

Elanco Animal Health Inc.
Mattenstrasse 24A
4058 Basel
Schweiz

BMK - V/5 (Chemiepolitik und Biozide)
biozide@bmk.gv.at

DI Dr. Nina Maria John
Sachbearbeiterin

NINA.JOHN@BMK.GV.AT
+43 1 71162 613532
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2024-0.536.924

Wien, 22. Juli 2024

Gegenstand: Zulassung in zeitlich paralleler gegenseitiger Anerkennung gemäß Art. 34 der
Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Biozidproduktes „*Neporex 50SP*“

Bescheid

Über den von der Firma Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Schweiz (im Folgenden „Antragstellerin“) am 14. Dezember 2017 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-VC035956-29 auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung einer Zulassung gemäß Art. 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) 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

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt gemäß Art. 32 und Art. 34 BiozidVO der Firma Elanco Animal Health Inc, die Zulassung in zeitlich paralleler gegenseitiger Anerkennung für das Biozidprodukt

Neporex 50SP

mit der Zulassungsnummer AT-0032268-0000, mit den in Anlage 1 festgesetzten Auflagen und Bedingungen und mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit. Die Anlage bildet einen integralen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Die Zulassung umfasst folgende Handelsnamen und die Zulassungsnummer:

Neporex 50SP

BEG Larva C50X

LarvEx Konzentrat 50%

Larvokill

AT-0032268-0000

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit den angeführten Handelsnamen 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.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 32 Abs. 2 der BiozidVO wird das Biozidprodukt unter den gleichen Bedingungen wie im Referenzmitgliedstaat Deutschland **bis zum Ablauf des 1. März 2034 zugelassen**, vorbehaltlich einer Aufhebung der Zulassung von Amts wegen gemäß Art. 48 der BiozidVO.

Gemäß Art. 47 der BiozidVO sind neue Daten und Informationen, die das zugelassene Biozidprodukt oder die darin enthaltenen Wirkstoffe betreffen und sich auf die Zulassung auswirken können, insbesondere über schädliche Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt, oder solche zur Resistenzausbildung des Wirkstoffes der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie schriftlich mitzuteilen. Weiters zu melden sind Informationen über mangelnde Wirksamkeit bzw. unwirksame Konzentrationen oder unwirksame Aufwandmengen des Produktes. Zu diesem Zweck wird empfohlen, folgenden Satz auf dem Kennzeichnungsetikett anzuführen: „*Bei Unwirksamkeit des Produktes ist die Zulassungsinhaberin zu informieren.*“

Gemäß Art. 68 Abs. 1 iVm Art. 65 Abs. 3 lit. c der BiozidVO sind Aufzeichnungen über Unternehmen, die das Biozidprodukt in Österreich von der ZulassungsinhaberIn übernehmen (Vertreiber) und die jährlich in Österreich auf dem Markt bereitgestellten Mengen und die Handelsnamen, Zulassungsnummern und Mengen der einzelnen Biozidprodukte, gegebenenfalls pro Vertreiber, einschließlich Eigenvertrieb und -anwendung zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie unverzüglich mitzuteilen.

Das Biozidprodukt ist gemäß § 12 des BiozidprodukteG iVm Art. 69 der BiozidVO zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung und die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Zulassungsbescheid sowie zu den Sicherheitsdatenblättern gemäß Art. 31 iVm Anhang II der Verordnung (EG) 1907/2006 obliegt der Antragstellerin.

Zur klaren Identifizierung des Biozidproduktes in der Lieferkette ist im Sicherheitsdatenblatt im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.

Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides gemäß Art. 89 Abs. 2 BiozidVO verwendet worden sind, dürfen gemäß Art. 89 Abs. 4 BiozidVO noch für 180 Tage nach dem Beginn dieser Zulassung auf dem Markt bereitgestellt und weitere 185 Tage verwendet werden.

Begründung

Gemäß Art. 34 Abs. 2 der BiozidVO stellt die Antragstellerin gleichzeitig mit der Stellung des Antrags im Referenzmitgliedstaat bei den zuständigen Behörden der einzelnen betroffenen Mitgliedstaaten einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung, die sie beim Referenzmitgliedstaat beantragt hat.

Am 14. Dezember 2017 hat die Antragstellerin zeitgleich mit dem Antrag im Referenzmitgliedstaat Deutschland einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß Art. 34 der BiozidVO für das Biozidprodukt „*Neporex 50SP*“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-VC035956-29) 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 am 19. Jänner 2018 angenommen.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 34 Abs. 2 der BiozidVO vorgelegt.

Da die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt „*Neporex 50SP*“ gemäß Art. 19 Abs. 1 der BiozidVO im Bewertungsverfahren durch den Referenzmitgliedstaat Deutschland geprüft und die Zulassungsfähigkeit des Biozidproduktes mit den in Anlage 1 vorgeschriebenen Auflagen und Bedingungen sowie mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit festgestellt wurde, hat der Referenzmitgliedstaat Deutschland die Zulassung bis 1. März 2034 erteilt. Deshalb ist das Biozidprodukt „*Neporex 50SP*“ mit der Asset-Nummer AT-0032268-0000 auch in Österreich bis zum gleichen Datum zuzulassen.

Mit der Geschäftszahl 2024-0.375.707 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 27. Mai 2024 Stellungnahme bis 14. Juli 2024 übermittelt worden. Sie hat dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens zugestimmt.

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:
i.V. Mag.Dr. Paul Krajnik

1 Anlage

