

SCAE-Valent BioSciences Sàrl
Denise E.N. MUNDAY
36 rue de la Gare
1260 Nyon
Schweiz

Geschäftszahl: BMNT-UW.1.2.5/0072-V/5/2019

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*VectoBac WG*“ im Verfahren der parallelen gegenseitigen Anerkennung
Hinzufügen einer weiteren Produktionsstätte des Wirkstoffs
Aufhebung des Bescheides BMLFUW-UW.1.2.5/0501-V/5/2016

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus erteilt der Firma Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crecy, 10A rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or (Frankreich) die Zulassung für das Biozidprodukt:

VectoBac WG

mit dem Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

VectoBac WG

AT/2016/00341

Beginn der Zulassung: 13. Februar 2019

Ende der Zulassung: 29. Juni 2026

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

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit dem 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 GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0501-V/5/2016 vom 22. Dezember 2016 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „VectoBac WG“ 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.
1. 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 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.“
2. 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.
- 3. Im Sicherheitsdatenblatt ist im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.
- 4. Das Luftfahrtgesetz (BGBl. Nr. 253/1957 idgF) und landesrechtliche Vorschriften (z. B. Naturschutzgesetze, Schongebietsverordnungen, Naturdenkmäler etc.) sind zu berücksichtigen und einzuhalten. Aus diesen Vorschriften können sich weitere Bedingungen für die Anwendung aus der Luft ergeben, z. B. zusätzlich notwendige Ausnahmegewilligungen, aber auch konkrete zusätzliche Auflagen bezugnehmend auf Windstärke, Windrichtung, Wetter, Flughöhe, Tageszeit o. ä.
- 5. Bei Luftausbringung sind für jede Anwendung Aufzeichnungen über das Gebiet und die ausgebrachte Menge zu führen. Die jeweiligen Gemeinden und Überwachungsorgane des Landeshauptmannes (Chemikalieninspektion) müssen vor der Anwendung verständigt werden. Die Aufzeichnungen können von der Behörde kontrolliert werden.
- 6. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 03. August 2017 wird für den Wirkstoff *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52 ein weiterer Herstellungsort wie folgt hinzugefügt: "2142 350th Street, 50461 Osage, Iowa, Vereinigte Staaten".

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, 34, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 Change Regulation

Luftfahrtgesetz (BGBl. Nr. 253/1957 idgF)

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Sumitomo Chemical Agro Europe SAS eingebrachten und am 23. August 2013 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0501-V/5/2016

vom 22. Dezember 2016 für das Biozidprodukt „*VectoBac WG*“ und dem damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Am 3. August 2017 ist von der Firma Sumitomo Chemical Agro Europe SAS für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-UT033382-15) in Österreich gestellt worden, der am 4. August 2017 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 der beantragten Änderungen des Biozidproduktes unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Mit der Geschäftszahl BMNT-UW.1.2.5/0436-V/5/2018 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 14. September 2018 übermittelt worden.

Sie hat binnen offener Frist Einwände vorgebracht, die im vorliegenden Bescheid entsprechend berücksichtigt wurden.

Zu den vorgebrachten Einwänden:

Den Einwänden auf BMNT-UW.1.2.5/0436-V/5/2018 konnte stattgegeben werden, weil sie als plausibel erachtet wurden.

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 1. 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 2. 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 zu Verfügung stellen.
- Ad 3. Die Eintragung der Zulassungsnummer in das Sicherheitsdatenblatt dient der klaren Identifizierung des Biozidproduktes in der Lieferkette.
- Ad 4. Das gegenständliche Biozidprodukt fällt bei Luftausbringung auch in den Geltungsbereich des Luftfahrtgesetzes sowie landesrechtlicher Vorschriften. Daher war gemäß § 5 Abs. 7 des BiozidprodukteG auch die Einhaltung der Auflagen dieser Gesetze vorzuschreiben.
- Ad 5. Im Produktbewertungsbericht des Referenzmitgliedstaates wird als Teil einer Risikomanagementstrategie festgelegt, dass der Anwender Akten über jede Anwendung führen muss, einschließlich behandelte Gebiete und verwendete Konzentrationen, und diese mindestens 10 Jahre aufbewahren und auf Anfrage den Behörden vorlegen muss. Eine Vorab-Information der zuständigen Behörde über die Anwendung wurde festgelegt, damit bei Bedarf Nachschau gehalten werden kann.
- Ad 6. Dem Antrag auf verwaltungstechnische Änderung auf Hinzufügung eines weiteren Herstellungsortes für den Wirkstoff *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52 konnte stattgegeben werden, da die technische Äquivalenz des Wirkstoffes *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52 für den gegenständlichen Herstellungsort des Herstellers "Valent BioSciences Corporation" gemäß Artikel 54(4) der Biozidprodukteverordnung festgestellt wurde, und der Hersteller oder Importeur in der Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.

Für das Biozidprodukt „*VectoBac WG*“ und dem damit verbundenen Handelsnamen wurde mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0501-V/5/2016 vom 22. Dezember 2016 eine bis zum Ablauf des 29. Juni 2026 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.

13. Februar 2019

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl

3 Anlagen

elektronisch gefertigt

