

ARCHE Consortia
Liefkensstraat 35D
9032 Wondelgem
Belgien

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: 2024-0.460.458

Wien, 24. Juni 2024

Gegenstand: Zulassung in zeitlich nachfolgender gegenseitiger Anerkennung gemäß
Art. 33 iVm Art. 37 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Biozidproduktes
„Arche Chlorine POOL“

Bescheid

Über den von der Firma ARCHE Consortia, Liefkensstraat 35D, 9032 Wondelgem, Belgien (im Folgenden „Antragstellerin“) am 15. Juni 2023 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-RN086853-08 auf zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung einer Zulassung gemäß Art. 33 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) 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. 32 und Art. 33 iVm Art. 37 BiozidVO der Firma ARCHE Consortia die Zulassung in zeitlich nachfolgender gegenseitiger Anerkennung für das Biozidprodukt

Arche Chlorine POOL

mit der Zulassungsnummer AT-0031482-0000, 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.

Die Zulassung umfasst folgende Handelsnamen und die Zulassungsnummer:

Arche Chlorine POOL

AT-0031482-0000

Der Antrag wird gemäß Art. 37 Abs. 1 lit. c BiozidVO dahingehend abgeändert, dass

(1) die nationale gültige Rechtsvorschrift (Bäderhygieneverordnung 2012 (BGBl. II Nr. 321/2012 idgF)) unter Punkt 4.1. „Verwendung 1: Zugelassene Anwendung 1 - Kontinuierliche Desinfektion von Beckenwasser“, unter Punkt 4.2. „Verwendung 2: Zugelassene Anwendung 2 – Schockdosierung zur Desinfektion von Beckenwasser im Falle einer Kontamination“ sowie unter Punkt 4.3. „Verwendung 3: Zugelassene Anwendung 3 – Kontinuierliche Desinfektion von Beckenwasser, Warmsprudelbecken (Whirlpools), die hohen hygienischen Anforderungen entsprechen“, weiters unter Punkt 4.3.1. „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung“ und unter Punkt 6. „Sonstige Informationen“ der Anlage 1 ergänzt wird,

(2) die Risikominimierungsmaßnahmen, die eine Anwendung der Vakuumtechnik und weitere Maßnahmen vorsehen, um die Einhaltung der ÖNORM M 5879-1 unter Punkt 5.2. „Risikominderungsmaßnahmen“ der Anlage 1 ergänzt werden,

(3) unter Punkt 6 „Sonstige Informationen“ sowie unter Punkt 4.1. und 4.3. der Anlage 1 der Umstand zur Kenntnis genommen wurde, dass abhängig vom Beckentyp (z.B. bei künstlichen Freibädern) die vorgesehene Anwendungskonzentration an freiem Chlor auf 2 mg/l erforderlich sein kann,

(4) unter Punkt 6 „Sonstige Informationen“ sowie unter Punkt 4.2. der Anlage 1 der Umstand zur Kenntnis genommen wurde, dass bei starker Verschmutzung die vorgesehene Anwendungskonzentration an freiem Chlor von 6,7 mg/l unzureichend und eine höhere Dosierung erforderlich sein kann,

(5) die Verpackungsgrößen unter Punkt 4. Unterpunkt 1, 2, und 3 „Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial“ der Anlage 1 auf max. 65 kg Fassungsvermögen für Gasflaschen und auf max. 1000 kg Fassungsvermögen für Fässer eingeschränkt werden.

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 geführte Biozidprodukte-Verzeichnis aufgenommen.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 32 Abs. 2 der BiozidVO wird das Biozidprodukt unter den gleichen Bedingungen wie im Referenzmitgliedstaat Deutschland **bis zum Ablauf des 01. Juni 2033 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.

Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides gemäß Art. 89 Abs. 2 BiozidVO verwendet worden sind, dürfen gemäß Art. 89 Abs. 4 BiozidVO noch für 180 Tage nach dem Beginn dieser Zulassung auf dem Markt bereitgestellt und weitere 185 Tage verwendet werden.

Begründung

Gemäß Art. 33 Abs. 1 der BiozidVO kann die Inhaberin einer gemäß Art. 17 BiozidVO in einem Referenzmitgliedstaat erteilten Zulassung eine zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung der Zulassung des Biozidproduktes unter den gleichen Bedingungen in einem anderen Mitgliedstaat beantragen.

Am 15. Juni 2023 hat die Antragstellerin einen Antrag auf zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß Art. 33 der BiozidVO für das Biozidprodukt „*Arche Chlorine POOL*“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-RN086853-08) 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 11. Juli 2023 angenommen.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 33 Abs. 1 der BiozidVO vorgelegt.

Da die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt „*Arche Chlorine POOL*“ gemäß Art. 19 Abs. 1 der BiozidVO im Bewertungsverfahren durch den Referenzmitgliedstaat Deutschland geprüft und die Zulassungsfähigkeit des Biozidproduktes mit den in Anlage 1 vorgeschriebenen Auflagen und Bedingungen sowie mit der

der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit festgestellt wurde, hat der Referenzmitgliedstaat Deutschland die Zulassung bis 1. Juni 2033 erteilt. Deshalb kann das Biozidprodukt „Arche Chlorine POOL“ mit der Asset-Nummer AT-0031482-0000 auch in Österreich bis zum gleichen Datum zugelassen werden.

Gemäß Art. 37 der BiozidVO kann ein Mitgliedstaat in begründeten Fällen die in gegenseitiger Anerkennung zu erteilende Zulassung ablehnen oder anpassen. Dies ist im gegenständlichen Fall dahingehend passiert, als die österreichische Behörde eine Abänderung nach Art. 37 Abs. 1 lit. c wie folgt durchgeführt hat:

(1) Hier sind spezielle nationale Anwendungsvorschriften vorgesehen, wie unter (3) und (4) weiter ausgeführt wird. Daher wird die für Österreich relevante Rechtsvorschrift (Bäderhygieneverordnung 2012 (BGBl. II Nr. 321/2012 idgF)) angeführt.

(2) Die Risikominimierungsmaßnahmen unter Punkt 5.2. „Risikominderungsmaßnahmen“ im SPC, welcher der Zulassung von Deutschland zugrunde liegt, sehen eine Anwendung der Vakuumtechnik vor. Diese Technologie ist mit weiteren Maßnahmen, die der Verringerung von Unfällen beim Betreiben dieser Chlorgas-Anlagen dient, in Österreich in der ÖNORM M 5879-1 weiter ausgeführt. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit ist daher folgende Ergänzung in Punkt 5.2. „Risikominderungsmaßnahmen“ der Anlage 1 vorgesehen: „Nur für Chlorgasanlagen in Vollvakuumtechnik verwenden, um Chlorgasaustritt zu vermeiden. Die in der ÖNORM M 5879-1 - Teil 1 festgelegten Anforderungen an Chlorungsanlagen zur Wasseraufbereitung sind einzuhalten.“ Weiterführend sind auch die Bestimmungen zur Chlorgas-Warnanlage, wie in ÖNORM M 5879-1 - Teil 1 relevant.

(3) Für die Anwendung in der kontinuierlichen Dosierung können je nach Beckentyp höhere Chlorgehalte wie 2 mg/l gemäß Bäderhygieneverordnung 2012 technisch notwendig sein, um die Wirksamkeit des Produktes sicherzustellen.

(4) Für die Anwendung in der Schockdosierung können, besonders auch bei verschmutzten Filteranlagen, höhere Aufwandmengen (30 bis 40 mg/l freies Chlor) nötig sein, um die Wirksamkeit des Produktes sicherzustellen.

(5) Die Einschränkung der Verpackungsgrößen auf Maximalwerte ist in Österreich in der ÖNORM M 5879-1 weiter ausgeführt und dient der Verringerung von Unfällen beim Betreiben dieser Chlorgas-Anlagen.

Mit der Geschäftszahl 2024-0.032.794 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens 1 der Antragstellerin am 17. Jänner 2024 zur Stellungnahme bis 6. Februar 2024 übermittelt worden.

Im Jänner 2024 ist von Belgien, Frankreich und Spanien ein Einspruchsverfahren nach Artikel 35 BiozidVO eingeleitet und im März 2024 beschlossen worden. Diese Ergebnisse sind im Ermittlungsverfahren 2 eingearbeitet worden.

Mit der Geschäftszahl 2024-0.375.203 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens 2 der Antragstellerin am 21. Mai 2024 zur Stellungnahme bis 7. Juni 2024 übermittelt worden.

Zusätzlich hat der Mitgliedstaat Österreich mit der Antragstellerin in beiden Ermittlungsverfahren eine Einigung über eine vorgeschlagene Abweichung gemäß Art. 37 Abs. 2 der BiozidVO erzielt.

Die Antragstellerin hat bei beiden Ermittlungsverfahren dem Ergebnis 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:
Mag.Dr. Thomas Jakl

1 Anlage

