

Elanco Animal Health Inc.

Mattenstraße 24A
4058 Basel
Schweiz

Geschäftszahl: 2023-0.625.634

Wien, 4. September 2023

Gegenstand: Verwaltungstechnische Änderung der Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 iVm Art. 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 des Biozidproduktes „AGITA® 10WG“

Bescheid

Über den von der Firma Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Schweiz (im Folgenden „Antragstellerin“) am 22. Dezember 2022 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-KX083258-00 auf verwaltungstechnische Änderung einer Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) iVm der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 über Änderungen von zugelassenen Biozidprodukten (im Folgenden „VO 354/2013“) ergeht durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie als zuständige Behörde nach § 3 Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 idgF (im Folgenden „BiozidprodukteG“) folgender

Spruch

Gemäß Art. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 6 der VO 354/2013 wird der Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0580-V/5/2019 vom 8. Oktober 2019 für das Biozidprodukt

„AGITA® 10WG“

mit folgenden Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

AGITA® 10WG

AT-0019315-0000

MS Thia-Fly

in Anlage 1 wie folgt abgeändert:

- Unter Punkt 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise wird folgende Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie hinzugefügt: „Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 (H361fd)“
- Unter Punkt 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise wird folgender Gefahrenhinweis hinzugefügt: „H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.“

Die Anlage 1 zum Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0580-V/5/2019 vom 8. Oktober 2019 wird durch die Anlage 1 des gegenständlichen Bescheides ersetzt.

Die Anlage 1a zum Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0580-V/5/2019 vom 8. Oktober 2019 wird aufgehoben. Die genaue Zusammensetzung des Biozidproduktes ist der Behörde bekannt.

Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen des Zulassungsbescheides GZ BMNT-UW.1.2.5/0580-V/5/2019 vom 8. Oktober 2019 bleiben unverändert.

Gleichzeitig wird die obbeschriebene Änderung in das gemäß § 6 BiozidprodukteG im Namen der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis aufgenommen.

B e g r ü n d u n g

Am 22. Dezember 2022 hat die Antragstellerin einen Antrag auf verwaltungstechnische Änderung der Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 6 der VO 354/2013 für das Biozidprodukt „AGITA® 10WG“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-KX083258-00) eingebracht. Die gemäß § 11 BiozidprodukteG iVm der BiozidprodukteG-GebührentarifV 2014 idgF vorgeschriebenen Gebühren wurden entrichtet. Der Antrag wurde daraufhin vom Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie 25. Jänner 2023 angenommen.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der beantragten Änderung vorgelegt. Daraus resultierend konnten die im Spruch festgesetzten Änderungen durchgeführt werden.

Mit der Geschäftszahl 2023-0.539.705 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 25. Juni 2023 zur Stellungnahme bis 14. August 2023 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist einen Einwand eingebracht. Diesen Einwand wurde vollinhaltlich stattgegeben.

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:

Mag.Dr. Thomas Jakl

1 Anlage