

Hentschke & Sawatzki KG
Leinestraße 17
24539 Neumünster

Deutschland

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

Dipl.-Ing.ⁱⁿ Susanne Rose
Sachbearbeiterin

Susanne.Rose@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: 2020-0.602.716

Wien, 22. September 2020

Bescheid

- Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*MYOCURATTIN-FCM-Nagerpaste*“ im
Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
- Zulassung eines weiteren Handelsnamens
 - Korrektur der Zulassung bezüglich Verpackungseinheiten
 - Aufhebung des Bescheides GZ BMNT-UW.1.2.5/0418-V/5/2018 so-
wie des Berichtigungsbescheides GZ 2020-0.115.588

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Techno-
logie erteilt der Firma Hentschke & Sawatzki KG, Leinestraße 17, 24539 Neumünster
(Deutschland) die Zulassung für das Biozidprodukt:

MYOCURATTIN-FCM-Nagerpaste

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

MYOCURATTIN-FCM-Nagerpaste

alpharatan-RodentKiller

AT-0001208-0000

Ezinger's Nagertod Sofort Gel

Beginn der Zulassung: 22. September 2020

Ende der Zulassung: 28. Februar 2023

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

Gleichzeitig werden in der Anlage 1 unter Punkt 4.5, Anwendung Nr. 5: Wanderratte - Konzessionierte Schädlingsbekämpfer - Außenbereich: offenes Gelände, Mülldeponien, die Verpackungseinheiten in der Zeile „Verpackungsgröße und Verpackungsmaterial“ um die Verpackungen „300 g Produkt in Kartusche (PE)“, „10g Produkt in Polymerverpackung (20 -1000 St. in PE/PP)“, „100g Produkt in Polymerverpackungen mit Draht (5-20 St. in PE/PP)“ und „Mindestverpackungsgröße der Umverpackung: 3 kg“ ergänzt.

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 BMNT-UW.1.2.5/0418-V/5/2018 vom 21. August 2018 sowie Berichtigungsbescheid GZ 2020-0.115.588 vom 17. März 2020 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „MYOCURATTIN-FCM-Nagerpaste“ 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 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 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 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. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 8. März 2019 wurde dem Biozidprodukt *MYOCURATTIN-FCM-Nagerpaste* der weitere Handelsname „*Ezinger´s Nagertod Sofort Gel*“ hinzugefügt.

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, 32, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

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) 2017/1379 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 29. März 2012 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0230-VI/7/2012 vom 22. Oktober 2012 für das Biozidprodukt „MYOCURATTIN-FCM-Nagerpaste“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0418-V/5/2018 vom 21. August 2018 geändert sowie dieser mit Berichtigungsbescheid GZ 2020-0.115.588 vom 17. März 2020 richtiggestellt.

Am 8. März 2019 ist von der Firma Hentschke & Sawatzki KG für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-XY049784-82) in Österreich gestellt worden, der am 28. Jänner 2020 angenommen worden ist.

Mit Berichtigungsbescheid GZ 2020-0.115.588 vom 19. März 2020 wurde unter Punkt 4.3. bei „Anwendung Nr. 3: Wanderratte – Berufsmäßige Verwender – Außenbereich: offenes Gelände, Mülldeponien“ die Anwenderkategorie „berufsmäßiger Verwender“ und somit der gesamte Punkt 4.3 gestrichen. Der Punkt 4.3 enthielt allerdings Verpackungseinheiten, die nicht nur der berufsmäßige Verwender sondern auch der konzessionierte Schädlingsbekämpfer verwenden darf. Durch Wegfall dieser Anwendung wurden somit auch die Verpackungseinheiten für den konzessionierten Schädlingsbekämpfer mit aufgehoben. Daher waren unter Punkt 4.5. die zuvor unter Punkt 4.3. angeführten Verpackungseinheiten anzuführen.

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 für konzessionierte Schädlingsbekämpfer und berufsmäßige Verwender sowie 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 erfolgt.

Ad 9. Dem Antrag auf Hinzufügung des weiteren Handelsnamens *„Ezinger's Nagertod Sofort Gel“* konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass das gegenständliche Produkt mit dem Biozidprodukt *„MYOCURATTIN-FCM-Nagerpaste“* identisch ist. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Mit Berichtigungsbescheid GZ 2020-0.115.588 vom 19. März 2020 wurde unter Punkt 4.3. bei „Anwendung Nr. 3: Wanderratte – Berufsmäßige Verwender – Außenbereich: offenes Gelände, Mülldeponien“ die Anwenderkategorie „berufsmäßiger Verwender“ und somit der gesamte Punkt 4.3 gestrichen. Der Punkt 4.3 enthielt allerdings Verpackungseinheiten, die nicht nur der berufsmäßige Verwender, sondern auch der konzessionierte Schädlingsbekämpfer verwenden darf. Durch Wegfall dieser Anwendung wurden somit auch die Verpackungseinheiten für den konzessionierten Schädlingsbekämpfer mit aufgehoben. Daher waren unter Punkt 4.5. die zuvor unter Punkt 4.3. angeführten Verpackungseinheiten anzuführen.

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.

Für das gegenständliche Biozidprodukt wurde mit Bescheid BMNT-UW.1.2.5/0418-V/5/2018 vom 21. August 2018 sowie Berichtigungsbescheid GZ 2020-0.115.588 vom 17. März 2020 eine bis zum Ablauf des 28. Februar 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