



Firma  
BASF Wolman GmbH

Dr. Wolman-Str. 31-33  
76547 Sinzheim  
Deutschland

Wien, am 28.07.2015

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl  
Ihre Nachricht vom

Unsere Geschäftszahl  
BMLFUW-UW.1.2.5/0277-  
V/5/2015

Sachbearbeiter(in)/Klappe  
Dr. Krajnik/2346

**Gegenstand: Zulassung des Biozidproduktes „Xyligen 30 F“ der Firma BASF Wolman GmbH;  
Änderung des Namens des Zulassungsinhabers auf Antrag des Zulassungsinhabers;  
Aufhebung der mit Bescheid BMLFUWUW.1.2.5/0118-V/3/2011 erteilten Zulassung für das Biozidprodukt „Xyligen 30 F“**

### **Bescheid**

Es ergeht folgender

### **Spruch**

Auf Grund des von der Firma Dr. Wolman GmbH (BASF Group), Dr. Wolman-Str. 31-33, 76547 Sinzheim (Deutschland) eingebrachten und am 28. Juni 2010 eingelangten Antrages wird vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft das Biozidprodukt „Xyligen 30 F“ mit dem Handelsnamen

„Xyligen 30 F“

gemäß § 3 Abs. 1 des Biozidproduktegesetzes, BGBl. I Nr. 105/2013 (im Folgenden: BiozidprodukteG), in Verbindung mit Art. 19, 29 und 30 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden: Biozidprodukteverordnung) mit der aus der Anlage 1 (Zusammenfassung der



Produktmerkmale) ersichtlichen Darstellung betreffend die Zusammensetzung, Beschaffenheit und die Anwendungsbestimmungen unter der Zulassungsnummer

AT/2011/Z/00003/8

*zugelassen*

und gemäß § 6 BiozidprodukteG in das im Namen des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bei der Umweltbundesamt GmbH geführte Biozidprodukte-Verzeichnis eingetragen.

Gleichzeitig wird die mit Bescheid GZ BMLFUWUW.1.2.5/0118-V/3/2011 vom 30. August 2011 erteilte Zulassung für das Biozidprodukt „Xyligen 30 F“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG a u f g e h o b e n.

Gleichzeitig wird der Name des Zulassungsinhabers von „Dr. Wolman GmbH (BASF Group)“ auf „BASF Wolman GmbH“ geändert.

Die Festlegung der vorzusehenden Kennzeichnungselemente ist in der Anlage 2 enthalten. Die Ausführung der Kennzeichnung hat gemäß § 12 BiozidprodukteG zu erfolgen.

Gemäß § 5 Abs. 7 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 17, 30 und 92 Biozidprodukteverordnung wird die Zulassung mit den folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

1. Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung und allfälligem Merkblatt sind dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft innerhalb von drei Monaten nach Erstellungsdatum dieses Bescheides zur Kenntnis zu übermitteln. Diese Frist gilt auch für Fälle, in denen die Kennzeichnung des Biozidproduktes durch Bescheid nachträglich geändert wird. Die Verantwortung des Zulassungsinhabers für die Einhaltung der Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung und über Sicherheitsdatenblätter sowie die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Zulassungsbescheid bleibt bestehen.
2. Alle nachträglich bekannt gewordenen Beobachtungen und Daten, die mit den Zulassungsvoraussetzungen nicht im Einklang stehen könnten, insbesondere sämtliche neuen Angaben über die potentiell gefährlichen Auswirkungen, auch auf Grund allfälliger Rückstände, auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Zielorganismen sowie über mögliche unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt, sind dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Zudem wären dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft die Vertreiber in Österreich bzw. Änderungen in der Vertreiberstruktur schriftlich mitzuteilen.
3. Gemäß § 5 Abs. 7 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 17, 30 und 92 der Biozidprodukteverordnung wird das Biozidprodukt mit der Bezeichnung „Xyligen 30 F“ bis zum Ablauf des 30. Juni 2020 zugelassen. Somit endet die Zulassung mit dem Ablauf des 30. Juni 2020 ohne Weiteres.

4. Gemäß § 25 Abs. 6 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 30, 50 und 92 der Biozidprodukteverordnung wird festgelegt, dass Packungen des Biozidproduktes „Xyligen 30 F“ in der Form und Aufmachung entsprechend der Zulassung gemäß Bescheid GZ BMLFUWUW.1.2.5/0118-V/3/2011 vom 30. August 2011 noch für sechs Monate nach dem Eintritt der Rechtskraft dieses Bescheides hergestellt, eingeführt und abgegeben werden dürfen. Zu diesem Zeitpunkt nachweislich in Österreich im Handel befindliche derartige Packungen des Biozidproduktes „Xyligen 30 F“ dürfen dann noch weitere sechs Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung abgegeben werden.

Die Anlagen 1, 1a und 2 bilden einen wesentlichen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

### **Begründung**

Am 24. Juni 2010 ist von der Firma Dr. Wolman GmbH (BASF Group), Dr. Wolman-Str31-33, 76547 Sinzheim (Deutschland) ein Antrag auf nationale Zulassung des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen „Xyligen 30 F“ in Österreich beim Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gestellt worden, der am 28. Juni 2010 beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft eingelangt ist.

Der Antrag enthielt die folgenden Unterlagen:

R4BP-Antragsformular Teil 1 und 2

Antragsdossier für die Erst-Zulassung des Biozidprodukts (Ebene I bis IV)

Nachweis des Inverkehrbringens vor der Wirkstoff-Aufnahme in Anhang I/IA der BP-Richtlinie 98/8/EG

Sicherheitsdatenblatt in deutscher Sprache

Kennzeichnungsetikett in deutscher Sprache

Zugangsbescheinigung

Ein Biozidprodukt ist ohne unnötigen Aufschub zuzulassen, wenn die Bewertung der eingereichten Angaben und Unterlagen im Bewertungsverfahren gemäß Art. 29 und 30 der Biozidprodukteverordnung ergibt, dass die Bedingungen des Art. 19 Biozidprodukteverordnung erfüllt sind, und wenn das Biozidprodukt nur solche Wirkstoffe enthält, die in der Unionsliste gemäß Art. 9(2) Biozidprodukteverordnung angeführt sind

Der Antragsteller hat die erforderlichen Unterlagen zur Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen vorgelegt und damit die Feststellung der Zusammensetzung, der gefährlichen Eigenschaften, der Wirksamkeit und der Annehmbarkeit der Auswirkungen ermöglicht.

Die erforderlichen Bedingungen gemäß Biozidprodukteverordnung wurden im Bewertungsverfahren fachgerecht geprüft und können als erfüllt angesehen werden.

Gemäß § 5 Abs. 7 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 17, 30 und 92 Biozidprodukteverordnung sind Auflagen und Bedingungen notwendig, um eine sachgerechte Verwendung des Biozidproduktes gewährleisten zu können. Die Festlegung der Kennzeichnungselemente und die Zusammenfassung der Produktmerkmale erfolgte gemäß den genannten Beurteilungskriterien, auf Grundlage der vorgelegten Angaben und Unterlagen.

Die inhaltliche Bewertung des Antrages im Hinblick auf das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 19 und 92 Biozidprodukteverordnung hat ergeben, dass die Zulassungsvoraussetzungen im Falle der aus dem Spruch dieses Bescheides ersichtlichen Vorschriften unter Berücksichtigung der angegebenen Anpassungen als gegeben zu betrachten sind. Die Vorschriften sind dazu notwendig, um die vollständige und rechtmäßige Kennzeichnung mit allen Angaben, die auch zur sicheren Verwendung notwendig sind, sicherzustellen und um die Behörde in die Lage zu versetzen, nachträglich bekannt gewordene Informationen, die etwa Maßnahmen im Sinne des Art. 48 Biozidprodukteverordnung erfordern könnten, berücksichtigen zu können.

Die Voraussetzungen im Sinne des § 25 Abs. 6 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 30 und 92 der Biozidprodukteverordnung sind für die in den Anhängen beschriebenen Verwendungsmodalitäten als erfüllt zu betrachten, da die Wirkstoffe (Cyclohexylhydroxydiazin-1-oxid, Kaliumsalz) in der Unionsliste gemäß Art. 9 Abs. 2 Biozidprodukteverordnung für die Produktart 8 (Holzschutzmittel) angeführt sind, die notwendigen Unterlagen, insbesondere auch zur Wirksamkeit vorliegen und da durch die Anpassungen der Bedingungen im Sinne des § 25 Abs. 6 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 30 und 92 der Biozidprodukteverordnung sichergestellt werden kann, dass bei sachgerechter Verwendung gemäß den Anwendungshinweisen die Risiken das Ausmaß, das noch als zulassungsfähig gilt, nicht übersteigen.

Gemäß Art. 17 (4) der Biozidprodukteverordnung ist eine Zulassung auf höchstens 10 Jahre zu befristen und erlischt durch Fristablauf.

Die in der Stellungnahme der Firma Wolman GmbH (BASF Group) vom 28. Juli 2011 enthaltenen Anregungen zu einzelnen Details der Festlegungen in den Anlagen 1 und 2 dieses Bescheides sind berücksichtigt worden, soweit diese mit den Bewertungsergebnissen und den Bestimmungen des BiozidG als vereinbar beurteilt werden konnten.

Zu dem von der Firma Wolman GmbH (BASF Group) auch vorgebrachten Vorschlag, in der Kennzeichnung von der Vorschriftung des Hinweises, dass die Schutzhandschuhe täglich gewechselt werden müssen, abzusehen, ist Folgendes erwogen worden: Da keine neuen Informationen bekannt geworden sind, die eine Neubewertung des Expositionsrisikos rechtfertigen würden, ist davon auszugehen, dass - wenn es zu Expositionen kommen kann - die Schutzhandschuhe täglich gewechselt werden müssen. Im Hinblick darauf, dass das gegenständliche Biozidprodukt nur für die industrielle Verwendung bestimmt ist, und die am Arbeitsplatz erforderlichen persönlichen Schutzmaßnahmen auch im Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der REACH-Verordnung (EU-Verordnung 1907/2006) und § 25 BiozidG anzuführen sind, wird es als ausreichend angesehen, wenn der Hinweis, die Schutzhandschuhe täglich zu wechseln, im Sicherheitsdatenblatt für das gegenständliche

Biozidprodukt enthalten ist. Es wird daher festgehalten, dass nur unter der Auflage, dass jedenfalls im Sicherheitsdatenblatt zu dem Biozidprodukt "Xyligen 30 F" ausdrücklich angeführt wird, dass die Schutzhandschuhe täglich zu wechseln sind, auf diesen Hinweis in der Kennzeichnung verzichtet werden kann.

Die Vorschreibung der angeführten Beschränkungen und Bedingungen erfolgte gemäß § 25 Abs. 6 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 30 und 92 Biozidprodukteverordnung.

Am 30. Juni 2014 ist von der Firma Wolman GmbH (BASF Group) via R4BP ein Antrag auf Änderung des Namens des Zulassungsinhabers des mit Bescheid GZ BMLFUWUW.1.2.5/0118-V/3/2011 vom 30. August 2011 in Österreich zugelassenen Biozidprodukts mit der Bezeichnung „Xyligen 30 F“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG in Verbindung mit Art. 48 bis 52 der Biozidprodukteverordnung beim Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gestellt worden. Der neue Name des Zulassungsinhabers lautet BASF Wolman GmbH.

Die beantragte Änderung des Namens des Zulassungsinhabers ist eine rein verwaltungstechnische Änderung der geltenden Zulassung im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchstabe aa der Biozidprodukteverordnung in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013, Titel 1, Abschnitt 1, Punkt 4. Dem Antrag konnte daher stattgegeben werden.

Die Abverkaufsfrist für Packungen des Biozidproduktes „Xyligen 30 F“ in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung gemäß § 12 BiozidprodukteG, die vor der Erlassung dieses Bescheides zulässig waren, war als Auflage im Zulassungsbescheid vorzusehen, da die Umstellung der Packungen auf die Anforderungen, die in diesem Bescheid festgelegt sind, aus technischen Gründen einen entsprechenden zeitlichen Aufwand benötigt und daher die betroffenen Biozidprodukte nicht sofort in allen Details den Zulassungsanforderungen angepasst werden können. 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, die insbesondere in § 12 BiozidprodukteG festgelegt sind, entsprechen. Während der ersten sechs Monate dieser Abverkaufsfrist ist auch die Herstellung und das Einführen von (alten) Packungen des Biozidproduktes „Xyligen 30 F“ noch zulässig, während der letzten sechs Monate dieser insgesamt zwölf Monate langen Abverkaufsfrist dürfen jedoch nur mehr jene Packungen abverkauft werden, die spätestens während der ersten sechs Monate erzeugt oder nach Österreich eingeführt worden sind. Die letzten sechs Monate der Abverkaufsfrist werden also ausschließlich zu dem Zweck gewährt, dann allenfalls noch vorhandene Lagerbestände von alten Packungen des Biozidproduktes „Xyligen 30 F“ abverkaufen zu können.

Der Partei wurde Gelegenheit gegeben, von dem Ergebnis des Ermittlungsverfahrens Kenntnis zu nehmen und dazu eine Stellungnahme abzugeben.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

### **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen vier Wochen Beschwerde an das örtlich zuständige Landesverwaltungsgericht erhoben werden.

Die örtliche Zuständigkeit richtet sich gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 VwGVG i.V.m. § 3 Z 2 und 3 AVG in Sachen, die sich auf den Betrieb eines Unternehmens oder einer sonstigen dauernden Tätigkeit beziehen, nach dem - in einem österreichischen Bundesland gelegenen - Ort, an dem das Unternehmen betrieben oder die Tätigkeit ausgeübt wird oder werden soll.

Ergibt sich dadurch keine örtliche Zuständigkeit eines Landesverwaltungsgerichts, ist die örtliche Zuständigkeit nach dem in Österreich gelegenen Sitz oder Aufenthalt des Beteiligten zu ermitteln.

Lässt sich die örtliche Zuständigkeit nach den vorigen Absätzen nicht bestimmen, ist gemäß § 3 Abs. 3 VwGVG das Verwaltungsgericht im Land Wien zuständig.

Die Beschwerde ist beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft im Wege der Abt.V/5 einzubringen.

Für den Bundesminister:  
i.V. Dr Paul Krajnik

### **Elektronisch gefertigt**

	Unterzeichner	serialNumber=579515843327,CN=BMLFUW,O=BMLFUW / Lebensministerium,C=AT
	Datum/Zeit	2015-07-28T10:19:00+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	541402
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter: <a href="http://www.bmlfuv.gv.at/amtssignatur">http://www.bmlfuv.gv.at/amtssignatur</a>	