

Firma
Hentschke & Sawatzki KG

Leinestraße 17
24539 Neumünster
Deutschland

Wien, am 07.06.2018

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl
Ihre Nachricht vom

Unsere Geschäftszahl
BMNT-UW.1.2.5/0302-V/5/2018

Sachbearbeiter(in)/Klappe
Mag.Furtmüller/612355
katharina.furtmüller@
bmnt.gv.at

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*MYOCURATTIN-FCM-Granulat*“ im
Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
Änderung der Zulassungsnummer
Verlängerung der Zulassung
Änderung der Anwendungsbedingungen
Aufhebung des Bescheides BMLFUW-UW.1.2.5/0293-V/5/2015

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus erteilt der Firma Hentschke & Sawatzki KG, Leinestraße 17, 24539 Neumünster (Deutschland) (Zulassungsinhaberin) die Zulassung für das Biozidprodukt:

MYOCURATTIN-FCM-Granulat

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

MYOCURATTIN-FCM-Granulat

alpharatan-MOUSE-granule-novel

alpharatan-RodEnd

AT-0001333-0000

Beginn der Zulassung: 7. Juni 2018

Ende der Zulassung: 27. Februar 2023

Die Anlagen 1 und 1a über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes sind Bestandteil dieser Zulassung.

Gleichzeitig wird die oben genannte Biozidproduktfamilie mit den angeführten Handelsnamen in das im Namen der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0293-V/5/2015 vom 27. Juli 2015 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „MYOCURATTIN-FCM-Granulat“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG a u f g e h o b e n.

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 Nachhaltigkeit und Tourismus 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.

Insbesondere hat die Zulassungsinhaberin dafür Sorge zu tragen, dass die Kennzeichnung mit 1. März 2018 der Verordnung (EU) 2016/1179 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entspricht.

2. Alle nachträglich bekannt gewordenen Beobachtungen und Daten, die sich auf die Zulassungsvoraussetzungen auswirken könnten, sind der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus 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 Nachhaltigkeit und Tourismus 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 manipulations-sicheren 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. Folgende Verwendungsbedingungen werden geändert:
 - Für Verpackungen für berufsmäßige Verwender/konzessionierte Schädlingsbekämpfer wird eine Mindestgröße von 3 Kilogramm festgelegt. Zusätzlich müssen die Umverpackungen von Produkten für berufsmäßige Verwender/konzessionierte Schädlingsbekämpfer folgenden Aufdruck haben:
„Nur für die berufsmäßige Verwendung“. Altbestände von in Österreich zugelassenen Produkten dürfen noch bis 31. August 2018 gemäß Punkt 9. auf dem österreichischen Markt bereitgestellt werden.
9. Verpackungen dieses Biozidproduktes dürfen noch bis zum Ablauf des 31. August 2018 für die Verwender Kategorie „berufsmäßige Verwender/konzessionierte Schädlingsbekämpfer“ unter folgenden Bedingungen abverkauft und bis zum 1. März 2019 verwendet werden:
 - Die Einstufung und Kennzeichnung des Biozidproduktes basiert auf der ab 1. März 2018 geltenden Einstufung für den Wirkstoff.
 - Das Biozidprodukt ist vor Datum dieses Bescheides rechtmäßig auf dem österreichischen Markt bereitgestellt worden.

Rechtsgrundlagen

Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 (im Folgenden BiozidprodukteG), insbesondere die §§ 3, 5, 12 und 6

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden Biozidprodukteverordnung), insbesondere die Artikel 17, 18, 19, 22, 23, 29, 31, 33, 37, 40, 66, 68, 69, 89 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Verordnung (EU) 2016/1179 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

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

Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1379 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Difenacoum als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Hentschke & Sawatzki KG eingebrachten und am 31. März 2012 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid BMLFUW-UW.1.2.5/0229-VI/7/2012 vom 22. Oktober 2012 für die Biozidprodukte „MYOCURATTIN-FCM-Granulat“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0293-V/5/2015 vom 27. Juli 2015 geändert.

Am 20. September 2013 ist von der Firma Hentschke & Sawatzki KG für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung (case no: BC-AC000597-63) in Österreich gestellt worden.

Die Antragstellerin hat alle gemäß Biozidprodukteverordnung erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen vorgelegt.

Die Voraussetzungen der Biozidprodukteverordnung sind im Bewertungsverfahren geprüft und die Zulassungsfähigkeit der beantragten Änderungen des Biozidproduktes unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Die österreichische Biozidbehörde führt aus Umweltschutzgründen ein Verbot von Blutgerinnungshemmern der zweiten Generation (SGAR) für nicht-berufsmäßige Verwender ein. Mit behördlichen Schreiben wurde allen betroffenen Antragstellern im November 2017 mitgeteilt, dass die Biozidbehörde für SGAR ab 1. März 2018 keinen nicht-berufsmäßigen Gebrauch mehr zuzulassen gedenkt. Die in der Folge bei der Behörde eingegangenen Stellungnahmen und das Ergebnis des am 27. November 2017 stattgefundenen Behördendialogs mit betroffenen Antragstellern und Vertreibern sind von der Biozidbehörde insofern berücksichtigt worden, als für den Abverkauf von bereits produzierten SGAR-Beständen mit einer Wirkstoffkonzentration kleiner 30 ppm eine Übergangsfrist für die Bereitstellung auf dem Markt bis 31. August 2018 und für deren Verwendung für den nicht-berufsmäßigen Gebrauch bis 1. März 2019 eingeräumt wird.

Mit der Geschäftszahl BMNT-UW.1.2.5/0269-V/5/2018 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 11. Mai 2018 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist keine Einwände erhoben.

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.

Durch die mit 1. März 2018 geltende Verordnung (EU) 2016/1179 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird der Wirkstoff Difenacoum als eindeutig reproduktionstoxisch eingestuft. Es ist daher notwendig, um eine korrekte Information der Gefahren für Umwelt und Gesundheit gewährleisten zu können, auf die Umsetzung der geänderten Einstufung und Kennzeichnung besonders hinzuweisen.

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 die Zulassungsinhaberin, 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 konzessionierten Schädlingsbekämpfern wird gestattet, das gegenständliche Biozidprodukt auch ohne Verwendung von Köderstationen auszubringen, falls eine Gefährdung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen ausgeschlossen werden kann.
- Ad 6. Der Hinweis „*Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!*“ war auf der Verpackung vorzusehen, da vom gegenständlichen 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 vorzusehen, da es landesgesetzliche Regelungen zur Verwendung derartiger Schädlingsbekämpfungsmittel gibt.
- Ad 8. Aufgrund der langfristigen negativen Auswirkungen auf die Umwelt als Folge der Verwendung des gemäß REACH-Verordnung als PBT / vPvB-Stoff identifizierten und im Biozidprodukt enthaltenden Wirkstoffes Difenacoum kam die Bewertung des Referenz-Mitgliedstaates zum Schluss, dass die Anwendung des Biozidproduktes zunächst mit unannehmbaren Risiken für die Umwelt, insbesondere in Hinblick auf die Primär- und Sekundärvergiftungen von Nichtzielorganismen, verbunden ist. Eine Zulassung kann daher nur unter der Auflage von strengen Risikominimierungsmaßnahmen und Resistenzmanagementmaßnahmen erteilt werden. Als eine der Maßnahmen ist die Beschränkung der Verwendung auf berufliche Verwender und konzessionierte Schädlingsbekämpfer vorgesehen, da bei nicht-berufsmäßigen Verwendern die für die sachgerechte und bestimmungsmäßige Anwendung des Biozidproduktes erforderliche Sachkenntnis nicht in allen Fällen vorausgesetzt werden kann. Damit diese Maßnahme verhältnismäßig ist und betroffene Antragsteller und Produkthersteller sich wirtschaftlich anpassen können, sowie bereits produzierte Bestände abverkauft werden können, erscheint für den Verkauf eine Übergangsfrist bis 31. August 2018 und für die Verwendung eine Übergangsfrist bis 1. März 2019 als angemessen.

Eine Mindestgröße von 3 Kilogramm für Verpackungen für berufsmäßige Verwender/konzessionierte Schädlingsbekämpfer und die zusätzliche Bedingung, dass Umverpackungen des Biozidproduktes den Aufdruck: *“Nur für die*

berufsmäßige Verwendung“ haben müssen, soll gewährleisten, dass der Verkauf des Biozidproduktes ausschließlich an berufsmäßige Verwender/konzessionierte Schädlingsbekämpfer erfolgt.

Ad 9. Die Abverkaufsfrist für Verpackungen des Biozidproduktes, die vor der Erlassung dieses Bescheides zulässig waren, ist als Auflage im Zulassungsbescheid vorzusehen, damit noch vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden können, die bis spätestens zum Zeitpunkt der Erteilung der gegenständlichen Zulassung erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind.

Für das in Deutschland (Referenzmitgliedstaat) unter der Zulassungsnummer DE-0000967-14 (Reference asset: DE-0000967-0000) zugelassene Biozidprodukt wurde im Referenzmitgliedstaat fristgerecht ein Antrag auf Verlängerung eingereicht und nach abgeschlossener Bewertung der mit den betroffenen Mitgliedstaaten abgestimmte Bewertungsbericht am 27. Februar 2018 im R4BP zur Verfügung gestellt.

Da der im gegenständlichen Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff Difenacoum gemäß Art. 10 der Biozidprodukteverordnung als zu ersetzender Stoff eingestuft ist, wurde vom Referenzmitgliedstaat unter Berücksichtigung des Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1532 eine vergleichende Bewertung gemäß Art. 23 der Biozidprodukteverordnung durchgeführt. Der Referenzmitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass das Biozidprodukt zulassungsfähig ist. Nach Prüfung der vom Referenzmitgliedstaat vorgelegten Unterlagen sowie der nationalen Gegebenheiten am Markt kam die zuständige Behörde in Österreich zu demselben Schluss. Es war daher das Biozidprodukt gemäß Art 23(6) auf fünf Jahre befristet zuzulassen.

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 bei der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus im Wege der Abt.V/5 einzubringen.

Sie ist gemäß BuLVwG-Eingabengebührverordnung, BGBl. II Nr. 387/2014, zu vergebühren.

Die Gebühr ist auf das Konto des Finanzamtes für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel (IBAN: AT83 0100 0000 0550 4109, BIC: BUNDATWW) zu entrichten. Auf der Zahlungsanweisung ist als Verwendungszweck die Geschäftszahl anzugeben.

Bei elektronischer Überweisung der Beschwerdegebühr mit der E-Banking-Anwendung „Finanzamtzahlung“ ist als Empfänger das Finanzamt für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel (IBAN siehe oben) anzugeben oder auszuwählen. Weiters sind die Steuernummer / Abgabekontonummer 109999102, die Abgabenart „EEE-Beschwerdegebühr“, das Datum des Bescheides als Zeitraum und der Betrag anzugeben.

Der Beschwerde ist - als Nachweis der Entrichtung der Gebühr - der Zahlungsbeleg oder ein Ausdruck über die erfolgte Erteilung einer Zahlungsanweisung anzuschließen.

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen

Elektronisch gefertigt