

SALVECO S.A.S.

Avenue Pierre Mendès-France
F-88100 SAINT DIE DES VOSGES
France

Wien, am 15.05.2018

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl
Ihre Nachricht vom

Unsere Geschäftszahl
BMNT-UW.1.2.5/0280-V/5/2018

Sachbearbeiter(in)/Klappe
Mag. Amon/613443
maria.amon@bmnt.gv.at

Bescheid

- Gegenstand:
- Notifizierung über die Bereitstellung auf dem Markt eines nach dem vereinfachten Verfahren zugelassenen Biozidproduktes mit der Produktbezeichnung „SURE Antibac Hand Wash“
 - Erweiterung der Liste der Zielorganismen

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus stellt fest, dass das Biozidprodukt

SURE Antibac Hand Wash

der Firma SALVECO S.A.S., Avenue Pierre Mendes-France, 88100 (Frankreich) mit dem Handelsnamen und der in Österreich zugeordneten Zulassungsnummer

SURE Antibac Hand Wash

EU-0006622-0008

gemäß Art. 27 Abs. 2 der Biozidprodukteverordnung in Österreich zugelassen ist.

Beginn der Zulassung: 15. Mai 2018

Ende der Zulassung: 2. November 2024

Die Anlagen 1 und 1a enthalten die Angaben zur Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Biozidproduktes, wie sie der österreichischen Behörde mit der Notifizierung übermittelt wurden.

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit dem angeführten Handelsnamen in das im Namen der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0241-V/5/2017 vom 19. Mai 2017 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „SalveSafe A28M“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG a u f g e h o b e n.

Auflagen und Bedingungen

Die Zulassung unterliegt folgenden Auflagen und Bedingungen:

1. Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung und allfälligem Merkblatt sind der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus innerhalb von drei Monaten nach Erstellungsdatum dieses Bescheides zur Kenntnis zu übermitteln. Die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung und über Sicherheitsdatenblätter, sowie die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Zulassungsbescheid obliegt der Zulassungsinhaberin.
2. Alle nachträglich bekannt gewordenen Beobachtungen und Daten, die sich auf die Zulassungsvoraussetzungen auswirken könnten, sind der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Insbesondere zu melden sind Informationen über mögliche gefährliche Auswirkungen des Produktes auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Zielorganismen und die Umwelt. Weiters zu melden sind Informationen über Unwirksamkeit bzw. unwirksame Konzentrationen oder unwirksame Aufwandmengen des Produktes. Zur Erhebung letztgenannter Informationen ist folgender Satz auf dem Etikett zu übernehmen: *„Bei Unwirksamkeit des Produktes ist der Zulassungsinhaberin zu informieren.“*
3. Die folgenden Aufzeichnungen sind zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus unverzüglich mitzuteilen:
 - Vertreiber: Unternehmen, die das Biozidprodukt in Österreich von der Zulassungsinhaberin übernehmen;
 - die jährlich in Österreich vertriebenen Mengen, gegebenenfalls pro Vertreiber, einschließlich Eigenvertrieb und –anwendung.

4. Erweiterung der Liste der Zielorganismen um den Virus: Influenza-A/H1N1 gemäß der vom Referenzmitgliedstaat im Wege einer amtswegigen Änderung aktualisierten Zulassung.

Rechtsgrundlagen

Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 (im Folgenden BiozidprodukteG), insbesondere die §§ 3, 4, 5, 6 und 12;

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden Biozidprodukteverordnung), insbesondere die Artikel 17, 18, 22, 25, 26, 27, 50, 66, 68, 69 und Anhang I.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 Change Regulation

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 24. September 2015 hat die Firma SALVECO S.A.S. im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) die österreichische Behörde über die Bereitstellung auf dem Markt eines nach dem vereinfachten Verfahren zugelassenen Biozidproduktes unterrichtet. Die Notifizierung (case no: BC-FB019944-52) wurde am 24. September 2015 angenommen. Mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0241-V/5/2017 vom 19. Mai 2017 wurde von der österreichischen Behörde bestätigt, dass das Produkt „SURE Antibac Handwash“ gemäß Art. 27 Abs. 2 der Biozidprodukteverordnung in Österreich zugelassen ist.

Am 15. Dezember 2017 ist von der Firma SALVECO S.A.S für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-YL036055-27) in Österreich gestellt worden.

Die Antragstellerin hat alle gemäß Biozidprodukteverordnung erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen vorgelegt.

Die Voraussetzungen der Biozidprodukteverordnung sind im Bewertungsverfahren geprüft und die Zulassungsfähigkeit des notifizierten Biozidproduktes wurde festgestellt.

Mit der Geschäftszahl BMNT-UW.1.2.5/0189-V/5/2018 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 29. April 2018 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist dem Entwurf zugestimmt.

Begründung für die erteilten Auflagen und Bedingungen

Die Erteilung von Auflagen und Bedingungen war notwendig, um eine sachgerechte Verwendung des für die Bereitstellung am österreichischen Markt notifizierten Biozidproduktes zu gewährleisten; sie werden folgendermaßen begründet:

- Ad 1. Die Übermittlung der Kennzeichnungsetiketten dient der Überprüfung der Umsetzung von Anlage 1, die stichprobenartig und im Anlassfall durchgeführt wird.
- Ad 2. Die Übermittlung von Informationen und Neuerungen, die eine Änderung dieser Zulassung erforderlich machen können, ist notwendig, damit die Biozidbehörde die entsprechenden Änderungen oder Anpassungen im vorliegenden Bescheid durchführen kann.
- Ad 3. Die Biozidprodukteverordnung (Art. 68 Abs. 1) verpflichtet Zulassungsinhaberinnen, Aufzeichnungen über Biozidprodukte, die sie in Verkehr bringen, mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Auf Anfrage müssen sie der zuständigen Behörde diese Informationen zu Verfügung stellen.
- Ad 4. Der Referenzmitgliedstaat (Lettland, Asset-Nummer: EU-0006622-0000) hat am 15. November 2017 den Produktbewertungsbericht für das gegenständliche Produkt von Amts wegen aktualisiert und die Liste der Zielorganismen um den Virus Influenza-A/H1N1 ergänzt. Die Zulassungsinhaberin hat daraufhin im Wege eines Antrages auf verwaltungstechnische Änderung die österreichische Behörde auf diese Aktualisierung der Zulassung des Referenzmitgliedstaates hingewiesen. Nach Prüfung der Unterlagen wurde festgestellt, dass für das in Österreich auf dem Markt bereit gestellte Produkt „*SURE Antibac Hand Wash*“ die Liste der Zielorganismen ebenfalls entsprechend zu ergänzen ist.

Das für die Bereitstellung auf dem österreichischen Markt notifizierte Biozidprodukt „*SURE Antibac Hand Wash*“ entspricht den Zulassungsbedingungen des erstmals in Lettland am 3. November 2014 für das Biozidprodukt mit der Bezeichnung „*SalveSafe A28M*“ und der Zulassungsnummer EU-0006622-0008 erteilten und am 15. November 2017 zuletzt geänderten Zulassung. Es war daher die Zulässigkeit der Bereitstellung des Biozidproduktes „*SURE Antibac Hand Wash*“ und aller damit verbundenen Handelsnamen auf dem österreichischen Markt festzustellen.

Das Biozidprodukt „*SalveSafe A28M*“ wurde in Lettland bis 2. November 2024 zugelassen. Es war daher festzustellen, dass die Zulassung für das für die Bereitstellung auf dem österreichischen Markt notifizierte Biozidprodukt „*SURE Antibac Hand Wash*“ und aller damit verbundenen Handelsnamen ebenfalls bis zum Ablauf des 2. November 2024 befristet ist.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen vier Wochen Beschwerde an das örtlich zuständige Landesverwaltungsgericht erhoben werden.

Die örtliche Zuständigkeit richtet sich gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 VwGVG i.V.m. § 3 Z 2 und 3 AVG in Sachen, die sich auf den Betrieb eines Unternehmens oder einer sonstigen dauernden Tätigkeit beziehen, nach dem - in einem österreichischen Bundesland gelegenen - Ort, an dem das Unternehmen betrieben oder die Tätigkeit ausgeübt wird oder werden soll.

Ergibt sich dadurch keine örtliche Zuständigkeit eines Landesverwaltungsgerichts, ist die örtliche Zuständigkeit nach dem in Österreich gelegenen Sitz oder Aufenthalt des Beteiligten zu ermitteln.

Lässt sich die örtliche Zuständigkeit nach den vorigen Absätzen nicht bestimmen, ist gemäß § 3 Abs. 3 VwGVG das Verwaltungsgericht im Land Wien zuständig.

Die Beschwerde ist bei der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus im Wege der Abt.V/5 einzubringen.

Sie ist gemäß BuLVwG-Eingabengebührverordnung, BGBl. II Nr. 387/2014, zu vergebühren.

Die Gebühr ist auf das Konto des Finanzamtes für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel (IBAN: AT83 0100 0000 0550 4109, BIC: BUNDATWW) zu entrichten. Auf der Zahlungsanweisung ist als Verwendungszweck die Geschäftszahl anzugeben.

Bei elektronischer Überweisung der Beschwerdegebühr mit der E-Banking-Anwendung „Finanzamtzahlung“ ist als Empfänger das Finanzamt für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel (IBAN siehe oben) anzugeben oder auszuwählen. Weiters sind die Steuernummer / Abgabekontonummer 109999102, die Abgabenart „EEE-Beschwerdegebühr“, das Datum des Bescheides als Zeitraum und der Betrag anzugeben.

Der Beschwerde ist - als Nachweis der Entrichtung der Gebühr - der Zahlungsbeleg oder ein Ausdruck über die erfolgte Erteilung einer Zahlungsanweisung anzuschließen.

Für die Bundesministerin:
Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen

Elektronisch gefertigt

