

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d' Affaires de Crécy 10A,
rue de la Voie Lactée
69370 Saint Didier au Mont d'Or
Frankreich

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

Mag. Katharina Furtmüller
Sachbearbeiterin

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: 2023-0.762.789

Wien, 25. Oktober 2023

Gegenstand: Verlängerung der Zulassung von Amts wegen für das Biozidprodukt
„*SumiOne® Liquid Vaporiser*“ gemäß Art. 40 der Verordnung (EU)
Nr. 528/2012 in Verbindung mit Art. 5 Abs 4 der Delegierten Verordnung
(EU) Nr. 492/2014 sowie

Änderung der Zulassung von Amts wegen gemäß Art. 48 Abs 1 lit. a iVm Art.
35 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Biozidproduktes „*SumiOne®*
Liquid Vaporiser“ gemäß dem Ergebnis der Befassung der Koordinierungs-
gruppe

Bescheid

Aufgrund des von der Firma Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de
Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or (Frankreich) (im
Folgenden „Antragstellerin“) am 6. Oktober 2022 im Register für Biozidprodukte (R4BP) ein-
gebrachten Antrags mit der R4BP-Case Nr. BC-VM080475-14 auf Verlängerung der Zulas-
sung gemäß Art. 40 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem
Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) in Verbindung
mit Art. 5 Abs 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014 zur Ergänzung der Verord-
nung (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 (EU) 492/2014“), und aufgrund der Einigung in der
Koordinierungsgruppe gemäß Art. 35 Abs. 3 BiozidVO ergeht durch die Bundesministerin

für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie als zuständige Behörde nach § 3 Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 folgender

Spruch

Gemäß Art. 40 der BiozidVO in Verbindung mit Art. 5 Abs 4 VO (EU) 492/2014 und gemäß Art. 48 Abs 1 lit. a der BiozidVO iVm Art. 35 Abs. 3 BiozidVO wird der Bescheid GZ. 2021-0.692.947 vom 6. Oktober 2021 für das Biozidprodukt

SumiOne® Liquid Vaporiser

mit dem Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

SumiOne® Liquid Vaporiser

AT-0027198-0000

wie folgt abgeändert:

- Das im Bescheid 2021-0.692.947 vom 6. Oktober 2021 festgelegte Ende der Zulassung mit 31. Oktober 2023 **wird bis zum Ablauf des 31. Oktober 2024 verlängert.**
- In der Anlage 1 wird im Punkt 2.1 die Tabelle mit dem nicht-wirksamen Stoff Kohlenwasserstoffe, C14-C19, Isoalkane, Cyclika, <2% Aromaten (EG-Nr. 920-114-2, CAS-No: n/a) ergänzt.
- In der Anlage 1 wird im Punkt 3 der Gefahrenhinweis „Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.“ ergänzt.
- In der Anlage 1 wird im Punkt 4.1 in Tabelle 1 der Eintrag zu „Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial“ ergänzt mit: „Kindersicherer Verschluss und tastbares Gefahrensymbol müssen Teil der Verpackung sein.“
- In der Anlage 1 wird im Punkt 4.1 in Tabelle 1 der Eintrag zu „Anwendungsrate(n) und Häufigkeit“ ergänzt mit: Maximal zwei Einheiten pro Wohneinheit (Haushalte, Wohnräume).
- In der Anlage 1 werden im Punkt 5.3 die Sätze „Pyrethroide können Parästhesien (Brennen oder Kribbeln der Haut ohne Reizerscheinungen) erzeugen. Klingen die Symptome nicht ab, muss ein Arzt aufgesucht werden.“ und „Enthält Metofluthrin, kann für Haustiere (z.B. Katzen) gefährlich/giftig sein.“ ergänzt.

Die Anlage 1 zum Bescheid GZ. 2021-0.692.947 vom 6. Oktober 2021 wird durch die Anlage 1 des gegenständlichen Bescheides ersetzt. Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen dieses Bescheides bleiben unverändert.

Die Verlängerung wird mit den folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 40 der BiozidVO in Verbindung mit Art. 5 Abs 4 VO (EU) 492/2014 der BiozidVO wird das genannte Biozidprodukt bis zum Ablauf des 31. Oktober 2024 verlängert, vorbehaltlich einer anderslautenden Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffes und/oder der Zulassung des Biozidproduktes im Referenzmitgliedstaat.

Gleichzeitig werden die neuen Zulassungsbedingungen 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.

Begründung

Auf Grund des von der Antragstellerin eingebrachten und am 27. April 2021 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie zuletzt mit Bescheid GZ. 2021-0.692.947 vom 6. Oktober 2021 für das Biozidprodukt „*SumiOne® Liquid Vaporiser*“ und die damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung bis 31. Oktober 2023 erteilt.

Gemäß Art. 40 der BiozidVO in Verbindung mit Art. 3 Abs 1 VO (EU) 492/2014 der BiozidprodukteVO ist der Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung von der Inhaberin einer Zulassung mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung bei der befassen zuständigen Behörde einzureichen. Am 6. Oktober 2021 ist von der Antragstellerin für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung (R4BP Case Nr. BC-VM080475-14) in Österreich gestellt worden, der am 24. November 2022 angenommen worden ist.

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

Der Referenzmitgliedstaat hat mit Schreiben vom 4. Oktober 2023 über das Register für Biozidprodukte mitgeteilt, dass die Bewertung der Verlängerung nicht bis zum Ablauf der Zulassung des obgenannten Biozidproduktes 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 Irland hat das Biozidprodukt bis 31. Oktober 2024 amtswegig verlängert. Deshalb ist die Zulassung von Amts wegen für das obgenannte Biozidprodukt ebenso bis 31. Oktober 2024 zu verlängern.

Weiters wurde zu der obgenannten Zulassung die Koordinierungsgruppe gemäß Art. 35 Abs. 2 BiozidVO mit Einwänden befasst.

Im Zuge der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung nach Art. 33 der BiozidVO gab es zwischen dem Referenzmitgliedstaat Irland und den betroffenen Mitgliedstaaten Deutschland und Spanien keine Einigung.

Daher wurde am 29. Oktober 2021 vom betroffenen Mitgliedstaat Deutschland und am 2. November 2021 vom betroffenen Mitgliedstaat Spanien jeweils ein Einspruchsverfahren nach Artikel 35 Abs. 2 der BiozidVO initiiert und die beabsichtigten Zulassungsänderungen der Koordinierungsgruppe mitgeteilt.

Am 23. November 2021 einigten sich der Referenzmitgliedstaat und die betroffenen Mitgliedstaaten einstimmig auf die im Spruch dargelegten Änderungen der Anlage 1.

Daher war die Zulassung wie obbeschrieben von Amts wegen zu ändern.

Da es sich um eine Änderung von Amts wegen in Folge einer Verlängerung der Zulassung im Referenzmitgliedstaat sowie aufgrund einer Einigung im Rahmen des Einspruchsverfahren der Koordinierungsgruppe handelt, von der der die Antragstellerin Kenntnis hat, kann von der Einräumung eines Parteiengehörs abgesehen werden.

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