

UNIFARCO S.p.A.  
Via Cal Longa, 62  
32035 Santa Giustina (BL)  
Italien

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

**Dipl.-Ing.<sup>in</sup> Susanne Rose**  
Sachbearbeiterin

[Susanne.Rose@bmk.gv.at](mailto:Susanne.Rose@bmk.gv.at)  
+43 (1) 71162 612347  
Stubenbastei 5, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der  
Geschäftszahl an oben angeführte E-Mail-Adresse  
zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.672.332

Wien, 29. September 2021

## **Bescheid**

Gegenstand: Antrag auf Zulassung des Biozidproduktes „Insektenabwehrspray“ im  
Verfahren der nationalen Zulassung eines gleichen Biozidproduktes

Es ergeht folgender

### **Spruch**

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und  
Technologie erteilt der Firma UNIFARCO S.p.A., Via Cal Longa, 62, 32035 Santa Giustina (BL)  
(Italien) die Zulassung für das Biozidprodukt:

*Insektenabwehrspray*

mit dem Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Beginn der Zulassung: 29. September 2021

Ende der Zulassung: 19. Oktober 2027

Die Anlage 1 über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes ist Bestandteil dieser Zulassung.

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit dem 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 Konzentrationen oder unwirksame Aufwandmengen des Produktes. Zur Erhebung letztgenannter Informationen wird empfohlen, folgenden 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:
  - Vertreter: Unternehmen, die das Biozidprodukt in Österreich von der Zulassungsinhaberin übernehmen
  - die jährlich in Österreich vertriebenen Mengen, gegebenenfalls pro Vertreter, einschließlich Eigenvertrieb und -anwendung
4. Im Sicherheitsdatenblatt ist im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.
5. Folgende administrative Änderungen werden im Vergleich zum Referenzprodukt vorgenommen:
  - Änderung des Namens des Biozidproduktes
  - Änderung des Namens und der Anschrift der Zulassungsinhaberin
  - Änderung des Herstellers des Biozidproduktes

### **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 der Artikel 17(7)

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission idF (EU) 2016/1802

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission (im Folgenden ÄnderungsVO)

## **Begründung**

### **Verfahrensverlauf**

Am 12 Juli 2021 ist von der Firma UNIFARCO S.p.A für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidproduktes (Case Nr.: BC-NK068587-15) in Österreich gestellt worden, der am 18.8.2021 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. Es erfolgten keine Einwendungen der Partei.

### **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 Unterschiede zwischen dem gleichen Produkt und dem Referenzprodukt betreffen Informationen, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der ÄnderungsVO sein können. Das ist gemäß Art. 3 (2) der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 zulässig.

Die Firma Merck KGaA hat am 19. Oktober 2017 die Zulassung für das Biozidprodukt mit der Bezeichnung „Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%“ und der Zulassungsnummer AT-0017638-0000, betreffend das Inverkehrbringen von „Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%“ (im Folgenden: Referenzprodukt) in Österreich, erhalten.

Die inhaltliche Bewertung des Antrages auf Zulassung eines zum oben genannten Referenzprodukt gleichen Biozidproduktes gemäß Durchführungsverordnung der Kommission (EU) Nr. 414/2013 hat ergeben, dass die Zulassungsvoraussetzungen als gegeben zu betrachten sind. Es ist daher das Biozidprodukt „*Insektenabwehrspray*“ mit dem damit verbundenen Handelsnamen unter den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt zuzulassen.

Das Referenzprodukt „Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%“ wurde in Österreich bis 19. Oktober 2027 zugelassen, weshalb auch die für das gleiche Biozidprodukt erteilte Zulassung bis zum Ablauf des 19. Oktober 2027 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

1 Anlage