

Abteilung V/5

DI Susanne Langer
Sachbearbeiterin

SBM DEVELOPPEMENT

60 chemin des Mouilles
69130 Ecully
Frankreich

biozide@bmnt.gv.at
+43 1 71100 612347
Fax +43 1 513 16 790
Stubenring 1, 1010 Wien

Geschäftszahl: BMNT-UW.1.2.5/0679-V/5/2019

B e s c h e i d

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*SECUVERD 27*“ im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

- Änderung der Adresse des Zulassungsinhabers
- Löschung eines Biozidprodukt-Herstellers
- Änderung des Produktnamens sowie Hinzufügung weiterer Handelsnamen
- Änderung der Anwendungsbedingungen
- Änderung der Zusammensetzung
- Aufhebung des Bescheides BMNT-UW.1.2.5/0362-V/5/2018

Es ergeht folgender

S p r u c h

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus erteilt der Firma SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully (Frankreich) die Zulassung für das Biozidprodukt:

SECUVERD 27

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

SECUVERD 27

Ratten Portionsköder

Ratten Getreideköder

Brumolin Ultra Wühlmausköder

Wühlmaus Portionsköder

AT-0019195-0000

Brumolin Ultra Rattenköder

Sugan RattenKöder Pad

COMPO Ratten-Köder Cumarax®

COMPO Wühlmaus-Köder Cumatan®

Neudorff Quiritox Wühlmausköder

Beginn der Zulassung: 18. Dezember 2019

Ende der Zulassung: 13. Februar 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 Nachhaltigkeit und Tourismus bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0362-V/5/2018 vom 10. Juli 2018 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „Ratten Portionsköder“ 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.

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 nicht-berufsmäßige und 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!“*
Die Verpackung der einzeln verpackten Portionsköder muss zusätzlich zu den chemikalienrechtlichen Vorschriften (etwa Gefahrenkennzeichnung) mit dem Produktnamen, dem Namen des Wirkstoffes (Coumatetralyl) sowie dessen Gehalt in g/kg bedruckt sein. Zusätzlich muss die Einzelverpackung mit dem Vermerk *„Beutel nicht öffnen“* versehen sein.
Die Köderstation ist mit der Aufschrift *„Achtung Rodentizid!“* zu kennzeichnen.

7. Bei der Verwendung dieses Rodentizids sind allfällige landesgesetzliche Bestimmungen einzuhalten.
8. 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.
9. Gemäß Antrag der Zulassungsinhaberin auf verwaltungstechnische Änderung vom 10. Jänner 2019 wurde die Adresse des Zulassungsinhabers geändert, ein Hersteller des Biozidproduktes gelöscht, der Name des Biozidproduktes von „*Ratten Portionsköder*“ auf „*SECUVERD 27*“ geändert, sowie der Handelsname „*SECUVERD 27*“ hinzugefügt.
10. Gemäß Antrag der Zulassungsinhaberin auf wesentliche Änderung vom 14. Jänner 2019 wurden zusätzliche Zielorganismen und eine weitere Verpackungseinheit hinzugefügt. Ebenso wurde die Zusammensetzung des Biozidproduktes geändert.
11. Gemäß Antrag der Zulassungsinhaberin auf verwaltungstechnische Änderung vom 24. April 2019 wurden dem Biozidprodukt die weiteren Handelsnamen „*COMPO Ratten-Köder Cumarax*®“ und „*COMPO Wühlmaus-Köder Cumatan*®“ hinzugefügt.
12. Gemäß Antrag der Zulassungsinhaberin vom 19. September 2019 via E-Mail wurde dem Biozidprodukt der weitere Handelsname „*Neudorff Quiritox Wühlmausköder*“ 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, 23, 29, 31, 33, 37, 52, 66, 68, 69, 89 und die Unionsliste gem. Art. 9.

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

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

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) 2017/1378 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Coumatetralyl als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14

Begründung **Verfahrensverlauf**

Auf Grund des von der Firma SBM DEVELOPPEMENT eingebrachten und am 26. März 2018 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0362-V/5/2018 vom 10. Juli 2018 für das Biozidprodukt „*Ratten Portionsköder*“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Am 10. Jänner 2019 ist von der Firma SBM DEVELOPPEMENT für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-SW048438-95) in Österreich gestellt worden, der am 19. Februar 2019 angenommen worden ist.

Am 14. Jänner 2019 ist von der Firma SBM DEVELOPPEMENT für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf wesentliche Änderung (case no: BC-NF048499-26) in Österreich gestellt worden, der am 26. Februar 2019 angenommen worden ist.

Am 24. April 2019 ist von der Firma SBM DEVELOPPEMENT für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-HU051230-35) 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.

Mit der Geschäftszahl BMNT-UW.1.2.5/0512-V/5/2019 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 18. September 2019 übermittelt worden. Im Zuge des Parteiengehörs hat die Antragstellerin mitgeteilt, dass die deutsche Behörde (RefMS) den NA-MAC-Antrag noch nicht abgeschlossen hat. Die Zustellung des finalen Bescheides nach Abschluss im RefMS wurde vereinbart. Am 3. Dezember 2019 hat die Antragstellerin die Behörde vom Abschluss des Verfahrens in Deutschland verständigt.

Mit der Geschäftszahl BMNT-UW.1.2.5/0669-V/5/2019 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 3. Januar 2020 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist dem Entwurf zugestimmt.

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) aus-

bringen 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. 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 9. Dem Antrag auf Änderung der Adresse des Zulassungsinhabers sowie auf Löschung eines Herstellers des Biozidproduktes konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass diese Änderungen im Referenzmitgliedstaat genehmigt wurden.

Dem Antrag auf Änderung des Namens des Biozidproduktes von „*Ratten Portionsköder*“ auf „*SECUVERD 27*“ sowie die Hinzufügung des Handelsnamens

„*SECUVERD 27*“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass das gegenständliche Produkt mit dem Biozidprodukt „*Ratten Portionsköder*“ identisch ist. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Ad 10. Dem Antrag auf Zulassung zusätzlicher Zielorganismen und einer weiteren Verpackungseinheit sowie der Änderung der Zusammensetzung des Biozidproduktes konnte stattgegeben werden, da die beantragten Änderungen innerhalb der im Referenzmitgliedstaat genehmigten Zulassungsbedingungen liegen.

Ad 11. Dem Antrag auf Zulassung der weiteren Handelsnamen „*COMPO Ratten-Köder Cumarax*®“ und „*COMPO Wühlmaus-Köder Cumatan*®“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass diese mit dem Biozidprodukt „*Ratten Portionsköder*“ bzw. „*SECUVERD 27*“ identisch sind. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Ad 12. Dem Antrag auf Zulassung des weiteren Handelsnamens „*Neudorff Quiritox Wühlmausköder*“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass dieser mit dem Biozidprodukt „*Ratten Portionsköder*“ bzw. „*SECUVERD 27*“ identisch ist. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Da der im gegenständlichen Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff Coumatetralyl 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.

Das erstmals in Deutschland (Referenzmitgliedstaat) unter der Zulassungsnummer DE-0015601-14 (Reference asset: DE-0015601-0000) zugelassene Biozidprodukt mit der Bezeichnung „*SECUVERD 27*“ wurde in Deutschland bis 13. Februar 2023 zugelassen, weshalb auch die gegenständliche Zulassung bis zum Ablauf des 13. Februar 2023 zu befristen war.

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 / Abgabenkontonummer 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.

18. Dezember 2019

Für die Bundesministerin:

Dr. Paul Krajnik

2 Anlagen

elektronisch gefertigt

