FORMULAR

**Dossier betreffend Antrag auf Änderung des Anhangs 1 des Dokuments „Nationale kontrollrelevante Klarstellungen zur VO (EU) 2018/848 (DF)[[1]](#footnote-1)“**

**Zulässige Erzeugnisse und Stoffe gemäß Artikel 9 Absatz 3 UA 3 der Verordnung (EU) 2018/848 zur Verwendung in der biologischen Produktion**

Artikel 9 Absatz 3 UA 3 der Verordnung (EU) 2018/848:

*„Die Verwendung von Erzeugnissen und Stoffen in der ökologischen/biologischen Produktion zu nicht in dieser Verordnung geregelten anderen Zwecken ist zulässig, sofern ihre Verwendung im Einklang mit den in Kapitel II festgelegten Grundsätzen steht.“*

Inhaltliche Anforderungen an das Dossier: Die Inhalte sind in ihrem Wortlaut klar und verständlich zu formulieren und haben zu den gegenstandsbezogenen Fragen im geforderten Ausmaß Stellung zu nehmen. Bei der Beschreibung der Sachverhalte ist in Abwägung zu den anvertrauten Inhalten auf mögliche kritische und/oder vertrauliche Informationsgehalte zu achten.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ABSCHNITT A – Allgemeine Informationen und unternehmerbezogene Angaben iZm der Dossiererstellung** | | | |
| Datum: | TT.MM.JJJJ | | |
| Art des Antrags: | Aufnahme  Streichung  Änderung der Verwendungsbedingungen | | |
| Antrag gestellt von: | Unternehmen: Natürliche Person (Einzelperson oder Einzelunternehmer:in) | Familienname, Vorname: |  |
| Anschrift des Unternehmens:  Straße, Hausnummer, PLZ, Ort |  |
|  | | |
| Unternehmen: Juristische Person oder Personengesellschaft | Name/Bezeichnung: |  |
| Rechtsform: |  |
| Firmenbuchnummer/ Vereinsregisternummer: |  |
| Antrag ausgefüllt von (vertretungsbefugte Person): |  |
| Telefonnummer: |  | | |
| E-Mail-Adresse: |  | | |
| Andere beteiligte Personen und/oder Institutionen (Interessensvertreter bzw. Stakeholder): | | | |

|  |
| --- |
| **ABSCHNITT B – Allgemeine Merkmale** |
| (Chemische) Bezeichnung(en): |
| IUPAC[[2]](#footnote-2) Bezeichnung: |
| CAS[[3]](#footnote-3) - Nummer: |
| Handels-/Produktbezeichnung: |

|  |
| --- |
| **ABSCHNITT C – Spezifische Charakterisierung** |
| Inhalts-/Ausgangsstoffe (Rohstoffe) bzw. Zusammensetzung (inkl. Rezeptur oder Formulierung): |
| Herkunft der Inhalts-/Ausgangsstoffe (Rohstoffe): |
| Produktions- bzw. Herstellungsverfahren (vollständige Prozessbeschreibung einschl. Schema/Flussdiagramm, inkl. Hinweis auf Abfallstoffe und Nebenerzeugnisse): |
| Wirkungsprinzip: |
| Sonstige relevante physikalische/chemische/biologische Eigenschaften: |

|  |
| --- |
| **ABSCHNITT D – Spezifische Aspekte iZm der Aufnahme, Streichung oder Änderung der Verwendungsbedingungen** |
| Verwendung/Anwendung (Zweck und Funktion u. a. in der Landwirtschaft/Aquakultur, Verarbeitung von Lebens- und Futtermittel): |
| Applikation bzw. Dosierung, Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen: |
| Marktstellung – Verfügbarkeit (Menge/Qualität) und Herkunft (EU/AT/Drittstaat): |
| Zulässige und/oder mögliche verfügbare Alternativen: |
| Aktueller Rechtsstatus (EU/AT/Drittstaat-Ebene; einschließlich Hinweis auf ggf. aufrechte Zulassung(en)) und/oder sonstige Regulierungen: |
| Erläutern Sie andere Aspekte, die die Art des Antrags rechtfertigen (z. B. Einfluss auf Betriebsstruktur und Einkommenssituation; Entwicklung eines betrieblichen Produktionsbereichs; Verwirklichung eines erklärten Zieles gemäß EU-Bio-VO): |
| Weitere Anmerkungen: |

|  |
| --- |
| **ABSCHNITT E – Übereinstimmung mit den festgelegten Grundsätzen gemäß VO (EU) 2018/848** |
| Bitte überprüfen Sie anhand der Checkliste in Anhang A dieses Dokuments, ob das Erzeugnis/der Stoff im Einklang mit den in Kapitel II der Verordnung (EU) 2018/848 festgelegten Grundsätzen steht. |

|  |
| --- |
| **ABSCHNITT F – Abschätzung potenzieller Auswirkungen (inkl. Neben- und/oder Begleiterscheinungen) auf …** |
| die menschliche Gesundheit: |
| die Lebensmittelsicherheit (inkl. Lebensmittelqualität und Authentizität): |
| die Tiergesundheit und den Tierschutz: |
| die Umwelt: |

|  |
| --- |
| **ABSCHNITT G – Literatur- und Quellenverzeichnis (inkl. einschlägiger bzw. horizontaler Rechtsvorschriften)[[4]](#footnote-4)** |
|  |

|  |
| --- |
| **ABSCHNITT H – Anhänge** |
|  |

|  |
| --- |
| **Datenschutzerklärung** |
| Allgemeine Informationen gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung, kurz: DSGVO):  Gemäß Art. 13 der DSGVO möchten wir Sie informieren, dass die von Ihnen bekannt gegebenen personenbezogenen Daten elektronisch verarbeitet werden. Detaillierte Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, Ihren Rechten als betroffene Person einer Datenverarbeitung sowie zum Beschwerderecht bei der Datenschutzbehörde sind im Internet abrufbar. Allgemeine Informationen zum Datenschutz sowie weiterführende Links finden Sie auf der Homepage der (Österreichischen) Datenschutzbehörde[[5]](#footnote-5). |

**Ich bestätige, dass ich alle in diesem Formular enthaltenen Fragen gelesen und verstanden habe und meine Angaben nach bestem Wissen und Gewissen wahrheitsgemäß und vollständig ausgeführt sind. Mir ist bekannt, dass falsche oder irreführende Angaben zur Ablehnung meines Antrags führen können.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Ort und Datum* |  | *Unterschrift und ggf. Firmenstempel von der:dem Antragsteller:in* |

Anhang A – Checkliste (vgl. ABSCHNITT E)

zur Überprüfung, ob das Erzeugnis/der Stoff im Einklang mit den in Kapitel II der Verordnung (EU) 2018/848 festgelegten Grundsätzen steht.

| Allgemeine und spezifische Grundsätze | Rechtsnorm | Ja / Nein / Nicht zutreffend | Wenn „Ja“, eine Begründung[[6]](#footnote-6) wie Erzeugnis/Stoff mit dem jeweiligen Grundsatz im Einklang steht |
| --- | --- | --- | --- |
| Unterstützt und dient der Förderung der Nachhaltigkeit und Verbesserung des Zustands von Boden, Wasser und Luft, der Gesundheit von Pflanzen und Tieren | Artikel 5 Buchstabe a |  |  |
| Unterstützt und dient der verantwortungsvollen Nutzung von Energie und natürlichen Ressourcen (Wasser, Boden, organischer Substanz und Luft) wie auch dem Erhalt und der Förderung der biologischen Vielfalt | Artikel 5 Buchstabe c; Artikel 6 Buchstabe a |  |  |
| Unterstützt und dient der Herstellung hochwertiger Lebensmittel und anderer Erzeugnisse der Landwirtschaft | Artikel 5 Buchstabe d |  |  |
| Ist Bestandteil eines Produktionsverfahrens, das der Umwelt, der menschlichen Gesundheit, der Pflanzengesundheit sowie der Tiergesundheit und dem Tierschutz nicht abträglich ist | Artikel 5 Buchstabe d |  |  |
| Es handelt sich um einen lebenden Organismus | Artikel 5 Buchstabe f Ziffer i |  |  |
| Ist Bestandteil eines mechanischen Produktionsverfahren | Artikel 5 Buchstabe f Ziffer i |  |  |
| Es handelt sich um kein GVO und aus oder durch GVO hergestelltes Erzeugnis | Artikel 5 Buchstabe f Ziffer iii iVm Artikel 11 |  |  |
| Für das Erzeugnis/den Stoff wurde eine Risikobewertung vorgenommen; zusätzlich finden sich Empfehlungen zu Vorsorge- und Vorbeugungsmaßnahmen für Unternehmer auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs | Artikel 5 Buchstabe f Ziffer iv |  |  |
| Es handelt sich um einen natürlichen oder auf natürlichem Wege gewonnenen Stoff | Artikel 5 Buchstabe g Ziffer ii |  |  |
| Minimiert die Verwendung von nicht erneuerbaren Ressourcen und externen Produktionsmitteln | Artikel 6 Buchstabe b |  |  |
| Ermöglicht die Wiederverwertung von Abfallstoffen und Nebenerzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs | Artikel 6 Buchstabe c |  |  |
| Stellt ein wesentliches technologisches Erfordernis dar oder dient besonderen Ernährungszwecken | Artikel 7 Buchstabe b; Artikel 8 Buchstabe b |  |  |
| Ist in Bezug auf die tatsächliche Beschaffenheit des Erzeugnisses nicht irreführend | Artikel 7 Buchstabe c; Artikel 8 Buchstabe c |  |  |

Bezug auf I\_0001, erstellt Geschäftsstelle 08.08.2024; fachlich geprüft BMSGPK 08.08.2024; QM geprüft Geschäftsstelle 09.08.2024; freigegeben Geschäftsstelle 09.08.2024; Vorlage 666\_6

1. URL: <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/bio/biobeirat.html#heading_> [↑](#footnote-ref-1)
2. International Union of Pure and Applied Chemistry, URL: <https://iupac.org/what-we-do/nomenclature/> [↑](#footnote-ref-2)
3. Chemical Abstracts Service, URL: <https://commonchemistry.cas.org/> [↑](#footnote-ref-3)
4. Literatur- und Quellenangaben sind mit einem DOI (URL: <https://de.wikipedia.org/wiki/Digital_Object_Identifier>) und/oder URL (URL: <https://de.wikipedia.org/wiki/Uniform_Resource_Locator>) zu vervollständigen. [↑](#footnote-ref-4)
5. URL: <https://www.dsb.gv.at/> [↑](#footnote-ref-5)
6. Begründungen sind anhand von Literatur- und Quellenangaben unter Abschnitt G zu belegen. [↑](#footnote-ref-6)