

Arrow Regulatory Ireland Ltd.
9 Pembroke St Upper
D02 KR83 Dublin
Irland

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: 2024-0.223.600

Wien, 27. März 2024

Gegenstand: Änderung der Zulassung von Amts wegen gemäß Art. 48 Abs. 1 lit. a iVm Art. 35 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Biozidproduktfamilie „MICRONCLEAN IPA FAMILY“ gemäß dem Ergebnis der Befassung der Koordinierungsgruppe

Bescheid

Über die bestehende Zulassung, die im Register für Biozidprodukte (R4BP) mit der R4BP-Asset Nr. AT-0021963-0000 eingetragen ist, und deren Zulassungsinhaberin die Firma Arrow Regulatory (Ireland) Ltd acting on behalf of Micronclean (UK), 9 Pembroke St. Upper D02 KR83, Dublin, Irland (im Folgenden „Zulassungsinhaberin“) ist, ergeht gemäß Art. 48 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden „BiozidVO“), iVm Art. 35 Abs. 3 BiozidVO, 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. 48 Abs. 1 lit. a der BiozidVO iVm Art. 35 Abs. 3 BiozidVO wird der Bescheid GZ 2020-0.012.481 vom 16. Jänner 2020 iVm Bescheid GZ 2021-0.870.942 vom 13. Dezember 2021 iVm Bescheid GZ 2023-0.066.467 vom 27. Jänner 2023 gemäß dem Ergebnis der Befassung der Koordinierungsgruppe für die Biozidproduktfamilie

MICRONCLEAN IPA FAMILY

mit folgenden Handelsnamen und der Zulassungsnummer:

<p>Micronclean IPA impregnated wipes</p> <p><i>VeriGuard IPA Polyester Wipe</i></p> <p><i>VeriGuard IPA Polyester Wipe Sterile</i></p> <p><i>VeriGuard IPA Polyester V Fold Wipe</i></p> <p><i>VeriGuard IPA Polycellulose Wipe</i></p> <p><i>VeriGuard IPA Polypropylene Wipe</i></p> <p><i>VeriGuard IPA Polypropylene Wipe Sterile</i></p> <p><i>VeriGuard IPA Polypropylene Refill Sterile</i></p> <p><i>VeriGuard IPA Polypropylene Z Fold Wipe Sterile</i></p>	<p>AT-0021963-0001</p>
<p>Micronclean IPA trigger spray</p> <p><i>CleanGuard IPA 500ml Trigger Spray</i></p> <p><i>CleanGuard IPA 950ml Trigger Spray</i></p>	<p>AT-0021963-0002</p>
<p>Micronclean IPA container</p> <p><i>CleanGuard IPA 5 Litre</i></p>	<p>AT-0021963-0003</p>

in Anlage 1 wie folgt abgeändert:

- Der angegebene Gehalt des Wirkstoffes Propan-2-ol wird unter Teil I Punkt 2.1. „Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie“ und unter Teil II Punkt 2.1. „Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC“ (Meta SPC 1, 2 und 3) auf 64,69% (Min. und Max.) sowie unter Punkt 7.1. „Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts“ (Meta SPC 1, 2 und 3) auf 64,69% geändert.

- Unter Punkt 4.1. „Beschreibung der Verwendung“ (Meta SPC 1, 2 und 3) wird bei der Angabe der genauen Beschreibung der zugelassenen Verwendung folgende Information hinzugefügt: (Reinraumklassen A bis C nach EU GMP).
- Unter Punkt 4.1. „Beschreibung der Verwendung“ (Meta SPC 2 Verwendung 1 und Meta SPC 3) wird bei der Angabe der Anwendungsrate und Häufigkeit die angegebene Kontaktzeit von 60 sec auf 5 Minuten geändert.
- Unter Punkt 4.1.1. „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung“ (Meta SPC 2) wird die Angabe 60 sec durch 5 Minuten ersetzt.
- Unter Punkt 5.1. „Anwendungsbestimmungen“ (Meta SPC 1) wird ein Vorreinigungsschritt hinzugefügt und der Bezug zu „stark verschmutzten Oberflächen“ entfernt.
- Unter Punkt 5.1. „Anwendungsbestimmungen“ (Meta SPC 3) wird ein Vorreinigungsschritt hinzugefügt.
- Der Punkt 5.2. „Risikominderungsmaßnahmen“ (Meta SPC 2 und 3) wird um folgende Maßnahme ergänzt:
Das Tragen eines Augenschutzes ist bei der Handhabung des Produkts empfohlen.
- Unter Punkt 5.2. „Risikominderungsmaßnahmen“ (Meta SPC 1, 2 und 3) wird folgende Maßnahme hinzugefügt:
Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden.

Die Anlage 1 zum Bescheid GZ 2023-0.066.467 vom 27. Jänner 2023 wird durch die Anlage 1 des gegenständlichen Bescheides ersetzt.

Die genaue Zusammensetzung des Biozidproduktes ist der Behörde bekannt.

Alle sonstigen Auflagen und Bedingungen sowie Anwendungsbestimmungen des Zulassungsbescheides GZ 2020-0.012.481 vom 16. Jänner 2020 iVm Bescheid GZ 2021-0.870.942 vom 13. Dezember 2021 iVm Bescheid GZ 2023-0.066.467 vom 27. Jänner 2023 bleiben unverändert.

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.

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.

Begründung

Zu der obgenannten Zulassung wurde die Koordinierungsgruppe gemäß Art. 35 Abs. 2 BiozidVO mit Einwänden befasst.

Im Zuge der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung nach Art. 33 der BiozidVO gab es zwischen dem Referenzmitgliedstaat Spanien und dem betroffenen Mitgliedstaat Frankreich keine Einigung. Daher wurde am 04. Mai 2022 vom betroffenen Mitgliedstaat Frankreich ein Einspruchsverfahren nach Art. 35 Abs. 2 der BiozidVO initiiert und die beabsichtigten Zulassungsänderungen der Koordinierungsgruppe mitgeteilt.

Am 28. Juni 2022 einigten sich der Referenzmitgliedstaat und die betroffenen Mitgliedstaaten einstimmig auf das im Spruch dargelegte Ergebnis.

Daher war die Zulassung wie obgenannt von Amts wegen zu ändern.

Da es sich um eine Änderung von Amts wegen in Folge eines Einspruchsverfahren der Koordinierungsgruppe handelt, konnte von der Einräumung eines Parteiengehörs abgesehen werden.

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

