

Elanco Animal Health Inc.

Mattenstraße 24A
4058 Basel
Schweiz

Geschäftszahl: BMNT-UW.1.2.5/0580-V/5/2019

B e s c h e i d

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*AGITA*® *10WG*“ im Verfahren der parallelen gegenseitigen Anerkennung
Zulassung weiterer Handelsnamen
Aufhebung des Bescheides BMNT-UW.1.2.5/0434-V/5/2018

Es ergeht folgender

S p r u c h

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus erteilt der Firma Elanco Animal Health Inc., Mattenstraße 24A, 4058 Basel (Schweiz) die Zulassung für das Biozidprodukt:

AGITA*® *10WG

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

AGITA® *10WG*
MS Thia-Fly

AT-0019315-0000

Beginn der Zulassung: 8. Oktober 2019

Ende der Zulassung: 11. Juni 2028

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

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt 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 BMNT-UW.1.2.5/0434-V/5/2018 vom 30. August 2018 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „AGITA® 10WG“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG aufgehoben.

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.
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 auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen des Produktes 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: *„Das Produkt sollte in Kombination mit einem Larvizid und abwechselnd mit einem Adultizid anderer Wirkweise angewendet werden. Wenn dies nicht wirksam ist, sollte dies dem Zulassungsinhaber gemeldet werden.“*

3. Die folgenden Aufzeichnungen sind zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus unverzüglich mitzuteilen:
 - Vertreter: Unternehmen, die das Biozidprodukt in Österreich von der Zulassungsinhaberin übernehmen;
 - die jährlich in Österreich vertriebenen Mengen, gegebenenfalls pro Vertreter, einschließlich Eigenvertrieb und –anwendung.
4. Im Sicherheitsdatenblatt ist im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.
5. Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides rechtmäßig verwendet worden sind, dürfen noch für sechs Monate nach dem Beginn dieser Zulassung hergestellt, eingeführt und abgegeben werden. Verpackungen, die sich bis zum Ablauf dieser Frist nachweislich in Österreich im Handel befinden, dürfen dann noch weitere sechs Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abverkauft werden.
6. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 28. November 2018 wurde dem Biozidprodukt „AGITA® 10WG“ der weitere Handelsname „MS Thia-Fly“ hinzugefügt.

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, 29, 34, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

Begründung **Verfahrensverlauf**

Am 28. Jänner 2015 ist von der Firma Elanco Animal Health Inc. für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung im Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung (case no:BC-VU014788-95) in Österreich gestellt worden. Mit Bescheid GZ BMNT.1.2.5/0434-V/5/2018 vom 30. August 2018 wurde die Zulassung erteilt.

Am 28. November 2018 ist für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-NN045362-32) in Österreich gestellt worden, der am 16. Jänner 2019 angenommen worden ist.

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

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

Mit der Geschäftszahl BMNT.1.2.5/0518-V/5/2019 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 01. Oktober 2019 übermittelt worden.

Sie hat binnen offener Frist Einwände vorgebracht, die im vorliegenden Bescheid entsprechend berücksichtigt wurden.

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.

- 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. Die Abverkaufsfrist für Verpackungen des Biozidproduktes, die vor der Erlassung dieses Bescheides zulässig waren, ist als Auflage im Zulassungsbescheid vorzusehen, da die Umstellung der Verpackungen auf die durch diesen Bescheid festgelegten Anforderungen aus technischen Gründen einen entsprechenden zeitlichen Aufwand benötigt. 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 entsprechen.

Während der ersten sechs Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen dieses Biozidproduktes noch zulässig, während der letzten sechs Monate dieser insgesamt zwölf Monate langen Abverkaufsfrist dürfen jedoch nur mehr vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten sechs Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind.

- Ad 6. Dem Antrag auf Zulassung eines weiteren Biozidproduktes mit dem Handelsnamen „MS Thia-Fly“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass das gegenständliche Produkt mit dem Biozidprodukt „AGITA® 10WG“ identisch ist. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt

Für das Biozidprodukt „AGITA® 10WG“ und den damit verbundenen Handelsnamen wurde mit Bescheid GZ BMNT.1.2.5/0434-V/5/2018 vom 30. August 2018 eine bis zum Ablauf des 11. Juni 2028 befristete Zulassung erteilt.

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.

8. Oktober 2019

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen

elektronisch gefertigt