

HAGOPUR AG

Max-Planck-Str. 17
86899 Landsberg
Deutschland

Wien, am 16.01.2018

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl
Ihre Nachricht vom

Unsere Geschäftszahl
BMNT-UW.1.2.5/0007-V/5/2018

Sachbearbeiter(in)/Klappe
Dr. John/613532
nina.john@bmnt.gv.a

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Zecken-Frey*“ im Verfahren der nationalen Zulassung eines gleichen Biozidproduktes (Referenzprodukt: Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%, Zulassungsnummer: AT-0017638-0000)

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus erteilt der Firma HAGOPUR AG, Max-Planck-Str. 17, 86899 Landsberg (Deutschland) die Zulassung für das Biozidprodukt:

„Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%“

mit den Handelsnamen und Zulassungsnummer:

Zecken-Frey	AT-0018139-0000
Mücken-Frey	AT-0018139-0000

Beginn der Zulassung: 16. Jänner 2018



Ende der Zulassung: 19. Oktober 2027

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

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit den angeführten Handelsnamen in das im Namen der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus 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 Nachhaltigkeit und Tourismus innerhalb von vier 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 Nachhaltigkeit und Tourismus unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Insbesondere zu melden sind Informationen über mögliche gefährliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Zielorganismen und die Umwelt des Produktes. 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 der Zulassungsinhaber zu informieren.“
3. Die folgenden Aufzeichnungen sind zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus 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. Folgende administrative Änderungen werden im Vergleich zum Referenzprodukt vorgenommen:
 - Änderung des Namens des Biozidprodukts

- Hinzufügung weiterer Handelsnamen
- Änderung des Namens und der Anschrift des Zulassungsinhabers
- Änderung des Namens und des Formulierungsorts des Formulierers des Biozidprodukts

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 der Artikel 17(7)

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission

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

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 1. Juli 2015 ist von der Firma Arthur HAGOPUR AG für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidproduktes (case no: BC-HQ025727-22) in Österreich gestellt worden, der am 4. August 2016 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 BMLFUW-UW.1.2.5/0473-V/5/2017 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 20. Dezember 2017 übermittelt worden.

Sie hat binnen offener Frist Einwände vorgebracht, die im vorliegenden Bescheid entsprechend berücksichtigt wurden.

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 Zulassungsinhaber, Aufzeichnungen über Biozidprodukte, die sie in Verkehr bringen, mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Auf Anfrage müssen sie der zuständigen Behörde diese Informationen zu 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 betreffenden 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 19. Oktober 2017 die Zulassung für das Biozidprodukt mit der Bezeichnung „*Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%*“ und der Zulassungsnummer AT-0017638-0000, betreffend das Inverkehrbringen von „*Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%*“ (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 mit den damit verbundenen Handelsnamen unter den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt zuzulassen.

Das Referenzprodukt „*Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%*“ wurde in Österreich bis 19. Oktober 2027 zugelassen, weshalb auch die für das gleiche Biozidprodukt erteilte Zulassung bis zum Ablauf des 19. Oktober 2027 zu befristen war.

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 Nachhaltigkeit und Tourismus 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 „Finanzamtszahlung“ 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 Beilagen

Elektronisch gefertigt

