

Enviresearch Portugal Lda
Rua Fernando Pessoa
Carcevelso
319 2 C Lisbon
Portugal

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

Dipl.-Ing.ⁱⁿ Susanne Rose
Sachbearbeiterin

Susanne.Rose@bmk.gv.at
+43 1 711 00 612347
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2020-0.537.273

Wien, 24. August 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung der Biozidproduktfamilie „*InSpec IPA*“ im Verfahren der gegen-
seitigen Anerkennung
Hinzufügen eines weiteren Wirkstoffherstellers
Aufhebung des Bescheides 2020-0.204.832

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Techno-
logie erteilt der Firma Enviresearch Portugal Lda, Rua Fernando Pessoa, Carcevelso,
319 2 C Lisbon (Portugal) die Zulassung für die Biozidproduktfamilie:

InSpec IPA (AT-0021916-BPF)

mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>InSpec IPA SB</i> <i>InSpec IPA Bottle</i> <i>InSpec IPA Spray Bottle</i>	<i>AT-0021916-0001</i>
<i>InSpec IPA Wipes</i> <i>InSpec IPA Wipes</i>	<i>AT-0021916-0002</i>

Beginn der Zulassung: 24. August 2020

Ende der Zulassung: 5. Februar 2030

Die Anlagen 1, 1a und 2a bis 2b über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen der Biozidproduktfamilie und der darin enthaltenen Biozidprodukte sind Bestandteile 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.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ 2020-0.204.832 vom 31. März 2020 erteilte Zulassung für die Biozidproduktfamilie „*InSpec IPA*“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG aufgehoben.

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. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 18. März 2020 wird für den Wirkstoff Propan-2-ol ein neuer Wirkstoffhersteller wie folgt hinzugefügt:

Ineos Solvents Germany GmbH
Römerstraße 733
47443 Moers
Deutschland

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, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Redditch Medical eingebrachten und am 25. August 2017 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie mit Bescheid GZ 2020-0.056.528 vom 5. Februar 2020 für die Biozidproduktfamilie „*InSpec IPA*“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ 2020-0.204.832 vom 31. März 2020 geändert.

Am 18. März 2020 ist von der Firma Enviresearch Portugal Lda für die gegenständliche Biozidproduktfamilie im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (Case Nr.: BC-SU057984-91) in Österreich gestellt worden, der am 21. April 2020 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 Änderungen der Biozidproduktfamilie 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 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. Dem Antrag auf verwaltungstechnische Änderung auf Hinzufügung des Herstellers „Ineos Solvents Germany GmbH“ für den Wirkstoff Propan-2-ol konnte stattgegeben werden, da die technische Äquivalenz gemäß Artikel 54(4) der Biozidprodukteverordnung festgestellt wurde und der Hersteller in der Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.

Für die gegenständliche Biozidproduktfamilie wurde mit Bescheid GZ 2020-0.056.528 vom 5. Februar 2020 eine bis zum Ablauf des 5. Februar 2030 befristete Zulassung erteilt.

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:
i.V. Dr. Raimund Quint

4 Anlagen