

Akzo Nobel Industrial Coatings AB

Staffanstorpsvägen 50
20517 Malmö
Schweden

BMK - V/5 (Chemiepolitik und Biozide)
v5@bmk.gv.at

Mag. Katharina Furtmüller
Sachbearbeiterin

Katharina.furtmueller@bmk.gv.at
+43 1 71100 – 612355
Stubenbastei 5, AT – 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2020-0.298.699

Wien, 14. Mai 2020

Bescheid

Gegenstand: Zulassung der Biozidproduktfamilie „Sikkens Cetol WP 567BPD Eiche Dunkel Klassik“ im Verfahren der nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung. Änderung des Herstellers und des Herstellungsorts des Wirkstoffes Tebuconazol
Hinzufügen weiterer Hersteller und Herstellungsorte der Wirkstoffe IPBC und Propiconazol
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung
Änderung der Zulassungsnummer
Verlängerung der Zulassung von Amts wegen
Aufhebung des Bescheides BMNT-UW.1.2.5/0022-V/5/2018

Es ergeht folgender

Spruch

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt der Firma Akzo Nobel Industrial Coatings AB, Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö (Schweden) die Zulassung für die Biozidproduktfamilie:

Sikkens Cetol WP 567^{BPD} Eiche Dunkel Klassik (AT-0018494-BPF)

mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren Handelsnamen und den Zulassungsnummern:

<i>Sikkens Cetol WP 567^{BPD} Eiche Dunkel Klassik</i>	AT-0018494-0001
<i>Sikkens Cetol WV 885^{BPD} + Farblos 003 Base TC</i>	AT-0018494-0002

Beginn der Zulassung: 14. Mai 2020
Ende der Zulassung: 30. Oktober 2025

Die Anlagen 1, 1a, 2a und 2b 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.1.2.5/0022-V/5/2018v vom 22. Jänner 2018 erteilte Zulassung für die Biozidproduktfamilie „*Sikkens Cetol WP 567^{BPD} Eiche Dunkel Klassik*“ gemäß § 5 Abs. 9 BiozidprodukteG aufgehoben.

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 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 auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über mögliche unannehm-
bare 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 Infor-
mationen 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 Bun-
desministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie
unverzüglich mitzuteilen:
 - Vertreiber: Unternehmen, die das Biozidprodukt in Österreich von der Zulassungsin-
haberin übernehmen;
 - die jährlich in Österreich vertriebenen Mengen, gegebenenfalls pro Vertreiber, ein-
schließlich 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 Aufma-
chung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides rechtmäßig ver-
wendet worden sind, dürfen noch für 6 Monate nach dem Beginn dieser Zulassung her-
gestellt, eingeführt und abgegeben werden. Verpackungen, die sich bis zum Ablauf die-
ser Frist nachweislich in Österreich im Handel befinden, dürfen dann noch weitere
6 Monate in dieser Form, Aufmachung und mit der beschriebenen Kennzeichnung ab-
verkauft werden.
6. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 27. Mai 2019 wird für den
Wirkstoff Propiconazol ein weiterer Wirkstoffhersteller wie folgt hinzugefügt: "LAN-
XESS Deutschland GmbH Material Protection Products "mit den folgenden Herstel-
lungsorten:
 - Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd.
 - Plant location:
 - North Area of Dongsha Chem-Zone Zhangjiagang
 - Jiangsu 215600, China

- Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd.
 - Plant location
 - Wenfeng Road, Yangzhou
 - Jiangsu 225009, China
7. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 27. Mai 2019 wird für den Wirkstoff IPBC ein weiterer Wirkstoffhersteller wie folgt hinzugefügt: "Troy Chemical Europe BV" mit dem folgenden Herstellungsort:
- Industriepark 23
 - 56593 Horhausen, Deutschland
8. Gemäß Antrag auf verwaltungstechnische Änderung vom 27. Mai 2019 wird für den Wirkstoff Tebuconazol der Hersteller wie folgt geändert: „LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products“ mit den folgenden Herstellungsorten:
- Bayer CropScience Corp., P.O. Box
 - 4913 Hawthorn Road
 - MO 64120- 001, Kansas City, Vereinigte Staaten
- JIANGSU SWORD AGROCHEMICALS CO.,LTD
 - Binhai Economic
 - Development Zone, Coastal Industrial Park
 - 224500 Jiangsu, China
9. Gemäß Antrag des Zulassungsinhabers auf verwaltungstechnische Änderung vom 27. Mai 2019 wird die in Anlage 1 genannte Einstufung und Kennzeichnung der Biozidproduktfamilie „Sikkens Cetol WP 567^{BPD} Eiche Dunkel Klassik“ geändert, um der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu entsprechen.

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 Akzo Nobel Coatings GmbH eingebrachten und am 29. Juni 2012 eingelangten Antrages wurde vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit Bescheid GZ BMLFUW-UW.1.2.5/0186-VI/7/2013 vom 29. Oktober 2013 für die Rahmenformulierung „*Sikkens Cetol WP 567^{BPD} Eiche Dunkel Klassik*“ und die damit verbundenen Handelsnamen die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt.

Die obengenannte Zulassung wurde zuletzt mit Bescheid GZ BMNT-UW.1.2.5/0022-V/5/2018v vom 22. Jänner 2018 geändert.

Am 27. Mai 2019 ist von der Firma für die gegenständliche Biozidproduktfamilie im Wege des Registers für Biozidprodukte („R4BP“) ein Antrag auf verwaltungstechnische Änderung (case no: BC-QW051842-05) in Österreich gestellt worden, der am 26. Juli 2019 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 befassen zuständigen Behörde einzureichen. Dieser Antrag wurde von der Firma Akzo Nobel Industrial Coatings AB am 28. September 2018 im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-MJo43486-31) fristgerecht eingebracht.

Die gegenständliche Biozidproduktfamilie enthält die Wirkstoffe 3-Iod-2-propinylbutylcarbammat (IPBC), Propiconazol und Tebuconazol.

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.

Mit der Aufnahmerichtlinie der Kommission Nr. 2008/78/EG vom 28. Juli 2008 wurde das Ablaufdatum der Genehmigung Propiconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (Holzschutzmittel) mit 31. März 2020 festgelegt. Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2020/27 der europäischen Kommission vom 13. Jänner 2020 wurde das Ablaufdatum für die Genehmigung von Propiconazol auf 31. März 2021 verschoben.

Mit der Aufnahmerichtlinie der Kommission Nr. 2008/86/EG vom 5. September 2008 wurde das Ablaufdatum der Genehmigung Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (Holzschutzmittel) mit 31. März 2020 festgelegt. Mit Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1951 der europäischen Kommission vom 25. November 2019 wurde das Ablaufdatum für die Genehmigung von Tebuconazol auf 30. September 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. Es erfolgte eine Stellungnahme im Zuge des Parteiengehörs, der Gefahrenhinweis konnte entsprechend abgeändert werden.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

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

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 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 verwaltungstechnische Änderung auf Hinzufügung eines weiteren Herstellungsortes für den Wirkstoff Propiconazol konnte stattgegeben werden, da die technische Äquivalenz des Wirkstoffes Propiconazol für den gegenständlichen Herstellungsort des Herstellers "LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products" gemäß Artikel 54(4) der Biozidprodukteverordnung festgestellt wurde, und der Hersteller oder Importeur in der Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- Ad 7. Dem Antrag auf verwaltungstechnische Änderung auf Hinzufügung eines weiteren Herstellungsortes für den Wirkstoff IPBC konnte stattgegeben werden, da die technische Äquivalenz des Wirkstoffes IPBC für den gegenständlichen Herstellungsort des Herstellers "Troy Chemical Europe BV " gemäß Artikel 54(4) der Biozidprodukteverordnung festgestellt wurde, und der Hersteller oder Importeur in der Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- Ad 8. Dem Antrag auf verwaltungstechnische Änderung auf Änderung des Wirkstoffherstellers konnte stattgegeben werden, da die technische Äquivalenz des Wirkstoffes Tebuconazol für den gegenständlichen Herstellungsort des Herstellers "LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products" gemäß Artikel 54(4) der Biozidprodukteverordnung festgestellt wurde, und der Hersteller oder Importeur in der Liste gemäß Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.

Ad 9. Dem Antrag auf Änderung der Einstufung bzw. Kennzeichnung konnte stattgegeben werden, 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.

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.

3 Anlagen

Für die Bundesministerin:
Dr. Thomas Jakl