

Remmers GmbH
Bernhard-Remmers-Str. 13
49624 Lönigen
Deutschland

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

Mag.Dr. Paul Krajnik
Sachbearbeiter/in

PAUL.KRAJNIK@BMK.GV.AT
+43 1 71162 612350
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2023-0.707.319

Wien, 3. Oktober 2023

Gegenstand: Wesentliche Änderung der Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 iVm Art. 8 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Biozidproduktfamilie „*Adolit BQ*“ und Verlängerung der Zulassung 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

Bescheid

Über den von der Firma Remmers GmbH Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönigen, Deutschland (im Folgenden „Antragstellerin“) am 07. Oktober 2020 und am 09. April 2021 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Anträge mit den R4BP-Case Nr. BC-CR062143-38 sowie R4BP-Case Nr. BC-HX065854-01 auf wesentliche Änderung einer Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 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. 354/2013 über Änderungen von zugelassenen Biozidprodukten (im Folgenden „VO 354/2013“), sowie aufgrund des am 8. Oktober 2020 im R4BP eingebrachten Antrags mit der R4BP-Case Nr. BC-FG062157-48 auf Verlängerung der Zulassung gemäß Art. 40 der 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 492/2014“), 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. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 8 der VO 354/2013 wird die Zulassung für die Biozidproduktfamilie

Adolit BQ (AT-0017881-BPF)

im Bescheid / in Anlage 1 wie folgt abgeändert:

- Änderung der Zusammenfassung der Eigenschaften (Anlage 1) zum Bescheid GZ. 2022-0.689.836 vom 05. Oktober 2022.
- Änderung der Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie in Kapitel 2.1. (Anlage 1).
- Ergänzung in Anlage 1, meta-SPC 1 und 2, Kapitel 3, des EUH 208 Satz (Enthält Acid Brown 282 (CASNr. 70236-60-1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.).
- Reduktion der Aufwandmenge für Verwendung 1 bis Verwendung 3 (meta-SPC 1).
- Änderung des Satzes (meta-SPC 1 bis 3, Kapitel 5.2) „Behandeltes Holz darf bestimmungsgemäß nicht in direkten Kontakt mit Lebens und Futtermitteln kommen“ in den auf EU-Ebene abgestimmten Satz „Nicht auf Holz verwenden, das in direkten Kontakt mit Lebensmitteln, Futtermitteln und Nutztieren kommen könnte“.
- Ergänzung des Produkts „Adolit Holzwurmfrei“ (meta-SPC 4).
- Ergänzung des Produkts „Adolit Holzbau B“ (meta-SPC 5).
- Hinzufügen des Zielorganismus „holzerstörender Käfer A. punctatum De Geer“ in meta-SPC 1,2,4 und 5
- Hinzufügen der bekämpfenden Behandlung von H. bajulus und A. punctatum De Geer in meta-SPC 4

Die Anlage bildet einen integralen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Die Biozidproduktfamilie enthält nun folgende Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>Adolit BQ 20 braun</i>	<i>AT-0017881-0001</i>
<i>Adolit BQ 20 gelb</i>	<i>AT-0017881-0002</i>
<i>Adolit BQ 20 grün</i>	<i>AT-0017881-0003</i>
<i>Adolit BQ 20 farblos</i>	<i>AT-0017881-0004</i>
<i>Adolit BQ 30 braun</i>	<i>AT-0017881-0005</i>
<i>Adolit BQ 30 gelb</i>	<i>AT-0017881-0006</i>
<i>Adolit BQ 30 grün</i>	<i>AT-0017881-0007</i>
<i>Adolit BQ 30 farblos</i>	<i>AT-0017881-0008</i>
<i>Adolit M flüssig</i>	<i>AT-0017881-0009</i>
<i>Adolit Holzwurmfrei - braun</i>	<i>AT-0017881-0010</i>
<i>Adolit Holzwurmfrei - farblos</i>	<i>AT-0017881-0011</i>
<i>Adolit Holzwurmfrei - gelb</i>	<i>AT-0017881-0012</i>
<i>Adolit Holzwurmfrei - grün</i>	<i>AT-0017881-0013</i>
<i>Adolit Holzbau B - braun</i>	<i>AT-0017881-0014</i>
<i>Adolit Holzbau B - farblos</i>	<i>AT-0017881-0015</i>
<i>Adolit Holzbau B - gelb</i>	<i>AT-0017881-0016</i>
<i>Adolit Holzbau B - grün</i>	<i>AT-0017881-0017</i>

Das festgelegte Ende der Zulassung 19. Oktober 2023 **wird bis zum Ablauf des 19. Oktober 2024 verlängert.**

Die Anlage 1 zum Bescheid GZ. 2022-0.689.836 vom 5. Oktober 2022 wird durch die Anlage 1 des gegenständlichen Bescheides ersetzt.

Mit Erlassung des Bescheides werden die obbeschriebenen Änderungen 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.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 8 der VO 354/2013 wird die Zulassung für das Biozidprodukt unter den gleichen Bedingungen wie im Referenzmitgliedstaat Deutschland abgeändert und gemäß Art. 40 der BiozidVO in Verbindung mit Art. 5 Abs 4 VO (EU) 492/2014 der BiozidVO wird die genannte Biozidproduktfamilie bis zum Ablauf des 19. Oktober 2024 verlängert, vorbehaltlich einer anderslautenden Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffes und/oder der Zulassung der Biozidproduktfamilie im Referenzmitgliedstaat.

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.

Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen der Bescheide GZ. BMNT-UW.1.2.5/0064-V/5/2018, GZ. 2022-0.183.728 und GZ. 2022-0.689.836 samt Anlagen bleiben unverändert.

Begründung

Auf Grund des von der Antragstellerin eingebrachten und am 21. Juni 2017 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus mit Bescheid GZ. BMNT-UW.1.2.5/0064-V/5/2018 vom 6. März 2018 für die Biozidproduktfamilie „Adolit BQ“ mit den Biozidprodukten und den damit verbundenen Handelsnamen zuletzt die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung bis 19. April 2022 erteilt. Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ. 2022-0.689.836 vom 5. Oktober 2022 geändert, wobei die Zulassungsdauer bis 19. Oktober 2023 verlängert wurde.

Am 07. Oktober 2020 und am 09. April 2021 hat die Antragstellerin Anträge auf wesentliche Änderung der Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 8 der VO 354/2013 für die Biozidproduktfamilie „Adolit BQ“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-CR062143-38 und R4BP-Case Nr. BC-HX065854-01) eingebracht. Die gemäß § 11 BiozidprodukteG iVm der BiozidprodukteG-GebührentarifV 2014 idgF vorgeschriebenen Gebühren wurden entrichtet. Die Anträge wurde daraufhin vom Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie am 03. November 2020 und am 26. Mai 2021 angenommen.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der beantragten Änderung vorgelegt. Daraus resultierend konnten die im Spruch festgesetzten Änderungen durchgeführt werden.

Mit der Geschäftszahl 2023-0.606.581 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 25. August 2023 zur Stellungnahme bis 13. September 2023 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist keine Einwände vorgebracht.

Am 8. Oktober 2020 ist von der Antragstellerin für die gegenständliche Biozidproduktfamilie im Wege des Registers für Biozidprodukte ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung (R4BP Case Nr. BC-FG062157-48) in Österreich gestellt worden, der am 3. November 2020 angenommen worden ist.

Die Bewertung der Verlängerung der Zulassung der obgenannten Biozidproduktfamilie führt die zuständige Behörde Deutschland durch (Referenzmitgliedstaat). Österreich ist als betroffener Mitgliedstaat an die Bewertung des Referenzmitgliedstaates gebunden.

Der Referenzmitgliedstaat hat mit Schreiben vom 27. September 2023 über das Register für Biozidprodukte mitgeteilt, dass die Bewertung der Verlängerung nicht bis zum Ablauf der Zulassung der obgenannten Biozidproduktfamilie abgeschlossen werden kann. Aus Gründen, die der Inhaber einer Zulassung nicht zu verantworten hat, wie im gegenständlichen Fall, kann die zuständige Behörde gemäß Art. 40 der BiozidVO iVm Art. 5 Abs 4 VO 492/2014 eine Verlängerung der Zulassung für den Zeitraum erteilen, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist. Der Referenzmitgliedstaat Deutschland hat die Biozidproduktfamilie bis 19. Oktober 2024 amtswegig verlängert. Deshalb ist die Zulassung von Amts wegen für die obgenannte Biozidproduktfamilie ebenso bis 19. Oktober 2024 zu verlängern.

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

