

SBM Developpement
60 Chemin des Mouilles
69130 Ecully
France

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: 2020-0.658.458

Wien, 19. Oktober 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ im Ver-
fahren der gegenseitigen Anerkennung
Hinzufügen eines weiteren Herstellers des Biozidproduktes
Änderung der Inhaberin der Zulassung
Hinzufügen eines weiteren Handelsnamens
Aufhebung des Bescheides BMNT-UW.1.2.5/0402-V/5/2018

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma SBM Developpement, 60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully (Frankreich) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Rodicum Mäuse Portionsköder

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Rodicum Mäuse Portionsköder

Mäuseköder Express

AT-0019314-0000

Mäuseköder

Sugan MäuseKöderBox Duo

Beginn der Zulassung: 19. Oktober 2020

Ende der Zulassung: 30. Juni 2021

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.1.2.5/0402-V/5/2018 vom 8. August 2018 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ 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 Klima-

schutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Insbesondere zu melden sind Informationen über mögliche gefährliche Auswirkungen des Produktes auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen 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. Das Produkt darf ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen ausgebracht werden.
6. In der Kennzeichnung auf der Verpackung ist folgende Angabe vorzusehen: *„Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!“*

Die Köderstation ist mit der Aufschrift *„Achtung Rodentizid!“* zu kennzeichnen.

7. Bei der Verwendung dieses Rodentizids sind allfällige landesgesetzliche Bestimmungen einzuhalten.
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 13. Dezember 2019 wird für das Biozidprodukt „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ ein neuer Hersteller wie folgt hinzugefügt: IRIS, 1126 A, Avenue du Moulinas, Route de St Privas, 30340 Salindres, Frankreich.
10. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 17. Dezember 2019 wird die Zulassung von „DESIM“ auf „SBM Developpement, 60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Frankreich“ übertragen.
11. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 15. Juni 2020 wird dem Biozidprodukt „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ der weitere Handelsname „*Sugan MäuseKöderBox Duo*“ hinzugefügt.
12. Die Änderung der Identität des Wirkstoffherstellers für den Wirkstoff Alphachloralose von „DESIM“ auf „SBM Developpement“ wird abgelehnt.
13. Die Änderung des Standortes der Produktionsstätte für den Wirkstoff Alphachloralose von „Punjab Chemicals, Excel Estate, S.V. Road, GOREGAON, 400 062 (WEST) Mumbai, Indien“ auf „Sarex OverSeas - 501,502 Waterford, C Wing - C.D. - Barfiwala Marg - Juhu Lane - Andheri (W), 400058 Mumbai, Indien“ wird abgelehnt.

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, 29, 33, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma DESIM eingebrachten und am 23. November 2017 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0402-V/5/2018 vom 8. August 2018 für das Biozidprodukt „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Am 13. Dezember 2019 ist von der Firma DESIM für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (Case Nr.: BC-JB055813-51) in Österreich gestellt worden, der am 7. Jänner 2020 angenommen worden ist.

Am 17. Dezember 2019 ist von der Firma SBM Developpement für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (Case Nr.: BC-RE055916-29) in Österreich gestellt worden, der am 25. Februar 2020 angenommen worden ist.

Am 15. Juni 2020 ist von der Firma SBM Developpement für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (Case Nr.: BC-LV060115-22) in Österreich gestellt worden, der am 3. August 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.

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. Zur Reduktion des Risikos, insbesondere betreffend die Gesundheit vom Menschen als auch zur weiteren Minimierung möglicher Expositionen von Nichtzielorganismen, war in Bezug auf die Verwendung vorzusehen, dass das gegenständliche Biozidprodukt ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen ausgebracht werden darf, um eine Gefährdung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen auszuschließen.
- Ad 6. Der Hinweis auf mögliche Gesundheitsschäden in der Kennzeichnung war 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. 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 Hinzufügung eines weiteren Herstellers für das Biozidprodukt „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass Zusammensetzung und Formulierungsverfahren unverändert bleiben.

Ad 10. Dem Antrag auf Übertragung der Zulassung für das Biozidprodukt „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ auf „SBM Developpement“ konnte stattgegeben werden, da die dafür erforderlichen Unterlagen der Behörde vorgelegt wurden.

Ad 11. Dem Antrag auf Zulassung eines weiteren Biozidproduktes mit dem Handelsnamen „*Sugan MäuseKöderBox Duo*“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass das gegenständliche Produkt mit dem Biozidprodukt „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ identisch ist. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Ad 12. Dem Antrag auf Änderung der Identität des Wirkstoffherstellers für den Wirkstoff Alphachloralose konnte nicht stattgegeben werden, da die Firma „SBM Developpement“ nicht in der von der ECHA am 7. Juli 2020 veröffentlichten Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.

Ad 13. Dem Antrag auf Änderung des Standortes der Produktionsstätte für den Wirkstoff Alphachloralose konnte nicht stattgegeben werden, da für den neuen Standort weder eine Entscheidung der ECHA zur technischen Äquivalenz vorgelegt wurde noch eine entsprechende Entscheidung der ECHA im Register für Biozidprodukte vorliegt.

Für das gegenständliche Biozidprodukt wurde mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0402-V/5/2018 vom 8. August 2018 eine bis zum Ablauf des 30. Juni 2021 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.

Für die Bundesministerin:
Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen