

TKI Hrastnik d.d.
Za Savo 6
1430 Hrastnik
Slovenia

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

DI Dr. Nina Maria John
Sachbearbeiterin

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: 2024-0.539.662

Wien, 23. Juli 2024

Gegenstand: Zulassung in zeitlich paralleler gegenseitiger Anerkennung gemäß Art. 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Biozidproduktfamilie „*Sodium Hypochlorite Products*“

Bescheid

Über den von der Firma TKI Hrastnik d.d., Za Savo 6, 1430 Hrastnik, Slowenien (im Folgenden „Antragstellerin“) am 21. Dezember 2018 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-BX047703-18 auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung einer Zulassung gemäß Art. 34 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. 34 BiozidVO der Firma TKI Hrastnik d.d. die Zulassung in zeitlich paralleler gegenseitiger Anerkennung für die Biozidproduktfamilie

Sodium Hypochlorite Products

mit der Zulassungsnummer AT-0030933-BPF, 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 Biozidprodukte und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>Sodium hypochlorite 90 g/l</i>	AT-0030933-0001
<i>Sodium hypochlorite 150 g/l</i>	AT-0030933-0002
<i>Belko C</i> <i>Sodium hypochlorite 160 g/l</i>	AT-0030933-0003
<i>Sodium hypochlorite 180 g/l</i>	AT-0030933-0004
<i>Belko</i>	AT-0030933-0005
<i>Baktoklor</i>	AT-0030933-0006
<i>Clox</i> <i>Megamax Profi Clorreiniger</i> <i>Megamax Profi Clox</i>	AT-0030933-0007
<i>Clox S</i> <i>Profi Treat ALG</i> <i>Belko extra ALG</i> <i>Purity ALG</i> <i>Weber Stop Plesni</i> <i>Weber PlesniClean</i>	AT-0030933-0008
<i>MegamaxProfi Foam Alkal</i>	AT-0030933-0009
<i>Megamax Profi Dom</i> <i>Megamax Dom</i> <i>Splendid Dom</i> <i>Purity Dom</i>	AT-0030933-0010

Gemäß Art. 37 Abs. 1 lit. c BiozidVO wird der Antrag dahingehend abgeändert, dass

- (1) in der Anlage 1 in der Meta-SPC 1 die nationalen gültigen Rechtsvorschriften Bäderhygieneverordnung 2012 BGBl. II Nr. 321/2012 i.d.g.F. und Bäderhygiene-gesetz BGBl. Nr. 254/1976 i.d.g.F. sowie die ÖNORM M 5879-2 unter den Punkten 4.1. „Verwendung 1 – Kontinuierliche Desinfektion von Beckenwasser in künstlichen Frei- und Hallenbädern und Warmsprudelbecken (Whirlpools)“ und 4.2. „Verwendung 2 – Schockdesinfektion von Beckenwasser“, des Weiteren unter Punkt 4.3. „Verwendung 3 – Desinfektion von Trinkwasser“ die ÖNORM M 5879-2, das Österreichische Lebensmittelbuch, Kapitel B.1 sowie die Trinkwasser-verordnung BGBl. II Nr. 304/2001 i.d.g.F. ergänzt werden,
- (2) in der Anlage 1 unter Punkt 4.1. „Verwendung 1 – Kontinuierliche Desinfektion von Beckenwasser in künstlichen Frei- und Hallenbädern und Warmsprudelbecken (Whirlpools)“, Unterpunkt „Anwendungsrate(n) und Häufigkeit“ (Meta-SPC 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,
- (3) in der Anlage 1 unter Punkt 4.1.2. und 4.2.2. „Anwendungsspezifische Risiko-minderungsmaßnahmen“ (Meta-SPC 1) gemäß ÖNORM M 5879-2 ein Alarmplan zu erstellen ist,
- (4) in der Anlage 1 unter Punkt 4.2. „Verwendung 2 – Schockdesinfektion von Becken-wasser“ wird im Unterpunkt 4.2.2. „Anwendungsspezifische Risikominderungs-maßnahmen“ (Meta-SPC 1) auf den nationalen Chlorgrenzwert verwiesen,
- (5) in der Anlage 1 unter Punkt 4.3. „Verwendung 3 – Desinfektion von Trinkwasser“ (Meta-SPC 1) die Aufwandmenge an die Erfordernisse des Österreichischen Lebens-mittelbuchs, Kapitel B.1 angepasst wird. Weiters wird unter Punkt 4.3.1. „Anwen-dungsspezifische Anweisungen für die Verwendung“ auf die einzuhaltenden Bestimmungen zur Trinkwasserdesinfektion verwiesen,
- (6) in der Anlage 1 unter Punkt 4.3.2. „Anwendungsspezifische Risikominderungs-maßnahmen“ (Meta-SPC 1) der nationale Chlorgrenzwert für den Verzehr von Trink-wasser gemäß Österreichischen Lebensmittelbuchs, Kapitel B.1 eingesetzt wird,
- (7) in der Anlage 1 unter Punkt 4.3.2. „Anwendungsspezifische Risikominderungs-maßnahmen“ (Meta-SPC 1) die Richtlinie (EU) 2020/2184 durch die nationale Trink-wasserverordnung BGBl. II Nr. 304/2001 i.d.g.F. ersetzt wird,
- (8) in der Anlage 1 unter Punkt 6. „Sonstige Informationen“ (Meta-SPC 1) der Hinweis zur Sekundärdesinfektion gestrichen wird.

Gleichzeitig wird die oben genannte Biozidproduktfamilie mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren 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 die Biozidproduktfamilie unter den gleichen Bedingungen wie im Referenzmitgliedstaat Slowenien **bis zum Ablauf des 16. Mai 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 die zugelassenen Biozidprodukte 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 der Produkte. 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 Biozidprodukte 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.

Die Biozidprodukte sind 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 der Biozidprodukte in der Lieferkette ist im Sicherheitsdatenblatt im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.

Verpackungen dieser Biozidprodukte 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. 34 Abs. 2 der BiozidVO stellt die Antragstellerin gleichzeitig mit der Stellung des Antrags im Referenzmitgliedstaat bei den zuständigen Behörden der einzelnen betroffenen Mitgliedstaaten einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung, die sie beim Referenzmitgliedstaat beantragt hat.

Am 21. Dezember 2018 hat die Antragstellerin zeitgleich mit dem Antrag im Referenzmitgliedstaat Slowenien einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß Art. 34 der BiozidVO für die Biozidproduktfamilie „*Sodium Hypochlorite Products*“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-BX047703-18) 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. Februar 2019 angenommen.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 34 Abs. 2 der BiozidVO vorgelegt.

Da die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für die Biozidproduktfamilie „*Sodium Hypochlorite Products*“ gemäß Art. 19 Abs. 1 der BiozidVO im Bewertungsverfahren durch den Referenzmitgliedstaat Slowenien geprüft und die Zulassungsfähigkeit der Biozidproduktfamilie mit den in Anlage 1 vorgeschriebenen Auflagen und Bedingungen sowie mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit festgestellt wurde, hat der Referenzmitgliedstaat Slowenien die Zulassung bis 16. Mai 2033 erteilt. Deshalb ist die Biozidproduktfamilie „*Sodium Hypochlorite Products*“ mit der Asset-Nummer AT-0030933-0000 auch in Österreich bis zum gleichen Datum zuzulassen.

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) Wie unter Punkt 4.1.1. „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung“ der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (im Folgenden „SPC“) in Meta-SPC 1, welche der Zulassung von Slowenien zugrunde liegt, angeführt ist, sind hier spezielle nationale Anwendungsvorschriften vorgesehen. Da die in der genannten Zulassung angeführte DIN 19643 in Österreich keine Gültigkeit hat, werden stattdessen die für Österreich relevanten Rechtsvorschriften Bäderhygienegesetz BGBl. Nr. 254/1976 i.d.g.F. und Bäderhygieneverordnung 2012 BGBl. II Nr. 321/2012 i.d.g.F. sowie die ÖNORM M 5879-2 angeführt. Dies gilt auch für Punkt 4.2.1. Die Norm regelt die Anforderungen an Chlorungsanlagen und dient der sicheren Verwendung von Chlorungsanlagen mit Natriumhypochlorit-Lösungen. Punkt 4.3.1. im SPC wird um den Zusatz zur Einhaltung der Bestimmungen der ÖNORM M 5879-2 sowie des Österreichischen Lebensmittelbuchs, Kapitel B.1 erweitert, der konkrete Anforderungen an die Trinkwasserdesinfektion festlegt. Unter Punkt. 4.3.2. wird zusätzlich zum Österreichischen Lebensmittelbuch, Kapitel B.1 auf die Trinkwasserverordnung BGBl. II Nr. 304/2001 i.d.g.F. verwiesen.

(2) Für die Anwendung in der kontinuierlichen Dosierung (Verwendung 1, Meta-SPC 1) können je nach Beckentyp höhere Chlorgehalte wie 2 mg/l gemäß Bäderhygieneverordnung 2012 technisch notwendig sein, um die Wirksamkeit des Produktes sicherzustellen.

(3) Die Risikominimierungsmaßnahmen unter Punkt 4.1.2. und 4.2.2. im SPC (Meta-SPC 1) werden um die Erstellung eines Alarmplans, der die Abläufe und erforderlichen Maßnahmen im Fall einer Fehlbedienung oder eines technischen Gebrechens, wie in ÖNORM M 5879-2 angeführt, erweitert. Dies dient zum Schutz der menschlichen Gesundheit.

(4) Für die Anwendung in der Schockdosierung ist der Zutritt zum Schwimmbecken so lange zu verbieten, bis die Konzentration wieder auf den nationalen Chlorgrenzwert gesunken ist. Dies dient zum Schutz der menschlichen Gesundheit.

(5) Unter Punkt 4.3. „Verwendung 3 – Desinfektion von Trinkwasser“ (Meta-SPC 1) wird die Aufwandmenge an die Erfordernisse des Österreichischem Lebensmittelbuchs, Kapitel B.1 angepasst. Dies ist zur Klärung des Sollbereichs der Aufwandmenge, um eine Überdosierung zu vermeiden. Daher wird folgendes (siehe Österreichisches Lebensmittelbuch, Kapitel B.1.) konkretisiert: „Der Sollwertbereich für die Konzentration bei der Trinkwasserdesinfektion darf nach einer Reaktionszeit von mindestens 30 Minuten eine Restkonzentration an freiem Chlor von 0,3 mg/l nicht unterschreiten und von 0,5 mg/l nicht überschreiten.“

(6) Der nationale Chlorgrenzwert für den Verzehr von Trinkwasser gemäß Österreichischen Lebensmittelbuchs, Kapitel B.1 wird unter Punkt 4.3.2. des SPC (Meta-SPC 1) mit „Bei

Abgabe an den Abnehmer bzw. Verbraucher beträgt die zulässige Höchstkonzentration an freiem Chlor in der Regel 0,3 mg/l Cl₂ (Österreichisches Lebensmittelbuch, Kapitel B.1).“ zum Schutz der menschlichen Gesundheit ergänzt.

(7) Zur Gewährleistung, dass der Parameterwert an Chlorat den aktuellen Bestimmungen entspricht, wird auf die Trinkwasserverordnung BGBl. II Nr. 304/2001 i.d.g.F. verwiesen, da hier national niedrigere Werte zum Schutz der menschlichen Gesundheit voraussichtlich in Kraft treten.

(8) Der Hinweis unter Punkt 6 im SPC (Meta-SPC 1) zur Sekundärdesinfektion wird gestrichen, da in Österreich im Gegensatz zu anderen EU Mitgliedstaaten Chlor nicht für die Depotwirkung im Leitungsnetz herangezogen wird.

Gemäß Art. 37 Abs. 2 der BiozidVO hat der Mitgliedstaat mit der Antragstellerin eine Einigung über die vorgeschlagene Abweichung zu erzielen.

Mit der Geschäftszahl 2024-0.375.711 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens mit der vorgeschlagenen Abweichung gemäß Art. 37 Abs. 2 der BiozidVO der Antragstellerin am 27. Mai 2024 zur Stellungnahme bis 14. Juni 2024 übermittelt worden. Sie hat dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens 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:
i.V. Mag.Dr. Paul Krajnik

1 Anlage