

TROY CHEMICAL COMPANY BV
Poortweg 4C
2612 PA Delft
Niederlande

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

Dr. Paul Krajnik
Sachbearbeiter

Paul.krajnik@bmk.gv.at
+43 1 71100 612346
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2020-0.217.257

Wien, 3. April 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „*TWP 097i*“ im Verfahren der gegenseitigen
Anerkennung
Hinzufügen weiterer Handelsnamen
Änderung der Adresse der Zulassungsinhaberin
Änderung des Herstellungsortes des Biozidproduktes
Änderung der Adresse des Herstellers eines Wirkstoffes
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung
Aufhebung des Bescheides BMNT-UW.1.2.5/0428-V/5/2019

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Troy Chemical Company BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft (Niederlande) die Zulassung für das Biozidprodukt:

TWP 097i

mit den Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

<i>TWP 097i</i> <i>Holzschutzgrund -L- (M001000)</i> <i>FR 6277 Barosit S700</i> <i>S2368BC000</i>	<i>AT-0020847-0000</i>
---	------------------------

Beginn der Zulassung: 25. Februar 2020

Ende der Zulassung: 20. Jänner 2028

Die Anlagen 1 und 1a über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Produktes sind Bestandteil dieser Zulassung.

Gleichzeitig wird das oben genannte Biozidprodukt mit den 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 BMNT-UW.1.2.5/0428-V/5/2019 vom 8. Juli 2019 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „TWP 097i“ 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 auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare 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. Verpackungen dieses Biozidproduktes 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. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 13. Dezember 2019 wurden dem Biozidprodukt „TWP 097i“ die weiteren Handelsnamen „Holzschutzgrund -L-(M001000)“, „FR 6277 Barosit S700“ und „S2368BC000“ hinzugefügt.
7. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 13. Dezember 2019 wird die Adresse der Zulassungsinhaberin geändert.
8. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 13. Dezember 2019 wird der Herstellungsort des Biozidproduktes geändert.

9. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 13. Dezember 2019 wird für den Wirkstoff „IPBC“ die Adresse des Herstellers geändert.
10. Von Amts wegen wird die in Anlage 1 genannte Einstufung und Kennzeichnung des Biozidproduktes „TWP 097i“ geändert, um der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu entsprechen.

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, 34, 48, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 Change Regulation

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Troy Chemical Company BV eingebrachten und am 30. Mai 2016 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0428-V/5/2019 vom 08. Juli 2019 für das Biozidprodukt „TWP 097i“ und dem damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Am 13. Dezember 2019 ist von der Firma für das gegenständliche Biozidprodukt im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-JG055772-39) in Österreich gestellt worden, der am 07. Jänner 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 des beantragten Biozidproduktes unter den im Spruch genannten Auflagen und Bedingungen festgestellt worden.

Mit der Geschäftszahl 2020-0.064.512 ist der Bescheidentwurf der Antragstellerin zur Stellungnahme bis 02. März 2020 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist dem Entwurf zugestimmt.

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. Die Abverkaufsfrist für Verpackungen des Biozidproduktes, 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 dieses Biozidproduktes 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. Dem Antrag auf Zulassung weiterer Biozidprodukte mit den Handelsnamen „*Holzschutzgrund -L- (M001000)*“, „*FR 6277 Barosit S700*“ und „*S2368BC000*“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass die gegenständlichen Produkte mit dem Biozidprodukt „*TWP 097i*“ identisch sind. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.
- Ad 7. Dem Antrag auf Adressenänderung der Zulassungsinhaberin konnte stattgegeben werden, da sich der neue Standort ebenfalls im EWR befindet.
- Ad 8. Dem Antrag auf Änderung des Herstellungsortes des gegenständlichen Biozidproduktes konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass Zusammensetzung und Formulierungsverfahren unverändert bleiben.
- Ad 9. Dem Antrag auf Änderung des Herstellungsortes für den Wirkstoff „IPBC“ konnte stattgegeben werden, da die technische Äquivalenz des Wirkstoffes „IPBC“ für den gegenständlichen Herstellungsort des Herstellers "Troy Chemical Europe BV" gemäß Artikel 54(4) der Biozidprodukteverordnung festgestellt wurde und der Hersteller oder Importeur in der Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- Ad 10. Aufgrund einer Berichtigung durch die dänische Behörde wird die Einstufung bzw. Kennzeichnung für das gegenständliche Biozidprodukt von Amts wegen geändert. Dies ist notwendig, da sich diese Änderung auf das beschränkt, was zur Einhaltung der geltenden Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates notwendig ist.

Für das Biozidprodukt „*TWP 097i*“ und den damit verbundenen Handelsnamen wurde mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0428-V/5/2019 vom 08. Juli 2019 eine bis zum Ablauf des 20. Jänner 2028 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