

## Erläuterungen

### Allgemeines

#### Vollziehung der Biozidprodukteverordnung

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 (im Folgenden: Biozidprodukteverordnung), wird mit dem 1. September 2013 die derzeit geltende Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. Nr. L 123 vom 24.04.1998 S.1 (im geltenden Biozid-Produkte-Gesetz – BiozidG, BGBl. I Nr. 105/2000, als „Biozid-Produkte-Richtlinie“ bezeichnet), ablösen.

Diese Änderung im Recht der Europäischen Union erfordert auch entsprechende Anpassungen in den innerstaatlichen Vorschriften. Die Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie, die mit dem BiozidG erfolgt ist und die noch bis zum 31. August 2013 aufrecht zu erhalten ist, wird infolge der unmittelbaren Anwendbarkeit der Biozidprodukteverordnung mit dem 1. September 2013 gegenstandslos, sodass die Aufhebung des BiozidG zu diesem Zeitpunkt zweckmäßig erscheint. An die Stelle des BiozidG soll mit dem neuen Bundesgesetz zur Durchführung der Biozidprodukteverordnung, dem Biozidproduktegesetz – BiozidprodukteG, eine neue Rahmenvorschrift treten, die in Anknüpfung an die Biozidprodukteverordnung nur jene Regelungen enthält, die dafür notwendig sind, die Vollziehung, einschließlich der Überwachung, der neuen unionsrechtlichen Vorschriften im Bundesgebiet nach den bewährten Grundsätzen des österreichischen Verwaltungsrechtes sicherzustellen.

Der Entwurf des geplanten BiozidprodukteG enthält somit in erster Linie Vorschriften über die Behördenzuständigkeiten, zur Durchführung von Verwaltungsverfahren, zu Überwachungsbefugnissen, Regelungen in Zusammenhang mit Sanktionen für allfällige Verwaltungsübertretungen sowie Vorschriften zum Übergang vom derzeit geltenden BiozidG zum neuen BiozidprodukteG. Inhaltliche Vorschriften, etwa betreffend Definitionen oder Zulassungskriterien für Biozidprodukte sind nicht vorgesehen, da sich die entsprechenden Festlegungen bereits im Text der Biozidprodukteverordnung finden.

Die Begründungen für die Neuregelung des Biozidprodukte-Rechtes in der Europäischen Union sind in den Erwägungen der Biozidprodukteverordnung festgehalten. Demnach sind Gründe für die Neuregelung in der Europäischen Union einerseits Bestrebungen, den freien Warenverkehr weiter zu verbessern, andererseits der Wunsch, Problemen und Schwächen der Biozid-Produkte-Richtlinie, die insbesondere im Bericht der Europäischen Kommission über die ersten sieben Jahre der Anwendung der Richtlinie angeführt worden sind, entgegen zu wirken.

Wie schon gemäß der noch geltenden Biozid-Produkte-Richtlinie und dem BiozidG stehen „Biozidprodukte“ (die „ältere“ Schreibweise in der Biozid-Produkte-Richtlinie und im BiozidG war: „Biozid-Produkte“) im Mittelpunkt der Regelungen der Biozidprodukteverordnung und somit auch des vorliegenden Entwurfes für ein BiozidprodukteG.

Biozidprodukte im Sinne der geplanten Regelungen sind „chemische“ Produkte, die als „Wirkstoff“ zumindest einen gegen Schadorganismen wirkenden Stoff oder eine solchermaßen einsetzbare Art von Mikroorganismen enthalten. Bestimmungsgemäß werden Biozidprodukte gezielt dazu verwendet, um unerwünschte, lästige oder störende Schadorganismen zu vernichten, abzuschrecken oder unschädlich zu machen. Damit ist der Ausdruck „Biozidprodukte“ als ein Sammelbegriff für „chemische“ Produkte zu verstehen, die vom Menschen gegen jedwede Art von „Befall“ mit Schadorganismen, wie etwa Pilze, Sporen, Bakterien, aber auch Ratten oder Mäuse, Spinnen oder Ameisen eingesetzt werden. Dabei ist es jedoch nicht immer notwendig, dass die Wirkung auf Schadorganismen „tödlich“ ist, auch so genannte „Repellentien“ (chemische Mittel zur Abschreckung), ja selbst Lockmittel fallen unter die Definition „Biozidprodukt“. Von Pflanzenschutzmitteln unterscheiden sich Biozidprodukte dadurch, dass Biozidprodukte nicht zum Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen vor Schädlingen eingesetzt werden, sondern zu anderen Zwecken, etwa zum Schutz von Mauerwerk oder etwa auch zur Desinfektion von Oberflächen oder Badewasser.

Der Ausdruck „Schädlingsbekämpfungsmittel“ ist zwar für derartige Produkte – Biozidprodukte wie Pflanzenschutzmittel – weit verbreitet, wird jedoch im Biozidprodukte-Recht der Europäischen Union nicht als Fachausdruck verwendet, und dem folgt auch der vorliegende Entwurf für ein BiozidprodukteG.

Gemäß der Definition für den Ausdruck „Biozidprodukt“ in der Biozidprodukteverordnung werden aber nicht nur die Stoffe und Gemische von Stoffen beziehungsweise von Stoffen mit Mikroorganismen, die gegen Schadorganismen wirken, von den Regelungen erfasst, sondern auch die Ausgangsprodukte von Stoffen und Gemischen, bei denen erst die Reaktionsprodukte die biozide Wirkung entfalten. Als

Biozidprodukte gelten darüber hinaus auch solche Reaktionsprodukte, die erst bei der Anwendung entstehen (etwa durch eine chemische Reaktion mit Wasser oder mit Hilfe elektrochemischer Reaktionen). Abweichend von den Definitionen für Stoffe und Gemische gelten als Biozidprodukte auch Erzeugnisse, also Gegenstände, die keine „Chemikalien“ im üblichen Wortsinn sind, wenn diese behandelten Gegenstände eine „primäre Biozidfunktion“ aufweisen. Solche Gegenstände werden gemäß den Definitionen in der Biozidprodukteverordnung einerseits als „behandelte Waren“ bezeichnet, sie fallen andererseits aber auch unter die Definition für „Biozidprodukte“, während „behandelte Waren“ ohne „primäre Biozidfunktion“ nicht von der Definition für „Biozidprodukte“ erfasst sind. Die Biozidprodukteverordnung kennt dementsprechend zwei unterschiedliche Kategorien von „behandelten Waren“, und eine Kategorie davon zählt zu den Biozidprodukten.

In der Regel sind chemische Biozidprodukte – ebenso wie Pflanzenschutzmittel – gefährliche Chemikalien, beziehungsweise Chemikalien, deren Anwendung mit einem gewissen Risiko verbunden sein kann. Die möglichen Gefahren oder Risiken können auch derart sein, dass auch Schädigungen der Umwelt oder der Gesundheit von Menschen oder Tieren herbeigeführt werden könnten.

Biozidprodukte enthalten zumindest einen Wirkstoff mit „bekämpfender“ Wirkung auf Schadorganismen und stellen eine vielfältige Produktgruppe dar, die zu unterschiedlichen Verwendungszwecken und in zahlreichen Anwendungsgebieten zum Einsatz kommen. Die von der Biozidprodukteverordnung erfassten Biozidprodukte sind in „Produktarten“, die in Anhang V der Biozidprodukteverordnung beschrieben sind, eingeteilt. Hier sind etwa Desinfektionsmittel für verschiedene Verwendungen, wie etwa für den Privatbereich, den Veterinärbereich, den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens, für den Lebens- und Futtermittelbereich, für den Trinkwasserbereich, oder Holzschutzmitteln, Antifouling-Produkte und Biozidprodukte zur Bekämpfung bestimmter Schädlinge, also etwa gegen Insekten oder Ratten bis hin zu Mitteln für die Topfkonservierung und zur Mikroorganismen-Bekämpfung bei industriellen Fertigungsprozessen, z. B. bei der Papierherstellung angeführt.

Die chemische Industrie hat mit der Erforschung, Herstellung und der Verbreitung von den als Biozidprodukte geeigneten Mitteln sicherlich einen Beitrag zum Schutz vor vielen für die menschliche und tierische Gesundheit schädigenden Organismen geleistet. Die Anwendung solcher chemischen Produkte mit beabsichtigter biozider Wirkung stellt aber ebenso – auch wegen der in vielen Fällen vorliegenden gefährlichen Eigenschaften von Biozidprodukten und der Art der Anwendung – eine potentielle Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt dar, weshalb auch in den verwaltungsrechtlichen Regelungen über diese Art von Produkten weiter reichende gefahrenvorbeugende Maßnahmen vorgesehen werden, als für chemische Stoffe und Gemische ohne speziellen Anwendungsbereich.

Der Verwendungszweck aller Arten von Biozidprodukten ist die Abschreckung, Zerstörung oder sonstige Unschädlichmachung oder die Verhinderung von Schädigungen durch unerwünschte oder schädliche Organismen. Dabei sind unterschiedliche Verwendungsbedingungen und davon abgeleitet teilweise sehr unterschiedliche Expositionsszenarien zu berücksichtigen. Auch diese vielfältigen Verwendungsbereiche unterscheiden Biozidprodukte von Pflanzenschutzmitteln, bei denen auf Grund ihrer mengenmäßig wesentlichen Ausbringung auf landwirtschaftlichen Nutzflächen eine deutlich klarer umgrenzte Anwendung und Exposition vorgegeben ist.

Ein Eckpunkt der Regelungen im stoff- und produktbezogenen Umweltschutz ist der Grundsatz der „Herstellerverantwortlichkeit“. Doch gerade in letzter Zeit sind im Recht der Europäischen Union zunehmend auch stärker kontrollorientierte Regelungsinstrumente verankert worden, wie etwa die Registrierungspflicht für alle chemischen Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. Nr. L 396 vom 30.12.2006 S. 1 (im Folgenden: REACH-Verordnung). Derartige Regelungsinstrumente verursachen naturgemäß einen höheren – und laufenden – Verwaltungsaufwand und fordern von den Verantwortlichen eine engere Zusammenarbeit mit den Behörden, indem sie beispielsweise die von der Europäischen Chemikalienagentur (eine Dienststelle der Europäischen Kommission mit Niederlassung in Helsinki, Finnland; im Folgenden: die Agentur) vorgegebenen Datenverarbeitungslösungen verwenden müssen.

Die Regelungen für Biozidprodukte in der Europäischen Union umfassen solche deutlich kontrollorientierten Instrumente schon seit der Erlassung der Biozid-Produkte-Richtlinie. Schon gemäß dieser im Jahr 1998 kundgemachten Richtlinie ist grundsätzlich eine Zulassung (oder in vereinfachter Form eine so genannte „Registrierung“) als Vermarktungsvoraussetzung für Biozidprodukte vorgeschrieben. Die vorsorgliche, umfassende Prüfung der Dokumentationen zu Produkten durch die

Behörde, von deren Ergebnis die Zulassung und damit auch die Vermarktung und zulässige Verwendung abhängt, bildet den Kern derartiger Zulassungssysteme, wie sie unter anderem für Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel sowie – auch weiterhin gemäß der Biozidprodukteverordnung – für Biozidprodukte üblich sind. Derartige Systeme bedeuten zwar einen relativ großen Verwaltungsaufwand, sie sind nach allgemeiner Auffassung aber dann angemessen beziehungsweise verhältnismäßig, wenn es darum geht, trotz eines potenziell hohen Risikos für die Gesundheit der Anwender oder für die Umwelt ein hohes Schutzniveau für diejenigen, die mit den betreffenden Chemikalien umgehen sowie für die Umwelt, zu gewährleisten.

Die Biozidprodukteverordnung verfolgt bei der Wahl der anzuwendenden Rechtsinstrumente den schon mit der Biozid-Produkte-Richtlinie eingeschlagenen Weg im Großen und Ganzen weiter, wobei aber – erwartungsgemäß – sowohl in der Regelungstechnik als auch in inhaltlicher Hinsicht einige Adaptierungen durchgeführt worden sind. Die „Bandbreite“ an Varianten für das Zulassungsverfahren hat deutlich zugenommen, während bei der Wirkstoffbewertung versucht worden ist, den Aufwand für die Erfüllung der Genehmigungsanforderungen zu reduzieren. In verfahrenstechnischer Hinsicht sind einige Vereinfachungen beziehungsweise Klarstellungen gegenüber den in der Biozid-Produkte-Richtlinie vorgesehenen Verfahren festzustellen, während die Einbindung der Agentur mit ihrer vielschichtigen Entscheidungsfindungsstruktur gemäß der REACH-Verordnung in fast allen Verfahren gemäß der Biozidprodukteverordnung als Auslöser für zusätzlichen Verfahrens- und Verwaltungsaufwand sowie für allfällige Reibungsverluste gesehen werden könnte.

### **Wesentliche Regelungselemente der Biozidprodukteverordnung**

Die Biozidprodukteverordnung regelt – unmittelbar in allen Mitgliedstaaten – die Genehmigung von Wirkstoffen für Biozidprodukte, die Zulassung von Biozidprodukten sowie deren Verwendung bis hin zu einzelnen Bestimmungen über Waren, die mit Biozidprodukten behandelt worden sind, auch wenn diese keine „primäre Biozidfunktion“ aufweisen. Die Genehmigung eines Wirkstoffes ist eine Art technische Sicherheitsbewertung, in der anhand der eingereichten Unterlagen geprüft werden soll, ob ein Wirkstoff überhaupt geeignet ist, in Biozidprodukten verwendet zu werden und ob bei einer solchen Verwendung die Risiken nicht zu hoch wären. In solchen Genehmigungsverfahren tragen zu den Arbeiten in fachlicher Hinsicht vorwiegend die Experten der Behörden der Mitgliedstaaten bei, während die Agentur Datenverarbeitungsanwendungen zur Verfügung stellt, zusammenfassende Schritte setzt und die Entscheidungen der Europäischen Kommission formal vorbereitet. Die Zulassung von Biozidprodukten, die derart genehmigte Wirkstoffe enthalten, im Hinblick auf die Verwendung der Biozidprodukte in den Mitgliedstaaten bildet das zentrale Regelungselement der Biozidprodukteverordnung aus dem Blickwinkel des Schutzes von Gesundheit und Umwelt. Die Zulassung von Biozidprodukten betreffend sind in der Biozidprodukteverordnung mehrere Verfahrensarten vorgesehen, darunter als Neuerung gegenüber der Biozid-Produkte-Richtlinie, auch eine so genannte „Unionszulassung“, bei der die Zulassung – auf entsprechenden Antrag und Prüfung hin – nach Vorbereitung durch die Agentur und unter Einbeziehung von Experten der Mitgliedstaaten von der Europäischen Kommission für alle Mitgliedstaaten in einem Unionsrechtsakt erteilt wird.

### **Geltungsbereich und Definitionen gemäß der Biozidprodukteverordnung**

In der Biozidprodukteverordnung sind gleich eingangs ihre Zielsetzung und der Geltungsbereich kurz beschrieben. Es sind Regelungen für Biozidprodukte, Wirkstoffe und auch behandelte Waren vorgesehen, die zu einem höheren Grad der Harmonisierung des Binnenmarktes führen sollen, die aber auch dem Gesundheits- und Umweltschutz dienen. Der Geltungsbereich ist gegenüber einigen anderen speziellen Regelungsbereichen für „Chemikalien“ im weitesten Sinne ausdrücklich abgegrenzt, etwa gegenüber dem Arzneimittelrecht, den Vorschriften für Lebensmittel, kosmetische Mittel oder Medizinprodukte. Für die Dauer der Transportvorgänge auf Straßen, mit der Bahn oder im Schiffs- oder Flugverkehr, ist die Biozidprodukteverordnung auf Biozidprodukte nicht anzuwenden, wenn der Transport in den Geltungsbereich des Rechtes des Transports gefährlicher Güter fällt. Schon definitionsgemäß abgegrenzt sind Biozidprodukte von Pflanzenschutzmitteln, da diese bestimmungsgemäß für den Schutz von Pflanzen vorgesehen sind, während Biozidprodukte in anderen Bereichen zur Anwendung kommen. Will oder muss man Biozidprodukte entsorgen, so endet der Geltungsbereich des Biozidprodukte-Rechtes, sobald die (vormaligen) Biozidprodukte als „Abfall“ (in der Regel als gefährlicher Abfall) im Sinne des Abfallwirtschaftsrechtes zu betrachten sind.

Im Anwendungsbereich der Biozidprodukteverordnung bleiben Biozidprodukte rechtlich gesehen – wie bisher – auch „Stoffe“ beziehungsweise „Gemische“ im Sinne der REACH-Verordnung und des Chemikaliengesetzes 1996, soweit es sich nicht um Mikroorganismen handelt. Biozidprodukte fallen daher grundsätzlich auch unter das einschlägige Chemikalienrecht für Stoffe und Gemische. Allerdings sind in der Biozidprodukteverordnung über weite Strecken, aber auch in der REACH-Verordnung und in

der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. Nr. L 353 vom 31.12.2008 S. 1 (im Folgenden: CLP-Verordnung) in Einzelfällen besondere Regelungen speziell für Biozidprodukte festgelegt, die als spezielle Regelungen allgemeinen chemikalienrechtlichen Regelungen vorgehen. Diese Gegebenheiten sind in der Festlegung des Geltungsbereiches der Biozidprodukteverordnung auch ausdrücklich berücksichtigt. So findet sich in Artikel 2 Abs. 3 der Biozidprodukteverordnung die Feststellung, dass etwa die REACH-Verordnung, die CLP-Verordnung oder die Verordnung über Stoffe, die die Ozonschicht zerstören, ABl. Nr. L 286 vom 31.10.2009 S. 1, auch für Biozidprodukte soweit gelten, als nicht in der Biozidprodukteverordnung ausdrücklich etwas anderes festgelegt ist. Obwohl die Regelungen zu Biozidprodukten, vor allem in der Biozidprodukteverordnung, ausdrückliche Abgrenzungen der Bestimmungen für Biozidprodukte zu jenen für Chemikalien allgemein enthalten, treten trotzdem noch vereinzelt Fälle auf, in denen der spezielleren Regelung im Recht der Biozidprodukte gegenüber der allgemeinen Vorschrift des Chemikalienrechtes als „lex specialis“ nur auf Grund der Auslegung Anwendungsvorrang zukommt. Wenn diesbezüglich das Verhältnis im Bereich innerstaatlicher Rechtsvorschriften unklar erscheinen könnte, so ist hierzu im vorliegenden Entwurf in der Regel eine ausdrückliche Vorschrift vorgesehen, in der entweder auf die einschlägige Bestimmung aus dem Chemikaliengesetz 1996, BGBl. I Nr. 53/1997 oder aus dem Chemikalienrecht der Europäischen Union Bezug genommen wird, beziehungsweise mit der die Anwendbarkeit einzelner Regelungen des Chemikaliengesetzes 1996 ausgeschlossen wird. Die Abgrenzungen sind trotzdem nicht so einfach überschaubar, weil sich etwa in der REACH-Verordnung selbst auch schon detaillierte Regelungen zur Anwendung der REACH-Verordnung auf Biozidprodukte beziehungsweise Wirkstoffe für Biozidprodukte finden, und ebenso etwa auch in der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien, ABl. Nr. L 104 vom 08.04.2004 S. 1, deren wiederholende Wiedergabe im innerstaatlichen Recht wenig zweckmäßig wäre. Generell kann aber davon ausgegangen werden, dass im Recht der Europäischen Union bestehende Regelungen für Stoffe und Gemische auch für Biozidprodukte gelten, und dass – nach dem verwaltungsrechtlichen Kumulationsprinzip beziehungsweise weil extra darauf verwiesen wird, die wesentlichen Elemente des innerstaatlichen allgemeinen Chemikalienrechtes – wie bisher – auch auf Biozidprodukte anzuwenden sind, allerdings nur insoweit, als es sich um Biozidprodukte handelt, die Stoffe oder Gemische sind und soweit keine spezielle, für Biozidprodukte verankerte Regelung ausdrücklich oder konkludent Vorrang genießt und soweit die Anwendung allgemeiner chemikalienrechtlicher Regelungen nicht ausdrücklich ausgeschlossen worden ist.

Für einige der inhaltlich wesentlichen Ausdrücke, die in der Biozidprodukteverordnung verwendet werden, sind in Artikel 3 der Biozidprodukteverordnung Legaldefinitionen festgelegt. Die hier zentral aufscheinende Definition für ein „Biozidprodukt“ ist gegenüber der in der Biozid-Produkte-Richtlinie enthaltenen Definition eindeutig so erweitert worden, dass auch erst bei der Anwendung („in situ“) erzeugte Biozidprodukte erfasst werden sowie – unter bestimmten Voraussetzungen – auch Biozidprodukte, die „behandelte Waren“ sind. Demgegenüber ist die Beschreibung dessen, was unter einem „Wirkstoff“ zu verstehen ist, weitestgehend unverändert aus der Biozid-Produkte-Richtlinie übernommen worden und erfasst chemische Stoffe mit entsprechenden Wirkungen auf Schadorganismen ebenso wie Mikroorganismen, die zur „Bekämpfung“ von Schadorganismen eingesetzt werden können (etwa *Bacillus thuringiensis*).

Weitere Definitionen betreffen die Ausdrücke „Stoff“ und „Gemisch“, wobei hier die Definitionen aus dem allgemeinen Chemikalienrecht der Europäischen Union in ihrer gängigen Bedeutung zur Anwendung gelangen. Für den Geltungsbereich der Biozidprodukteverordnung sind zudem die Wendungen „Bereitstellung auf dem Markt“ und „Inverkehrbringen“ speziell definiert worden. Da diese Wendungen auch in vielen anderen Rechtsakten der Europäischen Union gebräuchlich sind, aber durchaus nicht generell mit ein- und derselben Bedeutung, ist hier darauf Bedacht zu nehmen, welchen Begriffsinhalt diesen Ausdrücken gemäß der Biozidprodukteverordnung zukommt und dass die Verwendung dieser Ausdrücke im geplanten Biozidproduktegesetz mit der Biozidprodukteverordnung übereinstimmt. Dabei ist unter „Bereitstellung auf dem Markt“ die allgemeine Form der Abgabe an Dritte zu verstehen, und unter dem „Inverkehrbringen“ die erstmalige „Bereitstellung auf dem Markt“ durch den Verantwortlichen (in der Regel der Zulassungsinhaber) im Sinne eines Einführens in den Markt.

### **Regelungen für Wirkstoffe in der Biozidprodukteverordnung**

Da jedes Biozidprodukt im Sinne der Definitionen der Biozidprodukteverordnung notwendigerweise zumindest einen Wirkstoff enthält oder freisetzt oder aus einem Wirkstoff besteht, befassen sich viele Regelungen der Biozidprodukteverordnung mit den Wirkstoffen selbst.

Die Wirkstoffe für Biozidprodukte werden nach umfassender Prüfung und Bewertung gemäß den Bestimmungen der Biozidprodukteverordnung von der Europäischen Kommission genehmigt werden.



Die Liste der gemäß der Biozidprodukteverordnung genehmigten Wirkstoffe (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe) wird von der Europäischen Kommission allgemein öffentlich (im Internet) zugänglich geführt werden.

Als ein Kernbereich der Regelungen zu Wirkstoffen und als wichtige Voraussetzung für die Anwendung des Zulassungsregimes für die Biozidprodukte kann die vorgesehene Bewertung der Wirkstoffe im Sinne der Überprüfung der Wirkstoffe auf ihre chemische Identität, die Eigenschaften im Sinne der üblichen Klassifizierungssysteme für chemische Stoffe und im Hinblick auf die Wirkung gegen Schadorganismen sowie hinsichtlich möglicher Risiken, gelten, die bei der Genehmigung der Wirkstoffe durchzuführen ist. Diese Bewertung der Wirkstoffe soll auch nach der Biozidprodukteverordnung für jede Wirkstoff/Produktart-Kombination – insbesondere im Hinblick auf den beträchtlichen Aufwand, mit dem die Wirkstoffbewertung in der Regel verbunden ist – möglichst nur ein einziges Mal in der gesamten Europäischen Union erfolgen. Dazu ist in der Biozidprodukteverordnung ein Verfahren vorgesehen, bei dem interessierte Antragsteller an die Agentur herantreten können, um die „Genehmigung“ eines neuen Wirkstoffes durch die Europäische Kommission zu erwirken (die „alten“ Wirkstoffe werden – verteilt auf die Mitgliedstaaten – dann „amtswegig“ geprüft, wenn die verantwortlichen Personen für das Inverkehrbringen entsprechende Angaben und Unterlagen bereitstellen, wobei hier das Verfahren zur Aufarbeitung der alten Wirkstoffe, wie gemäß der Biozid-Produkte-Richtlinie begonnen, im Wesentlichen weitergeführt wird). Die „Genehmigung“ eines Wirkstoffes für Biozidprodukte erfolgt durch einen Rechtsakt der Europäischen Kommission und wird voraussichtlich unmittelbar in allen Mitgliedstaaten und für alle Rechtsadressaten gelten, sodass man von einer „zentralen“, „EU-weiten“ Genehmigung der Wirkstoffe für Biozidprodukte sprechen kann. Der Genehmigung gehen entsprechende inhaltliche Bewertungen und Prüfungen anhand der von den Antragstellern einzureichenden Unterlagen voraus, die jeweils ein einzelner Mitgliedstaat für die gesamte Europäische Union durchzuführen (im Mitgliedstaat durch die so genannte „bewertende zuständige Behörde“) und damit die Entscheidung der Europäischen Kommission inhaltlich vorzubereiten hat. In verfahrenstechnischer Hinsicht wird dieses Prozedere für die Wirkstoffgenehmigung von der Agentur abgewickelt werden. Als Plattform für den Informationsaustausch in diesen Verfahren – mit durchaus auch rechtlichen Wirkungen auf Anbringen (Anträge) und Fristenlauf – ist dazu in der Biozidprodukteverordnung vorgesehen, dass das elektronische „Register für Biozidprodukte“, das von der Agentur geführt werden wird, sowohl von den Antragstellern als auch von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendet werden muss. Im Hinblick auf den Aufwand, der durch solche Verfahren verursacht wird, ist in der Biozidprodukteverordnung vorgesehen, dass die Personen, die eine Wirkstoffgenehmigung beantragen, dafür kostendeckende Gebühren, und zwar sowohl an die Agentur, als auch an den mit der Bewertung befassten Mitgliedstaat, zu entrichten haben werden.

Eine der Voraussetzungen für das Funktionieren eines den Grundsätzen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes verpflichteten derartigen Systems der Vorabkontrolle von möglicherweise ein Risiko darstellenden Anwendungen von Chemikalien ist es, dass die für die Beurteilung zuständigen Behörden alle Angaben und Unterlagen über die Wirkstoffe erhalten und diese Informationen prüfen können, ehe die Wirkstoffe in Biozidprodukten oder als Biozidprodukte auf den Markt gebracht und verwendet werden dürfen, und dass eine Prüfung und Bewertung der Wirkstoffe nach einem strengen Maßstab erfolgt, damit möglichen Gefahren vorsorglich begegnet werden kann.

Die Biozidprodukteverordnung legt daher in Zusammenhang mit den Voraussetzungen für die Genehmigung von Wirkstoffen für Biozidprodukte auch „Ausschlusskriterien“ fest (etwa wenn ein Wirkstoff als nachgewiesenermaßen „krebserzeugend“ zu beurteilen ist). Wenn die Bewertung eines Wirkstoffes für ein Biozidprodukt ergibt, dass ein „Ausschlusskriterium“ erfüllt ist, soll von der Europäischen Union in der Regel keine Genehmigung des Wirkstoffes erteilt werden. Jedoch können unter bestimmten Umständen selbst Wirkstoffe, die ein Ausschlusskriterium erfüllen, gemäß der Biozidprodukteverordnung genehmigt werden. Eine derartige Genehmigung von an und für sich ausgeschlossenen Wirkstoffen ist etwa – bei Zutreffen weiterer Voraussetzungen – dann zulässig, wenn die „Nichtgenehmigung des Wirkstoffes – verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffs ergibt – unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft“ hätte.

Auf dem Europäischen Markt kann man derzeit – nach einer ersten Bestandsaufnahme in Folge der Anwendung der Biozid-Produkte-Richtlinie seit dem Jahr 2000 – rund 350 verschiedene zulässige Wirkstoffe für Biozidprodukte zählen, die in über 800 unterschiedlichen Wirkstoff/Produktart-Kombinationen für mehrere tausend Biozidprodukte Verwendung finden.

Der deutlich überwiegende Teil dieser Wirkstoffe sind „alte“ Wirkstoffe im Sinne der Definition in der Biozidprodukteverordnung.

Es wird auch gemäß der Biozidprodukteverordnung weiterhin zwischen so genannten „alten“ und „neuen“ Wirkstoffen unterschieden, da für die als „alt“ definierten Wirkstoffe, die vor dem 14. Mai 2000 schon in der – damaligen – Europäischen Gemeinschaft auf dem Markt waren, und für Biozidprodukte, die „alte“ Wirkstoffe enthalten oder aus „alten“ Wirkstoffen bestehen, auch nach den Bestimmungen der Biozidprodukteverordnung noch Übergangsregelungen gelten.

#### **Genehmigung von alten Wirkstoffen**

Für das andauernde und gemäß der Biozidprodukteverordnung weiter zu führende Programm zur systematischen Prüfung aller „alten“ Wirkstoffe, das vor ungefähr einem Jahrzehnt gemäß Art. 16 der Biozid-Produkte-Richtlinie begonnen worden ist, sind von der Europäischen Kommission mehrere Verordnungen, in denen die alten Wirkstoffe erfasst sind und in denen die Aufarbeitung geregelt ist, erlassen worden. Die inhaltlichen Auswirkungen dieser Verordnungen bleiben wirksam, und auch das Aufarbeitungsprogramm selbst wird – mit nur beschränkten Adaptierungen – auch gemäß der Biozidprodukteverordnung weitergeführt. In der entsprechenden Übergangsregelung, in Art. 89 der Biozidprodukteverordnung, ist deshalb auch festgelegt, dass das Programm zur systematischen Prüfung aller „alten“ Wirkstoffe gemäß Art. 16 Abs. 2 der Biozid-Produkte-Richtlinie nach der Biozidprodukteverordnung weitergeführt wird. Die Europäische Kommission ist dazu ermächtigt worden, Einzelheiten für dieses Programm mit Ausführungsrechtsakten zur Biozidprodukteverordnung festzulegen.

Für die Mitgliedstaaten, und insbesondere für die Situation und die Rechtslage in Österreich, sind diese Übergangsregelungen von großer Bedeutung, weil in Österreich erst mit der Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie durch das BiozidG eine amtliche Zulassungspflicht für Biozid-Produkte eingeführt worden ist und daher Biozidprodukte mit alten Wirkstoffen in Österreich nach wie vor erst dann der Zulassungspflicht unterliegen, wenn die enthaltenen „alten“ Wirkstoffe bewertet worden und auf der entsprechenden Liste gemäß dem Recht der Europäischen Union enthalten sind.

Wie bisher gemäß der Biozid-Produkte-Richtlinie, nämlich dass im Anschluss an Entscheidungen über die Aufnahme oder Nicht-Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I oder IA der Biozid-Produkte-Richtlinie die Mitgliedstaaten sicher stellen müssen, dass Zulassungen oder gegebenenfalls Registrierungen von Biozid-Produkten, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten und die Bestimmungen der Biozid-Produkte-Richtlinie erfüllen, entsprechend erteilt, geändert oder aufgehoben werden, wird auch gemäß der Biozidprodukteverordnung vorzugehen sein, wenn alte Wirkstoffe von der Europäischen Kommission genehmigt und in die Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe aufgenommen worden sind. Dies bedeutet, dass die am Markt befindlichen Biozidprodukte mit alten Wirkstoffen nach und nach – in Abhängigkeit von der Genehmigung der alten Wirkstoffe der Zulassungspflicht unterliegen und einem Zulassungsverfahren unterzogen werden müssen. So genannte „alte“, am Markt befindliche Biozidprodukte, die den Zulassungsanforderungen nicht entsprechen, oder für die von den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen nicht fristgerecht mit der Wirkstoffgenehmigung die entsprechenden Anträge auf Zulassung gestellt worden sind, dürfen dann – gegebenenfalls nach dem endgültigen Ablauf von Übergangsfristen – nicht mehr weiter in Verkehr gebracht werden.

Die Weiterführung des Arbeitsprogrammes zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe hat damit auch weiterhin zur Folge, dass – abgesehen von Biozidprodukten mit neuen Wirkstoffen – die am Markt befindlichen alten Biozidprodukte nach mehrjährigen Übergangsfristen in immer größerer Anzahl der Zulassungspflicht unterliegen und damit alle einschlägigen Regelungen des Biozidprodukte-Rechtes auch für diese Biozidprodukte zur Anwendung gelangen können. Mit der Biozidprodukteverordnung ist der Zeitraum für diese Übergangsregelung – den bisherigen Fortschritten entsprechend – deutlich verlängert worden. Es ist nun festgelegt, dass das Programm zur Aufarbeitung der alten Wirkstoffe vorläufig bis ins Jahr 2014 andauern soll. Bis dorthin ist es den Mitgliedstaaten auch nach wie vor gestattet, „alte“ Biozidprodukte, deren Wirkstoffe noch nicht bewertet worden sind, gemäß früher schon bestehenden innerstaatlichen Vorschriften in Verkehr bringen zu lassen.

Als „alte“ Biozidprodukte gelten in diesem Zusammenhang jene Biozidprodukte der jeweiligen Wirkstoff/Produktart-Kombination, die spätestens zum Zeitpunkt der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffes gemäß der Biozidprodukteverordnung im jeweiligen Mitgliedstaat bereits in Verkehr gebracht worden sind.

#### **Zulassung von Biozidprodukten**

Die einzelnen Biozidprodukte bedürfen nach den Regelungen der Biozidprodukteverordnung – mit ganz geringfügigen Ausnahmen für bestimmte Variationen innerhalb einer Biozidproduktfamilie – einer produktspezifischen Zulassung. Neu gegenüber der bald abgelösten Biozid-Produkte-Richtlinie ist aber, dass nicht in jedem Fall eine eigene Zulassung jedes einzelnen Biozidproduktes in jedem einzelnen Mitgliedstaat erforderlich ist, sondern dass für Biozidprodukte aus der Mehrzahl der Produktarten auf

Antrag auch eine „Unionszulassung“ erteilt werden kann. Die Unionszulassung wird von der Europäischen Kommission in Form einer Einzelentscheidung erteilt werden und berechtigt dann zum Inverkehrbringen des so zugelassenen Biozidproduktes in allen Mitgliedstaaten (es sind dazu jedoch auch einige „Schutzklauseln“ verankert, auf deren Grundlage in begründeten Einzelfällen das Inverkehrbringen in bestimmten Mitgliedstaaten trotzdem zumindest vorläufig beschränkt oder untersagt werden kann).

In bestimmten Fällen, wobei unter anderem Voraussetzung ist, dass das Biozidprodukt nur spezielle, in Anhang I der Biozidprodukteverordnung angeführte Wirkstoffe enthält, ist ein stark vereinfachtes Zulassungsverfahren vorgesehen. In solchen Verfahren ist so vorzugehen, dass nur ein einziger Mitgliedstaat die Zulassung erteilt, dass diese Zulassung dann aber für das gesamte Gebiet der Europäischen Union gilt.

Der Regelfall der Zulassung eines Biozidproduktes dürfte jedoch auch gemäß der Biozidprodukteverordnung die Zulassung in einem Mitgliedstaat durch die dortige zuständige Behörde sein, die zunächst auch nur für den Mitgliedstaat gilt, der sie erteilt hat. Mit weiteren Zulassungsverfahren, die wiederum vereinfacht sind und inhaltlich auf der Erstzulassung fußen, können auf einen entsprechenden Antrag hin solche einzelstaatlichen Zulassungen von den anderen Mitgliedstaaten „im Wege der gegenseitigen Anerkennung“ mit verhältnismäßig geringem Aufwand übernommen werden. Diese Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten ist in der Biozidprodukteverordnung relativ ausführlich geregelt und sieht für die Zulassung von Biozidprodukten im Wege der „gegenseitigen Anerkennung“ sogar unterschiedliche Verfahren vor, nämlich die „zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung“ und die „zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung“. Die „zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung“ ist ein spezielles Zulassungsverfahren, bei dem eine bereits vorliegende Zulassung in einem Mitgliedstaat dazu genutzt werden kann, in den anderen Mitgliedstaaten relativ rasch und einfach für das betreffende Biozidprodukt eine Zulassung zu erlangen. Bei der „zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung“ soll bereits im Stadium der Bewertung des Biozidproduktes, aufbauend auf dem Entwurf des Bewertungsberichtes, den der Referenzmitgliedstaat erstellt hat, gemeinsam über die Zulassung des Biozidproduktes entschieden werden. Als Instrument zur Abwicklung der zwischenstaatlichen Schritte und zum Informationsaustausch in diesen Verfahren soll das Register für Biozidprodukte im Sinne des Artikels 71 der Biozidprodukteverordnung dienen.

In der Biozidprodukteverordnung sind noch weitere Verfahren vorgesehen, wie man eine Zulassung für ein Biozidprodukt erlangen kann. Wenn bestimmte Voraussetzungen vorliegen, können Zulassungen für Biozidprodukte, die in einem anderen Mitgliedstaat schon zugelassen sind, in Notfällen auch von staatlichen Stellen oder wissenschaftlichen Einrichtungen, die für öffentliche Gesundheitsschutzbelange zuständig sind, beantragt werden.

Schließlich ist in Artikel 53 der Biozidprodukteverordnung eine nicht „Zulassung“ genannte „Genehmigung“ zur Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt vorgesehen, die dann auf Antrag erteilt werden kann, wenn ein identisches Biozidprodukt bereits in diesem Mitgliedstaat zugelassen ist.

Von den in den Übergangsregelungen für „alte Biozidprodukte“ festgelegten Ausnahmen abgesehen, dürfen neue Biozidprodukte und nicht genehmigte Wirkstoffe gemäß der Biozidprodukteverordnung nur in ganz wenigen, genau definierten Fällen ohne Zulassung beziehungsweise Genehmigung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Für Forschungszwecke ist dies etwa gemäß Art. 56 der Biozidprodukteverordnung zulässig, jedoch ist es Aufgabe der Behörden der Mitgliedstaaten, solche Experimente oder Versuche zu untersagen oder Einschränkungen zu verfügen, wenn diese zu Gefahren für die Gesundheit von Menschen, für Tiere oder für die Umwelt führen könnten. Ein Handeln der Behörde ist hier jedoch nur dann erforderlich, wenn ein Experiment beziehungsweise Versuch Anlass zu Bedenken gibt.

### **Weitere Regelungsbereiche der Biozidprodukteverordnung**

In der Biozidprodukteverordnung sind auch – vorwiegend verwaltungsorganisatorische – Regelungen über die Aufgaben, über die spezifische Organisation betreffend den Bereich Biozidprodukte und über die Finanzierung der Agentur in Zusammenhang mit der Anwendung der Biozidprodukteverordnung, insbesondere im Hinblick auf die Funktion in Zusammenhang mit der Genehmigung von Wirkstoffen und mit der Zulassung von Biozidprodukten (Unionszulassung), enthalten. Diese Regelungen orientieren sich inhaltlich an den Vorschriften, die die rechtliche Grundlage der Einrichtung der Agentur bilden, nämlich an den Art. 70 bis 120 der REACH-Verordnung. Zur Durchführung der zukünftigen Aktivitäten der Agentur betreffend Biozidprodukte ist die Einrichtung eines eigenen Ausschusses für Biozidprodukte in Art. 75 der Biozidprodukteverordnung vorgesehen. Die Agentur soll auch umfangreiche Informationsbereitstellungsaufgaben gemäß der Biozidprodukteverordnung leisten, etwa den Betrieb des Registers für Biozidprodukte organisieren und umfangreiche Informationen aus dem Bereich der Biozidprodukte öffentlich, also über die Internet-Seite der Agentur, zugänglich machen. Zur Finanzierung

dieser Dienstleistungen durch die Agentur ist vorgesehen, dass ein Teil der Gebühren für die Genehmigung von Wirkstoffen und für die Zulassung von Biozidprodukten in einzelnen der vorgesehenen Verfahren direkt an die Agentur zu entrichten sein wird.

In zahlreichen Regelungsbereichen der Biozidprodukteverordnung sind Ermächtigungen eingearbeitet worden, die der Europäischen Kommission die Möglichkeit einräumen, beziehungsweise diese dazu verpflichten, Ausführungsregelungen zu technischen Einzelheiten der Anwendung der Biozidprodukteverordnung zu erlassen. Solche Ausführungsregelungen für die gesamte Union sollen gemäß Art. 24 der Biozidprodukteverordnung etwa zu technischen Details betreffend die vergleichende Bewertung von Biozidprodukten gemäß Art. 23 der Biozidprodukteverordnung sowie zu den Informationen, die im Zulassungsdokument aufscheinen sollen, oder auch zu den Möglichkeiten, auf Daten bei Zulassungsanträgen zu verzichten (im Sinne des Art. 21 der Biozidprodukteverordnung) von der Europäischen Kommission erlassen werden. In Bezug auf die Gebühren, die für die Genehmigung von Wirkstoffen und für die Zulassung von Biozidprodukten zu entrichten sein werden, wird die Europäische Kommission in Art. 80 der Biozidprodukteverordnung dazu ermächtigt, mit Durchführungsrechtsakten diejenigen Gebühren, die die Agentur einheben darf, (etwa für Wirkstoffgenehmigungen oder für Unionszulassungen) festzulegen, und zu denjenigen Gebühren, die die Behörden der Mitgliedstaaten verlangen (etwa für innerstaatliche Zulassungsverfahren) werden, Richtlinien zu einer harmonisierten Struktur der einzelstaatlichen Gebührenregelungen zu erlassen.

Weitere, ihrer Natur nach vorwiegend administrative Regelungen in der Biozidprodukteverordnung behandeln die Verwaltung und gemeinsame Verwendung von Daten aus Studien mit Stoffen und Gemischen, die Möglichkeiten, anderen Unternehmen Zugang zu derartigen Daten zu gewähren sowie die Verpflichtungen, die zum Schutz von vertraulichen Daten zu erfüllen sind. So sind Studienergebnisse, die einer bestimmten Person gehören, die unter ein Geschäfts- und Betriebsgeheimnis fallen können und die in den Verfahren (Wirkstoffgenehmigung oder Zulassung von Biozidprodukten) gemäß der Biozidprodukteverordnung bei den Behörden einzureichen sind, in der Regel über eine bestimmte Frist (je nach Gegebenheiten von 5 Jahren bis zu 15 Jahren) vertraulich zu behandeln und, von Ausnahmefällen abgesehen, jedenfalls nicht zu Gunsten eines anderen Antragstellers zu verwenden, wenn der Dateninhaber dem nicht ausdrücklich zugestimmt hat. Eine Ausnahme von diesen Datenverwertungsbeschränkungen gibt es für Informationen, die aus Versuchen an Wirbeltieren stammen. Um eine Wiederholung von Tierversuchen auszuschließen, sind derartige vorliegende Tierversuchsergebnisse in allen relevanten Verfahren zu verwenden, wobei dem Dateninhaber angemessener Kostenersatz zusteht. Wenn ein Nutznießer dieser Regelung keinen oder keinen ausreichenden Ersatz leisten will, so entsteht ein im Zivilrechtsweg, also bei den ordentlichen Gerichten anhängig zu machender, durchsetzbarer Ausgleichsanspruch des Dateninhabers.

Wie auch in anderen Rechtsakten der Union gebräuchlich, enthält die Biozidprodukteverordnung auch Regelungen darüber, welche Informationen zu Biozidprodukten keinesfalls als Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis gelten und daher nicht vertraulich behandelt werden dürfen (etwa die Angaben im Sicherheitsdatenblatt). Mit Art. 67 der Biozidprodukteverordnung ist darüber hinaus sogar angeordnet worden, welche Informationen über Biozidprodukte von der Agentur laufend aktiv und gebührenfrei veröffentlicht werden müssen. In dieser Auflistung finden sich etwa die chemischen Bezeichnungen der genehmigten Wirkstoffe, deren Einstufung und Kennzeichnung, Studienzusammenfassungen und bestimmte Grenzwerte, die wesentlichen Festlegungen in den Zulassungsdokumenten von Biozidprodukten sowie die Berichte der Bewertungsstellen im Zulassungsverfahren.

Der Zugänglichkeit der Informationen über Biozidprodukte dienen noch weitere Regelungen der Biozidprodukteverordnung. So ist in Art. 68 der Biozidprodukteverordnung festgelegt, dass die Inhaber von Zulassungen von Biozidprodukten die Unterlagen zu diesen Biozidprodukten zehn Jahre lang aufbewahren müssen. In Bezug auf die Bereitstellung von Informationen zu Biozidprodukten für Giftinformationszentren gelten dieselben Regelungen wie für andere Gemische gemäß der CLP-Verordnung. Dies bedeutet, dass den Giftinformationszentren detaillierte Informationen, bis hin zur genauen Zusammensetzung, über die am Markt befindlichen Biozidprodukte zur Verfügung zu stellen sind.

Biozidprodukte müssen gemäß der Biozidprodukteverordnung – wie auch andere Stoffe und Gemische – im Hinblick auf ihre gefährlichen Eigenschaften gemäß der CLP-Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden, soweit nicht noch gemäß den älteren Regelungen, die in Österreich im Chemikaliengesetz 1996 und der Chemikalienverordnung 1999, BGBl. II Nr. 81/2000, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 393/2008, festgelegt sind, vorgegangen werden darf. Die Kennzeichnung von Biozidprodukten muss jedoch weitere Angaben enthalten, die sogar dann notwendig sind, wenn ein bestimmtes Biozidprodukt keine „gefährliche Eigenschaft“ aufweist. Zu den spezifischen Kennzeichnungangaben, die für Biozidprodukte vorgeschrieben sind, zählen beispielsweise die



Anführung der Namen aller enthaltenen Wirkstoffe und die Angabe des Gehaltes der Wirkstoffe in metrischen Einheiten, zudem unter anderem Angaben über die Schadorganismen, die mit dem Biozidprodukt bekämpft werden können, Verwendungshinweise und das Verfallsdatum der einzelnen Packungen. Die gemäß Art. 31 und Anhang II der REACH-Verordnung für gefährliche Stoffe und Gemische und bestimmte andere Gemische vorgesehenen Regelungen über das Sicherheitsdatenblatt gelten auch für Biozidprodukte.

Die Biozidprodukteverordnung enthält auch einzelne Vorschriften, die für „behandelte Waren“, also Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die mit einem Biozidprodukt behandelt worden sind oder ein solches enthalten, gelten, auch wenn diese keine „Biozidprodukte“ sind. In der auslaufenden Biozid-Produkte-Richtlinie waren keine derartigen Regelungen vorgesehen, sodass festgestellt werden kann, dass die Biozidprodukteverordnung einen anderen beziehungsweise weiteren Geltungsbereich hat als die Biozid-Produkte-Richtlinie. Gemäß einer generellen Regelung für diese behandelten Waren in der Biozidprodukteverordnung ist vorgeschrieben, dass, von einigen an der Praxis orientierten Ausnahmen abgesehen, mit Biozidprodukten behandelte Waren in der Union nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Wirkstoffe, die in den eingesetzten Biozidprodukten enthalten waren, in der Union für derartige Verwendungen zulässig sind. Mit dieser Regelung soll offensichtlich rechtlich verhindert werden, dass behandelte Waren Rückstände enthalten, deren Risiko unbekannt ist.

Unter bestimmten, allerdings in Art. 58 der Biozidprodukteverordnung einschränkend definierten Voraussetzungen müssen behandelte Waren, die Rückstände von Biozidprodukten enthalten, mit speziellen Hinweisen (etwa mit den Namen der Wirkstoffe, die im eingesetzten Biozidprodukt enthalten sind) gekennzeichnet werden. Zu derartigen behandelten Waren müssen gemäß Art. 58 Abs. 5 der Biozidprodukteverordnung die verantwortlichen Lieferanten auf Anfrage auch Konsumenten innerhalb von 45 Tagen Auskunft über die Art der Behandlung geben.

#### **Übereinstimmung des Entwurfes mit den Regelungen der Biozidprodukteverordnung:**

Das Inkrafttreten der Biozidprodukteverordnung erfordert weitgehende Änderungen der mit dem BiozidG derzeit in Österreich geltenden Vorschriften zum Inverkehrbringen von Biozid-Produkten schon allein deshalb, weil auf der Ebene des Rechtes der Europäischen Union zu Biozidprodukten mit der Ablöse der Biozid-Produkte-Richtlinie durch die Biozidprodukteverordnung der Schritt von innerstaatlich erst umzusetzendem Richtlinienrecht, das an die Mitgliedstaaten adressiert ist, auf unmittelbar anwendbares, die Rechtsadressaten direkt verpflichtendes Unionsverordnungsrecht, gesetzt worden ist. Die wesentlichen Anordnungen betreffend das Inverkehrbringen und den Umgang mit Biozidprodukten sind nun in der Biozidprodukteverordnung direkt enthalten und gemäß dieser Verordnung, die in der Systematik des österreichischen Rechtes als verwaltungspolizeiliche Regelung einzuordnen ist, zu befolgen. Beginnend mit den Regelungen über Ziele, Geltungsbereich und Definitionen, über die Vorschriften zu den Genehmigungsvoraussetzungen für Wirkstoffe sowie zu den Zulassungsvoraussetzungen für Biozidprodukte bis hin zu den detaillierten Datenanforderungen und Verfahrensabläufen zur Beurteilung des Vorliegens dieser Voraussetzungen enthält die Biozidprodukteverordnung in ihrem verfügbaren Teil sowie in den sechs Anhängen nun vielfältige unmittelbar anwendbare Verwaltungsvorschriften zu Wirkstoffen, Biozidprodukten und behandelten Waren. Unter diesen Voraussetzungen ist es als sachgerecht und effizient zu betrachten, das geltende BiozidG, BGBl. I Nr. 105/2000, das ähnliche Regelungen wie die neue Biozidprodukteverordnung, aber eben in Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie enthält, nicht nur abzuändern, sondern gänzlich aufzuheben. Die Eigenschaft der neuen Biozidprodukteverordnung, nämlich unmittelbar anwendbares Recht darzustellen, ergibt für diejenigen innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die zur Anwendung der Verordnung begleitend benötigt werden, eine weitgehend andere Aufgabenstellung, als sie bei umsetzungsbedürftigen Unionsregelungen gegeben ist.

Der vorliegende Entwurf beschränkt sich daher im Wesentlichen auf Anknüpfungen an die Biozidprodukteverordnung, wie sie notwendig sind, um deren Anwendung im Gefüge des österreichischen Rechtes systementsprechend zu verankern. Deshalb sind im vorliegenden Entwurf eines neuen BiozidprodukteG in erster Linie Vorschriften betreffend die innerstaatlich zuständigen Behörden und deren Aufgaben sowie zu der Zusammenarbeit dieser Behörden mit den Institutionen der Europäischen Union nach den Vorgaben der Biozidprodukteverordnung und nicht zuletzt auch jene Regelungen enthalten, die notwendig sind, um die gegenständlichen verwaltungspolizeilichen Vorschriften auch überwachen und notwendigenfalls deren Einhaltung auch mit behördlichen Maßnahmen durchsetzen zu können.

Auch die Regelungen zum Anwendungsbereich sind im vorliegenden Entwurf daher keine inhaltliche Wiederholung ohnehin unmittelbar geltender Anordnungen und Abgrenzungen in der Biozidprodukteverordnung, sondern Klarstellungen im Hinblick auf die Funktion der Regelungen in

einem innerstaatlichen Biozidproduktegesetz (Sicherung der Vollziehung und Überwachung der Biozidprodukteverordnung sowie ausdrückliche Verweise auf innerstaatliche Vorschriften, die deshalb notwendig sind, weil in der Biozidprodukteverordnung – gerade den Geltungsbereich betreffend – einige Verweise auf (noch) umsetzungsbedürftiges Unionsrecht enthalten sind.

Generell betrachtet, kann daher festgestellt werden, dass der vorliegende Entwurf jene innerstaatlich zu treffenden gesetzlichen Festlegungen enthält, die notwendig und zweckmäßig sind, die Biozidprodukteverordnung im Rahmen des bestehenden österreichischen Rechtes, insbesondere auch des allgemeinen Verwaltungsrechtes, vollziehen und überwachen zu können. Es werden keine zusätzlichen Verpflichtungen vorgeschlagen. Es ist daher davon auszugehen, dass der vorliegende Entwurf nicht nur mit dem Unionsrecht vereinbar ist, sondern in besonderem Maße dazu dient, Unionsrecht harmonisch ins originär innerstaatliche Recht und in den bestehenden verfassungsrechtlichen und allgemeinen gesetzlichen Rahmen – etwa im Hinblick auf verwaltungsverfahrenrechtliche Vorschriften – für die Anwendung derartiger verwaltungspolizeilicher Regelungen einzubetten.

### **Die Zulassung von Biozidprodukten unter Beteiligung der innerstaatlich zuständigen Behörde in Österreich**

Die Biozidprodukteverordnung enthält Vorschriften, die es notwendig machen, weiter dafür Sorge zu tragen, dass auf Antrag Biozidprodukte von einer zuständigen Behörde in Österreich zugelassen werden können, wenn die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. In der Biozidprodukteverordnung ist dazu insbesondere vorgesehen, dass die Anträge auf nationale Zulassungen inhaltlich nach den in Anhang VI dieser Verordnung enthaltenen „gemeinsamen Grundsätzen“ im Hinblick auf das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bewertet werden. Wie schon nach der noch geltenden Biozid-Produkte-Richtlinie, können – mit einigen wenigen Einschränkungen – die nationalen Zulassungen von anderen Mitgliedstaaten – auf Antrag – gegenseitig anerkannt werden und als Grundlage für vereinfachte Folgezulassungen in den anderen Mitgliedsstaaten herangezogen werden. Der Entwurf für ein BiozidprodukteG sieht daher in Anknüpfung insbesondere an die Artikel 17, 19 und 20 sowie 29 bis 31 der Biozidprodukteverordnung vor, dass Biozidprodukte auf Antrag, der an den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zu richten ist, insbesondere gemäß den §§ 4 und 5 sowie 8 des BiozidprodukteG, und gemäß den genannten Regelungen des Unionsrechtes durch den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft in einem Verwaltungsverfahren, in dem das Vorliegen der unionsrechtlich festgelegten Voraussetzungen zu überprüfen ist, hinsichtlich der Erfüllung der Zulassungsanforderungen beurteilt werden. Von der genannten Behörde sind Biozidprodukte dann zuzulassen, wenn die Anforderungen erfüllt sind. Dabei ist insbesondere beachtlich, dass die Anträge an den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft in einer besonderen Form – nämlich unter Benützung des Register für Biozidprodukte gemäß Art. 71 der Biozidprodukteverordnung und unter Einhaltung jener unionsrechtlichen Verfahrensvorgaben, die unter anderem die Befassung der Agentur vorsehen – herangetragen werden müssen.

Die Biozidprodukteverordnung legt selbst für jene Verfahren, in denen die Zulassungsentscheidung von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates zu treffen sein wird, gleich mehrere unterschiedliche Varianten fest. Insbesondere in Art. 29 der Biozidprodukteverordnung sind besondere Anforderungen und Verfahrensvorschriften für einen nationalen „Erstantrag“ festgelegt, wobei auch spezielle Festlegungen für die vorgesehenen Fristen erfolgt sind. Dabei werden die Fristen einheitlich in Tagen ausgedrückt. Für die „Validierung“ des Antrages, wobei darunter eine Art Prüfung der Vollständigkeit der Angaben und Unterlagen zu sehen ist, stehen der Behörde 30 Tage zur Verfügung, die inhaltliche Bewertung soll innerhalb von 365 Tagen erfolgen, und daran anschließend ist dem Antragsteller 30 Tage lang Gelegenheit zur – abschließenden – Stellungnahme zu geben. Die beschriebenen Fristen sollen erst dann beginnen, wenn die zu entrichtenden Gebühren geleistet worden sind. Bei diesen unionsrechtlichen Regelungen handelt es sich – aus dem Blickwinkel einer rechtssystematischen Betrachtung nach den üblichen Kategorien des innerstaatlichen Rechtes aus gesehen – um besondere Bestimmungen zur Durchführung von Verwaltungsverfahren, die im gegebenen Kontext als Vorschriften zu verstehen sind, die als spezielle Regelungen sowie mit Hinblick auf den angenommenen Vorrang des Unionsrechtes den einschlägigen Vorschriften über Art von Anbringen sowie Entscheidungsfristen gemäß dem Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51/1991, zuletzt geändert mit dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 33/2013, vorgehen. Als Begründung für die Notwendigkeit dieser speziellen Regelungen kann dabei schon allein die Tatsache, dass diese dem unmittelbar anwendbaren Unionsrecht zuzurechnen sind und damit nach allgemeiner Auffassung Anwendungsvorrang genießen dürften, dienen.

Bei den Verfahren zur Zulassung von Biozidprodukten gemäß der Biozidprodukteverordnung, bei denen innerstaatlich über die Zulassung entschieden wird, kann zwischen der schon erwähnten Erstzulassung und der Zulassung „im Wege der gegenseitigen Anerkennung“ unterschieden werden. Bei Zulassungen „im Wege der gegenseitigen Anerkennung“ wird auf die Zulassung eines anderen Mitgliedstaates Bezug

genommen. Dies bedeutet unter anderem, dass hier keine umfangreiche eigene Bewertung mehr durchgeführt wird, weil es deren Ergebnisse – von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates stammend – schon gibt. Gemäß der Biozidprodukteverordnung wird auch bei den Verfahren zur Zulassung „im Wege der gegenseitigen Anerkennung“ noch eine Wahlmöglichkeit eröffnet. Der Antragsteller kann die „zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung“ oder die „zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung“ beantragen, wobei die Abläufe entsprechend unterschiedlich sind. Auch hierzu sieht die Biozidprodukteverordnung spezielle Verfahrensvorschriften vor. Im Entwurf für ein BiozidprodukteG wird auf diese Vorgaben, die ja schon detailliert im unmittelbar anwendbaren Unionsrecht bestehen, nur allgemein in Zusammenhang mit den Regelungen zu Anbringen und Verfahrensregelungen in den §§ 4 und 5 Bezug genommen. Ähnlich verhält es sich auch mit einem weiteren Verfahren gemäß der Biozidprodukteverordnung, das mit der Entscheidung einer zuständigen nationalen Behörde endet. Dies ist das Verfahren zur vereinfachten Zulassung bestimmter Biozidprodukte gemäß Kapitel V der Biozidprodukteverordnung, das nur dann zur Anwendung gelangt, wenn das Biozidprodukt nur Wirkstoffe enthält, die in Anhang I der Biozidprodukteverordnung angeführt sind. Die Entscheidung, die hier von einer zuständigen nationalen Behörde zu treffen ist, hat gemäß der Biozidprodukteverordnung zur Folge, dass das betreffende Biozidprodukt in allen Mitgliedstaaten auf dem Markt bereitgestellt werden darf. An diese Regelungen wird in § 2 Abs. 1 des vorliegenden Entwurfes auch dadurch angeknüpft, dass als Voraussetzung für die Bereitstellung auf dem inländischen Markt nicht ausschließlich eine Zulassung im Bundesgebiet, sondern eine Zulassung gemäß den Regelungen der Biozidprodukteverordnung allgemein in Frage kommt. Dementsprechend berechtigt gegebenenfalls eine Zulassung, die in einem anderen Mitgliedstaat erteilt worden ist, in Folge der für bestimmte Zulassungen in der Biozidprodukteverordnung konkret angeordneten Wirkung für alle Mitgliedstaaten, auch zur Bereitstellung des betreffenden Biozidproduktes auf dem inländischen Markt. Auch die Zulassungen, die gemäß Kapitel VIII der Biozidprodukteverordnung von der Europäischen Kommission erteilt werden werden, so genannte „Unionszulassungen“, berechtigen in der Regel zur Bereitstellung des betreffenden Biozidproduktes auf dem Markt in jedem Mitgliedstaat.

Für jene Verfahren gemäß der Biozidprodukteverordnung, in denen die Antragstellung oder die Entscheidung oder die Antragstellung und die Entscheidung nicht Angelegenheit des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ist, jedoch trotzdem eine Mitwirkungspflicht dieser Behörde besteht, soll die Anknüpfung der insbesondere aus verfahrensrechtlicher Sicht notwendigen innerstaatlichen Bestimmungen an das Unionsrecht primär über § 5 des vorliegenden Entwurfes erfolgen. Hierzu soll beispielsweise klargelegt werden, dass denjenigen Personen, die die Bewertung eines Wirkstoffes gemäß den Art. 7 bis 16 der Biozidprodukteverordnung veranlasst haben, wozu keine Antrag beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft notwendig ist, für jene Verfahrensschritte, die allenfalls der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft durchzuführen hat, vor dieser Behörde Parteistellung im Sinne des § 8 AVG zukommt. Eine Mitwirkung nationaler Behörden, ohne dass diesen die Sache zur – alleinigen – Entscheidung zukommen würde, ist gemäß der Biozidprodukteverordnung sowohl bei Zulassungsverfahren, insbesondere im Verfahren zur Erteilung von Unionszulassungen im Sinne des Kapitels VIII der Biozidprodukteverordnung, als auch in den Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen für Biozidprodukte gemäß den Kapiteln II und III der Biozidprodukteverordnung, vorgesehen.

#### **Anknüpfung an die Voraussetzungen für die Bereitstellung auf dem Markt**

Hinsichtlich der Zulässigkeit der Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt sind in der Biozidprodukteverordnung für besondere Gegebenheiten spezielle Anforderungen vorgesehen, so beispielsweise, wenn für Biozidprodukte aufgrund vorhandener Zulassungen etwa eine Genehmigung für den „Parallelhandel“ gemäß Art. 53 der Biozidprodukteverordnung erteilt werden kann, oder wenn ein Biozidprodukt oder ein Wirkstoff vorerst nur zur Erforschung und Entwicklung abgegeben werden soll und allenfalls ein Experiment oder Versuch gemäß Art. 56 der Biozidprodukteverordnung einer Genehmigungspflicht unterliegt. In derartigen Fällen kommen den zuständigen Behörden ebenfalls Prüfungs- und fallweise auch Genehmigungsaufgaben zu. Dass diese Aufgaben in Österreich in Einklang mit der Biozidprodukteverordnung wahrgenommen werden, soll mit den in § 4 Abs. 2 und 3 des vorliegenden Entwurfes enthaltenen Regelungen angeordnet werden.

#### **Administrative Regelungen und Gebühren**

Für jene Vorschriften der Biozidprodukteverordnung, die den Mitgliedstaaten bestimmte, näher ausgeführte Verpflichtungen auferlegen, denen durch die Erlassung von staatlichen Rechtsvorschriften nachzukommen ist, enthält der vorliegende Entwurf die entsprechenden Festlegungen, soweit eine gesetzliche Regelung angemessen erscheint. Ein Beispiel für einen derartigen Regelungsbereich wären etwa die Vorschriften zu den Gebühren für die Erledigung von Anbringen, wie insbesondere Anträge auf

Zulassung von Biozidprodukten. Hierzu enthält Art. 80 der Biozidprodukteverordnung die Anordnung, dass die Mitgliedstaaten „unmittelbar von den Antragstellern Gebühren für Dienstleistungen, die sie im Hinblick auf die in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erbringen“ einheben müssen. Dazu sind in der Biozidprodukteverordnung auch Grundsätze für die Gebührengearbung festgelegt. Dementsprechend sind nun auch in § 11 des vorliegenden Entwurfes entsprechende Regelungen zu Grundsätzen der Einhebung von Gebühren und zur Beachtung der Eckpunkte, die in der Biozidprodukteverordnung vorgegeben sind, enthalten. Die Höhe einzelner Arten von Gebühren in Tarifsätzen sind jedoch, schon aus Gründen der Praktikabilität, im vorliegenden Entwurf ebenso wenig enthalten, wie in der Biozidprodukteverordnung. Innerstaatlich sollen die Gebühren dann auf der gesetzlichen Grundlage des Biozidproduktegesetzes mit Verordnung festgelegt werden, wobei die weitere Geltung und sinngemäße Anwendung der gemäß dem BiozidG erlassenen Gebührentarifverordnungen, die für einen Teil der zukünftigen Verfahren noch von Bedeutung sind, dadurch, dass diesen auch die neuen Bestimmungen eine geeignete gesetzliche Grundlage bieten, nicht beeinträchtigt werden soll.

In Bezug auf die in Art. 73 der Biozidprodukteverordnung vorgesehene, an die Mitgliedstaaten gerichtete Verpflichtung zur Bereitstellung von bestimmten Daten zu Biozidprodukten für Vergiftungsinformationszentren, soll gesetzlich festgelegt werden, dass dieselbe Stelle, die schon gemäß dem Chemikaliengesetz 1996 die Daten für Chemikalien allgemein entgegennimmt, nämlich die Vergiftungsinformationszentrale der Gesundheit Österreich GmbH mit Niederlassung in Wien, auch die Daten zu Biozidprodukten erhält und für die Auskunftserteilung im Notfall sorgt. Die Vergiftungsinformationszentrale soll dazu verpflichtet werden, die Informationen über Biozidprodukte – wie etwa zu gesundheitsgefährlichen Inhaltsstoffen – dafür zu verwenden, auf Anfragen medizinischen Inhalts bezüglich zielführender und heilender Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, rasch und sachdienlich Antwort geben zu können.

Das in der Biozidprodukteverordnung vorgesehene Register für Biozidprodukte ist nur dafür gedacht, um den Informationsaustausch zwischen Antragstellern, Dienststellen der Europäischen Kommission, wie insbesondere der Agentur, und den Mitgliedstaaten in einer einheitlichen, elektronischen Art und Weise zu bewältigen. Eine allgemeine Einsichtnahme durch die Öffentlichkeit in dieses Register ist nicht vorgesehen, allerdings enthält die Biozidprodukteverordnung andere Regelungen, in denen die Bereitstellung von bestimmten Informationen über Biozidprodukte an die Öffentlichkeit durch die Agentur angeordnet ist (Art. 67 der Biozidprodukteverordnung). In Anknüpfung an und zur Ergänzung der diesbezüglichen Unionsvorschriften enthält dieser Entwurf auch die gesetzliche Grundlage und Ermächtigung zur Führung eines innerstaatlichen Biozidprodukte-Verzeichnisses. Ein solches Verzeichnis ist schon gemäß dem BiozidG eingerichtet worden, sodass eigentlich nur die Weiterführung dieses Verzeichnisses in Frage steht. Ein innerstaatliches Biozidprodukte-Verzeichnis könnte vor allem dann weiterhin notwendig sein, wenn sich aus den unionsrechtlich vorgesehenen Instrumenten nicht eindeutig entnehmen lassen wird, welche Biozidprodukte konkret in Österreich auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Das Biozidprodukte-Verzeichnis könnte auch als Grundlage für die Wahrnehmung der Meldepflichten an die Europäische Kommission, die in der Biozidprodukteverordnung vorgesehen sind, dienen. Eine Verpflichtung zur weiteren Führung eines Biozidprodukte-Verzeichnisses soll jedoch – im Hinblick auf die nicht auszuschließende Möglichkeit, dass die Agentur alle relevanten Informationen öffentlich bereitstellt wird – nicht verankert werden.

### **Vollziehung und Überwachung**

Eine wesentliche Verpflichtung der Mitgliedstaaten in Zusammenhang mit der Durchführung von Verordnungen des Unionsrechtes ist es, für die Vollziehung und die Überwachung der Einhaltung der an die Normadressaten gerichteten Anordnungen des Unionsrechtes Sorge zu tragen. Da die Biozidprodukteverordnung zahlreiche Regelungen enthält, die von den Normadressaten direkt beachtet werden müssen, ist es notwendig, für diese Bestimmungen, die in der Systematik des österreichischen Rechtes als verwaltungspolizeiliche Vorschriften des besonderen Verwaltungsrechtes zu qualifizieren sind, entsprechende begleitende Festlegungen zu treffen, mit denen der nicht-dispositive Charakter dieser Regelungen unterstrichen und das Zuwiderhandeln als Verwaltungsübertretung mit Strafandrohung versehen wird. Die entsprechenden gesetzlichen Maßnahmen finden sich insbesondere in den §§ 21 bis 23 des vorliegenden Entwurfes und sehen einerseits Sanktionsdrohungen für alle denkbaren Übertretungen von Anordnungen an Rechtsunterworfenen gemäß der Biozidprodukteverordnung und dem vorliegenden Entwurf eines Biozidproduktegesetzes vor, und andererseits eine Erstreckung der Verfolgungsverjährungsfrist auf ein Jahr. Diese Fristerstreckung, die der Regelung in § 44 des BiozidG entspricht, ist notwendig, weil die Feststellung der Einhaltung oder Verletzung der einschlägigen Bestimmungen dieses naturwissenschaftlich-technisch geprägten Regelungsbereiches bei Sachverhalten, die ohne Sachkenntnisse gar nicht beurteilt werden können, in der Regel aufwändige Bewertungsschritte erfordert. Wie auch in anderen stoff- und produktbezogenen Bundesgesetzen, wie etwa im



Chemikaliengesetz 1996, soll daher in Abweichung von § 31 Abs. 2 des Verwaltungsstrafgesetzes 1991 – VStG, BGBl. Nr. 52/1991, zuletzt geändert mit BGBl. I Nr. 33/2013, die Verfolgungsverjährungsfrist ein Jahr dauern. Ohne diese Erstreckung könnte die wirksame Vollziehung und Überwachung der in der Biozidprodukteverordnung enthaltenen beziehungsweise in diesem Entwurf vorgesehen Vorschriften nicht erfolgen, da Analysen von Biozidprodukten oder Wirkstoffen, etwa im Hinblick auf die Zusammensetzung, teilweise nur in fachlich spezialisierten Laboratorien erfolgen können, wofür die entsprechende Zeit notwendig ist, und weil als Voraussetzung für die konkrete Umschreibung eines Tatvorwurfes solche Untersuchungen notwendig sein können.

Den geltenden verfassungsrechtlichen Regelungen entsprechend, ist in diesem Entwurf vorgesehen, dass die Biozidprodukteverordnung und die in diesem Entwurf enthaltenen Vorschriften in mittelbarer Bundesverwaltung vollzogen werden sollen. Ungeachtet dessen, dass die Zulassung von Biozidprodukten, die nur einen Teilbereich der Vollzugstätigkeiten ausmachen wird, aus Praktikabilitätsgründen dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zugewiesen werden soll, soweit damit innerstaatliche Aufgaben verbunden sind, weil es sich um bundesweite Zulassungen handeln wird, sollen die wesentlichen Teile der Vollziehung, und insbesondere die Überwachung, dem Landeshauptmann beziehungsweise der Landeshauptfrau zukommen. Die geplanten Überwachungsbestimmungen folgen damit dem System der mittelbaren Bundesverwaltung. Der Landeshauptmann beziehungsweise die Landeshauptfrau sollen insbesondere dazu ermächtigt werden, im Zuge der Überwachungsmaßnahmen überall dort, wo Biozidprodukte hergestellt, auf dem Markt bereit gestellt oder verwendet werden, Nachschau zu halten, gegebenenfalls Proben zu ziehen, und notwendigenfalls auch die Beschlagnahme von Biozidprodukten oder Wirkstoffen zu veranlassen oder sonstige Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen anzuordnen.

Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft soll in Vollziehung der Regelungen zu Biozidprodukten wie bisher gemäß dem BiozidG als innerstaatlich zuständige Behörde die Zulassungsverfahren für Biozidprodukte, soweit diese bei der innerstaatlichen zuständigen Behörde anhängig gemacht werden beziehungsweise soweit eine Mitwirkung vorgesehen ist, in dem nunmehr wesentlich vom Unionsrecht vorgegebenen Rahmen, jedoch gemäß den anwendbaren innerstaatlichen verwaltungs- beziehungsweise verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften abwickeln. Dies bedeutet, dass in diesen Verfahren das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen entweder direkt von der innerstaatlichen Behörde und den herangezogenen Institutionen und Sachverständigen, anhand der vorgelegten Angaben und Unterlagen zu bewerten sein wird, oder aber, dass die Entscheidung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft auf der Übernahme der Entscheidung der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates, wenn ein bestimmtes Biozidprodukt zuvor dort zugelassen worden ist, beruht.

### **Finanzielle Auswirkungen**

#### **a.) für das Bundesministerium für Land und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft:**

Mit der Biozidprodukteverordnung wird das Ziel der Biozid-Produkte-Richtlinie fortgeführt, dass nur mehr dann Biozidprodukte auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn deren Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt als vertretbar gewährleistet erscheinen. Während die Biozid-Produkte-Richtlinie nur Verfahren für eine nationale (Erst-)Zulassung von Biozidprodukten und für die daran anknüpfende gegenseitige Anerkennung der Zulassung derselben Biozidprodukte durch andere Mitgliedstaaten vorsieht, werden mit der neuen Biozidprodukteverordnung zahlreiche Änderungen in diesen Verfahren, aber auch viele neue Regelungen und einige Spielarten dieser Verfahren zusätzlich eingeführt. Der Entwurf des neuen BiozidprodukteG entspricht dem Vorhaben der Biozidprodukteverordnung auch in dieser Hinsicht vollinhaltlich, der erwartbare Aufwand dürfte sich aber im Wesentlichen innerhalb des bisherigen Rahmens halten.

Hinsichtlich der Abschätzung eines zusätzlich entstehenden Verwaltungsaufwandes können einige der zu berücksichtigenden, wichtigen Änderungen der Biozidprodukteverordnung gegenüber der Biozid-Produkte-Richtlinie, die Auswirkungen auf die Höhe der Aufwendungen im Vergleich zu den schon aufgrund des geltenden BiozidG durchzuführenden Verwaltungsaufgaben haben, folgendermaßen angeführt werden:

1. Erweiterung des Anwendungsbereiches der Biozidprodukteverordnung durch Anwendung auch auf unter anderem Medizinprodukte, kosmetische Mittel in speziellen Fällen eines „dual use“ dieser Produkte;
2. Erweiterung des Begriffsinhaltes „Biozidprodukte“ um solche, die „in-situ“ erzeugte Wirkstoffe, 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;

3. erweiterte Bewertung von Wirkstoffen 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;
4. Einführung des Verfahrens einer umfassenden vergleichenden Bewertung von Biozidprodukten, wenn sie so genannte „zu ersetzende Wirkstoffe“ enthalten;
5. Ersatz des Registrierungsverfahrens für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial durch das Verfahren einer vereinfachten Zulassung von Biozidprodukten, aber mit der Auflage, dass die bewertende zuständige Behörde eines Mitgliedstaates das einzelne Produkt für die Anwendung in der gesamten Union prüft;
6. Einführung des neuen Verfahrens der Unionszulassung von Biozidprodukten, wobei die bewertende zuständige Behörde eines Mitgliedstaates auch zu prüfen hat, ob ähnliche Verwendungsbedingungen in der gesamten Union bestehen;
7. Einführung des neuen Verfahrens der Genehmigung von Biozidprodukten für den Parallelhandel;
8. Einbindung der Mitgliedstaaten in ein Notifizierungsverfahren für behandelte Waren;
9. Behandlung von Anträgen auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Biozidprodukten durch amtliche oder wissenschaftliche Stellen bei Vorliegen eines allgemeinen öffentlichen Interesses;
10. gegebenenfalls Einrichtung einer Auskunftstelle in Verbindung mit jener nach der REACH- und der CLP-Verordnung.

Aufgrund dieser Erweiterung der Aufgaben gemäß der Biozidprodukteverordnung ist zu erwarten, dass eine geringfügige Erhöhung des Vollzugsaufwandes eintreten wird; dies auch deshalb, weil nach Vorgaben der Europäischen Kommission das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller noch im Prüfprogramm befindlichen alten Wirkstoffe beschleunigt werden soll, indem die Zahl der derzeit abschließend behandelten Wirkstoff/Produktart-Kombinationen von ungefähr zwölf Wirkstoff/Produktart-Kombinationen pro Jahr auf je 50 pro Jahr während der nächsten zehn Jahre erhöht werden soll. Die Genehmigung eines Wirkstoffes bedingt in der Folge mit einem gewissen zeitlichen Abstand die Antragspflicht auf Zulassung aller diesen Wirkstoff enthaltenden Biozidprodukte in der betroffenen Wirkstoff/Produktart-Kombination und löst damit die Verpflichtung zur Durchführung von zahlreichen Verwaltungsverfahren aus.

Während die Kosten der Verwaltungsverfahren, die im Interesse der Personen, die Zulassungen für Biozidprodukte erwirken wollen, von diesen über kostendeckende Gebühren zu tragen sein werden, und mit diesen Gebühren der wesentliche Teil des Verwaltungsaufwandes, der als Sachaufwand anfallen wird, bedeckt werden könnte (die Gebührentarife werden erst nach Vorliegen der von der Europäischen Kommission auszuarbeitenden Leitlinien durch Verordnung auf Basis des neuen BiozidprodukteG erlassen werden, bis dahin soll es bei den Gebühren zu keinen Änderungen kommen), sind auf Grund der neuen Aufgaben, die einen höheren Personaleinsatz erfordern, folgende durchschnittliche zusätzliche Personenausgaben pro Jahr für das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ab 1. September 2013 zu erwarten:

0,5 Vollbeschäftigungsäquivalente einer Person v1/1-v1/3;a und

0,5 Vollbeschäftigungsäquivalente einer Person v2/1-v2/3;b, zusammen Euro 55 169,-.

Die Verwaltungssachausgaben werden mit 35% der Personalkosten berechnet. Somit ist mit einer jährlichen Erhöhung des Vollzugsaufwandes um insgesamt Euro 74 478,- zu rechnen.

#### **b) für die Länder:**

Das Biozidproduktegesetz wäre – betreffend die Überwachung der Einhaltung seiner Bestimmungen – nach der geltenden Kompetenzverteilung der Bundesverfassung in mittelbarer Bundesverwaltung zu vollziehen. Im Hinblick auf die Ausführungen zu den wesentlichen Änderungen in der Biozidprodukteverordnung gegenüber der Biozid-Produkte-Richtlinie kann festgehalten werden, dass der Vollzugs- und Überwachungsaufwand, der die Länder betrifft, nur ganz geringfügig beeinflusst werden dürfte, da der zukünftige Überwachungsaufwand im Vergleich zum Aufwand für die laufende Überwachung des geltenden BiozidG keine wesentliche Änderung erfährt. Insgesamt wird sich durch den etwas erweiterten Geltungsbereich die Notwendigkeit ergeben, die Kontrollen auf Produkte, die bisher (nur) anderen Vorschriften unterlagen, auszudehnen und gegebenenfalls in Einzelfällen auch behandelte Waren in die Überwachungstätigkeit einzubeziehen. Es wird aber nicht davon ausgegangen, dass diese sehr begrenzten Änderungen zu einem nennenswert erhöhten Personalbedarf oder sonst wie erhöhtem Vollzugsaufwand in den Ländern führen werden. Zudem sollen die Regelungen über die Überwachung etwas vereinfacht werden und einzelne Bestimmungen gänzlich aufgehoben werden (etwa die durch das

BiozidG in den Rang eines Bundesgesetzes erhobene Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über das Verbot der Verwendung von Stoffen bei Vorratsschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln, BGBl. Nr. 652/1993 wie geändert durch BGBl. Nr. 343/1994, BGBl. Nr. 669/1995 und BGBl. I Nr. 105/2000), sodass insgesamt für die Überwachung im Wege der mittelbaren Bundesverwaltung von einer Erhöhung des Personalaufwandes wie folgt ausgegangen wird:

0,25 Vollbeschäftigungsäquivalente einer Person v1/1-v1/3;a: Euro 16.030,- zuzüglich 35% Verwaltungssachausgaben, somit insgesamt 21.645,- Euro.

**c) für Unternehmen und BürgerInnen:**

Da mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes das geltende BiozidG, BGBl. I Nr. 105/2000, aufgehoben werden soll, das im Wesentlichen auch schon gleichwertige, die Vollziehung und Überwachung einschlägiger Vorschriften sicherstellende Regelungen vorsah – einschließlich der Zulassungspflicht für Biozidprodukte und der Pflicht, dafür kostendeckende Gebühren zu entrichten – hat die Erlassung dieses Bundesgesetzes keine neuen Verwaltungslasten für Unternehmen oder BürgerInnen und auch keine grundsätzlich neuen Kosten zu Folge. Die geltenden Verordnungen über Gebühren gemäß § 41 BiozidG werden materiell durch die Neuregelung nicht berührt, sie gelten auf einer formell neuen, inhaltlich gleichwertigen gesetzlichen Grundlage weiter. Soweit es derzeit abgeschätzt werden kann, wird dieses Bundesgesetz somit keine finanziellen Auswirkungen auf Unternehmen und BürgerInnen haben. Im Hinblick auf die Kosten, die jene Unternehmen, die die Zulassung von Biozidprodukten beantragen, treffen, werden Änderungen erst dann eingeschätzt werden können, wenn von der Europäischen Kommission Ausführungsvorschriften zu den Grundsätzen der Gebührengbarung gemäß Art. 80 Abs. 2 der Biozidprodukteverordnung erlassen werden.

**Verfassungsrechtliche Grundlagen**

Im Hinblick auf die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern ist der Bund auf den Sachgebieten, für die ihm die Gesetzgebungskompetenz gemäß bundesverfassungsgesetzlichen Regelungen zukommt, berufen, auch Umweltschutzregelungen zu beschließen. Die vorliegenden Regelungen betreffen generell gewerblich oder industriell hergestellte Stoffe und Produkte und verpflichten überdies Personen, die Biozidprodukte gewerblich in Verkehr bringen, vor der Vermarktung eine Zulassung zu erwirken. Die vorliegenden Regelungen sind daher kompetenzrechtlich dem Tatbestand des Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG (Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie) zuzurechnen, und, soweit sie als typisch gesundheitspolizeilich zu bewerten sind, dem Tatbestand des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen). Die Bundeskompetenz kann auch für Regelungen in Anspruch genommen werden, die die Verwendung von Biozidprodukten betreffen, weil die Verwendung zum Teil gewerblich oder industriell erfolgt beziehungsweise 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, soweit eine konkrete Umweltschutzkompetenz nicht ausdrücklich angesprochen ist, kann der Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung von Bestimmungen wie sie für das Biozidproduktegesetz vorgesehen sind, keinen Abbruch tun. Die Regelungen dieses Entwurfes sind nämlich auch dann, wenn sie dem Umweltschutz dienen, unbeachtlich ihres Charakters als Umweltschutzbestimmungen nach kompetenzrechtlichen Kriterien entweder als typisch gewerbepolizeilich zu systematisieren oder, soweit sie auch 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 für diese Stoffe und Produkte zu Zwecken des Gesundheitsschutzes, der auch den vorsorglichen Umweltschutz umfasst, anknüpfen, vom Bund erlassen werden.

**Besonderer Teil:**

**Zu § 1:**

In Zusammenhang mit den Festlegungen zum Anwendungsbereich des geplanten Biozidproduktegesetzes, die als Ergänzung zu den entsprechenden Regelungen in der Biozidprodukteverordnung notwendig erscheinen, soll die primäre Funktion dieses Bundesgesetzes, nämlich dass die nationale Vollziehung der Biozidprodukteverordnung gewährleistet wird, ausgedrückt werden.

Die in der Biozidprodukteverordnung enthaltenen Definitionen dienen auch der begrifflichen Festlegung des Anwendungsbereiches. In § 1 des geplanten Biozidproduktegesetzes soll dazu lediglich klargestellt

werden, dass die einschlägigen Definitionen des Unionsrechtes auch für den gesamten Geltungsbereich des Biozidproduktegesetzes mit den im Unionsrecht definierten Bedeutungen verwendet werden.

Da Biozidprodukte als „Stoffe“ beziehungsweise „Gemische“ auch in den Geltungsbereich diverser chemikalienrechtlicher Vorschriften fallen, insbesondere auch der CLP-Verordnung und – im Hinblick auf innerstaatliche Regelungen – des Chemikaliengesetzes 1996, gelten die allgemeinen Vorschriften für „Chemikalien“ für Biozidprodukte ebenfalls – in Bezug auf die CLP-Verordnung schon in Folge des unmittelbar anwendbaren Unionsrechtes, und in Bezug auf das Chemikaliengesetz 1996 gemäß der geltenden Rechtslage. Da in § 35 des Chemikaliengesetzes 1996 in der aktuellen Fassung die Definition dafür, welche Stoffe und Gemische als „Gifte“ gelten, mittels mehrfacher Verweise auf Übergangsregelungen in anderen Bestimmungen festgelegt worden ist, und weil in Art. 19 Abs. 4 der Biozidprodukteverordnung ähnliche Abgabebeschränkungen, aber mit etwas anderen Anwendungskriterien festgelegt sind, erscheint die Anwendung von § 35 ChemG 1996 auf Biozidprodukte nicht zweckmäßig. Deshalb ist gemäß § 1 Abs. 3 bis 5 des Entwurfes für ein Biozidproduktegesetz vorgesehen, dass nur jene giftrechtlichen Regelungen des Chemikaliengesetzes 1996 für Biozidprodukte anzuwenden sein sollen, die im Wesentlichen die Anforderungen betreffend die Sachkunde im Umgang mit bestimmten Giften, die für solche Gifte geltenden Abgabe- und Bezugsbeschränkungen und die die weiteren einschlägigen Sorgfaltspflichten wie etwa Aufzeichnungs- und Meldepflichten, enthalten.

Mit Bedachtnahme auf Art. 19 Abs. 4 der Biozidprodukteverordnung ist diese spezifische Abgrenzung zu den giftrechtlichen Bestimmungen des Chemikaliengesetzes 1996 geboten. So kann sichergestellt werden, dass jene bestimmten Biozidprodukte, die gemäß Art. 19 Abs. 4 der Biozidprodukteverordnung nicht an Verbraucher abgegeben werden dürfen, auch für berufsmäßige Verwender nur unter den gleichen Voraussetzungen erhältlich sind, wie andere Chemikalien, die nicht als Biozidprodukte gelten, und von den Regelungen der §§ 35 bis 49 ChemG 1996 erfasst werden. In Zusammenhang mit § 1 Abs. 3 bis 5 und den weiteren Vorschriften in diesem Entwurf eines Biozidproduktegesetzes, in denen auf „Verbraucher“ Bezug genommen wird, ist der Ausdruck „Verbraucher“ im Sinne von § 1 Abs. 1 Z 2 des Konsumentenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 140/1979, zu verstehen. Diese Bezeichnung soll dazu verwendet werden, berufsmäßig tätige Personen von den Personen zu unterscheiden, die Biozidprodukte zu privaten Zwecken verwenden, etwa für Tätigkeiten im Haushalt. Bei Verbrauchern im Sinne dieses Begriffsverständnisses handelt es sich in der Regel um natürliche Personen.

Die Biozidprodukteverordnung, die ja unmittelbar anwendbar ist, sollte den Anwendungsbereich der gesamten Vorschrift in einer Art und Weise festlegen, die auch in allen Mitgliedstaaten den Geltungsbereich unmittelbar bestimmt. Dass die Biozidprodukteverordnung diesbezüglich trotzdem ergänzungsbedürftig ist, liegt daran, dass bei den Abgrenzungsregelungen in der Biozidprodukteverordnung nicht nur Verordnungen der Europäischen Union, sondern auch Richtlinien angesprochen sind. Die Abgrenzung mit Bezugnahme auf Richtlinien ist aber nicht dafür geeignet, eine innerstaatlich klare und operative Abgrenzung zu erzeugen, da die Richtlinien ja umsetzungsbedürftig sind. Die Abgrenzung im Sinne dieser Unionsvorschriften muss daher im innerstaatlichen Recht um die Angaben ergänzt werden, aus denen die nationale Umsetzung derjenigen in der Biozidprodukteverordnung angeführten Richtlinien ersichtlich ist, für deren Bereich unionsrechtlich eine Ausnahme festgelegt worden ist, beziehungsweise könnte die Abgrenzung unter Bezugnahme auf diese innerstaatlichen Vorschriften festgelegt werden. In § 1 Abs. 5 bis 8 des vorliegenden Entwurfes sind daher jene bundesrechtlichen Vorschriften angeführt, mit denen Richtlinien, die in Art. 2 Abs. 2 der Biozidprodukteverordnung angeführt sind, in Österreich umgesetzt sind. Im Wesentlichen sind dies das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, sowie die Spielzeugkennzeichnungsverordnung, BGBl. Nr. 1029/1994, in der Fassung mit BGBl. II Nr. 139/2012. Auch das Chemikaliengesetz 1996 ist hier angeführt worden, weil in Art. 69 Abs. 1 der Biozidprodukteverordnung auf umsetzungsbedürftige chemikalienrechtliche Regelungen Bezug genommen wird.

#### **Zu § 2:**

In § 2 des vorliegenden Entwurfes wird – vor allem unter Bezugnahme auf die unmittelbar anwendbaren Regelungen in der Biozidprodukteverordnung – festgelegt, unter welchen Voraussetzungen Biozidprodukte im Bundesgebiet auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen.

Regelmäßig ist für das Bereitstellen auf dem Markt eine Zulassung notwendig. Gemäß den Übergangsregelungen kann es sich dabei um bestehende Zulassungen oder Registrierungen nach dem BiozidG, BGBl. I Nr. 1005/2000, oder um Zulassungen handeln, die zukünftig gemäß der Biozidprodukteverordnung und den Regelungen im Sinne dieses Entwurfes erfolgen. Die Zulassungsverfahren sind nun vorwiegend in den Art. 17 bis 53 der Biozidprodukteverordnung geregelt.



Es ist zwischen nationalen (innerstaatlichen) Zulassungen, die auch Zulassungen im Wege der gegenseitigen Anerkennung sein können, Unionszulassungen und Zulassungen im vereinfachten Verfahren zu unterscheiden.

Ohne Zulassung im formalen Sinne dürfen gemäß § 2 des vorliegenden Entwurfes bestimmte Biozidprodukte nach einer Genehmigung für den Parallelhandel (Art. 53 der Biozidprodukteverordnung) oder im Rahmen von Forschung und Entwicklung (Art. 56 der Biozidprodukteverordnung) auf dem Markt bereitgestellt werden.

Die Zulassungspflicht erfasst derzeit jedoch für einen in Art. 89 Abs. 1 der Biozidprodukteverordnung vorläufig bis zum 14. Mai 2014 befristeten Zeitraum jene Biozidprodukte, die gemäß Art. 16 der Biozid-Produkte-Richtlinie notifizierte alte Wirkstoffe für Biozidprodukte enthalten, deren Bewertung für die entsprechende Wirkstoff/Produktart-Kombination noch nicht abgeschlossen ist, noch nicht. Solche Biozidprodukte werden im Zuge der Aufarbeitung der alten Wirkstoffe erst allmählich der Zulassungspflicht unterworfen. Hierzu ist anzumerken, dass das Programm zur Aufarbeitung der alten Wirkstoffe, das gemäß Art. 16 der Biozid-Produkte-Richtlinie begonnen worden ist, auch nach Wirksamwerden der Biozidprodukteverordnung vorerst ohne wesentliche Änderungen, formell nunmehr gemäß Art. 89 der Biozidprodukteverordnung, weitergeführt werden wird, bis die Bewertung alter Wirkstoffe abgeschlossen ist.

Da mit den Änderungen im Geltungsbereich der Biozidprodukteverordnung gegenüber der Biozid-Produkte-Richtlinie und wegen der in Art. 93 Abs. 1 der Biozidprodukteverordnung vorgesehenen Übergangsregelungen für Biozidprodukte, die nicht in den Geltungsbereich der Biozid-Produkte-Richtlinie gefallen sind, weitere Wirkstoffe erstmalig konkret verbindlich vom Geltungsbereich des Biozidprodukte-Rechtes erfasst werden – nämlich jene Wirkstoffe, die aus Stoffen oder Gemischen erzeugt werden, und Wirkstoffe, die nur indirekt auf Schadorganismen wirken – dürfen für die entsprechenden Übergangszeiträume auch jene Biozidprodukte, die solche Wirkstoffe enthalten oder aus solchen Wirkstoffen bestehen, vorläufig noch ohne Zulassung auf dem Markt bereitgestellt werden.

Eine Regelung, wie sie sich in ähnlicher Art und Weise auch im noch geltenden BiozidG findet, stellt § 2 Abs. 2 des vorliegenden Entwurfes dar. Weil nicht abzusehen ist, ob die zukünftigen Entscheidungen über die Genehmigung oder Nichtgenehmigung alter Wirkstoffe von der Europäischen Kommission in einer Form getroffen werden, die auch im Bundesgebiet alle gewünschten Rechtswirkungen, auch gegenüber amtlich nicht bekannten (juristischen) Personen, die Biozidprodukte in Österreich auf dem Markt bereitstellen, erzeugt, und auch deshalb, weil die BiozidG-Altwirkstoffverordnung, BGBl. II Nr. aufrecht bleiben soll und es dafür auch weiterhin eine geeignete gesetzliche Grundlage geben muss, ist in § 2 Abs. 2 des vorliegenden Entwurfes – inhaltlich wie bisher – vorgesehen, dass im Altwirkstoffprogramm der Europäischen Union getroffene Entscheidungen der Europäischen Kommission notwendigenfalls in Österreich per Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft durchgeführt werden können.

Der Art. 58 der Biozidprodukteverordnung enthält – im Gegensatz zur Biozid-Produkte-Richtlinie – auch Anforderungen, die die Normadressaten erfüllen müssen, wenn sie behandelte Waren, wie sie in Art. 3 Abs. 1 lit. 1 der Biozidprodukteverordnung definiert sind, in Verkehr bringen wollen. Auf diesen Umstand wird in § 2 Abs. 3 des vorliegenden Entwurfes Bedacht genommen. Insgesamt ist in § 2 aufbauend auf den Bestimmungen der Biozidprodukteverordnung zusammengefasst, unter welchen Voraussetzungen Biozidprodukte und damit behandelte Waren zukünftig in Österreich auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen.

### **Zu § 3:**

Den bundesverfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen entsprechend, sollen die einschlägigen Regelungen gemäß dem vorliegenden Entwurf für ein Bundesgesetz in mittelbarer Bundesverwaltung vollzogen werden. Gemäß der bestehenden Aufgabenverteilung innerhalb der Bundesregierung und den Festlegungen im Bundesministeriengesetz (BMG), BGBl. Nr. 76/1986 (WV), zuletzt geändert mit dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 33/2013, folgend, soll die Vollziehung dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zugewiesen werden, wie dies auch beim abzulösenden BiozidG der Fall ist. Den Verpflichtungen aus der Biozidprodukteverordnung nachkommend, wird daher der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ausdrücklich als im Bundesgebiet zuständige Behörde gemäß Art. 81 der Biozidprodukteverordnung benannt. Im Sinne der notwendigen Bindung der Verwaltung an das Gesetz (Art. 18 B-VG) soll der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ausdrücklich dazu ermächtigt werden, die Verwaltungsaufgaben, die gemäß der Biozidprodukteverordnung zu erfüllen sind, wahrzunehmen, und diese Aufgaben sollen kurz beschrieben werden. In § 3 Abs. 1 des vorliegenden Entwurfes wird daher insbesondere auf jene Bestimmungen der Biozidprodukteverordnung Bezug genommen, die ein

innerstaatliches Verwaltungshandeln auslösen beziehungsweise notwendig machen können. Bei dieser Regelung handelt es sich um eine Art Generalklausel, geeignete Verwaltungsmaßnahmen zu setzen, wenn solche für die Anwendung, Durchführung und Überwachung der Biozidprodukteverordnung zweckdienlich und verhältnismäßig erscheinen.

Im Hinblick auf die über die Abwicklung konkreter Verwaltungsverfahren hinausgehende Zusammenarbeit mit Europäischen Institutionen soll ebenfalls eine ausdrücklich gesetzliche Ermächtigung für die Verwaltung verankert werden, die der Erteilung von Auskünften und dem Informationsaustausch mit den Dienststellen der Organe der Europäischen Union und mit zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten einen klaren gesetzlichen Rahmen gibt. Dabei steht es außer Frage, dass für derartige Auskunftserteilungen und den Informationsaustausch sämtliche anwendbaren unionsrechtlichen und innerstaatlichen Rechtsvorschriften, wie insbesondere das Datenschutzgesetz 2000 – DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 51/2012, zur Anwendung gelangen, und die Übermittlung von Informationen in einer Weise handzuhaben ist, dass personenbezogene Daten nur übermittelt werden, wenn dies zur Vollziehung der Biozidprodukteverordnung unerlässlich ist und dem keine überwiegenden anderen geschützten Interessen entgegenstehen.

#### **Zu § 4:**

Da die Organisation der Verwaltung der Mitgliedstaaten und die Art der Vollziehung von Vorschriften, einschließlich des Unionsrechtes, nicht in den Rechtsbereich fallen, der Unionsregelungen zugänglich ist, muss für die tatsächliche, operative Anwendbarkeit der Biozidprodukteverordnung erst festgelegt werden, welche Behörden für die zu vollziehenden Aufgaben im Einzelnen konkret zuständig sind und nach welchen formalen, verwaltungsverfahrenrechtlichen Regelungen diese Behörden vorzugehen haben. Da die Vollziehung der Regelungen im Sinne des vorliegenden Entwurfes in den Aufgabenbereich des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft fallen, ergibt sich schon aus den allgemeinen Regelungen zur Zuständigkeit und zu den Verfahren für österreichischen Behörden, dass das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51/1991, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 33/2013, zur Anwendung zu gelangen hat. Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft wird deshalb ausdrücklich als jene Behörde bestimmt, bei der „Anbringen“ im Sinne des AVG anhängig zu machen sind, weil die Biozidprodukteverordnung eine besondere Art der Einbringung von Anbringen vorsieht. Den Vorgaben gemäß Art. 71 der Biozidprodukteverordnung folgend, sollen Anbringen in der Regel nur dann als eingebracht gelten, wenn diese in das Register für Biozidprodukte, das die Agentur betreibt, eingetragen worden sind. Bei diesen unionsrechtlichen Vorschriften, die ja unmittelbar anwendbar sind, handelt es sich aus dem Blickwinkel des innerstaatlichen Verwaltungsrechtes um Sonderregelungen, die Abweichungen von den Arten, wie Anbringen gemäß dem AVG anhängig zu machen sind, darstellen. Wegen des Anwendungsvorranges des Unionsrechtes ist die Verpflichtung zur Antragstellung über das Register für Biozidprodukte aber unausweichlich, soweit in der Biozidprodukteverordnung vorgesehen. Lediglich Meldungen von Experimente oder Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken können schriftlich im Sinne der innerstaatlichen Verwaltungsverfahrensvorschriften direkt an den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gerichtet werden.

Da die Zulassungen von Biozidprodukten entweder für das Gebiet der Europäischen Union oder aber zumindest für das gesamte Bundesgebiet zu erteilen sind, und die Durchführung der Verfahren teilweise die intensive Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten bedingen, soll der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft – wie auch gemäß dem BiozidG – die innerstaatliche Zulassungsstelle für Biozidprodukte sein. Eine derartige Regelung ist auch im BiozidG enthalten und ist mit der mittelbaren Bundesverwaltung als vereinbar anzusehen, weil die bestehende Bundesbehörde nur zentral tätig werden muss und der Zulassung von Biozidprodukten im Vergleich zu den dem Landeshauptmann beziehungsweise der Landeshauptfrau zukommenden Aufgaben in der Vollziehung und Überwachung der einschlägigen Bestimmungen keine überwiegende Bedeutung zukommt.

Der wesentliche Regelungsinhalt des § 4 Abs. 4 ist nicht, dass im Allgemeinen auch für Verfahren zur Zulassung von Biozidprodukten vor dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft das AVG zur Anwendung gelangt (dies ergibt sich schon allgemein), sondern die Einschränkung, dass es nur soweit zur Anwendung gelangt, als nicht im unmittelbar anwendbaren Unionsrecht anderes festgelegt ist. Die Biozidprodukteverordnung enthält nämlich zahlreiche spezifische Verfahrensvorschriften – wie erwähnt etwa betreffend die Einbringung von Anträgen und anderen Anbringen – und es ist auch notwendig, auf gesetzlicher Ebene Verfahrensvorschriften vorzusehen, die vom AVG abweichen, damit die Verfahren gemäß der Biozidprodukterichtlinie unionskonform abgewickelt werden können.

**Zu § 5:**

Nicht nur in Bezug auf die Art des Einbringens von Anbringen sieht die Biozidprodukteverordnung sehr spezielle Regelungen vor, sondern auch für die Abwicklung der Zulassungsverfahren und der Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen. In all diesen Verfahren muss ein Zusammenwirken der innerstaatlich zuständigen Behörde mit Dienststellen der Europäischen Union und gegebenenfalls den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten bewirkt werden, ungeachtet des Umstandes, dass diesen Institutionen im Bundesgebiet keine Behördeneigenschaft zukommt. Es soll deshalb ausdrücklich verankert werden, welches faktische Handeln der Europäischen Chemikalienagentur (Agentur) für innerstaatliche Verwaltungsverfahren beachtlich ist, beziehungsweise soll ausdrücklich gesetzlich angeordnet werden, wann der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft als zuständige Behörde verpflichtet ist, ein Verwaltungsverfahren zu eröffnen und durchzuführen sowie zur Vorlage bei der Agentur bestimmte Bestätigungen auszustellen, auch wenn Anbringen im Sinne des AVG nicht direkt beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft einzubringen sind beziehungsweise, wenn gemäß der Biozidprodukteverordnung vorbereitende Schritte vorgesehen sind.

Es soll auch gesetzlich ausdrücklich klargestellt werden, dass natürlichen und juristischen Personen, die die Genehmigung eines Wirkstoffes durch die Europäische Union anstreben, dann Parteistellung im Sinne des AVG im Zuge von Verwaltungsverfahren vor dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zukommt, wenn der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zuständige Behörde zur Bewertung des betreffenden Wirkstoffes ist (die entsprechenden Anbringen gehen gemäß der Biozidprodukteverordnung zunächst gar nicht beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ein, sondern werden von der Agentur zugewiesen). Diese Klarstellung scheint deshalb angebracht, weil in diesen Verfahren weder ein Antrag an den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft notwendig ist, noch das Verfahren durch eine Entscheidung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft abgeschlossen wird, aber der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft für die wesentlichen Abläufe des Verfahrens zuständig ist. Die hierzu vorgesehenen Festlegungen sind als Spezifikation zum AVG erforderlich, um die in der Biozidprodukteverordnung verankerten Verfahren in einem ausreichend definierten gesetzlichen Rahmen durchführen zu können.

In Anbetracht der auf der Grundlage der Biozid-Produkte-Richtlinie gemachten Erfahrungen und der in der Biozidprodukteverordnung nun vorgesehenen intensiveren Zusammenarbeit der Organe der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten, ist nicht davon auszugehen, dass alle Angaben und Unterlagen zu Biozidprodukten und zu Wirkstoffen beziehungsweise zu behandelten Waren immer auch in deutscher Sprache vorliegen werden. Mit Bezugnahme auf den allgemeinen Grundsatz, dass Anbringen in den Mitgliedstaaten in der Regel in den Amtssprachen einzubringen sind, auf den in Art. 20 Abs. 2 der Biozidprodukteverordnung auch ausdrücklich Bedacht genommen wird, ist gemäß § 5 Abs. 6 des vorliegenden Entwurfes vorgesehen, dass Anbringen beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft in der Regel in deutscher Sprache vorzulegen sind. Wie in Art. 20 Abs. 3 der Biozidprodukteverordnung angesprochen, sollen bestimmte Dokumente in bestimmten Stadien der Verfahren der Unionszulassung noch nicht in allen Amtssprachen vorliegen müssen. Diese Dokumente sollen für diesen Zeitraum nach dem vorliegenden Entwurf vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft auch dann anerkannt werden, wenn sie in englischer Sprache vorliegen.

Im Hinblick auf die Notwendigkeit, gegebenenfalls die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen, dass Biozidprodukte nur dann auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn keine unannehmbaren Wirkungen zu erwarten sind, und weil dazu im Einzelfall unterschiedliche Risikominimierungsmaßnahmen notwendig sein werden, soll die Zulassungsbehörde ausdrücklich ermächtigt werden, alle notwendigen und zweckdienlichen Vorkehrungen in Form von Bedingungen und Auflagen bei der Erteilung von Zulassungen festzulegen zu dürfen, wie dies auch gemäß Art. 17 Abs. 5 und 22 Abs. 1 der Biozidprodukteverordnung vorgesehen ist.

**Zu § 6:**

Wie schon im allgemeinen Teil der Erläuterungen erwähnt, ist das von der Agentur einzurichtende Register für Biozidprodukte nicht für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt, sondern es soll eine Informationsaustausch-Plattform für Antragsteller und Dienststellen sein. Das in der Biozidprodukteverordnung angeführte Register für Biozidprodukte soll also von den Personen genutzt werden, deren Wirkstoffe bewertet werden beziehungsweise deren Biozidprodukte zugelassen werden sollen. Diese Personen müssen die elektronische „Plattform“, die das Register für Biozidprodukte

darstellen wird, dazu verwenden, um mit den an den Verfahren beteiligten Dienststellen der Europäischen Union und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in einer standardisierten Art und Weise zu kommunizieren. Zwar wird die Agentur auch für die Öffentlichkeit Informationen zu Biozidprodukten und Wirkstoffen zugänglich machen, es erscheint aber nicht sichergestellt, dass dabei alle nationalen Zulassungen in einer Art und Weise berücksichtigt werden, dass jedermann einfach herausfinden kann, welche Biozidprodukte nun konkret für Österreich zugelassen sind. Da vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ohnehin über die Zulassungen von Biozidprodukten im Bundesgebiet abzusprechen ist und dies auch entsprechend dokumentiert werden muss, sollen die vorhandenen Informationen – wie auch schon gemäß dem BiozidG – dazu genutzt werden dürfen, ein in erster Linie der Information der Öffentlichkeit dienendes innerstaatliches Biozidprodukte-Verzeichnis zu führen, sofern der Bedarf gegeben ist, das Informationsangebot der Agentur zu ergänzen. In das österreichische Biozidprodukte-Verzeichnis, das in der Praxis die Weiterführung des mit dem BiozidG eingeführten Verzeichnisses darstellen könnte, sollten gegebenenfalls nicht nur die im Bundesgebiet vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zugelassen Biozidprodukte, sondern auch all jene Biozidprodukte eingetragen werden, die im Bundesgebiet oder in der Europäischen Union mit Wirksamkeit (auch) für das österreichische Bundesgebiet zugelassen worden sind, und daher in Österreich auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Das heißt andererseits, dass Biozidprodukte, die alte Wirkstoffe enthalten und vorläufig gemäß den Übergangsregelungen noch nicht der Zulassungspflicht unterliegen, in das Verzeichnis so lange nicht aufgenommen werden, als sie von der Zulassungspflicht ausgenommen sind. Derartige „alte“ Biozidprodukte würden weiterhin nicht im Biozidprodukte-Verzeichnis aufscheinen. Biozidprodukte, die im Bundesgebiet deshalb auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, weil sie durch die Europäische Kommission eine Unionszulassung erhalten haben, oder weil sie im vereinfachten Verfahren von einem anderen Mitgliedstaat zur Bereitstellung auf dem gesamten Markt der Europäischen Union zugelassen worden sind, würden als auch für Österreich „zugelassene“ Biozidprodukte gegebenenfalls in das österreichische Biozidprodukte-Verzeichnis aufzunehmen sein.

Das Biozidprodukte-Verzeichnis sollte möglichst gut überschaubar gestaltet werden und nur wesentliche Angaben zu den einzelnen zugelassenen Biozidprodukten enthalten, wie beispielsweise die jeweilige Zulassungsnummer und Bezeichnung.

#### **Zu § 7:**

Daten, die im Zuge der Genehmigung eines Wirkstoffes oder eines Verfahrens zur Zulassung eines Biozidproduktes bei den Dienststellen der Europäischen Union oder den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorzulegen sind, sind gemäß Art. 60 der Biozidprodukteverordnung bis zu fünfzehn Jahre lang „geschützt“. Damit ist gemeint, dass diese Daten, obwohl sie amtlich bekannt sind, von Ausnahmen abgesehen, ohne Zustimmung des Dateninhabers nicht für andere Personen als den Dateninhaber verwendet werden dürfen.

Gemäß der Biozidprodukteverordnung sind die Inhaber bestimmter Daten, wie insbesondere Prüfergebnisse von Untersuchungen von Wirkstoffen und Biozidprodukten, bei denen Tierversuche durchgeführt worden sind, verpflichtet, unter Umständen auch anderen Personen die Nutzung dieser Daten zu ermöglichen.

Nach Ablauf der jeweiligen Datenschutzfrist dürfen die Daten, die dann ja nicht mehr rechtlich geschützt sind, auch von anderen Personen, insbesondere nachfolgenden Antragstellern, genutzt werden, wenn dies genehmigt wird. Je nachdem, ob solche Daten bei der Agentur vorliegen oder bei einer zuständigen Behörde, ist dazu auf Antrag eine Genehmigung durch die Agentur oder – im Bundesgebiet – mit Bescheid eine Genehmigung durch den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft dann zu erteilen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er die Daten für einen technisch gleichwertigen Wirkstoff oder ein Biozidprodukt, das sich nur unerheblich unterscheidet, benötigt. Im vorliegenden Entwurf wird dazu im Wesentlichen dafür Sorge getragen, dass die Behörde, die für derartige Anträge zuständig ist, bestimmt ist. Auch diese Aufgabe soll dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zugewiesen werden. Die Erwägungen, die zu dieser Regelung in der Biozidprodukteverordnung geführt haben, dürften vor allem berücksichtigen, dass nach Ablauf angemessener Datenschutzfristen insbesondere Informationen, die im Tierversuch gewonnen worden sind, möglichst breit und unentgeltlich genutzt werden können, um weitere Tierversuche zu vermeiden.

In § 7 Abs. 2 des vorliegenden Entwurfes wird auf die Art. 62 und 63 der Biozidprodukteverordnung Bezug genommen, die unter gewissen Voraussetzungen auch schon innerhalb der Datenschutzfristen eine verpflichtende gemeinsame Nutzung von Daten zu Wirkstoffen und Biozidprodukten vorsehen, wenn zur Gewinnung dieser Daten Versuche an Wirbeltieren notwendig waren. Eine derartige Nutzung ist jedoch



nicht unentgeltlich. Eine solche gemeinsame Nutzung von Daten aus Versuchen mit Wirbeltieren setzt voraus, dass sich der an der nachfolgenden Nutzung Interessierte und der Dateninhaber darüber einigen, wie der finanzielle Ausgleich für die Nutzung der geschützten Daten erfolgt. Kommt eine solche Einigung nicht zu Stande, so haben die Dienststellen der Europäischen Union und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, im Bundesgebiet daher der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, die Daten trotzdem für den nachfolgenden Antragsteller zu nutzen. Der Dateninhaber muss in einem derartigen Fall seine Ansprüche gegebenenfalls mit Hilfe der ordentlichen Gerichte durchsetzen. Die „Zweitnutzung“ begründet damit einen zivilrechtlichen Ersatzanspruch des Dateninhabers gegenüber dem nachfolgenden Antragsteller, zu dessen Gunsten die Daten amtlich verwendet werden. Ziel dieser Regelung im Unionsrecht ist es, Wiederholungen von Versuchen mit Wirbeltieren jedenfalls zu vermeiden.

#### **Zu § 8:**

Die Angaben und Unterlagen, die im Zuge von Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen oder zur Zulassung von Biozidprodukten vorzulegen sind, umfassen in der Regel auch so genannte „Prüfergebnisse“, also sachgerechte Auswertungen von verschiedenen Untersuchungen von Wirkstoffen, anderer Inhaltsstoffe oder von Biozidprodukten selbst. Nach den Vorgaben der Biozidprodukteverordnung, die in diesem Bereich dem allgemeinen Chemikalienrecht in der Europäischen Union folgen, sind für die Durchführung solcher Untersuchungen detaillierte Voraussetzungen zu beachten. Mit § 8 des vorliegenden Entwurfes wird in Bezug auf die einschlägigen Regelungen auf die geltenden Vorschriften des Chemikaliengesetzes 1996 (§§ 50 bis 52) verwiesen, da die diesbezüglichen unionsrechtlichen Vorschriften betreffend die Anforderungen der Guten Laborpraxis für Prüfstellen in Richtlinien, also in umsetzungsbedürftigem Unionsrecht enthalten und im Bundesgebiet mit dem ChemG 1996 und den einschlägigen Durchführungsverordnungen umgesetzt sind. Die einschlägigen Regelungen enthalten Anforderungen an die Qualitätssicherung von Prüflaboratorien. In der Regel müssen die entsprechenden Prüfungen in Laboratorien durchgeführt werden, die nach den Grundsätzen der „Guten Laborpraxis“ organisiert sind und die der behördlichen Kontrolle betreffend die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis unterliegen. Die behördliche Kontrolle („Inspektion“) dieser Prüfstellen ist eine Aufgabe, die von den gemäß § 52 ChemG 1996 beauftragten Organen des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zu besorgen ist. Es soll in diesem Entwurf in Bezug auf den Bereich der „Guten Laborpraxis“ daher lediglich auf die einschlägigen, allgemeinen Bestimmungen des ChemG 1996 und der Durchführungsverordnungen verwiesen werden. Prüfnachweise für Wirkstoffe, sonstige Inhaltsstoffe oder für Biozidprodukte, die in vergleichbaren Prüfstellen in einem Drittstaat erstellt worden sind, sind den von inländischen Prüfstellen erstellten Urkunden als gleichwertig zu betrachten, wie dies in § 53 ChemG 1996 festgelegt ist.

Im einschlägigen Recht der Europäischen Union sind jedoch auch Vorschriften enthalten, die es erlauben, dass bestimmte Prüfungen auch ohne Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden, wenn allgemeine Qualitätssicherungsanforderungen eingehalten werden. Auf diese Bestimmungen ist dementsprechend auch Bezug zu nehmen (Art. 8 Abs. 5 der CLP-Verordnung).

Die Umweltbundesamt GmbH ist die Umweltschutzfachstelle des Bundes und als solche schon seit langem auch mit fachlichen Aufgaben in Zusammenhang mit der Vollziehung des BiozidG betraut. Insbesondere wurden der Umweltbundesamt GmbH schon gemäß dem Umweltkontrollgesetz (§ 6 Abs. 2 Z 33) fachliche Aufgaben in Zusammenhang mit der Bewertung von „Bioziden“ entsprechend den innerösterreichischen Maßnahmen zur Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie übertragen. Die Heranziehung der Umweltbundesamt GmbH soll daher, insbesondere auch im Hinblick auf die dort in Erfüllung von fachlichen Aufgaben in Zusammenhang mit dem BiozidG aufgebaute fachliche Kompetenz und die vorhandenen Kapazitäten, beibehalten werden. Wenn dies zur Erledigung der Aufgaben des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft erforderlich ist, sollen auch weitere sachverständige Einrichtungen und Personen zur Bewertung herangezogen werden können. Sollte ein Biozidprodukte-Helpdesk eingerichtet werden, so wird in Betracht zu ziehen sein, dass die Umweltbundesamt GmbH auch als Helpdesk gemäß der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung fungiert.

#### **Zu § 9:**

Mit dieser Bestimmung soll die Benennung der für die Entgegennahme von Informationen in Zusammenhang mit möglichen Vergiftungen durch Biozidprodukte zuständigen Stelle erfolgen, wie dies gemäß Art. 73 der Biozidprodukteverordnung erforderlich ist. Diese Stelle ist die Vergiftungsinformationszentrale der Gesundheit Österreich GmbH in Wien. Da auch zu diesem Sachbereich schon einschlägige Regelungen im ChemG 1996 enthalten sind, soll deren sinngemäße

Anwendung auch in Zusammenhang mit den Bestimmungen für Wirkstoffe und Biozidprodukte angeordnet werden.

**Zu § 10:**

Als im Bundesgebiet zuständige Behörde hat der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gemäß Art. 65 Abs. 3 der Biozidprodukteverordnung die Pflicht, der Europäischen Kommission alle fünf Jahre bis zum 30. Juni des sechsten Jahres einen Bericht über die „Durchführung“ der Biozidprodukteverordnung im Bundesgebiet zu unterbreiten. In diesen Bericht sind beispielsweise Überwachungserfahrungen, Angaben über allfällige Vergiftungsfälle, Erfahrungen über potenzielle Risiken von Nanomaterialien oder verfügbare Informationen über schädliche Umweltauswirkungen aufzunehmen.

In Zusammenhang mit dieser Berichtspflicht, aber auch bei der Nutzung des Registers für Biozidprodukte, kann es zur Verwendung von personenbezogenen Daten kommen; es können solche elektronisch verarbeitet, gespeichert und übermittelt werden. Mit § 10 des vorliegenden Entwurfes soll daher eine ausdrückliche, dem innerstaatlichen Recht zugehörige gesetzliche Grundlage für diese Datenverarbeitung geschaffen und deren Zweck und Umfang gesetzlich definiert werden. Dass bei der Verwendung von Daten gemäß diesen Regelungen das Datenschutzgesetz 2000 zu beachten ist, soll ebenfalls ausdrücklich klargestellt werden.

**Zu § 11:**

Wie in Art. 80 der Biozidprodukteverordnung vorgesehen, sollen insbesondere die Aufwendungen für Verfahren in Zusammenhang mit der Genehmigung von Wirkstoffen, der Zulassung von Biozidprodukten, der Genehmigung von Experimenten oder Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, der Genehmigung für den Parallelhandel, der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen auf Antrag durch amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder in Zusammenhang mit der Genehmigung der Bezugnahme auf Daten eines früheren Antragstellers gemäß Art. 64 der Biozidprodukteverordnung dann, wenn sie im Interesse dessen, der die behördliche Tätigkeit in Anspruch nimmt, entstehen, von dieser Person zu tragen sein.

In der Biozidprodukteverordnung ist zu den Gebühren festgelegt, dass die Mitgliedstaaten unmittelbar von den Antragstellern Gebühren für Dienstleistungen, die sie im Hinblick auf die in der Biozidprodukteverordnung festgelegten Verfahren erbringen, einschließlich der Dienstleistungen die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in ihrer Eigenschaft als bewertende zuständige Behörde erbracht werden, erheben. Dies bedeutet, dass nach den unionsrechtlichen Vorgaben Gebühren für alle Amtshandlungen, die im Interesse einer Partei liegen, einzuheben sein werden, wobei die Gebühren auch in Form von jährlich zu entrichtenden Gebühren festgelegt werden können sollen.

Gemäß Art. 80 Abs. 2 der Biozidprodukteverordnung wird die Europäische Kommission ausgehend von den in Art. 80 Abs. 3 der Biozidprodukteverordnung genannten Grundsätzen Leitlinien für eine harmonisierte Gebührenstruktur in allen Mitgliedstaaten erlassen. Die Grundsätze für die Gebühreneinhebung gemäß Art. 80 Abs. 3 der Biozidprodukteverordnung umfassen beispielsweise die Anforderung, dass die Höhe der Gebühren so festgesetzt wird, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren grundsätzlich ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleistungen zu decken, und dass sie den zur Deckung dieser Kosten erforderlichen Betrag nicht überschreiten. Gegebenenfalls soll auch den besonderen Bedürfnissen von kleineren und mittleren Unternehmen Rechnung getragen werden.

Die Prüfung und Bewertung von Angaben und Unterlagen im Rahmen von Verfahren, wie sie in der Biozidprodukteverordnung sowie in diesem Entwurf für ein Bundesgesetz vorgesehen sind, bedeuten erfahrungsgemäß – insbesondere unter Einbeziehung der Erfahrungen mit der Vollziehung des BiozidG – ganz erhebliche zeitliche, personelle und finanzielle Aufwendungen für die zuständige Behörde. Insbesondere durch die notwendige Heranziehung von externen Experten und der Umweltbundesamt GmbH für fachliche Bewertungen der Angaben und Unterlagen zu Wirkstoffen und Biozidprodukten, erreicht der Sachaufwand, der für Amtshandlungen und die Durchführung von Verfahren zur Bewertung von Wirkstoffen und zur Beurteilung von Zulassungsanträgen erforderlich ist, einen beträchtlichen Umfang, dessen Bedeckung durch die Gebühren zu gewährleisten ist.

Wesentlich für die Einhebung der Gebühren ist der Umstand, dass eine Amtshandlung auf Veranlassung und im Interesse eines Beteiligten vorgenommen wird. Es wird demnach vor allem darauf ankommen, dass die durch antragsgebundene Verfahren ausgelösten Aktivitäten der Behörde, die gerade im Zuge der Wirkstoffbewertung einen beträchtlichen Umfang ausmachen können, durch Gebühreneinnahmen bedeckt werden können. In Anbetracht der möglichen Höhe dieser Gebühren, wird aber auch darauf zu achten sein, dass die Behörde möglichst verwaltungsökonomisch agiert und keine internen Formalismen

geschaffen werden, die zu Aufwendungen führen, für die keine Gebühren statthaft wären. Als interner Vorgang wäre es beispielsweise zu betrachten, wenn die Behörde eines Mitgliedstaates Unterlagen, die gemäß den Anforderungen der Biozidprodukteverordnung eingereicht worden sind, für rein behördeninterne Zwecke – etwa zum Datenaustausch mit der Agentur oder um den Gremien in der Agentur übliche Formate vorlegen zu können – bearbeiten müsste, wenn es keine Verpflichtung gibt, dass der Antragsteller bereits das intern übliche Format bei der Einreichung zu berücksichtigen gehabt hätte.

In § 11 Abs. 1 und 2 des vorliegenden Entwurfes ist daher ausdrücklich festgelegt, dass für Amtshandlungen von demjenigen, der die behördliche Tätigkeit in seinem Interesse in Anspruch nimmt, die anfallenden Gebühren zu entrichten sind, soweit diese Tätigkeiten tatsächlich für die Erledigung eines Anbringens notwendig und auch angemessen sind.

Die Höhe der nach § 11 Abs. 1 und 2 zu entrichtenden Gebühren soll mit Verordnung nach Abs. 4 durch den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft festzulegen sein. Bei der Tarifgestaltung wird gemäß den Festlegungen in der Biozidprodukteverordnung und den gesetzlichen Rahmenbedingungen zu berücksichtigen sein, dass die Höhe der Gebühren dem erfahrungsgemäß tatsächlich im Durchschnitt anfallenden Aufwand der Behörde entspricht und die Einnahmen aus der Gebührenerhebung die Kosten für Amtshandlungen im Interesse von Beteiligten bedecken können.

Mit § 11 Abs. 5 des vorliegenden Entwurfes soll festgelegt werden, dass für bestimmte behördliche Tätigkeiten die zu entrichtenden Gebühren im Vorhinein fällig werden. Dies ist insbesondere deshalb erforderlich, weil – etwa im Rahmen der Wirkstoffbewertung – externe Kosten in der Höhe von Hunderttausenden Euro auflaufen können, ehe das entsprechende Verfahren durch eine Entscheidung der Europäischen Kommission abgeschlossen werden kann.

Um den Aufwand, der für die Abwicklung der Gebührenerhebung notwendig ist, gering zu halten, soll eine Vorschreibung der Gebühren mit Bescheid nur dann erfolgen, wenn diese nicht ohne weiteres entrichtet werden. Dementsprechend soll 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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft die möglichst rasche und effiziente Verfügbarkeit der eingehobenen Mittel für die nach diesem Bundesgesetz erforderlichen Vollzugsaufgaben sichergestellt werden.

Mit § 11 Abs. 8 wird der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft verpflichtet, erstmalig zum 1. September 2016, und danach alle drei Jahre wiederkehrend, unter Einbeziehung allfälliger Anregungen des Bundesministeriums für Wirtschaft, Familie und Jugend, zu evaluieren, ob die mit Verordnung festgelegten Tarifposten dem Grunde nach notwendig beziehungsweise ausreichend dafür sind, alle behördlichen Tätigkeiten, die im Interesse der Beteiligten erfolgen, zu erfassen. Mit der Evaluierung soll zudem überprüft werden, ob die einzelnen Gebührentarifposten die notwendigen behördlichen Tätigkeiten im Interesse der Beteiligten adequat abbilden und welche sozioökonomischen Auswirkungen mit der Gebührengarung verbunden sind.

#### **Zu § 12:**

Die Biozidprodukteverordnung enthält in Art. 69 die Anordnungen, wie die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Biozidprodukten durchzuführen ist. Diese Anordnungen richten sich direkt an die Normadressaten, also jene natürlichen und juristischen Personen, die Biozidprodukte auf dem Markt bereitstellen. Bundesgesetzlicher Regelungen bedarf es hierzu nur ergänzungsweise insofern, als in der Biozidprodukteverordnung auch auf Richtlinien des Chemikalienrechtes verwiesen wird, und als den Mitgliedstaaten Wahlmöglichkeiten eröffnet werden. In Bezug auf Vorschriften des Chemikalienrechtes sind innerstaatlich Verweise auf das Chemikaliengesetz 1996 zweckmäßig, durch das die in der Biozidprodukteverordnung angesprochenen Richtlinien umgesetzt sind.

Grundsätzlich sind Biozidprodukte auf jeder Verpackung mit einer spezifischen Kennzeichnung im Sinne des Art. 69 Abs. 2 der Biozidprodukteverordnung zu versehen, und zwar unabhängig davon, ob sie eine so genannte „gefährliche Eigenschaft“ besitzen oder nicht. Auch Biozidprodukte, die Mikroorganismen sind oder solche enthalten, müssen diesen Kennzeichnungsanforderungen entsprechen. „Gefährliche“ Biozidprodukte im Sinne der einschlägigen chemikalienrechtlichen Definitionen (etwa §§ 3 und 4 ChemG 1996) müssen in der Kennzeichnung weitere Angaben aufweisen, wie sie allgemein für gefährliche Stoffe und Gemische notwendig sind. Die diesbezüglich in der Biozidprodukteverordnung festgelegten Anforderungen unterscheiden sich nur insofern von den Anforderungen gemäß der Biozid-Produkte-Richtlinie, als zwischenzeitlich Änderungen im allgemeinen Chemikalienrecht eingetreten sind.

Im vorliegenden Entwurf wird gemäß der Ermächtigung in Art. 69 Abs. 3 der Biozidprodukteverordnung festgelegt, dass die Kennzeichnung von Biozidprodukten, die für das Bereitstellen auf dem Markt im Bundesgebiet bestimmt sind, in deutscher Sprache zu erfolgen hat und dass gegebenenfalls auch alle Angaben, die im Zulassungsverfahren vorgeschrieben worden sind, anzubringen sind. Zusätzlich ist – in Bezug auf die Überwachung der einschlägigen Vorschriften – festgelegt, wer für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung verwaltungsstrafrechtlich verantwortlich ist, wenn ein Biozidprodukt noch nicht der Zulassung unterliegt. In erster Linie sind das die juristischen und natürlichen Personen mit Niederlassung oder Sitz im Bundesgebiet, in deren Namen das Inverkehrbringen im Bundesgebiet erfolgt. Wenn keine solche Person existiert, trägt jeder, der das Biozidprodukt auf dem Markt bereitstellt, für die Kennzeichnung und Verpackungspflichten die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung.

In § 12 des vorliegenden Entwurfes wird also betreffend die Einstufung, die Gefahrenkennzeichnung und die Verpackung von Biozid-Produkten, insbesondere auf die einschlägigen Bestimmungen des Chemikaliengesetzes 1996 und die darauf beruhenden Verwaltungsakte, verwiesen. Zusätzlich ist auch die CLP-Verordnung angeführt, in der die geltenden Regelungen für die Gefahrenkennzeichnung von Stoffen sowie auch die Regelungen zur Gefahrenkennzeichnung von Gemischen in Form von unmittelbar anwendbarem Recht der Europäischen Union enthalten sind. Die Anwendung dieser Verordnung der Europäischen Union auf Gemische und damit auf jene Biozidprodukte, die Gemische sind, wird aber erst mit dem 1. Juni 2015 verpflichtend.

In der Biozidprodukteverordnung beschränken sich die Vorschriften über das Sicherheitsdatenblatt für Biozidprodukte und für Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozidprodukten verwendet werden auf einen Verweis auf die einschlägigen chemikalienrechtlichen Vorschriften zum Sicherheitsdatenblatt im Recht der Europäischen Union. Die Regelungen zum Sicherheitsdatenblatt finden sich vor allem in Art. 31 und Anhang II der REACH-Verordnung. In § 25 ChemG 1996 finden sich dazu noch einige ergänzende Bestimmungen für das Bundesgebiet. Gemäß der REACH-Verordnung sind die Mitgliedstaaten ermächtigt, auch das Sicherheitsdatenblatt in ihrem Bundesgebiet in den Amtssprachen zu verlangen. Mit dem vorliegenden Entwurf soll daher vorgeschrieben werden, dass die Sicherheitsdatenblätter für Biozidprodukte den allgemeinen chemikalienrechtlichen Vorgaben in der REACH-Verordnung und in § 25 ChemG 1996 entsprechen müssen und im Bundesgebiet in deutscher Sprache vorliegen müssen. Infolge der Bezugnahme auf diese bestehenden Regelungen soll dieser Bereich somit ohne jede Besonderheit für Biozidprodukte geregelt werden.

Das Sicherheitsdatenblatt gemäß der REACH-Verordnung und § 25 ChemG 1996 hat in 16 Punkte gegliederte Informationen zu den Eigenschaften des Stoffes oder des Gemisches, zur Zusammensetzung, 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 Zukunft auch den Hinweis auf die einschlägigen Regelungen für Biozidprodukte). Das Sicherheitsdatenblatt soll in erster Linie dazu dienen, den „berufsmäßigen“ Verwender, also Personen, die diese Produkte im Rahmen einer Erwerbstätigkeit einsetzen, in die Lage zu versetzen, alle Vorsichtsmaßnahmen, die etwa am Arbeitsplatz zu treffen sind, ergreifen zu können. Gemäß den einschlägigen Vorschriften ist das Sicherheitsdatenblatt den beruflichen Abnehmern spätestens zusammen mit der ersten Lieferung – eines Biozidproduktes – unaufgefordert und unentgeltlich aktiv zu übermitteln, wobei die Übermittlung auch in elektronischer Form erfolgen darf. Erweiterte Sicherheitsdatenblätter im Sinne der REACH-Verordnung, wie sie für registrierte Stoffe ab einer gewissen Schwelle vorgesehen sind, und die auch Expositionsszenarien beinhalten müssen, sind für Biozidprodukte nicht vorgeschrieben.

### **Zu § 13:**

Auch die gegebenenfalls gemäß Art. 58 Abs. 3 der Biozidprodukteverordnung erforderliche Kennzeichnung von behandelten Waren soll in Einklang mit Art. 58 Abs. 3 der Biozidprodukteverordnung im Bundesgebiet in deutscher Sprache anzubringen sein. In § 13 des vorliegenden Entwurfes soll – hinsichtlich der für die Überwachung notwendigen Zuordnungen von Verpflichtungen auch ausdrücklich festgelegt werden, wer für die Kennzeichnung von behandelten Waren verwaltungsstrafrechtlich verantwortlich ist – und zwar jeder, der die behandelte Ware im Bundesgebiet in Verkehr bringt oder dafür bereit hält. Da die Biozidprodukteverordnung in diesem Zusammenhang auf das „Inverkehrbringen“ als erstmalige Bereitstellung auf dem Markt abstellt, erfasst die Verantwortlichkeit in diesem Falle Personen, die die behandelte Ware in Österreich lediglich (erneut) auf dem Markt bereitstellen, nicht. Da das Inverkehrbringen im Sinne der erstmaligen „Bereitstellung auf dem Markt“ in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union erfolgen kann, kann die Verantwortlichkeit gemäß dieser Regelung auch Personen treffen, die keinen Sitz beziehungsweise keine Niederlassung in Österreich haben (wenn durch die Bereitstellung auf dem Markt im Bundesgebiet eine Zuständigkeit österreichischer Behörden begründet wird).



**Zu § 14:**

Die Verordnungsermächtigung für allfällige Beschränkungsmaßnahmen in § 14 Abs. 1 ist im Wesentlichen etwa mit § 17 ChemG 1996 vergleichbar und soll dazu dienen, die Schutzklausel in Art. 88 der Biozidprodukteverordnung gegebenenfalls so in Anspruch nehmen zu können, dass dies in Einklang mit den unionsrechtlichen und den bundesverfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen erfolgen kann. Zu einer Erlassung einer Verordnung gemäß dieser Regelung ist die Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend erforderlich.

Hinsichtlich des Verbotes der Zulassung von Aviziden (Produktart 15), Fischbekämpfungsmitteln (Produktart 17) und Produkten gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 20) gemäß Anhang V der Biozidprodukteverordnung ist festzuhalten, dass deren Verwendung in Österreich dem Tierschutzgesetz – TSchG, BGBl. I Nr. 118/2004, zuletzt geändert durch das Tierversuchsrechtsänderungsgesetz – TVRÄG, BGBl. I Nr. 114/2012, beziehungsweise den Jagd- und Fischereigesetzen der Länder entgegenlaufen würde. Die Bestimmungen in den Jagd- und Fischereigesetzen der Länder stehen einer – mit chemischen Mitteln durchgeführten – Bekämpfung von jagdbaren Tieren beziehungsweise Fischen in der Regel entgegen. Da Rodentizide eindeutig unter die Produktart 14 fallen, ist davon auszugehen, dass die Biozidprodukte der Produktarten 15, 17 und 20 insgesamt der Bekämpfung von Vögeln, Fischen und anderen Wirbeltieren (ausgenommen Nagetiere) dienen und im Bundesgebiet gesetzlich nicht zulässig wären. Wie schon in § 10 Abs. 4 des BiozidG festgelegt, sollen daher auch weiterhin Biozidprodukte der Produktarten 15, 17 und 20 (früher 23) nicht im Bundesgebiet zugelassen werden. Dies bedeutet, dass auch ihre Verwendung nicht zulässig ist. Gemäß Art. 37 der Biozidprodukteverordnung steht es den Mitgliedstaaten frei, eine derartige Entscheidung zu treffen.

In Bezug auf das Verbot der Abgabe von Biozidprodukten mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften, wie insbesondere sehr giftig, giftig und krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend oder erbgutverändernd, an Konsumenten beziehungsweise Verbraucher (Abnehmer, die die Biozidprodukte nicht beruflich benötigen), das mit § 14 Abs. 5 des vorliegenden Entwurfes verankert werden soll, ist festzustellen, dass diese Regelung im Wesentlichen dem § 10 Abs. 4 BiozidG entspricht und zur Ergänzung von Art. 19 Abs. 4 lit. a und b der Biozidprodukteverordnung notwendig ist, da derartige Biozidprodukte sonst an die breite Öffentlichkeit gelangen könnten, soweit sie noch keiner Zulassungspflicht unterliegen. Diese Regelung unterscheidet sich vom giftrechtlichen Teil des ChemG 1996 insoweit, als sehr giftige und giftige Biozidprodukte überhaupt nicht an Konsumenten (Verbraucher) abgegeben werden dürfen, während Chemikalien allgemein dann auch an Konsumenten abgegeben werden dürfen, wenn diese dafür eine gültige Giftbezugsbewilligung besitzen. Es wird dementsprechend auch in der Vollziehung dafür Sorge zu tragen sein, dass für Personen, die einen Antrag auf Erteilung einer Giftbezugsbewilligung zur nichtberuflichen Verwendung eines Biozidproduktes, das sehr giftig oder giftig ist, keine Giftbezugsbewilligung ausgestellt wird, weil dies den gegenständlichen Vorschriften des Biozidprodukterechtes widersprechen würde.

Im Interesse der Landesverteidigung sollen von den Vorschriften der Biozidprodukteverordnung – in Anwendung von Art. 2 Abs. 8 der Biozidprodukteverordnung – bei Nachweis dieser Interessen – im Einzelfall Ausnahmen für bestimmte Biozidprodukte erteilt werden können, wobei darauf Bedacht genommen werden soll, ob in anderen Mitgliedstaaten Ausnahmen in ähnlicher Form vorgesehen sind.

**Zu § 15:**

In § 15 und den folgenden Bestimmungen des vorliegenden Entwurfes ist das Überwachungsinstrumentarium, das den dafür zuständigen Behörden und ihren Organen zur Verfügung stehen soll, wenn die Einhaltung der Vorschriften der Biozidprodukteverordnung und des daran anknüpfenden Bundesgesetzes kontrolliert werden soll, festgelegt.

Die Überwachung ist in der Regel vom Landeshauptmann beziehungsweise von der Landeshauptfrau in mittelbarer Bundesverwaltung zu besorgen, lediglich die Überwachung der Laboratorien, die Prüfungen von Stoffen und Gemischen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchführen („GLP-Prüfstellen“), soll gemäß den geltenden Vorschriften des Chemikaliengesetzes 1996 direkt vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft erledigt werden. Der Grund dafür, dass diese sehr wichtige, aber vom Umfang her auf einige spezifische Aufgaben beschränkte Überwachungsaufgabe dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft vorbehalten bleiben soll, liegt darin, dass die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis auch im Regelungszusammenhang des Biozidprodukte-Rechtes gemäß dem ChemG 1996 durchgeführt werden soll, und dass die Anzahl der zu überwachenden GLP-Prüfstellen mit rund fünf derartigen Einrichtungen in Österreich insgesamt gering ist.

In Zusammenhang mit den wesentlichen Überwachungsaufgaben ist vom Landeshauptmann beziehungsweise von der Landeshauptfrau und ihren Organen die Einhaltung all jener Regelungen der

Biozidprodukteverordnung und dieses Entwurfes, die an die Rechtsunterworfenen gerichtet sind und Anordnungen betreffend Biozidprodukte, Wirkstoffe oder behandelnde Waren enthalten, zu kontrollieren. Im Rahmen dieser Aufgabe werden vor allem zahlreiche Unternehmen, die Biozidprodukte im Bundesgebiet auf dem Markt bereitstellen, überwacht werden müssen.

Die in den Bestimmungen über die Überwachung beschriebenen Befugnisse unterscheiden sich nur in wenigen Details von den einschlägigen Bestimmungen im BiozidG (BGBl. I Nr. 105/2000) und im ChemG 1996 (vergleiche insbesondere die §§ 58 bis 70 ChemG 1996). Die den Überwachungsorganen an die Hand gegebenen Befugnisse umfassen im Wesentlichen die Berechtigung, Nachschau zu halten, Proben zu ziehen, Auskünfte zu verlangen, in Geschäftsunterlagen Einschau zu nehmen beziehungsweise falls erforderlich, unmittelbare Zwangs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu setzen.

Der vorliegende Entwurf sieht – ebenso wie es etwa auch im BiozidG oder im ChemG 1996 verankert ist – vor, dass der Landeshauptmann beziehungsweise die Landeshauptfrau für die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen der Biozidprodukteverordnung und des Biozidproduktegesetzes fachlich befähigte, speziell geschulte Organwalter heranzuziehen hat. Die entsprechenden Organwalter werden daher über einschlägige Ausbildungen oder Erfahrungen verfügen müssen, die sie in die Lage versetzen, chemisch-technische Zusammenhänge und die Einhaltung der wesentlichen Bestimmungen des Biozidprodukte-Rechtes beurteilen zu können. 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 ähnlicher Form auch mit dem Vollzug des ChemG 1996 verbunden sind (etwa die Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und Gemischen, die Bewertung möglicher Risiken für Menschen oder für die Umwelt, die Feststellung der Zusammensetzung von Gemischen oder die Überprüfung der Richtigkeit der Angaben im Sicherheitsdatenblatt usw.), kann davon ausgegangen werden, dass die derzeit in den Ländern mit der Vollziehung des BiozidG und des ChemG 1996 betrauten so genannten „Chemikalieninspektoren“ gemäß § 57 ChemG 1996 über die besten fachlichen Voraussetzungen auch für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften der Biozidprodukteverordnung und dieses Bundesgesetzes verfügen.

Falls es sich als notwendig erweisen sollte, über die genauen Qualifikationen nähere Details festzulegen, so hätte dies mit Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zu geschehen. Weitgehend idente Regelungen im BiozidG und im ChemG 1996 haben jedoch bisher nicht dazu geführt, dass eine derartige Durchführungsverordnung erlassen worden wäre.

Obwohl anlässlich der unmittelbaren Anwendung der Biozidprodukteverordnung mit dem 1. September 2013 das BiozidG außer Kraft treten soll, erscheint es nahe liegend, dass weiterhin jene Organe beziehungsweise Organwalter mit der Aufgabe der Überwachung der biozidrechtlichen Vorschriften betraut werden, die gemäß dem BiozidG und gemäß § 57 ChemG 1996 für die Überwachung der allgemeinen chemikalienrechtlichen Bestimmungen zuständig sind. Diese Organe des Landeshauptmannes beziehungsweise der Landeshauptfrau werden üblicherweise als „Chemikalieninspektoren“ bezeichnet, obwohl dieser Ausdruck im ChemG 1996 gar nicht vorkommt. Da es sich um Organe beziehungsweise Organwalter handelt, die die Aufgabe haben, die typisch verwaltungspolizeilichen Regelungen des ChemG 1996 und auch die biozidprodukterechtlichen Regelungen zu überwachen, wäre die Verwendung des Ausdruckes „Chemikalieninspektor“ oder „Biozidprodukteinspektor“ in Anlehnung an ähnliche Bezeichnungen, wie etwa „Fischereinspektor“ oder die „Arbeitsinspektion“, durchaus angebracht.

Als Träger der mittelbaren Bundesverwaltung ist der Landeshauptmann beziehungsweise ist die Landeshauptfrau also bundesverfassungsrechtlich zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes berufen. Im Hinblick darauf, dass dieses Bundesgesetz dazu dient, die Anwendung und Vollziehung der Biozidprodukteverordnung im Bundesgebiet zu regeln, ergibt sich, dass die Hauptaufgabe der Überwachungsbehörde darin liegen wird, die Einhaltung der unmittelbar an die Normunterworfenen in den Mitgliedstaaten gerichteten Verpflichtungen, die in der Biozidprodukteverordnung enthalten sind, zu überwachen. In diesem Sinne liegt die Aufgabe, für die Überwachung der Einhaltung dieser unmittelbar im Bundesgebiet anwendbaren Bestimmungen des Unionsrechtes zu sorgen, beim Landeshauptmann beziehungsweise bei der Landeshauptfrau.

Bestehende Erfahrungen mit weiteren produktbezogenen Materiengesetzen, wie etwa im Bereich der Pflanzenschutzmittel, zeigen, dass sich insbesondere im Zusammenhang mit der Überwachung von Zulassungserfordernissen oder Beschränkungen bestimmter Produkte, Stoffe oder Gemische die Notwendigkeit gezielter Kontrollen durch die Zollorgane ergeben kann. Als EU-Mitglied ist Österreich insbesondere auch dafür verantwortlich, dass Biozidprodukte, die nicht den Vorschriften des Unionsrechtes entsprechen, nicht auf den Binnenmarkt gelangen. Deshalb sollen die Zollbehörden in die

Überwachung gemäß diesem Bundesgesetz eingebunden werden können. Für die nähere Festlegung der Aufgaben dieser Behörden und der Anforderungen an die einzusetzenden Organe nach den Grundsätzen einer zweckmäßigen Vollziehung ist in § 15 Abs. 4 des vorliegenden Entwurfes eine Verordnungsermächtigung vorgesehen (vergleiche zu dieser Bestimmung auch die entsprechende Regelung in § 60 Abs. 1 ChemG 1996).

Einzelne Bereiche der innerstaatlichen administrativen Vollziehung der Biozidprodukteverordnung und des geplanten Biozidproduktegesetzes, wie beispielsweise die Abwicklung der Zulassungsverfahren und der Bewertungen im unionsweiten Wirkstoffgenehmigungsverfahren, sind vom zuständigen Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft wahrzunehmen, während die Überwachung praktisch zur Gänze dem Landeshauptmann beziehungsweise der Landeshauptfrau übertragen wird. Zur Koordination dieser Tätigkeiten sollen Instrumente gesetzlich verankert werden, die eine enge kooperative Zusammenarbeit der verschiedenen Gebietskörperschaften unterstützen.

Da etwa auch für die Erledigung der Berichtspflichten an die Europäische Kommission die notwendigen Informationen gesammelt und ausgetauscht werden müssen und die Überwachungsmaßnahmen zwischen den einzelnen Bundesländern sowie zwischen Bund und Ländern abgestimmt sein sollen, wird vorgesehen, dass als Koordinationsinstrumente ein Revisions- und Probenplan, wie er auch im BiozidG und im ChemG 1996 (vergleiche § 61 Abs. 6 ChemG 1996) vorgesehen ist, und eine Berichtspflicht betreffend die jährlich durchgeführten Überwachungsmaßnahmen, im Wesentlichen entsprechend der Regelung im BiozidG, inhaltlich beibehalten werden sollen.

Obwohl die Behördenorganisation und die Art der Vollziehung und Überwachung von Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten nicht in den Rechtsbereich fallen, der durch Unionsrecht harmonisiert wäre, sondern sich aus dem Primärrecht der Europäischen Union und dementsprechend auch aus den meisten sekundärrechtlichen Vorschriften nur die grundsätzliche Verpflichtung dazu, die Einhaltung des Unionsrechtes zu überwachen und nötigenfalls für die Durchsetzung zu sorgen, ergibt, enthält die Biozidprodukteverordnung die an die Mitgliedstaaten gerichtete Verpflichtung, bei der Überwachung die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung in Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten, ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008 S. 30, betreffend die Akkreditierung und Marktüberwachung sinngemäß einzuhalten. Die Regelungen in dieser Verordnung der Europäischen Union sind jedoch nur teilweise auf die Überwachung der Einhaltung der biozidrechtlichen Bestimmungen übertragbar, beziehungsweise würde eine Überwachungsorganisation lediglich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 dazu führen, dass von der geübten Verwaltungspraxis, alle Verpflichtungen bei jenen Personen zu überwachen, die Rechtsunterworfenen sind, abgegangen werden müsste. Die „Marktüberwachung“ betrifft nämlich in erster Linie jene Unternehmen der Vertriebskette, die Produkte (im gegebenen Fall Biozidprodukte) abgeben. Die vorgesehenen Regelungen richten sich jedoch auch an Hersteller sowie die Verwender von Biozidprodukten, sodass eine reine „Marktüberwachung“ zu kurz greifen würde. Es soll daher zwar dem unionsrechtlichen Auftrag nachgekommen werden, diejenigen Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die sich sinngemäß auch auf Biozidprodukte anwenden lassen, inhaltlich auch zu berücksichtigen, die Überwachung jedoch entsprechend dem innerstaatlichen Rahmen für die Vollziehung und Überwachung von Vorschriften des besonderen Verwaltungsrechtes nicht auf eine reine „Marktüberwachung“ zu beschränken. Da eine ähnliche Situation auch in Bezug auf die Überwachung der Einhaltung des ChemG 1996 besteht, kann insbesondere im Hinblick auf das dem Marktüberwachungsrecht entspringende Informationsaustauschverfahren auf den geltenden § 64a ChemG 1996 verwiesen werden.

Für Überwachungsmaßnahmen auf militärischen Liegenschaften ist vorgesehen, dass vorab die Zustimmung des örtlich zuständigen Militärkommandanten eingeholt werden muss.

#### **Zu § 16:**

In Bezug auf die in § 16 vorgesehenen Regelungen betreffend die Befugnisse der Überwachungsorgane wird auf die einschlägigen Regelungen im BiozidG (BGBl. I Nr. 105/2000) sowie im ChemG 1996 hingewiesen. Gegenüber der geltenden Rechtslage sollen hier mit der Neuregelung nur die aktuellen Begrifflichkeiten eingeführt werden (der Ausdruck „behandelte Waren“ etwa spielte für die Überwachung des BiozidG noch keine Rolle).

Die vorgesehenen Überwachungsbefugnisse entsprechen daher auch weiterhin dem in anderen stoff- und produktbezogenen Verwaltungsvorschriften üblichen Rahmen.

Im Wesentlichen stellen die Nachschau, das Verlangen von mündlichen oder schriftlichen Auskünften von der Dienststelle aus oder während einer Nachschau sowie die Probenziehung beziehungsweise die Prüfung von Verfahren und Arbeitseinrichtungen die Instrumente für die routinemäßige behördliche

Überwachungstätigkeit dar. In Risikosituationen sollen noch andere geeignete Mittel zur faktischen Beseitigung von Gefährdungen zur Verfügung stehen.

Die einer möglichen Untersuchung von Wirkstoffen, Biozidprodukten oder behandelten Waren dienende Befugnis zur Probennahme ist sicherlich als ein zur Sicherung der Überwachung wesentliches Instrument zu betrachten. Die Vorgangsweise bei der Probennahme soll daher den bisherigen Regelungen im BiozidG und dem ChemG 1996 folgend ausdrücklich gesetzlich festgelegt sein, damit die Beweissicherung gewährleistet werden kann. 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 auch schon zum Chemikalienrecht festgestellt hat, führt die Halbierung eines Schuhs etwa, in der Regel nicht zu „gleichen“ Teilen, da die Form eines Schuhs eine exakte Herstellung von zwei deckungsgleichen 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.

Für die Effizienz und den Aufwand von Überwachungsschritten ist es sehr wichtig, dass die Kooperationswilligkeit der von den Überwachungsmaßnahmen Betroffenen sichergestellt werden kann. Es soll deshalb auch die bereits im BiozidG verankerte Regelung, dass die Geschäfts- oder Betriebsinhaber verpflichtet sind, die Überwachungsmaßnahmen zu unterstützen, indem sie insbesondere Einsicht in alle einschlägigen Aufzeichnungen gewähren, alle erforderlichen Auskünfte erteilen sowie auch jede sonstige erforderliche faktische Unterstützung der Überwachungsmaßnahmen gewähren, beibehalten werden. Die Verpflichteten sollen gemäß dieser Regelung alle Überwachungsschritte unterstützen, die dazu dienen, die Einhaltung der Biozidprodukteverordnung sowie die gesetzlichen Regelungen zu kontrollieren. Wenn diese Unterstützung nicht geleistet wird, kann das Überwachungsorgan zur Sicherung der Ausübung der Kontrollbefugnisse die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes (Polizei) zur Hilfeleistung zuziehen.

Die Überwachungsorgane sind verpflichtet, bei der Wahrnehmung von Verstößen gegen Bestimmungen der Biozidprodukteverordnung beziehungsweise der einschlägigen innerstaatlichen Regelungen, entsprechende Schritte zur verwaltungsstrafrechtlichen Verfolgung einzuleiten. Gemäß § 21 Abs. 2 VStG können die Organe bei der Wahrnehmung von Verstößen aber dann von der Erstattung einer Anzeige absehen, wenn das Verschulden des Beschuldigten geringfügig ist und die Folgen der Übertretung unbedeutend sind. In Zusammenhang mit Regelungen zu Biozidprodukten wird im Sinne dieser Regelung etwa bei wiederholter Wahrnehmung eines Zustandes, der einen Verstoß darstellen könnte, oder wenn sicherheitsrelevante Angaben zu Biozidprodukten fehlen, die die Unfallgefahr, insbesondere etwa eine Vergiftungs- oder Verätzungsgefahr, erhöhen, nicht von einer Anzeige abgesehen werden können.

Entsprechend der sowohl in Art. 5 StGG als auch in Art. 1 des 1. Zusatzprotokolls zur MRK verankerten Eigentumsgarantie soll wie schon im BiozidG eine Entschädigungspflicht für entnommene Proben festgelegt werden. Die Bestimmung entspricht auch § 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, sollte die Letztentscheidung über Zuspruch und Höhe einer Entschädigung einem unabhängigen und weisungsfreien Gremium („tribunal“) überlassen werden. Gemäß der Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012, BGBl. I Nr. 51/2012, wird diese Aufgabe ab dem 1. Jänner 2014 dem jeweils örtlich zuständigen Landesverwaltungsgericht zukommen, ohne dass es dazu einer besonderen Regelung im Biozidprodukte-Recht bedürfte. Da die gegenständlichen Regelungen dieses Entwurfes erst am 1. September 2013 in Kraft treten sollen und die Durchführung von Verfahren, bei denen über Probenentschädigungen zu entscheiden sein könnte, ein rechtskräftig abgeschlossenes Verwaltungsverfahren in der Sache voraussetzen, und im Berufungsverfahren gemäß dem AVG vorzugehen sein wird, kann davon ausgegangen werden, dass keine Rechtsmittelentscheidung zwischen dem 1. September 2013 und dem 1. Jänner 2014 getroffen werden muss.

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 Verwaltungsakte geführt haben. Auch derartige Entscheidungen werden gemäß der Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ab dem 1. Jänner 2014 beim örtlich zuständigen Landesverwaltungsgericht bekämpft werden können.

#### **Zu § 17:**

Die Regelungen über die vorläufige Beschlagnahme orientieren sich wegen der weitgehend unveränderten Problemlage an § 37 BiozidG 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 in einer faktisch bedrohlichen Situation mit der bloßen Verhängung von Verwaltungsstrafen nicht erreicht beziehungsweise nicht rasch genug erzielt werden könnte.

Eine wesentliche materielle Änderung der Vorgangsweise bei einer vorläufigen Beschlagnahme gegenüber dem geltenden § 37 BiozidG ist nicht vorgesehen, insbesondere ist nur dann eine vorläufige Beschlagnahme als erforderlich zu bewerten, wenn Schutzziele, die aus der Biozidprodukteverordnung abgeleitet werden können (im Wesentlichen Schutz der Gesundheit, des Lebens, der Umwelt) gefährdet sein könnten.

Die in diesem Entwurf gegenüber dem BiozidG enthaltenen geringfügigen Änderungen betreffen in erster Linie systematische Anpassungen im Hinblick auf die Verpflichtungen gemäß der Biozidprodukteverordnung und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, deren Verletzung prinzipiell zu einer vorläufigen Beschlagnahme führen könnten (etwa durch die Bereitstellung eines zulassungspflichtigen Biozidproduktes auf dem Markt im Bundesgebiet, ohne dass eine Zulassung vorliegt) und die Verwendung der einschlägigen neu definierten Begriffe. Zudem soll ein abgestuftes Vorgehen der Überwachungsorgane ermöglicht werden, und die wenig zweckmäßige Regelung, dass die Überwachungsbehörde mit Bescheid die Herstellung des rechtmäßigen Zustandes anordnen kann, soll nicht übernommen werden, weil ein solcher Bescheid die in der generellen Vorschrift bereits vorhandenen Verpflichtungen nur in individualisierter Form wiederholen würde.

Bei begründetem Verdacht, dass Biozidprodukte, Wirkstoffe oder behandelte Waren, gegebenenfalls einschließlich ihrer Verpackung (Biozidprodukte, Wirkstoffe oder behandelte Waren werden in den einschlägigen Bestimmungen über die Beschlagnahme der Einfachheit halber als „Gegenstände“ bezeichnet) entgegen den in § 17 Abs. 1 angeführten Vorschriften über die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung oder entgegen einer Verbots- oder Beschränkungsmaßnahme auf dem Markt verfügbar sind, kann es, wenn dies aus Gründen des Gesundheits- oder Umweltschutzes erforderlich ist, zu einer vorläufigen Beschlagnahme kommen.

So wie dies derzeit noch in den Regelungen des BiozidG enthalten ist, ist die vorläufige Beschlagnahme in diesen Fällen nur dann durchzuführen, wenn zu befürchten ist, dass durch eine Verwaltungsübertretung eine erhebliche Gefährdung der Gesundheit von Menschen, Tieren oder eine erhebliche Umweltgefährdung hervorgerufen werden könnte. Dabei sind die in § 17 Abs. 1 angeführten Fälle von Verwaltungsübertretungen als grundsätzlich geeignet anzusehen, Gefährdungen hervorzurufen.

In § 17 Abs. 1 nicht ausdrücklich genannte Übertretungen der einschlägigen Regelungen sollen nur dann zu einer vorläufigen Beschlagnahme durch das Überwachungsorgan führen, wenn diese Maßnahme auf Grund einer eindeutig erkennbaren Gefährdung – etwa bei vorschriftswidriger ungehinderter Abgabe oder Anwendung von Biozidprodukten mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften – als unerlässlich erscheint. Diese Regelung soll es ermöglichen, dass auch bei allen nicht in § 17 Abs. 1 genannten Verdachtsfällen in Bezug auf Verwaltungsübertretungen gemäß dem Biozidprodukte-Recht dann eine vorläufige Beschlagnahme durchzuführen wäre, wenn diese auf Grund einer konkreten, augenscheinlichen Gefahrenlage unerlässlich erscheint, also um konkreten Gefährdungssituationen vorzubeugen. Die Abstufung gegenüber den von Abs. 1 erfassten Fällen ergibt sich daraus, dass andere als die in Abs. 1 ausdrücklich angeführten Verwaltungsübertretungen nicht regelmäßig mit der Schaffung von Gefahrensituationen gleichgesetzt werden können.

Wenn das Überwachungsorgan auf Grund der konkreten Umstände des Einzelfalles zum begründeten Verdacht des Vorliegens einer Verwaltungsübertretung gelangt, bei der keine Gefahr droht, so hat er den Verantwortlichen zur Herstellung des rechtmäßigen Zustandes aufzufordern und dazu gegebenenfalls eine angemessene Frist zu setzen. Diese Frist hat jedoch nicht zur Folge, dass die Übertretung für diesen Zeitraum „entschuldigt“ wäre, sondern hat sich gegebenenfalls wohl an faktischen Umständen zu orientieren, welche Zeit tatsächlich mindestens notwendig ist, den rechtmäßigen Zustand herbeizuführen. Eine derartige Aufforderung ist prinzipiell unabhängig davon auszusprechen, ob eine Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens erfolgt oder in Anwendung des § 21 Abs. 1a, 1b oder 2 VStG etwa nicht. Wenn einer ausgesprochenen derartigen Aufforderung nicht nachgekommen wird, ist ein Absehen von der Erstattung einer Anzeige jedoch unzulässig, da davon ausgegangen werden muss, dass ein Verharren im nicht rechtmäßigen Zustand vorliegen könnte.

Somit sollen Übertretungen, die keine Gefahrensituation herbeiführen, zwar gemäß § 21 des vorliegenden Entwurfes als Verwaltungsübertretung verwaltungsstrafrechtlich relevant sein, sie sollen aus Gründen der Verhältnismäßigkeit aber nicht zu einer vorläufigen Beschlagnahme führen.

Im Hinblick auf die in § 17 verwendete Formulierung „Die Überwachungsorgane können . . .“ und die unbestimmten Rechtsbegriffe „begründeter Verdacht“, „erhebliche Gefährdung“ und „augenscheinliche Gefahr“ ist festzuhalten, dass mit diesen Beschreibungen den Überwachungsorganen kein Ermessensspielraum im Sinne einer nicht abschließenden Determinierung ihres Handelns eingeräumt

werden soll, sondern dass mit dieser beabsichtigten Unbestimmtheit es den Überwachungsorganen ermöglicht werden soll, verschiedene Sachverhalte je nach der konkreten Situation angemessen zu beurteilen.

In diesem Sinne zielt diese Bestimmung, die sich in Zweck und Systematik nicht von § 37 BiozidG unterscheidet, auf eine gebundene Entscheidung des Überwachungsorganes ab, die aber je nach konkretem Sachverhalt unterschiedlich ausfallen kann. Durch die Bezugnahme auf die Verletzung der Schutzgüter wird das Verwaltungshandeln gemäß dieser Bestimmung determiniert und einer objektiven Nachprüfung zugänglich gemacht. Vor einer vorläufigen Beschlagnahme ist der Grad der Gefährdung von Schutzgütern 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 „Verhältnismäßigkeit“ gegebenenfalls im Verfahren zur Beschlagnahme mit Bescheid vor der Überwachungsbehörde überprüft werden kann. Eine vorläufige Beschlagnahme wird daher als rechtmäßig anzusehen sein, wenn ihre nachträgliche Überprüfung ergibt, dass die Annahme eines entsprechenden, nicht rechtskonformen Zustandes und einer erheblichen Gefährdung nach den Umständen des Einzelfalles objektiv begründet und vertretbar war.

Die vorläufige Beschlagnahme ist rechtlich solange selbstständig, bis die Beschlagnahme mit Bescheid verfügt wird, aber längstens während zwei Wochen, wenn keine Beschlagnahme mit Bescheid der Überwachungsbehörde erfolgt.

**Zu § 18:**

Die Beschlagnahme mit Bescheid, für die der Landeshauptmann beziehungsweise die Landeshauptfrau als Überwachungsbehörde zuständig ist, ist nur dann zu verfügen, wenn eine vorläufige Beschlagnahme im Sinne des § 17 erfolgt ist. Da die vorläufige Beschlagnahme ohne Verwaltungsverfahren erfolgt, ist mit der Beschlagnahme das Verfahren gegebenenfalls „nachzuholen“. Eine Beschlagnahme wird vor allem dann in Frage kommen, wenn sich die Überwachungsmaßnahmen auf Gegenstände bezogen haben, die nach den einschlägigen Vorschriften wegen ihrer Gesundheits- oder Umweltgefährlichkeit gar nicht auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen und diesem Umstand auch nicht durch entsprechende Maßnahmen Abhilfe geschaffen werden kann (etwa wenn es sich um verbotene Stoffe oder Gemische handelt).

Ab dem 1. Jänner 2014 wird gegen eine derartige Entscheidung des Landeshauptmannes beziehungsweise der Landeshauptfrau das Rechtsmittel der Revision an das örtlich zuständige Landesverwaltungsgericht erhoben werden können (vor diesem Zeitpunkt ist eine Berufung an den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zulässig).

**Zu § 19:**

Der in diesen Regelungen vorgesehene Verfall als (vorbeugende) Sicherungsmaßnahme ist nur im Zusammenhang mit einem Bescheid gemäß § 18, mit dem Gegenstände beschlagnahmt worden sind, auszusprechen. Gegenstände sind dann für verfallen zu erklären, wenn die Gefahr besteht, dass sie bei Freigabe weiter oder wiederum den Gegenstand einer Verwaltungsübertretung bilden könnten.

Die Regelung entspricht inhaltlich dem BiozidG.

**Zu § 20:**

Mit § 20 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.

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.

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.

Diese Regelung weist keine wesentlichen Unterschiede zu § 40 BiozidG auf.

**Zu § 21:**

Eine der wesentlichen Verpflichtungen, die sich aus dem Unionsrecht ergibt, ist es, die unmittelbar anwendbaren Bestimmungen gegebenenfalls auch durchsetzen und Verstöße ahnden zu können. Den

innerstaatlichen rechtlichen Rahmenbedingungen entsprechend sollen Verstöße gegen die Biozidprodukteverordnung daher als Verwaltungsübertretungen definiert werden, die mit Sanktion bedroht sind. Die dementsprechend in § 21 festgelegten Strafbestimmungen sollen Übertretungen der Pflichten von Rechtsunterworfenen, die in der Biozidprodukteverordnung oder in den gesetzlichen Bestimmungen vorgesehen sind, im Wege des Verwaltungsstrafrechtes verfolgbar machen. Als Strafen sind Geldstrafen, gegebenenfalls Ersatzfreiheitsstrafen vorgesehen.

Wie schon im Biozid-Produkte-Gesetz sowie im Chemikaliengesetz 1996 sind die schwer wiegenden Verstöße (in Abs. 1 Z 1 bis 20) taxativ beschrieben, und es ist (in Abs. 2) ein Auffangtatbestand festgelegt. Der Straffrahmen entspricht im Wesentlichen dem Chemikaliengesetz 1996 in der Fassung mit BGBl. I Nr. 7/2012, jedoch ohne die nicht mehr zeitgemäßen Abweichungen bei den verdoppelten Beträgen. Die Sanktionsdrohung für die in Abs. 1 angeführten Verstöße beträgt demnach von mindestens 500,- EUR bis zu 20.180,- EUR, im Wiederholungsfall bis zu 40.360,- EUR.

Die von der Blankettstrafnorm in Abs. 2 erfassten, sich direkt gegen die in den jeweiligen Anordnungen in der Biozidprodukteverordnung und den gesetzlichen Vorschriften richtenden Verstöße sind mit Geldstrafe bis zu 5.090,- EUR, im Wiederholungsfalle bis zu 10.180,- EUR bedroht.

Alle in Abs. 1 nicht aufgezählten Übertretungen der Vorschriften der Biozidprodukteverordnung oder dieses Bundesgesetz oder in zu gesetzlichen Vorschriften ergangenen Rechtsakten sollen gemäß der Blankettstrafnorm in Abs. 2 geahndet werden können.

Grundsätzlich sind fahrlässig begangene Übertretungen ebenso zu verfolgen wie vorsätzliche Verstöße; der Grad des Verschuldens hat bei der Strafbemessung jedenfalls einzufließen.

Wie bereits im BiozidG und im ChemG 1996, wird wegen der faktischen Schwierigkeiten, einen tatsächlichen Tatort bei Verstößen durch Verbringen in das Bundesgebiet festzustellen, in Abs. 3 ein gesetzlicher Tatort definiert (vergleiche dazu insbesondere die analoge Regelung in § 71 Abs. 3 ChemG 1996).

#### **Zu § 22:**

Die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortlichkeit juristischer Personen und Unternehmer, wie sie in § 9 VStG geregelt ist, soll ähnlich wie im BiozidG und im ChemG 1996 um spezifische Details ergänzt werden. Mit der vorgesehenen Beibehaltung der Grundsätze der einschlägigen bewährten Bestimmung aus dem BiozidG soll weiterhin im Interesse der Rechtssicherheit festgelegt sein, in welcher Form die Zustimmungserklärung des verantwortlichen verwaltungsstrafrechtlichen Beauftragten gemäß § 9 Abs. 4 VStG abgegeben werden muss, um in Verfahren gemäß diesem Bundesgesetz rechtswirksam zu sein. Es wird aber keine Verpflichtung eingeführt, einen verantwortlichen Beauftragten zu bestellen, sondern es werden lediglich einzelne Bestellungsmodalitäten geregelt. Die Bestellung einschließlich der Zustimmung des Beauftragten und von Personalangaben zum Beauftragten müssen beim örtlich zuständigen Landeshauptmann beziehungsweise bei der Landeshauptfrau hinterlegt worden sein. Die zur Durchführung von Strafverfahren zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden sollen die Verantwortlichen für juristische Personen und Unternehmer, gegen die Tatvorwürfe gerichtet werden, durch Anfrage an den Landeshauptmann beziehungsweise die Landeshauptfrau jederzeit feststellen können. Die Anwendung des § 32 Abs. 3 VStG auch auf Verfahren gemäß diesem Bundesgesetz wird von dieser Regelung nicht berührt.

#### **Zu § 23:**

Die Erstreckung der Frist für die Verfolgungsverjährung ist – wie im BiozidG und im ChemG 1996 – notwendig, um die sachgemäße Durchführung von Verwaltungsstrafverfahren zu ermöglichen, weil für solche Verfahren in der Regel umfangreiche Erhebungen und Maßnahmen zur Beweissicherung und -auswertung benötigt werden (die Untersuchung der gezogenen Proben kann beispielsweise aufwendige Analysen notwendig machen, teilweise wird es langwierig sein, derartige Untersuchungen überhaupt in Auftrag geben zu können), die nicht innerhalb von sechs Monaten abschließbar sind.

Wie auch in anderen stoff- und produktbezogenen Bundesgesetzen, wie etwa im Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006, in der Fassung mit BGBl. I Nr. 125/2011, oder im ChemG 1996 (§ 74), soll deshalb abweichend von § 31 Abs. 2 VStG die Verfolgungsverjährungsfrist auf ein Jahr erstreckt werden.

#### **Zu § 24:**

Den bundesverfassungsrechtlichen Vorgaben entsprechend, sollen sich die Verweise in diesem Bundesgesetz auf andere Vorschriften nur dann auf die jeweils geltende Fassung beziehen, wenn ein anderes Bundesgesetz angesprochen ist, und wenn nicht eine bestimmte Fassung zitiert ist. In allen anderen Fällen soll „statisch“ verwiesen werden, nämlich auf die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses

Bundesgesetzes in Kraft befindliche Fassung, also auf die am 1. September 2013 in Kraft befindliche Fassung. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass Referenzen auf unmittelbar anwendbare Regelungen des Unionsrechtes keine Verweise darstellen, da die unionsrechtlichen Vorschriften gemäß dem Primärrecht und den bundesverfassungsrechtlichen Bestimmungen ohnehin gelten, und nicht per Verweis anwendbar gemacht werden, materiell wären sie ohnehin auch auf entsprechender Stufe einzuordnen. Es sind deshalb die angesprochenen Regelungen des direkt anwendbaren Unionsrechtes immer in der Form angesprochen, in der sie aus sich heraus gelten, abgesehen von den Regelungen in Zusammenhang mit der (vorläufigen) Beschlagnahme und den Strafbestimmungen. Aus Gründen der Rechtssicherheit sind bei den Regelungen zur (vorläufigen) Beschlagnahme und zu den Sanktionen die Biozidprodukteverordnung und die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. Nr. L 325 vom 11.12.2007 S. 3, jeweils in einer bestimmten Fassung angesprochen. Diese Regelungstechnik soll jedoch der Sanktionierbarkeit von Verpflichtungen der Normadressaten, die in Durchführungsrechtsakten zur Biozidprodukteverordnung enthalten sind, keinen Abbruch tun.

**Zu § 25:**

Auch im naturwissenschaftlich-technisch geprägten Bereich der einschlägigen Regelungen über „Chemikalien“ im weitesten Sinne werden, obwohl es um produktbezogenes Recht geht, fallweise natürliche Personen angesprochen, sodass eine Klarstellung zur sprachlichen Gleichbehandlung angebracht erscheint.

**Zu § 26:**

Die Übergangsbestimmungen beschränken sich auf die notwendigen Anordnungen zum Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes, auf zweckmäßige Übergangsregelungen für einzelne Bereiche und auf die Aufhebung der Vorschriften des BiozidG.

Dieses Bundesgesetz soll die Vollziehung der Biozidprodukteverordnung im Bundesgebiet gewährleisten. Die Mitgliedstaaten haben dieses Regelwerk ab dem 1. September 2013 anzuwenden. Das vorliegende Bundesgesetz soll daher mit dem genannten Datum in Kraft treten. Gleichzeitig soll das BiozidG, BGBl. I Nr. 105/2000, außer Kraft treten.

Im Hinblick auf die ohnehin erst mit deutlicher Zeitverzögerung wirksam werdenden Änderungen gegenüber dem BiozidG sind keine Übergangsregelungen notwendig, die neu etablierte Pflichten aufschieben würden. Allerdings wird die Anwendbarkeit des § 45 ChemG 1996 auf atemwegssensibilisierende Stoffe und Gemische erst ab dem 1. Juni 2015 angeordnet, da derartige Stoffe und Gemische derzeit noch nicht ausnahmslos den in § 45 ChemG 1996 grundgelegten Abgabemodalitäten unterworfen sind.

Hinsichtlich einzelner Durchführungsverordnungen gemäß dem BiozidG wird nicht angeordnet, dass diese weitergelten sollen, da dies mit dem Grundsatz der Gewaltentrennung nicht vereinbar wäre, sondern es wird in Abs. 2 und Abs. 3 festgestellt, dass diese mit den neuen Regelungen eine – formal geänderte – inhaltlich aber identische gesetzliche Grundlage haben, und auch angeführt, um welche Vorschrift es sich dabei konkret handelt.

Die mit dem BiozidG in den Rang eines Bundesgesetzes übergeführte Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über das Verbot der Verwendung von Stoffen bei Vorratsschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln, BGBl. Nr. 652/1993, wie geändert durch BGBl. Nr. 343/1994, BGBl. Nr. 669/1995 und BGBl. I Nr. 105/2000, soll aufgehoben werden, da die von den generellen Regelungen dieser Vorschriften betroffenen Biozidprodukte nach und nach den durch die Zulassungsverfahren individualisierten Vorgaben des Unionsrechtes angepasst werden müssen.

Für laufende Verfahren werden Überleitungsregelungen festgelegt, die sich an den Übergangsvorschriften orientieren, die in der Biozidprodukteverordnung in Bezug auf die Überleitung von laufenden Verfahren, etwa zur Wirkstoffbewertung oder zur Zulassung einzelner Biozidprodukte von der Biozid-Produkte-Richtlinie auf die Biozidprodukteverordnung enthalten sind.

**Zu § 27:**

Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes soll der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft betraut werden, weil es sich bei diesen Regelungen um verwaltungspolizeiliche Vorschriften über – im weiteren Sinne – chemische Stoffe und Gemische handelt, die sowohl vom Regelungsziel als auch von der Regelungstechnik und den materiellen Regelungsinhalten her dem vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zu vollziehenden Chemikaliengesetz 1996 verwandt sind, und weil der Bundesminister für Land- und



Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft auch das BiozidG, das durch die Biozidprodukteverordnung und dieses Bundesgesetz abgelöst werden soll, vollzieht.

Die Erlassung von Verordnungen gemäß § 14 Abs. 1 wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend zu erfolgen haben.

Allfällige Überwachungsmaßnahmen (gemäß § 15 Abs. 4) durch die Zollbehörden und Zollorgane fallen in den Vollzugsbereich der Bundesministerin für Finanzen.