

TK

**Abteilung für Umweltpolitik**

Wiedner Hauptstraße 63  
Postfach 189  
1045 Wien  
Telefon 01/50105-DW  
Telefax 01/50105-269  
Internet: <http://www.wk.or.at/up>  
E-Mail: [up@wkoe.wk.or.at](mailto:up@wkoe.wk.or.at)

Bundesministerium für Umwelt,  
Jugend und Familie  
Sektion II

Stubenbastei 5  
1010 Wien

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen, Sachbearbeiter

Up/595/RF/Mi

Mag. Robert Feierl

Durchwahl

4393

Datum

25.11.1999

**Biozid-Produkte-Gesetz, STELLUNGNAHME**

Die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Übermittlung des vorliegenden Entwurfes des Biozid-Produkte-Gesetzes und nimmt dazu wie folgt Stellung:

**I. ALLGEMEINES**

Die Wirtschaftskammer Österreich begrüßt grundsätzlich das Vorhaben der Schaffung von Rechtsgrundlagen für das Inverkehrbringen von Bioziden, soweit dies der Umsetzung der neuen gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben dient. Die Wirtschaftskammer Österreich erhebt jedoch einige grundsätzliche Einwände gegen die inhaltliche Ausgestaltung des Umsetzungsgesetzes, die weit über EU-rechtliche Anforderungen hinausgeht und einen unververtretbaren legislatischen und bürokratischen Mehraufwand bedeutet.

Mit dem Biozid-Produkte-Gesetz soll wie in den Erläuterungen dargestellt, die Richtlinie 98/8/EG umgesetzt werden. Dies sollte jedenfalls in einer EU-weit harmonisierten Weise geschehen. Insbesondere sollten dabei auch die Ergebnisse der derzeit auf Kommissionsebene stattfindenden Expertengespräche in den 6 Arbeitsgruppen zum Thema Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie Beachtung finden.

Der Entwurf ist durch eine Vielzahl von Textwiederholungen leider sehr unübersichtlich. Die Mehrfachverweise auf andere Paragraphen bzw Gesetze fördern nicht gerade die Lesbarkeit bzw lassen die den Inhalt und die Auswirkungen des Gesetzesentwurfes mitunter unklar erscheinen. Entsprechende Erläuterungen sind in den entscheidenden Abschnitten entweder nicht vorhanden oder dienen nicht der Klarstellung. Es ist uns daher leider nicht möglich, eine abschließende Beurteilung vorzunehmen bzw eine endgültige Stellungnahme abzugeben.

Wir erlauben uns darauf hinzuweisen, dass do Ressort gemäß § 10 Wirtschaftskammergesetz (BGBl I 103/1998) regelmäßig verpflichtet ist, die WKÖ über entsprechende aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene, insbesondere die für die Umsetzung so wichtigen Inhalte und Trends der Arbeitsgruppen bzw zur geplanten EG-Verordnung betreffend die Biozide zu informieren. Aus nicht nachvollziehbaren Gründen langen diese Informationen leider nicht bei uns ein. Dies ist umso bedauerlicher, da die Wirtschaftskammer Österreich ihrerseits mit der gemeinsamen Informationsveranstaltung im September 1999 eine konstruktive Kooperation bei der Umsetzung dieser Richtlinie starten wollte.

#### **I.a. Integration in das Chemikaliengesetz ist effizienter**

Nach eingehender Befassung mit dem Entwurf kommen wir zu dem Schluss, dass der gewählte legistische Ansatz, nämlich die Erlassung eines neuen Gesetzes, nicht zielführend ist. Wesentlich zweckmäßiger ist, die Regelungen für die Biozid-Produkte nicht als selbstständiges Gesetz, sondern als ein Abschnitt des Chemikaliengesetz zu gestalten, wie es auch in anderen Mitgliedstaaten geplant ist. Für diese Forderung gibt es insbesondere folgende Gründe:

- Der Entwurf kann durch diese Integration ohne inhaltliche Verluste drastisch von 57 auf 22 Paragraphen gekürzt werden.
- Die Bestimmungen für Zulassung und Registrierung sind in (über fast 20 Seiten) weiten Bereichen gleich textiert. Auf die Textwiederholungen bei den Registrierungsbestimmungen kann daher verzichtet werden.
- Die Bestimmungen hinsichtlich Kennzeichnung und Verpackung entsprechen im Kern und von der Zielsetzung jenen des ChemG 1996, wie dies auch durch die Unzahl an Verweisen bzw direkt übernommene Textteile auf das ChemG zum Ausdruck kommt.
- Die Abschnitte betreffend Überwachung und Strafbestimmungen sind direkt aus dem Chemikaliengesetz entnommen und sprachlich ausgeschmückt.
- Das Biozid-Produkte-Gesetz wäre - sowie schon jetzt das Chemikaliengesetz - im Kompetenzbereich des BMUJF.
- Eine ähnliche Grundstruktur findet sich bereits in Abschnitt über Waschmittel. Es wäre daher konsequent und systematisch

- 3 -

richtiger, auch einen Bereich Biozid-Produkte im Chemikaliengesetz zu integrieren.

- Die zur Überwachung zuständigen Vollzugsorgane kennen aufgrund ihrer Kontrolltätigkeit die betroffenen Unternehmen und die Materie.
- Eine ähnliche Rechtssicherheit durch schon bisher gemachte Vollzugserfahrungen im Bereich des Chemikaliengesetzes.
- Biozide und Chemikalien werden häufig von den selben Unternehmen in Verkehr gesetzt, sodass beim Inverkehrsetzen von Bioziden nur die speziellen Bestimmungen zusätzlich beachtet werden müssten, ohne sich mit zwei umfassenden Gesetzeswerken befassen zu müssen.
- Insbesondere Bestimmungen über ein Meldeverfahren (§§ 8, 28, 29, 30) sind nicht richtlinienkonform und daher zu streichen.
- Die ohnedies unübersehbare Normenflut im Bereich der Chemikaliengesetzgebung würde nicht - möglicherweise zwecks Rechtfertigung eines neuerlichen Verwaltungsausbaus - über Gebühr ausgedehnt.
- Die Integration ins ChemG würde am glaubwürdigsten dem als besonderes Anliegen in den Erläuterungen dargestellte Sparzielen und Verwaltungseffizienzbestrebungen des Ressorts entsprechen und auch den mehrfach hervorgehobenen Gedanken der Servicefunktion des Ministeriums nachkommen.

Käme dieser Entwurf zum Tragen, würde dies zu einem, für die Wirtschaft nicht vertretbaren Aufwand führen. Im Entwurf bzw in den Erläuterungen finden sich zwar Hinweise, wie zB "schlanker Vollzug", "EU-konforme Umsetzung", "vereinfachte Verfahren", etc., doch sollten diese Vorgaben mit dem Entwurf auch zum Ausdruck kommen.

#### **I.b. Möglichkeiten der Verfahrensminimierung ungenutzt**

Die vielfältig vorhandenen Möglichkeiten zur Minimierung sowohl des Bewertungs- als auch des Verwaltungsaufwandes, die auch in den Erwägungsgründen zur Biozid-Produkte-Richtlinie zum Ausdruck gebracht werden, dh gegenseitige Anerkennung von Zulassungen (§ 14 des vorliegenden Entwurfes), Nutzung bereits vorhandener Bewertungen durch internationale Gremien bzw andere Staaten und vereinfachte Verfahren (zB Rahmenformulierung) werden offensichtlich bewusst nicht im Sinne der Richtlinie umgesetzt bzw außer acht gelassen.

Insbesondere die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen würde eine effiziente Arbeitsteilung innerhalb der EU durch Vermeidung von Doppelarbeiten und koordinierten Einsatz der verfügbaren Ressourcen ermöglichen.

Im Gegensatz dazu wird vielmehr versucht, jede "Kann-Bestimmung" der Richtlinie zur Reglementierung und Bearbeitung durch österreichische Behörden zu nutzen.

Die Wirtschaftskammer Österreich lehnt eine offensichtlich beabsichtigte, wie aus der Vergangenheit bei Pflanzenschutzmitteln bekannte - meist überflüssige - fachliche Neu- bzw "Überbewertung" von zukünftigen "§ 14 und § 23 - Anträgen" jedenfalls ab.

Auch die bereits zahlreich vorhandenen Bewertungen von Wirkstoffen (einige werden in der Folge genannt) dürfen nicht ignoriert werden, da sonst davon auszugehen ist, dass Ressourcen in vermeidbare Doppelarbeit investiert werden bzw Österreich parallel zur EU ein eigenes Altstoffprüfungsprogramm aufbaut, was zu einer nicht vertretbaren Verlängerung auch von Zulassungs- und Registrierungsverfahren führen und weiters geradezu einer fahrlässigen Vergeudung von Finanzmitteln gleichkommen würde.

Insbesondere könnte auf folgende Erfahrungen zurückgegriffen werden:

- In Holzschutzmitteln werden zum Teil die gleichen Wirkstoffe verwendet wie in Pflanzenschutzmitteln. Außerdem wird/wurde in Österreich bereits die Bewertung zahlreicher Präparate vorgenommen.
- Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe, die ohnehin im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG unter Beteiligung Österreichs aufgearbeitet werden bzw zu denen umfassende Bewertungen sowohl im Hinblick auf die Humantoxizität als auch die Ökotoxizität im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens nach dem Pflanzenschutzmittelgesetzes vorgenommen worden sind bzw werden, sind häufig auch als Biozide verwendete Substanzen. Diese Bewertungen müssten jedenfalls 1:1 übernommen werden.
- Bei Antifoulings werden zum Teil dieselben Wirkstoffe verwendet wie in Pflanzenschutzmitteln.
- Darüber hinaus kommen weitere Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe, für die Anwendung als Biozide in Frage.
- Zahlreiche Wirkstoffe von Desinfektionsmitteln sind im Zuge von Zulassungsverfahren bzw Meldeverfahren (insbesondere § 11 b) nach dem Arzneimittelgesetz bearbeitet worden.
- Zu allen im Sinne des Chemikaliengesetzes neuen Biozidwirkstoffen, stehen Daten und Bewertungen zur Toxizität und Ökotoxizität im Rahmen des harmonisierten Anmeldeverfahrens der Anmeldebehörde (= BMUJF) zur Verfügung.
- Eine Reihe von Hazard Assessments zu bioziden Wirkstoffen wurden bzw werden im Rahmen des Altstoffprogrammes der OECD erstellt.

In § 41 Abs 3 des Entwurfes wird festgelegt, dass zur Prüfung auf offensichtliche Vollständigkeit und zur Bewertung von Angaben und Unterlagen zu Anträgen oder Meldungen betreffend Biozid-Produkte oder Wirkstoffe die Umweltbundesamt GmbH und andere geeignete Einrichtungen herangezogen werden. Für den Vollzug

- 5 -

im BMUJF werden dennoch - unverständlicherweise - zusätzlich insgesamt 20 (!) Bedienstete - davon 12 der Verwendungsgruppe A - verlangt.

Da sich alle mit der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten in Zusammenhang stehenden Kosten auf die vom Antragsteller zu zahlenden Gebühren auswirken, lehnt die Wirtschaftskammer Österreich die beabsichtigte Aufblähung des Biozid-Produkte-Rechts durch das BMUJF nachdrücklich ab!

### **I.c. Verwendung unklarer und unpräziser Ausdrücke**

Das Ziel des Gesetzes und die zu treffenden Maßnahmen stellen auf die Art, das Ausmaß oder die Wahrscheinlichkeit von Schäden durch die Anwendung von Biozid-Produkten ab. Allerdings werden bereits bei der Zielsetzung des Gesetzes unklare Ausdrücke verwendet.

Es wäre wesentlich, durch Begriffsbestimmungen klarzustellen, was konkret mit den in weiterer Folge angeführten Ausdrücken gemeint ist. Dies um so mehr, als zumindest die deutsche Terminologie im Bereich Risikobewertung noch nicht so gefestigt ist, dass sie in jedem Lehrbuch gleichermaßen nachgelesen werden kann.

Wesentlich ist es vor allem, klar zu unterscheiden, ob von einer gefährlichen Eigenschaft eines Biozid-Produktes gesprochen wird oder von dem Risiko, das von einem Biozid-Produkt bei seiner Verwendung ausgehen kann. Dies insbesondere deshalb, um unterschiedliche Interpretationen bereits von Anfang an zu vermeiden. Zur Ermittlung des Risikos ist nicht nur die Kenntnis der gefährlichen Eigenschaften des Stoffes (des toxischen oder ökotoxischen Potentials), sondern auch der Exposition erforderlich. Erst beide zusammen ermöglichen eine Risikobewertung.

Nach vorliegendem Verständnis zielt die EG-Biozid-Produkte-Richtlinie primär auf eine Risikobewertung von Wirkstoffen und Biozid-Produkten ab. Nur in einigen Punkten, zB bei den "bedenklichen Stoffen" werden die gefährlichen Eigenschaften im Biozid-Produkte-Gesetz als Maß genommen.

Folgende, unklare Ausdrücke werden ua im Entwurf des Biozid-Produkte-Gesetzes verwendet:

#### **In § 1 Abs 1**

"...weder schädliche Auswirkungen auf Mensch ... zur Folge haben können."

Wahrscheinlich ist das mit einer konkreten Anwendung eines Biozid-Produktes gegebene Risiko gemeint und nicht nur die gefährliche Eigenschaft des Produktes. Klar ist dies aber nicht und wäre zu präzisieren.

**In § 1 Abs 2**

"... Bewertung ihrer gefährlicher Eigenschaften und der Risiken für Menschen, ..."

Hier wurde eine gemischte Form von Potential und Risiko in einer Aussage getroffen. Wenn es so gemeint ist, dass zuerst die gefährlichen Eigenschaften bewertet werden müssen, um dann das Risiko bewerten zu können, wäre dies in Ordnung. Denn nur wenn das Risiko zu hoch ist, sollte nach Ansicht der WKÖ das Inverkehrbringen untersagt werden. Wenn allerdings bereits die Bewertung der gefährlichen Eigenschaften zu einer Untersagung des Inverkehrbringens führen kann, ergibt dies einen ganz anderen Sinn.

**In § 2 Abs 1 Z 3**

"Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential"

Der Begriff "Risikopotential" kommt zwar in der EG-Richtlinie auch vor, was damit jedoch gemeint ist, ob toxisches Potential oder Risiko, bleibt unklar. Wahrscheinlich ist das toxische Potential (die gefährliche Eigenschaft) gemeint, weil die Klassifizierung als "BP mit niedrigem Risikopotential" hauptsächlich von den gefährlichen Eigenschaften abhängt. Andererseits spricht die englische Fassung der Richtlinie von "low-risk biocidal product" und verwendet nicht den unklaren Ausdruck risk-potential.

**In § 2 Abs 1 Z 10**

"... mit gleichem oder niedrigerem Risikopotential"

Unklare Aussage und wäre wie oben zu präzisieren.

**In § 5 Abs 5**

"Biozid-Produkt mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften"

Dies ist zwar eine klare Aussage, bedeutet aber, daß - österreichspezifisch - die Behörde nicht nur aufgrund eines zu hohen Risikos sondern auch bereits aufgrund der gefährlichen Eigenschaften eines Produktes Einschränkungen verfügen kann. Dies ist von der Richtlinie nicht vorgesehen.

**In § 9 Abs 1 Z 1**

"... alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf Gesundheit von Menschen ..."

Diese unklare Aussage ist zu präzisieren, um sie erfassen zu können. Somit ist dies durch das Bestimmtheitsgebot der Verfassung wohl nicht gedeckt.

- 7 -

**In § 9 Abs 2**

"..., dass schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tiere und ein unannehmbarer nachteiliger Einfluss auf die Umwelt auszuschließen sind."

Dies ist eine zu weit gehende Forderung, denn "ausschließen" lässt sich weder ein Risiko noch ein toxisches Potential vollständig - und erst recht nicht bei Produkten, die noch in Entwicklung sind.

Der "Ausschluss" jeglicher Risiken, wird nicht einmal von regulären, am Markt befindlichen Produkten gefordert (zB Kfz, Feuerwerkskörper etc).

**In § 9 Abs 3**

"... einen unannehmbaren nachteiligen Einfluss auf die Umwelt haben kann, ..."

Eine weitere, noch weniger griffige Formulierung. Unklar ist, ob ökotoxikologisches Potential oder Risiko gemeint ist.

**In § 11 Abs 1 Z 3**

"... keine unmittelbar oder mittelbar nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit ... hat."

Potential oder Risiko?

**In § 28 Abs 1**

"... ein höheres als das in § 2 Abs 1 Z 3 beschriebene Risiko für die Gesundheit ... darstellen kann."

In § 2 Abs 1 Z 3 steht aber nichts von Risiko, sondern von Risikopotential. Was ist wirklich gemeint?

Es ist daher naheliegend,

- die Anzahl der verwendeten Ausdrücke zur Beschreibung der gefährlichen Eigenschaften bzw des Risikos zu reduzieren bzw zu vereinheitlichen,
- und diese wenigen Ausdrücke dann zu definieren bzw unter dem Bestimmtheitsgebot der Verfassung bzw der Judikatur zu hinterfragen.

Wir schlagen vor, nur folgende Ausdrücke zu verwenden:

- gefährliche Eigenschaften (eventuell auch: Gefahrenpotential), bzw, wenn es konkreter sein muss: gefährliche toxische Eigenschaften oder gefährliche ökotoxische Eigenschaften,
- Risiko.

#### Vorschlag für Begriffsbestimmungen:

- **Gefährliche Eigenschaft, Gefahrenpotential:**  
Die gefährliche Eigenschaft ist eine inhärente Eigenschaft des Stoffes und damit eine Quelle des Risikos. Eine Substanz, die gefährliche Eigenschaften hat, stellt noch kein Risiko dar, solange Menschen, Tiere oder die Umwelt nicht exponiert werden.
- **Risiko:**  
Das Risiko ist die Wahrscheinlichkeit, dass bestimmte schädliche Wirkungen aus einer bestimmten Exposition von Menschen, Tieren oder der Umwelt gegenüber dem Stoff resultieren.

#### **I.d. Generelle Abgrenzungsproblematik**

Die generelle Abgrenzungsproblematik besteht ua darin, dass klärende Aktivitäten auf europäischer Ebene noch nicht abgeschlossen sind.

Die österreichische Umsetzung fungiert in diesem Bereich daher ohne nachvollziehbarer Grundlage bzw nimmt ein Ergebnis vorweg, welches derzeit nicht erkennbar ist. Informationen über die Entwicklungen auf europäischer Ebene werden vom do Ressort als nationale Koordinationsstelle leider nicht an die Wirtschaft weitergeleitet worden.

Im folgenden seien einige wesentliche Abgrenzungsfragen aufgeworfen und nur beispielhaft auf die bestehenden Ungereimtheiten des Entwurfes hingewiesen.

#### **I.d.1. Medizinprodukte**

Art 1 Abs 2 lit g und h der Richtlinie 98/8/EG schließt aktive implantierbare medizinische Geräte sowie Medizinprodukte vom Anwendungsbereich der Biozid-Produkte-Richtlinie aus. § 3 Abs 2 Z 3 des Entwurfes zum Biozid-Produkte-Gesetz schließt Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl 1996/657, vom Anwendungsbereich des BPG aus. Da am 27.10.1998 die dritte Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika veröffentlicht wurde, die mittlerweile in Österreich durch eine Novellierung des Medizinproduktegesetzes umgesetzt wurde, geht die Wirtschaft davon aus, dass auch In-vitro-Diagnostika vom Anwendungsbereich des Biozid-Produkte-Gesetzes ausgenommen sein werden. In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, die zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden verwendet werden.

Probleme sehen wir in Zukunft im Bereich der Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Bioziden, vor allem bei Zubehör zu einem Medizinprodukt. So bald ein Produkt als Zubehör zu einem Medizinprodukt vom Hersteller klassifiziert wird, kann es unserer Ansicht nach kein Biozid-Produkt mehr sein, außer der Hersteller



- 9 -

bringt es mit einer anderen Kennzeichnung als Biozid-Produkt in Verkehr.

Im Dokument „biocides 15/98“ der DG XI vom 16.12.1998, wurde zur Abgrenzungsproblematik zwischen Biozid-Produkten und Medizinprodukten die Frage gestellt, ob bei Produkten, die vom Hersteller sowohl als Zubehör zu einem Medizinprodukt als auch als allgemeines Desinfektionsmittel in Verkehr gebracht werden, bis zum Ablauf der Übergangsfrist der Biozid-Produkte-Richtlinie die Kennzeichnung für beide Produkte tragen darf.

Wenn dies möglich ist, so wurde die weitere Frage gestellt, ob diese Produkte sowohl im Hinblick auf die nationalen Vorschriften über Biozid-Produkte geprüft werden müssen, als auch die Anforderungen nach den Medizinprodukte-Richtlinien erfüllen müssen. Es ist absolut notwendig, diese Frage vor Inkrafttretens des Biozid-Produkte-Gesetzes zu klären, da man bei einer doppelten Kennzeichnung eines Produktes zwei verschiedene Zulassungsverfahren durchlaufen müßte. Unserer Ansicht nach kann ein Produkt nur entweder als Medizinprodukt mit der vorgeschriebenen CE-Kennzeichnung oder als Biozid-Produkt auf den Markt gebracht werden.

#### **I.d.2. Kosmetische Mittel**

§ 3 Abs 2 Z 4 des vorliegenden Entwurfes nimmt in Übereinstimmung mit Art 1 Abs 2 lit p der RL 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ua kosmetische Mittel von seinem Geltungsbereich aus. Somit kann ein kosmetisches Mittel niemals dem Biozid-Produkte-Gesetz unterliegen.

In der Praxis wirft jedoch die Schaffung einer neuen Produktkategorie "Biozid-Produkte" erhebliche Abgrenzungsprobleme nicht nur in der österreichischen Rechtsordnung auf, wie die umfangreichen Listen von "borderline cases" in der EG zeigen. Soweit es für ho erkennbar ist, dürfte auf Gemeinschaftsebene die Absicht bestehen, sogenannte "Repellents", die auf die menschliche Haut zwecks Abwehr von Insekten appliziert werden, als Biozid-Produkte (Produktart 19 gemäß Anhang V der RL 98/8/EG) einzustufen sein und nicht als kosmetische Mittel. In Österreich wurden "Repellents" bislang hingegen als kosmetische Mittel angesehen.

Unklarheit besteht bezüglich jener kosmetischer Mittel, die neben ihrem primären kosmetischen Effekt etwa auch antibakterielle Wirkungen entfalten. Es stellt sich die Frage, ob Hinweise auf diese antibakteriellen Wirkungen in der Werbung bzw. Kennzeichnung des Produktes zur Folge haben, dass sie als "Biozid-Produkte" eingestuft werden.

### I.d.3. Gebrauchsgegenstände

Vom Geltungsbereich des künftigen Biozid-Produkte-Gesetzes müssen die in § 6 lit a (künftig § 6 Abs 1 lit a) genannten Gebrauchsgegenstände (zumindest soweit sie für die Verwendung bei Lebensmitteln und Verbrauchsprodukten bestimmt sind) ausgenommen werden. Dieses Erfordernis ergibt sich aus Art 1 Abs 2 lit j der RL 98/8/EG. Die zuletzt genannte Bestimmung nimmt die in den Anwendungsbereich der RL 89/109/EWG fallenden Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, vom Anwendungsbereich der RL 98/8/EG aus. Die von der Rahmenrichtlinie 89/109/EWG erfassten Gegenstände sind die in § 6 lit a LMG 1975 genannten Gebrauchsgegenstände (soweit sie für Lebensmittel und Verzehrsprodukte Verwendung finden - siehe hierzu auch § 1 der Keramik-VO, BGBl 1993/893 sowie § 1 der Zellglasfolien-VO, BGBl 1994/128, und § 1 der Kunststoff-VO, BGBl 1994/775 idgF).

Art II Z 2 des Entwurfes sieht die Erweiterung des § 6 LMG 1975 um einen Abs 2 vor, wonach die in § 6 Abs 1, das sind alle in den lit a bis f genannten Gebrauchsgegenstände (mit Ausnahme jener derzeit in lit b genannten Produkte, die gemäß Art 2 Z 1 des Entwurfes keine Gebrauchsgegenstände mehr sein sollen), dann nicht mehr als Gebrauchsgegenstände im Sinne des LMG 1975 gelten, sondern als Biozid-Produkte, wenn sie Wirkstoffe oder Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffen enthalten, in der für den Verwender bestimmten Form sind, und wenn sie 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.

Versucht man den Sinn dieser Bestimmung zu ergründen, so lässt sich folgendes festhalten:

Sofern Erzeugnisse Wirkstoffe oder Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der für den Verwender bestimmten Form sind, und wenn sie ferner 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, so sind sie Biozid-Produkte, weil sie die Definition des § 2 Abs 1 Z 2 des gegenständlichen Entwurfes für ein Biozid-Produkte-Gesetz erfüllen. Es stellt sich daher die Frage, weshalb der künftige § 6 Abs 2 LMG 1975 das wiederholt, was im künftigen Biozid-Produkte-Gesetzes ohnehin schon normiert wird. Richtig ist, dass Gebrauchsgegenstände, die nicht ausdrücklich von der Anwendung des Biozid-Produkte-Gesetzes ausgenommen sind und die Definition des Begriffes "Biozid-Produkt" erfüllen, unter das künftige Biozid-Produkte-Gesetz fallen werden. Der vorgeschlagene § 6 Abs 2 LMG 1975 sagt aber noch mehr aus: Er bestimmt nämlich, dass die im künftigen § 6 Abs 1, das ist der geltende § 6 lit a bis e LMG

- 11 -

1975, angeführten Gegenstände dann nicht als Gebrauchsgegenstände, sondern als Biozid-Produkte gelten, wenn sie die im weiteren Text dieser Bestimmung genannten Bedingungen erfüllen. Würde diese Bestimmung nicht in das LMG 1975 eingefügt werden, so wären diese Gegenstände sowohl Gebrauchsgegenstände als auch Biozid-Produkte.

Problematisch ist allerdings - wie vorgesehen - die Geltung des geplanten § 6 Abs 2 LMG 1975 auch für Gebrauchsgegenstände gem § 6 (künftig: Abs 1) lit a: Die erwähnte Bestimmung des Art 1 Abs 2 lit j der RL 98/8/EG nimmt die der RL 89/109/EWG unterliegenden Materialien und Gegenstände offenbar ohne Einschränkung aus (vgl hiezu den Einleitungssatz des Art 1 Abs 2 der RL 98/8/EG). Um daher mit der RL 98/8/EG übereinzustimmen, dürften die von § 6 (künftig: Abs 1) lit a erfassten Gebrauchsgegenstände auch dann nicht als Biozid-Produkte gelten, wenn sie - was vermutlich ohnehin in der Praxis kaum der Fall sein wird - die in den geplanten Abs 2 des § 6 LMG 1975 beschriebenen Merkmale aufweisen.

Ein weiteres Problem des geplanten § 6 Abs 2 liegt darin, dass er zahlreiche Abgrenzungsfragen aufwerfen wird. Hievon werden insbesondere einige in § 6 (künftig: Abs 1) lit b verbleibende und einige in § 6 (künftig: Abs 1) lit c LMG 1975 aufgezählten Gebrauchsgegenstände betroffen sein.

Während sich ein Sinn des geplanten § 6 Abs 2 LMG 1975 noch verhältnismäßig leicht erschließen lässt, kann dies von § 3 Abs 2 Z 4 des Entwurfes für ein Biozid-Produkte-Gesetz nicht behauptet werden: Nach dieser Bestimmung soll das künftige Biozid-Produkte-Gesetz für Lebensmittel, Verzehrprodukte, Zusatzstoffe, kosmetische Mittel und solche Gebrauchsgegenstände nicht gelten, die in § 6 lit b des LMG 1975 genannt sind. Da gem dem bereits oben erwähnten Art II Z 2 des Entwurfes der derzeit geltende § 6 LMG 1975 die Absatzbezeichnung "1" erhalten soll, müsste das Zitat in § 3 Abs 2 Z 4 richtig "§ 6 Abs 1 ..." heißen. Abgesehen von diesem formalen Einwand wirft § 3 Abs 2 Z 4 einige Fragen zu seinem Inhalt auf: Wieso sollen Gebrauchsgegenstände gem § 6 Abs 1 lit b bzw nur diese Gebrauchsgegenstände vom Geltungsbereich des künftigen Biozid-Produkte-Gesetzes ausgenommen werden? Dass Gebrauchsgegenstände gem § 6 (künftig: Abs 1) lit a (eingeschränkt auf solche, die für Lebensmittel und Verzehrprodukte verwendet werden) vom Geltungsbereich des künftigen Biozid-Produkte-Gesetzes ausgenommen werden müssen, wurde oben bereits erwähnt. Darüber hinaus soll der künftige § 6 Abs 2 LMG 1975 bestimmen, wann Gebrauchsgegenstände gem dem künftigen Abs 1 des § 6 nicht als Gebrauchsgegenstände, sondern als Biozid-Produkte gelten. Daraus folgt, dass unter bestimmten Voraussetzungen Gebrauchsgegenstände gemäß § 6 Abs 1 lit b sehr wohl Biozid-Produkte sein können und damit dem Biozid-Produkte-Gesetz unterliegen.

Um zumindest etwas zur Erhellung der mit § 3 Abs 2 Z 4 verfolgten Absicht beizutragen, scheint es unseres Erachtens notwendig, auf Folgendes zu verweisen: Der vorliegende Entwurf eines Biozid-Produkte-Gesetzes sieht einige Bestimmungen vor, die auf Fertigwaren, die mit (bestimmten) Biozid-Produkten, Wirkstoffen oder Grundstoffen behandelt wurden (zB §§ 39, 46) anzuwenden sind. Solche Fertigwaren sind selbst offenbar keine Biozid-Produkte.

Gebrauchsgegenstände gemäß § 6 LMG 1975 sind ua Teppiche, Bodenbeläge und Kleidung (siehe § 6 lit d LMG 1975). Es kommt in der Praxis durchaus vor, dass solche Gebrauchsgegenstände vor ihrem Inverkehrbringen mit Biozid-Produkten im Sinne des vorliegenden Entwurfes behandelt werden (etwa zwecks Abwehr von Motten). Um nun solche Gebrauchsgegenstände durch das künftige Biozid-Produkte-Gesetz zu erfassen, reicht der geplante § 6 Abs 2 LMG 1975 nicht aus, weil er nur Gebrauchsgegenstände erfasst, die Biozid-Produkte sind, nicht aber solche, die mit Biozid-Produkten behandelte Fertigwaren sind. Dadurch, dass Gebrauchsgegenstände aber nicht allgemein vom Geltungsbereich des Biozid-Produkte-Gesetzes ausgenommen sind, sollen sie als mit Biozid-Produkten behandelte Fertigwaren durch das künftige Biozid-Produkte-Gesetz erfasst werden. Dies ist aber nicht notwendig und daher strikt abzulehnen. Um etwa zu verhindern, dass bestimmte Gebrauchsgegenstände mit Biozid-Produkten (Wirkstoffen, Grundstoffen) behandelt werden, müsste es ausreichen, wenn entsprechende Verwendungsbeschränkungen und -verbote für diese Biozid-Produkte (Wirkstoffe, Grundstoffe) EU-rechtlich harmonisiert bzw normiert werden.

Zu Art II Z 3 (Änderung des § 15 Abs 2 lit e LMG 1975) und Z 10 (Änderung des § 74 Abs 2 Z 5 LMG 1975):

Unklar ist, weshalb im LMG 1975 das Inverkehrbringen von bestimmten Biozid-Produkten und Arzneimitteln verboten werden soll, da derartige Verbote von den im künftigen Biozid-Produkte-Gesetz bzw im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Verboten miteingeschlossen sind.

Aus dem gleichen Grund muss auch die Ausdehnung der Strafbestimmung des § 74 Abs 2 Z 5 auf Biozid-Produkte und Arzneimittel in Frage gestellt werden.

#### **I.d.4. Arzneimittel**

Völlig inakzeptabel - weil viel zu eng - ist die Ausnahmeregelung für Arzneimittel. Die Nichteinbeziehung von Arzneimitteln gemäß § 1 Abs 2 Z 2 AMG in die Ausnahmeregelung von § 3 Abs 1 Z 2 des vorliegenden Entwurfes würde dazu führen, dass auch Produkte, die (überwiegend) für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, auch den Regelungen des (vorerst im Entwurf vorliegenden) Biozid-Produkte-Gesetzes unterliegen. Festzu-

halten ist, dass sämtliche Ausgangsmaterialien, die für die Herstellung von Arzneimitteln dienen, den strengen Prüfungen und Auflagen der pharmazeutischen Vorschriften zu entsprechen haben; zusätzliche Anforderungen, die einen anderen Schutzzweck als das Arzneimittelgesetz verfolgen, machen wohl nur "bürokratischen Sinn".

Es darf in diesem Zusammenhang darauf verwiesen werden, dass diese Problematik schon einmal, nämlich im Zusammenhang mit dem Chemikaliengesetz, Gegenstand heftiger Diskussionen war. Ein weiteres Problem stellen Produkte dar, die zwar vom Arzneimittelbegriff ausgenommen sind, dennoch aber den arzneimittelrechtlichen Vorschriften unterliegen, wie etwa Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 1 Abs 3 Z 9 AMG. Auch derartige Produkte müssen vom Biozid-Produkte-Gesetz ausgenommen sein. Jedenfalls darf keine Einschränkung des Ausnahmetatbestandes, wie ihn die Richtlinie vorsieht, erfolgen.

## II. ZU DEN EINZELNEN BESTIMMUNGEN

### Zu § 1 Abs 1

Generell ist der Terminus "gebräuchliche Verwendung" (wie im Chemikalienrecht üblich siehe ChemV 1999) statt "vorhersehbarer Verwendung" zu verwenden. Dies ist auch bei allen weiteren Textstellen, wo diese Wortwahl getroffen wurde, zu beachten. Es ist nicht akzeptabel, dass immer wieder neue Termini, die nirgendwo genauer definiert sind, Eingang in das Chemikalienrecht i.w.S. finden.

### Zu § 2 Abs 1 Z 2

Der Definition eines **Biozid-Produktes** fehlt die Konkretisierung der zu regelnden Produktarten, die im Anhang V der Richtlinie vorgenommen wird. Dieser Anhang enthält ein erschöpfendes Verzeichnis von 23 Produktarten mit entsprechenden Beispielen. Einleitend wird dort klargestellt, dass die taxativ genannten Produktarten nicht jene Produkte erfassen, die durch andere in Art 1 Abs 2 der Richtlinie genannten Richtlinien abgedeckt sind.

Diese klare Einschränkung des Geltungsbereiches fehlt im vorliegenden Gesetzentwurf und ist unbedingt aufzunehmen.

Zur Vermeidung von Missverständnissen sollte in der Definition für Biozid-Produkte auch klargestellt werden, dass mit Biozid-Produkten behandelte Gegenstände selbst keine Biozid-Produkte darstellen (zB topfkonservierte Produkte).

### Zu § 2 Abs 1 Z 3

Die Definition der Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential weicht von der Definition der EU-Richtlinie ab und erfährt unzulässige Einschränkungen, welche abgelehnt werden. Die Festlegung

als Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential kann ohnehin nur nach vorangegangener Prüfung durch die Mitgliedsstaaten erfolgen, wobei Österreich seine Bedenken gegen bestimmte Produktgruppen vorbringen kann, wodurch eine EU-weit einheitliche Handhabung gewährleistet wird.

**Zu § 2 Abs 1 Z 4**

Die Liste der Produktarten ist unseres Erachtens ein zentrales Element für die Anwendung des Biozid-Produkte-Gesetzes. Anhang V der Richtlinie müsste daher anstelle eines bloßen Verweises direkt im Gesetzestext abgedruckt werden.

**Zu § 2 Abs 1 Z 5**

Die Definition "Grundstoffe" ist nicht nachvollziehbar. Auch die angeführten Erklärungen in den Erläuterungen bringen keine Klärung. Hier besteht erheblicher Erklärungsbedarf und die Notwendigkeit einer Neuformulierung des Textes.

Nach unserer Interpretation verfolgt die Richtlinie mit der Unterscheidung von Wirkstoffen, Wirkstoffen mit niedrigem Risikopotential sowie Grundstoffen ein Dreistufenmodell.

1. Sobald ein Grundstoff im Anhang I B angeführt ist, darf er in reiner Form oder mit einem einfachen Verdünnungsmittel ohne jede weitere Zulassung oder Registrierung für biozide Zwecke in Verkehr gebracht werden.
2. Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential unterliegen dem vergleichsweise einfacheren Registrierungsverfahren.
3. Sonstige Biozid-Produkte sind dem aufwendigen Zulassungsverfahren zu unterziehen.

Unseres Erachtens ist eine gemeinschaftsweit harmonisierte Interpretation des Grundstoffbegriffes sowie der daraus abzuleitenden Konsequenzen erforderlich.

**Zu § 2 Abs 1 Z 6**

Zur Vereinfachung aller Bestimmungen, die sich auf "Wirkstoffe" beziehen, sollte der Text wie folgt lauten: 6. "Wirkstoffe" sind Stoffe oder Mikroorganismen mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen. "Mikroorganismen" im Sinne dieses Gesetzes sind einzellige Lebewesen einschließlich Pilze sowie Viren.

**Zu § 2 Abs 1 Z 7**

Diese Formulierung ist aus unserer Sicht unverständlich und sollte wie folgt lauten: "Bedenkliche Stoffe" sind Stoffe, die keine Wirkstoffe sind und die aufgrund ihrer Eigenschaften und ihrer Konzentration in einem Biozid-Produkt schädliche Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder die Umwelt hervorrufen können. Als bedenklich gelten jedenfalls alle Stoffe, die zur Einstufung des Biozid-Produktes als gefährlich im Sinne des § 3 Abs 1 des Chemikaliengesetzes 1996, BGBl I 1997/53 führen.

**Zu § 2 Abs 1 Z 8**

Hier sollte die Definition der RL übernommen werden (- im Entwurf: "bestimmte" Organismen, RL: "alle Organismen, die ..."; Viren sind keine (!) Organismen im naturwissenschaftlichen Sinn!). Der Entwurf geht über den Rahmen der Richtlinie hinaus.

**Zu § 2 Abs 1 Z 9**

"Rückstände" sind im Entwurf unnotwendigerweise anders definiert und damit technisch ungenau geworden. Es sollte die Richtliniendefinition gewählt werden, die ausreichend konkret ist.

**Zu § 2 Abs 1 Z 10 sollte - der Richtlinie entsprechend - lauten**  
"...Diese Biozid-Produkte müssen dieselben Wirkstoffe mit derselben Spezifikation enthalten und ihre Zusammensetzungen dürfen nur Abweichungen von einem bereits zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen,..."

**Zu § 2 Abs 1 Z 11**

Die Definition für "Inverkehrbringen" geht über die Regelungen der Richtlinie hinaus und ist daher anzupassen. Insbesondere ist die Lagerung vor Abgabe an Dritte kein Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinie. Es fehlen auch die Ausnahmen für die Lagerung zur anschließenden Verbringung in Drittstaaten oder zur anschließenden Beseitigung.

**Zu § 2 Abs 1 Z 15**

Mit "Mitgliedstaaten" auch EWR-Staaten zu bezeichnen ist im Sprachgebrauch des Chemikalienrechts und der europäischen Rechtsordnung unüblich. § 2 Abs 1 Z 15 ist daher ersatzlos zu streichen.

Auch in § 2 Abs 1 Z 11 ist von "...Staaten, die nicht dem Europäischen Wirtschaftsraum angehören" die Rede. Ist hier sicher der EWR gemeint oder die EU.

**Zu § 3**

Siehe generell die Ausführungen im Allgemeinen Teil zur Abgrenzungsproblematik unter Pkt I.d.

**Zu § 3 Abs 3**

Diese Ausnahme ist zu eng gefasst, da sie auf die Anwendung von Vorschriften über die Beförderung **gefährlicher Güter** abstellt. Nach der Richtlinie (Art 1 Abs 4) gelten die Ausnahmen für **jegliche** Beförderung auf Schiene, Straße, Binnenwasser, See- oder Luftweg. Eine Einschränkung dieser Ausnahmen ist abzulehnen, da sich sonst beim grenzüberschreitenden Transport von Biozid-Produkten, die keine Gefahrgüter darstellen, Probleme ergeben würden.

**Zu § 4**

Diese Bestimmung ist zu streichen, da beispielsweise in § 5 Abs 1, 3 und 4 ohnehin konkret auf Pflichten der Inverkehrsetzer und Verwender eingegangen wird. Die wesentliche Verpflichtung für Verwender kann ohnehin nur darin bestehen, die mit dem Produkt mitgelieferten Ratschläge und Hinweise zu befolgen. Das Biozid-Produkte-Gesetz selbst wird dem durchschnittlichen Verwender weder bekannt noch verständlich sein.

**Zu § 5 Abs 1 Z 3**

Auf die erstmals angesprochene Meldepflicht wird bei § 28 noch näher eingegangen.

**Zu § 5 Abs 1 Z 4**

Hier ist klarzustellen - in Abhängigkeit mit einer Klaren Definition der Grundstoffe - ob die Regelung gemäß Z 4 auch für Grundstoffe gilt.

**Zu § 5 Abs 3 - 6**

Sind prinzipiell zu streichen da mit anderen materiengesetzlichen Regelungen redundant.

**Zu § 5 Abs 5**

Soweit sich diese Verordnungsermächtigung auf Biozid-Produkte bezieht, die zugelassen sind und Wirkstoffe der Anhänge I, I A oder I B enthalten, ist sie mit der Richtlinie nicht vereinbar. Die Anwendungsbedingungen sind nämlich im Rahmen der Wirkstoffzulassung bzw. der Produktzulassung festzulegen. Soweit sich die Verordnungsermächtigung auf Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen bezieht, die noch nicht zugelassen sind, stellt die Verordnungsermächtigung eine Parallelität zu § 30 dar. Darüber hinaus ist die Ermächtigung zu allgemein und daher verfassungswidrig.

Die Absicht, bestimmte Anforderungen für Geräte festzulegen, mit denen Biozid-Produkte ausgebracht werden sollen, stellt unseres Erachtens eine unzulässige Behinderung des freien Warenverkehrs dar. Es ist daher unzulässig, umfangreiche Regelungen betreffend "welche Anforderungen Geräte zur Ausbringung gefährlicher Biozid-Produkte" erfüllen müssen und welche Ausbringungsarten zulässig sind, aufgrund des Biozid-Produkte-Gesetzes zu erlassen.

Die Regelung der Sachkunde scheint ebenfalls entbehrlich, da eine solche bereits über das ChemG geregelt und durch die ständigen Verweise im BPG-Entwurf platzgreift.

§ 5 Abs 5 sollte daher als überschießende Bürokratie ersatzlos gestrichen werden.

**Zu § 5 Abs 7**

Diese Bestimmung ist, insbesondere im Zusammenhang mit § 2 Abs 1 Z 5 unklar und daher zu präzisieren.



- 17 -

**Zu §§ 8, 28 - 30**

Diese Bestimmungen sind zu streichen, da sie nicht richtlinienkonform sind! Sie würden nur zu erhöhter Bürokratie und zur Benachteiligung des österreichischen Standortes führen! Eine Ungleichbehandlung der Biozid-Produkte innerhalb der EU wird abgelehnt.

**Zu § 9 Abs 1**

Unseres Erachtens sollte in § 9 Abs 1 - eventuell auch in § 5 Abs 1 - deutlicher klargestellt werden, dass ein Inverkehrsetzen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken ohne Zulassung oder Registrierung erlaubt ist.

**Zu § 9 Abs 2**

Stellt eine zu weit gehende Forderung dar, denn "ausschließen" lässt sich weder ein Risiko noch ein toxisches Potential vollständig - und erst recht nicht bei Produkten, die noch in Entwicklung sind. Der "Ausschluss" jeglicher Risiken, wird nicht einmal von regulären, am Markt befindlichen Produkten gefordert.

Art 17 Abs 2 und 2. Teil des Abs 3 der Richtlinie lassen eine pragmatischere Regelung zu, die auch gefunden werden muss, um die Produktentwicklung auch in Österreich weiterhin zu ermöglichen.

Darüber hinaus fehlt eine analoge Regelung zu Art 17 Abs 4 der Richtlinie, wonach unter gewissen Bedingungen quasi eine Pauschalgenehmigung für bestimmte Versuche erteilt werden kann, bei denen eine Freisetzung in die Umwelt vorgesehen oder zu erwarten ist. Zur Vermeidung unnötiger Hürden und im Interesse der Verwaltungsvereinfachung sollten solche Pauschalgenehmigungen auch nach dem österreichischen Gesetz möglich sein. In den Erläuterungen zum § 9 wird übrigens fälschlicherweise behauptet, dass damit Art 17 ohne jede materielle Abweichung umgesetzt würde.

**Zu § 9 Abs 4**

§ 9 Abs 1 Z 1 sieht vor, dass "alle verfügbaren Angaben..." vorzulegen sind. Mit einer Verordnung gemäß § 9 Abs 4 soll offensichtlich vorgeschrieben werden, welche Angaben jedenfalls erforderlich sind. Diese - über die Art 17 der Richtlinie hinausgehende - Bestimmung daher abgelehnt.

**Zu § 10 Abs 2**

Diese Bestimmung sollte lauten: "... in einem EWR-Staat haben." Siehe auch Hinweis zu § 2 Abs 1 Z 15.

**Zu § 10 Abs 8 in Verbindung mit § 11 Abs 2, § 15, § 19 und § 24**

Die vorgesehenen Bestimmungen für die Zulassung bzw Registrierung eines Biozid-Produktes innerhalb einer Rahmenformulierung

können nicht akzeptiert werden, da es sich bei diesen Bestimmungen um keine Vereinfachung der Zulassung bzw Registrierung handelt, sondern vielmehr um eine Verdoppelung des Aufwandes.

In den Erläuterungen zu § 10 Abs 8 wird darauf hingewiesen, dass die beantragten Abweichungen qualitativ und quantitativ 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, dem Antrag anzuschließen sind.

Welchen Vorteil hat eine Rahmenformulierung für den Antragsteller, wenn diese Forderungen bestehen? Es muss möglich sein, zB Pigmente bei Holzschutzmitteln ohne bürokratischen Aufwand und ohne zusätzliches Registrierungs- bzw Zulassungsverfahren je nach Kundenwunsch auszutauschen. Der der Richtlinie, insbesondere den Erwägungen zu entnehmende Grundgedanke der Vereinfachung in solchen Fällen wird dadurch in keiner Weise berücksichtigt.

#### **Zu § 11 Abs 1**

Die Ausführungen unter lit a und lit b sind unseres Erachtens weitgehend identisch, sodass einer dieser beiden Punkte entfallen sollte. Um in der Formulierung möglichst nahe an der EG-Richtlinie zu bleiben, wird die Streichung von lit a vorgeschlagen.

In Z 3 wird anstelle des Ausdrucks "unannehmbare Wirkungen" aus der Richtlinie die Formulierung "nachteilige Auswirkungen" verwendet. Unseres Erachtens ist die Formulierung im Gesetzesentwurf wesentlich strenger, da die Formulierung "unannehmbar" eine Abwägung eventueller nachteiliger Wirkungen mit der positiven Wirkung bedingt. In den Z 2 und 4 wird übrigens die Formulierung der Richtlinie wörtlich übernommen. Dies sollte daher auch in der Z 3 erfolgen.

Z 7 geht ebenfalls über die korrespondierende Bestimmung der Richtlinie (Art 5 Abs 1 lit d) hinaus. Ein neuerlicher Hinweis auf die Ermittlung biologischer Eigenschaften erübrigt sich unseres Erachtens, da entsprechende Angaben ja ohnehin gemäß § 10 Abs 4 dem Antrag anzuschließen sind. In Z 7 sollte es wirklich ausschließlich um die physikalisch-chemischen Eigenschaften im Hinblick auf die Handhabung des Produktes gehen.

Die Formulierung der Ziffern 5-7 im Vergleich mit Art 5 der Richtlinie ist darüber hinaus völlig unverständlich und grammatikalisch unrichtig.

Wir schlagen daher vor die Ziffern 5-7 zu streichen und nach Abs 1 einen neuen Abs einzufügen mit folgender Textierung:

"() Zusätzlich zu den im Abs 1 genannten Voraussetzungen ist ein Biozid-Produkt nur dann zuzulassen, wenn

- a) die Art und Menge der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls aller toxikologisch oder ökotoxikologisch bedeutsamen Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile **gemäß den Vorschriften** der Anhänge IIA und IIB, ... bestimmt werden können,
- b) seine toxikologisch oder ökotoxikologisch bedeutsamen Rückstände, die sich aus der zugelassenen Verwendung ergeben, **gemäß den Vorschriften** der Anhänge IIA und IIB, ... bestimmt werden können und
- c) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften **gemäß den Bestimmungen** des Anhangs IIB, Punkt III ... ermittelt worden sind und für seine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung als annehmbar erachtet werden.

#### Zu § 11 Abs 2

Im Zusammenhang mit der Zulassung einer Rahmenformulierung ist auf folgendes Problem hinzuweisen. Zahlreiche Biozid-Produkte, wie zB Holzschutzlasuren, werden in verschiedenen Variationen formuliert, die sich jeweils zum Beispiel nur durch den verwendeten Farbstoff unterscheiden. Vielfach werden solche Variationen auch nur für einen einzigen Auftrag vorgenommen. Unseres Erachtens müsste es möglich sein, derartige Varianten im Zuge einer einzigen Zulassung bzw. Registrierung abzuhandeln. Es wäre für die Vertreiber unzumutbar und völlig praxisfremd, wenn in solchen Fällen zunächst eine Farbvariante in einem normalen Verfahren inklusive Festlegung einer Rahmenformulierung zugelassen werden müsste und anschließend sämtliche Farbvarianten auf dieser Grundlage jeweils wieder gemäß § 15 zugelassen bzw gemäß § 24 registriert werden müssten.

Es ist zu prüfen, ob die pauschale Zulassung eines Biozid-Produktes einschließlich gewisser Variationen mit den Vorgaben der Richtlinie vereinbar ist, insbesondere wenn diese Variationen keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und das Gefahrenpotential des Biozid-Produktes haben.

Diese Überlegungen müssten allenfalls auch in § 2 Abs 1 Z 10, § 15, § 20 Abs 2 sowie § 24 ihren Niederschlag finden.

#### Zu § 11 Abs 3 und § 20 Abs 3

Der letzte Satz ist ersatzlos zu streichen, da die Ablehnung der Zulassung von Bioziden der Produktarten 15, 17 und 23 individuell mit Begründung vorzunehmen ist, wie dies im § 14 Abs 7 geregelt wird. Diese Forderung bezieht sich auch auf § 20 Abs 3 und § 23 Abs 1. § 23 Abs 8 sieht ebenfalls eine Begründung einer Zurückweisung der Registrierung eines Biozid-Produktes aus den Produktarten 15, 17 und 23 vor.

**Zu § 11 Abs 8**

Die Verwendung des Begriffes "ArbeitnehmerInnen" - offensichtlich als geschlechtsneutrale Form - erscheint inkonsequent. Mit der gleichen Logik müssten sämtliche Ausdrücke geschlechtsneutral verwendet werden (also auch VertreiberInnen, VerwenderInnen, KonsumentInnen, AntragstellerInnen etc). Zu möglicherweise mit dieser Formulierung beabsichtigten Erfüllung des Gleichbehandlungsgesetzes wird statt solcher Wortschöpfungen vorgeschlagen, am Ende des Gesetzestextes zu vermerken, dass personenbezogene Bezeichnungen stets geschlechtsneutral zu verstehen sind.

**Zu § 14 Abs 1**

Der 1. Satz sollte lauten: "Ein Biozidprodukt, das bereits in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassen ist, ist auf Antrag innerhalb von 4 Monaten zuzulassen,..."

Die Ausnahme der Produktarten Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17) und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 23) ist zu streichen, da gemäß § 14 Abs 7 die Anerkennung der Zulassung eines Produktes aus den genannten Produktarten abgelehnt werden kann.

**Zu § 14 Abs 2**

Die Bestimmung sollte lauten: "... gemäß Anhang III B der Biozid-Produkte-Richtlinie sowie eine, gegebenenfalls ins Deutsche übersetzte, beglaubigte Kopie der ersten Zulassung anzuschließen. Die in Abs 1 genannte Entscheidungsfrist...".

Es ist nicht einzusehen, dass die Behörde bei gegenseitiger Anerkennung von Zulassungen Angaben im beabsichtigten Umfang verlangen soll.

**Zu § 14 Abs 3**

Dieser Absatz ist ersatzlos zu streichen, da der Antragsteller keinerlei Einfluss darauf hat, wann die Behörde von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats Unterlagen anfordert.

**Zu § 14 Abs 4**

Die Formulierung sollte lauten: "Stellt die Behörde im Zulassungsverfahren wissenschaftlich und schlüssig fest, dass im Bundesgebiet...".

**Zu § 17 Abs 3**

Die Bestimmung sollte lauten: "Einem Antrag auf Abänderung der Zulassung sind nur jene zusätzlichen Angaben, Unterlagen,..."

**Zu § 17 Abs 6**

Die Bestimmung sollte lauten: "Soll eine Zulassung mit Bescheid - nachdem dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit des Parteienge-

- 21 -

hört eingeräumt wurde - abgeändert oder aufgehoben werden, so kann im Bescheid...".

**Zu § 17 Abs 7**

Diese Bestimmung ist ersatzlos zu streichen, da es sich hier insbesondere um eine Regelung der Problemstoffentsorgung im Sinne des AWG handelt, wobei dies im § 12 AWG und in § 4 der FestsetzungsVO 1997 geregelt ist.

**Zu § 18 Abs 2**

Der Zeitraum für die Einbringung eines Antrags auf Erneuerung der Zulassung spätestens 1 Jahr vor dem Erlöschen der Zulassung ist - vom wirtschaftlichen Standpunkt aus gesehen - viel zu langfristig. Akzeptabel dafür wäre eine Fristsetzung von höchstens 6 Monaten vor dem Erlöschen der Zulassung durch Zeitablauf.

**Zu § 18 Abs 3**

Im Zuge der Erneuerung einer Zulassung sollte es auch möglich sein, geringfügige Änderungen der Zusammensetzung vorzunehmen, die für die Wirkung und Gefährlichkeit des Biozid-Produktes unbedeutend sind.

**Zu § 19 bis § 27**

Die Bestimmungen für die Registrierung von Bioziden sind überwiegend gleich textiert wie die §§ 10 bis 18. Sämtliche Ausführungen zu den die Zulassung betreffende Bestimmungen gelten daher sinngemäß auch für die "Registrierung".

Vollkommen unverständlich ist, dass im wesentlichen die selben Verfahren wie bei Zulassungen auch bei Registrierungen vorgesehen sind, obwohl die Registrierungsverfahren ausschließlich Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential vorbehalten sind und die Richtlinie für diese Gruppe deutlich vereinfachte und beschleunigte Verfahren intendiert.

Es wäre zweckmäßig die §§ 19 bis 27 zu streichen und nur die vom Zulassungsverfahren abweichenden erleichternden Bestimmungen für die Registrierung in einem Paragraphen darzustellen. Dies würde den Umfang des Gesetzes erheblich einschränken und für den Normunterworfenen lesbarer machen.

**Zu § 20 Abs 8, 4. Zeile**

Dies müssten lauten: "... soweit dies zur Einhaltung der Registrierungsvoraussetzungen erforderlich erscheint. Rechtsvorschriften, ...".

**Zu § 21 Abs 3**

Die Bestimmung wäre wie folgt zu ergänzen: "Davon ist der Antragsteller unverzüglich in Kenntnis zu setzen."

**Zu § 23 Abs 1**

Diese Bestimmung sollte lauten: "Ein Biozid-Produkt mit niedrigerem Risikopotential, das bereits in einem anderen Mitgliedsstaat registriert ist, ...".

Die Zurückweisung könnte gemäß § 23 Abs 8 erfolgen.

**Zu § 23 Abs 3**

Die Formulierung sollte lauten: "Stellt die Behörde im Registrierungsverfahren wissenschaftlich und schlüssig fest, dass im Bundesgebiet ...".

**Zu § 23 Abs 8**

Im Text ist in Klammer zweimal die Produktart 15 angeführt, Fischbekämpfungsmittel sind der Produktart 17 zuzuordnen.

**Zu § 26 Abs 6**

Eine Änderung im Sinne § 17 Abs 6 ist vorzunehmen.

**Zu § 26 Abs 7**

Diese Bestimmung ist ersatzlos zu streichen. Begründung siehe § 17 Abs 7.

**Zu § 28ff**

Siehe Ausführungen zu § 8.

**Zu § 31 Abs 1**

Die Formulierung dieser Bestimmung könnte zu dem Fehlschluss führen, dass die Aufnahme eines Wirkstoffes in die Anhänge I, I A oder I B nur beim österreichischen Umweltministerium eingebracht werden kann. Es wird daher vorgeschlagen, die letzten Teile dieses Satzes folgendermaßen zu ändern: "... oder in dessen Namen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedsstaates einzubringen. Zuständige Behörde in Österreich ist der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie."

**Zu § 32**

Diese Bestimmungen sind weitestgehend textgleich mit jenen im § 31. § 32 könnte daher mit § 31 zusammengelegt und die Unterschiede in einem separaten Absatz dargestellt werden.

**Zu § 34 Abs 2**

Es wäre klarzustellen, dass, in Abhängigkeit mit einer nachvollziehbaren Definition der Grundstoffe, die hier genannten Bedingungen natürlich nur dann gelten können, wenn ein Grundstoff für eine biozide Verwendung in Verkehr gesetzt wird.

- 23 -

**Zu § 35 Abs 1**

Der zweite Satz ist zu streichen, da diesbezüglich kein Hinweis in der Richtlinie gegeben ist. Art 20 Abs 3 lit m wird sowieso in § 35 Abs 5 Z 23 umgesetzt.

**Zu § 35 Abs 2**

Der Verweis auf § 27 ChemV 1999 kann nur akzeptiert werden, wenn sämtliche dort angeführte Entsorgungshinweise und Piktogramme, die über Gemeinschaftsrecht hinausgehen, nur auf freiwilliger Basis anzubringen sind. Der Mitgliedsstaat Österreich hatte 4 Jahre Zeit, die anderen Mitgliedsstaaten von der Notwendigkeit dieses Kennzeichnungselementes zu überzeugen. Nachdem die Übergangsfrist für die Beibehaltung der österreichischen Sonderkennzeichnung abgelaufen ist, soll dies auch bei Biozid-Produkten unterbleiben.

**Zu § 35 Abs 4**

Unverständlich ist, warum diese Vorschrift nicht so wie in Art 20 Abs 2 der Biozid-Produkte-Richtlinie formuliert worden ist. Wenn schon textliche Abwandlungen vorgenommen werden (müssen), wird auf die Terminologie in der vom do Ressort sooft strapazierten "ChemV 1999" verwiesen, die auch der chemikalienrechtlichen EG-Terminologie entspricht. Siehe auch Ausführungen zu § 1 Abs 1.

**Zu § 35 Abs 5**

In der Aufzählung der Kennzeichnungselemente werden einerseits solche Elemente, die aufgrund der Biozid-Richtlinie unabhängig von eventuellen gefährlichen Eigenschaften des Produktes erforderlich sind, und andererseits solche Elemente, die im Sinne der Richtlinie 88/379/EWG lediglich für gefährlich eingestufte Biozidprodukte vorgeschrieben sind, bunt gemischt. Im Interesse einer besseren Übersicht sind diese zwei Blöcke deutlich zu trennen. Dies könnte beispielsweise dadurch erfolgen, dass im Abs 5 zunächst nur jene Kennzeichnungselemente genannt werden, die unabhängig von eventuellen gefährlichen Eigenschaften im Sinn des Chemikalienrechts erforderlich sind. Dies sind insbesondere die Ziffern 3, 4, 5, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 und 24 der derzeitigen Aufzählung.

Die nur zutreffendenfalls erforderlichen Angaben (Ziffern 21 bis 24 der derzeitigen Aufzählung) sollten im Interesse einer besseren Verständlichkeit ebenfalls deutlicher von den jedenfalls erforderlichen Angaben getrennt werden.

Im Anschluss an diesen Abs 5 könnte ein neuer Absatz 6 mit folgender Formulierung angeführt werden:

(6) Biozid-Produkte, die gemäß § 21 ChemG 1996 gefährliche Stoffe oder gefährliche Zubereitungen darstellen, sind zusätzlich mit folgenden Angaben zu kennzeichnen: ...

In diesen neuen Absatz 6 wären insbesondere die Ziffern 1, 2, 6 bis 9, 12 und 13 des Entwurfs aufzunehmen.

Darüber hinaus ist es von herausfordernder Logik einerseits über Art III das ChemG zu novellieren und die Biozid-Produkte von den Kennzeichnungsbestimmungen im ChemG auszunehmen, um dann im Biozid-Produkte-Gesetz gerade wieder darauf zu verweisen.

Unabhängig von der besseren Gliederung ist zu einzelnen Ziffern noch folgendes anzumerken:

Von den betroffenen Unternehmen wird die ausdrückliche Angabe eines Verfallsdatums (§ 35 Abs 5 Z 4) vehement abgelehnt. Es wird befürchtet, dass eine solche Regelung nur zur Entstehung unnötiger Abfallmengen führt. Es wäre zu prüfen, ob statt dessen die Angabe einer Mindesthaltbarkeit in Kombination mit einer Chargennummer, aus der ja der Zeitpunkt der Produktion rekonstruierbar ist, die Anforderungen der Richtlinie erfüllen würde.

In einer genauen Konzentrationsangabe (§ 35 Abs 5 Z 5) werden Probleme im Zusammenhang mit eventuellen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen gesehen. Hier wäre klarzustellen, ob die Angabe von gewissen Konzentrationsbereiche gemäß den EG-rechtlichen Bestimmungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die Anforderungen der Richtlinie erfüllen.

In Z 11 ist anstelle des Ausdruckes "Behandlung" der Ausdruck "Entsorgung" zu verwenden, um die Zielsetzung der Bestimmung klarer auszudrücken.

In der Richtlinie finden sich keine Hinweise auf die Kennzeichnung mit sonstigen Angaben im Sinne der Z 25. Diese Ziffer ist daher ersatzlos zu streichen. Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass die in der Z 25 zitierte Verordnungsermächtigung im Abs 11 enthalten ist und nicht im Abs 10.

Schließlich sollten in der Kennzeichnung nur solche Angaben verlangt werden, die im konkreten Fall auch tatsächlich sinnvoll und relevant sind. Beispielsweise wären bei den gebräuchlichen Mottenfallen mit Lockstoff und Klebefläche Angaben nach den Ziffern 10, 17, 18, 19 oder 20 absolut überflüssig. Ähnliche Beispiele ließen sich in beliebiger Zahl finden.

#### **Zu § 35 Abs 7**

Die Richtlinie sieht in Art 20 Abs 3 nicht vor, dass eine Kennzeichnung gemäß § 35 Abs 5 Z 23 auf dem Kennzeichnungsetikett des Biozid-Produkts zu erscheinen hat.

Nachdem in § 35 Abs 6 auf die sinngemäße Anwendung der §§ 20 ff der ChemV 1999 verwiesen wird, ist weiters nicht einzusehen, wieso außer Abs 5 Z 3, 5 und 15 sämtliche andere genannte Ziffern auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen müssen.



- 25 -

**Zu § 35 Abs 11**

Diese Verordnungsermächtigung ist ersatzlos zu streichen, da ohnedies in § 35 Abs 6 der Verweis auf das ChemG erfolgt ist, wovon auch die Gestaltung der Kennzeichnung abzuleiten ist.

**Zu § 38 Abs 2**

Zur Vermeidung einer überbordenden Bürokratie sollte geprüft werden, wieweit geringfügige Änderungen, die weder einen Einfluss auf die Wirksamkeit noch auf das Gefahrenpotential der Biozid-Produkte besitzen, von den Änderungsmeldungen gemäß Z 2, 3 und 5 ausgenommen werden könnten.

**Zu § 38 Abs 2 Z 5**

Hier wäre eine Klarstellung zu treffen, was unter "Änderungen administrativer Art" zu verstehen ist.

**Zu § 38 Abs 3 und Abs 4**

Eine Meldepflicht dieses Umfangs ist absolut überflüssig und strikt abzulehnen. Biozid-Produkte, die wirklich akut gesundheitsgefährdende Eigenschaften besitzen und bei denen eine derartige Meldung Sinn macht (sehr giftig, giftig, ätzend) unterliegen ohnedies der Meldepflicht nach der Giftinformations-Verordnung 1999. Für alle anderen Biozid-Produkte mit gefährlichen Eigenschaften sind Sicherheitsdatenblätter gemäß § 25 ChemV 1999 bzw § 36 dieses Gesetzes vorzulegen.

Die entsprechenden Informationen sind einem gut ausgefüllten Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen und laut Aussagen der VIZ für die Erfüllung ihrer Aufgabe vollkommen ausreichend. Es liegt an der Behörde, diese Informationen der Vergiftungsinformationszentrale zukommen zu lassen.

Eine darüber hinaus gehende Meldeverpflichtung würde nur einen ungeheuren bürokratischen Aufwand verursachen.

**Zu § 39**

Der Zweck diese Bestimmung ist nicht zu erkennen, da die Formulierung unverständlich und grammatikalisch unklar ist, weiters schwer lesbar und sich durch eine Verweiskette mit "oder" verknüpfter Wortgruppen sich erst bei mehrmaligen Lesen erschließt.

Um die in den erläuternden Bemerkungen genannten Artikel der Richtlinie korrekt umzusetzen, würde die Möglichkeit der Aufhebung oder Abänderung von Zulassungen oder Registrierungen sowie eines vorübergehenden Verbots des Verkaufs und der Verwendung völlig ausreichen. Das Wort "vorübergehend" such man in dieser Umsetzungsmaßnahme vergeblich. Völlig überzogen sind auch die Eingriffsrechte für mit Biozid-Produkten behandelte Fertigwaren.

Ein Einvernehmen mit dem BMWA wird vorausgesetzt. Hinsichtlich Verboten oder Beschränkungen für Grundstoffe wäre klarzustellen, dass diese sich natürlich nur auf die biozide Verwendung beziehen können und nicht auf die anderen Verwendungszwecke dieser Stoffe.

**Zu § 40**

Die Biozid-Produkte-Richtlinie sieht im Art 18 nur einen Informationsaustausch mit den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission vor. Zu diesem Zweck soll gemäß Art 18 Abs 3 eine Liste der zugelassenen bzw registrierten Biozid-Produkte erstellt werden. Der Erstellung eines Verzeichnisses gemäß § 40 des Entwurfs ist nicht vorgesehen. Art 18 Abs 4 der Richtlinie sieht vor, dass nach dem Verfahren des Art 28 Abs 2 ein einheitliches Informationssystem eingeführt wird. Ob daraus letztlich ein nationales Biozid-Produkte-Verzeichnis resultiert, bleibt abzuwarten.

**Zu § 40 Abs 2**

Grundsätzlich wäre ein Biozid-Produkte-Verzeichnis, ähnlich wie das Pflanzenschutzmittelregister, in einen öffentlichen und einen nichtöffentlichen Teil zu untergliedern. Wir gehen davon aus, dass die im Abs 2 Z 3 angeführten Daten in dieser Genauigkeit jedenfalls nur im nichtöffentlichen Teil aufscheinen können.

Eine vollständige Angabe aller gefährlichen Stoffe einschließlich ihrer Anteile im öffentlichen Teil wird (auch in Verbindung mit § 44 Abs 3, Z 4 und 5) abgelehnt.

Bei den Ziffern 4 und 5 ist nicht nachvollziehbar, was einerseits unter "Produktart" und andererseits unter "Art des Biozid-Produktes" zu verstehen ist. Falls in den beiden Ziffern jeweils das gleiche gemeint sein sollte, müsste ein Punkt entfallen, sonst wäre der Unterschied klarzustellen.

Soweit es sich bei den Angaben nach Z 6 um Rückstandshöchstwerte handeln sollte, die nach dem Biozid-Produkte-Gesetz festgelegt werden würde, muss diese Ziffer entfallen, da mangels Kompetenzgrundlage keine Möglichkeit zur Festlegung derartiger Werte durch das do Ressort besteht (siehe auch Ausführungen zu § 45 Abs 7).

**Zu § 40 Abs 3**

Insbesondere die genauen Angaben über die Zusammensetzung (Wirkstoffe und gefährliche Stoffe einschließlich ihrer genauen Anteile) wären von einer öffentlichen Einsichtnahme auszuschließen, um den Datenschutz und den Schutz von Betriebsgeheimnissen sicherzustellen.

**Zu § 41 Abs 3**

Unseres Erachtens sollte die Umweltbundesamt GmbH mit anderen geeigneten Einrichtungen gleichgestellt und nicht per Gesetz eine Priorität für die Heranziehung der UBA GmbH festgelegt werden. (Vergaberecht?!)

Darüber hinaus stellt sich massiv das Problem des Datenschutzes und der Vertraulichkeit, wenn eine GesmbH, die in einer Konkur-

- 27 -

renz mit anderen Unternehmen/Institutionen am Markt Dienstleistungen im BP-Sektor anbietet.

**Zu § 42 Abs 1**

Die Bestimmung sollte lauten: "Angaben und Unterlagen, die dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie oder diversen Institutionen zu Anträgen oder Meldungen gemäß ... dürfen nicht zugunsten eines anderen Antragstellers oder Meldepflichtigen oder anderwärtig verwendet werden, ...".

**Zu § 42 Abs 3 Z 1**

Aus sprachlichen Gründen müsste es anstelle von "erbracht ist" am Ende des ersten Satzes heißen "glaubhaft gemacht wurde".

**Zu § 42 Abs 5**

Aus unserer Sicht stellt sich die Frage, ob der Umweltminister tatsächlich eine gemeinsame Nutzung von Angaben und Unterlagen per Bescheid vorschreiben kann, da es sich dabei immerhin um einen Eingriff in Eigentumsrechte handelt.

**Zu § 43 Abs 1 Z 6**

Personenbezogene Daten, an denen ein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse besteht, dürfen wohl kaum an Personen gemäß Z 6 übermittelt werden. Diese Ziffer ist daher ersatzlos zu streichen. Das Informationsrecht der Öffentlichkeit ist unseres Erachtens im Umweltinformationsgesetz ausreichend behandelt.

**Zu § 44 Abs 1**

Der zweite Satz sollte gemäß Art 19 Abs 1 der Richtlinie wie folgt lauten: "In jedem Fall ist eine umfassende Rechtfertigung zu erbringen."

**Zu § 44 Abs 3**

Eine ausdrückliche Aufzählung jener Angaben, die beispielsweise in der Kennzeichnung oder im Sicherheitsdatenblatt ohnehin enthalten sein müssen, würde sich unseres Erachtens an dieser Stelle erübrigen. Dies betrifft insbesondere die Ziffern 1, 2, 4, 5, 6, 10, 12, 13 und 14.

**Zu § 44 Abs 3 Z 15**

Diese Ziffer kann ersatzlos gestrichen werden, da der Querverweis auf das ChemG 1996 hier unnötig ist. Die in der zitierten Bestimmung genannten Angaben und Unterlagen gehen unseres Erachtens ohnehin nicht über die bereits in den Ziffern 1 bis 14 angeführten Daten hinaus.

**Zu 9. Abschnitt Überwachung**

Wie schon in verschiedenen Materiengesetzen, wie dem Lebensmittelgesetz und dem Chemikaliengesetz, regelt auch dieser Entwurf in verfassungswidriger Weise, weil gegen Art 11 Abs 2 BV-G ge-

gen die Bedarfsgesetzgebungskompetenz des Bundes verstoßend, allgemeine Verfahrensbestimmungen.

Wiederholt hat der Verfassungsgerichtshof ausgesprochen, dass von dieser Bedarfsgesetzgebungskompetenz die durch die allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetze in Anspruch genommen worden sind, nur in ganz engen Grenzen und bei unbedingter Notwendigkeit abgewichen werden darf. Die Vorgehensweise des Gesetzgebers wird dadurch, dass er in anderen Materiengesetzen ähnliche Verfahrensbestimmungen eingeführt hat, nicht verfassungskonformer.

In den Erläuternden Bemerkungen wird ausgeführt, dass das rechtliche Überwachungsinstrumentarium der §§ 46 - 49 sich nur in **wenigen Details** von den Bestimmungen des ChemG 1996 unterscheidet. Gerade diese wenigen Details, die noch dazu nicht gerechtfertigt erscheinen - warum soll die Vollziehung in Beziehung auf Waschmittel anders sein als für Biozide - führen naturgemäß wieder zu Rechtsunsicherheiten. Der gesamte 9. Abschnitt ist daher so wie viele vorangehende Bestimmungen in diesem Entwurf ein weiteres Argument dafür, dass der gesamte Regelungsbereich Biozide im ChemG sinnvollerweise zu verankern ist. Verschiedene Synergien würden sich durch diese Vorgangsweisen, wie bereits eingangs erwähnt, ergeben.

#### **Zu §§ 45, 46, 48 und 49**

Die Bestimmungen in Bezug auf Überwachung (§§ 45 und 46), Beschlagnahme und Verfall (§ 48) und Vorläufige Zwangs- und Sicherheidsmaßnahmen (§ 49) sind völlig inakzeptabel. In diesen Bestimmungen wird die Einbeziehung von "behandelte Fertigwaren" vorgesehen, was durch die Biozid-Produkte-Richtlinie in keiner Weise gedeckt ist.

Die Wortfolge "damit behandelte Fertigwaren" ist daher aus allen Paragraphen ersatzlos zu streichen.

#### **Zu § 45 Abs 7**

Dieser Absatz stellt einerseits einen Fremdkörper im Abschnitt Überwachung dar und ist andererseits auch inhaltlich nicht nachvollziehbar. Der Umweltminister keine Kompetenzgrundlage, Höchstwerte für Rückstände in oder auf Lebensmitteln bzw Futtermitteln festzulegen. Solche Regelungen sind vom Bundeskanzler bzw vom Landwirtschaftsminister im Lebensmittelrecht bzw Futtermittelrecht zu treffen. Der Absatz kann damit entfallen.

#### **Zu § 46 Abs 12**

Diese Bestimmung ist unseres Erachtens entbehrlich und ersatzlos zu streichen, auch wenn sie sich in analoger Form schon in § 63 ChemG 1996 findet. Der Kostenersatz im Zuge eines Verwaltungsverfahren ist im VStG ausreichend geregelt. Gemäß § 64 VStG ist der behördliche Aufwand mit Kosten von 10 % der verhängten Strafe bzw. 20 % der verhängten Strafe im Berufungsverfahren festzusetzen. Barauslagen sind vom Bestraften zu erset-

zen, sofern sie nicht durch Verschulden einer anderen Person verursacht wurden.

**Zu § 49 Abs 1**

Auch hier sei wieder darauf hingewiesen, dass die genannten Maßnahmen Grundstoffe nur dann betreffen können, wenn sie für biozide Zwecke in Verkehr gesetzt oder verwendet werden.

**Zu § 51 Abs 2**

Die hier angeführte Blankettstrafnorm wird als verfassungswidrig abgelehnt.

**Zu § 53**

Diese Bestimmung stellt wiederum eine Abweichung von den Bestimmungen des Verwaltungsstrafgesetzes dar, weil sie in verfassungswidriger Weise die Verfolgungsverjährung von 6 Monaten auf 1 Jahr ausdehnt.

Die vorgesehene Ausdehnung der Verfolgungsverjährung auf ein Jahr ist sachlich nicht gerechtfertigt.

Auch bei komplexen Tatbeständen bzw. dem Erfordernis von Analysen muss ein Zeitraum von sechs Monaten für die Behörden ausreichen, um erste Verfolgungsmaßnahmen zu setzen. Auch die Regelungen nach § 53 Abs 2 sind entbehrlich, da bei der Verjährung ohnehin zu unterscheiden ist, ob es sich bei dem Verstoß um eine Ungehorsamsdelikt oder um ein Dauerdelikt handelt. Zusatz- bzw. Parallelregelungen zu § 31 VStG sind abzulehnen.

Die Begründung mit den Parallelbestimmungen im ChemG führt ins Leere, da diese mit den Erfahrung der Praxis sachlich belegt werden konnte. Eine solche existiert im Fall des Entwurfes für den Vollzug der Biozide noch nicht einmal.

**Zu § 55 Abs 2**

Grundsätzlich darf sich die Forderung nur auf den Zeitpunkt der erstmaligen Inverkehrsetzung eines Biozid-Produktes beziehen. Biozid-Produkte aus den verschiedenen Handelsstufen zur individuellen Umetikettierung zurückzuholen, ist unzumutbar und zur Erreichung beabsichtigter Schutzziele absolut unverhältnismäßig.

Da es aufgrund der Richtlinie in der Übergangszeit möglich ist, sollten die Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen gemäß ChemG gelten, bis die Kennzeichnung und Verpackung gemäß § 35 Abs 9 von der Behörde vorgeschrieben werden.

**Zu § 57**

Was die vorgesehene Vollziehung des Biozid-Produkte-Gesetzes anbelangt, stellen wir eine gewisse Schizophrenie fest, als bei den verschiedensten Neuregelungen des Anlagenrechtes das BMUJF auf Mitkompetenzen bei der Erstellung von Durchführungsverordnungen unbedingt besteht, während hingegen in dem durchaus auch binnen-

marktrelevanten Bereich der produktbezogenen Schutzbestimmungen lediglich das BM für Finanzen eine Mitkompetenz bekommt, nicht aber das dafür eindeutig zuständige und verantwortliche BMWA.

Die Wirtschaftskammer Österreich verlangt daher, dass bei der Erlassung all jener Verordnungen, die eine Binnenmarktrelevanz haben können, selbstverständlich auch das BMWA, entsprechende Mitkompetenz erhalten muss.

### III. ZUSAMMENFASSUNG

- Als logische Konsequenz der in den Erläuterungen dargestellten Spar- und Effizienzziele bietet sich die Eingliederung als eigener Abschnitt ins Chemikaliengesetz geradezu an und wird von der WKÖ massiv gefordert.

Die "ausgeschmückten" 57 Paragraphen des Entwurfs können ohne inhaltliche Beeinträchtigung auf 22 Paragraphen zurückgeführt werden.

- Durch die Integration des Abschnitts über Biozid-Produkte im ChemG kann auch der immer wieder durch das do Ressort betonte und verfolgte Gedanke eines umfassenden Stoffgesetzes, der bereits mit der Integration des Waschmittelrecht begonnen wurde konsequent und zielstrebig weiterverfolgt werden.
- Die ohnehin schon sehr strenge Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten darf in der nationalen Umsetzung nicht noch weiter verschärft werden. Vielmehr sollten die Spielräume der Richtlinie für eine flexible und praxisgerechte, wettbewerbsneutrale und standortsichernde sowie harmonisierte Umsetzung genutzt werden.
- Die langjährige Erfahrung und anerkannte Expertise, die verschiedenen Institutionen mit bestimmten Arten von Biozid-Produkten bereits heute besitzen, sollten im Sinne der Effizienz und Sparsamkeit genutzt werden.
- Zur Sicherstellung eines gemeinschaftsweit einheitlichen Systems sollen Definitionen, Anwendungsbereiche, Ausnahmen etc. nur gemeinschaftsweit harmonisiert umgesetzt werden.
- Die Regelungen über Grundstoffe müssen an die Vorgaben der Richtlinie angepasst werden und entsprechend nachvollziehbar definiert werden.
- Forschung und Entwicklung dürfen nicht durch überbordende Melde- bzw Genehmigungspflichten unzumutbar behindert werden.
- Für das Inverkehrbringen bzw die Zulassung von Varianten eines Biozid-Produktes, die nur geringfügige Abweichungen von der "Stammrezeptur" darstellen, sind nach den Möglichkeiten der

- 31 -

Richtlinie rasche und unbürokratische Lösungen zu finden. Das die in der Richtlinie eingeräumten Erleichterungen in Österreich nicht zum tragen kommen sollen ist keinesfalls akzeptabel. Insbesondere ist die Verweigerung gegenüber den in der Richtlinie statuierten Übergangsbestimmungen nicht nachvollziehbar.

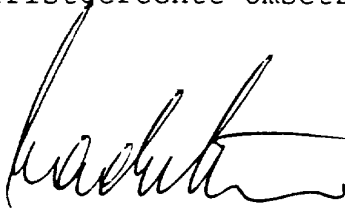
- Die pauschale Ermächtigung zur Festlegung von Meldepflichten, Verkehrsbeschränkungen und Verboten für Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen wird abgelehnt (§§ 28 bis 30). Verbote und Beschränkungen sind in Anbetracht des grenzüberschreitenden Warenverkehrs überhaupt nur auf Gemeinschaftsebene sinnvoll (zB durch die Verbots-Richtlinie 76/769/EWG oder die Biozid-Richtlinie 98/8/EG). Detto ist der Alleingang im Bereich der Kennzeichnung ein weiterer Wettbewerbsnachteil.
- Hinsichtlich der Vollziehung des Biozid-Produkte-Gesetzes, sollte eine gewisse Schizophrenie insofern behoben werden, als bei den verschiedensten Neuregelungen des Anlagenrechtes das BMUJF auf Mitkompetenzen bei der Erstellung von Durchführungsverordnungen unbedingt besteht, während hingegen in dem durchaus auch binnenmarktrelevanten Bereich der produktbezogenen Schutzbestimmungen lediglich das BM für Finanzen eine Mitkompetenz bekommt, nicht aber das dafür eindeutig zuständige und verantwortliche BMWA.
- Die generelle Meldepflicht aller Biozid-Produkte mit alten Wirkstoffen (§ 38 Abs 3) schießt völlig über das Ziel hinaus und ist daher abzulehnen. Die Übermittlung von Sicherheitsdatenblättern gefährlicher Produkte an eine zentrale Informationsstelle sowie die bereits bestehende Meldepflicht für sehr giftige, giftige oder ätzende Zubereitungen sind völlig ausreichend.
- Es muss unzweifelhaft Vorsorge getroffen werden, dass die Geheimhaltung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen Dritten gegenüber sichergestellt ist, auch wenn sie der Behörde gegenüber offen gelegt werden müssen.
- Betreffend die Überwachung und den Vollzug des Biozid-Produkte-Gesetzes wird festgestellt, dass durch die nahezu wortgleichen Bestimmungen mit den diesbezüglichen Bestimmungen des ChemG eine unnötige Duplizität hergestellt wird. Dies ist nicht im Sinne der Einheit der Rechtsordnung und daher abzulehnen. Die im Entwurf vorgesehenen Vollzugsbehörden sind vollkommen ident mit jenen des ChemG. Dies spricht dafür, den gesamten Regelungsbereich im ChemG zu integrieren.
- Es wird festgestellt, dass es sich hiermit um keine abschließende Stellungnahme handelt, sondern es sich die Wirtschaftskammer Österreich vorbehält, Ergänzungen zu einem späteren

- 32 -

Zeitpunkt - allenfalls auch erst im Rahmen von Verhandlungen mit dem BMUJF - vorzubringen.

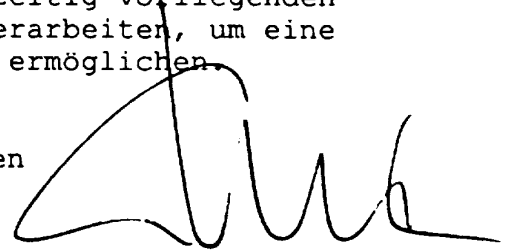
- Das do Ressort wird nochmals aufgefordert, der umfassenden Informationspflicht hinsichtlich der Aktivitäten, Ergebnisse und Vorhaben auf EU-Ebene (§ 10 WKG) umgehend nachzukommen.

Das do Ressort wird daher ersucht, den derzeitig vorliegenden Entwurf im Sinne obiger Ausführungen zu überarbeiten, um eine fristgerechte Umsetzung der EU-Vorgaben zu ermöglichen.



Leopold Maderthaner  
Präsident

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Günter Stummvoll  
Generalsekretär