

orochemie GmbH & Co. KG
Max-Planck-Straße 27
70806 Kornwestheim
Deutschland

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

Mag. Katharina Furtmüller
Sachbearbeiterin

Katharina.Furtmueller@bmk.gv.at
+43 1 71100 612355
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2021-0.293.244

Wien, 28. April 2021

B e s c h e i d

Gegenstand: Zulassung der Biozidproduktfamilie „orochemie hand- and surface disinfectants“ im Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung

Es ergeht folgender

S p r u c h

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma orochemie GmbH & Co. KG, Max-Planck-Str. 27, 70806 Kornwestheim (Deutschland) die Zulassung für die Biozidproduktfamilie

orochemie hand- and surface disinfectants (AT-0025743-BPF)

mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>C 22 Händedesinfektionsgel</i> <i>C 25 Händedesinfektionsgel</i> <i>HD 412 Händedesinfektionsgel</i> <i>HD 415 Händedesinfektionsgel</i> <i>MediSept Händedesinfektionsgel</i> <i>USILIN® Händedesinfektionsgel</i>	AT-0025743-0001
<i>C 22 Händedesinfektion</i> <i>C 25 Händedesinfektion</i> <i>HD 415 Händedesinfektion</i> <i>C 20 liquid Händedesinfektion</i> <i>HD 412 liquid Händedesinfektion</i> <i>MediSept Händedesinfektion</i>	AT-0025743-0002
<i>C 20 wipes Händedesinfektion</i> <i>C 22 wipes Händedesinfektion</i> <i>C 25 wipes Händedesinfektion</i> <i>HD 412 wipes Händedesinfektion</i> <i>HD 415 wipes Händedesinfektion</i> <i>MediSept wipes Händedesinfektion</i>	AT-0025743-0003
<i>B 35 Schnelldesinfektion</i> <i>FD 335 Schnelldesinfektion</i> <i>B 35 Sprühdesinfektion</i> <i>FD 335 Sprühdesinfektion</i> <i>MediSept Schnelldesinfektion</i> <i>MediSept Sprühdesinfektion</i> <i>USILIN® SPEED forte</i> <i>USILIN® SPEED forte Schnelldesinfektion</i> <i>USILIN® SPEED forte Sprühdesinfektion</i>	AT-0025743-0004
<i>B 35 Desinfektionstücher</i> <i>FD 335 wipes Schnelldesinfektion</i> <i>MediSept wipes Schnelldesinfektion</i> <i>USILIN® SPEED forte wipes</i>	AT-0025743-0005

Beginn der Zulassung: 28. April 2021

Ende der Zulassung: 23. September 2030

Die Anlagen 1, 1a und 2a bis 2e über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen der Biozidproduktfamilie und der darin enthaltenen Biozidprodukte sind Bestandteil dieser Zulassung.

Gleichzeitig wird die oben genannte Biozidproduktfamilie mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren 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 der Produkte dieser Biozidproduktfamilie 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 der Produkte. 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 die Biozidprodukte 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 dieser Biozidprodukte 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 29. Juni 2016 ist von der Firma orochemie GmbH + Co. KG für die gegenständliche Biozidproduktfamilie mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und den damit verbundenen Handelsnamen im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf Zulassung im Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung (Case Nr.: BC-HY025486-08) in Österreich gestellt worden, der am 3. August 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 der beantragten Biozidproduktfamilie und der darin enthaltenen Biozidprodukte 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 der Biozidprodukte 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 der Biozidprodukte in der Lieferkette.
- Ad 5. Die Abverkaufsfrist für Verpackungen der Biozidprodukte, 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 dieser Biozidprodukte noch zulässig, während der letzten sechs Monate dieser insgesamt zwölf Monate langen Abver-

kaufsfrist dürfen jedoch nur mehr vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten sechs Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind.

Die erstmals in der Bundesrepublik Deutschland unter der R4BP-Referenznummer DE-0015778-0000 zugelassene Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „*orochemie hand- and surface disinfectants*“ wurde in Deutschland bis 23. September 2030 zugelassen, weshalb auch die gegenständliche Zulassung bis zum Ablauf des 23. September 2030 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

3 Anlagen