

TRIPLAN SA
BP 258 La Poste Francaise
AD500 Andorra la Vella
Andorra/Frankreich

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: 2020-0.216.236

Wien, 15. April 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*FANGA B+ SUPREME*“ im Verfahren der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma TRIPLAN SA, BP 258 La Poste Francaise, AD500 Andorra la Vella (Andorra/Frankreich) die Zulassung für das Biozidprodukt:

FANGA B+ SUPREME

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

<i>FANGA B+ SUPREME</i>	<i>AT-0023423-0000</i>
<i>EXTRA NAGETIERE</i>	
<i>SUPER NAGETIERE</i>	
<i>TOP NAGETIERE</i>	
<i>ERADIK NAGETIERE</i>	
<i>CRACK NAGETIERE</i>	

Beginn der Zulassung: 15. April 2020

Ende der Zulassung: 4. Februar 2024

Die Anlage 1 über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes ist Bestandteil dieser Zulassung. Die Zusammensetzung des oben genannten Biozidproduktes ist der Behörde bekannt.

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.

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 Infor-

mationen 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. Für Verpackungen wird eine Mindestgröße von 3 Kilogramm festgelegt. Zusätzlich müssen die Umverpackungen von Produkten folgenden Aufdruck haben: *„Nur für die berufsmäßige Verwendung“*.

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, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

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

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 11. September 2019 ist von der Firma TRIPLAN SA für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung im Verfahren der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung (case no: BC-GC053855-46) in Österreich gestellt worden, der am 28. Jänner 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 des beantragten Biozidproduktes unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Mit der Geschäftszahl 2020-0.134.837 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 17. März 2020 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist Einwände vorgebracht, die im vorliegenden Bescheid entsprechend berücksichtigt wurden.

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 Schädlingbekämpfer, vorzusehen, dass diese das gegenständliche Biozidprodukt ausschließlich in manipulationsicheren Köderstationen (bereits befüllt oder nachfüllbar) ausbringen dürfen, um eine Gefährdung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen auszuschließen. Ausschließlich konzessionierten Schädlingbekämpfern 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 Schädlingbekämpfungsmittel 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 rechtmäßig erfolgt.

Das erstmals in Frankreich unter der R4BP-Referenznummer FR-0012709-0000 zugelassene Biozidprodukt mit der Bezeichnung „*FANGA B+ SUPREME*“ wurde in Frankreich bis 4. Februar 2024 zugelassen.

Da der im gegenständlichen Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff Brodifacoum 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 in Österreich erteilte Zulassung bis zum Ablauf des 4. Februar 2024 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.

Hinweis: Aufgrund Artikel 16 des Bundesgesetzes betreffend Begleitmaßnahmen zu COVID-19 im Verwaltungsverfahren, im Verfahren der Verwaltungsgerichte sowie im Verfahren des Verwaltungsgerichtshofes und des Verfassungsgerichtshofes ist der Fristbeginn bis zum Ablauf des 30. April 2020 unterbrochen und beginnt mit 1. Mai 2020 neu zu laufen.

Für die Bundesministerin:
Dr. Thomas Jakl

1 Beilage

