

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u. 6
1107 Budapest
Ungarn

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: 2020-0.475.784

Wien, 29. Juli 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Interratox Pellets*“ im Verfahren
der gegenseitigen Anerkennung
Änderung der Zulassungsnummer
Verlängerung der Zulassung
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung
Änderung der Anwendungsbedingungen
Hinzufügung eines Handelsnamens
Aufhebung des Bescheides BMLFUW-UW.1.2.5/0217-V/5/2016

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6, 1107 Budapest (Ungarn) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Interratox Pellets

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Interratox Pellets

AT-0008288-0000

Bromadiolone Granule

Beginn der Zulassung: 29. Juli 2020

Ende der Zulassung: 31. Dezember 2022

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 BMLFUW-UW.1.2.5/0217-V/5/2016 vom 6. Mai 2016 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „*Interratox Pellets*“ 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 Konzentrationen 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. Für berufsmäßige Verwender, ausgenommen konzessionierte Schädlingsbekämpfer, gilt: Das Produkt darf ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen (bereits befüllt oder nachfüllbar) ausgebracht werden.
6. In der Kennzeichnung auf der Verpackung ist folgende Angabe vorzusehen: *„Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!“*
7. Bei der Verwendung dieses Rodentizids sind allfällige landesgesetzliche Bestimmungen einzuhalten.
8. Folgende Verwendungsbedingungen werden geändert: Für Verpackungen wird eine Mindestgröße von 3 Kilogramm festgelegt. Zusätzlich müssen die Umverpackungen von Produkten folgenden Aufdruck haben: *„Nur für die berufsmäßige Verwendung“*.
9. Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides rechtmäßig verwendet worden sind, dürfen noch für 6 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 6 Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abverkauft werden.

- Eventuell vorhandene Verpackungen dieses Biozidproduktes für nicht-berufsmäßige Verwender oder für Einheiten unter 3 Kilogramm dürfen nicht mehr verkauft werden.
10. Gemäß Antrag des Zulassungsinhabers auf verwaltungstechnische Änderung vom 18. April 2019 wird die Einstufung und Kennzeichnung des Biozidproduktes "*Inter-ratox Pellets*" geändert, um der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu entsprechen.

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, 31, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

Verordnung (EU) 2016/1179 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1532 der Kommission zur Beantwortung der Fragen zur vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide gemäß Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Durchführungsverordnung (EU) 2017/1380 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Bromadiolon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. eingebrachten und am 8. August 2013 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid BMLFUW-UW.1.2.5/0153-V/5/2014

vom 30. September 2014 für das Biozidprodukt „*Interratox Pellets*“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid BMLFUW-UW.1.2.5/0217-V/5/2016 vom 6. Mai 2016 geändert.

Am 17. April 2015 ist von der Firma Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung (case no: BC-JJ016318-42) in Österreich gestellt worden, der am 3. Juli 2015 angenommen worden ist.

Am 18. April 2019 ist von der Firma Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no:BC-RT051006-22) in Österreich gestellt worden, der am 25. Juli 2019 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. Zur Vereinheitlichung der Nomenklaturen wurde dem Biozidprodukt „*Interratox Pellets*“ der Handelsname „*Bromadiolone Granule Bait*“ hinzugefügt.

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. Zur Reduktion des Risikos, insbesondere betreffend die Gesundheit vom Menschen als auch zur weiteren Minimierung möglicher Expositionen von Nichtzielorganismen, waren die Kennzeichnungsangaben anzupassen und war in Bezug auf die Verwendung durch berufsmäßige Verwender, ausgenommen konzessionierte Schädlingsbekämpfer, vorzusehen, dass diese das gegenständliche Biozidprodukt ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen (bereits befüllt oder nachfüllbar) ausbringen dürfen, um eine Gefährdung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen auszuschließen. Ausschließlich konzessionierten Schädlingsbekämpfern wird gestattet, das gegenständliche Biozidprodukt auch ohne Verwendung von Köderstationen auszubringen, falls eine Gefährdung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen ausgeschlossen werden kann.
- Ad 6. 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 7. Der Hinweis auf die Einhaltung gesetzlicher Verwendungsbestimmungen war vorzusehen, da es landesgesetzliche Regelungen zur Verwendung derartiger Schädlingsbekämpfungsmittel gibt.
- Ad 8. 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 gemäß der österreichischen Rodentizidstrategie rechtmäßig erfolgt. Seit März 2018 gilt für nicht-berufsmäßige Verwender für Rodentizide mit blutgerinnungshemmenden Wirkstoffen der 2. Generation ein Verbot der Verwendung.

Auch ist eine Mindestgröße von 3 Kilogramm für Verpackungen für berufsmäßige Verwender oder konzessionierte Schädlingsbekämpfer vorgesehen; sie soll gewährleisten, dass der Verkauf des Biozidproduktes ausschließlich an diese Verwenderkategorien erfolgt.

Ad 9. Die Abverkaufsfrist für Verpackungen des Biozidproduktes für berufsmäßige Verwender/konzessionierte Schädlingsbekämpfer für Einheiten über 3 Kilogramm, die vor der Erlassung dieses Bescheides zulässig waren, ist als Auflage im Zulassungsbescheid vorzusehen, damit noch vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden können, die bis spätestens zum Zeitpunkt der Erteilung der gegenständlichen Zulassung erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind. Die Abverkaufsfrist erfasst nur Packungen, die den geltenden Anforderungen an Form, Aufmachung und Kennzeichnung entsprechen.

Während der ersten 6 Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen dieses Biozidproduktes noch zulässig, während der letzten 6 Monate dieser insgesamt 12 Monate langen Abverkaufsfrist dürfen jedoch nur mehr vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten 6 Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind.

Ad 10. Dem Antrag auf Änderung der Einstufung bzw. Kennzeichnung konnte stattgegeben werden, da sich die Änderung auf das beschränkt, was zur Einhaltung der neu geltenden Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates notwendig ist.

Für das erstmals in Ungarn unter der Zulassungsnummer HU-2013-PA-14-00036-0000 (Reference asset: HU-0000628-0000) zugelassene Biozidprodukt wurde im Referenzmitgliedstaat fristgerecht ein Antrag auf Verlängerung eingereicht und nach abgeschlossener Bewertung der mit den betroffenen Mitgliedstaaten abgestimmte Bewertungsbericht am 17. Dezember 2019 im R4BP zur Verfügung gestellt.

Da der im gegenständlichen Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff Bromadiolon gemäß Art. 10 der Biozidprodukteverordnung als zu ersetzender Stoff eingestuft ist, wurde vom Referenzmitgliedstaat unter Berücksichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/1532 eine vergleichende Bewertung gemäß Art. 23 der Biozidprodukteverordnung durchgeführt. Der Referenzmitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass das Biozidprodukt zulassungsfähig ist. Nach Prüfung der vom Referenzmitgliedstaat vorgelegten Unterlagen sowie der nationalen Gegebenheiten am Markt kam die zuständige Behörde in Österreich zu demselben Schluss,

weshalb auch die gegenständliche Zulassung bis zum Ablauf des 31. Dezember 2022 zu befristen war.

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.

Für die Bundesministerin:
Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen