

F.W. KLEVER GmbH
Hauptstraße 20
84168 Aham

Deutschland

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

Dipl.-Ing. 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: 2020-0.399.722

Wien, 2. Juli 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Stichfrei Kids*“ im Verfahren der nationalen Zulassung eines gleichen Biozidproduktes

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma F.W. KLEVER GmbH, Hauptstraße 20, 84168 Aham (Deutschland) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Stichfrei Kids

mit dem Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Beginn der Zulassung: 2. Juli 2020
Ende der Zulassung: 2. März 2030

Die Anlage 1 über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes ist 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.

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:
 - 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. Folgende administrative Änderungen werden im Vergleich zum Referenzprodukt vorgenommen:
 - Änderung des Namens des Biozidproduktes
 - Änderung des Namens und der Anschrift der Zulassungsinhaberin

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 der Artikel 17(7)

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission idF (EU) 2016/1802

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission (im Folgenden ÄnderungsVO)

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 28. Oktober 2015 ist von der Firma F.W. KLEVER GmbH für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidproduktes (case no: BC-YP020435-21) in Österreich gestellt worden, der am 17. November 2015 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.

Der Partei wurde Gelegenheit gegeben, von dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens Kenntnis und dazu Stellung zu nehmen. Sie hat binnen offener Frist Einwände vorgebracht, die die Aufwandmenge des Produktes betreffen und einen Fehler in der Erstzulassung nahelegen. Da es sich bei der Aufwandmenge um einen Übersetzungsfehler handelte, wurden die Aufwandmenge in der Anwendung 1 (Mücken) und in der Anwendung 2 (Zecken) entsprechend von ml/cm² auf µl/cm² korrigiert

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. Die Unterschiede zwischen dem gleichen Produkt und dem Referenzprodukt betreffen Informationen, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der ÄnderungsVO sein können. Das ist gemäß Art. 3 (2) der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 zulässig.

Die Firma Merck KGaA hat am 2. März 2020 die Zulassung für das Biozidprodukt mit der Bezeichnung „*Insect Repellent Lotion IR3535 10%*“ mit der Zulassungsnummer AT-0013473-0000 betreffend das Inverkehrbringen von „*Stichfrei Kids*“ (im Folgenden: Referenzprodukt) in Österreich erhalten.

Die inhaltliche Bewertung des Antrages auf Zulassung eines zum oben genannten Referenzprodukt gleichen Biozidproduktes gemäß Durchführungsverordnung der Kommission (EU) Nr. 414/2013 hat ergeben, dass die Zulassungsvoraussetzungen als gegeben zu betrachten sind. Es ist daher das Biozidprodukt „*Stichfrei Kids*“ mit den damit verbundenen Handelsnamen unter den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt zuzulassen.

Das Referenzprodukt wurde in Österreich bis 2. März 2030 zugelassen, weshalb auch die für das gleiche Biozidprodukt erteilte Zulassung bis zum Ablauf des 2. März 2030 zu befristen war.

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

1 Beilage