

SC Johnson Europe Sàrl
Z.A. La Pièce 8
1180 Rolle
Schweiz

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

DI Dr. Nina Maria JOHN
Sachbearbeiter/in

Nina.JOHN@bmk.gv.at
+43 (1) 71162 613532
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2022-0.318.905

Wien, 5. Mai 2022

Gegenstand: Antrag auf 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 „Autan® Kids Pumpspray“

B e s c h e i d

Über den von der Firma Firma SC Johnson Europe Sàrl, Z.A La Pièce 8, 1180 Rolle (Schweiz) (im Folgenden „Antragstellerin“) am 22. Februar 2022 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-GJ073935-28 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 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 SC Johnson Europe Sàrl die Zulassung für das gleiche Biozidprodukt

„Autan® Kids Pumpspray“

mit folgenden Handelsnamen und Zulassungsnummer:

„Autan® Kids Pumpspray“

AT-0028499-0000

und mit den in Anlage 1 festgesetzten Auflagen und Bedingungen der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit. Die Anlage bildet einen integralen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit den angeführten Handelsnamen in das gemäß § 6 BiozidprodukteG im Namen der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie bei der Umweltbundesamt GmbH geführten Biozidprodukte-Verzeichnis aufgenommen.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 7 Abs 1 der VO 414/2013 kann das Biozidprodukt zu den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt „Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%“ **bis zum Ablauf des 19. Oktober 2027 zugelassen werden**, 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 bereitgestellte 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 Merck KGaA hat am 19. Oktober 2017 die Zulassung für das Biozidprodukt „Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%“ (im Folgenden „Referenzprodukt“) und der Zulassungsnummer AT-0017638-0000 in Österreich erhalten.

Gemäß Art. 17 Abs. 7 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 Biozidprodukten (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 22. Februar 2022 hat die Antragstellerin einen Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidproduktes gemäß Art. 17 Abs. 7 iVm Art. 2 ff der VO 414/2013 für das Biozidprodukt „Autan® Kids Pumpspray“ im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebracht (R4BP-Case

Nr. BC-GJ073935-28). 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 21. März 2022 angenommen.

Die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung für das gleiche Biozidprodukt „Autan® Kids Pumpspray“ gemäß Art. 19 Abs. 1 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 19. Oktober 2027 zugelassen, weshalb die Zulassung des gleichen Biozidproduktes ebenso bis zum Ablauf des 19. Oktober 2027 zu befristen ist.

Mit der Geschäftszahl 2020-0.263.350 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 19 April 2022 zur Stellungnahme bis 5. Mai 2022 übermittelt worden. Sie hat dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens ausdrücklich zugestimmt.

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:
Dr. Thomas Jakl

1 Anlage

