



Firma
Primmed BV

De Huchtstraat 14
1327 EE Almere
Niederlande

Wien, am 12.04.2016

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl
Ihre Nachricht vom

Unsere Geschäftszahl
BMLFUW-UW.1.2.5/0139-
V/5/2016

Sachbearbeiter(in)/Klappe
Mag. Furtmüller/2355

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%“ im Verfahren der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung

Es ergeht folgender

Spruch

Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft erteilt der Firma Primmed BV, De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere (Niederlande) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

mit dem Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40% AT/2016/00312

Beginn der Zulassung: 12. April 2016

Ende der Zulassung: 24. Dezember 2024



Die Anlagen 1 und 1a über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes sowie die Anlage 2 über die Kennzeichnungselemente sind Bestandteil dieser Zulassung.

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit dem angeführten Handelsnamen in das im Namen des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Auflagen und Bedingungen

Die Zulassung wird mit den folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

1. Die Kennzeichnungselemente der Anlage 2 sind wörtlich auf dem Etikett zu übernehmen.
2. Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung und allfälligem Merkblatt sind dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft innerhalb von drei Monaten nach Erstellungsdatum dieses Bescheides zur Kenntnis zu übermitteln. Diese Frist gilt auch für Fälle, in denen die Kennzeichnung des Biozidproduktes durch Bescheid nachträglich geändert wird. Die Verantwortung der Zulassungsinhaberin für die Einhaltung der Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung und über Sicherheitsdatenblätter, sowie die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Zulassungsbescheid bleibt bestehen.
3. Alle nachträglich bekannt gewordenen Beobachtungen und Daten, die sich auf die Zulassungsvoraussetzungen auswirken könnten, sind dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Insbesondere zu melden sind Informationen über mögliche gefährliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, über Abnahme der Wirksamkeit oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Zielorganismen und die Umwelt.
4. Die folgenden Aufzeichnungen sind zu führen und nach Aufforderung durch den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft 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.
5. Im Sicherheitsdatenblatt ist im Abschnitt 1 oder 16 die Zulassungsnummer anzugeben.
6. 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.

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

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 14. April 2015 ist von der Firma Primmed BV 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-QJ016283-40*) in Österreich gestellt worden, der am 15. April 2015 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 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 30. November 2015 übermittelt worden. Sie hat Einwände am 24. November 2015 per email vorgebracht, die im vorliegenden Bescheid nicht berücksichtigt wurden.

Zu dem vorgebrachtem Einwand:

Die Antragstellerin wandte ein, dass die erste Hilfe Anweisung bei Verschlucken auf „1 bis 2 Glas Wasser trinken, Erbrechen auslösen!“ lauten soll. Dem konnte nicht stattgegeben werden. Laut Auskunft von Experten der Vergiftungsinformationszentrale ist diese Vorgehensweise nicht mehr empfohlene Praxis bei Vergiftungsfällen durch Verschlucken. Es wurde daher die von der Behörde vorgeschriebene erste Hilfe Anweisung bei Verschlucken lautend auf „1 bis 2 Glas Wasser trinken, kein Erbrechen auslösen!“ beibehalten.

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 wörtliche Übernahme der Kennzeichnungselemente erleichtert der Zulassungsinhaberin die Einhaltung der Bestimmungen bezüglich Kennzeichnung und dient der Rechtssicherheit in der Lieferkette. Weiters ist sie notwendig, um den Verwaltungsaufwand im Vollzug so gering wie möglich zu halten.
- Ad 2. Die Übermittlung der Kennzeichnungsetiketten dient der Überprüfung der Umsetzung von Anlage 2, die stichprobenartig und im Anlassfall durchgeführt wird.
- Ad 3. 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 4. 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 5. Die Eintragung der Zulassungsnummer in das Sicherheitsdatenblatt dient der klaren Identifizierung des Biozidproduktes in der Lieferkette.
- Ad 6. 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 12 Monate 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 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.

Das erstmals in Niederlande unter der Zulassungsnummer NL-0008935-0000 zugelassene Biozidprodukt mit der Bezeichnung „Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%“ wurde in Niederlande bis 24. Dezember 2024 zugelassen, weshalb auch die in Österreich am 12. April 2016 erteilte Zulassung bis zum Ablauf des 24. Dezember 2024 zu befristen war.

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 beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft 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 „Finanzamtszahlung“ 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.

Für den Bundesminister:

Dr. Jakl

3 Beilagen

Elektronisch gefertigt