

Kurztitel

Biozid-Produkte-Gesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. I Nr. 105/2000 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 105/2013

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

01.01.2013

Außerkrafttretensdatum

31.08.2013

Text**Zulassungs- und Registrierungs Voraussetzungen**

§ 10. (1) Ein Biozid-Produkt, das kein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ist, ist nur dann zuzulassen und ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ist nur dann zu registrieren, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der Angaben und Unterlagen ergibt, dass bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung und unter Berücksichtigung

- a) aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt gebräuchlicherweise verwendet wird, und
- b) der Verwendung der mit dem Biozid-Produkt behandelten Zubereitung oder Fertigware und
- c) der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung

das Biozid-Produkt

1. hinreichend wirksam ist und
2. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat, wie Resistenzen oder Kreuzresistenzen oder, dass es bei Wirbeltieren vermeidbare Leiden oder Schmerzen verursacht, und
3. selbst oder auf Grund seiner Rückstände keine unmittelbar oder mittelbar schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren (etwa über das Trinkwasser, Lebens- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz) oder auf Oberflächen- und Grundwasser hat und
4. selbst oder auf Grund seiner Rückstände keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, insbesondere unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte:
 - a) Verbleib und Verteilung in der Umwelt, insbesondere der Kontamination von Oberflächengewässern, Trinkwasser und Grundwasser, und
 - b) Auswirkungen auf Nichtzielorganismen.

(2) Zusätzlich zu den in Abs. 1 genannten Voraussetzungen ist ein Biozid-Produkt nur dann zuzulassen oder zu registrieren, wenn

1. die Art und Menge der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls aller toxikologisch oder ökotoxikologisch bedeutsamen Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden mit vertretbarem Aufwand und zuverlässig bestimmt werden können, insbesondere unter Beachtung der Anhänge IIA und IIB, jeweils Punkt IV, 4.1 und der Anhänge IVA Punkt IV 4.1, 4.2 und 4.3 sowie IVB Punkt IV 4.1 der Biozid-Produkte-Richtlinie, und
2. seine toxikologisch oder ökologisch bedeutsamen Rückstände, die sich aus der vorgesehenen Verwendung ergeben können, nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden mit vertretbarem Aufwand und zuverlässig bestimmt werden können, insbesondere unter Beachtung der Anhänge IIA und IIB, jeweils Punkt IV 4.2, und der Anhänge IVA Punkt IV 4.5 sowie IVB Punkt IV 4.2 der Biozid-Produkte-Richtlinie, und
3. seine physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften ermittelt worden sind, insbesondere unter Beachtung des Anhangs IIB, Punkt III und des Anhangs IVB Punkt III der Biozid-Produkte-

Richtlinie, und für seine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung als annehmbar erachtet werden.

(3) Enthält ein Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produktes, das kein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ist, oder ein Antrag auf Registrierung eines Biozid-Produktes mit niedrigem Risikopotential auch einen Antrag auf Festlegung einer Rahmenformulierung für ein Biozid-Produkt, das kein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential ist, gemäß § 8 Abs. 8 oder für ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential gemäß § 9 Abs. 3, so ist eine Rahmenformulierung dann festzulegen, wenn

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

(4) Biozid-Produkte, die als sehr giftig, giftig, oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend, jeweils in Kategorie 1 oder 2, einzustufen sind, dürfen nur für das Inverkehrbringen für und zur Verwendung durch berufsmäßige Verbraucher zugelassen werden. Biozid-Produkte der Produktarten Avizide (Produktart 15), Fischbekämpfungsmittel (Produktart 17) und Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (Produktart 23) der Anlage dürfen nicht zugelassen werden.

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

(6) Ist ein Antrag gemäß den §§ 8 oder 9 hinsichtlich der Angaben, Unterlagen und gegebenenfalls Probemengen offensichtlich nicht vollständig oder offensichtlich für die Bewertung nicht ausreichend, so hat die Behörde dem Antragsteller einen Mängelbehebungsauftrag zu erteilen. In diesem Auftrag ist eine angemessene Frist zur Behebung aller offensichtlichen Mängel festzusetzen. Werden die Mängel nicht innerhalb der von der Behörde gesetzten Frist behoben, so kann die Behörde auf begründeten Antrag eine Nachfrist setzen, wobei die Frist zur Mängelbehebung insgesamt nicht mehr als ein Jahr ab Erteilung des Mängelbehebungsauftrages betragen darf. Ist ein Antrag nach Ablauf der Frist für einen erteilten Mängelbehebungsauftrag noch immer offensichtlich unvollständig, so ist der Antrag zurückzuweisen. Die Entscheidungsfrist beginnt für die Behörde erst dann, wenn der Antrag keine offensichtlichen Mängel mehr aufweist.

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

(8) Die Zulassung oder die Registrierung ist auf einen kürzeren als den in den §§ 11 Abs. 3, 12 Abs. 3, 13 Abs. 7 oder 14 Abs. 7 genannten Zeitraum zu befristen, wenn

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

(9) Die Zulassung oder die Registrierung ist mit Bedingungen und Auflagen - insbesondere hinsichtlich der Zusammensetzung, des Inverkehrbringens, der Kennzeichnung und der Verwendung des Biozid-Produktes - zu erteilen, soweit dies zur Einhaltung der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 und 2 erforderlich erscheint. Rechtsvorschriften, in denen Anforderungen hinsichtlich der Voraussetzungen und Bedingungen für die Zulassung, die Registrierung oder die Verwendung eines Biozid-Produktes enthalten sind, insbesondere betreffend den Schutz der Gesundheit von Vertreibern, Verwendern, Arbeitnehmern und Konsumenten oder von Tieren oder den Schutz der Umwelt, sind im Verfahren zu berücksichtigen. Die Genehmigung ist nach Maßgabe dieser Vorschriften zu erteilen.

(10) Die zur Erstellung der Angaben und Unterlagen erforderlichen Prüfungen sind grundsätzlich nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. Nr. L 196 vom 16. August 1967, S. 1, beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, ist, soweit vorhanden, eine international anerkannte Methode anzuwenden, wobei die Wahl zu begründen ist. Die Prüfungen sind in Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen, ABl. Nr. L 15 vom 17. Jänner 1987, S. 29, durchzuführen. Für Prüfungen an Wirbeltieren sind zusätzlich die Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, einzuhalten.

(11) Prüfungsergebnisse, die vor dem 16. Februar 1998 durch andere als in Abs. 10 genannte Methoden gewonnen worden sind, sind dann für die Prüfung und Bewertung der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 und 2

heranzuziehen, wenn sie im Einzelfall nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse valide und verwertbar sind.

(12) Im Antragsverfahren vorgelegte, ursprünglich zur Erfüllung anderer gesetzlicher Bestimmungen erstellte Prüfergebnisse, wie etwa Ergebnisse von Prüfungen

1. gemäß §§ 7 und 14 ChemG 1996 oder
2. aus den Altstoffprogrammen der Europäischen Gemeinschaft oder der OECD oder
3. die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens gemäß dem Pflanzenschutzmittelgesetz 1997 durchgeführt worden sind,

sind von der Behörde nach Maßgabe der Abs. 10 und 11 zur Bewertung heranzuziehen.