

NEUTEC Chemie GmbH
Am Kümmerling 24-26
55294 Bodenheim
Deutschland

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

Dipl.-Ing. Susanne Rose, BSc
Sachbearbeiterin

Susanne.Rose@bmk.gv.at
+43 (1) 71162 612347
Stubenbastei 5, 1010 Wien

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

Geschäftszahl: 2022-0.438.817

Wien, 22. Juni 2022

Gegenstand: Zeitlich parallele Zulassung eines gleichen Biozidproduktes gemäß Art. 17 Abs. 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 iVm der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Biozidproduktfamilie „*NEUTEC Alkoholische Hände- und Flächendesinfektion*“

Bescheid

Über den von der Firma NEUTEC Chemie GmbH, Am Kümmerling 24-26, 55294 Bodenheim, Deutschland (im Folgenden „Antragstellerin“) am 14. Februar 2020 im Register für Biozidprodukte (R4BP) eingebrachten Antrag mit der R4BP-Case Nr. BC-MJ057380-39 auf zeitlich parallele Zulassung eines gleichen Biozidproduktes gemäß Art. 17 Abs. 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „BiozidVO“) iVm der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 über die Zulassung gleicher Biozidprodukte (im Folgenden „VO 414/2013“) ergeht 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

Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie erteilt gemäß Art. 17 Abs. 7 der BiozidVO iVm Art. 5 der VO 414/2013 der Firma NEUTECH Chemie GmbH die Zulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie

NEUTECH Alkoholische Hände- und Flächendesinfektion (AT-0028307-BPF)

mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren Handelsnamen und Zulassungsnummern:

<i>NEUTECH® LT 349</i>	AT-0028307-0001
<i>NEUTECH® LT 300</i>	AT-0028307-0002
<i>NEUTECH® LT 296</i> <i>NEUTECH® LT 396</i>	AT-0028307-0003
<i>NEUTECH® LT 297</i> <i>NEUTECH® LT 299</i>	AT-0028307-0004

und mit den in Anlage 1 festgesetzten Auflagen und Bedingungen und mit der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit. Die Anlage bildet einen integralen Bestandteil des Spruches dieses Bescheides.

Gleichzeitig wird die oben genannte Biozidproduktfamilie mit den darin enthaltenen Biozidprodukten und deren angeführten Handelsnamen 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.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen erteilt:

Gemäß Art. 7 Abs. 1 der VO 414/2013 wird die Biozidproduktfamilie unter den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt „*orochemie hand- and surface disinfectants*“ **bis zum Ablauf des 23. September 2030 zugelassen**, vorbehaltlich einer Aufhebung der Zulassung von Amts wegen gemäß Art. 48 der BiozidVO.

Gemäß Art. 47 der BiozidVO sind neue Daten und Informationen, die die zugelassenen Biozidprodukte oder die darin enthaltenen Wirkstoffe betreffen und sich auf die Zulassung auswirken können, insbesondere über schädliche Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt, oder solche zur Resistenzausbildung des Wirkstoffes der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie schriftlich mitzuteilen. Weiters zu melden sind Informationen über mangelnde Wirksamkeit bzw. unwirksame Konzentrationen oder unwirksame Aufwandmengen der Produkte. Zu diesem Zweck wird empfohlen, folgenden Satz auf dem Kennzeichnungsetikett anzuführen: *„Bei Unwirksamkeit des Produktes ist die Zulassungsinhaberin zu informieren.“*

Gemäß Art. 68 Abs. 1 iVm Art. 65 Abs. 3 lit. c der BiozidVO sind Aufzeichnungen über Unternehmen, die Biozidprodukte in Österreich von der Zulassungsinhaberin übernehmen (Vertreiber) und die jährlich in Österreich auf dem Markt bereitgestellten Mengen und die Handelsnamen, Zulassungsnummern und Mengen der einzelnen Biozidprodukte, gegebenenfalls pro Vertreiber, einschließlich Eigenvertrieb und -anwendung zu führen und nach Aufforderung durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie unverzüglich mitzuteilen.

Die Biozidprodukte sind gemäß § 12 des BiozidprodukteG iVm Art. 69 der BiozidVO zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung und die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit dem Zulassungsbescheid sowie zu den Sicherheitsdatenblättern gemäß Art. 31 iVm Anhang II der Verordnung (EG) 1907/2006 obliegt der Antragstellerin.

Zur klaren Identifizierung der Biozidprodukte in der Lieferkette ist im Sicherheitsdatenblatt im Abschnitt 1 oder ersatzweise im Abschnitt 15 die Zulassungsnummer anzugeben.

Verpackungen dieser Biozidprodukte in der Form und Aufmachung und mit der Kennzeichnung, die vor Datum dieses Bescheides gemäß Art. 89 Abs. 2 BiozidVO verwendet worden sind, dürfen gemäß Art. 89 Abs. 4 BiozidVO noch für 180 Tage nach dem Beginn dieser Zulassung auf dem Markt bereitgestellt und weitere 185 Tage verwendet werden.

Begründung

Die Firma orochemie GmbH & Co. KG hat am 28. April 2021 die Zulassung für die Biozidproduktfamilie „orochemie hand- and surface disinfectants“ (im Folgenden „Referenzprodukt“) mit der Zulassungsnummer AT-0025743-BPF in Österreich erhalten.

Gemäß Art. 17 Abs. 7 der BiozidVO iVm Art. 1 der VO 414/2013 kann eine Zulassung für ein gleiches Biozidprodukt beantragt werden, das in Bezug auf die neuesten im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung übermittelten Informationen — mit Ausnahme der Informationen, die verwaltungstechnischen Änderungen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 über Änderungen zugelassener Biozidprodukte (im Folgenden „VO 354/2013“) unterliegen können — mit einem anderen Biozidprodukt oder einer anderen Produktfamilie identisch ist, das bzw. die gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen oder registriert wurde oder für das bzw. die ein Antrag auf eine solche Registrierung oder Zulassung gestellt wurde (das „betreffende Referenzprodukt“).

Am 14. Februar 2020 hat die Antragstellerin einen Antrag auf Zulassung eines gleichen Biozidproduktes gemäß Art. 17 Abs. 7 der BiozidVO iVm Art. 2 ff der VO 414/2013 für die Biozidproduktfamilie „NEUTEC Alkoholische Hände- und Flächendesinfektion“ im Register für Biozidprodukte (R4BP-Case Nr. BC-MJ057380-39) eingebracht. Die gemäß § 11 BiozidprodukteG iVm der BiozidprodukteG-GebührentarifV 2014 idgF vorgeschriebenen Gebühren wurden entrichtet. Der Antrag wurde daraufhin vom Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie am 19. März 2020 angenommen.

Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „NEUTEC Alkoholische Hände- und Flächendesinfektion“ gemäß Art. 19 Abs. 1 der BiozidVO wurden gemäß Art. 3 Abs. 2 und Art. 5 der VO 414/2013 im Rahmen des Bewertungsverfahrens geprüft. Die Zulassungsfähigkeit der Biozidproduktfamilie zu den gleichen Bedingungen wie das Referenzprodukt mit den in Anlage 1 vorgeschriebenen Anwendungsbestimmungen und der der Behörde vorliegenden Zusammensetzung und Beschaffenheit wurde festgestellt.

Das Referenzprodukt ist in Österreich bis 23. September 2030 zugelassen, weshalb die Zulassung der gleichen Biozidproduktfamilie ebenso bis zum Ablauf des 23. September 2030 zu befristen ist.

Mit der Geschäftszahl 2022-0.303.845 ist das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens der Antragstellerin am 2. Mai 2022 zur Stellungnahme bis 20. Mai 2022 übermittelt worden. Sie hat binnen offener Frist keine Einwände vorgebracht.

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