

SBM Developpement
60 Chemin des Mouilles
69130 Ecully
Frankreich

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

DI Susanne Rose, BSc
Sachbearbeiterin

SUSANNE.ROSE@BMK.GV.AT
+43 1 71162 612347
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2023-0.889.327

Wien, 13. Dezember 2023

Gegenstand: Verlängerung von Amts wegen gemäß Art. 40 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit Art. 5 Abs 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014
Änderung von Amts wegen gemäß Art. 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Zulassung des Biozidproduktes „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“

Bescheid

Aufgrund des von der Firma SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, FR, (im Folgenden „Antragstellerin“) am 20. Dezember 2019 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrags mit der R4BP-Case Nr. BC-UT056117-09 auf Verlängerung der Zulassung gemäß Art. 40 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) in Verbindung mit Art. 5 Abs 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Bestimmungen für die Verlängerung von Zulassungen für Biozidprodukte, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren (im Folgenden „VO (EU) 492/2014“), und aufgrund des DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/2378 DER KOMMISSION vom 28. September 2023 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des

Europäischen Parlaments und des Rates und aufgrund des vom CA-Meeting angenommenen Dokumentes „CA-Oct22-Doc.4.5 – Alphachloralose products“ 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

Gemäß Art. 40 der BiozidVO in Verbindung mit Art. 5 Abs 4 der VO (EU) 492/2014 und gemäß Art. 48 der BiozidVO wird der Bescheid GZ 2021-0.378.551 vom 9. Juni 2021 in Verbindung mit dem Bescheid GZ 2020-0.658.458 vom 19. Oktober 2020 betreffend die Zulassung des Biozidproduktes

Rodicum Mäuse Portionsköder

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Rodicum Mäuse Portionsköder

Mäuseköder Express

Mäuseköder Sugan

MäuseKöderBox Duo

AT-0019314-0000

wie folgt abgeändert:

- Das festgelegte Ende der Zulassung 31. Dezember 2023 **wird bis zum Ablauf des 30. Juni 2026 verlängert.**
- Die Zulassung der Biozidproduktfamilie nach Art. 19 Abs 1 BiozidVO wird aufgehoben und die Zulassung nach Art. 19 Abs 5 BiozidVO erteilt.
- In der Anlage 1 wird im Punkt 5.2. *Risikominderungsmaßnahmen* folgende Auflage ergänzt:

Die Verpackung muss folgende Aufdrucke gut sichtbar enthalten:

- „Nur in Innenräumen anwenden“
- „Haustiere, besonders Katzen, von beköderten Bereichen fernhalten“

Die Anlage 1 zum Bescheid GZ 2020-0.658.458 vom 19. Oktober 2020 wird durch die Anlage 1 des gegenständlichen Bescheides ersetzt. Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen dieses Bescheides bleiben unverändert.

Die Anlage 1a zum Bescheid GZ 2020-0.658.458 vom 19. Oktober 2020 wird aufgehoben. Die genaue Zusammensetzung des Biozidproduktes ist der Behörde bekannt.

Die Änderung bzw. Verlängerung wird mit den folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 40 der BiozidVO in Verbindung mit Art. 5 Abs 4 VO (EU) 492/2014 der BiozidVO wird das genannte Biozidprodukt bis zum Ablauf des 30. Juni 2026 verlängert, vorbehaltlich einer anderslautenden Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffes und/oder der Zulassung des Biozidproduktes im Referenzmitgliedstaat.

Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen der Bescheide GZ. GZ 2020-0.658.458 vom 19. Oktober 2020 und GZ. GZ 2021-0.378.551 vom 9. Juni 2021 samt Anlagen bleiben unverändert.

Gleichzeitig werden die neuen Zulassungsbedingungen 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.

Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides verwendet worden sind, dürfen gemäß Art. 52 BiozidVO noch für 180 Tage nach Datum dieses Bescheides auf dem Markt bereitgestellt und weitere 180 Tage verwendet werden.

B e g r ü n d u n g

Der Antragstellerin wurde von der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus zuletzt mit Bescheid GZ 2020-0.658.458 vom 19. Oktober 2020 für das Biozidprodukt „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung bis 30. Juni 2021 erteilt. Die obengenannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ 2021-0.378.551 vom 9. Juni 2021 geändert, wobei die Zulassungsdauer bis 31. Dezember 2023 amtswegig verlängert wurde.

Am 20. Dezember 2019 ist von der Antragstellerin für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung (R4BP Case Nr. BC-UT056117-09) in Österreich gestellt worden, der am 3. März 2020 angenommen worden ist.

Am 28. April 2023 teilte die zuständige Behörde Polen, die den Wirkstoff Alpha-Chloralose bewertet, der Kommission mit, dass sich die Bewertung verzögert, da sie zusätzliche Angaben zur Referenzspezifikation, zur potenziellen Karzinogenität bzw. Reproduktionstoxizität und zu möglichen endokrinschädigenden sowie persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften des Wirkstoffs bewerten muss. Im DURCHFÜHRUNGS-BESCHLUSS (EU) 2023/2378 DER KOMMISSION vom 28. September 2023 wurde daher festgelegt, dass das Ablaufdatum der Genehmigung für Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/333 auf den 30. Juni 2026 verschoben wird. Daher ist auch das Ablaufdatum von Biozidprodukten, die den Wirkstoff Alpha-Chloralose enthalten, entsprechend zu verlängern.

Die Bewertung der Verlängerung der Zulassung des obgenannten Biozidproduktes führt die zuständige Behörde Italien durch (Referenzmitgliedstaat). Österreich ist als betroffener Mitgliedstaat an die Bewertung des Referenzmitgliedstaates gebunden. Der Referenzmitgliedstaat Italien hat das Biozidprodukt bis 30. Juni 2026 amtswegig verlängert. Deshalb ist die Zulassung von Amts wegen für das obgenannte Biozidprodukt ebenso bis 30. Juni 2026 zu verlängern.

Im CA-Dokument „CA-Oct22-Doc.4.5 – *Alphachloralose products*“, das von den Vertretern aller Mitgliedstaaten angenommen wurde, kam die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten zu dem verbindlichen Schluss, dass Alpha-Chloralose unannehmbare Risiken für die Tiergesundheit birgt und dass Biozidprodukte, die Alpha-Chloralose enthalten, die Bedingungen des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b lit. iii) und iv) der BiozidVO nicht vollständig erfüllen. Diese Biozidprodukte können daher gemäß Art. 19 Abs 5 der BiozidVO nur in den Mitgliedstaaten zugelassen werden, die der Auffassung sind, dass verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidproduktes unter den in der Zulassung festgelegten Voraussetzungen ergibt, eine Nichtzulassung unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

Nach Prüfung der nationalen Gegebenheiten am Markt kam die zuständige Behörde in Österreich zu dem Schluss, dass eine Nichtzulassung des Biozidproduktes „*Rodicum Mäuse Portionsköder*“ in Österreich tatsächlich unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte, weshalb im vorliegenden Fall eine Zulassung nach Art. 19 Abs 5 BiozidVO mit geeigneten Risikominderungsmaßnahmen erteilt werden kann.

Demzufolge müssen die Mitgliedstaaten, die Zulassungen von Biozid-Produkten, die Alpha-Chloralose enthalten (entweder nationale Zulassungen oder im Rahmen von Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung erteilte Zulassungen), gemäß Artikel 19 Absatz 1 der BiozidVO erteilt haben, die bestehenden Zulassungen gemäß Artikel 48 der BiozidVO aufheben oder abändern.

Wird sohin ein Biozidprodukt verwendet, das nach Art. 19 Abs 5 BiozidVO zugelassen ist, sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt durch dieses Biozidprodukt auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Zur Reduktion des Risikos von Primär- und Sekundärvergiftungen aufgrund der Verwendung von Alpha-Chloralose enthaltenden Produkten sind die Kennzeichnungsangaben um die obgenannten Angaben zu erweitern.

Mit der Geschäftszahl GZ 2023-0.843.771 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 27. November 2023 zur Stellungnahme bis 14. Dezember 2023 übermittelt worden. Am 30. November 2023 hat die Antragstellerin im Zuge dieses Parteiengehörs mitgeteilt, dass sie dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens zustimmt.

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

