

Syngenta Crop Protection AG
Rosentalstrasse 67
4058 Basel
Schweiz

BMK - V/5 (Chemiepolitik und Biozide)
biozide@bmk.gv.at

Mag. Katharina Furtmüller
Sachbearbeiter/in

Katharina.Furtmueller@bmk.gv.at
+43 1 71100 612355
Stubenbastei 5, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung
der Geschäftszahl an oben angeführte E-Mail-
Adresse zu richten.

Geschäftszahl: 2020-0.404.988

Wien, 1. Juli 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Klerat Wachsblock*“ im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
Änderung der Adresse der Zulassungsinhaberin
Aufhebung des Bescheides BMNT-UW.1.2.5/0051-V/5/2019

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel (Schweiz) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Klerat Wachsblock

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Klerat Wachsblock

AT-0009455-0000

Talon Wachsblock

Beginn der Zulassung: 1. Juli 2020

Ende der Zulassung: 10. Juni 2023

Die Anlagen 1 und 1a über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes sind Bestandteil dieser Zulassung.

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit den angeführten Handelsnamen in das im Namen der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0051-V/5/2019 vom 31. Jänner 2019 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „*Klerat Wachsblock*“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG a u f g e h o b e n.

Auflagen und Bedingungen

Die Zulassung wird mit den folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

1. Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung und allfälligem Merkblatt sind der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie innerhalb von drei Monaten nach Erstellungsdatum dieses Bescheides zur Kenntnis zu übermitteln. Die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung und über Sicherheitsdatenblätter, sowie die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Zulassungsbescheid obliegt der Zulassungsinhaberin.
2. Alle nachträglich bekannt gewordenen Beobachtungen und Daten, die sich auf die Zulassungsvoraussetzungen auswirken könnten, sind der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Insbesondere zu melden sind Informationen über mögliche gefährliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen des Produktes auf die Zielorganismen und die Umwelt. Weiters zu melden sind Informationen über Unwirksamkeit bzw. unwirksame Kon-

zentrationen oder unwirksame Aufwandmengen des Produktes. Zur Erhebung letztgenannter Informationen ist folgender Satz auf dem Etikett zu übernehmen: *„Bei Unwirksamkeit des Produktes ist die Zulassungsinhaberin zu informieren.“*

3. Die folgenden Aufzeichnungen sind zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie unverzüglich mitzuteilen:
 - Vertreiber: Unternehmen, die das Biozidprodukt in Österreich von der Zulassungsinhaberin übernehmen
 - die jährlich in Österreich vertriebenen Mengen, gegebenenfalls pro Vertreiber, einschließlich Eigenvertrieb und -anwendung
4. Im Sicherheitsdatenblatt ist im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.
5. In der Kennzeichnung auf der Verpackung ist folgende Angabe vorzusehen: *„Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!“*
6. Bei der Verwendung dieses Rodentizids sind allfällige landesgesetzliche Bestimmungen einzuhalten.
7. Für Verpackungen wird eine Mindestgröße von 3 Kilogramm festgelegt. Zusätzlich müssen die Umverpackungen von Produkten folgenden Aufdruck haben: *„Nur für die berufsmäßige Verwendung“*.
8. Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides rechtmäßig verwendet worden sind, dürfen noch für sechs Monate nach dem Beginn dieser Zulassung hergestellt, eingeführt und abgegeben werden. Verpackungen, die sich bis zum Ablauf dieser Frist nachweislich in Österreich im Handel befinden, dürfen dann noch weitere sechs Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abverkauft werden.
9. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 27. Jänner 2020 wurde die Adresse der Zulassungsinhaberin geändert.

Rechtsgrundlagen

Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 (im Folgenden BiozidprodukteG), insbesondere die §§ 3, 5, 6 und 12

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden Biozidprodukteverordnung), insbesondere die Artikel 17, 18, 19, 22, 23, 29, 33, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

Durchführungsverordnung (EU) 2017/1381 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Brodifacoum als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Syngenta Crop Protection AG eingebrachten und am 24. September 2013 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0033-V/5/2015 vom 16. Februar 2015 für das Biozidprodukt „*Klerat Wachsblock*“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0051-V/5/2019 vom 31. Jänner 2019 geändert.

Am 27. Jänner 2020 ist von der Firma Syngenta Crop Protection AG für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-XE056885-19) in Österreich gestellt worden, der am 3. März 2020 angenommen worden ist.

Die Antragstellerin hat alle gemäß Biozidprodukteverordnung erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen vorgelegt.

Die Voraussetzungen der Biozidprodukteverordnung sind im Bewertungsverfahren geprüft und die Zulassungsfähigkeit der beantragten Änderungen des Biozidproduktes unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Der Partei wurde Gelegenheit gegeben, von dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens Kenntnis und dazu Stellung zu nehmen. Es erfolgten keine Einwendungen der Partei.

Begründung für die erteilten Auflagen und Bedingungen

Die Erteilung von Auflagen und Bedingungen war notwendig, um eine sachgerechte Verwendung des Biozidproduktes zu gewährleisten; sie werden folgendermaßen begründet:

- Ad 1. Die Übermittlung der Kennzeichnungsetiketten dient der Überprüfung der Umsetzung von Anlage 1, die stichprobenartig und im Anlassfall durchgeführt wird.
- Ad 2. Die Übermittlung von Informationen und Neuerungen, die eine Änderung dieser Zulassung erforderlich machen können, ist notwendig, damit die Biozidbehörde die entsprechenden Änderungen oder Anpassungen im vorliegenden Bescheid durchführen kann.
- Ad 3. Die Biozidprodukteverordnung (Art. 68 Abs. 1) verpflichtet Zulassungsinhaberinnen, Aufzeichnungen über Biozidprodukte, die sie in Verkehr bringen, mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Auf Anfrage müssen sie der zuständigen Behörde diese Informationen zur Verfügung stellen.
- Ad 4. Die Eintragung der Zulassungsnummer in das Sicherheitsdatenblatt dient der klaren Identifizierung des Biozidproduktes in der Lieferkette.
- Ad 5. Der Hinweis „*Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!*“ war auf der Verpackung vorzusehen, da vom gegenständlichen Biozidprodukt derartige Wirkungen ausgehen können, und dies muss in den Kennzeichnungsangaben deutlich zum Ausdruck kommen.
- Ad 6. Der Hinweis auf die Einhaltung gesetzlicher Verwendungsbestimmungen war vorzusehen, da es landesgesetzliche Regelungen zur Verwendung derartiger Schädlingsbekämpfungsmittel gibt.

Ad 7. Eine Mindestgröße von 3 Kilogramm für Verpackungen und die zusätzliche Bedingung, dass Umverpackungen des Biozidproduktes den Aufdruck „*Nur für die berufsmäßige Verwendung*“ haben müssen, soll gewährleisten, dass der Verkauf des Biozidproduktes rechtmäßig erfolgt.

Ad 8. Die Abverkaufsfrist für Verpackungen des Biozidproduktes, die vor der Erlassung dieses Bescheides zulässig waren, ist als Auflage im Zulassungsbescheid vorzusehen, da die Umstellung der Verpackungen auf die durch diesen Bescheid festgelegten Anforderungen aus technischen Gründen einen entsprechenden zeitlichen Aufwand benötigt. 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 Biozidprodukte entsprechen.

Während der ersten sechs Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen dieses Biozidproduktes noch zulässig, während der letzten sechs Monate dieser insgesamt zwölf Monate langen Abverkaufsfrist dürfen jedoch nur mehr vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten sechs Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind.

Ad 9. Dem Antrag auf verwaltungstechnische Änderung auf Adressenänderung der Zulassungsinhaberin konnte stattgegeben werden, da sich der neue Standort ebenfalls im EWR befindet.

Für das gegenständliche Biozidprodukt wurde mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0051-V/5/2019 vom 31. Jänner 2019 eine bis zum Ablauf des 10. Juni 2023 befristete Zulassung erteilt.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid ist das Rechtsmittel der Beschwerde an das zuständige Landesverwaltungsgericht Wien zulässig. Die Beschwerde ist innerhalb von vier Wochen ab Zustellung

beim Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie schriftlich im Postwege einzubringen.

Sie hat den Bescheid zu bezeichnen, gegen den sie sich richtet. Zudem hat die Beschwerde die Gründe, auf die sich die Behauptung der Rechtswidrigkeit stützt, das Begehren und die Angaben, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob die Beschwerde rechtzeitig eingebracht ist, zu enthalten.

2 Beilagen

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl