

## **Bundesgesetz zur Durchführung der Biozidprodukteverordnung (Biozidproduktegesetz – BiozidprodukteG)**

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft  
 Laufendes Finanzjahr: 2013  
 Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2013

### **Vorblatt**

#### **Ziele**

- Vollziehung der Biozidprodukteverordnung

Die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. Nr. L 123 vom 24. 04. 1998 S. 1, ist im Unionsrecht durch eine unmittelbar anwendbare Verordnung ersetzt worden. Deshalb soll das derzeit geltende Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000, durch ein neues Gesetz, das die Vollziehung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. Nr. L 167 vom 27.06.2012 S. 1, ermöglicht, abgelöst werden.

#### **Inhalt**

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- Etablierung der zuständigen Behörde und Festlegung der Vollzugsaufgaben

Die wesentlichen Regelungsinhalte betreffend die Zulassungspflichten, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten finden sich bereits in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 selbst, weshalb der Schwerpunkt des geplanten neuen Gesetzes darin liegen wird, die Vollziehung und Überwachung dieser Verordnung in das österreichische Rechts- und Verwaltungssystem zu integrieren.

#### **Wesentliche Auswirkungen**

Sicherstellung der Anwendung und Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und damit Leistung eines Beitrages zum sicheren Umgang mit Biozidprodukten sowie Erfüllung unionsrechtlicher Verpflichtungen.

#### **Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:**

Gesamt für die ersten fünf Jahre

	2013	2014	2015	2016	2017
Auszahlungen	96.123	96.123	0	0	0
Nettofinanzierung	-96.123	-96.123	0	0	0

Finanzielle Auswirkungen

Maßnahme	2013	2014	2015	2016	2017
Bund	74.478	74.478	0	0	0
Länder	21.645	21.645	0	0	0

Dem erhöhten Personalaufwand wird durch Umschichtungen im Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft Rechnung getragen; die Kosten sind im Rahmen der

Mittel für den Personalaufwand des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bedeckt.

In den weiteren Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

**Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Vollziehung von unmittelbar anwendbarem Unionsrecht in Österreich. Sie entsprechen den Vorgaben des Unionsrechtes.

**Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine

## **Wirkungsorientierte Folgenabschätzung**

### **Bundesgesetz zur Durchführung der Biozidprodukteverordnung (Biozidproduktegesetz – BiozidprodukteG)**

#### **Problemanalyse**

##### **Problemdefinition**

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. Nr. L 167 vom 27.06.2012 S. 1, ist am 17. Juli 2012 in Kraft getreten. Ab dem 1. September 2013 ist diese Verordnung unmittelbar anzuwenden. Die Geltung der umsetzungsbedürftigen Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. Nr. L 123 vom 24. 04. 1998 S. 1, endet mit dem 1. September 2013. Diesen Vorgaben des Unionsrechtes folgend, soll das derzeit geltende, in Österreich der Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG dienende Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000, abgelöst und durch ein neues Gesetz, das denjenigen Rahmen gestaltet, in dem die Biozidprodukteverordnung ab dem 1. September 2013 im Bundesgebiet vollzogen werden kann, ersetzt werden. Die Maßnahme ist notwendig, um die Vollziehung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ab dem 1. September 2013 gewährleisten zu können. Inhaltlich sind durch die Neuregelung der Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten vor allem Änderungen in der Durchführung von Zulassungsverfahren für Biozidprodukte von Bedeutung, da gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erstmals eine so genannte "Unionszulassung" von Biozidprodukten ermöglicht wird. Betroffene sind in erster Linie jene Unternehmen, die Biozidprodukte herstellen und für das Bereitstellen auf dem Markt in Österreich zulassen wollen. Die detaillierten Festlegungen in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, insbesondere auch in den Anhängen I bis VI dieser Verordnung, lassen praktisch keinen Spielraum für Besonderheiten staatlicher Regelungen offen, allerdings sind die Mitgliedstaaten ermächtigt, für einen Übergangszeitraum unter bestimmten Voraussetzungen bestehende, nicht harmonisierte Regelungen weiterhin anzuwenden.

##### **Nullszenario und allfällige Alternativen**

Schon auf Grund der rechtlichen Verpflichtungen, die sich aus dem Primärrecht der Europäischen Union ergeben, und ebenso gemäß den in Verordnung (EU) Nr. 528/2012 selbst festgelegten Pflichten, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union vertragsgemäß zu erfüllen sind, besteht keine rechtlich zulässige Alternative dazu, die Rahmenbedingungen für die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 mit dem 1. September 2013 zu schaffen. Wie dabei vorgegangen wird, ist als eine Frage der Praktikabilität zu betrachten. Eine Analyse der möglichen Alternative, die geplanten Änderungen in Form einer Novellierung des geltenden Biozid-Produkte-Gesetzes durchzuführen, hat ergeben, dass einer Neuregelung schon deshalb der Vorzug zu geben wäre, weil nur sehr wenige der bestehenden Regelungen hätten aufrecht bleiben können. Dies deshalb, weil praktisch der ganze "materielle" Teil der Vorschriften zum Inverkehrbringen und zur Verwendung von Biozidprodukten nun unmittelbar geltendes Unionsrecht darstellt, und nicht mehr umgesetzt werden muss. Das geplante neue Biozidproduktegesetz kann deshalb auch deutlich kürzer gehalten werden als das (noch) geltende Biozid-Produkte-Gesetz aus dem Jahr 2000.

#### **Interne Evaluierung**

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2015

Die Evaluierung soll zusammen mit der Übermittlung der Berichte an die Europäische Kommission erfolgen. Die Informationen, die zu sammeln sind, ergeben sich aus Art. 65 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und umfassen z.B. Angaben zu den Überwachungsmaßnahmen. Anhand dieser Daten soll die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf EU-Ebene, und - in Österreich - begleitend auch das Durchführungsgesetz evaluiert werden.

## Ziele

### Ziel 1: Vollziehung der Biozidprodukteverordnung

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
<p>Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und das Durchführungsgesetz geben den Rahmen für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten vor, die nach den in den genannten Rechtsvorschriften festgelegten Anforderungen beurteilt worden sind. Bedingt durch den Umstand, dass diese Anforderungen eine ausführliche Beurteilung der Eignung von Wirkstoffen für Biozidprodukte und eine Zulassung von Biozidprodukten vorsehen, die es für die bereits im Jahr 2000 am Markt befindlichen Biozidprodukte so früher nicht gegeben hat, lässt sich die Anzahl der erledigten Zulassungsverfahren für Biozidprodukte als zahlenmäßiger Indikator nutzen. Ausgangszustand: das Register für Biozidprodukte weist zum Stand April 2013 rund 210 Biozidprodukte mit einer Zulassung für Österreich auf.</p>	<p>Am 1. September 2015 sollen rund 500 Biozidprodukte in Österreich in einem Zulassungsverfahren beurteilt worden sein; dabei geht es nicht darum, die Anzahl der am Markt befindlichen Biozidprodukte zu erhöhen, sondern den Anteil an denjenigen Biozidprodukten, die schon im Zulassungsverfahren bewertet worden sind, zu steigern.</p>
<p>Als weiterer wichtiger Indikator kann die Anzahl der Überwachungsmaßnahmen, die gemäß dem Biozidproduktegesetz durchzuführen sein werden, herangezogen werden. Naturgemäß ist hier der Ausgangszustand, dass (auf der erst zu schaffenden) neuen gesetzlichen Grundlage noch keine Überwachungsmaßnahmen gesetzt worden sind (die derzeit statt findenden Kontrollen von Biozidprodukten erfolgen auf der Grundlage des auslaufenden Biozid-Produkte-Gesetzes, BGBl. I Nr. 105/2000).</p>	<p>Bis zum 1. September 2015 sollten mehrere Überwachungsschwerpunkte im Hinblick auf die verwaltungsrechtlich festgelegten Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, für das am Markt Bereitstellen und für das Verwenden von Biozidprodukten gemäß der neuen Rechtsgrundlage durchgeführt worden sein.</p>

## Maßnahmen

### Maßnahme 1: Etablierung der zuständigen Behörde und Festlegung der Vollzungsaufgaben

Beschreibung der Maßnahme:

Die wesentlichen Regelungsinhalte betreffend die Zulassungspflichten, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten finden sich bereits in der Biozidprodukteverordnung selbst, weshalb der Schwerpunkt des geplanten neuen Gesetzes (des Biozidproduktegesetzes) darin liegen wird, die Vollziehung und Überwachung der Biozidprodukteverordnung in das österreichische Rechts- und Verwaltungssystem zu integrieren. Den Inhalt des Biozidproduktegesetzes werden daher im Wesentlichen Zuständigkeits- und Verfahrensregelungen, Bestimmungen zu Überwachungsbefugnissen, die Androhung von Strafen für Übertretungen von Pflichten, die in der Biozidprodukteverordnung verankert sind, Regelungen über Gebühren sowie Übergangsvorschriften bilden. Einzelne inhaltliche Elemente, die aus dem allgemeinen Chemikalienrecht stammen und auf bestimmte Stoffe und Gemische, einschließlich Biozidprodukte, schon bisher anzuwenden waren, wie die Regelungen zur Gefahrenkennzeichnung und diejenigen über Gifte, sollen ohne tief greifende Änderungen aus dem Biozid-Produkte-Gesetz übergeführt und nun auch im geplanten Biozidproduktegesetz durch entsprechende Verweise auf das Chemikaliengesetz 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, beibehalten werden.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Da der Bundesminister für Land- und forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft auch schon derzeit die einschlägigen Regelungen über Biozidprodukte, die nun neu gefasst werden müssen, vollzieht, ist die Ausgangslage so, dass sowohl einschlägige Rechtsvorschriften als auch Vollzugskapazitäten vorhanden sind. Diese müssen jedoch an die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angepasst werden.	Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ist im neuen Biozidproduktegesetz mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sowie der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beauftragt und verfügt über die notwendigen Kapazitäten zur Durchführung dieser Verwaltungsaufgaben. Auch in den Ländern sollen die entsprechenden Veranlassungen, um die Einhaltung der neuen Vorschriften überwachen zu können, getroffen sein.

## Abschätzung der Auswirkungen

### Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte

Finanzielle Auswirkungen für den Bund

	2013	2014
Aufwendungen	74.478	74.478
Nettoergebnis	-74.478	-74.478

  

	2013	2014
Vollbeschäftigtenäquivalente	1	1

Erläuterung:

Im Aufgabenbereich des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft werden durch zusätzlich Aufgaben jeweils 0,5 VBÄ VB v1/1-v1/3;a und VB v2/1-v2/3;b erforderlich.

Hinsichtlich der Abschätzung des zusätzlichen Verwaltungsaufwandes sind insbesondere folgende Änderungen gegenüber den schon aufgrund des geltenden Biozid-Produkte-Gesetz durchzuführenden Verwaltungsaufgaben (Nullszenario) zu berücksichtigen:

- Erweiterung des Anwendungsbereiches der Biozidprodukteverordnung auch auf einzelne bisher nicht erfasste Randbereiche;
- Erweiterung der Definition für „Biozidprodukte“ um solche, die „in-situ“ erzeugte Wirkstoffe, also indirekt biozid wirkende Stoffe oder Wirkstoffe enthalten, die bis jetzt nur für die Behandlung von Waren verwendet worden sind, bei gleichzeitiger neuer Abgrenzung gegenüber behandelten Waren;
- erweiterte Bewertung von Wirkstoffen für Biozidprodukte im Rahmen des Genehmigungsverfahrens in jenen Fällen, in denen ein Ausschlusskriterium zur Anwendung kommt, durch Prüfung, ob bestimmte Voraussetzungen bestehen, die eine Genehmigung unter Einschränkung doch rechtfertigen;
- Einführung des Verfahrens einer umfassenden vergleichenden Bewertung von Biozidprodukten, wenn sie so genannte „zu ersetzende Wirkstoffe“ enthalten;
- Ersatz des Registrierungsverfahrens für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial durch das Verfahren einer vereinfachten Zulassung von Biozidprodukten, aber mit der Anforderung, dass die bewertende zuständige Behörde eines Mitgliedstaates das einzelne Produkt für die Anwendung in der gesamten Union prüft;
- Einführung des neuen Verfahrens der Genehmigung von Biozidprodukten für den Parallelhandel;
- Einbindung der Mitgliedstaaten in ein Notifizierungsverfahren für behandelte Waren;

Erläuterung der Bedeckung:

Der erhöhte Personalbedarf kann durch interne organisatorische Maßnahmen im Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bedeckt werden.

Finanzielle Auswirkungen für Länder

	2013	2014
Kosten	21.645	21.645
Netto	-21.645	-21.645

Erläuterung:

Es wird davon ausgegangen, dass die Vollziehung und Überwachung des geplanten neuen Biozidproduktegesetzes und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 exakt in dem Rahmen erfolgen wird, der bereits für die Vollziehung des (noch) geltenden Biozid-Produkte-Gesetzes, BGBl. I Nr. 105/2000 geschaffen worden ist. Aufgrund der Stellungnahmen im Begutachtungsverfahren wird erwartet, dass in einem Bundesland mit einem zusätzlichen Personalaufwand von 0,25 VBÄ einer Bediensteten bzw. eines Bediensteten VB v1/1-v1/3;a zu rechnen sein wird.

Erläuterung der Bedeckung:

Der erhöhte Personalbedarf kann durch interne organisatorische Maßnahmen in den Ämtern der Landesregierungen bedeckt werden.

Finanzielle Auswirkungen für die Gemeinden

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für Länder/Gemeinden.

## **Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen**

### **Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen**

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen.

Erläuterung:

Da das geplante Biozidproduktegesetz keine Neuregelung des betroffenen Verwaltungsbereiches darstellt, sondern das geltende Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000, ablösen soll, und weil die inhaltlichen Auswirkungen der Neuregelung als kostenneutral zu bewerten sind, ist mit Bezug zum Nullszenario mit keinen zusätzlichen Verwaltungskosten für Unternehmen zu rechnen. Anders ausgedrückt: es werden zwar teilweise nach etwas geänderten Kriterien abzuwickelnde Zulassungsverfahren für Biozidprodukte durchzuführen sein, an der grundsätzlich bereits bestehenden Zulassungspflicht ändert sich jedoch nichts und die neuen Verfahren sind tendentiell als Entlastung zu bewerten.

## **Unternehmen**

### **Finanzielle Auswirkungen auf Unternehmen**

Das Vorhaben hat keine wesentlichen finanziellen Auswirkungen auf Unternehmen.

Erläuterung

Bereits gemäß dem geltenden Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000, ist die Zulassung von Biozidprodukten gebührenpflichtig. Daran ändert sich mit dem neuen Regelungsvorhaben - schon auf Grund der Vorgaben im Unionsrecht - nichts Grundlegendes. Die gemäß dem Biozid-Produkte-Gesetz erlassenen Verordnungen zur Festsetzung der Gebühren gelten weiter.

## **Umweltpolitische Auswirkungen**

### **Sonstige wesentliche Umweltauswirkungen**

Die geplanten Regelungen zur Vollziehung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 haben einerseits zwar das Ziel, eine stärkere Harmonisierung des Binnenmarktes herbeizuführen, andererseits geht es aber auch ganz wesentlich um den Gesundheits- und Umweltschutz, da sowohl im Zuge der Bewertung der Wirkstoffe für Biozidprodukte, als auch bei der Zulassung der einzelnen Biozidprodukte (Holzschutzmittel, bestimmte Desinfektionsmittel, Insektizide und viele andere ähnliche Produkte gelten als Biozidprodukte) die Auswirkungen auf die Gesundheit, auf Nicht-Ziel-Organismen und auf die Umwelt anhand von Studien geprüft und bewertet werden müssen. Die Zulassung ist nur dann zu erteilen, wenn die Auswirkungen als vertretbar beurteilt werden können. Durch diese Anforderungen ist zu erwarten, dass sowohl einzelne Wirkstoffe für Biozidprodukte, als auch einzelne Biozidprodukte die Beurteilungskriterien nicht erfüllen können und nicht mehr am Markt bereitgestellt werden dürfen. Dies sollte mittel- bis langfristig positive Auswirkungen auf die Umwelt haben und jedenfalls dazu beitragen, Risiken vorzubeugen.