

YOU Solutions Germany GmbH
Freundallee 9a
30173 Hannover
Deutschland

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

Mag. Katharina Furtmüller
Sachbearbeiterin

KATHARINA.FURTMUELLER@BMK.GV.AT
+43 1 71162 612355
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2023-0.316.270

Wien, 26. April 2023

Gegenstand: Verwaltungstechnische Änderung der Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 iVm Art. 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 des Biozidproduktes „*Tanalith E 3462*“

Bescheid

Über den von der Firma YOU Solutions Germany GmbH, Freundallee 9a, 30173 Hannover, Deutschland (im Folgenden „Antragstellerin“) am 15. August 2022 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-QM079274-18 auf verwaltungstechnische Änderung einer Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) iVm der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 über Änderungen von zugelassenen Biozidprodukten (im Folgenden „VO 354/2013“) 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

Spruch

Gemäß Art. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 6 der VO 354/2013 wird die Zulassung für das Biozidprodukt

Tanalith E 3462

mit folgenden Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

Tanalith E 3462

AT-0012680-0000

Tanalith E 3475

im Bescheid und in Anlage 1 wie folgt abgeändert:

- Die Zulassung wird auf eine neue Zulassungsinhaberin übertragen. Die in Anlage 1 unter Punkt 1.2. genannte Zulassungsinhaberin lautet nun:

YOU Solutions Germany GmbH, Freundallee 9a, 30173 Hannover, Deutschland

Die Anlage bildet einen integralen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Gleichzeitig wird in der Anlage 1 der Absatz unter 5.4. *Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung* geändert.

Gleichzeitig mit Erlassung dieses Bescheides werden alle vorigen Bescheide samt Anlagen aufgehoben.

Gleichzeitig wird die obbeschriebene Änderung 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. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 6 der VO 354/2013 wird die Zulassung für das Biozidprodukt unter den gleichen Bedingungen wie im Referenzmitgliedstaat Niederlande abgeändert. Das Biozidprodukt ist bis zum Ablauf des 30. Oktober 2025 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 das zugelassene Biozidprodukt 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 Resistenzbildung 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 des Produktes. 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 das Biozidprodukt 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.

Das Biozidprodukt ist 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 des Biozidproduktes in der Lieferkette ist im Sicherheitsdatenblatt im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.

Verpackungen dieses Biozidproduktes in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides verwendet worden sind, dürfen gemäß Art. 52 BiozidVO noch für 180 Tage nach Datum dieses Bescheides auf dem Markt bereitgestellt und weitere 180 Tage verwendet werden.

B e g r ü n d u n g

Auf Grund des von der Firma Arch Timber Protection Ltd eingebrachten und am 21. April 2015 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0033-V/5/2016 vom 19. Februar 2016 für das Biozidprodukt „Tanalith E 3462“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt. Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ 2020-0.257.497 vom 4. Mai 2020 geändert.

Am 15. August 2022 hat die Antragstellerin einen Antrag auf verwaltungstechnische Änderung der Zulassung gemäß Art. 50 Abs. 2 der BiozidVO iVm Art. 6 der VO 354/2013 für das Biozidprodukt „*Tanalith E 3462*“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-QM079274-18) 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 22. September 2022 angenommen.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der beantragten Änderung vorgelegt. Daraus resultierend konnten die im Spruch festgesetzten Änderungen durchgeführt werden.

Das gegenständliche Biozidprodukt enthält die Wirkstoffe Propiconazol und Tebuconazol.

Mit der Aufnahmerichtlinie der Kommission Nr. 2008/78/EG vom 28. Juli 2008 wurde das Ablaufdatum der Genehmigung Propiconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (Holzschutzmittel) mit 31. März 2020 festgelegt. Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2022/2298 der europäischen Kommission vom 23. November 2022 wurde das Ablaufdatum für die Genehmigung von Propiconazol auf 31. Dezember 2023 verschoben.

Mit der Aufnahmerichtlinie der Kommission Nr. 2008/86/EG vom 5. September 2008 wurde das Ablaufdatum der Genehmigung Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (Holzschutzmittel) mit 31. März 2020 festgelegt. Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1496 der europäischen Kommission vom 8. September 2022 wurde das Ablaufdatum für die Genehmigung von Tebuconazol auf 30. Juni 2026 verschoben.

Aus Gründen der Effizienz wurde im Dokument CA-Mai18-Doc.4.1 von den zuständigen Behörden für Biozidprodukte eine Vereinbarung über die harmonisierte Vorgehensweise bei der Verlängerung der Zulassungen für Biozidprodukte mit den oben genannten Wirkstoffen getroffen. Die genannte Vereinbarung sieht vor, dass die geltenden Zulassungen der Biozidprodukte der Produktart 8 mit den Wirkstoffen IPBC und/oder K-HDO bis zum Ablauf des 30. Oktober 2025, jene Zulassungen mit den Wirkstoffen Tebuconazol und/oder Propiconazol bis zum Ablauf des 28. Juli 2025 zu verlängern sind, sofern der Antrag auf Verlängerung fristgerecht eingebracht wurde.

Da dem Antrag vollinhaltlich stattgegeben wurde, konnte von der Einräumung des Parteiengehörs abgesehen werden.

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