

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
1360 Vrhnika
Slowenien

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: 2021-0.513.031

Wien, 22. Juli 2021

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Neopermin*“ im Verfahren der zeitlich
parallelen gegenseitigen Anerkennung

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (Slowenien) die Zulassung für das Biozidprodukt:

Neopermin

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Neopermin

EFFECT Neopermin

Perm-EX extra AMEISENGIFT Streumittel

AMEISENMITTEL

AT-0026800-0000

Beginn der Zulassung: 22. Juli 2021

Ende der Zulassung: 5. Februar 2031

Die Anlagen 1 und 1a über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes sind Bestandteil dieser Zulassung.

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit den angeführten Handelsnamen in das im Namen der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Auflagen und Bedingungen

Die Zulassung wird mit den folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

1. Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung und allfälligem Merkblatt sind der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie 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 Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie 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 Kon-

zentrationen oder unwirksame Aufwandmengen des Produktes. Zur Erhebung letztgenannter Informationen ist folgender Satz auf dem Etikett zu übernehmen: „Bei Unwirksamkeit des Produktes ist die Zulassungsinhaberin zu informieren.“

3. Die folgenden Aufzeichnungen sind zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie 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. Im Sicherheitsdatenblatt ist im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.
5. Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides rechtmäßig verwendet worden sind, dürfen noch für sechs Monate nach dem Beginn dieser Zulassung hergestellt, eingeführt und abgegeben werden. Verpackungen, die sich bis zum Ablauf dieser Frist nachweislich in Österreich im Handel befinden, dürfen dann noch weitere sechs Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abverkauft werden.

Rechtsgrundlagen

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

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden Biozidprodukteverordnung), insbesondere die Artikel 17, 18, 19, 22, 29, 34, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Begründung

Verfahrensverlauf

Am 30. Mai 2016 ist von der Firma Unichem d.o.o. für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung im Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung (Case Nr.: BC-UQ024527-14) in Österreich gestellt worden, der am 2. September 2016 angenommen worden ist.

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 beantragten Biozidproduktes unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Der Partei wurde Gelegenheit gegeben, von dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens Kenntnis und dazu Stellung zu nehmen. Sie hat binnen offener Frist Einwände vorgebracht, die im vorliegenden Bescheid entsprechend berücksichtigt wurden.

Begründung für die erteilten Auflagen und Bedingungen

Die Erteilung von Auflagen und Bedingungen war notwendig, um eine sachgerechte Verwendung des 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 zur Verfügung stellen.
- Ad 4. Die Eintragung der Zulassungsnummer in das Sicherheitsdatenblatt dient der klaren Identifizierung des Biozidproduktes in der Lieferkette.

Ad 5. Die Abverkaufsfrist für Verpackungen des Biozidproduktes, die vor der Erlassung dieses Bescheides zulässig waren, ist als Auflage im Zulassungsbescheid vorzusehen, da die Umstellung der Verpackungen auf die durch diesen Bescheid festgelegten Anforderungen aus technischen Gründen einen entsprechenden zeitlichen Aufwand benötigt. Die Abverkaufsfrist von insgesamt zwölf Monaten konnte festgelegt werden, weil sich im Hinblick auf die zu beachtenden inhaltlichen Elemente der Gefahrenkennzeichnung keine wesentlichen Änderungen ergeben haben. Die Abverkaufsfrist erfasst nur Packungen, die den allgemein geltenden Anforderungen an Form, Aufmachung und Kennzeichnung für Biozidprodukte entsprechen.

Während der ersten sechs Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen dieses Biozidproduktes noch zulässig, während der letzten sechs Monate dieser insgesamt zwölf Monate langen Abverkaufsfrist dürfen jedoch nur mehr vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten sechs Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind.

Das erstmals in Niederlande unter der R4BP-Referenznummer NL-0016477-0000 zugelassene Biozidprodukt mit der Bezeichnung „*Neopermin*“ wurde in Niederlande bis 5. Februar 2031 zugelassen, weshalb auch die gegenständliche Zulassung bis zum Ablauf des 5. Februar 2031 zu befristen war.

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:
Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen