

BASF Wolman GmbH

Dr.-Wolman-Strasse 31-33  
76547 Sinzheim  
Deutschland

Geschäftszahl: 2021-0.228.668

Wien, 29. März 2021

## **B e s c h e i d**

Gegenstand: Antrag auf Zulassung der Biozidproduktfamilie „*Wolmanit CX-8WB\_family*“ im Verfahren der nationalen Zulassung

Es ergeht folgender

### **S p r u c h**

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma BASF Wolman GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim (Deutschland) die Zulassung für die Biozidproduktfamilie:

*Wolmanit CX-8WB\_family* (AT-0013505-BPF)

mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>Wolmanit CX-8WB</i>	AT-0013505-0001
<i>Wolmanit CX-8M</i>	
<i>Wolmanit CX-8F</i>	AT-0013505-0002

Beginn der Zulassung: 29. März 2021

Ende der Zulassung: 29. März 2031

Die Anlagen 1, 1a und 2a bis 2b 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.
6. Ein beschleunigter Lagerstabilitätstest nach der CIPAC-Methode MT 46.3 (Lagerung bei 54 °C für zwei Wochen), um die Stabilität von basischem Kupfercarbonat zu untersuchen, zusammen mit einer validierten, spezifischen Analyseverfahren zur Bestimmung des Wirkstoffes (basisches Kupfercarbonat), wird gefordert. Die Daten sowie ein Addendum zum Dossier sind mittels Antrag auf geringfügige Änderung binnen 1 Jahr nach Zulassungsdatum beizubringen.

### **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, 30, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

## **Begründung**

### **Verfahrensverlauf**

Am 26. August 2015 ist von der Firma BASF Wolman GmbH für die gegenständliche Biozidproduktfamilie mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und den damit verbundenen Handelsnamen im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf nationale Zulassung (Case Nr.: BC-BN019319-37) in Österreich gestellt worden, der am 16. Oktober 2015 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.

Dem Einwand auf Änderung der Wirkstoffnamens von „*Kupferhydroxid*“ in „*basisches Kupfercarbonat*“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass der Wirkstoff ident bleibt.

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 nicht berücksichtigt wurden.

Dem Einwand auf Änderung des Namens des Zulassungsinhabers konnte nicht stattgegeben werden, da die Datenlage/Abbildungen im R4BP dem Zulassungsbescheid entsprechen muss.

## **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 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.

Ad 6. Die detaillierte Bewertung sowie die Kommentierung durch die Mitgliedstaaten, welche die Zulassung gegenseitig anerkennen, haben gezeigt, dass keine spezifische Analyseverfahren zur Bestimmung des Wirkstoffes (basisches Kupfercarbonat) nach der Lagerung vorhanden ist. Diese Methode ist erforderlich, um zwischen Cu-HDO und basischem Kupfercarbonat unterscheiden und eine Aussage zur Annehmbarkeit der Lagerstabilität treffen zu können. Daher war eine solche Methode nachzufordern.

Gemäß Biozidprodukteverordnung ist eine Zulassung auf höchstens 10 Jahre zu befristen.

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