

Firma
Aeroxon Insect Control GmbH

Bahnhofstrasse 35
71332 Waiblingen
Deutschland

Datum: 8.8.2013
Kontakt: Dr. Plattner
Fachbereich: Biozid-Produkte
T: +43 (1) 515 22 2346; Fax DW 7352
E-Mail: edmund.plattner@lebensministerium.at
Geschäftszahl: BMLFUW-UW.1.2.5/0148-VI/7/2013

Gegenstand: Registrierung des Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotential mit dem Handelsnamen „Lebensmittelmotten-Falle“, gemäß § 11 des Biozid-Produkte-Gesetzes, BGBl. I Nr. 105/2000 idgF; Registrierungsnummer AT/2013/R/00003/19; AEROXON INSECT CONTROL GMBH;

B e s c h e i d

Es ergeht folgender

Spruch

Auf Grund des von der Firma Aeroxon Insect Control GmbH, Bahnhofstrasse 35, 71332 Waiblingen (Deutschland) eingebrachten und am 31. Jänner 2013 eingelangten Antrages wird vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential mit dem Handelsnamen

„Lebensmittelmotten-Falle“

gemäß § 11 Abs. 2 in Verbindung mit den §§ 5, 9 und 10 des Biozid-Produkte-Gesetzes, BGBl. I Nr. 105/2000 idgF, mit der aus der Anlage 1 (Zusammenfassung der Produktmerkmale) ersichtlichen Darstellung betreffend die Zusammensetzung, Beschaffenheit und die Anwendungsbestimmungen unter der folgenden Registrierungsnummer

AT/2013/R/00003/19

registriert.

Die Festlegung der vorzusehenden Kennzeichnungselemente ist in der Anlage 2 enthalten. Die Ausführung der Kennzeichnung hat gemäß § 24 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF zu erfolgen.

Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung und allfälligem Merkblatt sind dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft innerhalb von drei Monaten nach Eintreten der Rechtskraft dieses Bescheides zur Kenntnis zu übermitteln. Diese Frist gilt auch für die Fälle, in denen die Kennzeichnung des Biozid-Produktes durch Bescheid nachträglich geändert wird. Die Verantwortung der Aeroxon Insect Control GmbH für die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Registrierungsbescheid und mit § 24 des Biozid-Produkte-Gesetzes, idgF, bleibt bestehen.

Alle nachträglich bekannt gewordenen Beobachtungen und Daten, die mit den Registrierungsvoraussetzungen nicht im Einklang stehen könnten, insbesondere sämtliche neuen Angaben über die potentiell gefährlichen Auswirkungen, auch auf Grund allfälliger Rückstände, auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Zielorganismen sowie über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt, sind dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft unverzüglich schriftlich mitzuteilen. So wurde die beantragte Dauer der Lagerstabilität über 4 Jahre nur unter der Voraussetzung genehmigt, dass die derzeit diesbezüglich laufende Studie nach ihrer Fertigstellung übermittelt wird.

Zudem wären dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft die Vertreter in Österreich bzw. Änderungen in der Vertreterstruktur schriftlich mitzuteilen.

Gemäß § 10 Abs. 9 BiozidG, BGBl I Nr. 105/2000, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl I Nr. 151/2004 in Verbindung mit § 2 Abs. 4 der BiozidG-Altwirkstoffverordnung, BGBl. II Nr. 353/2008, idgF, wird festgelegt, dass Packungen des Biozid-Produktes „Lebensmittelmotten-Falle“ in der Form und Aufmachung, und mit der Kennzeichnung gemäß § 24 BiozidG, die vor dem Eintritt der Rechtskraft dieses Bescheides rechtmäßig verwendet worden sind, noch für sechs Monate nach dem Eintritt der Rechtskraft dieses Bescheides hergestellt, eingeführt und abgegeben werden dürfen. Zu diesem Zeitpunkt nachweislich in Österreich in Handel befindliche derartige Packungen des Biozid-Produktes „Lebensmittelmotten-Falle“ dürfen dann noch weitere sechs Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abgegeben werden.

Gemäß § 11 Abs. 2 Z 1 Biozid-Produkte-Gesetz, idgF wird das Biozid-Produkt mit dem Handelsnamen „Lebensmittelmotten-Falle“ bis zum Ablauf des 31. Jänners 2023 zugelassen. Somit endet die Registrierung mit dem Ablauf des 31. Jänners 2023 ohne weiteres.

Gemäß § 29 Abs. 1 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF wird das Biozid-Produkt mit dem Handelsnamen „Lebensmittelmotten-Falle“ in das im Namen des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozid-Produkte-Register unter der Nummer

AT/2013/R/00003/19

eingetragen.

Die Anlagen 1 und 2 bilden einen wesentlichen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Begründung

Am 29. Jänner 2013 ist von der Firma Aeroxon Insect Control GmbH, Bahnhofstrasse 35, 71332 Waiblingen (Deutschland) ein Antrag auf Registrierung des Biozid-Produktes mit dem Handelsnamen „Lebensmittelmotten-Falle“ in Österreich gemäß § 11 des Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000, idgF. beim Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gestellt worden, der am 31. Jänner 2013 beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft eingelangt ist.

Der Antrag enthält zu jedem Biozid-Produkt die folgenden Unterlagen:

R4BP-Antragsformular

Antragsdossier für die Erst-Registrierung des Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotential (Ebene I bis IV)

Nachweis des Inverkehrbringens vor der Wirkstoff-Aufnahme in Anhang IA der BP-Richtlinie 98/8/EG

Kennzeichnungsetikett in deutscher Sprache

Sicherheitsdatenblatt in deutscher Sprache

Gemäß § 11 Abs. 2 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF ist ein Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential auf Antrag ohne unnötigen Aufschub, spätestens innerhalb von zwei Monaten, zu registrieren, wenn

1. es ausschließlich solche Wirkstoffe enthält, die in Anhang I A der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt und für diese die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind, und
2. die Bewertung der Angaben und Unterlagen nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhanges VI der Biozid-Produkte-Richtlinie ergeben hat, dass die Voraussetzungen gemäß § 10 vorliegen.

Die Voraussetzungen des § 10 BiozidG (Zulassungs- und Registrierungsvoraussetzungen) können im Wesentlichen so zusammengefasst werden, dass für eine Registrierung unter Zugrundelegung der gesetzlich festgelegten Kriterien und Beurteilungsmethoden und der geprüften Angaben in den Registrierungsunterlagen festzustellen ist, ob das beantragte Biozid-Produkt hinreichend wirksam ist und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat und selbst oder auf Grund seiner Rückstände keine unmittelbar oder mittelbar schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren und auch keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat. Zusätzlich sind Art und Menge des Wirkstoffes, gegebenenfalls die wesentlichen toxikologisch und ökotoxikologisch bedeutsamen Verunreinigungen und Rückstände und die physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften zu ermitteln.

Im Registrierungsverfahren für das Biozidprodukt „Lebensmittelmotten-Falle“ wurden bezüglich dieser Bewertungen und Feststellungen vorrangig die Unterlagen, die im Verfahren zur Bewertung des Wirkstoffes Z,E-9,12-Tetradecadien-1-yl-acetat gemäß den §§ 21 und 22 BiozidG vom Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bereits ausführlich geprüft worden sind, und auf die im Verfahren zur Registrierung des Biozid-Produktes „Lebensmittelmotten-Falle“ Bezug genommen worden ist, herangezogen und es wurden in diesem Verfahren erzielte Ergebnisse berücksichtigt. Zudem wurden die gemäß § 11 zum Registrierungsantrag vorgelegten Unterlagen der Bewertung zu Grunde gelegt. Der Wirkstoff Z,E-9,12-Tetradecadien-1-yl-acetat ist auf der Grundlage der Wirkstoffbewertung, die vom Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft in einem Verfahren gemäß §§ 21 und 22 BiozidG durchgeführt worden ist, in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie für die Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel) aufgenommen worden, dort aktuell angeführt und darf daher als Wirkstoff in den entsprechenden Produkten der Produktart 19 verwendet werden. Der Antragsteller hat die Unterlagen zur Beurteilung der Registrierungsvoraussetzungen vorgelegt und damit die Feststellung der Zusammensetzung, der gefährlichen Eigenschaften, der Wirksamkeit und der Annehmbarkeit der Auswirkungen im Maßstab, wie er im BiozidG vorgesehen ist, ermöglicht.

Die inhaltliche Beurteilung der vorliegenden Unterlagen, die in dem gemäß § 11 BiozidG durchgeführten Verfahren zur Registrierung des Biozid-Produktes „Lebensmittelmotten-Falle“ bewertet worden sind, gemäß den Grundsätzen, auf die in § 5 Abs. 3 BiozidG verwiesen ist sowie gemäß den Leitfäden, die zu diesen Grundsätzen auf Europäischer Ebene erarbeitet worden sind, wofür vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gemäß § 30 BiozidG auch die Umweltbundesamt GmbH zur Bewertung von Angaben und Unterlagen der Antragstellerin herangezogen worden ist, hat ergeben, dass für das Biozid-Produkt „Lebensmittelmotten-Falle“ bei Einhaltung der aus dem Spruch dieses Bescheides ersichtlichen Bedingungen und Auflagen und unter Anwendung der Kennzeichnungselemente gemäß der Anlage 2 sowie Beachtung der festgelegten Zusammenfassung der Produktmerkmale gemäß Anlage 1 dieses Bescheides, die in § 10 BiozidG angeführten Registrierungsvoraussetzungen als erfüllt zu betrachten sind.

Die Vorschreibungen sind dazu notwendig, um die rechtskonforme Ausführung der gesetzlich vorgeschriebenen Kennzeichnung, die für die sachgerechte Verwendung von Bedeutung ist, überprüfen zu können und um die Registrierungsbehörde in die Lage zu versetzen, die ihr so möglicherweise bekanntgegebenen Informationen im Hinblick auf Maßnahmen gemäß § 17 BiozidG prüfen zu können.

Die Festlegung der Kennzeichnungselemente und die Zusammenfassung der Produktmerkmale erfolgte gemäß den genannten Beurteilungskriterien, auf der Grundlage der vorgelegten Angaben und Unterlagen, gemäß den anzuwendenden Rechtsvorschriften (§ 24 BiozidG, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

Gemäß § 11 Abs. 3 BiozidG idGF ist die Registrierung auf höchstens 10 Jahre zu befristen und erlischt durch Fristablauf, wenn kein Antrag auf Erneuerung gemäß § 18 BiozidG gestellt wird. Als Registrierungsvoraussetzung gemäß § 11 Abs. 2 Z 1 BiozidG gilt jedoch auch, dass der Wirkstoff in Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie enthalten sein muss. Da Z,E-9,12-Tetradecadien-1-yl-acetat gemäß Anhang IA der Biozid-Produkte-Richtlinie als Wirkstoff für Repellentien und Lockmittel nur bis zum Ablauf des 31. Jänner 2023 in diesen Anhang aufgenommen worden ist, war auch die Registrierung für das Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential „Lebensmittelmotten-Falle“, das den Wirkstoff Z,E-9,12-Tetradecadien-1-yl-acetat enthält, bis zum Ablauf des 31. Jänner 2023 zu befristen.

Der Produktbewertungsbericht zum Biozid-Produkt (August 2013) „Lebensmittelmotten-Falle“ ist dem Bescheid ebenfalls angeschlossen.

Die Abverkaufsfrist für Packungen des Biozid-Produktes „Lebensmittelmotten-Falle“ in der Form und Aufmachung, und mit der Kennzeichnung gemäß § 24 BiozidG, die vor der Erlassung dieses Bescheides zulässig waren, war als Auflage im Registrierungsbescheid vorzusehen, da die Umstellung der Packungen auf die Anforderungen, die in diesem Bescheid festgelegt sind, aus technischen Gründen einen entsprechenden zeitlichen Aufwand benötigt und daher die betroffenen Biozid-Produkte nicht sofort in allen Details den Registrierungsanforderungen angepasst werden können. Die Abverkaufsfrist von insgesamt zwölf Monaten konnte festgelegt werden, weil sich im Hinblick auf die zu beachtenden inhaltlichen Elemente der Gefahrenkennzeichnung keine wesentlichen Änderungen ergeben haben. Die Abverkaufsfrist erfasst nur Packungen, die den allgemein geltenden Anforderungen an Form, Aufmachung und Kennzeichnung für Biozid-Produkte, die insbesondere in § 24 BiozidG festgelegt sind, entsprechen. Während der ersten sechs Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen des Biozid-Produktes „Lebensmittelmotten-Falle“ noch zulässig, während der letzten sechs Monate dieser insgesamt zwölf Monate langen Abverkaufsfrist dürfen jedoch nur mehr jene Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten sechs Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind. Die letzten sechs Monate der Abverkaufsfrist werden also ausschließlich zu dem Zweck gewährt, dann allenfalls noch vorhandene Lagerbestände von alten Packungen des Biozid-Produktes „Lebensmittelmotten-Falle“ abverkaufen zu können.

Der Partei wurde Gelegenheit gegeben, von dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens Kenntnis zu nehmen und dazu eine Stellungnahme abzugeben.

Die in der Stellungnahme der Firma Aeroxon Insect Control GmbH vom 10. Juni 2013 enthaltenen Einwendungen zu einzelnen Details der Festlegungen in den Anlagen 1 und 2 dieses Bescheides wurden, soweit diese mit dem Bewertungsergebnissen und den Bestimmungen des BiozidG als vertretbar beurteilt werden konnten, berücksichtigt. Die in der Stellungnahme gleichzeitig enthaltenen Einwendungen, die Lagerstabilität mit 4 Jahren anzugeben und die Wirksamkeit auch für die *Ephestia*-Arten zu bestätigen, konnten nur mit einer Auflage bzw. nicht übernommen werden.

Gründe für die eingeschränkte bzw Nicht-Übernahme sind die folgenden:

Es liegen keine Studien zur beantragten Lagerstabilität von Z,E-9,12-Tetradecadien-1-yl-acetat über 4 Jahre vor. Es liegen ausschließlich 2 beschleunigte Tests über 12 Wochen bei 35 Grad vor, die eine Aussage über eine Stabilitätsdauer von 2 Jahren erlauben. Die übermittelten Wirksamkeitsstudien von Fox-Smith (2013 a-d) gestatten auf Grund des reduzierten Wirkstoffgehaltes von 1 statt 2 mg Wirkstoff bei der Wirksamkeit von 95,4% indirekt nur im Fall von *Plodia* den Wirksamkeitsnachweis bzw. eine Stabilitätsdauer von 4 Jahren.

Das Ergebnis der 2012 begonnen Lagerstabilitätsstudie, die 4 Jahre laufen soll, muss herangezogen werden, um die Lagerstabilität über den Zeitraum von 4 Jahren abschließend zu prüfen.

Um eine Wirksamkeit gegenüber *Ephestia kuehnielia*, *E. cautella* und *E. elutella* nachzuweisen, müssen neue Studien mit 2 mg Wirkstoff/Falle übermittelt werden, da die derzeit nachgewiesenen Reduktionsraten von 66,7%, 71,4 % und 68,4% bei 1 mg Wirkstoff/Falle nicht ausreichen.

Die Art der Anwendung kann folgendermaßen definiert werden: Pheromonklebefalle zur Kontrolle der Motten mittels Paarungsstörung.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid ist kein ordentliches Rechtsmittel zulässig.

Es wird darauf hingewiesen, dass gegen diesen Bescheid innerhalb von sechs Wochen ab der Zustellung eine Beschwerde an den Verfassungs- und/oder Verwaltungsgerichtshof erhoben werden kann. Die Beschwerde muss – abgesehen von gesetzlichen Ausnahmen - von einem Rechtsanwalt unterschrieben sein. Bei Einbringung einer derartigen Beschwerde ist eine Gebühr von € 220,- zu entrichten.

Hinweis

Auf die Verpflichtung der Einhaltung der Bestimmungen des § 24 Abs. 2 bis 10 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF (betreffend Einzelheiten der Ausführung der Kennzeichnung) sowie auf die auch für zugelassene Biozid-Produkte geltenden Produktbeobachtungs- und Meldepflichten gemäß § 27 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF wird hingewiesen.

Für den Bundesminister:

Dr. Plattner