

Firma
Janssen PMP (A division of Janssen
Pharmaceutica NV)

Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Datum: 30.08.2013
Kontakt: Dr. Plattner
Fachbereich: Biozid-Produkte
T: +43 (1) 515 22 2346; Fax DW 7352
E-Mail: edmund.plattner@lebensministerium.at

Geschäftszahl: BMLFUW-UW.1.2.5/0156-VI/7/2013

Gegenstand: Zulassung des bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Biozid-Produktes mit dem Handelsnamen „Wocosen SF“, im Wege der gegenseitigen Anerkennung gemäß § 13 des Biozid-Produkte-Gesetzes, BGBl. I Nr. 105/2000 idgF; Zulassungsnummer AT/2013/Z/00122/8; Janssen PMP (A division of Janssen Pharmaceutica NV);

B e s c h e i d

Es ergeht folgender

Spruch

Auf Grund des von der Firma Janssen PMP (A division of Janssen Pharmaceutica NV), Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse (Belgien) eingebrachten und am 10. April 2012 eingelangten Antrages wird vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft das Biozid-Produkt mit dem Handelsnamen

„Wocosen SF“

gemäß § 13 in Verbindung mit den §§ 5, 8 und 10 des Biozid-Produkte-Gesetzes, BGBl. I Nr. 105/2000 idgF, mit der aus der Anlage 1 (Zusammenfassung der Produktmerkmale) ersichtlichen Darstellung betreffend die Zusammensetzung, Beschaffenheit und die Anwendungsbestimmungen unter der Zulassungsnummer

AT/2013/Z/00122/8

zugelassen.

Die Festlegung der vorzusehenden Kennzeichnungselemente ist in der Anlage 2 enthalten. Die Ausführung der Kennzeichnung hat gemäß § 24 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF zu erfolgen.

Gemäß § 10 Abs. 9 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF wird die Zulassung mit den folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Das Kennzeichnungsetikett hat die notwendigen Angaben gemäß Lösungsmittelverordnung 2005 (BGBl. II Nr. 398/2005) zu enthalten.

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.

Im Sicherheitsdatenblatt ist unter Punkt 16 die Zulassungsnummer anzugeben.

Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung und allfälligem Merkblatt ist dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft innerhalb von drei Monaten nach Eintreten der Rechtskraft dieses Bescheides zur Kenntnis zu übermitteln. Diese Frist gilt auch für die Fälle, in denen die Kennzeichnung des Biozid-Produktes durch Bescheid nachträglich geändert wird. Die Verantwortung des Zulassungsinhabers für die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Zulassungsbescheid und mit § 24 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF bleibt bestehen.

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 wäre dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft die Vertreiber in Österreich bzw. Änderungen in der Vertreiberstruktur schriftlich mitzuteilen.

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.

Gemäß § 10 Abs. 9 BiozidG, BGBl I Nr. 105/2000, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl I Nr. 151/2004 in Verbindung mit § 2 Abs. 4 der BiozidG-Altwirkstoffverordnung, BGBl. II Nr. 353/2008, idgF, wird festgelegt, dass Packungen des Biozid-Produktes „Wocosen SF“ in der Form und Aufmachung, und mit der Kennzeichnung gemäß § 24 BiozidG, die vor dem Eintritt der Rechtskraft dieses Bescheides rechtmäßig verwendet worden sind, 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 Biozid-Produktes „Wocosen SF“ dürfen dann noch weitere sechs Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abgegeben werden.

Gemäß § 13 des Biozid-Produkte-Gesetzes Abs. 7 idgF wird das Biozid-Produkt mit der Bezeichnung „Wocosen SF“ bis zum Ablauf des 31. März 2020 zugelassen. Somit endet die Zulassung mit dem Ablauf des 31. März 2020 ohne weiteres.

Gemäß § 29 Abs. 1 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF wird das Biozid-Produkt mit der Bezeichnung „Wocosen SF“ in das im Namen des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozid-Produkte-Register unter der Nummer

AT/2013/Z/00122/8

eingetragen.

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

Begründung

Die Firma Janssen PMP (A division of Janssen Pharmaceutica NV) hat am 29. März 2012 von der zuständigen Behörde in Großbritannien (der britischen Agentur für chemische Stoffe (HSE)) die Zulassung für das Biozid-Produkt mit der Bezeichnung „Wocosen SF“, betreffend das Inverkehrbringen von „Wocosen SF“ in Großbritannien, erhalten.

Am 4. April 2012 ist in der Folge von der Firma Janssen PMP (A division of Janssen Pharmaceutica NV) ein Antrag auf Zulassung des „Wocosen SF“ entsprechenden Biozid-Produktes mit der Bezeichnung „Wocosen SF“ in Österreich, im Wege der gegenseitigen Anerkennung gemäß § 13 des Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000 idgF beim Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gestellt worden, der am 10. April 2012 beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft eingelangt ist.

Der Antrag enthält die folgenden Unterlagen:

R4BP-Antragsformular

Bescheid der englischen Zulassungsbehörde in englischer Sprache mit beglaubigter Übersetzung

Produkt-Bewertungsbericht (Product Assessment Report, PAR)

Zusammenfassung der Produktmerkmale (Summary of Product Characteristics, SPC)

Kennzeichnungsetikett in deutscher Sprache

Sicherheitsdatenblatt in deutscher Sprache

Einverständniserklärung (Wirkstoff)

Gemäß § 13 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF ist ein Biozid-Produkt, das bereits in einem anderen EWR-Staat zugelassen ist, im Wege der gegenseitigen Anerkennung zuzulassen, wenn

1. es nur solche Wirkstoffe enthält, die in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie angeführt sind und wenn für diese die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind und
2. die in § 13 Abs. 1 Z 2 bis 4 des Biozid-Produkte-Gesetzes angeführten Voraussetzungen sinngemäß erfüllt sind. Diese Voraussetzungen sehen vor, dass die für die Verwendung des Biozid-Produktes maßgeblichen Bedingungen des EWR-Staates, in dem das Biozid-Produkt bereits zugelassen worden ist, insbesondere in Bezug auf die zu bekämpfenden Organismen mit denen im Inland gleichwertig sind.

3. Gemäß § 13 Abs. 4 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF sind bei der Zulassung eines Biozid-Produktes im Wege der gegenseitigen Anerkennung gegebenenfalls Auflagen und Bedingungen im Sinne des § 10 Abs. 9 des Biozid-Produkte-Gesetzes zur Anpassung der Zulassung festzusetzen, die zur Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 10 in Verbindung mit § 13 Abs. 4 des Biozid-Produkte-Gesetzes notwendig sind.

Gemäß § 13 Abs. 7 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF ist die Zulassung mit jenem Zeitpunkt zu befristen, die in dem EWR-Staat, in dem das Biozid-Produkt erstmalig zugelassen worden ist, vorgesehen worden ist.

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

Die inhaltliche Bewertung des Antrages im Hinblick auf das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 13 Abs. 4 in Verbindung mit § 10 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF 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 § 17 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF erfordern könnten, berücksichtigen zu können.

Die Voraussetzungen im Sinne des § 13 Abs. 1 bis 4 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF sind für die in den Anhängen beschriebenen Verwendungsmodalitäten als erfüllt zu betrachten, da die Wirkstoffe (3-Iodo-2-propynyl butylcarbamat (IPBC), Propiconazol) in Anhang I der Biozid-Produkte-Richtlinie 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 § 13 Abs. 4 des Biozid-Gesetzes idgF sichergestellt werden kann, dass bei sachgerechter Verwendung gemäß den Anwendungshinweisen die Risiken das Ausmaß, das noch als zulassungsfähig gilt, nicht übersteigen.

Das ggst. Biozid-Produkt fällt auch in den Geltungsbereich der Lösungsmittel-Verordnung 2005 (BGBl. II Nr. 398/2005). Daher war gemäß § 10 Abs. 9 2. Satz des Biozid-Gesetzes idgF 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 Produktes als eine Oberflächenbehandlung gegen Holzfäule auf Hartholz belegen. Daher ist diese Information auch den österreichischen Behörden zu gleichen Terminen vorzulegen.

Für die Zulassung war die Angabe der Zulassungsnummer im Sicherheitsdatenblatt für dieses Produkt vorzusehen, damit eine eindeutige Zuordnung des Sicherheitsdatenblattes zum zugelassenen Biozid-Produkt möglich ist.

Die Vorschreibung der angeführten Beschränkungen und Bedingungen erfolgte gemäß § 10 Abs. 9 BiozidG.

Die Abverkaufsfrist für Packungen des Biozid-Produktes „Wocosen SF“ in der Form und Aufmachung, und mit der Kennzeichnung gemäß § 24 BiozidG, 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 Biozid-Produkte 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 Biozid-Produkte, die insbesondere in § 24 BiozidG festgelegt sind, entsprechen. Während der ersten sechs Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen des Biozid-Produktes „Wocosen SF“ 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 Biozid-Produktes „Wocosen SF“ abverkaufen zu können.

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

Die vom Antragsteller am 22. Mai 2013 übermittelten Anmerkungen und Kommentare wurden teilweise in den Bescheid inklusiver Anlagen aufgenommen. Den folgenden Änderungswünschen des Antragstellers konnte nicht stattgegeben werden:

Die Einschränkung der Anwendung auf die Wirkung gegen Weichholz-zerstörende Pilze (keine Zulassung zur Bekämpfung von Hartholz-zerstörenden Pilzen) ist notwendig, da die entsprechende Einschränkung von der Behörde in Großbritannien festgelegt wurde und noch keine Daten vorgelegt wurden, die eine Beurteilung der Ausweitung des Anwendungsbereichs belegen würden.

Der Sicherheitssatz „S 2 – Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“ muss angegeben werden, da das Produkt für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht wird. Die Verwendung des Sicherheitssatz „S 23 – Dampf/Aerosol nicht einatmen“ wird generell vorgeschrieben, da die Verwendung des Produkts durch Spühen neben anderen Verwendungen vorgesehen ist, und Lösungsmitteldämpfe auch bei anderen Verwendungen freigesetzt werden können.

Die in Anlage 1 gelisteten Anwendungscodes entsprechen jenen aus der Erstzulassung und der Zusammenfassung der Produktmerkmale (Summary of Product Characteristics, SPC) erstellt durch die Behörde des Vereinigten Königreichs und müssen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung übernommen werden.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid ist kein ordentliches Rechtsmittel zulässig.

Es wird darauf hingewiesen, dass gegen diesen Bescheid innerhalb von sechs Wochen ab der Zustellung eine Beschwerde an den Verfassungs- und/oder Verwaltungsgerichtshof erhoben werden kann. Die Beschwerde muss – abgesehen von gesetzlichen Ausnahmen - von einem Rechtsanwalt unterschrieben sein. Bei Einbringung einer derartigen Beschwerde ist eine Gebühr von € 220,- zu entrichten.

Hinweis

Auf die Verpflichtung der Einhaltung der Bestimmungen des § 24 Abs. 2 bis 10 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF (betreffend Einzelheiten der Ausführung der Kennzeichnung) sowie auf die auch für zugelassene Biozid-Produkte geltenden Produktbeobachtungs- und Meldepflichten gemäß § 27 des Biozid-Produkte-Gesetzes idgF wird hingewiesen.

Für den Bundesminister:

Dr. Plattner