

Biozid-Produkte

Praktische Erfahrungen aus unternehmerischer Sicht

Vortrag von Herrn Dr. Albert Keiler
in der Wirtschaftskammer Österreich
28.09.2010

Inhalt

1. **Vorregistrierung**
2. Anmeldung / Erstzulassung
3. Gegenseitige Anerkennung
4. Rahmenformulierung
5. R4BP-Formular NEU (Entwurf)
6. Arbeitsaufwand und Kosten
7. Resümee
8. Fazit

Vorregistrierung der Biozid-Produkte

Positiv und vorbildlich:

Unterlagen der WKÖ mit Ansprechpartner
und E-Mail-Adresse vorhanden

Vorregistrierung der Biozid-Produkte

Slowakei

- Einfache, klare Formulare
- Soforthilfe bei Unklarheiten durch Frau Buranova oder Herrn Prachar
- Nach wenigen Tagen erhält man eine Bestätigung, dass die Daten angenommen wurden

Vorregistrierung der Biozid-Produkte

Deutschland

- Einfache Online-Anmeldung

Tschechien

- Problemlos möglich
- Man hört nie wieder etwas

Vorregistrierung der Biozid-Produkte

Griechenland

- Problemlos möglich
- Man hört nie wieder etwas

Frankreich

- Problemlos möglich
- Bankkonto in Frankreich ist Vorschrift
- Online-Verbindung mittels K-Card zum Umweltministerium ist notwendig

Vorregistrierung der Biozid-Produkte

Ungarn

- Problemlos möglich
- Nach ca. 14 Tagen erhält man eine Bestätigung, dass die Unterlagen übermittelt wurden

Rumänien

- Umständliches, widersprüchliches Anmeldeformular
- Man hört nie wieder etwas

Vorregistrierung der Biozid-Produkte

Slowenien

- Nur durch im Land ansässige Firmen möglich
→ widerspricht dem EU-Recht

Italien

- Nur über Consultant möglich
- Einstufung wird vorgeschrieben → Unsinn

Vorregistrierung der Biozid-Produkte

Polen

- Auch mit Consultant kaum möglich
- Vorschriften gehen über RL 98/8/EG hinaus
- Wechselnde, inkompetente Ansprechpartner
- Nachbearbeitung der Anträge wegen Lappalien
- Notariell beglaubigte Kopien notwendig, Vollmacht notwendig etc.

Inhalt

1. Vorregistrierung
- 2. Anmeldung / Erstzulassung**
3. Gegenseitige Anerkennung
4. Rahmenformulierung
5. R4BP-Formular NEU (Entwurf)
6. Arbeitsaufwand und Kosten
7. Resümee
8. Fazit

Anmeldung/Erstzulassung von Biozidprodukten

Bisher gute Erfahrungen mit der Zulassung bei der HSE Health and Safety Executive in UK

- Pragmatische Vorgangsweise
- Klare Aussagen
- Hilfsbereitschaft

Inhalt

1. Vorregistrierung
2. Anmeldung / Erstzulassung
- 3. Gegenseitige Anerkennung**
4. Rahmenformulierung
5. R4BP-Formular NEU (Entwurf)
6. Arbeitsaufwand und Kosten
7. Resümee
8. Fazit

Gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten

- Es war nicht bekannt, dass mit dem Einreichen des Dossiers in einem EU-Staat, gleichzeitig auch in allen EU-Staaten, wo man das Biozid-Produkt verkaufen will, auch um gegenseitige Anerkennung angesucht werden muss.
- Jedes Land verlangt andere Unterlagen

Gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten

- Die Anzahl der zu übermittelnden Unterlagenpakete ist in jedem Land verschieden
- Das Übermittlungsmedium (CD, Papier, EDV) ist in jedem Land verschieden
- Es gibt keine aktuelle Aufstellung, was wo wie gewünscht wird.

Gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten

- R4BP-Formular funktioniert oft nicht
- Suche nach abgeschickten R4BP-Formularen unter unlogischen Suchkriterien
- R4BP-Formular muss elektronisch geschickt werden und zusätzlich ausgedruckt, unterschrieben eingescannt, per CD und in Papierform per Post geschickt werden.
- Für jeden Farbton muss ein eigenes R4BP-Formular erstellt werden

Gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten

Deutschland verlangt:

- R4BP-Formular, Teil 2
- Bestätigung, dass Daten auf Papier und CD übereinstimmen
- Vollmacht des Unterzeichneten
- Rezeptur muss eingegeben werden – hoher bürokratischer Aufwand, Vertraulichkeit nicht gesichert

Österreich verlangt:

- Lieferschein und Letter of Access (LoA)

Inhalt

1. Vorregistrierung
2. Anmeldung / Erstzulassung
3. Gegenseitige Anerkennung
- 4. Rahmenformulierung**
5. R4BP-Formular NEU (Entwurf)
6. Arbeitsaufwand und Kosten
7. Resümee
8. Fazit

Rahmenformulierung

- **Deutschland** und **Österreich** verlangen, dass jeder Farbton innerhalb einer Rahmenformulierung einzeln zugelassen werden muss
- Dauer: 60 Tage
- Kosten: € 1.000,--
- Bei der Erstellung täglich neuer Farbtöne laut Kundenwunsch ist diese Vorgangsweise unhaltbar

Rahmenformulierung

- Die Industrie weist seit 12 Jahren auf diesen unhaltbaren Zustand hin
- Die Competent Authorities (CA) ignorieren diesen Umstand
- Herr Choraine, der zuständige Beamte bei der EU, verweist darauf, dass der Vollzug der Biozid-Richtlinie Ländersache sei
- Die EU-Kommission stimmt dem zu
- Die Novelle der Biozid-RL bringt nur für Low-Risk-Produkte Verbesserungen (diese gibt es aber nicht)

Inhalt

1. Vorregistrierung
2. Anmeldung / Erstzulassung
3. Gegenseitige Anerkennung
4. Rahmenformulierung
- 5. R4BP-Formular NEU (Entwurf)**
6. Arbeitsaufwand und Kosten
7. Resümee
8. Fazit

R4BP-Formular NEU (Entwurf)

- Das neue Formular hat 15 statt 4 Seiten
- Keine Kopierfunktion
- Viele Doppelabfragen
- Viele Fragen, die im Dossier enthalten sind
- Verlangt Rezepturangaben, die Geschäftsgeheimnisse beinhalten
- Hat keine Möglichkeit der Angabe einer Rahmenformulierung
- etc.

R4BP-Formular NEU (Entwurf)

- Anstelle einer Verbesserung bringt das neue Formular eine deutliche Aufblähung der Bürokratie
- Rezeptgeheimhaltung ist nicht gesichert
- Man hat den Eindruck, dass im neuen Formular jedes Land seine Extrawünsche abgebildet bekam.
- CA sind nicht bereit Anregungen aus der Industrie anzunehmen

Inhalt

1. Vorregistrierung
2. Anmeldung / Erstzulassung
3. Gegenseitige Anerkennung
4. Rahmenformulierung
5. R4BP-Formular NEU (Entwurf)
- 6. Arbeitsaufwand und Kosten**
7. Resümee
8. Fazit

Arbeitsaufwand und Kosten für Dossier und Ansuchen um gegenseitige Anerkennung

Betrieb	ca. 1.000 Stunden	}	ca. € 135.000,--
Externe Beratung	ca. 350 Stunden		
Kopieraufwand	ca. 600 Seiten		
Nebenkosten			ca. € 20.000,--
Gesamt			ca. € 155.000,--

Inhalt

1. Vorregistrierung
2. Anmeldung / Erstzulassung
3. Gegenseitige Anerkennung
4. Rahmenformulierung
5. R4BP-Formular NEU (Entwurf)
6. Arbeitsaufwand und Kosten
- 7. Resümee**
8. Fazit

Resümee – Teil 1

- **Vorregistrierung**

Die Erfahrungen reichen von angenehm bis „abstoßend bürokratisch“

- **Zulassungsdossier (HSE, UK)**

Bis jetzt sehr gute Erfahrungen

- **Gegenseitige Anerkennung**

Die Erfahrungen reichen von angenehm bis „abstoßend bürokratisch“

Resümee – Teil 2

- **R4BP-Formular**

Die EU hat es bis heute – in 12 Jahren! – nicht geschafft, eine funktionierende Abwicklung zu garantieren – Das ist eine Zumutung!

- **Gegenseitige Anerkennung**

Die (unbekannten) Datenanforderungen, der Mix aus CD- und Papierdokumentation inkl. diverser Bestätigungen ist eine Zumutung.

Resümee – Teil 3

- Die Handhabung der Rahmenformulierung ist eine Zumutung und weltfremd
- Der Entwurf des neuen R4BP-Fomulars ist eine Zumutung
- Das Hin- und Herschieben der Kompetenzen zwischen Kommission und Mitgliedsstaaten und Nichtstun der CAs seit 12 Jahren ist eine Zumutung

Inhalt

1. Vorregistrierung
2. Anmeldung / Erstzulassung
3. Gegenseitige Anerkennung
4. Rahmenformulierung
5. R4BP-Formular NEU (Entwurf)
6. Arbeitsaufwand und Kosten
7. Resümee
- 8. Fazit**

Fazit

- Durch unsinnige Leaching Tests werden seit Jahrzehnten funktionierende Wirkstoffe umgebracht (DCFN).
- Durch unsinnige Forderungen und Verwaltungsabläufe wird der Holzschutz umgebracht.
- Die volkswirtschaftlichen Auswirkungen werden wir erst in 20 Jahren spüren – dann ist bereits alles kaputt gemacht worden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen erhalten Sie gerne von:

Herrn Dr. Albert Keiler
Leitung Technik

ADLER-WERK Lackfabrik
Johann Berghofer GmbH & Co KG
Bergwerkstrasse 22
A-6130 Schwaz
Tel.: +435242 6922-705
Fax: +435242 6922-709

www.adler-lacke.com
albert.keiler@adler-lacke.com