

MIPA SE
Am Oberen Moos 1
84051 Essenbach
Deutschland

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

Mag. Katharina Furtmüller
Sachbearbeiter/in

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: 2023-0.366.940

Wien, 16. Mai 2023

Gegenstand: Zeitlich nachfolgende Zulassung eines gleichen Biozidproduktes gemäß Art. 17 Abs. 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 iVm der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 des Biozidproduktes „*Mipaxyl Spezial*“

Bescheid

Über den von der Firma MIPA SE, Am Oberen Moos 1, 84051 Essenbach, Deutschland (im Folgenden „Antragstellerin“) am 08. März 2023 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-KP085004-31 auf zeitlich nachfolgende Zulassung eines gleichen Biozidproduktes gemäß Art. 17 Abs. 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) iVm der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 über die Zulassung gleicher Biozidprodukte (im Folgenden „VO 414/2013“) 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. 17 Abs. 7 der BiozidVO iVm Art. 5 der VO 414/2013 der Firma MIPA SE die Zulassung für das gleiche Biozidprodukt

Mipaxyl Spezial

mit folgendem Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Mipaxyl Spezial

AT-0030871-0000

und 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.

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit dem 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. 7 Abs. 1 der VO 414/2013 wird das Biozidprodukt unter den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt „Preventol Primer TIP“ **bis zum Ablauf des 10. August 2027 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.

Begründung

Die Firma Lanxess Deutschland GmbH hat am 24. November 2022 die Zulassung für die Biozidproduktfamilie „*Primer TIP*“ und dem in der Produktfamilie enthaltenen Biozidprodukt „*Preventol Primer TIP*“ (im Folgenden „Referenzprodukt“) mit der Zulassungsnummer AT-0029688-0001 in Österreich erhalten.

Gemäß Art. 17 Abs. 7 der BiozidVO iVm Art. 1 der VO 414/2013 kann eine Zulassung für ein gleiches Biozidprodukt beantragt werden, das in Bezug auf die neuesten im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung übermittelten Informationen — mit Ausnahme der Informationen, die verwaltungstechnischen Änderungen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 über Änderungen zugelassener Biozidprodukte (im Folgenden „VO 354/2013“) unterliegen können — mit einem anderen Biozidprodukt oder einer anderen Produktfamilie identisch ist, das bzw. die gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen oder registriert wurde oder für das bzw. die ein Antrag auf eine solche Registrierung oder Zulassung gestellt wurde (das „betreffende Referenzprodukt“).

Am 08. März 2023 hat die Antragstellerin einen Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidproduktes gemäß Art. 17 Abs. 7 der BiozidVO iVm Art. 2 ff der VO 414/2013 für das Biozidprodukt „*Mipaxyl Spezial*“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-KP085004-31) 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 12. April 2023 angenommen.

Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für das gleiche Biozidprodukt „*Mipaxyl Spezial*“ gemäß Art. 19 Abs. 1 der BiozidVO wurden gemäß Art. 3 Abs. 2 und Art. 5 der VO 414/2013 im Rahmen des Bewertungsverfahrens geprüft. Die Zulassungsfähigkeit des Biozidproduktes zu den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt mit den in Anlage 1 vorgeschriebenen Anwendungsbestimmungen und der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit wurde festgestellt.

Das Referenzprodukt ist in Österreich bis 10. August 2027 zugelassen, weshalb die Zulassung des gleichen Biozidproduktes ebenso bis zum Ablauf des 10. August 2027 zu befristen ist.

Mit der Geschäftszahl 2023-0.299.771 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 21. April 2023 zur Stellungnahme bis 11. Mai 2023 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist keine Einwände vorgebracht.

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