

Primmed BV
De Huchtstraat 14
1327 EE Almere
Niederlande

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

DI Dr. Nina Maria John
Sachbearbeiter/in

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: 2022-0.677.536

Wien, 27. September 2022

Gegenstand: Zulassung in zeitlich nachfolgender gegenseitiger Anerkennung gemäß
Art. 33 iVm Art. 19(5) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des
Biozidproduktes „*Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%*“

Bescheid

Über den von der Firma Primmed BV, De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere (Niederlande) (im Folgenden „Antragstellerin“) am 16. Dezember 2021 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-WS072135-11 auf zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung einer Zulassung gemäß Art. 33 iVm Art. 19(5) 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

S p r u c h

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt gemäß Art. 32 und Art. 33 BiozidVO der Firma Primmed BV die Zulassung in zeitlich nachfolgender gegenseitiger Anerkennung für das Biozidprodukt

„Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%“

mit der Zulassungsnummer AT-0028508-0000, 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:

<i>Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%</i>	AT-0028508-0000
<i>Autan Defense Extreme Protection - Pumpspray</i>	AT-0028508-0000

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.

Gleichzeitig wird die Zulassung von Tropenzorg BV auf Primmed BV übertragen.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 19 Abs. 5 iVm Art. 32 Abs 2 der BiozidVO kann das Biozidprodukt **bis zum Ablauf des 24. Dezember 2024 zugelassen werden**, vorbehaltlich einer Aufhebung der Zulassung von Amts wegen gemäß Art. 48 der BiozidVO.

Innerhalb von zwei Jahren nach der Veröffentlichung der Unionsleitlinien der Europäischen Chemikalienagentur zur Erhebung von Wirksamkeitsdaten für Insektenabwehrmittel bei den empfohlenen Aufwandmengen (diese zweijährige Frist endet im Dezember 2023) muss die Zulassungsinhaberin Daten zur Bestätigung der wirksamen Mindestaufwandmenge übermitteln, andernfalls die Zulassung aufgehoben wird. Diese Daten müssen in Form eines Antrags auf eine wesentliche Änderung der Zulassung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission übermittelt werden. Die Bedingung zur Einreichung eines Antrags auf eine wesentliche Änderung der Zulassung wurde

aufgrund einer Erkenntnis basierend auf dem „Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1477 der Kommission vom 2. Oktober 2018 über die Bedingungen der Zulassungen von Ethylbutylacetylaminopropionat enthaltenden Biozidprodukten, mit denen Belgien gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates die Kommission befasst hat“, Artikel 3 gestellt.

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 der Inhaber 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 16. Dezember 2021 hat die Antragstellerin einen Antrag auf zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß Art. 33 der BiozidVO für das Biozidprodukt „Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%“ im Register für Biozidprodukte eingebracht (R4BP-Case Nr. BC-WS072135-11). 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 1. März 2022 angenommen.

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

Der Referenzmitgliedstaat Niederlande hat die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt „Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%“ gemäß Art. 19 Abs 1 der BiozidVO im Bewertungsverfahren geprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass Art. 19 Abs. 1 b) iii) nicht erfüllt ist, da ein nicht akzeptables Risiko für Kinder (Risiko: rund 500-700% AEL) und Erwachsene (Risiko: rund 320% AEL) besteht, wobei ein akzeptables Risiko bei unter 100% AEL vorliegt. AEL bedeutet in diesem Zusammenhang „Acceptable Exposure Level“, das ist das Humanexpositionsniveau, bis zu dem ein akzeptables Risiko beim Auftragen des Produkts auf die Haut besteht.

Unbeschadet Art. 19 Absatz 1 der BiozidVO kann ein Biozidprodukt gemäß Art. 19 Absatz 5 der BiozidVO zugelassen werden, wenn die in Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern iii) und iv) festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts – verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch, Tier oder Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festgelegten Voraussetzungen ergibt – unverhältnismäßig negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

Aufgrund der Notwendigkeit, die Bevölkerung vor Tropenkrankheiten und Lyme-Borreliose durch Mücken und Zecken zu schützen, wird das Biozidprodukt in Österreich nur für Erwachsene zugelassen. Die Anwendung für Erwachsene wurde ausschließlich in den Fällen

erlaubt, wenn eine Gesundheitsgefährdung durch von Insekten übertragbare Krankheiten besteht, da dieses Risiko das Risiko durch Nicht-Anwendung des Produkts übersteigt. Deswegen wird auch folgender Satz in Anlage 1, Kapitel 5.2, für das Kennzeichnungsetikett vorgeschrieben: „Da ein Gesundheitsrisiko bei der Anwendung besteht, darf das Produkt bei Erwachsenen nur dann angewendet werden, wenn eine akute Gesundheitsgefährdung durch von Insekten übertragbare Krankheiten (z. B. Tropenkrankheiten und Lyme-Borreliose durch Mücken und Zecken) besteht. Dies gilt insbesondere für empfindliche Personengruppen (z. B. Schwangere oder stillende Frauen).“

Der Referenzmitgliedstaat Niederlande hat die Zulassungsfähigkeit des Biozidproduktes gemäß Art. 19 Abs. 5 BiozidVO festgestellt und die Zulassung bis 24. Dezember 2024 erteilt. Deshalb kann das Biozidprodukt „*Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%*“ mit der Asset-Nummer AT-0028508-0000 nach Feststellung des Vorliegens der Erfüllung der Art. 19 Abs. 5 Bedingungen auch in Österreich bis zum gleichen Datum zugelassen werden.

Mit der Geschäftszahl 2022-0.348.294 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 16. Mai 2022 zur Stellungnahme bis 20 Juli 2022 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist einen Einwand eingebracht, die die Bescheidaufgaben und Risikominderungsmaßnahmen (Einschränkung der Verwendung) betrafen. Dem Einwand konnte nicht stattgegeben werden, da ein grundlegendes Gesundheitsrisiko bei der Anwendung besteht. Deshalb darf das Produkt nur in bestimmten Fällen verwendet werden. Das Produkt darf bei Erwachsenen nur dann angewendet werden, wenn eine akute Gesundheitsgefährdung durch von Insekten übertragbare Krankheiten (z. B. Tropenkrankheiten und Lyme-Borreliose durch Mücken und Zecken) besteht. Dies gilt insbesondere für empfindliche Personengruppen (z. B. Schwangere oder stillende Frauen).

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