

J.F. Amonn Srl/GmbH
Via Altmann 12
39100 Bolzano
Italien

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: 2023-0.028.010

Wien, 13. Jänner 2023

Gegenstand: Nationale Zulassung gemäß Art. 29 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des
Biozidproduktes „*LIGNEX DEFEND*“

Bescheid

Über den von der Firma J.F. Amonn Srl/GmbH, Via Altmann 12, 39100 Bolzano, Italien (im Folgenden „Antragstellerin“) am 29. April 2016 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-UP024085-24 auf Erteilung einer nationalen Zulassung gemäß Art. 29 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. 17 und Art. 29 BiozidVO der Firma J.F. Amonn Srl/GmbH die Zulassung für das Biozidprodukt

LIGNEX DEFEND

mit der Zulassungsnummer AT-0016053-0000, 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 folgenden Handelsnamen und die Zulassungsnummer:

LIGNEX DEFEND

AT-0016053-0000

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.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 23 Abs. 6 der BiozidVO wird das Biozidprodukt **bis zum Ablauf des 13. Jänner 2028 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

Am 29. April 2016 hat die Antragstellerin einen Antrag auf nationale Zulassung gemäß Art. 29 der BiozidVO für das Biozidprodukt „LIGNEX DEFEND“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-UP024085-24) 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 8. Juli 2016 angenommen.

Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt „LIGNEX DEFEND“ gemäß Art. 19 Abs. 1 der BiozidVO wurden gemäß Art. 30 der BiozidVO im Rahmen des Bewertungsverfahrens geprüft.

Da das Biozidprodukt einen zu ersetzenden Wirkstoff gemäß Art. 10 Abs. 1 der BiozidVO enthält, wurde eine vergleichende Bewertung gemäß Art. 23 der BiozidVO durchgeführt.

Die vergleichende Bewertung gemäß Art 23 Biozidprodukteverordnung kam zu dem Schluss, dass die derzeit in Österreich verfügbaren Biozidprodukte für die zugelassene Verwendung nicht ausreichend sind, um die Entstehung von Resistenzen hintanzustellen.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 19 der BiozidVO vorgelegt. Daraus resultierend konnte die Zulassungsfähigkeit des Biozidproduktes „*LIGNEX DEFEND*“ festgestellt werden, weshalb das Biozidprodukt „*LIGNEX DEFEND*“ mit den gemäß § 5 Abs. 7 BiozidprodukteG iVm Art. 22 BiozidVO in Anlage 1 vorgeschriebenen Auflagen und Bedingungen sowie mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit zugelassen wird.

Mit der Geschäftszahl 2022-0.875.408 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 7. Dezember 2022 zur Stellungnahme bis 27. Dezember 2022 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:
Mag.Dr. Thomas Jakl

1 Anlage

