

Merck KGaA
z.H. Dr. Jörg Michael Swatschek
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Deutschland

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

DI Dr. Nina John
Sachbearbeiter/in

nina.john@bmk.gv.at
+43 1 71100 613532
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2020-0.139.334

Wien, 2. März 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Insect Repellent Lotion IR3535 10%*“ im Ver-
fahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (Deutschland) die Zu-
lassung für das Biozidprodukt:

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

mit dem Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

AT-0013473-0000

Beginn der Zulassung: 2. März 2020

Ende der Zulassung: 2. März 2030

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 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:
 - 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.

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, 29, 34, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 16. Oktober 2015 ist von der Firma Merck KGaA für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung im Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung (case no: BC-AF020093-71) in Österreich gestellt worden, der am 12. 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.

Mit der Geschäftszahl 2020-0.094.177 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 6. März 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.

Gemäß Biozidprodukteverordnung ist eine Zulassung auf höchstens 10 Jahre zu befristen.

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 Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie 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 / Abgabekontonummer 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