid-Produkte mit (ausschließlich) alten Wirkstoffen dürfen gemäß den Übergangsregelungen (vergleiche Artikel 16 der Biozid-Produkte-Richtlinie) solange weiter - ohne Zulassung/Registrierung - in Verkehr gebracht werden, bis ein in ihnen enthaltener Wirkstoff im gemeinschaftlichen Bewertungsverfahren hinsichtlich seiner Aufnahme oder Nicht-Aufnahme in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie bewertet worden ist (bis zum 14. Mai 2010 sollte die Bewertung aller alten Wirkstoffe abgeschlossen sein). Für diejenigen alten Wirkstoffe, die im Zuge dieses in Artikel 16 Abs. 2 bis 5 der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgesehenen Programmes zur Bewertung der alten Wirkstoffe jeweils zu überprüfen sind, wird mit Verordnungen (EG) oder Entscheidungen der Europäischen Kommission eine Frist für die Einbringung von Zulassungs-/Registrierungsanträgen bzw. für das Ende der zulässigen Vermarktung ohne Zulassung/Registrierung festgelegt werden. Biozid-Produkte, die einen (vormals) alten Wirkstoff enthalten, zu dem dann bereits eine Entscheidung der EU-

Kommission vorliegt, sind gemäß dieser Entscheidung über den Wirkstoff zu behandeln. Dies kann entweder bedeuten, dass für das weitere Inverkehrbringen eine Zulassung/Registrierung erforderlich wird, oder dass - weil der Biozid-Wirkstoff nur noch beschränkt oder gar nicht mehr in Biozid-Produkten enthalten sein darf - das Inverkehrbringen der betroffenen Biozid-Produkte mit verpflichtender Antragstellung, aber nur noch eingeschränkt, bzw. ganz unzulässig wird. In § 5 Abs. 1 Z 4 wird auf diese verschiedenen Möglichkeiten mit der Wendung „...deren Inverkehrbringen in Biozid-Produkten keine Entscheidung eines zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaften entgegensteht“ Bedacht genommen.

Ergeht eine solche, gerade genannte Entscheidung eines zuständigen EU-Organs (in der Regel wird eine solche Entscheidung von der EU-Kommission erlassen, bei schwieriger Entscheidungsfindung ist jedoch auch eine Erlassung durch das Europäische Parlament und den Rat verfahrensrechtlich vorgesehen), und richtet sich eine solche Entscheidung nicht unmittelbar an die Rechtsadressaten in allen Mitgliedstaaten, sondern an die Mitgliedstaaten selbst, so wird eine solche Entscheidung in Österreich (und in den anderen Mitgliedstaaten) erst in nationales Recht umgesetzt werden müssen, um Rechtswirkungen gegenüber denjenigen Normadressaten zu erzeugen, die Biozid-Produkte in Verkehr bringen. Um diese vorhersehbare Aufgabe künftig erfüllen zu können, wird der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie in § 5 Abs. 2 ermächtigt, das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die einen hinsichtlich der Aufnahme in Anhang I oder IA bereits bewerteten Wirkstoff (ab dem Zeitpunkt seiner Aufnahme in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie gilt ein „alter“ Wirkstoff nicht mehr als „alter“, sondern als „in Anhang I oder IA angeführter“ Wirkstoff - vergleiche § 2 Abs. 1 Z 16) enthalten, gemäß der entsprechenden Entscheidung des zuständigen EU-Organs von einer erfolgten Zulassung oder Registrierung abhängig zu machen bzw. gemäß der genannten Entscheidung zusätzlich zu beschränken oder zu untersagen. Für die Normadressaten bedeutet dies, dass sie entsprechend einer einschlägigen Entscheidung der EU oder einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 2 vor der Wahl stehen, für betroffene Biozid-Produkte einen Zulassungs-/Registrierungsantrag zu stellen oder das Produkt vom Markt nehmen - sofern der Wirkstoff in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie aufgenommen wurde - oder dass sie die betroffenen Biozid-Produkte, gegebenenfalls nach Ablauf einer eingeräumten Abverkaufsfrist, vom Markt nehmen müssen.

Da die Bewertung der ersten alten Wirkstoffe kaum vor dem Jahre 2003 abgeschlossen sein dürfte, bestehen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten mit alten Wirkstoffen zunächst nur aus den materiellen Erfordernissen (Einhaltung der Einstufungs-, Verpackungs-, und Kennzeichnungspflichten usw.), während die vorgesehenen verfahrensrechtlichen Anforderungen (Zulassung/Registrierung) erst nach und nach innerhalb des in der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgesehenen Übergangszeitraumes von zehn Jahren, jeweils für die im Wirkstoffprogramm bewerteten alten Wirkstoffe, anwendbar werden. Innerhalb dieses Zeitraumes ist aber auch damit zu rechnen, dass



Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen, die die Aufnahmevoraussetzungen nicht erfüllen und daher nicht in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie aufgenommen werden, vom Markt genommen werden müssen.

Allerdings sieht der 5. Abschnitt dieses Bundesgesetzes in einer Verordnungsermächtigung (siehe § 28 Abs. 2) vor, dass gegebenenfalls durch Verordnung des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie bestimmte einzelne Biozid-Produkte oder Gruppen von Biozid-Produkten mit alten Wirkstoffen, die aus Sicht des Gesundheits- oder Umweltschutzes Anlass zu Bedenken geben, einer Meldepflicht unterworfen werden können. Durch eine solche Meldung soll der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie in die Lage versetzt werden, die zur Beurteilung allfälliger Gefahren bzw. Risiken notwendigen wichtigsten Daten zu erlangen und gegebenenfalls die notwendigen Maßnahmen zur Beschränkung oder Beseitigung der Gefahren bzw. Risiken erlassen zu können, ohne das - unter Umständen erst nach zehn Jahren wirksam werdende - Vorgehen der Gemeinschaftsorgane abwarten zu müssen.

Für Biozid-Produkte mit neuen (einem neuen) Wirkstoff(en) ist ab dem 14. Mai 2000 eine Zulassung/Registrierung die Voraussetzung für das Inverkehrbringen. Teil eines solchen Zulassungs-/Registrierungsverfahrens ist auch das Verfahren zur Aufnahme neuer Wirkstoffe in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie gemäß Abschnitt 6 dieses Bundesgesetzes. Das im 4. Abschnitt näher geregelte Registrierungsverfahren soll für Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 3 zur Anwendung gelangen, während für alle anderen Biozid-Produkte in der Regel das im 3. Abschnitt festgelegte Zulassungsverfahren vorgesehen ist.

Die Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften (§ 35) sowie die Regelungen zum Sicherheitsdatenblatt (§ 36) und zur Werbung (§ 37) gelten - nach einem Übergangszeitraum (siehe § 55 Abs. 2) - ab 1. Juli 2001 - für bereits vor diesem Zeitpunkt auf dem österreichischen Markt befindlichen Biozid-Produkte mit ausschließlich alten Wirkstoffen und für Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen immer gleichzeitig mit ihrer Zulassung/Registrierung. Allerdings ist zu beachten, dass die Einstufung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten ,mit alten Wirkstoffen, die noch nicht Gegenstand eines behördlichen Verfahrens bildeten, ausschließlich in Herstellerverantwortung erfolgt.

#### Abs. 3 bis 6:

Bezüglich der Verwendung von Biozid-Produkten wird in § 5 Abs. 3 festgelegt, dass nur solche Biozid-Produkte verwendet werden dürfen, die zulässigerweise in Verkehr gebracht wurden. Diese Regelung ist zur Absicherung des Zieles dieses Bundesgesetzes, nämlich Menschen, Tiere und die Umwelt vor Gefahren bzw. Risiken, die durch Biozid-Produkte hervorgerufen werden können, durch die Etablierung von Vermarktungsvoraussetzungen, zu schützen, unbedingt erforderlich, da alle am Inverkehrbringen anknüpfenden Vorschriften ins

Leere gingen, wenn nicht der Konnex zwischen Zulässigkeit des Inverkehrbringens und Zulässigkeit der Verwendung hergestellt wird.

Die weiteren Regelungen zur Verwendung von Biozid-Produkten schreiben deren „ordnungsgemäße“ Verwendung vor und definieren ebendiese Verwendung - so wie in Artikel 7 Abs. 3 der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgesehen. Demgemäß sind Biozid-Produkte unter Befolgung aller sicherheitsbezogenen Auflagen, Bedingungen und aller Hinweise in der Kennzeichnung, auf dem Sicherheitsdatenblatt sowie in sonstigen Produktinformationen und aller anwendbaren Rechtsvorschriften (beispielsweise des giftrechtlichen Abschnittes des ChemG 1996 sowie entsprechend dem ArbeitnehmerInnenschutzgesetz) zu verwenden. Zur ordnungsgemäßen Verwendung (Abs. 6) gehört auch eine Kombination aller eventuell gebotener Maßnahmen zur Bekämpfung von Schadorganismen mit dem Ziel, den Einsatz von (chemischen) Biozid-Produkten auf ein Mindestmaß zu beschränken.

In Abs. 5 ist eine Verordnungsermächtigung enthalten, die dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie die Möglichkeit einräumen soll, inhaltlich determiniert durch die Bedachtnahme auf das Schutzziel dieses Bundesgesetzes und durch die Berücksichtigung der Erforderlichkeit solcher (Verordnungs-) Regelungen zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Verwendung von Biozid-Produkten, die Verwendung von Biozid-Produkten im Hinblick auf die notwendige Sachkunde, die Verwenderkategorien oder die zur Ausbringung zulässigen Geräte zu regeln. Bei der Erlassung einer solchen Verordnung hat auch hinsichtlich der Anwendungsgeräte der Stand der Technik einzufließen.

#### Abs. 7:

Definitionsgemäß gelten Stoffe, die § 2 Abs. 1 Z 5 entsprechen, erst dann als Grundstoffe, wenn sie in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie aufgenommen wurden. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten die entsprechenden Stoffe mit biozider Wirkung oder Zubereitungen aus einem solchen Stoff mit einem „einfachen Verdünnungsmittel“ (siehe dazu die Erläuterungen zu § 2) nicht als Grundstoffe und fallen damit nicht als „Grundstoffe“ unter den Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes (sie sind deshalb auch nicht von der Anwendung der §§ 5 bis 28 des ChemG 1996 ausgenommen). Da die Bestimmungen für das Inverkehrbringen von Grundstoffen (sofern sie nicht als Biozid-Produkte ausgelobt werden) gemäß Artikel 3 Abs. 2 (ii) der Biozid-Produkte-Richtlinie von den Mitgliedstaaten nur von der Voraussetzung, dass diese in Anhang IB der genannten Richtlinie angeführt sind, abhängig zu machen sind (ein nationales Zulassungs-/Registrierungsverfahren ist also nicht erforderlich), regeln lediglich die § 5 Abs. 7 sowie § 34 Abs. 2 (hinsichtlich der erforderlichen Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung und betreffend das Sicherheitsdatenblatt) das Inverkehrbringen und die Verwendung von Grundstoffen. Im Hinblick darauf, dass bei der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie auch Bedingungen und Auflagen für dessen biozide Verwendung und gegebenenfalls auch Verwendungsbeschränkungen beschlossen werden kön-

nen, soll die Verwendung von Grundstoffen - zur Umsetzung solcher Gemeinschaftsentscheidungen - auch durch Verordnung gemäß Abs. 5 geregelt werden können.

#### **Zu § 6:**

Mit § 6 wird Antragstellern im Sinne des § 10 das Recht auf positive Entscheidung ihres Zulassungsantrages eingeräumt, wenn die jeweils anzuwendenden formalen und materiellen Zulassungsvoraussetzungen (der §§ 10 bis 18) erfüllt sind. Eine Zulassung von Amts wegen ist nicht vorgesehen (siehe jedoch die Bestimmungen zur amtswegigen Abänderung oder Aufhebung von Zulassungen gemäß § 17).

Mit Abs. 2 wird festgelegt, dass die Behörde im Verfahren zur Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen den Anhang VI der Biozid-Produkte-Richtlinie („Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozid-Produkte“) anwendet. Damit wird eine der in Artikel 5 Abs. 1 lit. b der Biozid-Produkte-Richtlinie etablierte Anforderung an das nationale Zulassungsverfahren umgesetzt. Der genannte Anhang der Biozid-Produkte-Richtlinie soll dazu dienen, eine in allen Mitgliedstaaten möglichst einheitliche Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen herbeizuführen. Dementsprechend enthält dieser Anhang sowohl formale als auch materielle Kriterien für die Prüfung und Bewertung von Angaben und Unterlagen zu Zulassungsanträgen. Dieser Anhang ist ein wichtiger Eckpunkt für den der Behörde bei der Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen zukommenden Ermessensspielraum.

#### **Zu § 7:**

Die Bestimmungen bezüglich der Erledigungspflicht bzw. bezüglich der Anwendung des Anhanges VI der Biozid-Produkte-Richtlinie zur Beurteilung der Registrierungsvoraussetzungen entsprechen inhaltlich dem § 6, beziehen sich aber auf das für Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential (siehe dazu die Erläuterungen zu § 2 Abs. 1 Z 3) anzuwendende Registrierungsverfahren. Dieses vereinfachte Verfahren ist in den §§ 19 bis 27 näher ausgestaltet.

#### **Zu § 8:**

§ 8 dieses Bundesgesetzes nennt diejenigen, die unter der Voraussetzung, dass eine diesbezügliche Verordnung des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie gemäß § 28 erlassen worden ist, zur Erstattung einer Meldung für ein solches meldepflichtiges Biozid-Produkt (betroffen sind ausschließlich Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen) verpflichtet sind. Zur konkreten Beschreibung dieses Personenkreises wird § 27 Abs. 1 ChemG 1996 herangezogen, gleichzeitig aber dieser Personenkreis auf „Inländer“ eingeschränkt. Somit richtet sich diese Verpflichtung an jene in Österreich niedergelassenen Personen, die Biozid-Produkte in Verkehr bringen, die Biozid-Produkte, die im EWR-Raum in Verkehr gebracht werden, herstellen, die gemäß § 35 Abs. 5 Z 2 in der

Kennzeichnung eines solchen Biozid-Produktes aufscheinen oder die ein solches Biozid-Produkt in das Bundesgebiet einführen. Wird ein solches Biozid-Produkt aus Drittstaaten eingeführt, erfasst diese Definition auch Verwender, die das Produkt direkt aus einem Drittstaat beziehen (vergleiche § 2 Abs. 9 und 11 ChemG 1996 bzw. § 2 Abs. 1 Z 11 dieses Bundesgesetzes). Keine Meldepflicht besteht für österreichische Inverkehrbringer, die das Biozid-Produkt von einem österreichischen Vorlieferanten bezogen haben und die nicht in der Kennzeichnung aufscheinen (also in der Regel für die Detailhändler mit österreichischen Bezugsquellen). Der Grund für diese Regelung besteht darin, dass für jedes betroffene Biozid-Produkt möglichst nur eine Meldung notwendig sein soll, die etwa vom Hersteller oder Vertriebsbevollmächtigten zu erstatten sein wird, und dass inhaltsgleiche Meldungen für ein und dasselbe Biozid-Produkt, etwa von mehreren Detailhändlern, vermieden werden.

Wie im allgemeinen Teil, kurz auch zu § 5 sowie in den Erläuterungen zu den §§ 28 und 30 ausgeführt ist, ist die Erlassung einer Verordnung gemäß § 28 nur für solche Fälle vorgesehen, in denen es Gründe für die Annahme eines potentiell hohen Risikos für Menschen, Tiere oder die Umwelt gibt. Für Biozid-Produkte, die von einer Verordnung gemäß § 28 erfasst werden, ist die Erstattung der Meldung durch den Verantwortlichen gemäß § 5 Abs. 1 Z 3 Voraussetzung für die weitere Vermarktung.

§ 8 enthält darüberhinaus noch die Verpflichtung der Behörde, meldepflichtige Biozid-Produkte im Hinblick auf das Erfordernis, Schutzmaßnahmen im Sinne des § 30 zu erlassen, zu überprüfen.

#### **Zu § 9:**

Mit § 9 wird Artikel 17 der Biozid-Produkte-Richtlinie ohne jede materielle Abweichung umgesetzt.

Für die Forschung und Entwicklung betreffend neue Wirkstoffe und Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen, sind - wenn die entsprechenden Produkte noch nicht zugelassen oder registriert sind - bestimmte Aufzeichnungs-, Melde- und Genehmigungspflichten (letztere im Falle von Freisetzung) vorgesehen. Ein Genehmigungsantrag an den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie ist gemäß § 10 Abs. 2 nur dann erforderlich, wenn ein Experiment oder ein Test auch eine Freisetzung in die Umwelt vorsieht oder erwarten lässt. Über einen solchen Antrag ist vor Durchführung des Experiments oder Tests bescheidmäßig abzusprechen.

Andere Forschungs- und Entwicklungsvorhaben bringen lediglich Aufzeichnungs- bzw. bei verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung auch Informationspflichten mit sich. Auch die Durchführung solcher Tätigkeiten kann der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie an die Einhaltung von Bedingungen oder Auflagen knüpfen bzw. bescheidmäßig untersagen, soweit dies

zur Vermeidung nachteiliger Einflüsse auf Menschen, Tiere oder die Umwelt erforderlich erscheint.

**Zu den §§ 10 bis 18 (3. Abschnitt):**

Im 3. Abschnitt werden alle Varianten des Zulassungsverfahrens behandelt:

- mit ehemals alten und/oder neuen Wirkstoffen, die bereits in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind (§12),
- mit ausschließlich neuen Wirkstoffen knapp vor ihrer Aufnahme in Anhang I (§ 13),
- mit ehemals alten und/oder neuen Wirkstoffen, die bereits in Anhang I angeführt sind, und die Biozid-Produkte selbst schon in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassen worden sind (§ 14),
- von Biozid-Produkten, die innerhalb einer im Rahmen der Zulassung eines konkreten Biozid-Produktes behördlich festgelegten Rahmenformulierung liegen (§15)
- von Biozid-Produkten bei Gefahr im Verzug, wobei ausreichende Angaben und Unterlagen zur Bewertung der Auswirkungen des Biozid-Produktes einschließlich des Wirkstoffes auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt vorliegen müssen (§ 16)
- einschließlich der Abänderungen/Aufhebungen (§ 17) und
- Erneuerungen von Zulassungen (§ 18).

Zunächst werden diese Verfahren nur für Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen zur Anwendung gelangen, da für Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen noch eine maximal 10-jährige Übergangsfrist besteht. Allerdings werden als Folge des Zug um Zug abzuwickelnden Aufarbeitungsprogrammes für Altwirkstoffe innerhalb des 10-Jahre-Zeitraumes in der chronologischen Reihenfolge der Bewertung alter Wirkstoffe im Fall ihrer Aufnahme in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie auch sukzessive Biozid-Produkte mit ehemals alten Wirkstoffen Gegenstand des Zulassungsverfahrens sein.

**Zu §§ 10 und 11:**

Diese Bestimmungen kommen in den Fällen zur Anwendung, in denen in Österreich selbst ein Antrag auf erstmalige Zulassung eines Biozid-Produktes gestellt wird.

**Zu § 10:**

**Abs. 1:**

Der Antragsteller muss nicht direkt seinen festen Sitz oder Wohnsitz in Österreich haben, wohl aber in einem Mitgliedsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (§ 2 Abs. 1 Z 15).

**Abs. 3 bis 7:**

Die Bestimmungen der ersten 3 Absätze zusammen umfassen die Anforderungen an Inhalt und Umfang eines jeden Antrages: das Antragsformular (Abs. 3), eine mehrere Seiten umfassende schriftliche Darstellung der wichtigsten Daten zum Antragsteller, zum im beantragten Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff und zum beantragten Biozid-Produkt selbst, gefolgt vom Datensatz für den Wirkstoff in Form aller Originaldaten und dann von jenen zum Biozid-Produkt, mit Beschreibung der angewandten Methoden und einem Inhaltsverzeichnis der Studien einschließlich zusammenfassender Bewertungen - systematisch gereiht und zusammengefasst unter Verwendung der Formatvorlage (Abs. 4 und 5). Grundsätzlich kann die Vorlage eines Großteils der Angaben und Unterlagen zum Wirkstoff - bis auf die in Absatz 6 genannten Bereiche - entfallen, wenn diese Angaben und Unterlagen bei der Behörde bereits vorliegen. Absatz 7 sieht das ebenfalls für jenen Fall vor, in dem ein Zweit Antragsteller eine gültige Einverständniserklärung vorlegt und die darin beschriebenen Angaben und Unterlagen zum Wirkstoff und gegebenenfalls zum Biozid-Produkt bereits im Besitz der Behörde sind.

**Abs. 8:**

Diese Bestimmung sieht die Möglichkeit vor, gleichzeitig mit dem Antrag auf Zulassung eines konkreten Biozid-Produktes einen Antrag auf Festlegung einer Rahmenformulierung zu stellen. Die Definition des Begriffes „Rahmenformulierungen“ in § 2 Abs. 1 Z 10 setzt selbst den Rahmen für das Ausmaß zulässiger Abweichungen vom konkret beantragten Biozid-Produkt. Die beantragten Abweichungen sind qualitativ und quantitativ gemäß Z 1 genau zu spezifizieren, und Nachweise, dass sich die Abweichungen weder auf die Höhe des Risikos, noch auf die Wirksamkeit im Vergleich zum konkret beantragten Biozid-Produkt nachteilig auswirken, sind gemäß Z 2 dem Antrag anzuschließen.

**Abs. 9:**

Ein Anspruch auf Rechtssicherheit im Wechsel des Antragstellers während eines noch nicht abgeschlossenen Zulassungsverfahrens ist für den ersten Antragsteller, den nachfolgenden Antragsteller und für die Behörde erforderlich. Diese Bestimmung stellt fest, dass der nachfolgende Antragsteller in dieselben, sich aus dem Antrag ergebenden Rechte und Pflichten für das behördliche Verfahren eintritt, wie sie der erste Antragsteller innegehabt hat.

**Zu § 11:****Abs. 1:**

Absatz 1 gibt in den Ziffern 1 bis 7 die zentralen Zulassungsvoraussetzungen für Biozid-Produkte wieder. Die Entscheidung über das Vorliegen dieser Vor-

aussetzungen ist im Zusammenhang mit den mit der Verwendung gemäß lit. a bis d verbundenen Expositionsszenarien (Höhe, Dauer und Häufigkeit) und den Verwenderkategorien zu treffen.

Abs. 2:

Einem gleichzeitig mit dem Antrag auf Zulassung eines konkreten Biozid-Produktes gestellten Antrag auf Festlegung einer Rahmenformulierung ist bei Vorliegen der unter Ziffer 1 bis 3 genannten Voraussetzungen von der Behörde stattzugeben.

Abs. 3:

Das Verbot im ersten Satz dieses Absatzes soll sicherstellen, dass für Privatpersonen, die oft nicht über eine ausreichende Sachkunde im Umgang mit gefährlichen Produkten, insbesondere im Hinblick auf die Verwendung persönlicher Schutzausrüstungen verfügen, das mit der Verwendung derartiger Biozid-Produkte nicht ausschließbare Risiko irreversibler bzw. akut schwer wiegender Gesundheitsschäden im Vorfeld bereits ausgeschlossen wird.

Hinsichtlich des zweiten Satzes dieses Absatzes ist festzuhalten, dass die drei Produktarten: Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17) und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 23) gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. a und Anhang V grundsätzlich in den Regelungsbereich der Biozid-Produkte-Richtlinie fallen. Deren Verwendung in Österreich erscheint aber rechtlich problematisch (insbesondere wäre deren Anwendung nach den Tierschutzgesetzen einiger Bundesländer als nicht zulässig zu beurteilen; auch einige Bestimmungen in den Jagd- und Fischereigesetzen der Länder stehen einer - mit chemischen Mitteln durchgeführten - Bekämpfung von jagdbaren Tieren bzw. Fischen entgegen). Da Rodentizide unter die Produktart 14 und Repellentien und Lockmittel unter die Produktart 19 und nicht unter die Produktart 23 fallen, ist davon auszugehen, dass die Biozid-Produkte der Produktarten 15, 17 und 23 insgesamt der Bekämpfung von Vögeln, Fischen und anderen Wirbeltieren (ausgenommen Nagetiere) dienen.

Entsprechend dem Erwägungsgrund 16 der Biozid-Produkte-Richtlinie

*„Selbst wenn harmonisierte Bestimmungen für alle Biozid-Produktarten, einschließlich der Bekämpfungsmittel gegen Wirbeltiere, vorgesehen werden sollten, so kann deren tatsächliche Verwendung zu Bedenken Anlaß geben. Den Mitgliedstaaten sollte daher vorbehaltlich des Vertrags die Möglichkeit gegeben werden, vom Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung bei Biozid-Produkten, die zu drei besonderen Arten von Bioziden gehören und als Bekämpfungsmittel gegen besondere Arten von Wirbeltieren eingesetzt werden, unter der Voraussetzung abzuweichen, daß derartige Ausnahmeregelungen gerechtfertigt sind und den Zweck dieser Richtlinie nicht in Frage stellen.“*

ist in Artikel 4 Abs. 6 festgelegt, dass die Mitgliedsstaaten die gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Biozid-Produkten der Produktarten 15, 17 und 23 mit einer entsprechenden Begründung ablehnen dürfen, sofern diese Einschränkung gerechtfertigt ist, und nicht mit den Zielsetzungen des EU-Vertrages und der Biozid-Produkte -Richtlinie in Widerspruch steht.

Da ein allgemeines Verbot der Zulassung von solchen Biozid-Produktarten nicht diskriminierend ist, aus Tierschutzgründen gerechtfertigt erscheint und überdies materiell aus der geltenden österreichischen Rechtslage - unter der gebotenen Berücksichtigung der landesgesetzlichen Bestimmungen - abzuleiten ist und auch der grundsätzlichen Harmonisierung der Regelungen für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten keinen Abbruch tut, ist nach diesem Bundesgesetz die Zulassung von Biozid-Produkten der Produktarten 15, 17 und 23 - auch im Wege der gegenseitigen Anerkennung - auszuschließen.

Aufgrund der geltenden landesgesetzlichen Bestimmungen, die die Bereiche Tierschutz, Jagd und Fischerei regeln, ist davon auszugehen, dass Biozid-Produkte der genannten drei Produktarten auch derzeit nicht in Österreich verwendet werden. Im Falle des Bekanntwerdens von Regelungslücken in diesem Bereich wären gegen das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (mit alten Wirkstoffen), die unter eine der drei genannten Produktarten fallen, mit Verordnung gemäß § 39 entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Abs. 4:

Siehe erläuternde Bemerkungen zu § 33 Abs. 3.

Abs. 9:

Diese Bestimmung sieht vor, dass die zur Prüfung der Wirkstoffe, der weiteren Bestandteile und der Biozid-Produkte auf ihre physikalischen und chemischen Eigenschaften, auf ihre Toxizität und Ökotoxizität heranzuziehenden Methoden dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse in Form von harmonisierten und validierten Testmethoden, die nachvollziehbare und plausible Ergebnisse liefern, entsprechen sollen. Dies wird durch den Verweis auf die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG angegebenen Prüfmethoden sichergestellt.

Vorreiter auf diesem Gebiet der Erstellung international harmonisierter und anerkannter „Guidelines for Testing of Chemicals“ ist die OECD, die im Rahmen ihres „Chemicals Programme“ Testmethoden entwickelt, validiert und diese nach den neusten wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen einschließlich der Wahrnehmung des Tierschutzes betreffend Versuchstiere (3 „Rs“: „Refinement, Reduction, Replacement“) aktualisiert.

Prüfungen an Wirbeltieren unterliegen noch zusätzlich den Bestimmungen des österreichischen Tierversuchsgesetzes. Mit der Verpflichtung der Prüfstellen,



bei der Durchführung der Prüfungen auch die Bestimmungen der Guten Laborpraxis einzuhalten und mit der Einbindung der Behörde in die Kontrolle dieser Prüfstellen mittels periodischer Inspektionen wird die maximale Sicherheit, technisch bzw. biologisch plausible und nachvollziehbare Prüfergebnisse zu erhalten, erreicht. Dieser Umstand bietet darüberhinaus durch Gewährleistung der gegenseitigen Anerkennung der Prüfergebnisse zwischen den EWR-Mitgliedsstaaten und auch zwischen den OECD-Mitgliedsstaaten einen nicht unterschätzbaren Beitrag zur Reduktion der Prüfungen einschließlich jener an Versuchstieren.

Abs. 10:

Die Auflage, Prüfergebnisse, die nach anderen Methoden als nach international anerkannten Prüfrichtlinien gewonnen wurden, nur anzuerkennen, wenn sie im Einzelfall nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse valide und verwertbar sind, entspricht dem Erfordernis, der Bewertung von Wirkstoffen und Biozid-Produkten, Daten zugrunde zu legen, die gewährleisten, dass die Bewertung selbst, insbesondere hinsichtlich der festgestellten Gefährlichkeit für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt, nachvollziehbar und richtig ist, und daher einer gegenseitigen Anerkennung der Bewertung in Form der Zulassung durch andere Mitgliedsstaaten nicht entgegensteht.

**Zu § 12:**

Abs. 1:

Zum Zeitpunkt einer Antragstellung auf Zulassung eines Biozid-Produktes gemäß § 12 ist der in diesem Produkt enthaltene ehemals alte oder neue Wirkstoff bereits im Sinne des § 33 bewertet und in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie mit entsprechenden Bedingungen wie Mindestreinheitsgrad, Art und Höchstgehalt der Verunreinigungen, Art der Verwendung und der Verwendungsbereiche, Festlegung von Verwenderkategorien usw. aufgenommen worden. Gemäß Z 1 ist eine neuerliche Detailbewertung des Wirkstoffes damit nicht mehr erforderlich; es muss nur sichergestellt sein, dass der im beantragten Biozid-Produkt enthaltene Wirkstoff in allen Punkten den Bedingungen jenes Wirkstoffes des Anhanges I entspricht.

Die Ausführungen zu Z 2 verlangen, dass die für die Bewertung zum Biozid-Produkt selbst eingereichten Angaben und Unterlagen das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 ergeben. Im Rahmen der Bewertung sind die „Gemeinsamen Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozid-Produkte“ (als Anhang VI Bestandteil der Biozid-Produkte-Richtlinie) heranzuziehen, „mit denen [u.a.] sichergestellt werden soll, daß die Bewertungen und Entscheidungen eines Mitgliedsstaates über die Zulassung eines Biozid-Produktes [.....] zu einem harmonisierten hohen Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt [.....] führen.“

**Abs. 2:**

Die Befristung von Zulassungen mit höchstens 10 Jahren geht konform mit der ebenfalls mit 10 Jahren befristeten Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie. Die in der einzelnen Zulassung von Biozid-Produkten festzulegende konkrete Frist hat darüberhinaus die Bestimmungen des § 11 Abs. 7 zu berücksichtigen.

**Zu § 13:****Abs. 1:**

Diese Bestimmung sieht im Vorfeld eines Antrages auf Zulassung gemäß § 12 bereits die Möglichkeit der Antragstellung auf vorläufige Zulassung eines Biozid-Produktes mit einem neuen Wirkstoff vor. Die Zulassungsvoraussetzungen hierfür sind, dass gemäß Abs. 1 Z 1 die Angaben und Unterlagen zu dem/den im Biozid-Produkt enthaltenen ausschließlich neuen Wirkstoff/en gemäß den Anhängen IIA, IIIA oder IVA offensichtlich vollständig sind, dies im „Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte“ festgestellt worden ist, deren Bewertung gemäß Abs. 1 Z 2 im Hinblick auf eine Aufnahme des/der Wirkstoffe/s in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie abgeschlossen ist und gemäß Abs. 1 Z 3 die Gesamtbewertung des Biozid-Produktes das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 11 ergeben hat.

**Abs. 2:**

Die Ausführungen zu diesem Absatz weisen darauf hin, dass die vorläufige nationale Zulassung gemäß § 13 nur als eine zeitliche Überbrückung bis zum Zeitpunkt der Antragstellung auf „endgültige“ Zulassung des Biozid-Produktes gemäß § 12 gedacht ist, mit dem dann möglicherweise einzigen Unterschied, dass der/die im Biozid-Produkt enthaltene/n Wirkstoff/e bereits in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie aufgenommen ist/sind.

**Zu §§ 14 und 15:**

Die beiden Verfahren - in Form der gegenseitigen Anerkennung der Zulassungen von Biozid-Produkten, die bereits in anderen Mitgliedsstaaten in Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie zugelassen worden sind (§ 14) und Zulassungen von Biozid-Produkten innerhalb bereits festgelegter Rahmenformulierungen (§ 15) - sind wesentlich beschleunigte und vereinfachte Zulassungsverfahren, die in Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie einen vermeidbaren Zulassungs- und Verwaltungsaufwand erst gar nicht entstehen lassen können. Die Verfahren sind innerhalb von 4 bzw. 2 Monaten nach Antragstellung unter der Voraussetzung der offensichtlichen Vollständigkeit der hinsichtlich ihres Umfanges stark eingeschränkten Angaben und Unterlagen (§ 14 Abs. 2 bzw. § 15 Abs. 1 und 2) abzuschließen. Relevant kann noch die Bedingung sein, dass im Fall einer Zulassung gemäß § 14 die Einstufung, Kennzeichnung und

Verpackung des Biozid-Produktes einschließlich des Sicherheitsdatenblattes den Bestimmungen der §§ 35 und 36 zu entsprechen haben.

#### **Zu § 14:**

##### Abs. 4 bis 6:

In diesen Bestimmungen sind die Vorbehalte angeführt, die ein Mitgliedsstaat gegen eine möglicherweise 1:1-Übernahme der Zulassung eines Biozid-Produktes eines anderen Mitgliedsstaates - ausgenommen die grundsätzliche Anpassungspflicht der Angaben in der Kennzeichnung an die eigene Landes- oder Amtssprache - unter Hinweis auf nationale Bedingungen bzw. deren Abweichungen gegenüber den Gegebenheiten im anderen Mitgliedsstaat im Sinne des Abs. 4 Z 1 bis 3 geltend machen kann.

Wenn diese Nicht-Vergleichbarkeit der Bedingungen durch Abänderungen von Gebrauchsanweisung, Aufwandmenge, des Zeitraumes der Sicherheitswartezeit usw. des beantragten Produkte vergleichbar gemacht werden kann, sind die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 gegeben. In jedem anderen Fall ist der Antrag auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung vorläufig zurückzuweisen und die Europäische Kommission, die anderen Mitgliedsstaaten und der Antragsteller unter Angabe der Gründe hievon zu verständigen. Die Letztentscheidung über Zulassung/Nicht-Zulassung wird im „Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte“ getroffen.

##### Abs. 7:

Siehe erläuternde Bemerkungen zu § 11 Abs. 3 zweiter Satz.

#### **Zu § 16:**

##### Abs. 1 und 2:

In jenen Ausnahmefällen, in denen eine unvorhersehbare, die Schutzobjekte dieses Bundesgesetzes Mensch, Tier oder Umwelt bedrohende Gefahr, die mit jedweden anderen, weniger risikoreichen Mitteln als das beantragte Biozid-Produkt nicht eingedämmt werden kann, ist die Zulassung eines Biozid-Produktes auf Antrag für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung möglich, vorausgesetzt, es werden mit dem Antrag ausreichende, für die Bewertung des Biozid-Produktes hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt erforderliche Angaben und Unterlagen vorgelegt.

##### Abs. 3:

Die Entscheidung auf Zulassung eines Biozid-Produktes bei Gefahr im Verzug ist der Europäischen Kommission, den anderen Mitgliedsstaaten einschließlich

einer Begründung mitzuteilen und die Entscheidung des „Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte“ auf allfällige Verlängerung, Wiederholung oder Widerrufung der Zulassung anschließend national umzusetzen.

### **Zu § 17:**

#### Abs. 1 und 6:

Die Bestimmungen des Abs. 1 nennen alle Auslöser für eine amtswegige Abänderung bzw. Aufhebung der Zulassung und jene des Abs. 6 die Folgewirkungen dieser Entscheidung.

#### Abs. 2 bis 5:

In Fällen, in denen vom Zulassungsinhaber ein Antrag auf Abänderung gestellt wird, sind dem Antrag nur jene Angaben und Unterlagen anzuschließen, die eine dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse entsprechende Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 für das abgeänderte Produkt ermöglichen. Stellt der Antrag aber eine Erweiterung der Verwendung des Biozid-Produktes dar, dürfen zusätzlich die in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie für den Wirkstoff festgelegten Bedingungen einer Zulassung nicht entgegenstehen. Wenn aber selbst die Bedingungen, die für den Wirkstoff in Anhang I angeführt sind, für eine positive Erledigung des Antrages geändert werden müssten, sind vor dieser Entscheidung die Bedingungen für den Wirkstoff in Anhang I über ein Verfahren, in dem gemäß Artikel 28 Abs. 2 der Biozid-Produkte-Richtlinie der „Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte“ eingebunden wird, entsprechend abzuändern.

#### Abs. 7:

Diese Bestimmung, die vornehmlich dem Schutz der Umwelt in Form einer Berechtigung nicht-gewerblicher Letztverbraucher zur Rückgabe von für die Verwendung nicht mehr zugelassener Biozid-Produkte an den Abgeber und damit der Möglichkeit einer umweltgerechten Behandlung der rückgegebenen Mengen durch den Abgeber selbst im Sinne des Abfallwirtschaftsgesetzes dient, ist dem § 47 des Chemikaliengesetzes nachgebildet.

### **Zu § 18:**

#### Abs. 3:

Um sicherzustellen, dass nur rechtskonforme Anträge auf Erneuerung der Zulassung von mit dem zugelassenen Biozid-Produkt hinsichtlich der wesentlichen Merkmale (Z 1 bis 3) identischen Biozid-Produkt gestellt werden, ist diese Bestimmung in § 18 aufgenommen worden.

**Abs. 4 und 5:**

Wesentlich für diese Bestimmungen ist, dass dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung eines Biozid-Produktes nur jene Angaben und Unterlagen anzuschließen sind, die nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse ein aktuelles Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 11 feststellen lassen. Sollten die Angaben und Unterlagen offensichtlich nicht vollständig oder für die Bewertung nicht ausreichend sein, und werden die Mängel selbst in den Fällen, in denen eine Verlängerung der Nachreichungsfrist mit dem Schutzziel dieses Bundesgesetzes vereinbar ist, nicht behoben, so ist der Antrag auf Erneuerung zurückzuweisen. Der bisherige Zulassungsbescheid gilt bis zur rechtskräftigen Erledigung des Antrages weiter.

**Zu den §§ 19 bis 27 (4. Abschnitt):**

Dieser 4. Abschnitt beinhaltet die verschiedenen Arten des Registrierungsverfahrens von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential. Obwohl sie im Wesentlichen dieselben Verfahren - wohl mit individuellen Abweichungen, die im weiteren beschrieben werden sollen - wie jene für die Zulassung von Biozid-Produkten darstellen, gibt es einen eklatanten Unterschied, der sowohl für Antragsteller - bereits bei Antragstellung - wie auch für die Behörde bei der Behandlung dieser Anträge gleichermaßen auffällig wie auch entscheidend ist: bei „Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential“ handelt es sich um Produkte, deren „qualitative“ Zusammensetzung hinsichtlich Wirkstoff und Formulierungshilfsstoffe bereits in der Definition des Begriffes gemäß § 2 Abs. 1 Z 3 beschrieben ist, und deren grundsätzliches Risiko für Beeinträchtigungen der Gesundheit von Menschen und Tieren sowie der Umwelt ebenfalls hinsichtlich der Höhe beschränkt ist; sie dürfen insgesamt nur ein niedriges Risikopotential aufweisen, wobei nur Wirkstoffe, die weder als krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch), sensibilisierend, noch als bioakkumulierend und schwer abbaubar einzustufen sind, und keine bedenklichen Stoffe (§ 2 Abs. 1 Z 7; diese Stoffe können wohl gefährliche Stoffe sein, ihre Konzentration im Gesamtprodukt muss aber jeweils unter den Einstufungsgrenzwert für einen gefährlichen Stoff in Zubereitungen sein; z.B. bei sehr giftigen Stoffen mit R 26, R 27 oder R 28 generell unterhalb eines Anteils von 0,1 Gewichts% im Gesamtprodukt) in ihrer Zusammensetzung enthalten sein dürfen.

Dieser eklatante Unterschied zu Biozid-Produkten des 3. Abschnittes, deren „zulässige“ Gefährlichkeit bzw. deren „zulässiges“ Risiko für Menschen, Tiere und die Umwelt nur von der diesbezüglichen Zulassungsvoraussetzung gemäß § 11 Abs. 1 Z 3 und 4 begrenzt wird, und auch die individuellen Abweichungen im einzelnen Registrierungsverfahren gegenüber dem sonst vergleichbaren Zulassungsverfahren, sind die Gründe, dass die für die verschiedenen Arten des Registrierungsverfahrens relevanten Bestimmungen in einem eigenen Abschnitt dieses Gesetzes aufgenommen worden sind.

Die wichtigsten individuellen Abweichungen betreffen:

1. die Zeitvorgaben für die Behandlung der Anträge durch die Behörde (offensichtliche Vollständigkeit der Angaben und Unterlagen zum jeweiligen Antrag vorausgesetzt !)
  - a) von Anträgen auf erstmalige Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential spätestens innerhalb von 2 Monaten (§ 21 Abs. 1) gegenüber spätestens innerhalb eines Jahres von Anträgen auf Zulassung von Biozid-Produkten (§ 12 Abs. 1);
  - b) von Anträgen auf gegenseitige Anerkennung der Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential spätestens innerhalb von 2 Monaten (§ 23 Abs. 1) gegenüber spätestens innerhalb von 4 Monaten von Anträgen auf Zulassung von Biozid-Produkten (§ 14 Abs. 1);
2. den Umfang der dem jeweiligen Antrag anzuschließenden Angaben und Unterlagen
  - a) bei Anträgen auf erstmalige Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential: ein wesentlich eingeschränkteres Datenpaket für das Biozid-Produkt (§ 19 Abs. 6) gegenüber einem vollständigen Datenpaket bei Anträgen auf erstmalige Zulassung von Biozid-Produkten (§ 10 Abs. 4 Z 2);
  - b) bei Anträgen auf gegenseitige Anerkennung der Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential: ein wesentlich kleineres Datenpaket für das Biozid-Produkt (§ 23 Abs. 2) gegenüber einem umfangreicheren Datenpaket bei Anträgen auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Biozid-Produkten (§ 14 Abs. 2);
3. den Zeitpunkt, mit dem ein auf Registrierung beantragtes Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential bzw. ein auf Zulassung beantragtes Biozid-Produkt in Verkehr gebracht werden darf:
 

bei einem auf erstmalige Registrierung beantragtes Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential bereits mit dem Zeitpunkt, mit dem die Behörde die offensichtliche Vollständigkeit der Angaben und Unterlagen zum Wirkstoff und zum Biozid-Produkt festgelegt hat (§ 21 Abs. 3), gegenüber dem Zeitpunkt der Zulassung bei auf erstmalige Zulassung beantragten Biozid-Produkten (§ 12 Abs. 1).

Ansonsten gelten die erläuternden Bemerkungen zum 3. Abschnitt auch für die vergleichbaren - ansonsten nur mit geringfügigen Abweichungen (z.B. § 27 Abs. 2 im Vergleich zu § 18 Abs. 2) - für Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential geltenden Bestimmungen des 4. Abschnittes.

#### **Zu den §§ 28 bis 30 (5. Abschnitt):**

Im Gegensatz zu Pflanzenschutzmitteln, Arzneimitteln, bestimmten Gruppen von Lebensmittelzusatzstoffen, bestimmten Gruppen pharmakologisch wirksamer Stoffe in kosmetischen Mitteln, Futtermitteln, Futtermittelzusatzstoffen und selbst im Gegensatz zu Düngemitteln, die zum Teil seit vielen Jahrzehnten den Anspruch, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen/Tieren und/oder auf die Umwelt bei ihrer bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Verwendung herbeizuführen, durch ein darauf ausgerichtetes

behördliches Prüfprogramm oder sogar durch ein behördliches Zulassungsverfahren mit der Folgewirkung einer entsprechenden Kennzeichnung für die sichere Verwendung der Produkte bzw. einer Beschränkung/eines Verbotes von zu gefährlichen bzw. zu risikoreichen Produkten untermauern, werden einzelne Biozid-Produkte vom Lebensmittelgesetz 1975 (als Gebrauchsgegenstände gemäß § 6 lit. b leg. cit.) und bei Vorliegen gefährlicher Eigenschaften seit 1. Februar 1989 vom Chemikaliengesetz 1987 (jetzt Chemikaliengesetz 1996) nicht mit genereller behördlicher Prüfung, sondern auf der Basis der Herstellerverantwortung für die in Verkehr gebrachten/gesetzten Produkte erfasst.

Nach dem Lebensmittelgesetz 1975 wurden 1993 mit Verordnung einige Wirkstoffe in Schädlingsbekämpfungsmitteln und Vorratsschutzmitteln hinsichtlich der Verwendung im Haushalt, und in Räumen, die dem Lebensmittelverkehr dienen, beschränkt bzw. verboten; nach dem Chemikaliengesetz 1987 wurden einige gefährliche (Wirk-)Stoffe, wie z.B. Pentachlorphenol, streng beschränkt.

Festzuhalten ist, dass ein umfassender Schutz vor schädlichen Auswirkungen chemischer Produkte auf die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie auf die Umwelt nur auf der Basis von profunden wissenschaftlichen Kenntnissen der gefährlichen Eigenschaften der Inhaltsstoffe bzw. der Produkte, die nur durch entsprechende Prüfungen auf diese Eigenschaften oder durch fundierte „Bridging-Concepts“ gewonnen werden, möglich ist, und in der Folge durch adäquate Kennzeichnung dieser Produkte für ihre sichere Verwendung.

Mit dem Inkrafttreten des gegenständlichen Gesetzes - in Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie - werden nun auch Biozid-Produkte einem Zulassungs-/Registrierungsverfahren unterworfen, in deren jeweiligen Rahmen Wirkstoffe und Biozid-Produkte selbst umfassend geprüft und bewertet und die entsprechenden Schutzmaßnahmen für ihre sichere Verwendung vorgeschrieben werden.

Da aber zumindestens die 10 Jahre des Altwirkstoffe-Aufarbeitungsprogramms vergehen werden, bis alle schon heute in auf dem Markt befindlichen Biozid-Produkten enthaltenen Wirkstoffe bewertet sein werden, und die letzten Biozid-Produkte, die diese Wirkstoffe enthalten, nach 10 Jahren endlich zur Bewertung ihres Risikos für Mensch, Tier und Umwelt und zur Vorschreibung entsprechender Schutzmaßnahmen zulassungs-/registrierungspflichtig werden, ist zwischenzeitlich die Einführung einer nationalen Meldepflicht für Biozid-Produkte mit potentiell hohem Risikopotential (mit nur alten Wirkstoffen, die noch nicht zur Aufnahme in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie anstehen) im Sinne der Zielvorgaben dieses Gesetzes unerlässlich.

#### Abs. 1 und 2:

Von der Meldepflicht sollen nur jene Biozid-Produkte (mit alten Wirkstoffen) erfasst werden, die noch keiner Zulassungs-/Registrierungspflicht unterliegen, und die ein potentiell hohes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für

die Umwelt aufweisen - das heißt, ein höheres Risiko als das, das für Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential zulässig ist. Um dieses, die Meldepflicht auslösende Risiko zu definieren, sollen mit Verordnung gemäß Abs. 2 Z 1 Kriterien festgelegt werden, die u.a. bestimmte gefährliche Eigenschaften der Wirkstoffe/der Biozid-Produkte, bestimmte offenen Verwendungsarten wie auch den Verwenderkreis der nicht-gewerblichen Letztverbraucher als Auslöser bezeichnen. Durch Verordnungen gemäß Abs. 2 Z 2 sollen dann in periodischen Abständen von den nach den Kriterien des Abs. 2 Z 1 als Biozid-Produkte mit potentiell hohem Risikopotential anzusehenden Produkten in Form einer Reihung nach Prioritäten jene einer Meldepflicht unterworfen werden, die aufgrund von z.B. epidemiologischen Daten, Vergiftungsfallmeldungen oder fachlichen Informationen Anlass zur Besorgnis geben.

#### Abs. 3 und 4:

Der Umfang der der einzelnen Meldung anzuschließenden Angaben und Unterlagen wird neben einem Grunddatensatz - um die mit der Verwendung der Biozid-Produkte verbundenen potentiellen Kurz- und Langzeitriskien für Mensch, Tier und die Umwelt überblicksmäßig abschätzen zu können, noch weitere Daten zu jenen gefährlichen Eigenschaften umfassen, auf die sich die Besorgnis schädlicher Auswirkungen auf Mensch, Tier oder die Umwelt in erster Linie richtet. Sollte sich aus der Bewertung der Prüfergebnisse ergeben, dass für eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskien, insbesondere hinsichtlich einer Bestätigung/Entkräftung der Verdachtsmomente, weitere Angaben und Unterlagen erforderlich sind, ist der Meldepflichtige zu deren Beibringung innerhalb einer angemessenen Frist - längstens innerhalb eines Jahres - verpflichtet.

Abhängig vom Gesamtergebnis der Bewertung der einzelnen gemeldeten Biozid-Produkte können von der Behörde eine Korrektur der Kennzeichnung (z.B. Änderungen der Aufwandmenge, der Anwendungshäufigkeit, der Anwendungsdauer, der Einstufung, der Sicherheitswartezeit, der Sicherheitsratschläge usw.), eine Beschränkung der Verbraucherkategorien oder andere Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren oder zum Schutz der Umwelt erforderlich sind, vorgeschrieben werden.

#### Zu den §§ 31 bis 34 (6. Abschnitt):

Dieser den Wirkstoffen in Biozid-Produkten vorbehaltene Abschnitt regelt in Umsetzung der Artikel 10, 11 und 16 der Biozid-Produkte-Richtlinie die Rolle der zuständigen österreichischen Behörde im gemeinschaftlichen Verfahren der Aufnahme von „alten“ und „neuen“ Wirkstoffen in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie.

Während § 31 die Anforderungen an Anträge für neue Wirkstoffe - das sind gemäß § 2 Abs. 1 Z 17 jene Wirkstoffe, die erstmalig ab dem 14. Mai 2000 in einem Mitgliedsstaat in Biozid-Produkten in Verkehr gebracht werden sollen -



festschreibt, § 32 vergleichbare Anforderungen an Anträge für alte Wirkstoffe - Wirkstoffe, die gemäß § 2 Abs. 1 Z 16 bereits vor dem 14. Mai 2000 in zumindestens einem Mitgliedsstaat in Biozid-Produkten in Verkehr waren, geben die Ausführungen zu § 33 die für alte und neue Wirkstoffe gleichzeitig geltenden Verfahrensschritte in der österreichischen Behörde wieder.

Die zu jedem Antrag auf Aufnahme eines neuen oder alten Wirkstoffes erforderlichen Angaben und Unterlagen sind in § 31 Abs. 4 bzw. in § 32 Abs. 1 gleichartig durch Verweise auf die in den Anhängen IIA (+IIIA) für jeden chemischen Wirkstoff bzw. im Anhang IVA für jeden Mikroorganismus als Wirkstoff notwendigen Datensatz - bestehend vornehmlich aus Unterlagen zu den physikalischen und chemischen Eigenschaften, zur Wirksamkeit, zur Toxizität einschließlich Metabolismus, zur Ökotoxizität, zu den erforderlichen Schutzmaßnahmen und zur Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes - wiedergeben. Zur ergänzenden und umfassenden Bewertung - der Wirkstoff selbst ist in der Regel nur einer von mehreren Bestandteilen des Biozid-Produktes - sind jedem Datensatz eines Wirkstoffes noch Unterlagen (gemäß Anhang IIB (+IIIB) bzw. IVB) für ein repräsentatives Biozid-Produkt, das den einzelnen Wirkstoff enthält, anzufügen.

Aus Gründen einer verbesserten Transparenz für Antragsteller und Behörden werden gegenwärtig EU-seitig genauere Ausführungen der zitierten Anhänge der Biozid-Produkte-Richtlinie als „Technical Notes for Guidance on the Inclusion of Active Substances in Annexes I, IA and IB of the Biocidal-Products-Directive“ erarbeitet, die dann ab dem 14. Mai 2000 als technische Anleitung in den einzelnen Antragsverfahren von Herstellern und Behörden herangezogen werden können. Ergänzend werden derzeit Formatvorlagen für die Datensätze der Wirkstoffe („Dossiers“) - zur Heranziehung durch Antragsteller - wie auch Formatvorlagen für die Darstellung der Bewertungsergebnisse („Reports“ oder „Monographien“) als Unterlage für die Behörden erstellt. Ob ein eigenes EU-einheitliches Software-Programm für die Speicherung und Verarbeitung der Datensätze in Anlehnung an das CADDY-System (Computer Aided Dossier and Data Supply) erstellt oder ob das im Rahmen der Gefahren-/Risikobewertung „alter“ und „neuer“ Stoffe zum Vollzug der Kommissionsverordnung (EG) 1488/94 über die Risikobewertung von alten Stoffen bzw. die Kommissionsrichtlinie 93/67/EWG über die Risikobewertung von neuen angemeldeten Stoffen entwickelte IUCLID-System (International Uniform Chemicals Information Database) adaptiert werden soll, ist im Moment noch in Diskussion.

#### **Zu § 31:**

##### Abs. 1 und 2:

Der Antragsteller eines neuen Wirkstoffes muss seinen festen Sitz oder Wohnsitz in einem Mitgliedsstaat haben. So gilt z.B. für den Hersteller eines Wirkstoffes, dessen Niederlassungen sich nur in Drittstaaten befinden, dass er sich

einer verantwortlichen Person mit festem Sitz oder Wohnsitz in einem Mitgliedsstaat zur Antragstellung bedienen muss.

Im Falle eines neuen Wirkstoffes gibt es keine verbindliche Regelung, die einem Antragsteller den Mitgliedsstaat vorschreibt, in dem er seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffes stellen muss - er kann selbst den Mitgliedsstaat wählen. In vergleichbaren Fällen der Antragstellung neuer Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe hat sich ergeben, dass in der Regel im Mitgliedsstaat, in dem sich die Hauptniederlassung des jeweiligen Antragstellers befindet, auch der Antrag auf Aufnahme gestellt worden ist bzw. wird. Aufgrund dieses Erfahrungswertes wird für den Bereich Biozid-Wirkstoffe angenommen, dass in Österreich ab dem Jahre 2001 jährlich maximal (und im Schnitt) nicht mehr als 1 neuer Wirkstoff auf Aufnahme in Anhang I, IA oder IB beantragt werden wird.

#### Abs. 3 bis 5:

Die Bestimmungen dieser drei Absätze umfassen zusammen die Anforderungen an Inhalt und Umfang eines Antrages: das Antragsformular (Abs. 3) - eine wenige Seiten umfassende schriftliche Darstellung der wichtigsten Daten zum Antragsteller, zum beantragten Wirkstoff und zum repräsentativen Biozid-Produkt - gefolgt vom Datensatz zum Wirkstoff in Form aller Originaldaten und dann von jenem zum repräsentativen Biozid-Produkt, mit Beschreibung der angewandten Methoden und einem Inhaltsverzeichnis der Studien einschließlich zusammenfassender Bewertungen - systematisch gereiht und zusammengefasst unter Verwendung der Formatvorlage (Abs. 4 und 5).

#### Abs. 6:

Um gleichzeitig mit dem Antrag auf Aufnahme eines neuen Wirkstoffes in Anhang I oder IA auch einen Antrag auf vorläufige Zulassung/Registrierung eines Biozid-Produktes, das diesen Wirkstoff enthält, stellen zu können, wird in dieser Bestimmung die gesetzliche Möglichkeit zur zusätzlichen Antragstellung des Biozid-Produktes gemäß §§ 13 bzw. 22 geschaffen.

#### Abs. 7:

Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie soll ausschließlich Wirkstoffe aufnehmen, die nach erfolgter positiver Bewertung in der Folge nur in Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential verwendet werden dürfen. Die für „Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential“ in den Ausführungen zu § 2 Abs. 1 Z 3 lit a enthaltene Definition stellt dies ebenfalls klar. Schlussfolgernd muss im Antrag auf Aufnahme eines neuen Wirkstoffes in den Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie diese Aufnahmevoraussetzung und zwar, dass der beantragte Wirkstoff nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch), sensibilisierend oder bioakkumulierend und schwer abbaubar einzustufen ist, anhand der entsprechenden Unterlagen bzw. deren Ergebnissen vorab nachgewiesen werden.

**Zu § 32:**

Anders gelagert wie in den Fällen der Antragstellung von neuen Wirkstoffen mit freier Wahl des Mitgliedsstaates, in dem der Antragsteller seinen Antrag einbringen kann, werden „alte“ Wirkstoffe nach erfolgter, abschließender Erhebung des ECB Ispra bzw. der Europäischen Kommission über Meldungen der Mitgliedsstaaten, welche Wirkstoffe in den am jeweiligen nationalen Markt befindlichen Biozid-Produkten vor dem 14. Mai 2000 in Verkehr sind, und nach Veröffentlichung dieser Wirkstoff-Liste durch die Europäische Kommission (wahrscheinlich als Verordnung) in einem 10-Jahres-Arbeitsprogramm den einzelnen Mitgliedsstaaten zur Bewertung der Dossiers im Anteil der Stimmengewichtung im Rat zugeteilt.

In einer vorläufigen EU-Altwirkstoffliste sind bereits jetzt mehr als 1500 Wirkstoffe enthalten. Es ist zu erwarten, dass mit Abschluss diese Wirkstoffliste mehr als 2000 Wirkstoffe zum Zeitpunkt 13. Mai 2000 enthalten könnte. Die chronologische Aufarbeitung der Wirkstoffe innerhalb des 10-Jahre-Aufarbeitungs-programms wird voraussichtlich nach einem „Twin-Track Approach“ erfolgen: Prioritätensetzung der Wirkstoffe einerseits anhand des EU-EURAM-Programmes, andererseits nach bestimmten Produktarten. Die pro Jahr aufzuarbeitende Zahl der Wirkstoffe ergibt sich rein rechnerisch aus der Gesamtzahl der Wirkstoffe aufgeteilt auf 10 Jahre, das sind ca. 150 Wirkstoffe/Jahr.

Zu den dann in den jährlich zu erlassenden EU-Verordnungen aufgelisteten Wirkstoffen werden potentielle Antragsteller aufgefordert werden, eine Absichtserklärung auf Antragstellung innerhalb eines festgesetzten Zeitraumes unter Anschluss aller erforderlichen Angaben und Unterlagen abzugeben. Um den einzelnen Wirkstoff gleich von Anfang an hinsichtlich einer späteren Aufnahme/Nicht-Aufnahme abschätzen zu können, ist jeder einzelnen Absichtserklärung gleichzeitig ein „kleines“ Datenpaket (entspricht im Umfang den Anforderungen des Anhanges VIIA der Richtlinie 67/548/EWG) beizufügen. Jene Wirkstoffe, zu denen Absichtserklärungen potentieller Antragsteller vorliegen, werden in einer weiteren EU-Verordnung - nunmehr den einzelnen Mitgliedsstaaten als Rapporteurländer mengenmäßig im Verhältnis der Stimmengewichtung im Rat zugeordnet - mit den notwendigen Details zum Antragsverfahren und der Aufforderung an die potentiellen Antragsteller den gesamten jeweiligen Datensatz zu den Anträgen auf Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie innerhalb festgesetzter Frist an die einzelnen Rapporteur-Mitgliedsstaaten zur Bewertung zu übermitteln, festgesetzt.

Rein rechnerisch hat Österreich jährlich die Zuteilung von Dossiers zu 6 (bis 7) alten Wirkstoffen zur Bewertung zu erwarten.

**Abs. 1 und 2:**

Werden nun Österreich alte Wirkstoffe zur Bewertung des Antrages auf Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie zugeteilt, so haben die Antragsteller jeweils alle für den Wirkstoff und das repräsentative Biozid-Produkt gemäß den Anhängen IIA (+IIIA) und IVA bzw. IIB (+IIIB) und IVB erforderlichen Angaben und Unterlagen zu übermitteln.

**Abs. 3:**

Diese Bestimmung gilt sinngemäß für alte wie auch für neue Wirkstoffe (siehe erläuternde Bemerkungen zu § 31 Abs. 7).

**Zu § 33:****Abs. 1 und 2:**

Die zu jedem Antrag eines neuen, wie auch eines alten Wirkstoffes eingereichten Angaben und Unterlagen sind jeweils von der zuständigen Behörde auf ihre offensichtliche Vollständigkeit im Rahmen eines „Initial-Check“ zu überprüfen. Sobald offensichtliche Vollständigkeit festgestellt wird, kann der Antragsteller eine Zusammenfassung der Angaben und Unterlagen an die Europäische Kommission und an die anderen Mitgliedsstaaten übermitteln. In einer Sitzung des „Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte“ werden dann die Stellungnahmen der anderen Mitgliedsstaaten zum von Österreich übermittelten Ergebnis der offensichtlichen Vollständigkeit eingeholt und das Ergebnis entweder bestätigt oder gegebenenfalls mit weiteren oder weniger Nachforderungen abgeändert.

**Abs. 3:**

Diese Bestimmung findet sich ebenfalls im österreichischen Pflanzenschutzmittelgesetz 1997 und im Chemikaliengesetz 1996 bzw. in der künftigen Chemikalienverordnung 1999. Wenn z.B. ein chemischer Wirkstoff an der Luft hydrolytisch instabil ist und in einem Produkt auch nur als Hydrolyse-Produkt vorliegt, sind nicht am Ausgangsstoff, sondern gegebenenfalls am Reaktionsprodukt die Untersuchungen durchzuführen. Besitzt ein Wirkstoff nur eine sehr geringen Dampfdruck und wird er weder als solcher noch als Bestandteil des Produktes z.B. verspritzt, vernebelt oder versprüht, so kann die Prüfung auf akute inhalative Toxizität entfallen. Insbesondere in komplizierten Fällen ist die Nicht-Vorlage einzelner Unterlagen fachlich abschließend zu begründen.

**Abs. 4:**

Diese Bestimmung regelt die behördliche Vorgangsweise bei offensichtlicher Unvollständigkeit von Angaben und Unterlagen zu einzelnen Anträgen ein-

schließlich der Auftragserteilung zur Behebung dieser Mängel durch den jeweiligen Antragsteller.

Abs. 5:

Ist die Anerkennung der offensichtlichen Vollständigkeit der Angaben und Unterlagen letztendlich durch den „Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte“ erfolgt, erhält Österreich mittels Entscheidung der Europäischen Kommission den Auftrag, innerhalb längstens eines Jahres die Detailbewertung des Dossiers durchzuführen und - basierend auf den Bewertungsergebnissen - einen Vorschlag für die Aufnahme/Nicht-Aufnahme des jeweiligen Wirkstoffes an die Europäische Kommission, die anderen Mitgliedsstaaten und an den Antragsteller zu übermitteln. Die Letztentscheidung über Aufnahme/Nicht-Aufnahme der einzelnen Wirkstoffe in Anhang I, IA oder IB wird vom „Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte“ getroffen, wobei noch offen ist, ob dies mit oder ohne vorhergehende Einbindung aller oder einzelner Mitgliedsstaaten in den Peer-Review der Bewertungsergebnisse erfolgen wird.

Abs. 6:

Diese Bestimmung sieht vor, dass in jenen Fällen, in jenen sich aus der Detailbewertung des jeweiligen Dossiers ergibt, dass noch weitere Angaben und Unterlagen für eine vollständige Bewertung des Wirkstoffes benötigt werden, der Antragsteller hiezu aufgefordert wird und die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedsstaaten entsprechend verständigt werden.

Abs. 7 und 8:

In diesen Absätzen wird die Möglichkeit einer Übertragung von Anträgen zur Bewertung bestimmter Wirkstoffdossiers zwischen Österreich und einem anderen Mitgliedsstaat und umgekehrt aufgrund einer im „Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte“ getroffenen Entscheidung beschrieben. Gründe für eine Übertragung können sein, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates wegen zahlreicher gleichzeitig gestellter Anträge auf Aufnahme neuer Wirkstoffe völlig überlastet ist, die Infrastruktur zur Bewertung gleichzeitig mehrerer Anträge in der zuständigen Behörde eines Mitgliedsstaates noch nicht aufgebaut ist und/oder dass freie Kapazitäten bei der Behörde eines anderen Mitgliedsstaates vorhanden sind.

**Zu § 34:**

Abs. 1:

In jenen Fällen, in denen ein fertig entwickelter neuer Wirkstoff z.B. zur Herstellung und Testung verschiedener Formulierungen eines oder mehrerer zukünftiger Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden soll, ist im Vorfeld ein vollständiges Dossier (im Umfang der Antragsunterlagen zur Aufnahme des

Wirkstoffes in Anhang I oder IA) einschließlich einer Erklärung, dass dieser Stoff ausschließlich zur Verwendung als Wirkstoff in Biozid-Produkten bestimmt ist, bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedsstaates einzureichen und die Anerkennung der offensichtlichen Vollständigkeit der vorgelegten Angaben und Unterlagen durch die Behörde abzuwarten. Der Stoff darf dann als Wirkstoff in der von der Behörde nach den chemikalienrechtlichen Bestimmungen überprüften Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt in Verkehr gebracht werden.

Abs. 2:

Diese Bestimmung normiert, dass der für das Inverkehrbringen eines Grundstoffes (§ 2 Abs. 1 Z 5) Verantwortliche die Bestimmungen des Chemikaliengesetzes 1996 hinsichtlich Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung des Grundstoffes und hinsichtlich des Sicherheitsdatenblattes einzuhalten und gegebenenfalls auch die im Anhang IB der Biozid-Produkte-Richtlinie für diesen Grundstoff festgelegten Bedingungen zu berücksichtigen hat.

**Zu den §§ 35 bis 39 (7. Abschnitt):**

Dieser Abschnitt enthält die für alle Biozid-Produkte anzuwendenden Vorschriften über die Einstufung hinsichtlich ihrer gefährlichen Eigenschaften und allfälliger biologischer Gefahren, die Kennzeichnung und Verpackung, das Sicherheitsdatenblatt, die Werbebeschränkungen, die Produktbeobachtungs- und Meldepflichten sowie eine Ermächtigung an den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, mit Verordnung Beschränkungen und Verbote - falls erforderlich - zu erlassen.

Diese Vorschriften sind zum Teil dem Chemikaliengesetz 1996 nachgebildet, zum Teil mit diesem - etwa durch direkte Verweise - völlig identisch.

Die Kennzeichnung von Biozid-Produkten wird - nach einer Übergangsfrist - allerdings, wie etwa jene der vergleichbaren Produktgruppe der Pflanzenschutzmittel - über die im ChemG 1996 vorgesehene „Gefahrenkennzeichnung“ hinaus ausgedehnt und weitere Angaben und Hinweise zu enthalten haben (etwa die Bezeichnung eines jeden enthaltenen Wirkstoffes, die Chargennummer, die Art des Biozid-Produktes, die Verwendungszwecke, etc.). Die Kennzeichnung in Bezug auf diese Angaben ist für alle Biozid-Produkte (nach einer Übergangsfrist), unabhängig, ob sie als gefährlich einzustufen sind, oder nicht, verbindlich.

Die Regelungen zur Werbung für Biozid-Produkte orientieren sich in der Biozid-Produkte-Richtlinie an der Stoffrichtlinie (Richtlinie 67/548/EWG) und weichen damit von den EU-Regelungen für (andere) Zubereitungen etwas ab.

Die Verordnungsermächtigung für Beschränkungsmaßnahmen in § 39 orientiert sich an § 17 ChemG 1996 sowie an § 17 des Pflanzenschutzmittelgesetzes 1997.

#### **Zu § 35:**

In § 35 wird - betreffend die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Biozid-Produkten - auf die einschlägigen Bestimmungen des Chemikaliengesetzes 1996 und die darauf beruhenden Verwaltungsakte verwiesen. Zusätzlich sind - für Biozid-Produkte spezifische - Details, etwa zur Verpackung und in größerem Umfang zur Kennzeichnung, im Biozid-Produkte-Gesetz selbst festgelegt.

Damit folgt dieses neue Bundesgesetz in der Regelungstechnik und in materieller Hinsicht genau den Vorgaben der Biozid-Produkte-Richtlinie. Durch die Verweise auf die Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsbestimmungen des ChemG 1996 wird ein umfangreicher stoff- und produktrechtlicher Regelungskomplex in das Biozid-Produkte-Gesetz übernommen. In praktischer Hinsicht entstehen durch diese Vorgangsweise keine Probleme, weil als gefährlich einzustufende Biozid-Produkte bis zum Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes zur Gänze in den Anwendungsbereich des ChemG 1996 fallen und die einschlägigen Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften daher derzeit schon für Biozid-Produkte gelten. Bezüglich der durch dieses Bundesgesetz neu hinzukommenden speziellen Regelungen für Biozid-Produkte ist in § 55 Abs. 2 eine Übergangsfrist zur Anpassung, insbesondere der Kennzeichnungen und Verpackungen, eingeräumt.

#### Abs. 1:

In Umsetzung des Artikels 20 Abs. 1 der Biozid-Produkte-Richtlinie wird angeordnet, dass Biozid-Produkte nach denjenigen Vorschriften einzustufen sind, die für Österreich die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG, der so genannten Zubereitungsrichtlinie, darstellen, nämlich gemäß § 21 des ChemG 1996 sowie gemäß den auf dieser gesetzlichen Grundlage erlassenen Verordnungen. Derzeit sind die Einstufungsdetails für gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen in Ausführung des § 21 ChemG 1996 noch überwiegend in der Chemikalienverordnung, BGBl. Nr. 208/1989, i.d.F. BGBl. Nr. 620/1993, zum Teil allerdings auch in der Chem-VerbotsV-Kreosot-CKW-CMR-Lampenöle, BGBl. II Nr. 461/1998 (vergleiche § 4 dieser Verordnung), enthalten. Die Chemikalienverordnung von 1989 soll aber in Kürze durch die Chemikalienverordnung 1999 (für die Erlassung dieser Verordnung ist ebenfalls der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie federführend zuständig) abgelöst werden, die auch jene Regelungsdetails enthalten wird, die derzeit in der Chem-VerbotsV-Kreosot-CKW-CMR-Lampenöle verankert sind. Somit ist davon auszugehen, dass die in der Chemikalienverordnung 1999 erfolgende, umfassende nähere Ausgestaltung der Einstufungsregelungen für Stoffe und

Zubereitungen auch für die Einstufung von Biozid-Produkten maßgeblich sein wird.

Unter „Einstufung“ sind, grob umrissen, die Methoden und das Verfahren zur Feststellung, welche „gefährlichen Eigenschaften“ im Sinne des § 3 Abs. 1 Z 1 bis 15 ChemG 1996 ein Stoff oder eine Zubereitung aufweist, zu verstehen. Diese Vorschriften sind gemäß § 35 Abs. 1 auch auf Biozid-Produkte, die in der Regel Zubereitungen darstellen, anzuwenden. Das ChemG 1996 definiert fünfzehn „gefährliche“ Eigenschaften, nämlich explosionsgefährlich, brandfördernd, hochentzündlich, leicht entzündlich, entzündlich, sehr giftig, giftig, gesundheitsschädlich (mindergiftig), ätzend, reizend, sensibilisierend, krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch), erbgutverändernd und umweltgefährlich.

Für die Feststellung, ob ein Stoff oder eine Zubereitung eine oder mehrere dieser gefährlichen Eigenschaften aufweist, muss der entsprechende Stoff bzw. die entsprechende Zubereitung zum Teil sehr umfangreichen, genau - in den einschlägigen EU-Richtlinien bzw. deren Anhängen - definierten Untersuchungen, soweit vorhandene Daten bzw. Berechnungsmethoden (für Zubereitungen) nicht verwendet werden können - unterzogen werden.

Grundsätzlich hat - solange ein Stoff nicht „harmonisiert“ in Annex I der Stoffrichtlinie (RL 67/548/EWG) eingestuft ist - derjenige die Verantwortung für die (richtige) Einstufung, der einen Stoff oder eine Zubereitung in Verkehr setzt. Auf dieses Bundesgesetz umgelegt bedeutet dies, dass die Einstufung von Biozid-Produkten in Eigenverantwortung von demjenigen durchzuführen ist, von dem ausgehend das Biozid-Produkt in Verkehr gebracht wird („**Herstellerverantwortlichkeit**“). Allerdings ist die Einstufung von Biozid-Produkten, die einem Zulassungs-/Registrierungsverfahren unterzogen worden sind, von der Behörde zu prüfen und in den Zulassungs-/Registrierungsbescheid aufzunehmen. Eine Änderung einer solchermaßen festgelegten Einstufung ist dann nur noch in einem Verfahren zur Abänderung der Zulassung/Registrierung gemäß den §§ 17 bzw. 26 zulässig und kann nicht mehr in Herstellerverantwortung durchgeführt werden.

Interessanterweise verweist die Biozid-Produkte-Richtlinie hinsichtlich der Einstufung von Biozid-Produkten lediglich auf die Gemeinschaftsregelungen für die Einstufung von Zubereitungen, nicht jedoch auf die Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie), in der die Einstufung (sowie die Verpackung und Kennzeichnung und vieles mehr) von Stoffen im Gemeinschaftsrecht geregelt ist, obwohl Biozid-Produkte definitionsgemäß (vergleiche Artikel 2 Abs. 1 lit. a) auch Stoffe sein können. Dies ist zwar eine Ungenauigkeit, hat aber keine praktischen Auswirkungen, da die in vielen Punkten ohnehin auf die Stoffrichtlinie wieder verweisende Zubereitungsrichtlinie zum Teil mit der Stoffrichtlinie identische Einstufungsregelungen enthält, zum Teil zwar eigene Einstufungsmethoden etabliert (wie etwa das so genannte Berechnungsverfahren für die Einstufung von Zubereitungen hinsichtlich ihrer gesundheitsgefährlichen Eigenschaften), die aber derart von den Methoden für die Einstufung von Stoffen abgeleitet



sind, dass sie - selbst wenn unnötigerweise auf Stoffe angewandt - dasselbe Einstufungsergebnis liefern, wie es unter Heranziehung der Kriterien für die Einstufung von Stoffen gemäß der Richtlinie 67/548/EWG zu erwarten wäre.

Somit ist es im Biozid-Produkte-Gesetz nicht notwendig, beim Verweis auf die Einstufungsmethoden des ChemG 1996 zwischen jenen chemikalienrechtlichen Bestimmungen zu differenzieren, die der Umsetzung der Zubereitungsrichtlinie bzw. jenen, die der Umsetzung der Stoffrichtlinie dienen.

Im Gegensatz zum Stoffbegriff des ChemG 1996 erfasst die Definition für „Wirkstoffe“ gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. d der Biozid-Produkte-Richtlinie und gemäß § 2 Abs. 1 Z 6 dieses Bundesgesetzes auch Mikroorganismen einschließlich Pilze sowie Viren. Für die Erfassung „biologischer Gefahren“ enthält die in Artikel 20 Abs. 1 der Biozid-Produkte-Richtlinie zitierte Zubereitungsrichtlinie keine geeigneten Kriterien. Wie bezüglich der biologischen Gefahren vorzugehen ist, ergibt sich erst aus Artikel 20 Abs. 3 lit. m und aus Anhang IVB der Biozid-Produkte-Richtlinie. Dementsprechend ist für die „Einstufung“ von Biozid-Produkten, die Mikroorganismen einschließlich Pilze und Viren als Wirkstoffe enthalten, zusätzlich zur Einstufung gemäß den chemikalienrechtlichen Regelungen für alle nicht biologischen Bestandteile eines solchen Produktes auch die Beurteilung des „biologischen Risikos“ anhand jener Daten und Unterlagen, die in Anhang IVB der Biozid-Produkte-Richtlinie zu den biologischen Eigenschaften von Biozid-Produkten aufgezählt sind und anhand der Kriterien, die in der gemäß dem ArbeitnehmerInnenschutzgesetz erlassenen Verordnung biologische Arbeitsstoffe - VbA, BGBl. II Nr. 237/1998, enthalten sind, vorzunehmen. Gegebenenfalls hat diese Bewertung in (zusätzlichen) Kennzeichnelementen des Biozid-Produktes (gemäß § 35 Abs. 5 Z 23), nämlich der Angabe der entsprechenden Risikogruppe und der Anbringung des Symbols für Biogefährdung ihren Niederschlag zu finden.

Die in Artikel 20 Abs. 4 der Biozid-Produkte-Richtlinie enthaltene temporäre Ausnahme für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Insektiziden und anderen Biozid-Produktarten ist für Österreich nicht relevant, da die für diese Produktarten anstatt der Richtlinie 88/379/EWG angesprochene Richtlinie 78/631/EWG in Österreich gemäß dem EU-Beitrittsvertrag, BGBl. Nr. 45/1995, bis Ende 1998 nicht umzusetzen war, nunmehr gemäß der Richtlinie 99/45/EWG (der „neuen“ Zubereitungsrichtlinie) in Österreich auch weiterhin nicht umzusetzen ist und überdies gemäß Artikel 21 und Anhang VIII der Richtlinie 99/45/EG auch gemeinschaftsrechtlich aufgehoben worden ist. (Für jene Mitgliedstaaten, die diese Richtlinie umgesetzt haben, ist die Beibehaltung der dieser Richtlinie entsprechenden Regelungen aber noch bis längstens 30. Juli 2004 zulässig).

#### Abs. 2 bis 4:

In Umsetzung des Artikels 20 Abs. 2 der Biozid-Produkte-Richtlinie wird auch bezüglich der Verpackungsvorschriften zunächst auf die einschlägigen Be-

stimmungen des ChemG 1996 (§ 23 und die darauf beruhenden Verordnungen - womit demnächst - wie oben ausgeführt - die Chemikalienverordnung 1999 angesprochen ist) verwiesen.

Im ChemG 1996 selbst sind - wie es auch das EU-Chemikalienrecht vorsieht - eher allgemein formulierte Anforderungen an „sichere“ Verpackungen für gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen angeführt, etwa, dass die Materialien und Verschlüsse geeignet sein müssen, ein unbeabsichtigtes Austreten der betreffenden Chemikalie zu verhindern. In der Regel genügt eine dem Transportrecht für gefährliche Güter entsprechende Verpackung auch den Vorschriften des ChemG 1996 und nunmehr auch den Vorschriften des Biozid-Produkte-Gesetzes.

Zu einigen speziellen Punkten sind die Verpackungsvorschriften des Chemikalienrechtes jedoch sehr konkret. Gemäß § 23 Abs. 1 Z 6 und 7 ChemG 1996 ist die Anbringung von kindersicheren Verschlüssen an Verpackungen für sehr giftige, giftige, und einige gesundheitsschädliche (etwa aspirationstoxische) sowie für ätzende Stoffe und ebensolche Zubereitungen, die für nicht-gewerbliche Verbraucher bestimmt sind, vorgeschrieben. Tastbare Warnhinweise - das sind sich auf der Packung erhebende, also ertastbare Warndreiecke - sind für sehr giftige, giftige, ätzende, gesundheitsschädliche, hoch entzündliche und leicht entzündliche Stoffe und ebensolche Zubereitungen für den Endverbraucher erforderlich.

Eine wesentliche Bedingung für „gebrauchssichere“ Verpackungen ist schon nach dem Chemikalienrecht (vergleiche § 23 Abs. 1 Z 5 ChemG 1996) vorgegeben, dass Verpackungen weder durch ihre Form noch durch graphische Dekorationen die aktive Neugier von Kindern wecken oder fördern, noch durch diese Gestaltungsmodalitäten beim Verbraucher zu Verwechslungen führen dürfen. Die Verpackungen von (gefährlichen) Chemikalien und nunmehr auch von Biozid-Produkten, dürfen auch keine Aufmachungen oder Bezeichnungen, die für Lebensmittel, Futtermittel oder Arzneimittel verwendet werden, aufweisen.

Der Aspekt der Verwechslungssicherheit ist in der Biozid-Produkte-Richtlinie noch eingehender geregelt (vergleiche Artikel 20 Abs. 2 lit. a und b), weshalb in den Abs. 3 und 4 - in Ergänzung zu den aus dem Chemikalienrecht übernommenen Bestimmungen - die Anordnungen enthalten sind, Biozid-Produkte, bei denen eine Verwechslungsgefahr grundsätzlich gegeben sein kann, so zu verpacken, dass das Verwechslungsrisiko minimiert wird bzw. wenn diese Maßnahme noch nicht gänzlich ausreichend erscheint, die Biozid-Produkte mit Bestandteilen, die vom Verzehr abhalten (etwa Vergällungsmittel), zu versehen, sofern sie auch von Endverbrauchern verwendet werden könnten.

Auf den Verpackungen von Biozid-Produkten dürfen auch keine Angaben aufscheinen, die das Produkt verharmlosen - etwa in dem sie irreführend sind oder ein übertriebenes (positives) Bild vermitteln (vergleiche Abs. 10). Angaben wie

„ungiftig“, „unschädlich“, „ökologisch“ und dergleichen sind ausdrücklich untersagt.

Für die ordnungsgemäße Verpackung ist - analog zur Bestimmung über die Verantwortlichkeit für die richtige Einstufung - jeder verantwortlich, der ein Biozid-Produkt in Verkehr bringt. Eine Mitwirkung der Behörde bei der Festlegung der ordnungsgemäßen Verpackung ist aber im Rahmen des Zulassungs-/Registrierungsverfahrens für Biozid-Produkte mit neuen Wirkstoffen bzw. mit Wirkstoffen, die in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind, vorgesehen. In solchen Verfahren können auch weitere Einzelheiten zur erforderlichen sicheren Verpackung, die im Zulassungs-/Registrierungsbescheid als Auflagen anzuführen wären, individuell festgelegt werden. Für die Verpackung solcher Biozid-Produkte ist dann, soweit dort Verpackungsspezifika enthalten sind, der jeweilige Bescheid maßgeblich. Denkbar ist auch die Festlegung von Verpackungsanforderungen durch Bescheid gemäß § 30 oder durch Verordnung gemäß § 39.

Abs. 5 bis 11:

Mit diesen Bestimmungen, deren Regelungsgegenstand die Kennzeichnung von Biozid-Produkten bildet, wird Artikel 20 Abs. 3 und 6 der Biozid-Produkte-Richtlinie umgesetzt.

Im Hinblick auf die umfangreicheren und detaillierten Kennzeichnungserfordernisse der Biozid-Produkte-Richtlinie im Vergleich zu den chemikalienrechtlichen Bestimmungen, ist hier die Regelungstechnik genau umgekehrt wie im Bereich der Verpackungsanforderungen. Insbesondere Abs. 5 (Z 1 bis 25) legt die Kennzeichnungselemente für Biozid-Produkte fest, wobei diese zum größeren Teil spezielle Erfordernisse für Biozid-Produkte darstellen, zum Teil aber auch für die Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und gefährlicher Zubereitungen (aufgrund des § 24 ChemG 1996) gelten. Daher kann nur bezüglich der bereits im ChemG 1996 und den darauf beruhenden Verwaltungsakten ausgeführten Kennzeichnungselemente auf bereits bestehende chemikalienrechtliche Vorschriften verwiesen werden. Zur Erhöhung der Rechtssicherheit und der Anwenderfreundlichkeit sprechen die in Abs. 5 enthaltenen Verweise auf chemikalienrechtliche Kennzeichnungselemente nicht nur allgemein die Kennzeichnungsbestimmungen des ChemG 1996 an (siehe dazu insbesondere § 24 ChemG 1996), sondern enthalten jeweils die Fundstelle der angesprochenen spezifischen Vorschrift (meist einzelne Bestimmungen der - allerdings derzeit noch nicht veröffentlichten - ChemV 1999) und sind damit wesentlich genauer als in der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgegeben (vergleiche Artikel 20 Abs. 3 erster Satz). Lediglich bezüglich der Vorschriften über die Ausführung der Kennzeichnung (§§ 20 und 21 ChemV 1999), über Ausnahmen (§ 23 ChemV 1999) und betreffend die besonderen Bestimmungen für die Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen (§§ 23 und 24 ChemV 1999) wird allgemein per Verweis die sinngemäße Anwendung dieser Regelungen auch auf Biozid-Produkte - wie es zur Umsetzung des Artikel 20 Abs. 3 der Biozid-Produkte erforderlich ist - angeordnet.

Die aus dem Chemikalienrecht übernommenen Kennzeichnungsbestandteile für Biozid-Produkte bilden die (auch für andere - gefährliche - Stoffe und Zubereitungen vorgeschriebene) „Gefahrenkennzeichnung“. Diese ist dann notwendig, wenn das Biozid-Produkt eine oder mehrere gefährliche Eigenschaften im Sinne des § 3 Abs. 1 Z 1 bis 15 ChemG 1996 aufweist. Damit hängt die Gefahrenkennzeichnung entsprechend den auch für Biozid-Produkte verbindlich erklärten chemikalienrechtlichen Bestimmungen (vergleiche Abs. 1) von der Einstufung ab.

Die Gefahrenkennzeichnung knüpft an die Einstufung an, das bedeutet, dass die als gefährlich einzustufenden Biozid-Produkte auf dem Kennzeichnungsetikett mit jenen Angaben zu versehen sind, die auf die vorliegenden gefährlichen Eigenschaften hinweisen. Für die erforderlichen Angaben gelten eingehende, detailliert festgelegte Kriterien (§ 24 ChemG 1996 sowie die §§ 14 ff. sowie Anhang A der ChemV 1999). Die jeweilige gefährliche Eigenschaft ist durch das entsprechende Gefahrensymbol (z.B. Totenkopf, Andreaskreuz, schwarz auf orangegelbem Hintergrund) und die Gefahrenbezeichnung (z.B. „giftig“ oder „mindergiftig“) anzuführen. Weitere Hinweise bilden Informationen über mögliche Gefahren (Risiko-Sätze) und über geeignete Sicherheitsmaßnahmen (Sicherheitsratschläge, S-Sätze) sowie weitere Vermerke (gegebenenfalls EG-Nummer, EG-Kennzeichnung und Nennmenge). Für bestimmte Zubereitungen (die etwa Aktivchlor enthalten) gibt es Sonderkennzeichnungen, auch wenn keine Einstufung als „gefährlich“ im Sinne der fünfzehn gefährlichen Eigenschaften zutrifft (vergleiche insbesondere § 24 ChemV 1999).

Ein wesentlicher Unterschied der für Biozid-Produkte spezifischen Kennzeichnungsbestimmungen zu den allgemeinen chemikalienrechtlichen Kennzeichnungsregelungen besteht darin, dass Biozid-Produkte immer, auch wenn sie keine gefährliche Eigenschaften besitzen, mit den meisten dieser Kennzeichnungselemente versehen sein müssen (vergleiche Artikel 20 Abs. 3 der Biozid-Produkte-Richtlinie, wo es heißt: „*Außerdem muss die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten: ...*“). Diese, in ähnlicher Form für Pflanzenschutzmittel seit längerem Anwendung findende Bestimmung (Pflanzenschutzmittelgesetz 1997) erfordert die grundsätzliche Kennzeichnung aller Biozid-Produkte, zumindest durch die Angabe der folgenden Kennzeichnungselemente: Bezeichnung eines jeden Wirkstoffes und die Konzentration, Zulassungs-/Registrierungsnummer (falls es sich um ein zugelassenes/registriertes Biozid-Produkt handelt), Art der Zubereitung, Verwendungszwecke, Gebrauchsanweisung und Aufwandmenge, Nebenwirkungen und Anweisungen zur Ersten-Hilfe, gegebenenfalls einen Hinweis auf ein beigefügtes Merkblatt, Entsorgungshinweise, Chargennummer oder Kodierung sowie Verfallsdatum, gegebenenfalls verschiedene Modalitäten für die Verwendung (Sicherheits-wartezeit, Lagerungs- und Transporthinweise, etc.), gegebenenfalls Verwender-kategorien (etwa nur gewerbliche Verwender oder gewerberechtlich befugte Schädlingsbekämpfer), Hinweise auf besondere Gefahren für die Umwelt (beispielsweise „bienengefährlich“) sowie - bei Biozid-Produkten, deren Wirkstoff ein Mikroorganismus (Pilz) oder Virus ist, die

Risikogruppe und das Symbol für Biogefährdung nach den arbeitnehmer-Innenschutzrechtlichen Vorschriften.

Da diese - inhaltlich gegenüber der Gefahreneinstufung bzw. Gefahrenkennzeichnung wesentlich erweiterte - und in ihren Anwendungsmodalitäten von der Einstufung unabhängige, umfassende und ausnahmslose Kennzeichnungspflicht für alle Biozid-Produkte im Sinne dieses Bundesgesetzes neu eingeführt wird (derzeit bestehen für Biozid-Produkte im Allgemeinen nur die anzuwendenden Vorschriften über die Gefahrenkennzeichnung gemäß § 24 ChemG 1996), ist für alle bereits am Markt befindlichen Biozid-Produkte in § 55 Abs. 2 eine Übergangsfrist von rund einem Jahr zur Anpassung der Kennzeichnung an die neuen Bestimmungen vorgesehen.

Die genannten, aus der Gefahreneinstufung abgeleiteten Kennzeichnungselemente sowie die weiteren, unabhängig von einer etwaigen Einstufung als gefährlich jedenfalls erforderlichen Kennzeichnungsbestandteile für die Kennzeichnung von Biozid-Produkten sind von demjenigen Verantwortlichen auszuführen, der das Biozid-Produkt in Verkehr bringt. Ist die Kennzeichnung in einem Zulassungs-/Registrierungsverfahren mit Bescheid festgelegt worden, so hat sie diesem Bescheid zu entsprechen. Für die Kennzeichnung verantwortlich ist in diesen Fällen der Bescheidadressat. In einem solchen Bescheid können auch weitere Kennzeichnungserfordernisse festgelegt werden. Auch gemäß § 30 dieses Bundesgesetzes kann mit Bescheid für bestimmte, der Meldepflicht gemäß § 28 unterliegende Biozid-Produkte eine geeignete Kennzeichnung vorgeschrieben werden. Soweit Biozid-Produkte weiterhin ohne individuelle behördliche Festlegung der Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden dürfen (siehe insbesondere § 5 Abs. 1 Z 4), hat die Kennzeichnung in Eigenverantwortung durch den Inverkehrbringer zu erfolgen. Dabei sind zur Gefahrenkennzeichnung die durch Verweis verbindlich erklärten Vorschriften des ChemG 1996 (insbesondere § 24 ChemG 1996 sowie die §§ 14 bis 24 und Anhang A der ChemV 1999) zu beachten, zu den übrigen, für Biozid-Produkte spezifischen Kennzeichnungserfordernissen die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes.

Nicht alle Kennzeichnungselemente müssen notwendigerweise auf dem Kennzeichnungsetikett angebracht werden. Gemäß Abs. 7 ist jedoch die Anbringung der allerwichtigsten Angaben jedenfalls nur auf dem Etikett zulässig. In Abs. 8 sind jene Angaben zitiert, die - etwa aufgrund von Platzmangel - an einer anderen Stelle der Verpackung oder auf einem beizufügenden Merkblatt angebracht werden dürfen.

Wie für die Verpackung gilt auch für das Kennzeichnungsetikett (und gegebenenfalls das beigefügte Merkblatt), dass im Sinne der Vermeidung von Verharmlosungen oder anderen Fehlinformationen keine irreführenden oder übertriebenen Angaben über das Biozid-Produkt gemacht werden dürfen, wobei bestimmte Ausdrücke (ungiftig, unschädlich, ökologisch, etc.) explizit verboten sind.

Schließlich wird der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit Abs. 11 ermächtigt, unter der Voraussetzung, dass solche ausführenden Bestimmungen zur Erreichung des Schutzzieles dieses Bundesgesetzes notwendig sind, für jene Biozid-Produkte, die (noch) ohne Zulassung/Registrierung in Verkehr gebracht werden dürfen, oder für bestimmte Gruppen solcher Produkte, mit Verordnung die nähere Gestaltung der Kennzeichnung betreffend die in Abs. 5 angeführten Kennzeichnungselemente zu regeln.

### **Zu § 36:**

Mit § 36 wird Artikel 21 der Biozid-Produkte-Richtlinie umgesetzt. Den Vorgaben dieses Artikels folgend, beschränken sich die Vorschriften über das Sicherheitsdatenblatt für Biozid-Produkte und für Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozid-Produkten verwendet werden (andere Wirkstoffe unterliegen ohnehin auch den §§ 5 bis 28 ChemG 1996), darauf, per Verweis die einschlägigen chemikalienrechtlichen Vorschriften (§ 25 ChemG 1996 und § 25 ChemV 1999 sowie Anhang F der ChemV 1999) zu übernehmen. Da diese Regelungen die einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen, insbesondere die Richtlinie 91/155/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/112/EWG, die die Vorschriften über das Sicherheitsdatenblatt für gefährliche Stoffe und Zubereitungen sowie - im Anhang - einen Leitfaden zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes enthält, umsetzen, wird dieser Bereich somit EU-konform und ohne Besonderheiten für Biozid-Produkte geregelt.

Das Sicherheitsdatenblatt gemäß § 25 ChemG 1996, § 25 ChemV 1999 und Anhang F der ChemV 1999 hat in sechzehn Punkte gegliederte Informationen u.a. zu den Eigenschaften des Stoffes oder der Zubereitung, über mögliche Gefahren, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Handhabung und Lagerung, Transportvorschriften, geeignete Entsorgung sowie andere relevante Angaben und die anwendbaren österreichischen Rechtsvorschriften zu enthalten (für Biozid-Produkte also in Hinkunft auch den Hinweis auf dieses Bundesgesetz). Es soll in erster Linie dazu dienen, den „berufsmäßigen“ Verwender, also den diese Produkte im Rahmen einer Erwerbstätigkeit einsetzenden Abnehmer, in die Lage zu versetzen, alle Vorsichtsmaßnahmen, die etwa am Arbeitsplatz zu treffen sind, ergreifen zu können.

Im Hinblick darauf, dass in § 25 Abs. 8 und 9 ChemV 1999 die regelmäßige Übermittlung von Sicherheitsdatenblättern für Zubereitungen an den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie (wenn möglich in elektronischer Form sowie im Wege der Umweltbundesamt GMBH; allerdings tritt diese Bestimmung voraussichtlich erst mit 1. Jänner 2001 in Kraft) vorgesehen ist, die Sicherheitsdatenblätter für Biozid-Produkte aber auch Bestandteil der zur Zulassung/Registrierung und Wirkstoffbewertung eingereichten Unterlagen sein können oder mit einer Verordnung gemäß § 28 verlangt werden können, wird mit Abs. 2 dafür Vorsorge getroffen, dass nicht das Sicherheitsdatenblatt für ein und dasselbe Biozid-Produkt doppelt vorgelegt werden muss. Demgemäß genügt jedenfalls die einmalige Vorlage eines (aktuellen) Sicherheitsdatenblattes

für ein Biozid-Produkt oder einen Wirkstoff, sei es aufgrund der für anwendbar erklärten Bestimmungen des § 25 ChemV 1999 oder gemäß einer einschlägigen Regelung dieses Bundesgesetzes.

#### **Zu § 37:**

Mit § 37 wird Artikel 22 der Biozid-Produkte-Richtlinie umgesetzt. Inhaltlich stellt diese Regelung einen Kompromiss zwischen den gemäß § 28 Abs. 1 und 2 ChemG 1996 für gefährliche Stoffe geltenden Werbebeschränkungen und der relativ unbeschränkten Werbemöglichkeit für gefährliche Zubereitungen (sofern diese keine Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel sind) dar.

Allerdings ist zu beachten, dass § 37 in Entsprechung der umzusetzenden EU-Richtlinie nicht nur für als gefährlich einzustufende Biozid-Produkte gilt, sondern für alle unter den Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes fallenden Produkte. Die Bestimmung erfasst auch jegliche Werbung, das heisst Werbemaßnahmen aller Art, unbeachtlich davon, welches Medium eingesetzt wird oder für welchen Adressatenkreis die Werbung bestimmt ist (also auch etwa Postwurfsendungen, Product-Placement, usw.).

In jeder Werbeeinschaltung ist der Hinweis „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.“ verpflichtend anzuführen, wobei das Wort „Biozid-Produkt“ auch durch die Produktart (im Sinne des Anhanges V der Biozid-Produkte-Richtlinie), für die geworben wird, ersetzt werden darf. Ein derartiger Satz, etwa „Holzschutzmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen“, muss sich von der Werbung im engeren Sinne deutlich abheben. Dies wird bei Werbung in audiovisuellen Medien etwa erfüllt sein, wenn dieser Satz von einer anderen Stimme gesprochen, und etwa erst nach einer Pause nach der Werbebotschaft, ertönt oder erscheint. In Printmedien wird dieser Satz - ähnlich der Kennzeichnungsetikette auf der Verpackung - textlich und farblich abgesetzt so anzubringen sein, dass er rasch und zuverlässig wahrgenommen wird.

Analog zu den Regelungen für die Verpackung und die Kennzeichnung dürfen auch in der Werbung für Biozid-Produkte die beworbenen Produkte nicht auf eine irreführende oder verharmlosende Art und Weise dargestellt werden. Die Aussagen „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“, sowie „ökologisch“ sowie ähnliche Anpreisungen werden untersagt.

#### **Zu § 38:**

Mit § 38 werden die Artikel 14 und 23 der Biozid-Produkte-Richtlinie umgesetzt.

#### Abs. 1 und 2:

In Anlehnung an die einschlägige Bestimmung des § 19 Abs. 2 ChemG 1996 wird den Zulassungs-/Registrierungsinhabern bzw. den sonstigen, im Sinne des

§ 27 ChemG 1996 für das Inverkehrbringen Verantwortlichen, als Voraussetzung dafür, dass sie ihren - im Gemeinschaftsrecht in Artikel 14 Abs. 1 der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegten - Meldepflichten nachkommen, eine Produktbeobachtungspflicht auferlegt. Die Produktbeobachtungspflicht soll in erster Linie dazu dienen, dass die Inverkehrbringer sich auch - im zumutbaren Ausmaß - nach erfolgter Zulassung/Registrierung bzw. nach dem erstmaligen Inverkehrbringen über alle Umstände und Tatsachen informieren, die auf schädliche Auswirkungen des betreffenden Biozid-Produktes auf Menschen, Tiere oder auf die Umwelt hinweisen. Wie weit die Pflicht zur Informationsbeschaffung geht, wird in der Praxis von Fall zu Fall zu beurteilen sein und davon abhängen, ob der in Österreich verantwortliche Inverkehrbringer Hersteller oder Händler ist. Jedenfalls ist davon auszugehen, dass bezüglich aller einstufigsrelevanter Informationen stets der neueste Kenntnisstand zu verlangen ist, insbesondere im Hinblick auf alle amtlich veröffentlichten einschlägigen Daten oder im Hinblick auf Informationen, die von Verwendern des Produktes oder von Lieferanten von Bestandteilen dem Inverkehrbringer mitgeteilt werden.

Abs. 2 verpflichtet den Verantwortlichen, jene Informationen, die auch in Artikel 14 Abs. 1 der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind (bestimmte Informationen über den Wirkstoff, Zusammensetzungsänderungen - die wohl in der Regel zu einem Abänderungsantrag führen werden, bekannt gewordene Resistenzentwicklungen sowie Änderungen administrativer Art oder der Verpackung), und die sich - gegebenenfalls - auf die Zulassung/Registrierung auswirken können, schriftlich bekannt zu geben. Die Bekanntgabe hat unaufgefordert zu erfolgen.

#### Abs. 3 bis 5:

Diese Absätze dienen der Umsetzung des Artikels 23 der Biozid-Produkte-Richtlinie. Gemäß dieser Gemeinschaftsvorschrift werden die Mitgliedstaaten ausdrücklich verpflichtet, Giftinformationszentren einzurichten. In Österreich besteht bereits eine derartige Einrichtung, nämlich die unter folgender Eintragung und Telefonnummer erreichbare Vergiftungsinformationszentrale: „Vergiftungsinformationszentrale für Österreich an der 1. Medizinischen Universitätsklinik“, Währinger Gürtel 18 - 20, A-1090 Wien, Tel. (++43) (1) 40643430.

Der Vergiftungsinformationszentrale sind - im Wege der Umweltbundesamt GMBH - bereits alle gemäß der Giftinformations-Verordnung 1999, BGBl. II Nr. 137/1999, erforderlichen Meldungen über sehr giftige, giftige und ätzende Zubereitungen, die für jedermann im Einzelhandel erhältlich sind, zu übermitteln und ebenso die - vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie genauso im Wege der Umweltbundesamt GMBH gemäß § 25 Abs. 8 und 9 ChemV 1999 eingeforderten - Sicherheitsdatenblätter für Zubereitungen (allerdings voraussichtlich erst ab 1. Jänner 2001), sodass es zweckmäßig erscheint, die Vergiftungsinformationszentrale auch mit den für die Behandlung von Anfragen medizinischen Inhalts notwendigen Informationen zu Biozid-Produkten auszustatten.



Dementsprechend soll die Vergiftungsinformationszentrale auch als Giftinformationszentrum im Sinne des Artikel 23 der Biozid-Produkte-Richtlinie fungieren. Die Übermittlung der entsprechenden Informationen an diese Stelle wird analog der Giftinformations-Verordnung 1999 und dem § 25 Abs. 8 und 9 ChemV 1999 derart organisiert, dass die entsprechenden Meldungen an den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie (unter Einbindung der Umweltbundesamt GMBH) zu richten sind und an die Vergiftungsinformationszentrale weitergeleitet werden. Dementsprechend wird mit Abs. 3 eine Meldepflicht für (noch nicht zulassungs-/registrierungs- oder meldepflichtige) Biozid-Produkte eingeführt, die der Beschaffung der Informationen, die zur Behandlung von Anfragen medizinischen Inhaltes notwendig sind, dient. Der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie wird weiters ermächtigt, zur Sicherstellung einheitlicher Meldungen - eine wichtige Voraussetzung für die rasche Auswertung und Aufbereitung - nähere Vorschriften mit Verordnung zu erlassen. Prinzipiell soll die Meldung anhand eines von der Behörde zu erstellenden Formblattes erfolgen.

Im Hinblick auf die Sicherung der Vertraulichkeit schutzwürdiger personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Sammlung dieser Informationen sind die §§ 43 und 44 dieses Bundesgesetzes auf derartige Daten und den Datentransfer anzuwenden.

#### **Zu § 39:**

§ 39 ist insbesondere zur Umsetzung der Artikel 7, 10, 24 und 32 der Biozid-Produkte-Richtlinie erforderlich, aber auch im Hinblick auf die Richtlinie 76/769/EWG notwendig.

Diese, dem § 17 ChemG 1996 nachgebildete Verordnungsermächtigung soll dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie ermöglichen, insbesondere zur Umsetzung von entsprechenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften, Beschränkungs- oder Verbotsmaßnahmen für Wirkstoffe oder Biozid-Produkte oder damit behandelte Fertigwaren, zu erlassen, sofern dies zur Vermeidung von schädlichen Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder auf die Umwelt erforderlich ist.

Das Schutzniveau von Beschränkungsmaßnahmen wird sich an den folgenden Grenzziehungen zu orientieren haben: Da die österreichische Bundesverfassung dem Umweltschutz verpflichtet ist (vergleiche das Bundesverfassungsgesetz über den umfassenden Umweltschutz, BGBl. Nr. 491/1984) und dieser Grundsatz in ähnlicher Weise auch für das Gemeinschaftsrecht gilt (auch Harmonisierungsmaßnahmen sind auf einem „hohen Schutzniveau“ hinsichtlich des Schutzes der Gesundheit von Menschen und Tieren und hinsichtlich des Umweltschutzes zu treffen), ist die auslösende Schwelle für Beschränkungsmaßnahmen wohl bei der Erforderlichkeit solcher Maßnahmen zur vorsorglichen Vermeidung von Gefahren bzw. Risiken für Menschen, Tiere oder die Umwelt anzusetzen, wenn einigermaßen fachlich gesicherte Anzeichen auf ei-

ne solche Gefährdung hindeuten. Andererseits ist auch das „Verhältnismäßigkeitsprinzip“, das der Europäische Gerichtshof als Maßstab heranzieht, als Schranke für angemessene Beschränkungsmaßnahmen zu beachten. Jede Maßnahme wird nur dann als „verhältnismäßig“ bewertet werden können, wenn eine (fachlich) nachvollziehbare Begründung vorliegt, und wenn das angewandte Mittel (die Beschränkungsmaßnahme) zur Zielerreichung geeignet und nicht strenger als erforderlich ist. Dazu kommt, dass jede nationale Beschränkungsmaßnahme der Gemeinschaft gegenüber vertreten und begründet werden muss und einer Kontrolle nach dem EGV unterliegt. Somit erscheint der Ermessensspielraum, der für die Erlassung von Maßnahmen gemäß § 39 besteht, ausreichend definiert, um diese Bestimmung als verfassungs- und EU-konform anzusehen.

Primär wird auf der Grundlage dieser Bestimmung dann vorzugehen sein, wenn etwa Beschränkungsmaßnahmen für Wirkstoffe im Gemeinschaftsrecht festgelegt werden, und dementsprechend auch in Österreich umzusetzen sind. Denkbar ist aber auch, dass gemäß der Richtlinie 76/769/EWG (Verbotsrichtlinie) festgelegte gemeinschaftsrechtliche Beschränkungen auch Grundstoffe oder bestimmte Stoffe in Biozid-Produkten erfassen, sodass in Österreich (zusätzlich zu etwa gemäß § 17 ChemG 1996 zu ergreifenden Maßnahmen) auch ein Vorgehen gemäß § 39 dieses Bundesgesetzes erforderlich wird, weil § 17 ChemG 1996 auf Biozid-Produkte und Grundstoffe nicht anzuwenden ist und die erforderliche vollständige Umsetzung einer derartigen EU-Maßnahme sonst keine gesetzliche Deckung finden würde.

In Verordnungen gemäß § 39 können gegebenenfalls - sofern sie mit dem Gemeinschaftsrecht in Einklang stehen - auch Übergangsregelungen wie Abverkaufsfristen oder Fristen für die umweltgerechte Behandlung nach dem Abfallwirtschaftsgesetz festgelegt werden.

#### **Zu den §§ 40 bis 44 (8. Abschnitt):**

Der 8. Abschnitt des Biozid-Produkte-Gesetzes befasst sich mit

- der Einrichtung und laufenden Aktualisierung des Biozid-Produkte-Verzeichnisses - das ist die systematische EDV-unterstützte Aufnahme aller zugelassenen/registrierten Biozid-Produkte/Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential und ergänzend aller durchgeführten Erneuerungen/Abänderungen bestehender Zulassungen/Registrierungen sowie aller erfolgten Zurückweisungen/Abweisungen von Anträgen auf Zulassung/Registrierung (§ 40),
- den Prüf- und Bewertungsstellen - das sind Organisationen mit entsprechenden Sachverständigen, die Prüfungen der Wirkstoffe und/oder der Biozid-Produkte auf z.B. physikalische und chemische Eigenschaften, auf toxische oder ökotoxische Wirkungen oder auf die Wirksamkeit durchführen (Prüfstellen) oder, die die Ergebnisse obiger Prüfungen bewerten (Bewertungsstellen) (§ 41),

- der Verwertung von bereits an die zuständige Behörde übermittelten Daten - in Form von Bestimmungen betreffend ihre Verwertung für andere Antragsteller unter genau definierten Voraussetzungen, insbesondere bei Daten aus Versuchen mit Wirbeltieren (§ 42),
- dem Datenverkehr - das heißt der weiteren eingeschränkten Übermittlung von im Vollzug dieses Bundesgesetzes bei der zuständigen Behörde eingereichten personenbezogenen Daten in erster Linie nur an einen bestimmten Kreis von Organisationen und Personen, die unmittelbar oder mittelbar in Österreich in den Vollzug des Gesetzes eingebunden sind, sowie an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedsstaaten und an die Europäische Kommission (§ 43 Abs. 1),
- den Meldepflichten der zuständigen Behörde - das ist die Verpflichtung dieser Behörde, den anderen Mitgliedsstaaten und der Europäischen Kommission bestimmte Informationen aus dem Vollzug und der Überwachung dieses Gesetzes in Auflistung oder nach Auswertung in periodischen Abständen oder im Anlassfall zu übermitteln (§ 43 Abs. 2 und 3),
- der Vertraulichkeit - das bedeutet die behördenseitige vertrauliche Behandlung der von Antragstellern und Meldepflichtigen übermittelten Angaben und Unterlagen, sofern diese ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, ausgenommen bestimmte, einzeln angeführte Informationen, an denen grundsätzlich öffentliches Interesse besteht (§ 44 Abs. 1 bis 5) und
- den Verschwiegenheitspflichten - das sind an jene Personen gerichtete Verpflichtungen zur Wahrung der Vertraulichkeit, denen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse ausschließlich aus ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind.

**Zu § 40:**

Siehe erläuternde Bemerkungen zu Teil I, Punkt 8, 1. Absatz.

**Zu § 41:****Abs. 1:**

Diese Bestimmung sieht die Anwendung der Vorschriften des Chemikaliengesetzes 1996 (§§ 50 bis 52) betreffend die Anforderungen der Guten Laborpraxis für Prüfstellen vor, wenn diese Prüfungen - ausgenommen Wirksamkeitsnachweise - von Stoffen und/oder Produkten durchführen, die diesem Bundesgesetz unterliegen. Die behördliche Kontrolle („Inspektion“) dieser Prüfstellen soll weiterhin durch die gemäß § 52 ChemG 1996 beauftragten Organe des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie durchgeführt werden. Prüfnachweise, die an vergleichbaren Prüfstellen in einem Drittstaat erstellt worden sind, sind den von österreichischen Prüfstellen erstellten Daten gleichwertig.

Abs. 2:

Prüfstellen, die Untersuchungen von Wirkstoffen und/oder Biozid-Produkten auf ihre Wirksamkeit durchführen, müssen - da sie nicht von den Bestimmungen der §§ 50 bis 52 des Chemikaliengesetzes 1996 erfasst werden - akkreditiert und zertifiziert sein.

Abs. 3:

Der Umweltbundesamt GMBH wurde gemäß Umweltkontrollgesetz (§ 6 Abs. 2 Z 33) die Aufgabe der Bewertung von Bioziden entsprechend den innerösterreichischen Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG übertragen.

**Zu § 42:**Abs. 1:

Die Ausführungen zu dieser Bestimmung regeln in sehr detaillierter Form die Verwertungsgebote bzw. -verbote der der zuständigen Behörde mit den Anträgen und Meldungen vorgelegten Angaben und Unterlagen gegenüber anderen Antragstellern und Meldepflichtigen. Zwei Grundprinzipien einer zulässigen behördlichen Verwertung stehen einander als Alternativen gegenüber: entweder ist die Verwertung für einen Dritten durch Vorlage der diesbezüglichen Einverständniserklärung des Berechtigten zulässig oder ohne Einverständniserklärung erst nach Ablauf bestimmter Fristen mit verschiedenen Beginnzeitpunkten (z.B. nach maximal 15 Jahren für Angaben und Unterlagen zum Wirkstoff; nach maximal 10 Jahren für Angaben und Unterlagen zum Biozid-Produkt) grundsätzlich möglich.

Abs. 2 bis 7:

Potentielle Antragsteller von Biozid-Produkten, die nur Wirkstoffe enthalten, die bereits in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte Richtlinie angeführt sind, haben sich vor der Durchführung von Versuchen mit Wirbeltieren bei der zuständigen Behörde unter Nachweis ihres echten Interesses an einem eigenen Antrag und unter Nachweis, dass sie bereits über alle sonstigen Angaben und Unterlagen für einen derartigen Antrag verfügen, zu erkundigen, ob ein ähnliches Biozid-Produkt bereits zugelassen/registriert ist, und wenn ja, nach dem Namen und der Anschrift des Zulassungs-/Registrierungsinhabers. Die zuständige Behörde hat diese Nachweise zu prüfen und bei gleichzeitigem Vorliegen der Identität der Wirkstoffe und der Ähnlichkeit der Biozid-Produkte „die gegenseitige Kontaktnahme“ zwischen dem Zulassungs-/Registrierungsinhaber und dem potentiellen Antragsteller herbeizuführen und sie zur gemeinsamen Nutzung der Angaben und Unterlagen aus den Versuchen an Wirbeltieren aufzufordern. Nur bei einer diesbezüglichen Nicht-Einigung ist im weiteren eine bescheidmäßige Vorschreibung der gemeinsamen Nutzung geboten; bei einer weiteren Nicht-Einigung über die Höhe der Entschädigung eine bescheidmäßige Regelung

auch dieses strittigen Punktes von Nöten. Erst wenn der Entschädigungsbeitrag bezahlt ist, dürfen die Angaben und Unterlagen für den potentiellen Antragsteller verwertet werden.

**Zu § 43:**

Siehe erläuternde Bemerkungen in der Einleitung zu diesem Abschnitt.

**Zu § 44:**

Diese Absätze stehen in einem inhaltlich engen Zusammenhang mit den Bestimmungen des § 42 Abs. 1 über die Verwertung von Daten.

Angaben und Unterlagen, die aus Sicht des Antragstellers oder Meldepflichtigen ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis - nachgewiesenermaßen - darstellen, sind - ausgenommen es stehen die Bestimmungen des Umweltinformationsgesetzes dem entgegen - von der zuständigen Behörde als vertraulich zu behandeln. Dies gilt in gleicher Weise für die von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedsstaates als vertraulich übermittelten Daten.

Abs.3:

In den 15 Ziffern dieses Absatzes werden die grundsätzlich nicht als vertraulich zu behandelnden Angaben und Unterlagen aufgelistet.

Abs. 4:

In Fällen, in denen die zuvor von der zuständigen Behörde als vertraulich zu behandelnden Angaben und Unterlagen vom Zulassungs-/Registrierungsinhaber, Meldepflichtigen, Hersteller des Wirkstoffes, Hersteller des Biozid-Produktes oder vom Verantwortlichen, von dem ausgehend der Wirkstoff oder das Biozid-Produkt erstmalig in Österreich in Verkehr gebracht wurde, veröffentlicht werden, hat dieser die zuständige Behörde hievon zu benachrichtigen. Die Angaben und Unterlagen sind mit der Veröffentlichung von der Behörde nicht mehr als vertraulich zu behandeln.

**Zu den §§ 45 bis 50 (9. Abschnitt):**

Dieser Abschnitt enthält das Überwachungsinstrumentarium (§§ 45- 49) und eine Ermächtigung, mit Verordnung (§ 50) - im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen - Gebühren, für die im Interesse eines Antragstellers oder Meldepflichtigen erfolgenden Tätigkeiten der Behörde, insbesondere für die Durchführung des Zulassungs-/Registrierungsverfahrens, der Wirkstoffbewertung und der Behandlung der Meldung, vorzuschreiben.

Das rechtliche Überwachungsinstrumentarium der §§ 46 bis 49 unterscheidet sich nur in wenigen Details von den Bestimmungen des ChemG 1996

(vergleiche insbesondere die §§ 58 bis 70 ChemG 1996) und umfasst im Wesentlichen die Berechtigung, Nachschau zu halten, Proben zu ziehen, Auskünfte zu verlangen, in Geschäftsunterlagen Einschau zu nehmen bzw. falls erforderlich, Zwangs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu setzen. In der Regel entscheidet über das Rechtsmittel gegen solche Maßnahmen der zuständige Unabhängige Verwaltungssenat.

Die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes ist - in mittelbarer Bundesverwaltung - vom Landeshauptmann zu besorgen. Dieser hat dazu fachlich befähigte, speziell geschulte Organwalter heranzuziehen. Es wäre nahe liegend, mit dieser Aufgabe etwa die bisher gemäß § 57 ChemG 1996 für die Überwachung des ChemG 1996 zuständigen Chemikalieninspektoren zu betrauen, weil Biozid-Produkte dem ChemG 1996 bis zum Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes zur Gänze unterliegen und die §§ 35 ff. ChemG 1996 auch weiterhin auf Biozid-Produkte anwendbar bleiben.

Die Gebühren werden mit Verordnung gemäß § 50 nach dem Gesichtspunkt der Kostendeckung festzusetzen sein.

#### **Zu § 45:**

Mit § 45 (sowie den §§ 46 bis 49, zum Teil auch mit § 39) wird Artikel 24 erster Satz der Biozid-Produkte-Richtlinie umgesetzt (der zweite Satz des Artikel 24 der Biozid-Produkte-Richtlinie ist in § 43 Abs. 2 Z 5 umgesetzt).

Als Träger der mittelbaren Bundesverwaltung ist der Landeshauptmann zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes berufen. Im Hinblick darauf, dass gemäß der Biozid-Produkte-Richtlinie auch unmittelbar an die Normunterworfenen in den Mitgliedstaaten gerichtete Rechtsakte von zuständigen Organen der Europäischen Gemeinschaften vorgesehen sein können (in der Regel wird die Europäische Kommission die etwa im Rahmen der Aufarbeitung der alten Wirkstoffe in Vorbereitung befindlichen EU-Verordnungen erlassen, gemäß den Komitologiebestimmungen kann die Entscheidungsbefugnis allerdings auch auf den Rat übergehen - vergleiche Artikel 28 Abs. 2 und 3 der Biozid-Produkte-Richtlinie), wird die Zuständigkeit für die Überwachung der Einhaltung dieser unmittelbar auch in Österreich geltenden (zukünftigen) Gemeinschaftsbestimmungen ebenfalls dem Landeshauptmann übertragen.

In § 45 sind weiters die organisatorischen Aspekte der Überwachung zusammengefasst. Wie erwähnt, müssen die Organwalter fachlich geschult sein. Dies ist eine unabdingbare Voraussetzung für einen effizienten Vollzug, weil dieses Bundesgesetz eine „technische“ Verwaltungsmaterie regelt, die die Bewertung von zum Teil komplexen fachlichen Fragestellungen erforderlich macht. Im Hinblick darauf, dass viele dieser Problemstellungen in identischer oder ähnlicher Form auch mit dem Vollzug des ChemG 1996 verbunden sind (etwa die Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen, die Be-

wertung möglicher Risiken für Menschen, Tiere oder für die Umwelt bei der Verwendung gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Zubereitungen, die Identifizierung der Zusammensetzung von Zubereitungen, die Überprüfung der Richtigkeit der Angaben auf der Kennzeichnung eines gefährlichen Stoffes oder einer gefährlichen Zubereitung oder im Sicherheitsdatenblatt, usw.), kann davon ausgegangen werden, dass die derzeit in den Ländern mit der Vollziehung des ChemG 1996 betrauten Chemikalieninspektoren gemäß § 57 ChemG 1996 über die besten fachlichen Voraussetzungen auch für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes verfügen.

#### Abs. 3:

Die Erfahrung mit anderen produktbezogenen Materiengesetzen zeigt, dass sich insbesondere im Zusammenhang mit der Überwachung von Zulassungs-/Registrierungserfordernissen oder Verboten bzw. Beschränkungen bestimmter Stoffe oder Zubereitungen die Notwendigkeit gezielter Kontrollen von Importen durch die Zollorgane ergibt. Als EU-Mitglied ist Österreich insbesondere auch dafür verantwortlich, dass Biozid-Produkte, die den Vorschriften des Gemeinschaftsrechtes nicht entsprechen, an den EU-Außengrenzen zurückgehalten werden und gar nicht in den Binnenmarkt gelangen. Deshalb sollen die Zollorgane in die Vollziehung dieses Bundesgesetzes eingebunden werden. Für die nähere Festlegung der Aufgaben dieser Behörden ist eine Verordnungsermächtigung vorgesehen (vergleiche zu dieser Bestimmung auch die identische Regelung in § 60 Abs. 1 ChemG 1996).

#### Abs. 4 bis 8:

Große Bereiche der Administration des Biozid-Produkte-Gesetzes, wie beispielsweise die Abwicklung der Zulassungs-, Registrierungs- und Meldeverfahren und die Wirkstoffbewertung, sind vom zuständigen Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu besorgen, während die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes fast ausnahmslos dem Landeshauptmann zukommt. Die Koordination dieser Tätigkeiten erfordert eine enge Zusammenarbeit der verschiedenen Gebietskörperschaften (und ebenso zwischen den Mitgliedstaaten sowie der Europäischen Kommission).

Ziel dieser Zusammenarbeit soll es sein, die Voraussetzungen für eine möglichst effiziente Verfahrensabwicklung und Überwachung zu schaffen, und gleichzeitig auch die etwa für die Erledigung der Meldepflichten an die Europäische Kommission notwendigen Informationen auszutauschen. Andererseits die Überwachungsmaßnahmen zwischen den einzelnen Bundesländern sowie zwischen Bund und Ländern abzustimmen und gezielt nach dem mit diesem Bundesgesetz verfolgten Schutzziel auszurichten und zu gewichten. Als Koordinationsinstrumente für diese Aufgaben werden ein Revisions- und Probenplan, wie er auch im LMG 1975 und im ChemG 1996 (vergleiche § 61 Abs. 6 ChemG 1996) vorgesehen ist, eingeführt, ergänzt durch Berichtspflichten über die jährlich durchgeführten Überwachungsmaßnahmen.

Zum Teil sind Informationen, die gemäß diesem Bundesgesetz bzw. aufgrund von Tätigkeiten in Gemeinschaftsgremien gemäß der Biozid-Produkte-Richtlinie (vergleiche etwa Artikel 10 und 18) gewonnen werden, auch für die Vollziehung anderer Rechtsbereiche, etwa für den ArbeitnehmerInnenschutz oder die Lebensmittelkontrolle (u.a. festgelegte Rückstandshöchstwerte) von Belang. Solche Informationen sind jeweils der hierfür zuständigen Behörde zu übermitteln.

#### **Zu § 46:**

§ 46 regelt die Befugnisse der Überwachungsorgane und dient damit ebenfalls der Umsetzung des Artikels 24 der Biozid-Produkte-Richtlinie.

Diese Befugnisse entsprechen auch dem in anderen stoff- und produktbezogenen Verwaltungsvorschriften üblichen Rahmen. Sowohl in formaler Hinsicht als auch inhaltlich folgen sie weitestgehend den einschlägigen Bestimmungen des ChemG 1996.

Im Wesentlichen stellen die Nachschau, das Verlangen von Auskünften sowie die Probenziehung die Instrumente für die behördliche Überwachungstätigkeit dar.

Im Spannungsfeld zwischen Sicherung der Effizienz der Überwachung und Vermeidung von Betriebsstörungen sind die Überwachungstätigkeiten so zu gestalten, dass sie zur Zielerreichung geeignet sind, jedoch eine übermäßige (etwa zeitliche) Beanspruchung der betroffenen Personen oder Betriebe nicht eintritt. Eine reibungslose Überwachungstätigkeit wird aber auch ganz wesentlich von der Kooperationswilligkeit der Betroffenen abhängen, weshalb diese in Abs. 10 verpflichtet werden, die Einsicht in alle einschlägigen Aufzeichnungen zu gewähren, alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderliche Unterstützung der Überwachungsmaßnahmen zu leisten.

Die Organe sind ihrerseits verpflichtet, außer bei Gefahr im Verzug, die Nachschau während der üblichen Geschäfts- oder Betriebsstunden, unter Beiziehung eines informierten Betriebsangehörigen und unter Bedachtnahme auf die Vermeidung von Störungen oder Behinderungen des Geschäftsbetriebes vorzunehmen.

Gemäß § 21 Abs. 2 VStG können die Organe bei der Wahrnehmung von Verstößen von der Erstattung einer Anzeige absehen, wenn das Verschulden des Beschuldigten geringfügig ist und die Folgen der Übertretung unbedeutend sind. Von dieser Möglichkeit wird etwa bei wiederholter Feststellung eines Verstosses oder, wenn ausdrücklich individuell festgelegte Anordnungen (etwa die im Zulassungsbescheid/Registrierungsbescheid festgelegte Zusammensetzung eines Biozid-Produktes, die Einstufung oder die wesentlichen Kennzeichnungserfordernisse) nicht beachtet werden, nicht Gebrauch zu machen sein.



Abs. 3:

Siehe die Ausführungen zu § 45 Abs. 3.

Abs. 5 bis 9:

Bei den Biozid-Produkten, Wirkstoffen und Grundstoffen können erfahrungsgemäß Eigenschaften aufweisen, die erst durch einschlägige Untersuchungsmethoden identifizierbar sind. Auf Gegenständen aufgebrauchte Stoffe oder Stoffgemische können vielfach erst durch Untersuchung aufgefunden oder bestimmt bzw. quantifiziert werden. Daher ist die der amtlichen Untersuchung dienende Probennahme zur Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetz ein wesentliches Instrument. Die Absätze 5 bis 9 regeln daher die Probenziehung durch die Überwachungsorgane und die allenfalls beigezogenen Sachverständigen. Die Modalitäten der Probennahme sollen einerseits Betriebsstörungen verhindern, andererseits dienen sie Beweissicherungszwecken. Die vorgesehene Teilung der entnommenen Probe wird nur dann in Frage kommen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die Untersuchung beider Teile zum selben Ergebnis führt und beide Teile tatsächlich „gleich“ sind. Wie der Verwaltungsgerichtshof zum ChemG 1996 festgestellt hat, führt die Halbierung eines Schuhs etwa, in der Regel nicht zu „gleichen“ Teilen, da die Form eines Schuhs eine exakte Herstellung zwei deckungsgleicher Hälften nicht zulässt. Werden Proben von Schuhen gezogen, wird ein Schuh eines Paares zu entnehmen sein, während der andere (die „augenscheinlich gleiche Einheit“) zu Beweiszwecken zurückzulassen ist.

Entsprechend der sowohl in Art. 5 StGG als auch in Art. 1 des 1. Zusatzprotokolls zur MRK verankerten Eigentumsgarantie wird eine Entschädigungspflicht für entnommene Proben festgelegt. Die Bestimmung (Abs. 9) entspricht § 60 Abs. 5 ChemG 1996. Da es sich bei der Entscheidung über Entschädigungen um "civil rights" im Sinne der Judikatur des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte handelt, muss die Entscheidung über Zuspruch und Höhe einer Entschädigung einem unabhängigen und weisungsfreien Gremium ("tribunal") überlassen werden. Diese Aufgabe ist daher gemäß Art. 129a Abs. 1 Z 3 B-VG in zweiter Instanz den jeweils zuständigen Unabhängigen Verwaltungssenaten zu übertragen.

Abs. 11:

Um den Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt vor schädigenden Auswirkungen von Biozid-Produkten auch dann gewährleisten zu können, wenn dem zuständigen Überwachungsorgan der Zutritt zu Liegenschaften oder Räumlichkeiten, auf die sich eine effektive Nachschau erstreckt, verwehrt wird, ist zur Durchsetzung der gesetzlich vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen nach dem Vorbild des § 62 Abs. 2 ChemG 1996 die Beiziehung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes vorgesehen. Diesbezüglich ist gemäß § 57 Abs. 3 der Bundesminister für Inneres mit der Vollziehung betraut.

**Abs. 12:**

Die Kosten für Überwachungsmaßnahmen sind - da sie im Hinblick auf eventuell notwendige Sachverständigengutachten oder die Durchführung von Analysen eine beträchtliche Höhe erreichen können - dem Verpflichteten mit Bescheid (zuständig zur Bescheiderlassung ist der Landeshauptmann) aufzuerlegen, wenn die erhobenen Übertretungen zu einer rechtskräftigen verwaltungsstrafrechtlichen Feststellung einer Verwaltungsübertretung nach diesem Bundesgesetz oder der darauf beruhenden Verwaltungsakte geführt haben.

**Zu § 47:**

Zur Schaffung eines organisatorischen Spielraumes wird sowohl dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie als auch den Landeshauptmännern die Möglichkeit eröffnet, generell umschriebene Überwachungsaufgaben oder sonstige Maßnahmen im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes an nachgeordnete Behörden zu delegieren.

**Zu § 48:****Abs. 1 bis 11:**

Die Regelungen über die Beschlagnahme orientieren sich wegen der weitgehend ähnlichen Problemlage an § 40 Lebensmittelgesetz 1975 (LMG 1975), BGBl. Nr. 86, sowie an § 67 ChemG 1996. Ziel dieser Sicherungsmaßnahme ist die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen, für Tiere oder für die Umwelt, die mit der bloßen Verhängung von Verwaltungsstrafen nicht erreicht werden könnte.

Bei begründetem Verdacht, dass Biozid-Produkte, Wirkstoffe, Grundstoffe oder damit behandelte Fertigwaren, jeweils gegebenenfalls einschließlich ihrer Verpackung (im Folgenden als „Gegenstände“ bezeichnet) entgegen den Bestimmungen über das Inverkehrbringen oder die Verwendung (§§ 5 bzw. 34) oder entgegen einer Verbots- oder Beschränkungsmaßnahme (die etwa in einer Verordnung gemäß § 39 enthalten sein kann) in Verkehr gebracht oder verwendet werden, sind diese Gegenstände, wenn es aus Gründen des Gesundheits-, Tier- oder Umweltschutzes erforderlich ist, von den Überwachungsorganen vorläufig zu beschlagnahmen.

Besteht der begründete Verdacht darin, dass die genannten Gegenstände entgegen den in einem Zulassungs-/Registrierungsbescheid erfolgten Festlegungen über die Zusammensetzung, Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung oder, falls es sich um nicht zulassungs-/registrierungspflichtige Gegenstände handelt, mit einer dem § 35 nicht entsprechenden Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung oder entgegen im Meldeverfahren (mit Bescheid gemäß § 30) festgelegten Auflagen, Beschränkungen oder sonstigen Bedingungen in Verkehr gebracht werden, ist die vorläufige Beschlagnahme nur dann durchzuführen.

ren, wenn zu besorgen ist, dass die in Rede stehende Übertretung eine erhebliche Gefährdung der Gesundheit von Menschen, Tieren oder eine erhebliche Umweltgefährdung zur Folge haben kann.

Mit dieser Regelung wird, abgestimmt auf die „Schwere“ der Übertretung, hinsichtlich der Durchführung der vorläufigen Beschlagnahme bezüglich des Grades der Schutzgüterverletzung dieses Bundesgesetzes differenziert. Reicht bei dem Verdacht auf schwer wiegendere Verstöße die zu besorgende Schutzgüterverletzung als solche für die Rechtfertigung einer vorläufigen Beschlagnahme bereits aus, ist eine vorläufige Beschlagnahme bei Verdacht auf eine weniger schwere Übertretung nur dann erforderlich, wenn eine erhebliche Gefährdung eines Schutzgutes zu befürchten ist. Leichte Übertretungen an sich sind in § 48 überhaupt nicht angeführt. Solche sind zwar gemäß § 51 als Verwaltungsübertretung verwaltungsstrafrechtlich relevant, führen aber nicht zu einer vorläufigen Beschlagnahme.

Im Hinblick auf die in § 48 verwendete Wendung „Die Überwachungsorgane können“ und die unbestimmten Rechtsbegriffe „begründeter Verdacht“ und „erhebliche Gefährdung“ ist festzuhalten, dass mit diesen Formulierungen den Vollzugsorganen kein echter Ermessensspielraum im Sinne einer nicht abschließenden Determinierung ihres Handelns eingeräumt wird, sondern dass mit dieser beabsichtigten Unbestimmtheit es den Vollzugsorganen ermöglicht werden soll, verschiedene Sachverhalte je nach der konkreten Situation zu beurteilen.

In diesem Sinne zielt diese Bestimmung auf eine gebundene Entscheidung des Vollzugsorganes ab, die aber je nach konkretem Sachverhalt unterschiedlich ausfallen kann. Durch die Bezugnahme auf die „Schwere“ der möglicherweise vorliegenden Übertretung sowie auf die Verletzung der Schutzgüter dieses Bundesgesetzes wird das Verwaltungshandeln gemäß dieser Bestimmung in zweifacher Weise determiniert und einer objektiven Nachprüfung zugänglich gemacht. Liegen objektive Verdachtsmomente im Sinne des § 48 Abs. 1 Z 1 oder 2 vor und ist vom Bestehen einer Gefährdung von Menschen, Tieren oder der Umwelt durch die genannten Gegenstände auszugehen, so wird eine vorläufige Beschlagnahme durchzuführen sein. Das Handeln des Überwachungsorganes ist daher gemäß dieser Bestimmung nur insoweit nicht vollkommen gebunden, als in der konkreten Situation zu bewerten ist, ob die Verdachtsmomente objektiv gegeben sind und ob, und falls ja, welche Gefährdung die zu besorgende Übertretung zur Folge haben könnte. Bei der Vorgangsweise gemäß § 48 Abs. 1 Z 3 bis 5 ist zusätzlich noch der Grad der Gefährdung zu beurteilen und festzustellen, ob er als „erheblich“ einzuschätzen ist. Diese Regelung erfordert von den Überwachungsorganen zweifellos ein hohes Maß an Sachkenntnis und Beurteilungsvermögen, allerdings ist auch zu bedenken, dass die vorläufige Beschlagnahme lediglich eine zeitlich begrenzte Sicherungsmaßnahme darstellt, deren „Richtigkeit“ gegebenenfalls im Verfahren zur bescheidmäßigen Beschlagnahme überprüft wird. Außerdem ist festzuhalten, dass es in der Natur einer vorläufigen Beschlagnahme liegt, dass das ein-

schreitende Organ nicht immer in der Lage sein kann, das Vorliegen eines nicht rechtskonformen Zustandes mit voller Verlässlichkeit festzustellen.

Eine vorläufige Beschlagnahme wird daher schon als rechtmäßig anzusehen sein, wenn ihre Überprüfung ergibt, dass die Annahme eines entsprechenden, nicht rechtskonformen Zustandes und einer (erheblichen) Gefährdung objektiv begründbar und vertretbar war.

Als Beispiel für eine Angelegenheit, in der wohl von einer erheblichen Gefährdung der Gesundheit von Menschen auszugehen sein wird, sei etwa der Fall angeführt, dass ein giftiges Biozid-Produkt ohne jeden Hinweis auf diese gefährliche Eigenschaft (also ohne das Symbol „Totenkopf“ und ohne Gefahrenbezeichnung sowie ohne entsprechende Risiko-Sätze) in einer Weise angeboten wird, dass auch nicht-gewerbliche Letztverbraucher dieses Produkt ohne weiteres erwerben können. Insbesondere dann, wenn die Aufnahme eines solchen Biozid-Produktes auch über die Haut oder inhalativ leicht möglich ist, wird das Anbieten eines solchen, grob mangelhaft gekennzeichneten Biozid-Produktes eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung darstellen, weil zu besorgen sein wird, dass die Erwerber dieses Produktes mangels ausreichender Produktinformation nicht die geeigneten Sicherheitsvorkehrungen zur Vermeidung von Vergiftungen treffen können. Nur der Vollständigkeit halber sei festgehalten, dass das beschriebene Anbieten eines solchermaßen beschaffenen Biozid-Produktes ohne Kennzeichnung gegen verschiedene Bestimmungen dieses Bundesgesetzes bzw. hinsichtlich der Abgabebestimmungen für Gifte auch gegen das ChemG 1996 verstoßen würde.

Die vorläufige Beschlagnahme ist rechtlich solange selbstständig, bis die Beschlagnahme mit Bescheid verfügt wird, bzw. während zwei Wochen, wenn keine bescheidmäßige Beschlagnahme erfolgt. Bis zur bescheidmäßigen Beschlagnahme ist die vorläufige Beschlagnahme selbstständig anfechtbar (beim zuständigen Unabhängigen Verwaltungssenat gemäß Artikel 129a Abs. 1 Z 2 B-VG).

Die bescheidmäßige Beschlagnahme, für die der Landeshauptmann zuständig ist, ist nur dann zu verfügen, wenn eine vorläufige Beschlagnahme durchgeführt worden ist.

Ein Rechtsmittel gegen die bescheidmäßige Beschlagnahme durch den Landeshauptmann ist an den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu richten.

#### Abs. 12 bis 14:

Der in diesen Regelungen vorgesehene Verfall als (vorbeugende) Sicherungsmaßnahme steht stets im Zusammenhang mit einem Bescheid, mit dem Gegenstände beschlagnahmt worden sind. Solche Gegenstände sind dann für verfallen zu erklären, wenn zu besorgen ist, dass sie bei Freigabe weiter oder

wiederum Gegenstand einer Verwaltungsübertretung bilden werden. Dies wird anzunehmen sein, wenn die Gegenstände nicht in einen gesetzeskonformen Zustand versetzt werden können (etwa weil sie einer Verbotsmaßnahme unterliegen) und eine umweltgerechte Behandlung durch den früheren Eigentümer, etwa in Ansehung seiner Person oder der vorhandenen technischen Einrichtungen, nicht zu erwarten ist .

Ist der Wert der beschlagnahmten Gegenstände in Relation zu den Folgen der Tat oder zum Verschulden des Täters unverhältnismäßig hoch, darf der Verfall nur ausgesprochen werden, wenn er zur Verhinderung von Gefahren für die Gesundheit von Menschen, Tiere oder für die Umwelt unbedingt erforderlich ist. Jedenfalls ist der Erlös aus der Verwertung verfallener Gegenstände dem früheren Eigentümer auszufolgen (allerdings abzüglich allfälliger Transport-, Lager- und Verwertungskosten).

#### **Zu § 49:**

Mit § 49 werden den Überwachungsbehörden bei drohender Gefahr sowie den Überwachungsorganen und der Bezirksverwaltungsbehörde im Falle einer unmittelbar drohenden Gefahr, jene Befugnisse eingeräumt, die notwendig sind, bestehende gefährliche Situationen rasch zu beseitigen.

Ist aufgrund einer unmittelbar drohenden Gefahr - wenn für die Erlassung eines Bescheides die Zeit nicht ausreicht - die Ergreifung von Zwangs- oder Sicherheitsmaßnahmen Aufgabe der Überwachungsorgane oder der örtlich nächstgelegenen Behörde, nämlich der Bezirksverwaltungsbehörde, sind Maßnahmen bei drohender Gefahr aus Rechtsschutz und -sicherheitsgründen von der Überwachungsbehörde mit Bescheid zu erlassen.

Als drohende Gefahr kann eine gegenüber einer allgemeinen Gefahr aktuellere, konkrete Schutzgüterbedrohung, die den Eintritt eines Schadens wahrscheinlich erscheinen lässt, verstanden werden.

Eine unmittelbar drohende Gefahr wird dann anzunehmen sein, wenn der zu erwartende Schadenseintritt zeitlich so nahe liegt, dass die Erlassung und Durchsetzung eines Bescheides die Gefahr nicht mehr abwenden kann. Der Unterschied zwischen der drohenden und der unmittelbar drohenden Gefahr liegt in der zeitlichen Komponente des wahrscheinlichen Schadenseintrittes.

Wenn die Gefahr auch dann nicht abgewehrt werden könnte, wenn die Behörde mit allen ihr rechtlich zur Verfügung stehenden Mitteln den rechtzeitigen Abschluss des Verfahrens herbeiführte, ist das gemäß § 49 Abs. 2 verfahrensfreie Verwaltungshandeln geboten.

Abs. 1 enthält eine beispielhafte, nicht abschließende Aufzählung, welche Maßnahmen zur Abwendung drohender Gefahren getroffen werden können. Der letzte Satz des Abs. 1 beschreibt - ebenfalls beispielhaft und nicht ab-

schließlich - einzelne Tatbestände, deren Vorliegen Anlass zur Ergreifung von vorläufigen Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen geben kann.

Gemäß Abs. 1 erlassene Bescheide sind sofort vollstreckbar. Die im Bescheid gemäß Abs. 1 angeordneten Maßnahmen können bereits vor Eintritt der formellen Rechtskraft durchgesetzt werden. Die aufschiebende Wirkung eines gegebenenfalls dagegen ergriffenen Rechtsmittels ist somit gesetzlich ausgeschlossen.

#### **Zu § 50:**

Mit § 50 wird Artikel 25 der Biozid-Produkte-Richtlinie umgesetzt.

Die Prüfung und Bewertung von Angaben und Unterlagen im Rahmen von Verfahren, wie sie in diesem Bundesgesetz vorgesehen sind, bedeuten erfahrungsgemäß (hier kann auf die Erfahrungen aus der Vollziehung des ChemG 1996 sowie aus der Mitvollziehung des Pflanzenschutzmittelgesetzes 1997 zurückgegriffen werden) erhebliche zeitliche, personelle und finanzielle Aufwendungen für die zuständige Behörde.

Wie auch schon in der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgesehen, sollen diese Aufwendungen, wenn sie im Interesse einer Person, die eines der genannten Verfahren in Anspruch nimmt, getätigt werden, von dieser Person getragen werden.

In Abs. 1 ist daher festgelegt, für welche behördlichen Tätigkeiten und von wem die anfallenden Gebühren zu entrichten sind.

Die Höhe der nach Abs. 1 zu entrichtenden Gebühren ist mit Verordnung nach Abs. 2 festzulegen. Bei der Tarifgestaltung wird darauf Bedacht zu nehmen sein, dass die Höhe der Gebühren dem tatsächlich im Durchschnitt anfallenden Aufwand entspricht und die Einnahmen aus der Gebühreneinhebung kostendeckend sind (siehe zu den durch den Vollzug dieses Bundesgesetzes zu erwartenden Kosten den die entsprechenden Ausführungen im allgemeinen Teil der Erläuterungen).

In Abs. 3 ist festgelegt, dass für bestimmte behördliche Tätigkeiten zu entrichtende Kosten im Vorhinein fällig werden. Dies ist insbesondere deshalb erforderlich, weil - etwa im Rahmen der Wirkstoffbewertung externe Kosten in der Höhe von vielen Hunderttausend Schilling von der Behörde zu begleichen sein werden, ehe das entsprechende Verfahren abgeschlossen ist.

Um den Aufwand, der für die Abwicklung der Gebühreneinhebung notwendig ist, gering zu halten, soll eine bescheidmäßige Vorschreibung der Gebühren nur dann erfolgen, wenn diese nicht ohne weiteres entrichtet werden. Dementsprechend wird die Gebührentarifverordnung so zu gestalten sein, dass die Höhe der zu entrichtenden Gebühren dieser jeweils zuverlässig entnommen

werden kann, ohne dass schwierige Berechnungen oder zusätzliche Informationen oder Feststellungen erforderlich sind.

Im Hinblick auf die Notwendigkeit, für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes laufend externe Kosten in beträchtlicher Höhe vorfinanzieren zu müssen, soll durch die zweckgebundene Vereinnahmung der Gebühren für den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie die möglichst rasche und effiziente Verfügbarkeit der einzuhebenden Mittel für die nach diesem Bundesgesetz erforderlichen Vollzugsaufgaben sichergestellt werden.

#### **Zu den §§ 51 bis 54 (10. Abschnitt):**

Die in § 51 festgelegten Strafbestimmungen sanktionieren die Nichteinhaltung der wesentlichen Pflichten, die das Biozid-Produkte-Gesetz etabliert. Die schwer wiegenden Verstöße sind in Abs. 1 Z 1 bis 13 taxativ beschrieben, in Abs. 2 ist ein Auffangtatbestand festgelegt. Der Strafraum entspricht dem ChemG 1996.

Die §§ 52 bis 54 sehen Sonderregelungen zu den Verfahrensbestimmungen des AVG und VStG vor. Die Erstreckung der Frist für die Verfolgungsverjährung ist - wie im ChemG 1996 und im Pflanzenschutzmittelgesetz 1997 - notwendig, um die sachgemäße Durchführung von Verwaltungsstrafverfahren zu ermöglichen, weil für solche Verfahren umfangreiche Erhebungen notwendig sein können (etwa die Durchführung aufwendiger Analysen von Proben), die nicht innerhalb von sechs Monaten abschließbar sind.

#### **Zu § 51:**

§ 51 dient der Umsetzung des Artikels 24 der Biozid-Produkte-Richtlinie. Diese Bestimmung enthält - dem geltenden ChemG 1996 folgend - in Abs. 1 eine taxative Aufzählung der mit einer höheren Strafdrohung und der Pflicht zur Verhängung einer Mindeststrafe sanktionierten Verwaltungsübertretungen. Alle in Abs. 1 nicht aufgezählten Übertretungen der Vorschriften dieses Bundesgesetz oder dazu ergangener Rechtsakte können gemäß der "Blankettstrafnorm" in Abs. 2 geahndet werden. Der Strafraum für solche Verstöße erreicht lediglich die halbe Höhe der in Abs. 1 festgelegten Höchststrafe. Eine Mindeststrafe ist gemäß Abs. 2 nicht vorgesehen. Auch der Versuch ist strafbar. Grundsätzlich sind fahrlässig begangene Übertretungen ebenso zu verfolgen wie vorsätzliche Verstöße; der Grad des Verschuldens hat jedoch bei der Strafbemessung einzufließen.

Es wird davon auszugehen sein, dass das Verbringen in das Bundesgebiet in einigen Fällen das erste im Inland greifbare Inverkehrbringen eines nicht gesetzeskonformen Biozid-Produktes, Wirkstoffes oder Grundstoffes sein wird. Da insbesondere bei komplexen Vertriebs- und Einkaufsstrukturen bzw. bei Streckengeschäften und in Anbetracht der an den Binnenmarktgrenzen nicht (regelmäßig) notwendigen Kontrollen, der Ort des Eintrittes in das Bundesge-

biet sich oft nicht mehr feststellen lässt, wird in Abs. 3 ein gesetzlicher Tatort definiert (vergleiche dazu auch die analoge Regelung in § 71 Abs. 3 ChemG 1996).

**Zu § 52:**

Die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortlichkeit juristischer Personen ist bereits in § 9 VStG geregelt. Die gegenständliche Bestimmung präzisiert lediglich in zulässiger Weise und im Interesse der Rechtssicherheit, in welcher Form die Zustimmungserklärung des verantwortlichen Beauftragten abgegeben werden muss, um rechtswirksam zu sein. Durch die Festlegung der Form dieses Nachweises können Beweisprobleme und Zeit raubende Recherchen vermieden werden. Die zur Durchführung von Strafverfahren zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden können somit die zu belangenden Personen per Rückfrage an den Landeshauptmann jederzeit feststellen. Die Anwendung des 32 Abs. 3 VStG auch auf Verfahren gemäß diesem Bundesgesetz wird von dieser Regelung nicht berührt.

**Zu § 53:**

Wie auch in anderen stoff- und produktbezogenen Bundesgesetzen, wie etwa im Lebensmittelgesetz 1975 oder im ChemG 1996 (§ 74), wird abweichend von § 31 Abs. 2 VStG die Verfolgungsverjährungsfrist auf ein Jahr erstreckt. Ohne diese Erstreckung kann eine effektive Vollziehung dieses Bundesgesetzes nicht erfolgen, da die Untersuchung von Biozid-Produkten, Wirkstoffen oder Grundstoffen auf ihre Identität, Reinheit, gegebenenfalls auf die Zusammensetzung, in Hinblick auf die gefährlichen Eigenschaften oder die biologische Gefährdung in der Regel langwierige Analysen oder Versuchsreihen bedingt, die überdies zum Teil nur in sehr spezialisierten Labors durchgeführt werden können. Solche Untersuchungen sind aber oftmals Voraussetzung für die Erhebung eines konkreten Tatvorwurfes bzw. können erst die Grundlagen für gezielte Beweisaufnahmen und Befragungen bilden.

**Zu § 54:**

Zur Sicherstellung ausgewogener Rahmenbedingungen für die Durchführung von Verwaltungsstrafverfahren in allen Instanzen und, um gegebenenfalls weit reichende Folgen von nie zur Gänze ausschließbaren Fehlentscheidungen zu vermeiden, die der Vollziehung dieses Bundesgesetzes abträglich sein könnten, wird von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie ausdrücklich ein Beschwerderecht beim Verwaltungsgerichtshof einzuräumen (vergleiche diesbezüglich auch § 75 ChemG 1996).

**Zu den §§ 55 bis 57 (11. Abschnitt):**

Die Übergangs- und Schlussbestimmungen beschränken sich auf die notwendigen Anordnungen zum Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes, auf zweckmäßi-



ge Übergangsregelungen für einzelne Bereiche, auf die Bezugnahme auf die umzusetzende Biozid-Produkte-Richtlinie und andere Bestimmungen sowie auf die Vollzugsanweisungen.

**Zu § 55:**

Abs. 1:

Die mit diesem Bundesgesetz vorgenommenen Neuerungen dienen in erster Linie der Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie, die gemäß ihren Artikeln 34 und 35 von den Mitgliedstaaten bis spätestens 14. Mai 2000 in nationales Recht zu transformieren ist.

Dieses Bundesgesetz soll daher mit dem genannten Datum in Kraft treten.

Abs. 2 bis 5:

Im Hinblick auf die ohnehin erst mit deutlicher Zeitverzögerung wirksam werdenden Pflichten zur Zulassung/Registrierung oder Meldung von Biozid-Produkten sind Übergangsregelungen nur für einige Detailvorschriften erforderlich.

Insbesondere die Kennzeichnungspflicht für Biozid-Produkte wird aber mit diesem Bundesgesetz deutlich erweitert. Deshalb soll den betroffenen Unternehmen mit einer Übergangsfrist für die Umstellung von Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung bzw. für allfällige Anpassungen der Sicherheitsdatenblätter rund ein Jahr (bis zum 1. Juli 2001) Zeit gegeben werden, um ihre Produkte hinsichtlich der diesbezüglichen Anforderungen den neuen gesetzlichen Bestimmungen anzupassen.

Auch zur Einhaltung der Beschränkung der Abgabe von sehr giftigen, giftigen, oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend, jeweils der Kategorie 1 oder 2, eingestuftem Biozid-Produkten soll eine Übergangsfrist bis zum 1. Juli 2001 eingeräumt werden (bestehende giftrechtliche Abgabebeschränkungen gemäß dem ChemG 1996 werden davon nicht berührt).

In Umsetzung des Artikels 23 letzter Satz der Biozid-Produkte-Richtlinie sind abweichend von § 38 Abs. 3 und 4 die dort geforderten Meldungen für Biozid-Produkte, die bereits vor dem 14. Mai 2000 in Verkehr gebracht worden sind, nicht mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes bzw. spätestens vier Wochen nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des betroffenen Biozid-Produktes zu übermitteln, sondern erst bis spätestens 13. Mai 2003.

Die in Abs. 5 angeführte Verordnung nach dem Lebensmittelgesetz 1975 wird in den Rang eines Bundesgesetzes übergeführt und soll als solches bis zur Erlassung einer Verordnung gemäß diesem Bundesgesetz, die ihren Gegenstand neu regelt, weiter gelten.

**Zu § 56:**

Gemäß Artikel 34 der Biozid-Produkte-Richtlinie ist bei der Umsetzung dieser Richtlinie auf sie hinzuweisen. Die Verweise, die von demselben Rechtssetzungsorgan stammen bzw. die als materiell von diesem stammend einzuordnen sind, werden im Sinne der Gewährleistung der Aktualität der angesprochenen Regelungen dynamisch festgelegt.

**Zu § 57:**

Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes soll der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie betraut werden, weil es sich bei diesen Regelungen um verwaltungspolizeiliche Vorschriften über - im weiteren Sinne - chemische Stoffe und Zubereitungen handelt, die sowohl vom Regelungsziel als auch von der Regelungstechnik und den materiellen Regelungsinhalten her dem federführend vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu vollziehenden Chemikaliengesetz 1996 verwandt sind, in gewisser Hinsicht sogar als spezielle Regelungen im Verhältnis zum ChemG 1996 betrachtet werden können.

Die Einvernehmensbindung ergibt sich bereits aus den Grundlagen der Verwaltungsorganisation (vergleiche das Einvernehmen des Bundesministers für Finanzen betreffend die Erlassung der Gebührentarifverordnung gemäß § 50). Gleiches gilt für die Betrauung des Bundesministers für Inneres mit der Vollziehung derjenigen Vorschriften dieses Bundesgesetzes, die die Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes vorsehen.

# Finanzielle Auswirkungen

## Zusammenstellung

Leistungsprozesse, Arbeitsschritte, Personalbedarf,  
Personal- und Raumkosten

A/2.1		Blatt Nr: 1
Nr.	Bezeichnung der Leistungsprozesse	
1	Behandlung von Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential einschließlich Ausschreibung von Werkverträgen und telefonischer Kontakthaltung mit Antragstellern und Bewertungsstellen, Peer-Review der Bewertungsentwürfe der Bewertungsstellen, Bescheiderstellung (Annahme: ca. 60 Anträge/Jahr ab 2003 während 10 Jahre; dann voraussichtlich weniger)	1
2	Behandlung von Anträgen auf Feststellung einer Rahmenformulierung (wenn gestellt, dann immer nur gemeinsam mit einem Antrag auf Zulassung/Registrierung eines konkreten Biozid-Produktes/Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential) (Annahme: ca. 10 Anträge/Jahr ab 2003)	2
3	Behandlung von Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential im Rahmen einer bereits auf Grund eines Antrages behördlich festgelegten Rahmenformulierung (Annahme: ca. 60 Anträge/ Jahr ab 2003)	3
4	Behandlung von Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential bei Gefahr im Verzug (Annahme: ca. 2 Anträge/Jahr ab 2003)	4
5	Behandlung von Anträgen auf Abänderung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential (Annahme: ca. 30 Anträge/Jahr ab 2005)	5
6	Behandlung von Anträgen auf Erneuerung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential (Annahme: ca. 60 Anträge/Jahr ab 2006)	6
7	Behandlung von Meldungen von Biozid-Produkten einschließlich Ausschreibung von Werkverträgen und telefonischer Kontakthaltung mit Meldepflichtigen und Bewertungsstellen, Peer-Review der Bewertungsentwürfe der Bewertungsstellen, Bescheiderstellung (Annahme: max. 50 Meldungen/Jahr ab 2001 bis längstens 2012)	7
8	Behandlung von Anträgen auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential einschließlich Ausschreibung von Werkverträgen und telefonischer Kontakthaltung mit Antragstellern und Bewertungsstellen, Peer-Review der Bewertungsentwürfe der Bewertungsstellen, Bescheiderstellung (Annahme: ca. 500 Anträge/Jahr ab 2003 während 10 Jahre, dann voraussichtlich weniger)	8
9	Erarbeitung von Antragsformularen und Meldeformularen, laufende Aktualisierung (Annahme: ab 2000)	9
10	Vertretung bei der EU, Mitarbeit in den Ausschuss-Sitzungen und Arbeitsgruppen-Sitzungen bei der Europäischen Kommission einschließlich Wahrnehmung der Meldepflichten an die EU (z.B. zur Erstellung einer endgültigen Liste „alter“ Wirkstoffe und bei der Ausarbeitung der Dossier- und Monographie-Formulare) (Annahme: a) Teilnahme an Arbeitsgruppen-Sitzungen bei der Europäischen Kommission: 3 2-tägige Sitzungen/Jahr ab 2000; b) Teilnahme an Sitzungen des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte bei der Europäischen Kommission und an Unterausschüssen: 10 2-tägige Sitzungen/Jahr ab 2001)	10
11	Behandlung von Anträgen auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, IA und IB einschließlich Ausschreibung von Werkverträgen und telefonischer Kontakthaltung mit Antragstellern und Bewertungsstellen, Peer-Review der	11

	Bewertungsentwürfe der Bewertungsstellen, Erstellung des nationalen Monographie-Entwurfes, Vertretung der Bewertung gegenüber den Mitgliedsstaaten und der Europäischen Kommission (Annahme: 6 „alte“ Wirkstoffe/Jahr ab 2002 während 10 Jahre und 1 „neuer“ Wirkstoff/Jahr ab 2001); spätestens ab 2012 Anträge auf Verlängerung der Wirkstoffe in Anhang I, IA und IB	
12	Wahrnehmung der Meldepflichten an die Europäische Kommission und an die anderen Mitgliedsstaaten (Annahme: ab 2003)	12
13	Telefonische Auskünfte einschließlich schriftlicher Stellungnahmen an Organisationen und Privatpersonen; Erstellung eines Folders über Biozid-Produkte; Abhaltung von Seminaren bei Interessenvertretungen; Schulungsveranstaltungen für Überwachungsorgane (Annahme: ab 2000)	13
14	Führung des Biozid-Produkte-Verzeichnisses und des erweiterten Verzeichnisses einschließlich der Meldungen aller in Österreich am Markt befindlichen Biozid-Produkte/Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential (Annahme: ab 2003)	14
15	Erstellung von 5 Verordnungen zum nationalen Biozid-Produkte-Gesetz (Annahme: 2000); Erstellung von Verordnungen zu § 39 (Annahme: 3/Jahr ab 2002); Erstellung von Verordnungen zu § 5 (Annahme: 50/Jahr ab 2003)	15
16	Ausschreibung von Werkverträgen für nationale Projekte bzw. für Beteiligung an EU- und OECD-Projekten (Annahme: ab 2000)	16
17	Mitarbeit an der OECD Arbeitsgruppe betreffend Biozide (Annahme: ab 2000)	17
18	Kontakte und Zusammenarbeit (fachlicher Art und betreffend EDV - Datenübermittlung) mit deutschen Behörden betreffend gleich lautenden Anträgen auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential in beiden Ländern (Annahme: ab 2002); Betreuung des Aufbaus der EDV-Programme (Annahme: ab 2000); Expertenaustausch mit Deutschland und Großbritannien (Annahme: 2000 und 2001)	18
19	Durchführung von Literaturrecherchen und Aufbau einer eigenen Literaturdatenbank (Annahme: ab 2000)	19
20	Fertigstellung des gegenständlichen Biozid-Produkte Gesetzesentwurfes für den Ministerratsvortrag; fachliche Betreuung der parlamentarischen Beratungen; Fachgespräche mit Behördenvertretern und Interessensvertretungen (Annahme: 2000)	20
21	Studium der wissenschaftlichen Literatur einschließlich Teilnahme an internationalen Fachkongressen	21

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 1</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
1	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zum einzelnen Antrag auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential
	2	Routinemäßige Einholung von Offerten der einzelnen Bewertungsstellen und Erstellung von Werkverträgen
	3	Weiterleitung des gesamten Antragskonvoluts an die Umweltbundesamt GMBH mit dem Auftrag, die Antragsunterlagen nach den Bewertungsgebieten (Wirksamkeitsprüfungen/toxikologische Unterlagen/ökotoxikologische Unterlagen) aufzuteilen und die entsprechenden Teile der Antragsunterlagen an die anderen Bewertungsstellen zu übermitteln
	4	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen
	5	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Prüfergebnisse auf offensichtliche Vollständigkeit; bei offensichtlicher Unvollständigkeit der Antragsunterlagen: Prüfung der aufgezeigten Mängel, Übermittlung der Nachforderungen an den Antragsteller und in Abschrift an die Umweltbundesamt GMBH zur Weiterleitung an die anderen Bewertungsstellen
	6	Bei Vollständigkeit bzw. nach Vervollständigung: Erteilung des Auftrages zur Detailbewertung an die Umweltbundesamt GMBH und an die anderen Bewertungsstellen im Rahmen der Werkverträge
	7	Telefonische Kontakthaltung und häufige Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen
	8	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Bewertungsergebnisse
	9	Vorabentwurf des Bescheides an die Antragsteller zur Stellungnahme im Rahmen des Parteienghört; bei Einsprüchen: Gespräche mit den Antragstellern bzw. schriftliche Beantwortung der Einsprüche; Endfertigung des Bescheides

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 2</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
2	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zum einzelnen Antrag auf Feststellung einer Rahmenformulierung (wenn gestellt, immer nur gemeinsam zu einem Antrag auf Zulassung/Registrierung eines konkreten Biozid-Produktes)
	2	Routinemäßige Einholung von Offerten der einzelnen Bewertungsstellen und Erstellung von Werkverträgen (gleichzeitig mit dem Auftrag zur Bewertung des konkret beantragten Biozid-Produktes)
	3	Weiterleitung der Antragsunterlagen an die Umweltbundesamt GMBH mit dem Auftrag, diese Unterlagen - gemeinsam mit den Antragsunterlagen des konkret beantragten Biozid-Produktes - nach den Bewertungsgebieten (Wirksamkeitsprüfungen/toxikologische Unterlagen/ökotoxikologische Unterlagen) aufzuteilen und die entsprechenden Teile der Unterlagen an die anderen Bewertungsstellen zu übermitteln
	4	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen
	5	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Prüfergebnisse auf offensichtliche Vollständigkeit und auf Zulässigkeit der Abweichungen (gemeinsam mit den Antragsunterlagen des konkret beantragten Biozid-Produktes); bei offensichtlicher Unvollständigkeit der Antragsunterlagen: Prüfung der aufgezeigten Mängel, Übermittlung der Nachforderungen an den Antragsteller und in Abschrift an die Umweltbundesamt GMBH zur Weiterleitung an die anderen Bewertungsstellen
	6	Bei Vollständigkeit/nach Vervollständigung und Zulässigkeit der Abweichungen: Erteilung des Auftrages zur Detailbewertung (einschließlich der Unterlagen des konkret beantragten Biozid-Produktes) an die Umweltbundesamt GMBH und an die anderen Bewertungsstellen im Rahmen der Werkverträge
	7	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen
	8	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Bewertungsergebnisse der Unterlagen zur Rahmenformulierung (einschließlich jener zum konkret beantragten Biozid-Produkt)
	9	Vorabentwurf des Bescheides zur Feststellung der Rahmenformulierung (gleichzeitig mit oder nach der Bescheiderstellung zum konkret beantragten Biozid-Produkt) zur Stellungnahme im Rahmen des Parteiengehörs; bei Einsprüchen: Gespräche mit den Antragstellern bzw. schriftliche Beantwortung der Einsprüche; Endfertigung des Bescheides

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 3</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
3	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zu jedem Antrag auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential im Rahmen einer bereits behördlich festgelegten Rahmenformulierung
	2	Weiterleitung der Antragsunterlagen an die Umweltbundesamt GMBH mit dem Auftrag, die Unterlagen auf Vorliegen von im Rahmen der festgelegten Rahmenformulierung zulässigen Abweichungen und auf Vorliegen von Identität: Zulassungsinhaber/Antragsteller bzw. Einverständniserklärung zu überprüfen
	3	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Umweltbundesamt GMBH
	4	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH erstellten Prüfergebnisse
	5	Vorabentwurf des Bescheides an die Antragsteller zur Stellungnahme im Rahmen des Parteiengehört; bei Einsprüchen: Gespräche mit den Antragstellern bzw. schriftliche Beantwortung der Einsprüche; Endfertigung des Bescheides



A/2.2		Blatt Nr. 4
Nr. des Leistungs-Prozesses	Nr. des Arbeits-schrittes	Arbeitsschritte
4	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zum einzelnen Antrag auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential bei Gefahr im Verzug.
	2	Routinemäßige Einholung von Offerten der einzelnen Bewertungsstellen und Erstellung von Werkverträgen.
	3	Weiterleitung der Antragsunterlagen an die Umweltbundesamt GmbH mit dem Auftrag, die Unterlagen nach den Bewertungsgebieten (Wirksamkeitsprüfungen/toxikologische Unterlagen/ökotoxikologische Unterlagen) aufzuteilen und die entsprechenden Teile der Unterlagen an die anderen Bewertungsstellen zu übermitteln.
	4	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen.
	5	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GmbH zusammengestellten Prüfergebnisse, inwieweit bereits anhand der übermittelten Antragsunterlagen fachlich ausreichend die Auswirkungen des beantragten Biozid-Produktes auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt bewertet werden können und diese Auswirkungen in einem vom Standpunkt des Gesundheits- und Umweltschutzes akzeptablen Verhältnis zur Dringlichkeit der Zulassung des Biozid-Produktes stehen, wobei sichergestellt sein muss, dass nicht andere Mittel zur Bekämpfung der Schadorganismen vorhanden sind; bei nicht ausreichender Bewertbarkeit der Auswirkungen: Übermittlung der Nachforderungen an den Antragsteller und in Abschrift an die Umweltbundesamt GmbH zur Weiterleitung an die anderen Bewertungsstellen.
	6	Im Fall ausreichender Unterlagen bzw. nach deren Ergänzung: Erteilung des Auftrages zur Detailbewertung an die Umweltbundesamt GmbH und an die anderen Bewertungsstellen im Rahmen der Werkverträge.
	7	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen.
	8	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GmbH zusammengestellten Bewertungsergebnisse.
	9	Vorabentwurf des Bescheides an die Antragsteller zur Stellungnahme im Rahmen des Parteiengehörs; bei Einsprüchen: Gespräche mit den Antragstellern bzw. schriftliche Beantwortung der Einsprüche; Endfertigung des Bescheides.
	10	Im Fall der Zulassung/Registrierung: Mitteilung dieser Entscheidung an die Europäische Kommission und an die anderen Mitgliedsstaaten; anschließende nationale Umsetzung der Entscheidung des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte (Zulassung bleibt aufrecht, wird widerrufen oder bei Bedarf verlängert).

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 5</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
5	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zum einzelnen Antrag auf Abänderung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential.
	2	Routinemäßige Einholung von Offerten der einzelnen Bewertungsstellen und Erstellung von Werkverträgen.
	3	Weiterleitung der Antragsunterlagen an die Umweltbundesamt GmbH mit dem Auftrag, die Unterlagen nach den Bewertungsgebieten (Wirksamkeitsprüfungen/toxikologische Unterlagen/ökotoxikologische Unterlagen) aufzuteilen und die entsprechenden Teile der Unterlagen an die anderen Bewertungsstellen zu übermitteln.
	4	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen.
	5	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GmbH zusammengestellten Prüfergebnisse, inwieweit die übermittelten Unterlagen eine nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse entsprechende Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen unter Berücksichtigung der Bedingungen, die für den Wirkstoff im Anhang der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind, zulassen; bei Unvollständigkeit der Antragsunterlagen: Übermittlung der Nachforderungen an den Antragsteller und in Abschrift an die Umweltbundesamt GmbH zur Weiterleitung an die anderen Bewertungsstellen.
	6	Bei Vollständigkeit bzw. nach Vervollständigung: Erteilung des Auftrages zur Detailbewertung an die Umweltbundesamt GmbH und an die anderen Bewertungsstellen im Rahmen der Werkverträge.
	7	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen.
	8	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GmbH zusammengestellten Bewertungsergebnisse.
	9	Vorabentwurf des Bescheides an die Antragsteller zur Stellungnahme im Rahmen des Parteiengehörs; bei Einsprüchen: Gespräche mit den Antragstellern bzw. schriftliche Beantwortung der Einsprüche; Endfertigung des Bescheides.

A/2.2		Blatt Nr. 6
Nr. des Leistungs-Prozesses	Nr. des Arbeits-schrittes	Arbeitsschritte
6	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zum einzelnen Antrag auf Erneuerung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential.
	2	Routinemäßige Einholung von Offerten der einzelnen Bewertungsstellen und Erstellung von Werkverträgen.
	3	Weiterleitung der Antragsunterlagen an die Umweltbundesamt GmbH mit dem Auftrag, die Unterlagen nach den Bewertungsgebieten (Wirksamkeitsprüfungen/toxikologische Unterlagen/ökotoxikologische Unterlagen) aufzuteilen und die entsprechenden Teile der Unterlagen an die anderen Bewertungsstellen zu übermitteln.
	4	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen.
	5	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GmbH zusammengestellten Prüfergebnisse, inwieweit die übermittelten Unterlagen eine nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse entsprechende Bewertung der Zulassungsvoraussetzungen unter Berücksichtigung der Bedingungen, die für den Wirkstoff fachlich und zeitlich im Anhang der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind, zulassen; bei Unvollständigkeit der Antragsunterlagen: Übermittlung der Nachforderungen an den Antragsteller und in Abschrift an die Umweltbundesamt GmbH zur Weiterleitung an die anderen Bewertungsstellen.
	6	Bei Vollständigkeit bzw. nach Vervollständigung: Erteilung des Auftrages zur Detailbewertung an die Umweltbundesamt GmbH und an die anderen Bewertungsstellen im Rahmen der Werkverträge.
	7	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen.
	8	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GmbH zusammengestellten Bewertungsergebnisse.
	9	Vorabentwurf des Bescheides an die Antragsteller zur Stellungnahme im Rahmen des Parteiengehörs; bei Einsprüchen: Gespräche mit den Antragstellern bzw. schriftliche Beantwortung der Einsprüche; Endfertigung des Bescheides.

A/2.2		Blatt Nr. 7
Nr. des Leistungs-Prozesses	Nr. des Arbeitsschrittes	Arbeitsschritte
7	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zur einzelnen Meldung von Biozid-Produkten
	2	Routinemäßige Einholung von Offerten der einzelnen Bewertungsstellen und Erstellung von Werkverträgen
	3	Weiterleitung der gesamten Meldeunterlagen an die Umweltbundesamt GMBH mit dem Auftrag, die Unterlagen nach den Bewertungsgebieten (Wirksamkeitsprüfungen/toxikologische Unterlagen/ökotoxikologische Unterlagen) aufzuteilen und die entsprechenden Teile der Unterlagen an die anderen Bewertungsstellen zu übermitteln
	4	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Meldepflichtigen und Bewertungsstellen
	5	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Prüfergebnisse, inwieweit mit den übermittelten Meldeunterlagen bereits eine Bewertung von Kurz- und Langzeitriskiken des Biozid-Produktes (einschließlich des Wirkstoffes und der weiteren Bestandteile) möglich ist und ob hierfür weitere ergänzende Angaben unbedingt erforderlich sind; bei entsprechender Unvollständigkeit der Meldeunterlagen: Übermittlung der Nachforderungen an den Meldepflichtigen und in Abschrift an die Umweltbundesamt GMBH zur Weiterleitung an die anderen Bewertungsstellen
	6	Bei Vollständigkeit bzw. nach Vervollständigung: Erteilung des Auftrages zur Detailbewertung an die Umweltbundesamt GMBH und an die anderen Bewertungsstellen im Rahmen der Werkverträge
	7	Telefonische Kontakthaltung und häufige Gespräche mit Meldepflichtigen und Bewertungsstellen
	8	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Bewertungsergebnisse
	9	In Fällen der „Nichtübereinstimmung“ mit den gesetzlichen Vorschriften: Vorabentwurf des Bescheides an den Meldepflichtigen zur Stellungnahme im Rahmen des Parteienghört; bei Einsprüchen: Gespräche mit den Meldepflichtigen bzw. schriftliche Beantwortung der Einsprüche; Endfertigung des Bescheides In Fällen der „Übereinstimmung“ mit den gesetzlichen Vorschriften: Mitteilung an den Meldepflichtigen

A/2.2		Blatt Nr. 8
Nr. des Leistungs-Prozesses	Nr. des Arbeitsschrittes	Arbeitsschritte
8	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zum einzelnen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential
	2	Routinemäßige Einholung von Offerten der einzelnen Bewertungsstellen und Erstellung von Werkverträgen
	3	Weiterleitung der mit dem Antrag übermittelten zusammenfassenden Bewertung des erstzulassenden/erstregistrierenden Mitgliedsstaates an die Umweltbundesamt GMBH mit dem Auftrag, diese Unterlagen nach den Bewertungsgebieten (Wirksamkeitsprüfungen/toxikologische Unterlagen/ökotoxikologische Unterlagen) aufzuteilen und die entsprechenden Teile der Unterlagen an die anderen Bewertungsstellen zu übermitteln
	4	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen
	5	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Bewertungsergebnisse, inwieweit anhand der übermittelten Zusammenfassung die Bewertung des erstzulassenden/erstregistrierenden Mitgliedsstaates bereits nachvollzogen werden kann und ob hierfür nicht Originalunterlagen zu einzelnen Gebieten bzw. Endpunkten erforderlich sind und/oder nationale „einschlägige Umstände“ nicht eine Anpassung einzelner Kennzeichnungselemente bedingen
	6	Bei entsprechender Erforderlichkeit von Originalunterlagen: Übermittlung eines Ersuchens an die zuständige Behörde des erstzulassenden/erstregistrierenden Mitgliedsstaates; bei Erforderlichkeit von Anpassungen: Übermittlung einer Aufforderung an den Antragsteller, Vorschläge für diese Anpassungen zu übermitteln bzw. entsprechende Abänderungen im Antrag vorzunehmen
	7	Nach Einlangen der Originalunterlagen bzw. der Anpassungsvorschläge/Abänderungen: Weiterleitung an die Umweltbundesamt GMBH und im weiteren an die anderen Bewertungsstellen mit dem Auftrag einer abschließenden Bewertung im Rahmen der Werkverträge
	8	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen
	9	Abschließender Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Bewertungsergebnisse
	10	Vorabentwurf des Bescheides an die Antragsteller zur Stellungnahme im Rahmen des Parteiengehörs; bei Einsprüchen Gespräche mit den Antragstellern bzw. schriftliche Beantwortung der Einsprüche; Endfertigung des Bescheides

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 9</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
9	1	Erstellung von Entwürfen der Antragsformulare auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential und der Meldeformulare für Biozid-Produkte
	2	Übermittlung der Entwürfe an die Umweltbundesamt GMBH und an die anderen Bewertungsstellen zur Stellungnahme
	3	Überarbeitung der Entwürfe und anschließende Endfertigung der Formulare
	4	Auflage der Formulare in geprinteter Form und auf EDV-Datenträger im BMUJF zur Übermittlung auf Anfrage
	5	Laufende Aktualisierung (jeweils Arbeitsschritte wie Nr. 1 bis Nr. 4)

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 10</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
10	1	Teilnahme an den verschiedenen Arbeitsgruppen-Sitzungen bei der Europäischen Kommission einschließlich der Zeit der Vor- und Nachbereitung und Ausarbeitung von fachlichen/rechtlichen Stellungnahmen (Annahme: 4 2-tägige Sitzungen pro Jahr)
	2	Teilnahme an den Sitzungen des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte bei der Europäischen Kommission einschließlich der Zeit der Vor- und Nachbereitung und Ausarbeitung von fachlichen/rechtlichen Stellungnahmen: a) zur Weiterentwicklung der Vollzugsbestimmungen der Biozid-Produkte-Richtlinie (Annahme: 3 2-tägige Sitzungen pro Jahr) b) zur gemeinsamen Bewertung aller von den Mitgliedsstaaten vorgelegten Monographie-Entwürfen zu jedem einzelnen Wirkstoff (Annahme: 10 2-tägige Sitzungen pro Jahr)
	3	Nationale Erhebung von in auf dem österreichischen Markt befindlichen Biozid-Produkten enthaltenen „alten“ Wirkstoffen zur Erstellung der endgültigen EU-Altwirkstoffliste; Übermittlung an die Europäische Kommission
	4	Mitarbeit an der Ausarbeitung und Fertigstellung der EU-weit anzuwendenden Detailregelungen für Biozid-Produkte (besonders intensiv in den Jahren 2000 und 2001)

A/2.2		Blatt Nr. 11
Nr. des Leistungs-Prozesses	Nr. des Arbeitsschrittes	Arbeitsschritte
11	1	EDV-mäßige Dokumentation der wichtigsten Daten zum einzelnen Antrag eines jeden neuen und alten Wirkstoffes
	2	Routinemäßige Einholung von Offerten der einzelnen Bewertungsstellen und Erstellung von Werkverträgen
	3	Weiterleitung des gesamten Antragskonvolutes an die Umweltbundesamt GMBH mit dem Auftrag, die Antragsunterlagen nach den max. 3 Bewertungsgebieten (Wirksamkeitsprüfungen/toxikologische Unterlagen/ökotoxikologische Unterlagen) aufzuteilen und die entsprechenden Teile der Antragsunterlagen an die anderen Bewertungsstellen zu übermitteln
	4	Telefonische Kontakthaltung und Gespräche mit Antragstellern und Bewertungsstellen
	5	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Prüfergebnisse auf offensichtliche Vollständigkeit
	6	Vertretung dieses „Initial-Check“ gegenüber dem Antragsteller der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten
	7	Erstellung der Nachforderungen bei offensichtlicher Unvollständigkeit der Angaben und Unterlagen, Übermittlung an den Antragsteller und in Abschrift an die Umweltbundesamt GMBH zur Weiterleitung an die anderen Bewertungsstellen
	8	Bei Vollständigkeit bzw. nach Vervollständigung: Auftragserteilung durch die Europäische Kommission an das BMUJF zur Detailbewertung aller Angaben und Unterlagen; behördliche Auftragserteilung an die Umweltbundesamt GMBH und an die anderen Bewertungsstellen im Rahmen der Werkverträge (Auflage der Fertigstellung der Gesamtbewertung längstens innerhalb eines Jahres); im Falle eines gleichzeitigen Antrages auf vorläufige nationale Zulassung/Registrierung eines Biozid-Produktes/Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential mit dem einzelnen Wirkstoff (nur bei neuen Wirkstoffen vorgesehen) nach Prüfung der Vollständigkeit dieser Antragsunterlagen bzw. nach deren Vervollständigung: Detailbewertung der Antragsunterlagen unmittelbar nach Abschluss der Detailbewertung der Wirkstoffunterlagen
	9	Telefonische Kontakthaltung und häufige Gespräche mit den Bewertungsstellen und dem Antragsteller
	10	Peer-Review der von der Umweltbundesamt GMBH zusammengestellten Bewertungsergebnisse
	11	Vertretung des Inhaltes des Monographie-Entwurfes gegenüber den anderen Mitgliedsstaaten, dem Antragsteller und der Europäischen Kommission
	12	Bei Feststellung einer Unvollständigkeit aus der Bewertung der Angaben und Unterlagen: Erstellung der Nachforderungen und nach deren Erfüllung Nachbewertung dieser Daten; weitere Vorgangsweise wie ab Arbeitsschritt 8



<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 12</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
12	1	EDV-mäßige Verarbeitung der Mitteilungen von Zulassungs-/Registrierungsinhabern betreffend u.a. neue Erkenntnisse über die Auswirkungen der einzelnen Biozid-Produkte, deren Wirkstoffe und weiteren Bestandteile auf Mensch, Tier und Umwelt, betreffend Restistenzenentwicklungen
	2	EDV-mäßige Verarbeitung der in der Vollziehung und Überwachung des Biozid-Produkte-Gesetzes jährlich von den Behörden getroffenen bzw. gemeldeten Maßnahmen.
	3	EDV-mäßige Verarbeitung der hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung zugelassener/registrierter Biozid-Produkte getroffenen Beschränkungs- und Verbotsmaßnahmen.
	4	EDV-mäßige Verarbeitung aller gemeldeten Vergiftungsfälle im Zusammenhang mit Biozid-Produkten in Zusammenarbeit mit der Vergiftungsinformationszentrale.
	5	Erstellung der Meldungen der unter den Arbeitsschritten 1 - 4 und im Leistungsprozess 14 erhobenen Daten an die Europäische Kommission bzw. an die anderen Mitgliedsstaaten.

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 13</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
13	1	Telefonischer Auskünfte einschließlich schriftliche Stellungnahmen zu Anfragen interessierter Organisationen und Privatpersonen betreffend Auswirkungen von Biozid-Produkten auf Mensch, Tier und Umwelt.
	2	Erstellung eines Folders betreffend gesetzliche Regelungen für Biozid-Produkte und Maßnahmen zu deren sicherer Verwendung insbesondere durch nicht-gewerbliche Letztverbraucher.
	3	Fachgespräche mit Interessensvertretungen; Abhaltung von Informationsveranstaltungen betreffend gesetzliche Regelungen und Vollzugsmaßnahmen für Biozid-Produkte vor interessierten Organisationen einschließlich Vor- und Nachbereitung.
	4	Schulungsveranstaltungen für Überwachungsorgane (besonders umfangreich in den Jahren 2000 und 2001)

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 14</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
14	1	Einholung von Offerten betreffend Erstellung eines EDV-Software Programmes zur Verarbeitung der Daten für das Biozid-Produkte-Verzeichnis und des erweiterten Verzeichnisses.
	2	Laufende Eingabe der Daten.
	3	Quartalsmäßige und jährliche Erstellung der Listen der in Österreich zugelassen/registrierten Biozid-Produkte der Erneuerungen/Abänderungen der Zulassungen/Registrierungen bzw. der zurückgewiesenen/abgewiesenen Anträge auf Zulassung/Registrierung zur Meldung an die Europäische Kommission und an die anderen Mitgliedsstaaten.
	4	Auskunftserteilung an Überwachungsorgane, interessierte Personen, Gewährung der Einsichtnahme, Anfertigungen von Abschriften betreffend Daten des Biozid-Produkte-Verzeichnisses.
	5	EDV-mäßige Verarbeitung der Meldungen aller in Österreich am Markt befindlichen Biozid-Produkte/Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential in Zusammenarbeit mit der Vergiftungsinformationszentrale.

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 15</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
15	1	Erstellung von Entwürfen von insgesamt 5 Verordnungen zum nationalen Biozid-Produkte-Gesetz einschließlich Erläuterungen (vorgesehen: 2000)
	2	Nach Durchführung des Begutachtungsverfahrens: Überarbeitung der Entwürfe und Diskussion mit den Interessensvertretungen
	3	Fertigstellung der Entwürfe zur Erlassung der 5 Verordnungen
	4	Erstellung von Entwürfen zu Verordnungen gemäß § 39 des nationalen Biozid-Produkte Gesetzes einschließlich Erläuterungen und anschließender Überarbeitung und Fertigstellung (Annahme: 3 Verordnungen/Jahr ab 2002)
	5	Erstellung von Entwürfen zu Verordnungen gemäß § 5 Abs. 2 des nationalen Biozid-Produkte Gesetzes einschließlich Erläuterungen und anschließender Überarbeitung und Fertigstellung (Annahme: 50 Verordnungen/Jahr ab 2003))

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 16</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
16	1	Einholung von Offerten betreffend nationale Projekte (z.B. Erstellung von Expositionsmodellen, Expositionsmessungen, Ausarbeitung von QSARs-Methoden); Begutachtung der Projektergebnisse.
	2	Teilnahme an und Mitfinanzierung von EU- bzw. OECD-Projekten (z.B. Ausarbeitung von Testmethoden, Vergleich von Risikobewertungsmodellen); Begutachtung der Projektergebnisse;.

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 17</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
17	1	Teilnahme an den Sitzungen der OECD-Working Group on Pesticides (and Biocides) und des OECD-Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals einschließlich fachlicher Vor- und Nachbereitung (Sitzungen in regelmäßigen Abständen von 9 Monaten)
	2	Zwischen den Sitzungszeitpunkten: Beantwortung von OECD Fragebögen (z.B. über nationale Regelungen, Anforderungen an Unterlagen, nationale Bewertungskriterien)
	3	Zwischen den Sitzungszeitpunkten: Teilnahme an Sitzungen von Working Groups/Experts Meetings betreffend Erstellung von Expositionsmodellen, Risikoindikatoren, vergleichende Risikobewertung, Überarbeitung bzw. Harmonisierung der Einstufungskriterien für gefährliche Stoffe und Zubereitungen einschließlich Biozid-Produkte; Vor- und Nachbereitung
	4	Mitarbeit an der fachlichen Erstellung von Testmethoden bzw. der Aktualisierung bestehender Richtlinien mit/ohne Erteilung von Werkverträgen nach Einholung von Offerten betreffend labortechnische Versuche
	5	Zusammenarbeit mit anderen OECD-Mitgliedsstaaten (betreffend u.a. den Austausch der Bewertungsergebnisse einzelner Wirkstoffe)

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 18</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
18	1	Gespräche mit den für die Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential zuständigen Behörden Deutschlands betreffend Abschluss einer Vereinbarung zur administrativen, symbiotischen Zusammenarbeit zwischen deutschen und österreichischen Behörden in Antragsverfahren auf Zulassung/Registrierung von Biozid-Produkten/Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential, die in beiden Länder beantragt werden und wo diesbezüglich die Zustimmung der Antragsteller vorliegt.
	2	Textliche Vorbereitung dieser Vereinbarung zur Unterzeichnung durch die Entscheidungsträger in Deutschland und in Österreich (unter Heranziehung des „Vertrages zwischen der Republik Österreich und der Bundesrepublik Deutschland über Amts- und Rechtshilfe in Verwaltungssachen“, BGBl. Nr. 526/1990).
	3	Weitere Gespräche mit den deutschen Zulassungsbehörden zur Einrichtung/Anschaffung einer kompatiblen EDV-Hardware und von (möglichst weitgehend) identischen EDV-Software Programmen zur Schaffung der technischen Voraussetzungen für die Zusammenarbeit.
	4	Betreuung des Aufbaues der ho. EDV-Programme (Annahme: 2000)
	5	Expertenaustausch mit den deutschen Zulassungsbehörden zur Koordination der fachlichen Bewertung (besonders umfangreich in den Jahren 2000 und 2001)
	6	In Fällen der konkreten Zusammenarbeit in Antragsverfahren: Führung von Fachgesprächen, Austausch von Experten, Übermittlung der Bewertungsergebnisse auf EDV-Datenträger oder Online zwischen den beiden Staaten.
	7	Expertengespräche mit den britischen Zulassungsbehörden zum Studium des dort bereits seit Jahren erfolgreich bestehenden Bewertungssystems für Biozid-Produkte

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 19</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
19	1	Anschaffung der einschlägigen Fachliteratur (in Printausgabe, auf Mikrofiche oder in elektronischer Datenform) und Anschluss an Literaturdatenbanken.
	2	Fortschreitender Aufbau einer eigenen Literaturdatenbank unter Durchführung laufender Literaturrecherchen.



<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 20</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
20	1	Fertigstellung des Biozid-Produkte Gesetzesentwurfes für den Ministerratsvortrag
	2	Fachliche Betreuung der parlamentarischen Beratungen einschließlich Vor- und Nachbereitung
	3	Fachgespräche mit Behörden Vertretern und Interessensvertretungen

<b>A/2.2</b>		<b>Blatt Nr. 21</b>
<b>Nr. des Leistungs-Prozesses</b>	<b>Nr. des Arbeits-schrittes</b>	<b>Arbeitsschritte</b>
21	1	Studium der wissenschaftlichen Literatur (Annahme: 50 bis 100 umfangreiche Dokumente/Jahr)
	2	Teilnahme an internationalen Fachkongressen (Annahme: 5 Kongresse/Jahr)

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 1		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	30x45	A2	1		1350		
		I/7	30x15	A2	1		450		
2		I/7	60x30	A1	1	1800			
		I/7	60x60	A2	1		3600		
		I/7	60x120	A4	1				7200
3		I/7	60x30	A2	1		1800		
		I/7	60x120	A4	1				7200
4		I/7	30x960	A1	0,5	14400			
		I/7	30x240	A1	0,5	3600			
5		I/7	30x720	A1	1	21600			
		I/7	30x180	A1	1	5400			
6		I/7	60x30	A1	1	1800			
		I/7	60x30	A2	1		1800		
		I/7	60x60	A4	1				3600
7		I/7	30x960	A1	0,5	14400			
		I/7	30x240	A1	0,5	3600			
8		I/7	30x2400	A1	1	72000			
		I/7	30x600	A1	1	18000			
		I/7	30x1200	A2	1		36000		
		I/7	30x150	A2	1		4500		
9		I/7	60x240	A1	0,67	9600			
		I/7	60x360	A2	0,67		14400		
		I/7	60x360	A4	0,67				14400
<b>SUMME:</b>						<b>166200</b>	<b>63900</b>		<b>32400</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.				Blatt Nr: 2			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	10x15	A2	1		150		
2		I/7	10x15	A1	1	150			
		I/7	10x30	A2	1		300		
		I/7	10x60	A4	1				600
3		I/7	10x15	A2	1		150		
		I/7	10x60	A4	1				600
4		I/7	10x300	A1	0,5	1500			
5		I/7	10x240	A1	1	2400			
6		I/7	10x15	A1	1	150			
		I/7	10x30	A2	1		300		
		I/7	10x60	A4	1				600
7		I/7	10x300	A1	0,5	1500			
8		I/7	10x480	A1	1	4800			
		I/7	10x240	A2	1		2400		
9		I/7	10x120	A1	0,67	800			
		I/7	10x180	A2	0,67		1200		
		I/7	10x180	A4	0,67				1200
<b>SUMME:</b>						<b>11300</b>	<b>4500</b>		<b>3000</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 3		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	60x30	A2	1		1800		
2		I/7	60x15	A2	1		900		
		I/7	60x60	A4	1				3600
3		I/7	60x120	A1	0,5		3600		
4		I/7	60x120	A1	1		7200		
5		I/7	60x30	A1	1		1800		
		I/7	60x45	A2	1			2700	
		I/7	60x45	A4	1				2700
<b>SUMME:</b>							<b>12600</b>	<b>5400</b>	<b>6300</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 4		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	2x30	A2	1		60		
2		I/7	2x30	A1	1	60			
		I/7	2x60	A2	1		120		
		I/7	2x120	A4	1				240
3		I/7	2x30	A2	1		60		
		I/7	2x120	A4	1				240
4		I/7	2x1200	A1	0,5	1200			
5		I/7	2x2400	A1	1	4800			
6		I/7	2x60	A1	1	120			
		I/7	2x60	A2	1		120		
		I/7	2x120	A4	1				240
7		I/7	2x1200	A1	0,5	1200			
8		I/7	2x7200	A1	1	14400			
		I/7	2x3600	A2	1		7200		
9		I/7	2x240	A1	0,5	240			
		I/7	2x360	A2	0,5		360		
		I/7	2x360	A4	0,5				360
10		I/7	2x60	A1	0,5	60			
		I/7	2x120	A2	0,5		120		
		I/7	2x180	A3	0,5			180	
<b>SUMME:</b>						<b>22080</b>	<b>8040</b>	<b>180</b>	<b>1080</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 5		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	30x15	A2	1		450		
2		I/7	30x15	A1	1	450			
		I/7	30x30	A2	1		900		
		I/7	30x60	A4	1				1800
3		I/7	30x15	A2	1		450		
		I/7	30x60	A4	1				1800
4		I/7	30x300	A1	0,5	4500			
5		I/7	30x240	A1	1	7200			
6		I/7	30x15	A1	1	450			
		I/7	30x30	A2	1		900		
		I/7	30x60	A4	1				1800
7		I/7	30x300	A1	0,5	4500			
8		I/7	30x960	A1	1	28800			
		I/7	30x480	A2	1		14400		
9		I/7	30x120	A1	0,67	2400			
		I/7	30x180	A2	0,67		3600		
		I/7	30x180	A4	0,67				3600
<b>SUMME:</b>						<b>48300</b>	<b>20700</b>		<b>9000</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 6		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	60x15	A2	1		900		
2		I/7	60x15	A1	1	900			
		I/7	60x30	A2	1		1800		
		I/7	60x60	A4	1				3600
3		I/7	60x15	A2	1		900		
		I/7	60x60	A4	1				3600
4		I/7	30x480	A1	0,5	7200			
		I/7	30x120	A1	0,5	1800			
5		I/7	30x480	A1	1	14400			
		I/7	30x120	A1	1	3600			
6		I/7	60x15	A1	1	900			
		I/7	60x30	A2	1		1800		
		I/7	60x60	A4	1				3600
7		I/7	30x480	A1	0,5	7200			
		I/7	30x120	A1	0,5	1800			
8		I/7	30x1920	A1	1	57600			
		I/7	30x480	A1	1	14400			
		I/7	30x960	A2	1		28800		
		I/7	30x240	A2	1		7200		
9		I/7	60x120	A1	0,67	4800			
		I/7	60x180	A2	0,67		7200		
		I/7	60x180	A4	0,67				7200
<b>SUMME:</b>						<b>114600</b>	<b>48600</b>		<b>18000</b>



A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 7		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		1/7	50x30	A2	1		1500		
2		1/7	50x15	A1	1	750			
		1/7	50x30	A2	1		1500		
		1/7	50x60	A4	1				3000
3		1/7	50x15	A2	1		750		
		1/7	50x60	A4	1				3000
4		1/7	50x480	A1	0,67	16000			
5		1/7	50x960	A1	1	48000			
6		1/7	50x15	A1	1	750			
		1/7	50x30	A2	1		1500		
		1/7	50x60	A4	1				3000
7		1/7	50x480	A1	0,67	16000			
8		1/7	50x2400	A1	1	120000			
		1/7	50x1200	A2	1		60000		
9		1/7	50x120	A1	0,67	4000			
		1/7	50x180	A2	0,67		6000		
		1/7	50x180	A4	0,67				6000
<b>SUMME:</b>						<b>205500</b>	<b>71250</b>		<b>15000</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 8		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		1/7	250x30	A2	1		7500		
		1/7	250x15	A2	1		3750		
2		1/7	500x15	A1	1	7500			
		1/7	500x30	A2	1		15000		
3		1/7	500x60	A4	1				30000
		1/7	500x15	A2	1		7500		
		1/7	500x60	A4	1				30000
4		1/7	250x180	A1	0,5	22500			
		1/7	250x90	A1	0,5	11250			
5		1/7	250x240	A1	0,67	40000			
		1/7	250x60	A1	0,67	10000			
6		1/7	500x15	A1	0,67	5000			
		1/7	500x30	A2	0,67		10000		
		1/7	500x60	A3	0,67			20000	
7		1/7	500x15	A2	0,67		5000		
		1/7	500x60	A4	0,67				20000
8		1/7	250x180	A1	0,33	15000			
		1/7	250x90	A1	0,33	7500			
9		1/7	250x480	A1	1	120000			
		1/7	250x120	A1	1	30000			
		1/7	250x240	A2	1		60000		
		1/7	250x60	A2	1		15000		
10		1/7	500x60	A1	0,67	20000			
		1/7	500x120	A2	0,67		40000		
		1/7	500x120	A4	0,67				40000
<b>SUMME:</b>						<b>288750</b>	<b>163750</b>	<b>20000</b>	<b>120000</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.				Blatt Nr: 9			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		1/7	8x960	A1	1	7680			
		1/7	8x960	A2	1		7680		
2		1/7	8x30	A2	1		240		
		1/7	8x60	A4	1				480
3		1/7	8x240	A1	1	1920			
		1/7	8x240	A2	1		1920		
4		1/7	200x15	A4	1				3000
5		1/7	8x480	A1	0,33	1280			
		1/7	8x480	A2	0,33		1280		
<b>SUMME:</b>						<b>10880</b>	<b>11120</b>		<b>3480</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 10		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	4x960	A1	1	3840			
		I/7	4x1440	A1	1	5760			
2a		I/7	3x960	A1	1	2880			
		I/7	3x1520	A1	1	5760			
		I/7	3x480	A3	1			1440	
2b		I/7	10x960	A1	1	9600			
		I/7	10x1920	A1	1	19200			
		I/7	10x960	A3	1			9600	
3		I/7	4800	A1	1	4800			
		I/7	4800	A2	1		4800		
		I/7	4800	A3	1			4800	
4		I/7	28800	A1	1	28800			
		I/7	28800	A2	1		28800		
<b>SUMME:</b>						<b>80640</b>	<b>33600</b>	<b>15840</b>	

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 11			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe				
						A1	A2	A3	A4	
1		I/7	7x60	A2	1		420			
2		I/7	7x30	A1	1	210				
		I/7	7x60	A2	1		420			
		I/7	7x120	A4	1				840	
3		I/7	7x30	A2	1		210			
		I/7	7x120	A4	1				840	
4		I/7	7x1920	A1	0,5	6720				
5		I/7	7x1440	A1	1	10080				
6		I/7	7x480	A1	1	3360				
		I/7	7x60	A3	1			420		
7		I/7	7x240	A1	0,5	840				
		I/7	7x60	A3	0,5			210		
8		I/7	7x120	A1	1	840				
		I/7	7x60	A2	1		420			
		I/7	7x240	A4	1				1680	
9		I/7	7x1440	A1	0,5	5040				
10		I/7	7x9600	A1	1	67200				
		I/7	7x4800	A2	1		33600			
11		I/7	7x1440	A1	1	10080				
		I/7	7x960	A2	1		6720			
		I/7	7x480	A3	1			3360		
12		I/7	7x2400	A1	0,67	11200				
		I/7	7x360	A2	0,67		1680			
		I/7	7x240	A3	0,67			1120		
		I/7	7x240	A4	0,67				1120	
<b>SUMME:</b>						<b>115570</b>	<b>43470</b>	<b>5110</b>	<b>4480</b>	

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 12			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe				
						A1	A2	A3	A4	
1		I/7	30x120	A1	1	3600				
		I/7	30x240	A2	1		7200			
2		I/7	240	A1	1	240				
		I/7	960	A2	1		960			
3		I/7	60	A1	1	60				
		I/7	120	A2	1		120			
4		I/7	50x30	A1	1	1500				
		I/7	50x60	A2	1		3000			
5		I/7	14400	A3	0,33			4800		
		I/7	9600	A3	0,33			3200		
<b>SUMME:</b>						<b>5400</b>	<b>11280</b>	<b>8000</b>		

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.				Blatt Nr: 13		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe		
						A1	A2	A3 A4
1		I/7	100x30	A1	1	3000		
		I/7	10x240	A1	1	2400		
		I/7	10x60	A4	1			600
2		I/7	960	A1	1	960		
		I/7	960	A2	1		960	
		I/7	480	A4	1			480
3		I/7	30x240	A1	1	7200		
		I/7	3x960	A1	1	2880		
		I/7	3x1920	A1	1	5760		
		I/7	3x480	A2	1		1440	
		I/7	3x480	A4	1			1440
4		I/7	3x2400	A1	1	7200		
		I/7	3x2400	A2	1		7200	
<b>SUMME:</b>						<b>29400</b>	<b>9600</b>	<b>2520</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 14			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe				
						A1	A2	A3	A4	
1		I/7	480	A1	1	480				
		I/7	480	A2	1		480			
		I/7	240	A4	1				240	
2		I/7	720x30	A2	1		21600			
3		I/7	4x480	A2	1		1920			
		I/7	960	A2	1		960			
		I/7	720	A4	1				720	
4		I/7	100x15	A1	0,5	750				
		I/7	100x30	A2	0,5		1500			
5		I/7	4800	A2	1		4800			
<b>SUMME:</b>						<b>1230</b>	<b>31260</b>		<b>960</b>	



A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 15		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	5x19200	A1	1	96000			
		I/7	5x4800	A2	1		24000		
		I/7	5x7200	A4	1				36000
2		I/7	5x14400	A1	1	72000			
		I/7	5x4800	A2	1		24000		
		I/7	5x7200	A4	1				36000
3		I/7	5x2400	A1	1	12000			
		I/7	5x480	A2	1		2400		
		I/7	5x1200	A4	1				6000
4		I/7	3x7200	A1	1	21600			
		I/7	3x1800	A2	1		5400		
		I/7	3x3600	A4	1				10800
5		I/7	50x2400	A1	1	120000			
		I/7	50x600	A2	1		30000		
		I/7	50x1200	A4	1				60000
<b>SUMME:</b>						<b>321600</b>	<b>85800</b>		<b>148800</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 16			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe				
						A1	A2	A3	A4	
1		I/7	2x1440	A1	1	2880				
		I/7	2x360	A2	1		720			
		I/7	2x360	A4	1				720	
		I/7	2x4800	A1	1	9600				
		I/7	2x1200	A2	1		2400			
		I/7	2x720	A4	1				1440	
2		I/7	2x2400	A1	1	4800				
		I/7	2x480	A2	1		960			
		I/7	2x480	A3	1			960		
		I/7	2x7200	A1	1	14400				
		I/7	2x1800	A2	1		3600			
		I/7	2x960	A3	1			1920		
<b>SUMME:</b>						<b>31680</b>	<b>7680</b>	<b>2880</b>	<b>2160</b>	

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 17			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe				
						A1	A2	A3	A4	
1		I/7	1920	A1	1	1920				
		I/7	1440	A1	1	1440				
2		I/7	4x960	A1	1	3840				
		I/7	4x960	A2	1		3840			
		I/7	4x240	A3	1			960		
3		I/7	3x2400	A1	1	7200				
		I/7	3x2400	A1	1	7200				
4		I/7	2x1920	A1	1	3840				
		I/7	2x960	A2	1		1920			
		I/7	2x960	A3	1			1920		
		I/7	2x960	A1	1	1920				
		I/7	2x480	A2	1		960			
		I/7	2x480	A3	1			960		
5		I/7	5x2400	A1	1	12000				
		I/7	5x960	A3	1			4800		
<b>SUMME:</b>						<b>39360</b>	<b>6720</b>	<b>8640</b>		

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 18			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe				
						A1	A2	A3	A4	
1		I/7	2x960	A1	1	1920				
2		I/7	480	A1	1	480				
		I/7	240	A4	1				240	
3		I/7	2x960	A1	1	1920				
4		I/7	7200	A1	1	7200				
		I/7	7200	A2	1		7200			
5		I/7	3x9600	A1	1	28800				
6		I/7	50x1440	A1	1	72000				
		I/7	50x960	A2	1		48000			
		I/7	50x720	A4	1				36000	
7		I/7	9600	A1	1	9600				
<b>SUMME:</b>						<b>121920</b>	<b>55200</b>		<b>36240</b>	

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.				Blatt Nr: 19			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	2400	A1	1	2400			
		I/7	2400	A2	1		2400		
2		I/7	100x120	A2	1		12000		
		I/7	100x30	A4	1				3000
<b>SUMME:</b>						<b>2400</b>	<b>14400</b>		<b>3000</b>

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.					Blatt Nr: 20		
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	9600	A1	1	9600			
2		I/7	4800	A1	1	4800			
3		I/7	9600	A1	1	9600			
<b>SUMME:</b>						<b>24000</b>			

A/2.3.		Zeitbedarf/VGr.				Blatt Nr: 21			
Nr.	Arbeitsschritte	Org.- einheit	Zeit- bedarf in Min.	VGr.	Wahr- schein- lichkeit	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
						A1	A2	A3	A4
1		I/7	100x720	A1	0,5	36000			
2		I/7	5x2400	A1	1	12000			
<b>SUMME:</b>						<b>48000</b>			

A/2.4.		Blatt Nr: 1	
Personalausgaben / -kosten für das Jahr 2000			
VGr.	Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)	Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr. (in ATS)	
A1	475800		3.235.440.-
A2	127440		544.169.-
A3 + A4	106200		269.748.-
<b>Gesamt Personalausgaben/-kosten =</b>			<b>4.049.357.-</b>

A/2.4.		Blatt Nr: 1	
Personalausgaben / -kosten für das Jahr 2001			
VGr.	Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)	Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr. (in ATS)	
A1	459090		3.121.812.-
A2	155540		664.160.-
A3 + A4	44570		113.208.-
<b>Gesamt Personalausgaben/-kosten =</b>			<b>3.899.180.-</b>



<b>A/2.4.</b>	<b>Blatt Nr: 2</b>		
<b>Personalausgaben / -kosten für das Jahr 2002</b>			
<b>VGr.</b>	<b>Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)</b>	<b>Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr. (in ATS)</b>	
A1	607110	4.128.348.-	
A2	198680	848.364.-	
A3 + A4	104390	265.151.-	
<b>Gesamt Personalausgaben/-kosten =</b>		<b>5.241.863.-</b>	

<b>A/2.4.</b>	<b>Blatt Nr: 2</b>		
<b>Personalausgaben / -kosten für das Jahr 2003</b>			
<b>VGr.</b>	<b>Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)</b>	<b>Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr. (in ATS)</b>	
A1	1233710	8.389.228.-	
A2	515850	2.202.680.-	
A3 + A4	355830	903.808.-	
<b>Gesamt Personalausgaben/-kosten =</b>		<b>11.495.716.-</b>	

<b>A/2.4.</b>	<b>Blatt Nr: 3</b>		
<b>Personalausgaben / -kosten für das Jahr 2004</b>			
<b>VGr.</b>	<b>Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)</b>	<b>Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr. (in ATS)</b>	
A1	1233710	8.389.228.-	
A2	515850	2.202.680.-	
A3 + A4	355830	903.808.-	
<b>Gesamt Personalausgaben/-kosten =</b>		<b>11.495.716.-</b>	

<b>A/2.4.</b>	<b>Blatt Nr: 3</b>		
<b>Personalausgaben / -kosten für das Jahr 2005</b>			
<b>VGr.</b>	<b>Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)</b>	<b>Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr. (in ATS)</b>	
A1	1282010	8.717.668.-	
A2	536550	2.291.069.-	
A3 + A4	364830	926668.-	
<b>Gesamt Personalausgaben/-kosten =</b>		<b>11.935.405.-</b>	

<b>A/2.4.</b>	<b>Blatt Nr: 4</b>		
<b>Personalausgaben / -kosten für das Jahr 2006 und Folgejahre</b>			
<b>VGr.</b>	<b>Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)</b>	<b>Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr. (in ATS)</b>	
A1	1396610	9.496.948.-	
A2	585150	2.498.591.-	
A3 + A4	382830	972.388.-	
<b>Gesamt Personalausgaben/-kosten =</b>		<b>12.967.927.-</b>	

<b>A/2.5.</b>		<b>Zeitbedarf für VGr. A1 (in Minuten) / Personalbedarf</b>										<b>Blatt Nr.: 1</b>	
<b>Leistungs- prozeß Nr.</b>	<b>Jahr 2000</b>	<b>Jahr 2001</b>	<b>Jahr 2002</b>	<b>Jahr 2003</b>	<b>Jahr 2004</b>	<b>Jahr 2005</b>	<b>Jahr 2006</b>						
1				166200	166200	166200	166200						
2				11300	11300	11300	11300						
3				12600	12600	12600	12600						
4				22080	22080	22080	22080						
5							48300						
6													
7		205500	205500	205500	205500	205500	205500						
8				288750	288750	288750	288750						
9	9600	1280	1280	1280	1280	1280	1280						
10	61440	80640	47040	47040	47040	47040	47040						
11		16510	115570	115570	115570	115570	115570						
12				5400	5400	5400	5400						
13	29400	29400	22200	22200	22200	22200	22200						
14			480	750	750	750	750						
15	180000		21600	141600	141600	141600	141600						
16	31680	31680	31680	31680	31680	31680	31680						
17	39360	39360	39360	39360	39360	39360	39360						
18	49920	4320	72000	72000	72000	72000	72000						
19	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400						
20	24000												
21	48000	48000	48000	48000	48000	48000	48000						
<b>Summe:</b>	<b>475800</b>	<b>459090</b>	<b>607110</b>	<b>1233710</b>	<b>1233710</b>	<b>1233710</b>	<b>1282010</b>						
<b>Entspricht in Personen:</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>13</b>					<b>14</b>	

<b>A/2.5.</b>		<b>Zeitbedarf für VGr. A2 (in Minuten) / Personalbedarf</b>										<b>Blatt Nr: 2</b>
<b>Leistungs- prozeß Nr.</b>	<b>Jahr 2000</b>	<b>Jahr 2001</b>	<b>Jahr 2002</b>	<b>Jahr 2003</b>	<b>Jahr 2004</b>	<b>Jahr 2005</b>	<b>Jahr 2006</b>	<b>Jahr 2005</b>	<b>Jahr 2006</b>	<b>Jahr 2006</b>	<b>Jahr 2006</b>	
1				63900	63900	63900	63900	63900	63900	63900	63900	
2				4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	
3				5400	5400	5400	5400	5400	5400	5400	5400	
4				8040	8040	8040	8040	8040	8040	8040	8040	
5								20700	20700	20700	20700	
6										48600	48600	
7		71250	71250	71250	71250	71250	71250	71250	71250	71250	71250	
8				163750	163750	163750	163750	163750	163750	163750	163750	
9	9840	1280	1280	1280	1280	1280	1280	1280	1280	1280	1280	
10	33600	33600										
11		6210	43470	43470	43470	43470	43470	43470	43470	43470	43470	
12				11280	11280	11280	11280	11280	11280	11280	11280	
13	9600	9600	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	
14			480	30780	30780	30780	30780	30780	30780	30780	30780	
15	50400		5400	35400	35400	35400	35400	35400	35400	35400	35400	
16	7680	7680	7680	7680	7680	7680	7680	7680	7680	7680	7680	
17	6720	6720	6720	6720	6720	6720	6720	6720	6720	6720	6720	
18	7200	7200	48000	48000	48000	48000	48000	48000	48000	48000	48000	
19	2400	12000	12000	12000	12000	12000	12000	12000	12000	12000	12000	
20												
21												
<b>Summe:</b>	<b>127440</b>	<b>155540</b>	<b>198680</b>	<b>515850</b>	<b>515850</b>	<b>515850</b>	<b>515850</b>	<b>536550</b>	<b>536550</b>	<b>585150</b>	<b>585150</b>	
<b>Entspricht in Personen:</b>	<b>1</b>	<b>1,5</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	

A/2.5.		Blatt Nr: 3									
Zeitbedarf für VGr. A3 (in Minuten) / Personalbedarf											
Leistungs- prozeß Nr.	Jahr 2000	Jahr 2001	Jahr 2002	Jahr 2003	Jahr 2004	Jahr 2005	Jahr 2006				
1											
2											
3											
4				180	180	180	180				
5											
6											
7											
8				20000	20000	20000	20000				
9											
10	6240	6240	11040	11040	11040	11040	11040				
11		730	5110	5110	5110	5110	5110				
12				8000	8000	8000	8000				
13											
14											
15											
16	1920	1920	1920	1920	1920	1920	1920				
17	8640	8640	8640	8640	8640	8640	8640				
18											
19											
20											
21											
<b>Summe:</b>	<b>16800</b>	<b>17530</b>	<b>26710</b>	<b>54890</b>	<b>54890</b>	<b>54890</b>	<b>54890</b>				
<b>Entspricht in Personen:</b>											

<b>A/2.5.</b>		<b>Zeitbedarf für VGr. A4 (in Minuten) / Personalbedarf</b>										<b>Blatt Nr: 4</b>
<b>Leistungs- prozeß Nr.</b>	<b>Jahr 2000</b>	<b>Jahr 2001</b>	<b>Jahr 2002</b>	<b>Jahr 2003</b>	<b>Jahr 2004</b>	<b>Jahr 2005</b>	<b>Jahr 2006</b>	<b>Jahr 2005</b>	<b>Jahr 2006</b>	<b>Jahr 2006</b>		
1				32400	32400	32400	32400	32400	32400	32400	32400	
2				3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	
3				6300	6300	6300	6300	6300	6300	6300	6300	
4				1080	1080	1080	1080	1080	1080	1080	1080	
5								9000	9000	9000	9000	
6										18000	18000	
7		15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	15000	
8				120000	120000	120000	120000	120000	120000	120000	120000	
9	3480	3480	3480	3480	3480	3480	3480	3480	3480	3480	3480	
10												
11		640	4480	4480	4480	4480	4480	4480	4480	4480	4480	
12												
13	2520	2520	2520	2520	2520	2520	2520	2520	2520	2520	2520	
14			240	720	720	720	720	720	720	720	720	
15	78000		10800	70800	70800	70800	70800	70800	70800	70800	70800	
16	2160	2160	2160	2160	2160	2160	2160	2160	2160	2160	2160	
17												
18	240	240	36000	36000	36000	36000	36000	36000	36000	36000	36000	
19	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	
20												
21												
<b>Summe:</b>	<b>89400</b>	<b>27040</b>	<b>77680</b>	<b>300940</b>	<b>300940</b>	<b>300940</b>	<b>300940</b>	<b>309940</b>	<b>309940</b>	<b>327940</b>		
<b>Entspricht in Personen:</b>												

<b>A/2.5.</b>		<b>Zeitbedarf für VGr. A3 gemeinsam mit VGr. A4 (in Minuten)</b>										<b>Blatt Nr: 5</b>	
<b>Leistungs- prozeß Nr.</b>	<b>Jahr 2000</b>	<b>Jahr 2001</b>	<b>Jahr 2002</b>	<b>Jahr 2003</b>	<b>Jahr 2004</b>	<b>Jahr 2005</b>	<b>Jahr 2006</b>						
1				32400	32400	32400	32400						
2				3000	3000	3000	3000						
3				6300	6300	6300	6300						
4				1260	1260	1260	1260						
5							9000						
6							18000						
7		15000	15000	15000	15000	15000	15000						
8				140000	140000	140000	140000						
9	3480	3480	3480	3480	3480	3480	3480						
10	6240	6240	11040	11040	11040	11040	11040						
11		1370	9590	9590	9590	9590	9590						
12				8000	8000	8000	8000						
13	2520	2520	2520	2520	2520	2520	2520						
14			240	720	720	720	720						
15	78000		10800	70800	70800	70800	70800						
16	4080	4080	4080	4080	4080	4080	4080						
17	8640	8640	8640	8640	8640	8640	8640						
18	240	240	36000	36000	36000	36000	36000						
19	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000						
20													
21													
<b>Summe (A3 + A4):</b>	<b>106200</b>	<b>44570</b>	<b>104390</b>	<b>355830</b>	<b>355830</b>	<b>364830</b>	<b>382830</b>						
<b>Entspricht in Personen:</b>	<b>1</b>	<b>0,5</b>	<b>1</b>	<b>3,5</b>	<b>3,5</b>	<b>3,5</b>	<b>4</b>						



A/2.6.		Blatt Nr: 1					
Ausgaben/Kosten für Raumbedarf							
Jahr	Standort	Gesamt-personalbedarf	Raumbedarf pro Bediensteten (in m <sup>2</sup> )	kalk. Miete (in ATS)	personalabhängige Raumausgaben/ -kosten (Summe in ATS)		
2000	BMUJF, Wien I, Stubenbastei 5	7	14	165	16.170.-		
2001	BMUJF, Wien I, Stubenbastei 5	8	14	165	18.480.-		
2002	BMUJF, Wien I, Stubenbastei 5	9	14	165	20.790.-		
2003	BMUJF, Wien I, Stubenbastei 5	21	14	165	48.510.-		
2004	BMUJF, Wien I, Stubenbastei 5	21	14	165	48.510.-		
2005	BMUJF, Wien I, Stubenbastei 5	22	14	165	50.820.-		
2006 und Folgejahre	BMUJF, Wien I, Stubenbastei 5	24	14	165	55.440.-		