

DeLaval NV
Industriepark-Drongen 10
9031 Gent
Belgien

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

Mag.Dr. Paul Krajnik
Sachbearbeiter

Paul.Krajnik@bmk.gv.at
+43 (1) 71162 612346
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2022-0.058.766

Wien, 25. Jänner 2022

B e s c h e i d

Gegenstand: Zulassung der Biozidproduktfamilie „*DeLaval iodine-based teat disinfectant family*“ im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
Änderungen (Zulassung des Produktes mit dem Handelsnamen *Dipal Plus*
der Meta-Ebene 4; Korrektur der Zulassungsnummern der bereits zuge-
lassenen Produkte *Iodofence*, *Fortex* und *Dipal RTU*)
Aufhebung des Bescheides GZ. 2020-0.057.132 vom 28. Jänner 2020

Es ergeht folgender

S p r u c h

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent (Belgien) die Zulassung für die Biozidproduktfamilie:

DeLaval iodine-based teat disinfectant family (AT-0021626-BPF)

mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>GMP 51</i> <i>Tri-Fender</i>	AT-0021626-0001
<i>GMP 54</i> <i>IodoFence</i>	AT-0021626-0004
<i>GMP 56</i> <i>Fortex</i>	AT-0021626-0005
<i>GMP 34</i> <i>Dipal RTU</i>	AT-0021626-0006
<i>GMP 36</i> <i>Dipal Plus</i>	AT-0021626-0007

Beginn der Zulassung: 25. Jänner 2022

Ende der Zulassung: 28. Jänner 2030

Die Anlage 1 über die Zusammensetzung, Beschaffenheit und Anwendungsbestimmungen der Biozidproduktfamilie und der darin enthaltenen Biozidprodukte ist Bestandteil dieser Zulassung.

Die genaue Zusammensetzung ist der Behörde bekannt.

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 2020-0.057.132 vom 28. Jänner 2020 erteilte Zulassung für die Biozidproduktfamilie „*DeLaval iodine-based teat disinfectant 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 Erstellungs-

datum 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.

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, 50, 66, 68, 69 und die Unionsliste gem. Art. 9.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013

Begründung

Verfahrensverlauf

Auf Grund des von der Firma DeLaval NV eingebrachten und am 24. April 2015 eingelangten Antrages wurde von der Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus mit Bescheid GZ 2020-0.057.132 vom 28. Jänner 2020 für die Biozidproduktfamilie „*DeLaval iodine-based teat disinfectant family*“ mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und den damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Am 24. September 2021 ist von der Firma DeLaval NV für die gegenständliche Biozidproduktfamilie im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (Case Nr.: BC-SH070168-30) in Österreich gestellt worden, der am 19. Oktober 2021 angenommen worden ist.

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

Des Weiteren hat die Antragstellerin der Korrektur der Zulassungsnummern entsprechend der Angaben im SPC am 8. Dezember 2021 zugestimmt.

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 Abver-

kaufsfrist dürfen jedoch nur mehr vorhandene Lagerbestände jener Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten sechs Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind.

Für die gegenständliche Biozidproduktfamilie wurde mit Bescheid GZ 2020-0.057.132 vom 28. Jänner 2020 eine bis zum Ablauf des 28. 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

1 Anlage