

Firma
LODI S.A.S.

Parc d'activités des quatre routes
35390 Grand Fougeray
Frankreich

biozide@bmnt.gv.at
susanne.langer@bmnt.gv.at
+43 1 71100 - 613532
Fax +43 1 513 16 790
Stubenbastei 5, 1010 Wien

Geschäftszahl: BMNT-UW.1.2.5/0427-V/5/2019

Bescheid

Gegenstand: Zulassung der Biozidproduktfamilie „Black Pearl“ im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

- Zulassung zusätzlicher Verpackungsgrößen
- Abweisung des Antrags auf Zulassung einer weiteren Produktionsstätte des Wirkstoffes
- Zulassung eines weiteren Handelsnamens
- Aufhebung des Bescheides GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0435-V/5/2017 vom 16. November 2017

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus erteilt der Firma LODI S.A.S., Parc d'activités des quatre routes, 35390 Grand Fougeray (Frankreich) die Zulassung für die Biozidproduktfamilie:

Black Pearl (AT-0014935-BPF)

mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

BLACK PEARL PASTA <i>FLASH PASTE</i> <i>Cumarax Mäuse-Köder Paste</i> <i>Magik Paste</i> <i>RAIDER MäusePads Alpha</i> <i>SUGAN MäuseKöder Paste</i>	<i>AT-0014935-0001</i>
CELAFLO MÄUSE-PORTIONSKÖDER	<i>AT-0014935-0002</i>

Beginn der Zulassung: 5. Juli 2019

Ende der Zulassung: 30. Juni 2021

Die Anlagen 1, 1a, 2a bis 2b über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen der Biozidproduktfamilie und der darin enthaltenen Biozidprodukte sind Bestandteile dieser Zulassung.

Gleichzeitig wird die oben genannte Biozidproduktfamilie mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren angeführten Handelsnamen in das im Namen der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid BMLFUW-UW.1.2.5/0435-V/5/2017 vom 16. November 2017 erteilte Zulassung für die Biozidproduktfamilie „Black Pearl“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG aufgehoben.

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 Nachhaltigkeit und Tourismus 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 Nachhaltigkeit und Tourismus unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Insbesondere zu melden sind Informationen über mögliche gefährliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Zielorganismen und die Umwelt des Produktes. 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 der Zulassungsinhaber zu informieren.“*
3. Die folgenden Aufzeichnungen sind zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus 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. Ab 1. März 2018 dürfen ausschließlich Produkte, die gemäß Anlage 1 eingestuft und gekennzeichnet sind, auf dem Markt bereitgestellt werden.
6. Nicht-berufsmäßige und berufsmäßige Verwender, ausgenommen konzessionierte Schädlingsbekämpfer, dürfen das Produkt ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen (bereits befüllt oder nachfüllbar) ausbringen. Konzessionierte Schädlingsbekämpfer dürfen das Produkt auch ohne Köderstation ausbringen, falls sie eine Vergiftungsgefahr für die Allgemeinbevölkerung ausschließen können.

7. Die Außenverpackung des Produktes ist – zusätzlich zu den Angaben aus Anlage 1 dieses Bescheides – mit dem Vermerk „*Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!*“ zu kennzeichnen.

Die Verpackung der einzeln verpackten Portionsköder muss zusätzlich zu den chemikalienrechtlichen Vorschriften (etwa Gefahrenkennzeichnung) mit dem Produktnamen, dem Namen des Wirkstoffes (Chloralose) sowie dessen Gehalt in g/kg bedruckt sein. Zusätzlich muss die Einzelverpackung mit dem Vermerk "*Beutel nicht öffnen*" versehen sein.

Die Patronen müssen den Vermerk "*Patrone nicht beschädigen oder öffnen, auch wenn sie leer ist*" tragen.

Die Köderstation ist mit der Aufschrift "*Achtung, Rodentizid!*" zu kennzeichnen.

8. Bei der Verwendung dieses Rodentizids sind die dafür geltenden gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten.
9. Gemäß Antrag auf geringfügige Änderung vom 11. Dezember 2017 wurden der Biozidproduktfamilie „Black Pearl“ zusätzliche Verpackungsgrößen hinzugefügt, eine weitere Produktionsstätte des Wirkstoffes wurde nicht hinzugefügt.
10. Gemäß Antrag des Zulassungsinhabers auf verwaltungstechnische Änderung vom 21. Februar 2018 wurde dem Biozidprodukt „BLACK PEARL PASTA“ der Handelsname „*SUGAN Mäuseköder Paste*“ hinzugefügt.

Rechtsgrundlagen

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

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden Biozidprodukteverordnung), insbesondere die Artikel 17, 18, 19, 22, 29, 33, 48, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 Änderungsverordnung

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma LODI S.A.S. eingebrachten und am 8. Mai 2013 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0003-VI/7/2014 vom 22. Jänner 2014 für das Biozidprodukt „BLACK PEARL PASTA“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt und gleichzeitig eine Rahmenformulierung auf Basis des Biozidproduktes „BLACK PEARL PASTA“ festgelegt und wurde mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0196-V/5/2017 vom 6. April 2017 in die Biozidproduktfamilie „Black Pearl“ überführt.

Die obengenannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0435-V/5/2017 vom 16. November 2017 geändert.

Am 11. Dezember 2017 ist von der Firma für die gegenständliche Biozidproduktfamilie im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf geringfügige Änderung (case no: BC-JU035793-11) in Österreich gestellt worden, der am 28. März 2018 angenommen worden ist.

Am 21. Februar 2018 ist von der Firma für die gegenständliche Biozidproduktfamilie im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no:BC-FM037802-38) in Österreich gestellt worden, der am 21. März 2018 angenommen worden ist.

Die Antragstellerin hat die gemäß Biozidprodukteverordnung erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen für eine Änderung der Zulassungsbedingungen im Hinblick auf Verpackungsgrößen und einen weiteren Handelsnamen vorgelegt.

Die Antragstellerin hat die gemäß Biozidprodukteverordnung erforderlichen Voraussetzungen zur Zulassung einer weiteren Produktionsstätte des Wirkstoffes nicht erfüllt.

Die Voraussetzungen der Biozidprodukteverordnung sind im Bewertungsverfahren geprüft und die Zulassungsfähigkeit der beantragten Änderungen Biozidproduktfamilie und der darin enthaltenen Biozidprodukte unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Mit der Geschäftszahl BMNT-UW.1.2.5/0340-V/5/2019 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 24.06.2019 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist keine Einwände erhoben.

Begründung für die erteilten Auflagen und Bedingungen

Die Erteilung von Auflagen und Bedingungen war notwendig, um eine sachgerechte Verwendung der Biozidprodukte 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 Zulassungsinhaber, Aufzeichnungen über Biozidprodukte, die sie in Verkehr bringen, mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Auf Anfrage müssen sie der zuständigen Behörde diese Informationen zu Verfügung stellen.
- Ad 4. Die Eintragung der Zulassungsnummer in das Sicherheitsdatenblatt dient der klaren Identifizierung des Biozidproduktes in der Lieferkette.
- Ad 5. Aufgrund der neuen Einstufung des Wirkstoffs Chloralose, die laut Verordnung (EU) 2016/1179 ab dem 1. März 2018 gilt, dürfen ab diesem Datum Verpackungen mit der alten Kennzeichnung nicht mehr am Markt bereitgestellt werden.
- Ad 6. Zur Reduktion des Risikos einer möglichen Exposition von Nichtzielorganismen war in Bezug auf die Verwendung durch nicht-berufsmäßige und berufsmäßige Verwender vorzusehen, dass diese das gegenständliche Biozidprodukt ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen ausbringen dürfen. Nur konzessionierten Schädlingbekämpfern wird gestattet, das gegenständliche Biozidprodukt auch ohne Verwendung von Köderstationen auszubringen, falls sie eine Gefährdung von Menschen, Haus- und Wildtieren unter allen Umständen ausschließen können.

- Ad 7. Der Hinweis auf mögliche Gesundheitsschäden in der Kennzeichnung war vorzusehen, da vom gegenständlichen Biozidprodukt derartige Wirkungen ausgehen können.
- Ad 8. Der Hinweis auf die Einhaltung gesetzlicher Verwendungsbestimmungen war vorzusehen, da es landesgesetzliche Regelungen zur Verwendung derartiger Schädlingsbekämpfungsmittel gibt.
- Ad 9. Dem Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen im Hinblick auf Verpackungsgrößen konnte stattgegeben werden, da die beantragten zusätzlichen Verpackungsgrößen innerhalb der im Referenzmitgliedstaat Frankreich erteilten Verpackungsgrößen liegen (reference asset FR-0018427-0000).

Dem Antrag auf Zulassung einer weiteren Produktionsstätte des Wirkstoffes konnte gemäß Art. 5, Abs. 1, lit. c Verordnung (EU) Nr. 354/2013 nicht stattgegeben werden, da diese Änderung im Referenzmitgliedstaat Frankreich nicht beantragt wurde. Die österreichische Behörde hat für die Bewertung dieser Änderung in Österreich als Referenzbehörde keine schriftliche Zustimmung erteilt. Eine solche hätte dem Antrag beigelegt werden müssen.

- Ad 10. Dem Antrag auf Zulassung eines weiteren Handelsnamen „*SUGAN MäuseKöder Paste*“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass das gegenständliche Produkt mit dem Biozidprodukt „BLACK PEARL PASTA“ identisch ist

Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Für die Biozidproduktfamilie „Black Pearl“ und den damit verbundenen Handelsnamen wurde mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0435-V/5/2017 vom 16. November 2017 eine bis zum 30. Juni 2021 befristete Zulassung erteilt.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen vier Wochen Beschwerde an das örtlich zuständige Landesverwaltungsgericht erhoben werden.

Die örtliche Zuständigkeit richtet sich gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 VwGVG i.V.m. § 3 Z 2 und 3 AVG in Sachen, die sich auf den Betrieb eines Unternehmens oder einer sonstigen dauernden Tätigkeit beziehen, nach dem - in einem österreichischen Bundesland gelegenen - Ort, an dem das Unternehmen betrieben oder die Tätigkeit ausgeübt wird oder werden soll.

Ergibt sich dadurch keine örtliche Zuständigkeit eines Landesverwaltungsgerichts, ist die örtliche Zuständigkeit nach dem in Österreich gelegenen Sitz oder Aufenthalt des Beteiligten zu ermitteln.

Lässt sich die örtliche Zuständigkeit nach den vorigen Absätzen nicht bestimmen, ist gemäß § 3 Abs. 3 VwGVG das Verwaltungsgericht im Land Wien zuständig.

Die Beschwerde ist bei der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus im Wege der Abt.V/5 einzubringen.

Sie ist gemäß BuLVwG-Eingabengebührverordnung, BGBl. II Nr. 387/2014, zu vergebühren.

Die Gebühr ist auf das Konto des Finanzamtes für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel (IBAN: AT83 0100 0000 0550 4109, BIC: BUNDATWW) zu entrichten. Auf der Zahlungsanweisung ist als Verwendungszweck die Geschäftszahl anzugeben.

Bei elektronischer Überweisung der Beschwerdegebühr mit der E-Banking-Anwendung „Finanzamtzahlung“ ist als Empfänger das Finanzamt für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel (IBAN siehe oben) anzugeben oder auszuwählen. Weiters sind die Steuernummer / Abgabekontonummer 109999102, die Abgabenart „EEE-Beschwerdegebühr“, das Datum des Bescheides als Zeitraum und der Betrag anzugeben.

Der Beschwerde ist - als Nachweis der Entrichtung der Gebühr - der Zahlungsbeleg oder ein Ausdruck über die erfolgte Erteilung einer Zahlungsanweisung anzuschließen.

5. Juli 2019

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl

3 Anlagen

elektronisch gefertigt

