

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore R35 X865
County Offaly
Irland

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

Mag.Dr. Paul Krajnik
Sachbearbeiter/in

PAUL.KRAJNIK@BMK.GV.AT
+43 1 71162 612350
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2024-0.575.304

Wien, 6. August 2024

Gegenstand: Zulassung in zeitlich paralleler gegenseitiger Anerkennung gemäß Art. 34
der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Biozidproduktfamilie
„Spor-Klenz Product Family“

B e s c h e i d

Über den von der Firma STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Tullamore R35 X865, County Offaly, Irland (im Folgenden „Antragstellerin“) am 25. Juli 2019 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-VP053064-22 auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung einer Zulassung gemäß Art. 34 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. 34 BiozidVO der Firma STERIS Ireland Limited die Zulassung in zeitlich paralleler gegenseitiger Anerkennung für die Biozidproduktfamilie

Spor-Klenz Product Family

mit der Zulassungsnummer AT-0032419-BPF, 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 Biozidprodukte und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant</i>	AT-0032419-0001
<i>Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant</i>	
<i>Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes</i>	AT-0032419-0002

Gleichzeitig wird die oben genannte Biozidproduktfamilie mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren 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. 32 Abs. 2 der BiozidVO wird die Biozidproduktfamilie unter den gleichen Bedingungen wie im Referenzmitgliedstaat Niederlande **bis zum Ablauf des 8. Mai 2034 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 die zugelassenen Biozidprodukte 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 der Produkte. 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 Biozidprodukte 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.

Die Biozidprodukte sind 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 der Biozidprodukte in der Lieferkette ist im Sicherheitsdatenblatt im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.

Verpackungen dieser Biozidprodukte 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. 34 Abs. 2 der BiozidVO stellt die Antragstellerin gleichzeitig mit der Stellung des Antrags im Referenzmitgliedstaat bei den zuständigen Behörden der einzelnen betroffenen Mitgliedstaaten einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der Zulassung, die sie beim Referenzmitgliedstaat beantragt hat.

Am 25. Juli 2019 hat die Antragstellerin zeitgleich mit dem Antrag im Referenzmitgliedstaat Niederlande einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung der Zulassung gemäß Art. 34 der BiozidVO für die Biozidproduktfamilie „*Spor-Klenz Product Family*“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-VP053064-22) 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 28. August 2019 angenommen.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 34 Abs. 2 der BiozidVO vorgelegt.

Da die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für die Biozidproduktfamilie „*Spor-Klenz Product Family*“ gemäß Art. 19 Abs. 1 der BiozidVO im Bewertungsverfahren durch den Referenzmitgliedstaat Niederlande geprüft und die Zulassungsfähigkeit der Biozidproduktfamilie mit den in Anlage 1 vorgeschriebenen Auflagen und Bedingungen sowie mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit festgestellt wurde, hat der Referenzmitgliedstaat Niederlande die Zulassung bis 8. Mai 2034 erteilt. Deshalb ist die Biozidproduktfamilie „*Spor-Klenz Product Family*“ mit der Asset-Nummer AT-0032419-0000 auch in Österreich bis zum gleichen Datum zuzulassen.

Mit der Geschäftszahl 2024-0.517.413 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 15. Juli 2024 zur Stellungnahme bis 5. August 2024 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist Einwände eingebracht, die die Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung (Punkt 5.4. in Anlage 1) betrafen. Den Einwänden wurde vollinhaltlich stattgegeben.

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

