

ANnoWAtec GmbH
Münchener Straße 30
D-85123 Karlskron

zH RA Martin Ahlhaus
Dipl.-Verwaltungswirt (FH)
Provinstraße 52
D-86153 Augsburg
ahlhaus@produktkanzlei.com

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

Mag. Maria Amon
Sachbearbeiterin

MARIA.AMON@BMK.GV.AT
+43 1 71162 613443
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2024-0.496.941

Wien, 17. Juli 2024

Gegenstand: Aufhebung der Zulassung gemäß Art. 48 Abs 1 lit a iVm Art 19 Abs 4 lit b der
Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für einzelne Produkte innerhalb der Biozidpro-
duktfamilie „*Anti-moths products*“;

Bescheid

1. Die Zulassung der in Punkt 2 näher bezeichneten Produkte innerhalb der
Biozidproduktfamilie „*Anti-moths products*“ der Firma ANnoWAtec GmbH, Münchener
Straße 30, 85123 Karlskron (Deutschland) mit der Zulassungsnummer AT-0014019-BPF wird ge-
mäß Art. 48 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem
Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BPR“) mit **1. September 2024**
aufgehoben.

2. Dies trifft für folgende Biozidprodukte und deren Handelsnamen innerhalb der Biozidpro-
duktfamilie „*Anti-moths products*“ mit der Zulassungsnummer AT-0014019-0001 zu:

Aerixon Mottenpapier
Motten-Papier
Motten-Schutz-Papier
PROFISSIMO MOTTENSCHUTZ PAPIER

3. Die Anlage zu diesem Bescheid ersetzt ab 1. September 2024 jene der Zulassung, GZ 2021-0.218.575, vom 24. März 2021 in der Fassung des Bescheides, GZ 2022-0.626.379, vom 6. September 2022.

4. Die Biozidproduktfamilie enthält nun folgende Handelsnamen und Zulassungsnummern:

AEROXON TEXTILSCHUTZ SÄCKCHEN	AT-0014019-0008
PROFISSIMO MOTTENSCHUTZ-DUFTSÄCKCHEN	AT-0014019-0008
Vandal Blütenfrisch-Mottenkissen	AT-0014019-0008
Nexa Lotte Mottenschutz Kissen	AT-0014019-0008
Textilschutz-Säckchen	AT-0014019-0008
Profissimo Kleidermottenduftsäckchen	AT-0014019-0008

5. Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen des Zulassungsbescheides GZ 2021-0.218.575 vom 24. März 2021 iVm Bescheid GZ 2022-0.626.379 vom 6. September 2022 bleiben unverändert.

6. Mit Erlassung des Bescheides wird die obbeschriebene Änderung in das gemäß § 6 Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 idGF (im Folgenden „BiozidprodukteG“) im Namen der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis übernommen.

7. Gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 52 der BPR über den Übergangszeitraum dürfen die Produkte der genannten Biozidproduktfamilie in der zuletzt zugelassenen Form ab dem 1. September 2024 noch 180 Tage auf dem Markt bereitgestellt werden und weitere 180 Tage verwendet werden.

Begründung

Mit Bescheid GZ 2021-0.218.575 vom 24. März 2021 wurde der Firma ANnoWAtec GmbH von der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie für die Biozidproduktfamilie „*Anti-moths products*“ mit der Zulassungsnummer AT-0014019-BPF die Zulassung in Österreich bis 24. März 2031 erteilt. Die Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ 2022-0.626.379 vom 6. September 2022 geändert.

Gemäß Art. 48 Abs. 1 lit. a BPR hebt die zuständige Behörde jederzeit eine von ihr erteilte Zulassung auf oder ändert sie, wenn sie der Auffassung ist, dass die in Art. 19 oder gegebenenfalls in Art. 25 genannten Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind. Nach Art. 19 Abs. 1 lit. a der BPR ist ein Biozidprodukt nur zulassungsfähig, wenn die enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I aufgenommen oder für die betreffende Produktart genehmigt sind, und etwaige Bedingungen, die für diese Wirkstoffe genannt sind, eingehalten werden. Gemäß Art. 19 Abs. 4 lit. b der BPR darf ein Biozidprodukt nicht mehr zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn es gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (im Folgenden „CLP-Verordnung“) als **spezifisch zielorgantoxisch der Kategorie 1 bei einmaliger Exposition** einzustufen ist. Dies trifft für einige Produkte der gegenständlichen Biozidproduktfamilie aus den nachstehenden Gründen zu:

Am 5. Jänner 2024 hat die Europäische Kommission mit der Delegierten Verordnung (EU) 2024/197 die Tabelle 3 im Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung im Zuge der 21. ATP geändert. Die Verordnung trat am 25. Jänner 2024 in Kraft und gilt ab dem 1. September 2025. Für Transfluthrin wurde unter anderem die Aufnahme der folgenden Einstufung festgelegt:

- Akute Toxizität Kategorie 4 mit dem Gefahrenhinweis „Gesundheitsschädlich bei Verschlucken“ (H302)
- Karzinogenität Kategorie 2 mit dem Gefahrenhinweis „Kann vermutlich Krebs erzeugen“ (H351)
- Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition) Kategorie 1 (STOT SE 1, Nervensystem) mit dem Gefahrenhinweis „Schädigt die Organe (Nervensystem)“ (H370)

Gemäß den Einstufungskriterien für Gemische, welche im Anhang I der CLP-Verordnung festgelegt sind, sind Gemische dann als *STOT SE 1* einzustufen, wenn der Konzentrationswert des als spezifisch zielorgantoxisch eingestuften Bestandteils eines Gemisches 10 % oder mehr beträgt.

Dies trifft für folgende Biozidprodukte und deren Handelsnamen mit der Zulassungsnummer AT-0014019-0001 innerhalb der Biozidproduktfamilie „*Anti-moths products*“ zu:

Aerixon Mottenpapier
Motten-Papier
Motten-Schutz-Papier
PROFISSIMO MOTTENSCHUTZ PAPIER

Der Transfluthringehalt der gegenständlichen Produkte innerhalb der Biozidproduktfamilie beträgt 100 % und somit sind diese als *STOT SE 1* mit dem Gefahrenhinweis H370 „Schädigt die

Organe (Nervensystem)“ einzustufen. Da diese Produkte sohin die Voraussetzungen einer Zulassung für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht mehr erfüllen, ist deren Zulassung aufzuheben.

Gemäß Art. 52 der BPR gewährt die zuständige Behörde bei Änderung oder Aufhebung einer Zulassung – ungeachtet Art. 89 der BPR – einen Übergangszeitraum für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Lagerbeständen, sofern die weitere Bereitstellung auf dem Markt oder die weitere Verwendung der Biozidprodukte nicht mit einem unannehmbaren Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt verbunden ist. Da die hier relevante Einstufung erst mit September 2025 in Geltung tritt, konnte der Beginn des Übergangszeitraums mit 1. September 2024 festgelegt werden, wobei für die Bereitstellung auf dem Markt und die weitere Verwendung von Lagerbeständen jeweils die Höchstfrist von 180 Tagen gewährt wurde.

Der Zulassungsinhaberin wurde mit Schreiben vom 17. Mai 2024, Zl. 2024-0.323.871, Gelegenheit gegeben, innerhalb von drei Wochen ab Zustellung des Schreibens Einwände vorzubringen. Sie machte von dieser Möglichkeit Gebrauch und erhob mit Schreiben vom 7. Juni 2024 folgende Einwände:

a) Zunächst brachte sie vor, dass die bloße Einstufung als spezifisch zielorgantoxisch der Kategorie 1 bei einmaliger Exposition nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) nach der Systematik des Gesetzes nicht reflexartig zum Entfallen der Zulassung führt.

Zum einen erfordert bereits Art. 48 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) zunächst eine Entscheidungsfindung auf Ebene der zuständigen Behörde im Sinne eines Entschließungsermessens. Ob im Einzelfall ein Widerruf der Zulassungsentscheidung geboten ist, bedarf insofern der Ermessensbetätigung durch die zuständige Behörde; anderenfalls hätte bereits der Gesetzgeber das Entfallen einer bereits erteilten Zulassung im Falle einer entsprechenden Änderung der Einstufung vorsehen können. Gerade dies ist jedoch nicht der Fall.

Auf diesen Einwand wird geantwortet, dass die gegenständliche Zulassung keinesfalls reflexartig entfällt, sondern durch eine (Teil)Aufhebung nach dem im Art. 48 BPR vorgesehenen Verfahren unter Einräumung einer Stellungnahmefrist und Auseinandersetzung mit den in der Stellungnahme vorgebrachten Argumenten, siehe unten.

Art. 48 Abs. 1 lit. a BPR enthält mehrere Aufhebungsgründe. Die Behörde hat im Rahmen des Parteiengehörs dargelegt und begründet, dass sie den Aufhebungsgrund, „a) die in Artikel 19 oder gegebenenfalls in Artikel 25 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind;“ als gegeben betrachtet und eine Stellungnahmefrist eingeräumt.

b) Zum anderen hält die Firma ANnoWAtec GmbH fest, dass die BPR selbst auch Möglichkeiten zulässt, eine Zulassung für ein Biozidprodukt zu erteilen bzw. aufrecht zu erhalten, selbst wenn eine nach Art. 19 Abs. 4 BPR relevante Einstufung eines Wirkstoffes in Rede steht. Wie sich bereits aus Art. 19 Abs. 5 BPR ergibt, fehlt es an einer unüberwindlichen und gleichsam automatischen Folge der Nichtzulassung bzw. des Widerrufs auch im Fall einer Einstufung eines Wirkstoffes als STOT SE 1, wie vorliegend in Bezug auf Transfluthrin gem. Delegierter Verordnung (EU) 2024/197.

Ein Biozidprodukt kann nach Art. 19 Abs. 5 BPR gerade auch unter Abweichung von Art. 19 Abs. 4 BPR zugelassen werden bzw. eine bereits erteilte Zulassung kann entsprechend aufrechterhalten werden. Auch diesen Aspekt übersieht das Schreiben vom 17.05.2024, obschon diese Möglichkeit im Rahmen der Entscheidung über einen etwaigen Widerruf der bereits erteilten Zulassung zumindest im Rahmen der Ermessensentscheidung in Betracht gezogen werden muss.

Auf diesen Einwand wird behördlicherseits geantwortet, dass Art. 19 Abs. 5 BPR eine Abweichung nur bei Zutreffen näher bezeichneter Tatbestände ermöglicht. Es handelt sich dabei um folgende Tatbestände:

- Wenn die in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, das sind
 - Abs. 1 lit. b Z iii: Das Biozidprodukt hat – weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände – sofortige oder verzögerte unannehmbare Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier, einschließlich gefährdeter Gruppen, weder direkt noch über das Trinkwasser, über Lebens- oder Futtermittel oder über die Luft noch durch andere indirekte Effekte
 - Abs.1 lit. b Z iv: Das Biozidprodukt hat selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - Verbleib und Verteilung des Biozidprodukts in der Umwelt;
 - Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Grundwasser und Trinkwasser, Luft und Boden unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Verwendungsort durch weiträumige Verbreitung in der Umwelt;
 - Auswirkungen des Biozidprodukts auf Nichtzielorganismen;
 - Auswirkungen des Biozidprodukts auf die Biodiversität und das Ökosystem

- oder es kann zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn das Kriterium gemäß Absatz 4 Buchstabe c erfüllt ist.

Gemäß Abs. 4 lit. c handelt es sich um ein Produkt, das aus einem die Kriterien „PBT“ oder „vPvB“ gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllenden Stoff besteht, einen solchen Stoff enthält oder einen solchen Stoff erzeugt.

Die den gegenständlichen Produkten fehlende Zulassungsvoraussetzung ist jedoch weder in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv, noch in Abs. 4 lit. c des Art. 19 BPR enthalten.

Vielmehr handelt es sich gegenständlich um die in Art. 19 Abs. 4 lit. b fünfter Anstrich enthaltene Zulassungsvoraussetzung „spezifische Zielorgan-Toxizität der Kategorie 1 bei einmaliger oder wiederholter Exposition“, für welche Art. 19 Abs. 5 BPR **keine Ausnahmemöglichkeit** für eine Verwendung durch die breite Öffentlichkeit vorsieht.

Die verfahrensgegenständlichen Produkte sind ausschließlich für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen worden. Eine Abweichung von der Voraussetzung des Nichtvorliegens der spezifischen Zielorgan-Toxizität der Kategorie 1 bei einmaliger oder wiederholter Exposition in einer Zulassung an die breite Öffentlichkeit ist daher gemäß 19 Abs. 5 BPR nicht möglich und die Behörde verfügt hier über keinen Ermessensspielraum.

c) Die Behörde habe nach Ansicht der Firma ANnoWAtec GmbH Art. 19 Abs. 4 BPR fehlengelendet, weil sie im Schreiben vom 17.05.2024 allein auf den Wirkstoffbestandteil der Biozidprodukte abgestellt hat. Art. 19 Abs. 4 BPR bezieht sich allerdings nicht auf die Einstufung des enthaltenen Wirkstoffes, sondern allein auf die Einstufung des (gesamten) Biozidproduktes.

Darauf ist behördenseitig zu antworten, dass selbstverständlich das gesamte Biozidprodukt betrachtet worden ist, aber unter Zugrundelegung eines gültigen Guidance-Dokuments. Es handelt sich bei den verfahrensgegenständlichen Biozidprodukten nämlich um Biozidprodukte in Form einer behandelten Ware mit primärer Biozidfunktion, wo ein Stoff oder Gemisch auf ein **Trägermaterial** aufgebracht wurde. Ausschließlich der Stoff oder das Gemisch ist nach CLP einstufrungsrelevant, wie im Folgenden ausgeführt wird.

Gemäß dem Guidance-Dokument CA-Nov16-Doc.4.3 – Final Rev 1 „*Handling „carriers“ in the authorisation of biocidal products*“, die 2. Revision des Dokuments stammt aus Juni 22, sind die verfahrensgegenständlichen Biozidprodukte dem **Typ A** zuzuordnen (vgl. RZ 8).

“Type A: Biocidal products in which the carrier component fulfils the function of a simple carrier matrix, allowing for an easier handling, application or delivery of the biocidal mixture/substance (“carrier-based biocidal products”). Normally the carrier

would consist of one or more material(s) having undergone a form-giving process (plastics, tissues, cellulose or paper). Examples include (window) stickers, (gas generating) strips or disinfecting wipes (even if they could have a collateral cleaning function).“

In **RZ 20** ist festgehalten, dass für H- und P-Sätze, wie für alle anderen Kennzeichnungselemente der CLP-Verordnung für Biozidprodukte des Typs A **ausschließlich** die Einstufung des bioziden Gemischs / des Wirkstoffs herangezogen wird, welche im Biozidprodukt verwendet wird.

Weiters ist in **RZ 21** festgehalten, dass aus Konsistenzgründen für die **Angabe der Wirkstoffkonzentration** in Abschnitt 2 des SPC, wie auch für die Kennzeichnung gemäß Art. 69 Abs. 2 lit. a BPR **dieselbe** Wirkstoffkonzentration verwendet werden muss, welche auch für die CLP-Einstufung herangezogen wurde.

Die rechtskräftige Zulassung der verfahrensgegenständlichen Produkte, einschließlich der Angabe der Wirkstoffkonzentration erfolgte nach diesen speziellen Vorgaben. Der Gehalt des Wirkstoffs Transfluthrin der gegenständlichen Produkte innerhalb der Biozidproduktfamilie beträgt daher **100 % w/w**.

Gemäß den Einstufungskriterien für Gemische, welche im Anhang I der CLP-Verordnung festgelegt sind, ist dann als STOT SE 1 einzustufen, wenn der Konzentrationswert des als spezifisch zielorgantoxisch eingestufteten Bestandteils eines Gemisches **10 % w/w** oder mehr beträgt. Da der Konzentrationswert gegenständlich 100%w/w beträgt, sind die gegenständlichen Produkte jedenfalls als STOT SE 1 einzustufen.

d) Selbstverständlich ist der Zulassungsinhaber bekannt, dass hinsichtlich der Einstufung und Kennzeichnung unter Berücksichtigung der Überlegungen gem. CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev2 sowohl die H-/P-Sätze sowie andere Kennzeichnungselemente für die wie hier in Rede stehenden Biozidprodukte allein aus dem jeweils auf dem Trägermedium aufgebrachtten Stoff oder Gemisch basieren sollen. Insofern bleibt der Anteil des Trägermediums bei der Bestimmung der maßgeblichen Kennzeichnung grundsätzlich außer Betracht. Schon dadurch wird aber zweierlei gewährleistet: Einerseits wird das spezifische Risiko adäquat adressiert, ohne dass es z.B. dem Zulassungsinhaber möglich wäre, durch eine Veränderung des Trägermediums die Kennzeichnungsanforderungen zu unterlaufen und dadurch ein Risiko für den Verwender zu schaffen. Andererseits wird auch sichergestellt, dass eine an den Anforderungen gem. CLP orientierte Information an den Verwender weitergegeben wird und insofern nicht etwa die Darreichungsform über das Informationsniveau entscheidet.

Allerdings gibt die Firma ANnoWatec GmbH zu bedenken, dass Art. 19 Abs. 4 BPR allein auf die Einstufung des Biozidprodukts abstellt. Als Biozidprodukt gilt vorliegend allerdings die

Kombination aus Trägermedium und darauf aufgebrachtem Wirkstoff. Weder dem Wortlaut von Art. 19 Abs. 4 BPR, noch den Überlegungen gem. CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev2 ist zu entnehmen, dass allein die Einstufung des Wirkstoffes die Zulassungsfähigkeit berühren würde.

Auf diesen Einwand ist seitens der Behörde zu antworten, dass sich die Angabe der Wirkstoffkonzentration für das Produkt sehr wohl aus dem Wortlaut des Guidance-Dokuments ergibt, nämlich aus RZ 21, welche festhält, dass für die **Angabe der Wirkstoffkonzentration** in Abschnitt 2 des SPC, wie auch für die Kennzeichnung gemäß Art. 69 Abs. 2 lit. a BPR **dasselbe** gilt, wie für die CLP-Einstufung, welche in RZ 20 geregelt ist und für Biozidprodukte des Typs A **ausschließlich** die Einstufung des Wirkstoffs heranzieht, welcher im Biozidprodukt verwendet wird.

Darüber hinaus sind die Zusammensetzung der Biozidprodukte und der Wirkstoffgehalt (100% w/w) in der Produktzulassung der verfahrensgegenständlichen Produkte verbindlich festgelegt. Es gelten die Daten des PAR und des SPC. Eine nachträgliche Änderung der CLP-Einstufung des Wirkstoffs bewirkt keine Änderung der Konzentrationsangaben in der rechtskräftigen Zulassung.

e) Richtigerweise sei nach Ansicht der Firma ANnoWAtec GmbH für die Anwendung von Art. 19 Abs. 4 BPR auf das gesamte Produkt abzustellen. Anderenfalls würde sich auch eine eklatante und weder sachlich noch rechtlich zu rechtfertigende Benachteiligung der konkreten Produkt- bzw. Darreichungsform ergeben. Denn bei gleicher oder gar höherer Wirkstoffkonzentration in einem Gemisch würde aufgrund der dann anzuwendenden Einstufungskriterien gem. CLP eine Einstufung als STOT SE 1 gerade nicht in Betracht kommen und das Biozidprodukt wäre uneingeschränkt verkehrsfähig – obwohl im Einzelfall die tatsächlich zu verzeichnende Exposition gegenüber dem Wirkstoff ggf. sogar (erheblich) höher wäre.

Vgl. hierzu etwa auch die "Opinion of the Biocidal Products Committee on the application for approval of the active substance Prallethrin (EC: 245-387-9, CAS: 23031-36-9) for product type 18" vom 26.02.2024; dort wird trotz auch der dort vorgesehenen Einstufung des Stoffes als STOT SE 1 eine Verdunstung von 10mg je Anwendung für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit als unbedenklich eingeordnet. Eine Nichtzulassung nach Art. 19 Abs. 4 BPR steht nicht in Rede, da die Konzentration im Produkt unter 1% w/w liegt.

Eine Anwendung von Art. 19 Abs. 4 BPR allein und ausschließlich auf Basis der Einstufung des Wirkstoffes muss nach unserem Verständnis daher ausgeschlossen bleiben.

Aus behördlicher Sicht ist darauf zu antworten, dass die Entscheidung der Nichteinbeziehung des Trägermaterials bei der Zusammensetzung des Biozidprodukts für Typ A im Guidance-Do-

kument CA-Nov16-Doc.4.3 Final.Rev.2 im CA-Meeting von den MS begründet getroffen worden ist. Gleichartige Entscheidungen sind auch in anderen Fällen ergangen (vgl. Fußnote 14 im Dokument).

Im Unterschied zur Opinion zum Wirkstoff Prallethrin ist im gegenständlichen Fall die Konzentration des Wirkstoffes im Produkt nicht kleiner als 10% w/w.

f) Die Firma ANnoWAttec GmbH ersucht um die Möglichkeit der Beibringung von ergänzenden Unterlagen, weil sowohl in Bezug auf Artikel 19 Abs. 5 BPR eine ergänzende Bewertung geboten ist, die nur unter Berücksichtigung ergänzend vorzulegender Informationen abgeschlossen werden kann, als auch in Bezug auf die Anwendung von Art. 19 Abs. 4 BPR selbst, insbesondere mit Blick auf CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev2, schwierige tatsächliche wie rechtliche Fragen zu klären sind, war eine Frist von lediglich drei Wochen von vornherein nicht ausreichend, um sämtliche Aspekte hinreichend zu adressieren.

Das BMK sollte daher auch im vorliegenden Fall dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit einräumen, im Hinblick auf die Anforderungen für eine Aufrechterhaltung der Zulassung nach Art. 19 Abs. 5 BPR weitergehend vorzutragen bzw. entsprechende Informationen vorzulegen. Schon aus Art. 48 Abs. 2 Satz 1 BPR ergibt sich, dass dem Zulassungsinhaber nicht nur eine Frist zur Stellungnahme, sondern auch und insbesondere eine Frist zur Beibringung weiterer, für das Schicksal der Zulassung relevanter Informationen zu setzen ist. Im Zusammenspiel mit Art. 19 Abs. 5 BPR sind dies Informationen zu den Wirkungen auf die Umwelt sowie zu negativen Auswirkungen des Zulassungsentzugs.

Die vorliegend gesetzte Stellungnahmefrist von drei Wochen reicht für das Zusammenstellen dieser Informationen indes nicht aus. Im Hinblick auf den Geltungsbeginn der geänderten harmonisierten Einstufung erst im Jahr 2025 erscheint es indes auch angezeigt, unserer Mandantschaft eine großzügige Frist zur Beibringung weiterer Informationen einzuräumen.

Aus Behördensicht ist darauf zu antworten, dass Art. 19 Abs. 5 BPR wie oben dargelegt, nicht anwendbar ist. Selbst die Vorlage weiterer Unterlagen würde an der Anwendbarkeit des Art. 19 Abs. 4 BPR nichts ändern. Aus Behördensicht sind weder fachliche noch rechtliche Fragen offen.

g) Bei einer Gesamtbetrachtung stellt sich die Maßnahme nach Ansicht der Firma ANnoWAttec GmbH zudem als unverhältnismäßig dar. Eine vergleichende Betrachtung der im Schreiben vom 17.05.2024 adressierten Produkte und anderer Biozidprodukte, die relevante Mengen vergleichbar eingestufte Stoffe enthalten, aber bezogen auf das Gesamtgemisch unterhalb der Einstufungsgrenze liegen, zeigt eine evidente Ungleichbehandlung. Schließlich bleiben solche anderen Biozidprodukte verkehrsfähig, obwohl ein substantiell größeres Expositionsrisiko besteht.

Und dies ist auch in besonderer Weise beachtlich, da andere (herkömmliche) Biozidprodukte mangels Einstufung weiterhin zugelassen bleiben und auch keine Kennzeichnung tragen, obwohl das Expositionsrisiko aufgrund der Wirkstoffkonzentration im Einzelfall (erheblich) größer sein können und der Anwender hierüber nicht einmal in Kenntnis gesetzt wird.

Der Unterschied dieser Produkte zu den vorliegend betroffenen Produkten liegt allein in der besonderen Darreichungsform der von unserer Mandantschaft vertriebenen Produkte. Eine isolierte Betrachtung der auf dem Mottenpapier aufgetragenen Wirkstoffschicht mag zwar Ihren Befund, dass der Konzentrationswert des als spezifisch zielorgantoxisch eingestuftes Bestandteils 10% w/w oder mehr beträgt, bei rein förmlicher Betrachtung unter Berücksichtigung von CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev2 ermöglichen und auch eine Kennzeichnungspflicht bedingen. Gleichwohl scheint insbesondere diese isolierte Betrachtung in Bezug auf Art. 19 Abs. 4 BPR unverhältnismäßig, weil damit im Vergleich zu anderen Produktkategorien gerade außer Acht gelassen wird, dass es sich bei der Beschichtung des Mottenpapiers um einen quantitativ lediglich marginalen Teil des Produkts handelt.

Aus behördlicher Sicht ist darauf zu antworten, dass chemikalienrechtliche Einstufungen für gefährliche Eigenschaften gemäß der CLP-Verordnung nicht risikobasiert erfolgen und die Rechtslage nach der BPR eindeutig ist.

h) Hinzu kommt, dass die angedachte Maßnahme aufgrund der vorgesehenen zeitlichen Wirkung eines Widerrufs ab 01.06.2024 nicht mit Art. 48 Abs. 2 Satz 2 BPR in Einklang steht. Denn die Behörde muss gerade der Stellungnahme des Zulassungsinhabers angemessen Rechnung tragen; damit kann aber der Anwendungsbeginn richtigerweise nur in der Zukunft liegen und hat sich auf einen Zeitpunkt zu beziehen, zu dem diese Berücksichtigung bereits stattfinden konnte. Keinesfalls kann die Aufhebung der Zulassung zeitlich vor Ablauf der eingeräumten Stellungnahmefrist in Betracht kommen.

Diesem Anliegen wird seitens der Behörde Rechnung getragen. Der Zeitpunkt der Aufhebung wird nicht rückwirkend erfolgen.

i) Überdies gibt die Firma ANnoWatec GmbH zu bedenken, dass trotz Einräumung einer Übergangsfrist die Anwendung der harmonisierten Einstufung faktisch erheblich vorverlegt wird, ohne dass hierfür ein sachlicher Grund besteht. Bei Aufhebung zum 01.06.2024 würde die Übergangsfrist für die Bereitstellung der Produkte auf dem Markt bereits am 28.11.2024 enden und damit rund neun Monate vor Eingreifen der harmonisierten Einstufung gem. Delegierter Verordnung (EU) 2024/197. Eine sachliche Notwendigkeit für eine derartige zeitliche Vorverlagerung besteht vorliegend jedoch nicht. Auch insofern erweist sich die angekündigte Entscheidung als unverhältnismäßig.

Diesem Anliegen wird seitens der Behörde teilweise Rechnung getragen. Die Vorschriften der CLP-VO bezwecken unter anderem ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt zu gewährleisten. Die festgestellte Gefahr der zielorganischen Toxizität des Wirkstoffs Transfluthrin rechtfertigt eine baldige Umsetzung in den relevanten Produktzulassungen.

In Österreich sind mehrere Produktzulassungen von einer Aufhebung betroffen, und die österreichische Behörde ist bestrebt, den Zulassungsinhabern die gleichen Abverkaufsfristen und soweit wie möglich, einen gleichen Beginn des Fristenlaufs einzuräumen. Der Firma ANnoWAtec GmbH wird jedoch insoweit entgegengekommen, als die Abverkaufsfrist erst mit 1. September 2024 zu laufen beginnt.

j) Zudem regen wir an, dass die spezifischen Besonderheiten des Falles mit der Europäischen Kommission sowie ggf. auf CA-Ebene abgestimmt werden. Da es sich vorliegend aufgrund der obenstehend dargelegten Umstände um eine insbesondere hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit problematische Konstellation handelt, erscheint eine einheitliche und diskriminierungsfreie Handhabung des Falles notwendig. Gerade in Grenzfällen wie dem Vorliegenden ist es schlichtweg nicht hinnehmbar, dass zuständige Behörden anderer Mitgliedstaaten zu einem divergierenden Ergebnis kommen und so nur unsere Mandantschaft die entsprechenden Zulassungen verliert, ihre Wettbewerber aber nicht. Da die Fragen v.a. auch Reichweite und Grenzen der Überlegungen und Verständigungen gem. CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev2 berühren, erscheint eine (erneute) Abstimmung vor Ergreifung weitergehender Maßnahmen zwingend erforderlich.

Die österreichische Behörde geht davon aus, dass die bestehende Rechtslage der BPR einschließlich der anwendbaren Guidance-Dokumente von allen MS berücksichtigt werden. Das Guidance-Dokument „CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev1“ in der Fassung der 2. Revision im Juni 2022 wurde bereits 2 mal revidiert und da die Letztfassung aus Juni 2022 stammt, ist das Dokument relativ aktuell. Von einer Änderung ist in naher Zukunft nicht auszugehen, weshalb im aktuellen Verfahren nicht eine allfällige dritte Revision abgewartet werden kann.

Somit war 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:

Mag.Dr. Thomas Jakl

1 Anlage zur BPF „Anti-moths products“:

- ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE / Anlage 1