# Bundesministerium Klimaschutz, Umwelt,

Energie, Mobilität, Innovation und Technologie

**BASF Biocides** 

LI556, Speyerer Straße 2 67117 Limburgerhof Deutschland bmk.gv.at

BMK - V/5 (Chemiepolitik und Biozide)

biozide@bmk.gv.at

Mag. Katharina Furtmüller

Sachbearbeiterin

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: 2020-0.732.756

Wien, 20. November 2020

## <u>Bescheid</u>

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes "Selontra" im Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung

Es ergeht folgender

### Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma BASF SE, Speyerer Straße 2, 67117 Limburgerhof (Deutschland) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Selontra

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Selontra

Relpexa

AT-0023568-0000

Beginn der Zulassung: 20. November 2020

Ende der Zulassung: 27. April 2025

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.

#### **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 Klimaschutz, 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 Kon-

zentrationen 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 j\u00e4hrlich in \u00dGsterreich vertriebenen Mengen, gegebenenfalls pro Vertreiber,
    einschlie\u00dBlich Eigenvertrieb und -anwendung
- 4. Im Sicherheitsdatenblatt ist im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.
- 5. Für berufsmäßige Verwender, ausgenommen konzessionierte Schädlingsbekämpfer, gilt: Das Produkt darf ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen (bereits befüllt oder nachfüllbar) ausgebracht werden.
- 6. In der Kennzeichnung auf der Verpackung ist folgende Angabe vorzusehen: "Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!"
- 7. Bei der Verwendung dieses Rodentizids sind allfällige landesgesetzliche Bestimmungen einzuhalten.
- 8. Folgende Verwendungsbedingungen werden geändert: Für Verpackungen wird eine Mindestgröße von 3 Kilogramm festgelegt. Zusätzlich müssen die Umverpackungen von Produkten folgenden Aufdruck haben: "Nur für die berufsmäßige Verwendung".

#### 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, 23, 29, 34, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

#### Begründung

#### Verfahrensverlauf

Am 22. März 2019 ist von der Firma BASF SE für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte ("R4BP") ein Antrag auf Zulassung im Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung (Case Nr.: BC-QW050097-07) in Österreich gestellt worden, der am 29. März 2019 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. Sie hat binnen offener Frist Einwände vorgebracht, die im vorliegenden Bescheid entsprechend berücksichtigt 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 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, waren die Kennzeichnungsangaben anzupassen und war in Bezug auf die Verwendung durch berufsmäßige Verwender, ausgenommen konzessionierte Schädlingsbekämpfer, vorzusehen, dass diese das gegenständliche Biozidprodukt ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen (bereits befüllt oder nachfüllbar) ausbringen dürfen, um eine Gefährdung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen auszuschließen. Ausschließlich konzessionierten Schädlingsbekämpfern wird gestattet, das gegenständliche Biozidprodukt auch ohne Verwendung von Köderstationen auszubringen, falls eine Gefährdung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen ausgeschlossen werden kann.
- Ad 6. Der Hinweis "Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!" war auf der Verpackung 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. Eine Mindestgröße von 3 Kilogramm für Verpackungen und die zusätzliche Bedingung, dass Umverpackungen des Biozidproduktes den Aufdruck "Nur für die berufsmäßige Verwendung" haben müssen, soll gewährleisten, dass der Verkauf des Biozidproduktes gemäß der österreichischen Rodentizidstrategie rechtmäßig erfolgt. Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 der Kommission vom 23. April 2019 zur Genehmigung von Cholecalciferol als Wirkstoff sieht das Verbot der Verwendung für nicht-berufsmäßige Verwender für Rodentizide mit dem Wirkstoff Cholecalciferol vor. Auch ist eine Mindestgröße von 3 Kilogramm für Verpackungen für berufsmäßige Verwender und konzessionierte Schädlingsbekämpfer vorgesehen; sie soll gewährleisten, dass der Verkauf des Biozidproduktes ausschließlich an diese Verwenderkategorien erfolgt.

Da der im gegenständlichen Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff Cholecalciferol gemäß Art. 10 der Biozidprodukteverordnung als zu ersetzender Stoff eingestuft ist, wurde vom Referenzmitgliedstaat unter Berücksichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/1532 eine vergleichende Bewertung gemäß Art. 23 der Biozidprodukteverordnung durchgeführt. Der Referenzmitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass das Biozidprodukt zulassungsfähig ist. Nach Prüfung der vom Referenzmitgliedstaat vorgelegten Unterlagen sowie der nationalen Gegebenheiten am Markt kam die zuständige Behörde in Österreich zu demselben Schluss, weshalb auch die gegenständliche Zulassung bis zum Ablauf des 27. April 2025 zu befristen war.

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