

Hygienix B.V.

Rijksstraatweg 104B  
3632 AD Loenen aan de Vecht  
Niederlande

Geschäftszahl: 2021-0.170.308

Wien, 10. März 2021

## Bescheid

Gegenstand: Notifizierung über die Bereitstellung auf dem Markt eines nach dem vereinfachten Verfahren zugelassenen Biozidproduktes mit der Produktbezeichnung „*Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_07*“

Es ergeht folgender

## Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie stellt fest, dass das Biozidprodukt:

*Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_07*

der Firma Hygienix B.V., Rijksstraatweg 104B, 3632 AD Loenen aan de Vecht (Niederlande) mit den Handelsnamen und der in Österreich zugeordneten Zulassungsnummer:

*Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_07* EU-0018737-0049

*The Ritual of Sakura anti-bacterial hand foam* EU-0018737-0049

*The Ritual of Jing anti-bacterial hand foam* EU-0018737-0049

gemäß Art. 27 Abs. 2 der Biozidprodukteverordnung in Österreich zugelassen ist.

Beginn der Zulassung: 10. März 2021

Ende der Zulassung: 31. Mai 2029

Die Anlagen 1 und 1a enthalten die Angaben zur Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen des Biozidproduktes, wie sie der österreichischen Behörde mit der Notifizierung übermittelt wurden.

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.

Zusätzlich zur Feststellung sind für die Bereitstellung auf dem österreichischen Markt die nachstehenden Auflagen und Bedingungen einzuhalten.

### **Auflagen und Bedingungen**

Die Zulassung unterliegt folgenden Auflagen und Bedingungen:

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 des Produktes 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 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

### **Rechtsgrundlagen**

Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 (im Folgenden BiozidprodukteG), insbesondere die §§ 3, 4, 5, 6 und 12

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden Biozidprodukteverordnung), insbesondere die Artikel 17, 18, 22, 25, 26, 27, 66, 68, 69 und Anhang I

### **Begründung**

#### **Verfahrensverlauf**

Am 23. Februar 2021 hat die Firma Hygienix B.V. im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) mit der R4BP-Case Nr. BC-SA064805-40 die österreichische Behörde über die Bereitstellung auf dem Markt eines nach dem vereinfachten Verfahren zugelassenen Biozidproduktes unterrichtet.

Die gemäß § 11 BiozidG iVm der BiozidprodukteG-GebührentarifV 2014 idgF vorgeschriebenen Gebühren wurden entrichtet.

Die Antragstellerin hat alle gemäß Biozidprodukteverordnung erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen vorgelegt.

Die Voraussetzungen der Biozidprodukteverordnung sind im Bewertungsverfahren geprüft worden und die Zulassungsfähigkeit des notifizierten Biozidproduktes wurde festgestellt.

Von der Einräumung eines Parteiengehörs konnte abgesehen werden, da dem Antrag vollinhaltlich stattgegeben wird.

## Begründung für die erteilten Auflagen und Bedingungen

Die Erteilung von Auflagen und Bedingungen war notwendig, um eine sachgerechte Verwendung des für die Bereitstellung am österreichischen Markt notifizierte 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.

Das für die Bereitstellung auf dem österreichischen Markt notifizierte Biozidprodukt „*Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_07*“ entspricht den Zulassungsbedingungen der erstmals in Niederlande am 31. Mai 2019 für das Biozidprodukt mit der Bezeichnung „*Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_07*“ und der Zulassungsnummer EU-0018737-0049 erteilten Zulassung. Es war daher die Zulässigkeit der Bereitstellung des Biozidproduktes „*Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_07*“ und aller damit verbundenen Handelsnamen auf dem österreichischen Markt festzustellen.

Das Biozidprodukt „*Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_07*“ wurde in Niederlande bis 31. Mai 2029 zugelassen. Es war daher festzustellen, dass die Zulassung für das für die Bereitstellung auf dem österreichischen Markt notifizierte Biozidprodukt „*Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_07*“ und aller damit verbundenen Handelsnamen ebenfalls bis zum Ablauf des 31. Mai 2029 befristet ist.

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

2 Anlagen