

Lodi S.A.S.  
Parc d'Activités des Quatre Routes  
35390 Grand Fougeray  
Frankreich

Geschäftszahl: 2023-0.184.051

Wien, 8. März 2023

Gegenstand: Verlängerung der Zulassung in gegenseitiger Anerkennung gemäß Art. 34 der  
Verordnung (EU) Nr. 528/2012 iVm der Delegierten Verordnung (EU)  
Nr. 492/2014 des Biozidproduktes „DIGRAIN SPRAY“

## **Bescheid**

Über den von der Firma Lodi S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Frankreich (im Folgenden „Antragstellerin“) am 26. März 2021 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-EM065443-37 auf Verlängerung der Zulassung einer zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung gemäß Art. 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) iVm der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014 für die Verlängerung von Zulassungen für Biozidprodukte, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren (im Folgenden „VO 492/2014“) 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

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie verlängert gemäß Art. 5 Abs 2 der VO 492/2014 der Firma Lodi S.A.S die Zulassung für das Biozidprodukt

### *DIGRAIN SPRAY*

mit der Zulassungsnummer AT-0018148-0000, mit den in Anlage 1 festgesetzten Auflagen und Bedingungen und mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit. Die Anlage bildet einen integralen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Die Zulassung umfasst folgende Handelsnamen und die Zulassungsnummer:

*DIGRAIN SPRAY*

*C&F SPRAY*

*VESPER C&F SPRAY*

AT-0018148-0000

*DIGRAIN MICROBUBBLES*

*PHOBI MICROBUBBLES*

Gleichzeitig werden die neuen Zulassungsbedingungen 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.

Gleichzeitig mit Erlassung dieses Bescheides wird der Bescheid GZ 2022-0.663.515 vom 16. September 2022 iVm GZ BMNT-UW.1.2.5/0573-V/5/2018 vom 14. November 2018 samt allen Anlagen aufgehoben.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen verlängert:

Gemäß Art. 32 Abs 2 der BiozidVO iVm Art. 5 Abs 2 der VO 492/2014 kann die Zulassung des Biozidproduktes unter den gleichen Bedingungen wie im Referenzmitgliedstaat Frankreich **bis zum Ablauf des 11. Jänner 2028 verlängert werden**, 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 Resistenzausbildung 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 bereitgestellte 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 der Erlassung des Bescheides rechtmäßig verwendet worden sind, dürfen noch für 180 Tage nach dem Beginn der Zulassung auf dem Markt bereitgestellt und weitere 180 Tage verwendet werden.

### **Begründung**

Gemäß Art. 2 der VO 492/2014 kann der Inhaber einer gemäß Art. 34 BiozidVO in einem Mitgliedstaat erteilten Zulassung, die Gegenstand einer zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung war, eine Verlängerung dieser Zulassung beantragen.

Am 26. März 2021 hat die Antragstellerin einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gemäß Art. 34 der BiozidVO für das Biozidprodukt „*DIGRAIN SPRAY*“ im Register für Biozidprodukte eingebracht (R4BP-Case Nr. BC-EM065443-37). 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 11. Mai 2021 angenommen.

Da das Biozidprodukt einen zu ersetzenden Wirkstoff gemäß Art. 10 Abs. 1 der BiozidVO enthält, wurde eine vergleichende Bewertung gemäß Art. 23 der BiozidVO durchgeführt. Die vergleichende Bewertung hat ergeben, dass die in Art. 23 Abs. 3 leg. cit. angeführten Kriterien nicht erfüllt sind.

Die Antragstellerin hat mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 34 der BiozidVO vorgelegt.

Da die Voraussetzungen für die Verlängerung der Zulassung für das Biozidprodukt „*DIGRAIN SPRAY*“ gemäß Art. 19 Abs 1 der BiozidVO im Bewertungsverfahren durch den Referenzmitgliedstaat Frankreich geprüft und die Zulassungsfähigkeit des Biozidproduktes mit den in Anlage 1 vorgeschriebenen Auflagen und Bedingungen sowie mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit festgestellt wurde, hat der Referenzmitgliedstaat Frankreich die Zulassung bis 11. Jänner 2028 verlängert. Deshalb kann die Zulassung des Biozidproduktes „*DIGRAIN SPRAY*“ mit der Asset-Nummer AT-0018148-0000 auch in Österreich bis zum gleichen Datum verlängert werden.

Mit der Geschäftszahl 2023-0.148.128 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 28. Februar 2023 zur Stellungnahme bis 20. März 2023 übermittelt worden. Sie hat dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens zugestimmt.

### **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