

Firma
COMPO Austria GmbH.

Hietzinger Hauptstraße 119
1130 Wien

DI Dr. Nina Maria John
Sachbearbeiterin

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

Geschäftszahl: BMNT-UW.1.2.5/0385-V/5/2019

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*COM 116 02 / AL*“ im Verfahren der nationalen Zulassung

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus erteilt der Firma COMPO Austria GmbH, Hietzinger Hauptstraße 119, 1131 Wien (Österreich) die Zulassung für das Biozidprodukt:

COM 116 02 / AL

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| <i>COMPO Ameisen-Stop</i> | AT-0002401-0000 |
| <i>COMPO Ungeziefer-Stop</i> | AT-0002401-0000 |
| <i>COMPO Ungeziefer-Spray</i> | AT-0002401-0000 |
| <i>COMPO Ameisen-Spray</i> | AT-0002401-0000 |
| <i>Ameisen-Spray</i> | AT-0002401-0000 |
| <i>Ungeziefer-Spray</i> | AT-0002401-0000 |

Beginn der Zulassung: 4. Juni 2019
Ende der Zulassung: 4. Juni 2024

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

Bestandteil dieser Zulassung sind des Weiteren der Bewertungsbericht („Product Assessment Report“ – PAR inklusive des vertraulichen Anhangs) und die Zusammenfassung der Produkteigenschaften („Summary of Product Characteristics“ – SPC).

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit den angeführten Handelsnamen in das im Namen der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus 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 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 die Zulassungsinhaberin 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. 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.
 6. Die vollständige Bestätigung der Wirksamkeit gemäß aktuell gültiger Leitlinien ist vom der ZulassungsinhaberIn unaufgefordert innerhalb eines Jahres nach erteilter Zulassung der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus, mittels Änderungsantrag im Wege des von der Europäischen Chemikalienagentur ECHA geführten Register für Biozidprodukte (R4BP) vorzulegen.

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, 23, 29, 30, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 26. September 2013 ist von der COMPO Austria GmbH, Hietzinger Hauptstraße 119, 1131 Wien (Österreich) für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf nationale Zulassung (case no: BC-ND000941-57) in Österreich gestellt worden.

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 BMNT-UW.1.2.5/0358-V/5/2019 vom 14. Mai 2019 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 27. Mai 2019 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist dem Entwurf zugestimmt.

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^o1, 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 zur Verfügung stellen.
- Ad 4. Die Eintragung der Zulassungsnummer in das Sicherheitsdatenblatt dient der klaren Identifizierung des Biozidproduktes in der Lieferkette.
- Ad 5. 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 Monaten konnte festgelegt werden, weil sich im Hinblick auf die zu beachtenden inhaltlichen Elemente der Gefahrenkenn-

zeichnung 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.

Ad 6. In der Kommentierungsphase (Tabelle zur Kommentierung (RCOM), am 29. Juni 2016 ins Register für Biozidprodukte (R4BP) geladen) haben die betroffenen Mitgliedstaaten DE, FR, NL, ES, CH und DK Einspruch erhoben, da ihrer Meinung nach die Wirksamkeitsdaten nicht den aktuellen Leitlinien entsprachen. Die Österreichische Behörde argumentierte (auf R4BP geladen am 28. Dezember 2016), dass der Antrag im September 2013 eingereicht wurde, und dass gemäß dem Dokument „Relevance of new guidance (CA-July12-Doc.6.2d – Final)“ jene Leitlinien für Bewertung heranzuziehen sind, die nicht später als 2 Jahre vor Einreichdatum veröffentlicht wurden. Diese Argumentation wurde jedoch von FR, ES, CH und DK (Antworten, vom 7. Februar 2017 (CH) sowie 8. Februar 2017 (ES, FR, DK)) nicht akzeptiert. Nach Rücksprache mit der Antragstellerin wurde von der Österreichischen Behörde am 11. Mai 2017 folgender Kompromiss vorgeschlagen: Der Zulassung des Produkts auf Grundlage der verfügbaren Wirksamkeitsdaten und alter Leitlinien kann von den betroffenen Mitgliedsstaaten unter der Voraussetzung zugestimmt werden, dass innerhalb eines Jahres nach der Erstzulassung ein Antrag auf Änderung gestellt wird, der auf neuen Daten basiert. Gegen diesen Vorschlag gab es in den folgenden Diskussionsrunden (Frist 2. Juni 2017 sowie 15. Jänner 2019) keine Einsprüche. Daher ist die Auflage hinsichtlich der Nachreichung der Daten zur Wirksamkeit innerhalb eines Jahres nach Erstzulassung vorzusehen.

Gemäß Biozidprodukteverordnung ist eine Zulassung für ein Biozidprodukt, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, für höchstens 5 Jahre zu erteilen.

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 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.

4. Juni 2019

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen

elektronisch gefertigt

