

Bell Laboratories Netherlands B.V.
De Cuserstraat 93
1081 CN Amsterdam
Niederlande

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

Dipl.-Ing. Susanne Langer, BSc
Sachbearbeiter/in

Susanne.Langer@bmk.gv.at
+43 1 711 00 612347
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2020-0.326.491

Wien, 28. Mai 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „Solo Blox“ im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

Hinzufügen von Verpackungsgrößen

Zulassung von weiteren Handelsnamen

Änderung der Lagerstabilität

Aufhebung des Bescheides GZ BMNT-UW.1.2.5/0256-V/5/2019 sowie des Berichtigungsbescheides GZ 2020-0.102.561

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Bell Laboratories Netherlands B.V., De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam (Niederlande) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Solo Blox

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Solo Blox
Jaguar Blox

AT-0010271-0000

Beginn der Zulassung: 28. Mai 2020

Ende der Zulassung: 29. April 2023

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 Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0256-V/5/2019 vom 19. März 2019 sowie Berichtigungsbescheid GZ 2020-0.102.561 vom 19. Februar 2020 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „Solo Blox“ 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 Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie 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 Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie 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 Kon-

zentrationen 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 Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie 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 manipulationssicheren 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. Für Verpackungen wird eine Mindestgröße von 3 Kilogramm festgelegt. Zusätzlich müssen die Umverpackungen von Produkten folgenden Aufdruck haben: *„Nur für die berufsmäßige Verwendung“*.
9. 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.

10. Gemäß Antrag auf geringfügige Änderung vom 15. April 2019 werden die in Anlage 1 genannten Verpackungsgrößen unter Punkt 4.1. und 4.2. ergänzt um „5 g Köderblöcke in HDPE-Kübel mit dicht schließendem Deckel: 3-10 kg“ sowie unter Punkt 4.3. ergänzt um „2-10 x 20 g Köderblöcke in vorgefüllten PP-Rattenköderstationen in PE-Kübel verpackt in einer Kartonschachtel oder Spanplattenbox: 3-10 kg“ und „2-10 x 20 g Köderblöcke in PE-Beutel mit Ziploc-Verschluss: 3-10 kg“.
11. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 25. Mai 2019 wird dem Biozidprodukt „Solo Blox“ der weitere Handelsname „Jaguar Blox“ hinzugefügt.
12. Gemäß Antrag auf geringfügige Änderung vom 4. Juni 2019 wird die in Anlage 1 genannte Lagerstabilität von 18 Monate auf 24 Monate geändert.

Rechtsgrundlagen

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

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden Biozidprodukteverordnung), insbesondere die Artikel 17, 18, 19, 22, 23, 29, 33, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) 2017/1381 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Brodifacoum als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Bell Laboratories, Inc.-European Division eingebrachten und am 9. Oktober 2013 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0231-V/5/2015 vom 20. Juli 2015 für das Biozidprodukt „Solo Blox“ und dem damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0256-V/5/2019 vom 19. März 2019 sowie Berichtigungsbescheid GZ 2020-0.102.561 vom 19. Februar 2020 geändert.

Am 15. April 2019 ist von der Firma Bell Laboratories Netherlands B.V. für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf geringfügige Änderung (case no: BC-KA050948-42) in Österreich gestellt worden, der am 25. Juli 2019 angenommen worden ist.

Am 25. Mai 2019 ist von der Firma Bell Laboratories Netherlands B.V. für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-DK051831-45) in Österreich gestellt worden, der am 25. Juli 2019 angenommen worden ist.

Am 4. Juni 2019 ist von der Firma Bell Laboratories Netherlands B.V. für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf geringfügige Änderung (case no: BC-AJ051961-45) in Österreich gestellt worden, der am 25. Juli 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 der beantragten Änderungen des Biozidproduktes unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Der Partei wurde Gelegenheit gegeben, von dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens Kenntnis und dazu Stellung zu nehmen. Es erfolgten keine Einwendungen der Partei.

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 Zulassungsinhaberinnen, 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. Eine Mindestgröße von 3 Kilogramm für Verpackungen und die zusätzliche Bedingung, dass Umverpackungen des Biozidproduktes den Aufdruck „*Nur für die berufsmäßige Verwendung*“ haben müssen, soll gewährleisten, dass der Verkauf des Biozidproduktes rechtmäßig erfolgt.

Ad 9. 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 10. Dem Antrag auf Abänderung der Zulassungsbedingungen für das gegenständliche Biozidprodukt konnte stattgegeben werden, da die beantragten zusätzlichen Verpackungsgrößen innerhalb der im Erstantragsland genehmigten maximalen Verpackungsgrößen liegen und bei sachgerechter Verwendung gemäß den Anwendungshinweisen die Risiken das Ausmaß, das noch als zulassungsfähig gilt, nicht übersteigen.

Ad 11. Dem Antrag auf Zulassung eines weiteren Biozidproduktes mit dem Handelsnamen „*Jaguar Blox*“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass das gegenständliche Produkt mit dem Biozidprodukt „*Solo Blox*“ identisch ist. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Ad 12. Dem Antrag auf Abänderung der Zulassungsbedingungen für das gegenständliche Biozidprodukt konnte stattgegeben werden, da nachgewiesen wurde, dass die vom Antragsteller beantragte längere Lagerstabilität des Biozidproduktes gewährleistet ist.

Für das gegenständliche Biozidprodukt wurde mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0256-V/5/2019 vom 19. März 2019 eine bis zum 29. April 2023 befristete Zulassung erteilt.

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:
Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen