

Arrow Regulatory (Ireland) Limited
acting on behalf of Vernacare Ltd
No 9 Upper Pembroke Street
D02 KR83 Dublin
Irland

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

Dipl.-Ing.ⁱⁿ Susanne Rose
Sachbearbeiterin

Susanne.Rose@bmk.gv.at
+43 (1) 71100 612347
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2021-0.367.046

Wien, 28. Mai 2021

Bescheid

Gegenstand: Zulassung der Biozidproduktfamilie „*Azowipe product family*“ im
Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
Änderungen der Zulassungsinhaberin
Aufhebung des Bescheides 2020-0.059.002

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und
Technologie erteilt der Firma Arrow Regulatory (Ireland) Limited acting on behalf of
Vernacare Ltd, No 9 Upper Pembroke Street, D02 KR83 Dublin (Irland) die Zulassung für die
Biozidproduktfamilie:

Azowipe product family (AT-0021918-BPF)

mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>Wipe Products</i> <i>Azowipe</i> <i>Azowipe Blue</i> <i>Azowipette</i> <i>Azowipe Sterile</i>	AT-0021918-0001
<i>Spray Products</i> <i>Azospray</i> <i>Azospray Sterile</i>	AT-0021918-0002

Beginn der Zulassung: 28. Mai 2021

Ende der Zulassung: 30. Jänner 2030

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.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ 2020-0.059.002 vom 30. Jänner 2020 erteilte Zulassung für die Biozidproduktfamilie „*Azowipe product family*“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG a u f g e h o b e n.

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. Gemäß Antrag der Zulassungsinhaberin auf verwaltungstechnische Änderung vom 3. März 2021 wird die Zulassung von Vernacare HCS Limited auf Arrow Regulatory (Ireland) Limited acting on behalf of Vernacare Ltd übertragen.

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 Vernacare HCS Limited eingebrachten und am 29. Juni 2016 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie mit Bescheid GZ 2020-0.059.002 vom 30. Jänner 2020 für die Biozidproduktfamilie „*Azowipe product family*“ mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Am 3. März 2021 ist von der Firma Arrow Regulatory (Ireland) Limited acting on behalf of Vernacare Ltd für die gegenständliche Biozidproduktfamilie im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (Case Nr.: BC-PK065056-31) in Österreich gestellt worden, der am 22. März 2021 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. 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. 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. Dem Antrag auf Übertragung der Zulassung für die Biozidproduktfamilie „Azowipe product family“ auf Arrow Regulatory (Ireland) Limited acting on behalf of Vernacare Ltd konnte stattgegeben werden, da die dafür erforderlichen Unterlagen der Behörde vorgelegt wurden.

Für die gegenständliche Biozidproduktfamilie wurde mit Bescheid GZ 2020-0.059.002 vom 30. Jänner 2020 eine bis zum Ablauf des 30. Jänner 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:

Dr. Thomas Jakl

3 Anlagen