Bayer CropScience Deutschland GmbH z.H. Frau Dr. Suha Timmermann Elisabeth-Selbert-Str. 4a 40764 Langenfeld Deutschland

Wien, am 04.06.2018

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl Ihre Nachricht vom Unsere Geschäftszahl

Sachbearbeiter(in)/Klappe

BMNT-UW.1.2.5/0296-V/5/2018

Dr. John/613532 nina.john@bmnt.gv.at

# Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes "Maxforce Quantum" im Verfahren der

parallelen gegenseitigen Anerkennung

Es ergeht folgender

### Spruch

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus erteilt der Firma Bayer CropScience Deutschland GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 4a, 1702 40764 Langenfeld (Deutschland) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Maxforce Quantum

mit dem Handelsnamen und Zulassungsnummer:

Maxforce Quantum

AT-0010770-0000

Beginn der Zulassung:

4. Juni 2018

Ende der Zulassung:

2. Oktober 2022

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

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

## 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 Zulassungs-voraussetzungen 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: "Bei Unwirksamkeit des Produktes ist die Zulassungsinhaberin zu informieren."
- 3. Die folgenden Aufzeichnungen sind zu führen und nach Aufforderung durch Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus unverzüglich mitzuteilen:
  - Vertreiber: Unternehmen, die das Biozidprodukt in Österreich von der Zulassungsinhaberin übernehmen;
  - die j\u00e4hrlich in \u00dCsterreich vertriebenen Mengen, gegebenenfalls pro Vertreiber, einschlie\u00dslich Eigenvertrieb und \u00e4anwendung.
- 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 6 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 6 Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung

abverkauft werden.

## Rechtsgrundlagen

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

## Begründung

#### Verfahrensverlauf

Am 11. Juni 2013 ist von der Bayer CropScience Deutschland GmbH für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte ("R4BP") ein Antrag auf Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung (case no: BC-BF012440-73) 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 des beantragten Biozidproduktes unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Mit der Geschäftszahl BMLFUW-UW.1.2.5/0502-V/5/2017 vom 4. Mai 2018 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 25. Mai 2018 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist Einwände vorgebracht, die im vorliegenden Bescheid entsprechend berücksichtigt wurden.

Zu den eingebrachten Einwand:

Dem Einwand "Ergänzung eines Zielorganismus" auf BMLFUW-UW.1.2.5/0502-V/5/2017 vom 4. Mai 2018 konnte stattgegeben werden, weil sie als plausibel erachtet wurde.

## 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 Zulassungsinhaber, 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 12 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 6 Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen dieses Biozidproduktes noch zulässig, während der letzten 6 Monate dieser insgesamt 12 Monate langen Abverkaufsfrist dürfen jedoch nur mehr vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten 6 Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind.

Das erstmals im Vereinigten Königreich unter der Zulassungsnummer UK-2017-1097 zugelassene Biozidprodukt mit der Bezeichnung "Maxforce Quantum" wurde im Vereinigten Königreich bis zum 02. Oktober 2022 zugelassen. Da der im gegenständlichen Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff Imidacloprid gemäß Art. 10 der Biozidprodukteverordnung als zu ersetzender Stoff eingestuft ist, wurde von der zuständigen Behörde im Vereinigten Königreich eine vergleichende Bewertung gemäß

Art. 23 der Biozidprodukteverordnung durchgeführt. Diese Bewertung kam zu dem Schluss, dass für den Wirkstoff Imidacloprid keine ausreichenden chemischen Alternativen vorhanden sind, um das Entstehen von Resistenzen bei Ameisen hintanzuhalten. Es war daher das Biozidprodukt gemäß Art 23(6) auf fünf Jahre befristet zuzulassen. Nach Prüfung der von der Behörde des Vereinigten Königreichs vorgelegten Unterlagen sowie der nationalen Gegebenheiten am Markt kam die zuständige Behörde in Österreich zu demselben Schluss, weshalb auch die in Österreich am 4. Juni 2018 erteilte Zulassung bis zum Ablauf des 02. Oktober 2022 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, BGBI. II Nr. 387/2014, zu vergebühren. Die Gebühr ist auf das Konto des Finanzamtes für Gebühren, 0000 Verkehrsteuern und Glücksspiel (IBAN: AT83 0100 0550 BIC: BUNDATWW) zu entrichten. Auf Zahlungsanweisung der Verwendungszweck die Geschäftszahl anzugeben.

Bei elektronischer Überweisung der Beschwerdegebühr mit der E-Banking-Anwendung "Finanzamtszahlung" 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.

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen

Elektronisch gefertigt