

Remmers GmbH
Bernhard-Remmers-Straße 13
49624 Lönigen
Deutschland

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

Dr. Paul Krajnik
Sachbearbeiter/in

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: 2020-0.660.981

Wien, 14. Oktober 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung der Biozidproduktfamilie „*Induline GW-310*“ im Verfahren der nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung.
Zulassung weiterer Handelsnamen
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung
Änderung der Zulassungsnummer
Änderung der Anwendungsbedingungen
Verlängerung der Zulassung von Amts wegen
Aufhebung des Bescheides BMNT-UW.1.2.5/0044-V/5/2016

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Remmers GmbH, Bernhard-Remmers-Straße 13, 49624 Lönigen (Deutschland) die Zulassung für die Biozidproduktfamilie:

Induline GW-310 (AT-0019467-BPF)

mit dem darin enthaltenen Biozidprodukt und dessen Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

<i>Induline GW-310</i> <i>Aqua HK-Lasur</i> <i>Aqua HSL-35/m</i>	AT-0019467-0001
--	-----------------

Beginn der Zulassung: 14. Oktober 2020

Ende der Zulassung: 30. Oktober 2025

Die Anlagen 1, 1a und 2a 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 BMNT-UW.1.2.5/0044-V/5/2016 vom 04. März 2016 erteilte Zulassung für die Biozidproduktfamilie „*Induline GW-310*“ 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 Zulassungs-voraussetzungen 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 auf die Zielorganismen und die Umwelt des Produktes. 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 der Zulassungsinhaber 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 der Biozidprodukte dieser Biozidproduktfamilie in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides rechtmäßig verwendet worden sind, dürfen noch für 6 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 6 Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abverkauft werden.
6. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 31. Mai 2017 wurde der Biozidproduktfamilie „*Induline GW-310*“ der weitere Handelsname „*Aqua HSL-35/m*“ hinzugefügt.

7. Um der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu entsprechen, wird die in Anlage 1 genannte Einstufung und Kennzeichnung der Biozidproduktfamilie "*Induline GW-310*" geändert.
8. Um den Zulassungsbedingungen im Referenzmitgliedstaat zu entsprechen, wurden von Amts wegen die Anwendungsbedingungen 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, 33, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma Remmers Baustofftechnik GmbH eingebrachten und am 7. März 2012 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0328-VI/7/2012 vom 20. Dezember 2012 für das Biozidprodukt „*Induline GW-310*“ und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Die oben genannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0044-V/5/2016 vom 4. März 2016 geändert und dabei in eine Biozidproduktfamilie überführt.

Am 31. Mai 2017 ist von der Firma für die gegenständliche Biozidproduktfamilie im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung

(case no: BC-QT032370-25) in Österreich gestellt worden, der am 21. Juni 2017 angenommen worden ist.

Gemäß Art. 40 der BiozidprodukteVO in Verbindung mit Art. 3 Abs. 1 VO (EU) 492/2014 der BiozidprodukteVO ist der Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung vom Inhaber einer Zulassung mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung bei der befassten zuständigen Behörde einzureichen. Dieser Antrag wurde von der Firma Remmers Baustofftechnik GmbH am 18. Dezember 2018 im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-AN046687-26) fristgerecht eingebracht.

Die gegenständliche Biozidproduktfamilie enthält den Wirkstoff 3-Iod-2-propinylbutylcarbammat (IPBC).

Mit der Aufnahmerichtlinie der Kommission Nr. 2008/79/EG vom 28. Juli 2008 wurde das Ablaufdatum der Genehmigung IPBC zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (Holzschutzmittel) mit 30. Juni 2020 festgelegt. Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1969 der europäischen Kommission vom 26. November 2019 wurde das Ablaufdatum für die Genehmigung von IPBC auf 31. Dezember 2022 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.

Aus Gründen, die der Inhaber einer Zulassung nicht zu verantworten hat, wie im vorliegenden Fall, kann die zuständige Behörde gemäß Art. 40 der BiozidprodukteVO in Verbindung mit Art. 5 Abs. 4 VO (EU) 492/2014 eine Verlängerung der Zulassung für Biozidprodukte, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren, für den Zeitraum erteilen, der für den Abschluss der Bewertung erforderlich ist. Die Dauer der Verlängerung der Zulassung richtet sich nach jenem Zeitraum, den der Referenzmitgliedstaat hierfür vorgesehen hat.

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 Änderungen 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. Sie hat binnen offener Frist keine Einwände vorgebracht.

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 Zulassungsinhaber, Aufzeichnungen über Biozidprodukte, die sie in Verkehr bringen, mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Auf Anfrage müssen sie der zuständigen Behörde diese Informationen zu 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 der Biozidprodukte der Biozidproduktfamilie, 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 ha-

ben. 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 eines weiteren Biozidproduktes mit dem Handelsnamen „Aqua HSL-35/m“ konnte stattgegeben werden, da aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass das gegenständliche Produkt mit dem Biozidprodukt „Induline GW-310“ identisch ist. Daher sind die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Ad 7. Die Einstufung bzw. Kennzeichnung, wurde von Amts wegen geändert, da sich die Änderung auf das beschränkt, was zur Einhaltung der neu geltenden Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates notwendig ist.

Ad 8. Die Änderung der Zulassungsbedingungen von Amts wegen waren durchzuführen, um den Zulassungsbedingungen im Referenzmitgliedstaat zu entsprechen.

Die Biozidproduktfamilie „Induline GW-310“ wurde im Referenzmitgliedstaat (Dänemark) unter der Zulassungsnummer 692-11 (Reference asset: DK-0012403-0000) bis 30. Oktober 2025 zugelassen.

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