

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve
Italien

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

Mag. Katharina Furtmüller
Sachbearbeiterin

KATHARINA.FURTMUELLER@BMK.GV.AT
+43 1 71162 612355
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2023-0.883.025

Wien, 11. Dezember 2023

Gegenstand: Zulassung in zeitlich paralleler gegenseitiger Anerkennung gemäß Art. 34 der
Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Biozidproduktes „*BRODITEC P-17F*“

Bescheid

Über den von der Firma ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Italien (im Folgenden „Antragstellerin“) am 29. April 2020 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-DA058760-59 auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung einer Zulassung gemäß Art. 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) ergeht durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie als zuständige Behörde nach § 3 Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 idgF (im Folgenden „BiozidprodukteG“) folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt gemäß Art. 32 und Art. 34 BiozidVO der Firma ZAPI S.p.A. die Zulassung in zeitlich paralleler gegenseitiger Anerkennung für das Biozidprodukt

BRODITEC P-17F

mit der Zulassungsnummer AT-0030108-0000, mit den in Anlage 1 festgesetzten Auflagen und Bedingungen und mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit. Die Anlage bildet einen integralen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Die Zulassung umfasst folgende Handelsnamen und die Zulassungsnummer:

<p><i>BRODITEC P-17F</i></p> <p><i>Broditop Strike PF</i></p> <p><i>Broditop Matrix PF</i></p> <p><i>Broditop LC PF</i></p> <p><i>Zed Strike PF</i></p> <p><i>Zed Matrix PF</i></p> <p><i>Zed LC PF</i></p> <p><i>Rodibrod Strike PF</i></p> <p><i>Rodibrod Matrix PF</i></p> <p><i>Rodibrod LC PF</i></p> <p><i>Protemax Strike PF</i></p> <p><i>Protemax Matrix PF</i></p> <p><i>Protemax LC PF</i></p> <p><i>Deviltop Strike PF</i></p> <p><i>Deviltop Matrix PF</i></p> <p><i>Deviltop LC PF</i></p> <p><i>ZAPI-TOP Strike PF</i></p> <p><i>ZAPI-TOP Matrix PF</i></p> <p><i>ZAPI-TOP LC PF</i></p> <p><i>ZAPI-RAT Strike PF</i></p> <p><i>ZAPI-RAT Matrix PF</i></p> <p><i>ZAPI-RAT LC PF</i></p> <p><i>Muskil PR</i></p> <p><i>Deviltop PR</i></p> <p><i>Broditop PR</i></p>	<p>AT-0030108-0000</p>
--	------------------------

<i>Rodibrod PR</i> <i>Pastenköder Brodifacoum fluo 17</i>	
--	--

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit den angeführten Handelsnamen in das gemäß § 6 BiozidprodukteG im Namen der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis aufgenommen.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 32 Abs. 2 der BiozidVO wird das Biozidprodukt unter den gleichen Bedingungen wie im Referenzmitgliedstaat Frankreich **bis zum Ablauf des 16. Februar 2028 zugelassen**, vorbehaltlich einer Aufhebung der Zulassung von Amts wegen gemäß Art. 48 der BiozidVO.

Gemäß Art. 47 der BiozidVO sind neue Daten und Informationen, die das zugelassene Biozidprodukt oder die darin enthaltenen Wirkstoffe betreffen und sich auf die Zulassung auswirken können, insbesondere über schädliche Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt, oder solche zur Resistenzausbildung des Wirkstoffes der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie schriftlich mitzuteilen. Weiters zu melden sind Informationen über mangelnde Wirksamkeit bzw. unwirksame Konzentrationen oder unwirksame Aufwandmengen des Produktes. Zu diesem Zweck wird empfohlen, folgenden Satz auf dem Kennzeichnungsetikett anzuführen: *„Bei Unwirksamkeit des Produktes ist die Zulassungsinhaberin zu informieren.“*

Gemäß Art. 68 Abs. 1 iVm Art. 65 Abs. 3 lit. c der BiozidVO sind Aufzeichnungen über Unternehmen, die das Biozidprodukt in Österreich von der Zulassungsinhaberin übernehmen (Vertreiber) und die jährlich in Österreich auf dem Markt bereitgestellten Mengen und die Handelsnamen, Zulassungsnummern und Mengen der einzelnen Biozidprodukte, gegebenenfalls pro Vertreiber, einschließlich Eigenvertrieb und -anwendung zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie unverzüglich mitzuteilen.

Das Biozidprodukt ist gemäß § 12 des BiozidprodukteG iVm Art. 69 der BiozidVO zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung und die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Zulassungsbescheid sowie zu den Sicherheitsdatenblättern gemäß Art. 31 iVm Anhang II der Verordnung (EG) 1907/2006 obliegt der Antragstellerin.

Zur klaren Identifizierung des Biozidproduktes in der Lieferkette ist im Sicherheitsdatenblatt im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.

Zur Reduktion des Risikos, insbesondere betreffend die Gesundheit vom Menschen als auch zur weiteren Minimierung möglicher Expositionen von Nichtzielorganismen, gilt für berufsmäßige Verwender, ausgenommen konzessionierte Schädlingsbekämpfer: Das Produkt darf ausschließlich in manipulationssicheren Köderstationen (bereits befüllt oder nachfüllbar) ausgebracht werden. Ausschließlich konzessionierten Schädlingsbekämpfern wird gestattet, das Biozidprodukt auch ohne Verwendung von Köderstationen auszubringen, falls eine Gefährdung der Allgemeinbevölkerung und Nichtzielorganismen unter allen Umständen ausgeschlossen werden kann.

In der Kennzeichnung auf der Verpackung ist folgende Angabe vorzusehen: *„Achtung Rodentizid. Verschlucken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen!“*

Bei der Verwendung dieses Rodentizids sind allfällige landesgesetzliche Bestimmungen einzuhalten.

Für Verpackungen wird eine Mindestgröße von 3 Kilogramm festgelegt. Zusätzlich müssen die Umverpackungen von Produkten folgenden Aufdruck haben: *„Nur für die berufsmäßige Verwendung.“*

Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides gemäß Art. 89 Abs. 2 BiozidVO verwendet worden sind, dürfen gemäß Art. 89 Abs. 4 BiozidVO noch für 180 Tage nach dem Beginn dieser Zulassung auf dem Markt bereitgestellt und weitere 185 Tage verwendet werden.

B e g r ü n d u n g

Gemäß Art. 34 Abs. 2 der BiozidVO stellt die Antragstellerin gleichzeitig mit der Stellung des Antrags im Referenzmitgliedstaat bei den zuständigen Behörden der einzelnen betroffenen Mitgliedstaaten einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung, die sie beim Referenzmitgliedstaat beantragt hat.

Am 29. April 2020 hat die Antragstellerin zeitgleich mit dem Antrag im Referenzmitgliedstaat Frankreich einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß Art. 34 der BiozidVO für das Biozidprodukt *„BRODITEC P-17F“* im Register für

Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-DA058760-59) eingebracht. Die gemäß § 11 BiozidprodukteG iVm der BiozidprodukteG-GebührentarifV 2014 idgF vorgeschriebenen Gebühren wurden entrichtet. Der Antrag wurde daraufhin vom Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie am 10. Juni 2020 angenommen.

Da das Biozidprodukt einen zu ersetzenden Wirkstoff gemäß Art. 10 Abs. 1 der BiozidVO enthält, wurde eine vergleichende Bewertung gemäß Art. 23 der BiozidVO durchgeführt. Die vergleichende Bewertung hat ergeben, dass die in Art. 23 Abs. 3 leg. cit. angeführten Kriterien nicht erfüllt sind.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 34 Abs. 2 der BiozidVO vorgelegt.

Da die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt „*BRODITEC P-17F*“ gemäß Art. 19 Abs. 1 der BiozidVO im Bewertungsverfahren durch den Referenzmitgliedstaat Frankreich geprüft und die Zulassungsfähigkeit des Biozidproduktes mit den in Anlage 1 vorgeschriebenen Auflagen und Bedingungen sowie mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit festgestellt wurde, hat der Referenzmitgliedstaat Frankreich die Zulassung bis 16. Februar 2028 erteilt. Deshalb ist das Biozidprodukt „*BRODITEC P-17F*“ mit der Asset-Nummer AT-0030108-0000 auch in Österreich bis zum gleichen Datum zuzulassen.

Mit der Geschäftszahl 2023-0.789.154 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 9. November 2023 zur Stellungnahme bis 29. November 2023 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist Einwände eingebracht. Den Einwänden wurde vollinhaltlich stattgegeben.

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:

Mag.Dr. Thomas Jakl

1 Anlage