

Emerald Kalama Chemical, B.V.

Montrealweg 15
3197 KH Rotterdam
Niederlande

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

Mag. Katharina Furtmüller
Sachbearbeiterin

katharina.furtmueller@bmk.gv.at
+43 1 71100 – 61 2355
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2020-0.239.008

Wien, 17. April 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*Kalaguard*® SB“ im Verfahren der zeitlich
parallelen gegenseitigen Anerkennung

- Änderung der Adresse der Herstellerin des Biozidproduktes und des Wirk-
stoffes
- Aufhebung des Bescheides GZ BMNT-UW.1.2.5/0600-V/5/2019

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Emerald Kalama Chemical, B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam (Niederlande) die Zulassung für das Biozidprodukt

Kalaguard® SB

mit dem Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Kalaguard® SB

AT-0021528-0000

Beginn der Zulassung: 17. April 2020
Ende der Zulassung: 23. Oktober 2029

Die Anlagen 1 und 1a über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes sind Bestandteile 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 auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmable Auswirkungen des Produktes 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 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 das Biozidprodukt 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 7. November 2019 wurden die Adresse der Herstellerin des Biozidproduktes und des Wirkstoffes geändert.

Rechtsgrundlagen

Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 (im Folgenden BiozidprodukteG), insbesondere die §§ 3, 5, 12 und 6

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden Biozidprodukteverordnung), insbesondere die Artikel 17, 18, 19, 22, 29, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 (Änderungsverordnung)

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Emerald Kalama Chemical, B.V. eingebrachten und am 18. Jänner 2017 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0600-V/5/2019 vom 23. Oktober 2019 für das Biozidprodukt „*Kalaguard® SB*“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Am 7. November 2019 ist von der Firma Emerald Kalama Chemical, B.V. für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no:BC-EH055092-54) in Österreich gestellt worden, der am 10. Dezember 2019 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.

Mit der Geschäftszahl 2020-0.175.012 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 30.03.2020 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist keine Einwände erhoben.

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. Dem Antrag auf verwaltungstechnische Änderung auf Änderung der Adresse der Herstellerin des Biozidproduktes und des Wirkstoffes konnte stattgegeben werden, da damit keine Änderung des Produktionsprozesses für das Biozidprodukt und den Wirkstoff verbunden ist.

Für das gegenständliche Biozidprodukt wurde mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0600-V/5/2019 vom 23. Oktober 2019 eine bis zum Ablauf des 23. Oktober 2029 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.

Hinweis: Aufgrund Artikel 16 des Bundesgesetzes betreffend Begleitmaßnahmen zu COVID-19 im Verwaltungsverfahren, im Verfahren der Verwaltungsgerichte sowie im Verfahren des Verwaltungsgerichtshofes und des Verfassungsgerichtshofes ist der Fristbeginn bis zum Ablauf des 30. April 2020 unterbrochen und beginnt mit 1. Mai 2020 neu zu laufen.

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl

2 Anlagen