

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché - Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
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: 2024-0.223.576

Wien, 27. März 2024

Gegenstand: 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
„*IODOL 100*“ gemäß dem Ergebnis der Befassung der Koordinierungsgruppe

Bescheid

Über die bestehende Zulassung, die im Register für Biozidprodukte (R4BP) mit der R4BP-
Asset Nr. AT-0021468-0000 eingetragen ist, und deren Zulassungsinhaberin die Firma
HUVEPHARMA SA, 34 rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché – Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu,
Frankreich (im Folgenden „Zulassungsinhaberin“) ist, ergeht gemäß Art. 48 Abs. 1 lit. a der
Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden „BiozidVO“), iVm Art. 35 Abs. 3 BiozidVO,
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. 48 Abs. 1 lit. a der BiozidVO iVm Art. 35 Abs. 3 BiozidVO wird der Bescheid GZ
BMNT-UW.1.2.5/0554-V/5/2019 vom 23. September 2019 iVm Bescheid
GZ 2022-0.114.244 vom 14. Februar 2022 gemäß dem Ergebnis der Befassung der
Koordinierungsgruppe für das Biozidprodukt

IODOL 100

mit folgenden Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

<i>IODOL 100</i>	AT-0021468-0000
<i>IODAVIC</i>	
<i>AQUACEET IODE</i>	

in Anlage 1 wie folgt abgeändert:

- Unter Punkt 1.4. „Hersteller des Wirkstoffes“ wird die Adresse aktualisiert zu:
57, boulevard Jules Verger BP10180
35803 Dinard Cedex
Frankreich
- Unter Punkt 2.1. „Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozidproduktes“ wird beim Wirkstoff Iod der techn. Gehalt von 1,01 % angegeben.
- Der Punkt 2.1. „Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Biozidproduktes“ wird um folgende bedenkliche Stoffe ergänzt:

Trivialname	CAS-Nr.	EC-Nr.	Gehalt in %
Orthophosphorsäure	7664-38-2	231-663-2	7,55
Alkohole, C12-14, ethoxyliert	68439-50-9	500-213-3	6,75

- Im Punkt 3. „Gefahren- und Sicherheitshinweise“ wird die Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie „Schwere Augenschädigung, Kategorie 1 (H318)“ hinzugefügt sowie bei der Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie „Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 1“ die Subkategorie entfernt.
- Bei Anwendung Nr. 3: Desinfektion der Oberflächen von Trinkwasserleitungen für die Tränken von Tieren wird der Punkt 4.3.2. „Anwendungsspezifische Risikominierungsmaßnahmen“ um folgende Risikominierungsmaßnahme ergänzt:
Nach der Anwendung des Biozidproduktes Trinkwasserleitungen spülen.

Die Anlage 1 zum Bescheid GZ 2022-0.114.244 vom 14. Februar 2022 wird durch die Anlage 1 des gegenständlichen Bescheides ersetzt.

Die Anlage 1a zum Bescheid GZ 2022-0.114.244 vom 14. Februar 2022 wird aufgehoben. Die genaue Zusammensetzung des Biozidproduktes ist der Behörde bekannt.

Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen des Zulassungsbescheides GZ BMNT-UW.1.2.5/0554-V/5/2019 vom 23. September 2019 iVm Bescheid GZ 2022-0.114.244 vom 14. Februar 2022 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 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

Zu der obgenannten Zulassung wurde 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 Frankreich und dem betroffenen Mitgliedstaat Deutschland keine Einigung. Daher wurde am 05. Dezember 2019 vom betroffenen Mitgliedstaat Deutschland ein Einspruchsverfahren nach Art. 35 Abs. 2 der BiozidVO initiiert und die beabsichtigten Zulassungsänderungen der Koordinierungsgruppe mitgeteilt.

Am 03. Februar 2020 einigten sich der Referenzmitgliedstaat und die betroffenen Mitgliedstaaten einstimmig auf das im Spruch dargelegte Ergebnis.

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

Da es sich um eine Änderung von Amts wegen in Folge eines Einspruchsverfahren der Koordinierungsgruppe handelt, konnte 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