



Südwest Lacke + Farben GmbH & Co. KG

Iggelheimer Straße 113
D-67454 Böhl-Iggelheim

Wien, am 28.07.2015

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl
Ihre Nachricht vom

Unsere Geschäftszahl
BMLFUW-UW.1.2.5/0278-
V/5/2015

Sachbearbeiter(in)/Klappe
Dr. Krajnik/2346

**Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „StoPrim Protect AF“ der Firma Südwest Lacke + Farben GmbH & Co. KG im Wege der gegenseitigen Anerkennung;
Hinzufügung eines weiteren Wirkstoffherstellers auf Antrag des Zulassungsinhabers;
Aufhebung der mit Bescheide BMLFUW-UW.1.2.5/0327-VI/7/2012 erteilten Zulassung für das Biozidprodukt „StoPrim Protect AF“**

Bescheid

Es ergeht folgender

Spruch

Auf Grund des von der Firma Südwest Lacke + Farben GmbH & Co. KG, Iggelheimer Str.13, 67454 Böhl-Iggelheim (Deutschland) eingebrachten und am 25. Mai 2012 eingelangten Antrages wird vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft das Biozidprodukt „StoPrim Protect AF“ mit dem Handelsnamen

„StoPrim Protect AF“

gemäß § 3 Abs. 1 des Biozidproduktegesetzes, BGBl. I Nr. 105/2013 (im Folgenden: BiozidprodukteG), in Verbindung mit Art. 33, 48 und 92 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden: Biozidprodukteverordnung) mit der aus der Anlage 1 (Zusammenfassung der



Produktmerkmale) ersichtlichen Darstellung betreffend die Zusammensetzung, Beschaffenheit und die Anwendungsbestimmungen unter der Zulassungsnummer

AT/2012/Z/00079/8

zugelassen

und gemäß § 6 BiozidprodukteG in das im Namen des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0327-VII/7/2012 vom 19. Dezember 2012 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „StoPrim Protect AF“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG *a u f g e h o b e n*.

Gleichzeitig wird für den Wirkstoff Propiconazol auf Antrag des Zulassungsinhabers ein weiterer Wirkstoffhersteller wie folgt hinzugefügt:

Name: Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV.

Adresse: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Die Festlegung der vorzusehenden Kennzeichnungselemente ist in der Anlage 2 enthalten. Die Ausführung der Kennzeichnung hat gemäß § 12 BiozidprodukteG zu erfolgen.

Gemäß § 5 Abs. 7 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 17, 33 und 92 Biozidprodukteverordnung wird die Zulassung mit den folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

1. Das Kennzeichnungsetikett hat die notwendigen Angaben gemäß Lösungsmittelverordnung 2005 (BGBl. II Nr. 398/2005) zu enthalten.
2. In Ermangelung von unterstützenden Wirksamkeitsdaten mit Bezug auf Hartholz ist es Bedingung, dass nach der Zulassung geeignete Informationen bereit gestellt werden, welche die Wirksamkeit des Produkts als eine Oberflächenbehandlung gegen Holzfäule auf Hartholz belegen.
3. Alle nachträglich bekannt gewordenen Beobachtungen und Daten, die mit den Zulassungsvoraussetzungen nicht im Einklang stehen könnten, insbesondere sämtliche neuen Angaben über die potentiell gefährlichen Auswirkungen, auch auf Grund allfälliger Rückstände, auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Zielorganismen sowie über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt, sind dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Zudem wären dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft die Vertreiber in Österreich bzw. Änderungen in der Vertreiberstruktur schriftlich mitzuteilen.
4. Sämtliche von der Zulassungsbehörde in Großbritannien allenfalls nachgeforderten Unterlagen sind vom Zulassungsinhaber zu den gleichen Terminen auch dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft in

einfacher Ausfertigung vorzulegen.

5. Gemäß § 25 Abs. 6 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 33, 48 und 92 der Biozidprodukteverordnung wird festgelegt, dass Packungen des Biozidproduktes „StoPrim Protect AF“ in der Form und Aufmachung entsprechend der Zulassung gemäß Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0327-VI/7/2012 vom 19. Dezember 2012 noch für sechs Monate nach dem Eintritt der Rechtskraft dieses Bescheides hergestellt, eingeführt und abgegeben werden dürfen. Zu diesem Zeitpunkt nachweislich in Österreich im Handel befindliche derartige Packungen des Biozidproduktes „StoPrim Protect AF“ dürfen dann noch weitere sechs Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abgegeben werden.
6. Gemäß § 5 Abs. 7 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 17, 33 und 92 der Biozidprodukteverordnung wird das Biozidprodukt mit der Bezeichnung „StoPrim Protect AF“ bis zum Ablauf des 31. März 2020 zugelassen. Somit endet die Zulassung mit dem Ablauf des 31. März 2020 ohne Weiteres.

Die Anlagen 1, 1a und 2 bilden einen wesentlichen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Begründung

Die Firma Südwest Lacke + Farben GmbH & Co. KG hat am 29. März 2012 von der zuständigen Behörde in Großbritannien (der britischen Agentur für chemische Stoffe (HSE)) die Zulassung für das Biozidprodukt mit der Bezeichnung „Wocosen SF“, betreffend das Inverkehrbringen von „Wocosen SF“ in Großbritannien, erhalten.

Am 21. Mai 2012 ist in der Folge von der Firma Südwest Lacke + Farben GmbH & Co. KG ein Antrag auf Zulassung des „Wocosen SF“ entsprechenden Biozidproduktes mit der Bezeichnung „StoPrim Protect AF“ in Österreich, im Wege der gegenseitigen Anerkennung beim Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gestellt worden, der am 25. Mai 2012 beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft eingelangt ist.

Der Antrag enthielt die folgenden Unterlagen:

R4BP-Antragsformular

Bescheid der englischen Zulassungsbehörde mit beglaubigter Übersetzung ins Deutsche

Produkt-Bewertungsbericht (Product Assessment Report, PAR)

Zusammenfassung der Produktmerkmale (Summary of Product Characteristics, SPC)

Kennzeichnungsetikett in deutscher Sprache

Sicherheitsdatenblatt in deutscher Sprache

Zugangsbescheinigung

Gemäß § 5 Abs. 7 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 33 und 92 Biozidprodukteverordnung ist die Zulassung mit jenem Zeitpunkt zu befristen, der in dem EWR-Staat, in dem das Biozidprodukt erstmalig zugelassen worden ist, vorgesehen worden ist.

Das erstmals in Großbritannien unter der Zulassungsnummer UK-2012-0367 zugelassene Biozidprodukt mit der Bezeichnung „Wocosen SF“ wurde in Großbritannien bis 31. März 2020 befristet, weshalb auch die in Österreich erteilte Zulassung bis zum Ablauf des 31. März 2020 zu befristen war.

Gemäß § 3 Abs. 1 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 33 und 92 Biozidprodukteverordnung ist ein Biozidprodukt, das bereits in einem anderen EWR-Staat zugelassen ist, im Wege der gegenseitigen Anerkennung zuzulassen, wenn

1. es nur solche Wirkstoffe enthält, die in der Unionsliste gemäß Art. 9(2) Biozidprodukteverordnung angeführt sind, und wenn für diese die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind und
2. die in Art. 19, 33 und 92 Biozidprodukteverordnung angeführten Voraussetzungen sinngemäß erfüllt sind. Diese Voraussetzungen sehen vor, dass die für die Verwendung des Biozidproduktes maßgeblichen Bedingungen des EWR-Staates, in dem das Biozidprodukt bereits zugelassen worden ist, insbesondere in Bezug auf die zu bekämpfenden Organismen mit denen im Inland gleichwertig sind.

Gemäß § 5 Abs. 7 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 17, 33 und 92 Biozidprodukteverordnung sind bei der Zulassung eines Biozidproduktes im Wege der gegenseitigen Anerkennung gegebenenfalls Auflagen und Bedingungen zur Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen festzusetzen.

Die inhaltliche Bewertung des Antrages im Hinblick auf das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 19 und 92 Biozidprodukteverordnung stützt sich auf die zusammenfassende Produktbewertung durch die zuständige Behörde in Großbritannien. Die Prüfung der vorgelegten Daten und Unterlagen auf Grundlage der Bewertung der zuständigen Behörde in Großbritannien hat ergeben, dass die Zulassungsvoraussetzungen im Falle der aus dem Spruch dieses Bescheides ersichtlichen Vorschriften unter Berücksichtigung der angegebenen Anpassungen als gegeben zu betrachten sind. Die Vorschriften sind dazu notwendig, um die vollständige und rechtmäßige Kennzeichnung mit allen Angaben, die auch zur sicheren Verwendung notwendig sind, sicherzustellen und um die Behörde in die Lage zu versetzen, nachträglich bekannt gewordene Informationen, die etwa Maßnahmen im Sinne des Art. 48 Biozidprodukteverordnung erfordern könnten, berücksichtigen zu können.

Die Voraussetzungen im Sinne des § 25 Abs. 6 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 33 und 92 der Biozidprodukteverordnung sind für die in den Anhängen beschriebenen Verwendungsmodalitäten als erfüllt zu betrachten, da die Wirkstoffe (3-Iodo-2-propynyl butylcarbammat (IPBC), Propiconazol) in der Unionsliste gemäß Art. 9 Abs. 2 Biozidprodukteverordnung für die Produktart PA 8 Holzschutzmittel angeführt sind, die notwendigen Unterlagen, insbesondere auch zur Wirksamkeit vorliegen und da durch die

Anpassungen der Bedingungen im Sinne des § 25 Abs. 6 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 33 und 92 der Biozidprodukteverordnung sichergestellt werden kann, dass bei sachgerechter Verwendung gemäß den Anwendungshinweisen die Risiken das Ausmaß, das noch als zulassungsfähig gilt, nicht übersteigen.

Das ggst. Biozidprodukt fällt auch in den Geltungsbereich der Lösungsmittel-Verordnung 2005 (BGBl. II Nr. 398/2005). Daher war gemäß § 5 Abs. 7 des BiozidprodukteG auch die Kennzeichnung gemäß der Lösungsmittel-Verordnung 2005 vorzuschreiben.

Da der englischen Behörde nicht ausreichende Daten zur Wirksamkeit mit Bezug auf Hartholz vorgelegt wurden, ist es Bedingung, dass nach der Zulassung geeignete Informationen bereit gestellt werden, welche die Wirksamkeit des Produkts als eine Oberflächenbehandlung gegen Holzfäule auf Hartholz belegen. Daher ist diese Information auch den österreichischen Behörden zu gleichen Terminen vorzulegen.

Die Vorschreibung der angeführten Beschränkungen und Bedingungen erfolgte gemäß § 25 Abs. 5 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 33 und 92 Biozidprodukteverordnung.

Am 08. Juli 2014 ist von der Firma Südwest Lacke + Farben GmbH & Co. KG via R4BP ein Antrag auf Hinzufügung eines Herstellers eines Wirkstoffes des mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0327-VI/7/2012 vom 19. Dezember 2012 in Österreich zugelassenen Biozidprodukts mit der Bezeichnung „StoPrim Protect AF“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 48 bis 52 der Biozidprodukteverordnung beim Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gestellt worden. Der weitere Hersteller ist Janssen PMP für den Wirkstoff Propiconazol.

Dem Antrag auf Hinzufügung eines Herstellers eines Wirkstoffes konnte stattgegeben werden, da die Änderung eine Änderung im Sinne der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013, Titel 1, Abschnitt 1, Punkt 5., darstellt, durch die eine rein verwaltungstechnische Änderung der geltenden Zulassung im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchstabe aa der Biozidprodukteverordnung zu erwarten ist. Die technische Äquivalenz von Stoffen der beiden Hersteller wurde am 26. März 2014 durch die Agentur gemäß Artikel 54(4) der Biozidprodukteverordnung festgestellt (Asset Nr. EU-0003416-0000), und der weitere Hersteller ist in der Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt.

Die Abverkaufsfrist für Packungen des Biozidproduktes „StoPrim Protect AF“ in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung gemäß § 12 BiozidprodukteG, die vor der Erlassung dieses Bescheides zulässig waren, war als Auflage im Zulassungsbescheid vorzusehen, da die Umstellung der Packungen auf die Anforderungen, die in diesem Bescheid festgelegt sind, aus technischen Gründen einen entsprechenden zeitlichen Aufwand benötigt und daher die betroffenen Biozidprodukte nicht sofort in allen Details den Zulassungsanforderungen angepasst werden können. Die Abverkaufsfrist von insgesamt zwölf Monaten 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, die insbesondere in § 12 BiozidprodukteG festgelegt sind, entsprechen. Während der ersten sechs Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen des Biozidproduktes „StoPrim Protect AF“ noch zulässig, während der letzten sechs Monate dieser insgesamt zwölf Monate langen

Abverkaufsfrist dürfen jedoch nur mehr jene Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten sechs Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind. Die letzten sechs Monate der Abverkaufsfrist werden also ausschließlich zu dem Zweck gewährt, dann allenfalls noch vorhandene Lagerbestände von alten Packungen des Biozidproduktes „StoPrim Protect AF“ abverkaufen zu können.

Der Partei wurde Gelegenheit gegeben, von dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens Kenntnis zu nehmen und dazu eine Stellungnahme abzugeben.

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.

Für den Bundesminister:
i.V. Dr Paul Krajnik

Elektronisch gefertigt

	Unterzeichner	serialNumber=579515843327,CN=BMLFUW,O=BMLFUW / Lebensministerium,C=AT
	Datum/Zeit	2015-07-28T10:13:35+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate- light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	541402
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter: http://www.bmlfuv.gv.at/amtssignatur	