

Detia Freyberg GmbH

Dr. Werner-Freyberg-Str. 11
69514 Laudenbach
Deutschland

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, A – 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung
der Geschäftszahl an oben angeführte E-Mail-
Adresse zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.004.493

Wien, 7. Jänner 2021

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Pastenköder Brodifacoum 25*“ im Ver-
fahren der nationalen Zulassung eines gleichen Biozidproduktes

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Techno-
logie erteilt der Firma Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Lauden-
bach (Deutschland) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Pastenköder Brodifacoum 25

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Pastenköder Brodifacoum 25

Ratzia Bag B 25

Rodent-o-kill Rattenköderbags 25

AT-0025308-0000

Ratten- und Mäuse-Gel-Bag 25

Sterizid Ratten-Ex Gel-Bag 25

BROMOL-Köderpaste 25

Detia Ratten und Mäuse Pastenköder 25

BestFarm Köder Paste Ratten/Mäuse Brodifacoum 25

Beginn der Zulassung: 7. Jänner 2021

Ende der Zulassung: 31. Dezember 2022

Die Anlage 1 über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes ist 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 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. 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. Für Verpackungen wird eine Mindestgröße von 3 Kilogramm festgelegt. Zusätzlich müssen die Umverpackungen von Produkten folgenden Aufdruck haben: *„Nur für die berufsmäßige Verwendung“*.

9. Folgende administrative Änderungen werden im Vergleich zum Referenzprodukt vorgenommen:

- Änderung des Namens des Biozidproduktes
- Änderung des Namens und der Anschrift der Zulassungsinhaberin
- Hinzufügen weiterer Handelsnamen

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 der Artikel 17(7)

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission idF (EU) 2016/1802

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission (im Folgenden ÄnderungsVO)

Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1532 der Kommission zur Beantwortung der Fragen zur vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide gemäß Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Durchführungsverordnung (EU) 2017/1381 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Brodifacoum als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 27. Februar 2020 ist von der Firma Detia Freyberg GmbH für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidproduktes (Case Nr.: BC-HD057578-37) in Österreich gestellt worden, der am 9. April 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, 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 konzes-
sionierten Schädlingsbekämpfern wird gestattet, das gegenständliche Biozidpro-
dukt auch ohne Verwendung von Köderstationen auszubringen, falls eine Gefähr-
dung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen
ausgeschlossen werden kann.

Ad 6. Der Hinweis „*Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesund-
heitsschäden führen!*“ war auf der Verpackung vorzusehen, da vom gegenständli-
chen 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 vor-
zusehen, da es landesgesetzliche Regelungen zur Verwendung derartiger Schäd-
lingsbekämpfungsmittel gibt.

Ad 8. Eine Mindestgröße von 3 Kilogramm für Verpackungen und die zusätzliche Bedin-
gung, dass Umverpackungen des Biozidproduktes den Aufdruck: *“Nur für die be-
rufsmäßige Verwendung“* haben müssen, soll gewährleisten, dass der Verkauf des
Biozidproduktes rechtmäßig erfolgt.

Ad 9. Die Unterschiede zwischen dem gleichen Produkt und dem Referenzprodukt betref-
fen Informationen, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß
der ÄnderungsVO sein können. Das ist gemäß Art. 3 (2) der Durchführungsverord-
nung (EU) Nr. 414/2013 zulässig.

Die Firma Activa s.r.l. hat am 26. November 2020 die Zulassung für das Biozidprodukt mit
der Bezeichnung „*ACTIPASTA-BROD*“ und der Zulassungsnummer AT-0025018-0000 sowie
den Handelsnamen „*ACTIPASTA-BROD*“, „*NEO-ACTIPASTA-BROD*“ betreffend das Inver-
kehrbringen von „*ACTIPASTA-BROD*“ (im Folgenden: Referenzprodukt) in Österreich,
erhalten.

Die inhaltliche Bewertung des Antrages auf Zulassung eines zum oben genannten Referenz-
produkt gleichen Biozidproduktes gemäß Durchführungsverordnung der Kommission (EU)
Nr. 414/2013 hat ergeben, dass die Zulassungsvoraussetzungen als gegeben zu betrachten

sind. Es ist daher das Biozidprodukt „*Pastenköder Brodifacoum 25*“ mit den damit verbundenen Handelsnamen unter den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt zuzulassen.

Das Referenzprodukt wurde in Österreich bis 31. Dezember 2022 zugelassen, weshalb auch die für das gleiche Biozidprodukt erteilte Zulassung bis zum Ablauf des 31. Dezember 2022 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