

orochemie GmbH + Co. KG
Max-Planck-Str. 27
70806 Kornwestheim
Deutschland

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

Mag.Dr. Paul Krajnik
Sachbearbeiter

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: 2023-0.378.854

Wien, 22. Mai 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 „orochemie hand and surface disinfectants“

B e s c h e i d

Über den von der Firma orochemie GmbH + Co. KG, Max-Planck-Straße 27, 70806 Kornwestheim, Deutschland (im Folgenden „Antragstellerin“) am 31. März 2022 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-AF074808-40 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“) 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 der Bescheid GZ 2021-0.293.244 vom 28. April 2021 für die Biozidproduktfamilie

orochemie hand- and surface disinfectants (AT-0025743-BPF)

mit folgenden Biozidprodukten und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>C 22 Händedesinfektionsgel</i>	
<i>C 25 Händedesinfektionsgel</i>	
<i>HD 412 Hände-Desinfektionsgel</i>	AT-0025743-0001
<i>HD 415 Händedesinfektionsgel</i>	
<i>MediSept Händedesinfektionsgel</i>	
<i>USILIN® Händedesinfektionsgel</i>	
<i>C 22 Händedesinfektion</i>	
<i>C 25 Händedesinfektion</i>	
<i>HD 415 Händedesinfektion</i>	AT-0025743-0002
<i>C 20 liquid Händedesinfektion</i>	
<i>HD 412 liquid Händedesinfektion</i>	
<i>MediSept Händedesinfektion</i>	
<i>C 20 wipes Händedesinfektion</i>	
<i>C 22 wipes Händedesinfektion</i>	
<i>C 25 wipes Händedesinfektion</i>	AT-0025743-0003
<i>HD 412 wipes Händedesinfektion</i>	
<i>HD 415 wipes Händedesinfektion</i>	
<i>MediSept wipes Händedesinfektion</i>	
<i>B 35 Schnelldesinfektion</i>	
<i>FD 335 Schnelldesinfektion</i>	
<i>B 35 Sprühdesinfektion</i>	
<i>FD 335 Sprühdesinfektion</i>	
<i>MediSept Schnelldesinfektion</i>	AT-0025743-0004
<i>MediSept Sprühdesinfektion</i>	
<i>USILIN® SPEED forte</i>	
<i>USILIN® SPEED forte Schnelldesinfektion</i>	
<i>USILIN® SPEED forte Sprühdesinfektion</i>	
<i>B 35 Desinfektionstücher</i>	
<i>FD 335 wipes Schnelldesinfektion</i>	AT-0025743-0005
<i>MediSept wipes Schnelldesinfektion</i>	
<i>USILIN® SPEED forte wipes</i>	

in Anlage 1 wie folgt abgeändert:

- Es wurden die Zielorganismen ergänzt und damit einhergehend das Wirkspektrum erweitert sowie die Anweisungen für die Verwendung entsprechend angepasst.

Gleichzeitig wird in der Anlage 1 der Absatz unter 5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung geändert.

Die Anlage 1 zum Bescheid GZ 2021-0.293.244 vom 28. April 2021 wird durch die Anlage 1 des gegenständlichen Bescheides ersetzt.

Die Anlagen 1a, 2a bis 2e zum Bescheid GZ 2021-0.293.244 vom 28. April 2021 werden aufgehoben. Die genaue Zusammensetzung der Biozidprodukte ist der Behörde bekannt.

Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen des Zulassungsbescheides GZ 2021-0.293.244 vom 28. April 2021 bleiben unverändert.

Gleichzeitig wird die obbeschriebene Änderung 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 dieser Biozidprodukte 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.

Begründung

Am 31. März 2022 hat die Antragstellerin einen Antrag auf wesentliche Änderung der Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 8 der VO 354/2013 für die Biozidproduktfamilie „*orochemie hand- and surface disinfectants*“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-AF074808-40) 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 18. Mai 2022 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 2023-0.238.051 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 29. März 2023 zur Stellungnahme bis 18. April 2023 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist Einwände eingebracht, die die Zielorganismen und damit einhergehend das Wirkspektrum sowie die Anweisungen für die Verwendung betrafen. 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