



Erläuterungen zum Kontrollformular für Biozidprodukte

- Diese Erläuterungen sollen Herstellern von Biozidprodukten helfen, das Kontrollformular KF4 auszufüllen. Die Hintergründe verschiedener Fragen des Kontrollformulars werden erklärt.
- Der Herstellerin gleichgestellt ist die schweizerische Importfirma oder die berufliche oder gewerbliche Abgeberin von in der Schweiz bezogenen Biozidprodukten unter einem eigenen Namen, Handelsnamen, in einer anderen Verpackung oder für einen anderen Verwendungszweck.
- Für Pflanzenschutzmittel, Dünger und Zubereitungen sind andere Kontrollformulare zu verwenden.

1. Zulassung

Allgemeine Hinweise

Gemäss Artikel 6 des Chemikaliengesetzes (ChemG, SR 813.1) dürfen nur zugelassene, registrierte oder anerkannte Biozidprodukte in Verkehr gebracht werden. Weiter dürfen nach Artikel 46 der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) gewerblich oder beruflich nur zugelassene, registrierte oder anerkannte Biozidprodukte verwendet werden.

Aus diesem Grund muss **jedes** Biozidprodukt bevor es in der Schweiz in Verkehr gebracht wird (Einfuhr / Erstellung zur beruflichen oder gewerblichen Verwendung), eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung der Anmeldestelle Chemikalien, BAG, 3003 Bern erhalten. Diese Bewilligung wird nur einer bestimmten Person gewährt, sie ist persönlich und nicht übertragbar. Eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung kann nur beantragen und innehaben, wer seinen Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat.

Begriffsdefinitionen:

Biozidprodukte: Wirkstoffe, oder einen oder mehrere Wirkstoffe enthaltende Zubereitungen – in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen –, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern; auch Gegenstände, die solche Wirkstoffe enthalten oder freisetzen und die dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, gelten als Biozidprodukte.

Unter <http://ec.europa.eu/environment/biocides/manual.htm> finden Sie Hinweise zur Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Zubereitungen, Pflanzenschutzmitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, etc. und weitere Informationen zur Biozidrichtlinie

Produktarten: Die Biozidprodukte werden in folgende Produktarten eingeteilt:

<p><u>Desinfektionsmittel / allgemeine Biozidprodukte</u></p> <p>1: Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte 3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel</p>	<p><u>Schutzmittel</u></p> <p>6: Topf-Konservierungsmittel 7: Beschichtungsschutzmittel 8: Holzschutzmittel 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien 10: Schutzmittel für Mauerwerk 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen 12: Schleimbekämpfungsmittel 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten</p>
<p><u>Schädlingsbekämpfungsmittel</u></p> <p>14: Rodentizide 15: Avizide 16: Molluskizide 17: Fischbekämpfungsmittel 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden 19: Repellentien und Lockmittel</p>	<p><u>Sonstige Biozid-Produkte</u></p> <p>20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel 21: Antifouling-Produkte 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere</p>

Schadorganismus: Organismen, die unerwünscht oder schädlich sind für den Menschen oder seine Tätigkeiten, für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt

Wirkstoff: Stoffe und Mikroorganismen einschliesslich Viren mit einer für die Verwendung als Biozidprodukt oder Pflanzenschutzmittel beabsichtigten Wirkung

Alle in Betracht kommenden Wirkstoffe sind in der Liste der "notifizierten Wirkstoffe" aufgeführt (Eine konsolidierte Fassung finden Sie unter: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/regulation.htm>.) Sobald genügend Daten über die Wirkstoffe vorliegen, werden diese aufgrund ihrer Eigenschaften entweder in die Liste IA (Liste mit niedrigem Risikopotential) oder die Liste I der Richtlinie 98/8/EG (Anhänge 1 und 2 der VBP) aufgenommen, oder aber eine Aufnahme verweigert.

Je nachdem, in welcher Liste der Wirkstoff geführt wird, sind unterschiedliche Zulassungsarten vorgesehen:

Zulassungsarten:

- Zulassung ZL:** für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste I aufgeführt ist, und die im Übrigen ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste IA aufgeführt sind.
Die Zulassung ZL ist höchstens 10 Jahre gültig.
- Zulassung ZnL:** für Biozidprodukte, die einen Wirkstoff enthalten, der weder in der Liste I noch in der Liste IA noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist.
Die Zulassung ZnL ist 4 Jahre gültig oder, sofern dies früher der Fall ist, bis der Wirkstoff in die Liste I oder IA aufgenommen ist oder bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Entscheid der EU, den Wirkstoff nicht in die Liste I oder IA aufnimmt und die Zulassung widerruft.
- Zulassung ZN:** für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist und über dessen Aufnahme in die Liste I oder IA noch nicht entschieden ist, und deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind.
Die Zulassung ZN ist so lange gültig bis entweder jeder Wirkstoff des Biozidprodukts in die Liste I oder IA aufgenommen ist oder bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Entscheid der EU, den Wirkstoff nicht in die Liste I oder IA aufnimmt und die Zulassung widerruft.
- Zulassung ZB:** für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist und über dessen Aufnahme in die Liste I oder IA noch nicht entschieden ist, deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind und die überdies am 1. August 2005 bereits rechtmässig in Verkehr waren. Eine Zulassung ZB konnte bis längstens am 31. Juli 2006 eingereicht werden.
Sobald über die Listenzuteilung der Wirkstoffe entschieden ist, muss entweder ein Zulassungsgesuch ZL oder eine Registrierung eingereicht werden.
Die Zulassung ZB ist so lange gültig bis entweder jeder Wirkstoff des Biozidprodukts in die Liste I oder IA aufgenommen ist oder bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Entscheid der EU, den Wirkstoff nicht in die Liste I oder IA aufnimmt und die Zulassung widerruft.
- Zulassung ZA:** für Biozidprodukte zur Bewältigung von Ausnahmesituationen.
Die Zulassung ZA ist höchstens 4 Monate gültig.
- Registrierung:** eine vereinfachte Zulassung für Biozidprodukte, die ausschliesslich Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotenzial der Liste IA enthalten.
Die Registrierung ist höchstens 10 Jahre gültig.
- Anerkennung:** eine Zulassung oder Registrierung eines Mitgliedstaates der Europäischen Union (EU) oder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) eines Biozidproduktes, welches ausschliesslich Wirkstoffe enthält, die in der Liste I oder IA aufgeführt sind, kann anerkannt werden.
Die Anerkennung ist höchstens 10 Jahre gültig.

Zur Frage 1.1

Ein Biozidprodukt ist zugelassen, wenn es eine gültige Zulassungsnummer der Anmeldestelle Chemikalien, BAG, 3003 Bern hat.

- Liste aller in der Schweiz zugelassenen Biozidprodukte:
<http://www.parchem.bag.admin.ch/webinfo/global/Search3.aspx>

2. Kennzeichnung der Biozidprodukte

Allgemeine Hinweise

Mit dem Zulassungsgesuch muss der Anmeldestelle Chemikalien, BAG, 3003 Bern die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung des Biozidproduktes mitgeteilt werden. Die Anmeldestelle verfügt anschliessend im Zulassungsentscheid die zu verwendende Einstufung und Kennzeichnung.

Die Einstufung erfolgt nach den Bestimmungen der Art. 10-15 der Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11). In Abhängigkeit der möglichen gefährlichen Eigenschaften werden im Wesentlichen die nachstehenden zwei Einstufungsmethoden verwendet:

- Die Einstufung hinsichtlich der gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften erfolgt mittels Prüfungen nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG. Eine entsprechende Einstufung ist nicht notwendig, wenn keine der Inhaltsstoffe eine gefährliche physikalisch-chemische Eigenschaft aufweist.
- Die Einstufung hinsichtlich der gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften erfolgt mittels des Berechnungsverfahrens nach Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG. Dabei werden die Einstufungen der einzelnen Inhaltsstoffe verwendet. Die Berechnungen erfolgen zweckmässig mittels entsprechender Software.

Die Einstufung ist im Kapitel 2 des Sicherheitsdatenblatts wiederzugeben.

Vor der Abgabe an Dritte muss die Herstellerin eines Biozidprodukts dieses kennzeichnen.

Die Kennzeichnung informiert den Anwender des Biozidproduktes über die gefährlichen Eigenschaften, die bei der Einstufung ermittelt wurden. Die Hauptelemente der Kennzeichnung sind die Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen, sowie die R- und S-Sätze (**R**isiko-Sätze oder Gefahrenhinweise und **S**icherheitsratschläge). Die Anforderungen an die Kennzeichnung sind in den Art. 39-50 sowie im Anhang 1 der Chemikalienverordnung festgelegt.

Die Kennzeichnung ist im Kapitel 15 des Sicherheitsdatenblatts wiederzugeben.

- Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG:
http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Rechtstexte/EG-Richtlinien.html_nnn=true
- Liste der R- und S-Sätze:
<http://www.chemsuisse.ch/downloads/a11chemsuisse20d.pdf>

Zur Frage 2.1

Alle vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente müssen gemäss Artikel 47 ChemV in zwei Amtssprachen erfolgen. Als Amtssprachen gelten Deutsch, Französisch und Italienisch.

Im Einvernehmen mit einzelnen gewerblichen Endverbraucherinnen kann ein Biozidprodukt für die Abgabe an diese Endverbraucherinnen in nur einer Amtssprache oder in Englisch gekennzeichnet sein.

Zur Frage 2.2

Die Gefahrenkennzeichnung auf dem Biozidprodukt muss mit den Angaben in der Zulassungsverfügung übereinstimmen.

Zur Frage 2.3

Nach Anhang 1, Ziffer 6 der Chemikalienverordnung müssen die Gefahrensymbole je mindestens einen Zehntel der Etikettenfläche einnehmen und mindestens 1 cm² gross sein. Die Grösse der Etiketle ist ebenfalls vorgeschrieben und muss den Vorgaben gemäss untenstehender Tabelle entsprechen. Dabei ist zu beachten, dass unter dem Begriff "Etiketle" nicht die eigentliche Etiketle, sondern das "Kennzeichnungsschild" gemeint ist, welches nur die gemäss Chemikalienrecht vorgeschriebenen Angaben, wie z.B. Produktname, Gefahrensymbol, Gefahrenbezeichnung, R- & S-Sätze, Name und Adresse der BewilligungsinhaberIn enthält.

Die Vollzugsbehörden akzeptieren, dass die Grösse der Symbole an das Mindestmass der Etiketle angepasst wird. Es resultieren folgende Symbolgrössen als Funktion des Fassungsvermögens der Verpackung:

Fassungsvermögen der Verpackung	Mindestgrösse der Etikette	Mindestgrösse jedes Gefahrensymbols
Bis 125 ml	Nach Möglichkeit	10x10 mm
Über 125 ml bis höchstens 3 l	52x74 mm	20x20 mm
Über 3 l bis höchstens 50 l	74x105 mm	28x28 mm
Über 50 l bis höchstens 500 l	105x148 mm	40x40 mm
Über 500 l	148x210 mm	56x56 mm

Zur Frage 2.4

Gefahrensymbole müssen auf einer Etikette immer mit den entsprechenden Gefahrenbezeichnungen gekoppelt werden.

Zur Frage 2.5

Die R- und S-Sätze müssen vollständig ausgeschrieben sein. Die dazugehörenden Nummern können, müssen aber nicht angegeben sein.

Zur Frage 2.6

In der Chemikalienverordnung wird nicht präzisiert, welche Grösse die auf der Etikette gebrauchte Schrift aufweisen muss. Es wird lediglich festgelegt, dass die Kennzeichnung deutlich sichtbar und gut lesbar sein muss (Art. 47 Abs. 1 ChemV).

In seiner Interpretationshilfe Nr. 21 hat der Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) für die Kennzeichnung von Lebensmitteln folgende Auslegung festgelegt: „Die Lesbarkeit von obligatorischen Angaben muss mindestens so gut sein wie eine Schrift in Arial (oder Helvetica), Schriftgrösse 7 Punkt, schwarze Farbe auf weissem Grund, gute Auflösung und genügendem Zeilenabstand. Bei weniger geeigneten Schriften, geringeren Kontrasten oder schwächerer Auflösung sind die Schriften entsprechend grösser zu wählen.“

Die Vollzugsbehörden wenden diese Interpretation ebenfalls für die Beurteilung von Biozidprodukten an.

Zur Frage 2.7

Der Name, die Adresse und die Telefonnummer der ZulassungsinhaberIn sind auf der Etikette anzugeben.

Zur Frage 2.8

Jedes von der Anmeldestelle Chemikalien zugelassene, registrierte oder anerkannte Biozidprodukt erhält eine eindeutige Zulassungsnummer. Diese Identifikationsnummer ist auf der Kennzeichnung anzubringen.

Zur Frage 2.9

Die Anmeldestelle Chemikalien kann in der Zulassungsverfügung Kennzeichnungsaufgaben verfügen. Diese sind auf der Biozidetikette anzugeben.

Zur Frage 2.10

Nach Art. 38 Abs. 1 VBP dürfen keine falschen, irreführenden oder unvollständigen Angaben in der Kennzeichnung gemacht werden, so dass die KäuferIn über die Natur, die Art der Zusammensetzung oder die Verwendbarkeit des Biozidprodukts getäuscht werden kann.

Zudem dürfen nach Art. 45 ChemV gefährliche Stoffe und Zubereitungen nicht so gekennzeichnet werden, dass der Eindruck entsteht, sie seien ungefährlich. Angaben wie „nicht giftig“, „umweltfreundlich“, „ökologisch“ sind nicht zugelassen.

Zur Frage 2.11

Der Verwendungszweck auf der Etikette muss mit demjenigen in der Zulassungsverfügung übereinstimmen.

Zur Frage 2.12

Die Angaben zum Wirkstoff und dessen Konzentration sind auf der Etikette analog den Angaben in der Zulassungsverfügung aufzuführen (d.h. die Konzentrationen sind in metrischen Einheiten anzugeben).

Zur Frage 2.13

Besondere Anweisungen für die Erste Hilfe, die nicht bereits durch S-Sätze vermittelt werden, müssen auf der Etikette aufgeführt werden.

Zur Frage 2.14

Die Füllmenge ist anzubringen, falls das Biozidprodukt an die breite Öffentlichkeit abgegeben wird (z.B. Detailhandel).

Zur Frage 2.15

Die Angaben, welche mit den Fragen 2.16 bis 2.23 überprüft werden, können auf einem der Verpackung beigefügten Merkblatt enthalten sein. In diesem Fall ist auf der Etikette der Satz "Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen" in zwei Amtssprachen aufzuführen.

Zur Frage 2.16

Unter Art der Zubereitung muss angegeben werden, ob es sich zum Beispiel um ein Flüssigkonzentrat, ein Granulat, ein Pulver, einen Feststoff oder einen Aerosolspray handelt.

Zur Frage 2.17

Für jede vorgesehene Verwendung muss auf der Etiketle die Gebrauchsanweisung und die in metrischen Einheiten angegebene Aufwandmenge angegeben werden.

Zur Frage 2.18

Falls unerwünschte Nebenwirkungen bekannt sind, müssen diese auf der Etiketle angegeben werden.

Zur Frage 2.19

Auf der Etiketle muss angegeben werden, wie das Biozidprodukt und dessen Verpackung entsorgt werden müssen. Gemäss Anhang 2.4 Ziffer 5 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV SR 814.81) muss die Verwenderin ein Biozidprodukt, das sie nicht mehr verwenden kann oder entsorgen will, einer rücknahmepflichtigen Person oder einer dafür vorgesehenen Sammelstelle übergeben. Rücknahmepflichtig ist jede Person, die dieses Biozidprodukt abgibt.

Darf die Verpackung des Biozidproduktes nicht mehr wiederverwendet werden, muss dies ebenfalls auf der Etiketle angegeben werden.

Zur Frage 2.20

Auf der Etiketle muss eine eindeutige Identifikationsnummer in Form einer Chargennummer oder -bezeichnung angegeben werden.

Zur Frage 2.21

Das Datum des Verfalls des Biozidproduktes bei vorschriftsgemässer Lagerung muss angegeben werden.

Zur Frage 2.22

Falls die folgenden Angaben für die Anwendung des Biozidproduktes von Bedeutung sind, müssen sie auf der Etiketle erwähnt werden:

- Die Zeit bis zum Eintritt der Wirkung,
- Die Sicherheitswartezeit zwischen einzelnen Anwendungen des Biozidproduktes oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt durch Menschen oder Tiere zu dem Bereich, wo das Biozidprodukt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich von Einzelheiten
 - über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen
 - über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung
- Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport (z. B. persönlich Schutzkleidung und -ausrüstung, Feuerschutzmaßnahmen, Abdecken von Möbeln, Entfernen von Lebens- und Futtermitteln und Anweisungen zur Verhinderung der Exposition von Tieren)

Zur Frage 2.23

Falls besondere Gefahren vom Einsatz des Biozidproduktes auf die Umwelt ausgehen, müssen diese in der Kennzeichnung erwähnt werden. Insbesondere Angaben zum Schutz von Nichtzielorganismen oder zur Vermeidung einer Wasserkontamination müssen in diesem Fall gemacht werden.

Zur Frage 2.24

Die Inhaltsstoffe sind in der Kennzeichnung anzugeben, falls sie zu einer Einstufung des Biozidproduktes gemäss untenstehender Tabelle führen:

Inhaltsstoff führt zur Einstufung als	Entsprechende R-Sätze	Deklarationspflicht in der Kennzeichnung?
Krebserzeugend	R45, R49 oder R40	ja, in jedem Fall
Erbgutverändernd	R46 oder R68	ja, in jedem Fall
Fortpflanzungsgefährdend	R60, R61, R62 oder R63	ja, in jedem Fall
Sensibilisierend	R42 oder R43	ja, in jedem Fall
T+ (sehr giftig) oder T (giftig) oder Xn (gesundheitsschädlich) <i>aufgrund von nichtletalen Wirkungen nach einmaliger Exposition</i>	R39 in Kombination mit mindestens einer der R-Sätze R26, R27 oder R28 R39 in Kombination mit mindestens einer der R-Sätze R23, R24 oder R25 R68 in Kombination mit mindestens einer der R-Sätze R20, R21 oder R22	ja, in jedem Fall
T (giftig) oder Xn (gesundheitsschädlich) <i>aufgrund von schwer wiegenden Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition</i>	R48 in Kombination mit mindestens einer der R-Sätze R23, R24 oder R25 R48 in Kombination mit mindestens einer der R-Sätze R20, R21 oder R22	ja, in jedem Fall
T+ (sehr giftig) oder T (giftig) oder Xn (gesundheitsschädlich) <i>in den übrigen Fällen</i>	R26, R27, R28 (einzeln oder kombiniert) R23, R24, R25 (einzeln oder kombiniert) R20, R21, R22 (einzeln oder kombiniert)	nur falls Konzentration in der Zubereitung den Grenzwert Xn nach Anhang II Teil B der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG oder den Grenzwert Xn der offiziellen Einstufung erreicht
C (ätzend)	R34 oder R35	nur falls Konzentration in der Zubereitung den Grenzwert Xi nach Anhang II Teil B der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG oder den Grenzwert Xi der offiziellen Einstufung erreicht

Es müssen grundsätzlich nicht mehr als vier gefährliche Stoffe angegeben werden.

Falls die Angabe eines gefährlichen Stoffes im Rahmen der Kennzeichnung die Geheimhaltung der Rezeptur gefährdet, kann die Herstellerin in bestimmten Fällen den Schutz der Geheimhaltung in Anspruch nehmen. Dazu ist ein schriftliches Gesuch um Schutz der Geheimhaltung der Rezeptur bei der Anmeldestelle Chemikalien einzureichen. Die Anmeldestelle entscheidet über das Gesuch (Art. 43 und 44 ChemV).

Zur Frage 2.25

Anhang 1, Ziffer 5 der Chemikalienverordnung enthält eine Reihe von Sondervorschriften für die Kennzeichnung von Zubereitungen. Folgende Biozidprodukte können davon betroffen sein:

Art der Zubereitung	Sondervorschrift	Art der Zubereitung	Sondervorschrift
Zubereitungen mit Aktivchlor	Anh. 1, Ziffer 5.4 ChemV	Zubereitungen mit einem Inhaltsstoff, dem der R-Satz R67 zugeordnet ist	Anh. 1, Ziffer 5.10 ChemV
Zubereitungen in Druckgaspackungen	Anh. 1, Ziffer 5.6 ChemV	Gefährliche Zubereitungen für die breite Öffentlichkeit	Anh. 1, Ziffer 5.11 ChemV
Zubereitungen mit sensibilisierenden Inhaltsstoffen	Anh. 1, Ziffer 5.7 ChemV	Gefährliche Zubereitungen, die durch Verspritzen aufgetragen werden	Anh. 1, Ziffer 5.12 ChemV
Flüssige Zubereitungen mit Halogenkohlenwasserstoffen	Anh. 1, Ziffer 5.8 ChemV	Zubereitungen mit einem Inhaltsstoff, dem der R-Satz R33 zugeordnet ist	Anh. 1, Ziffer 5.13 ChemV
Nicht gefährliche, gewerbliche Zubereitungen mit gefährlichen Inhaltsstoffen	Anh. 1, Ziffer 5.9 ChemV	Zubereitungen mit einem Inhaltsstoff, dem der R-Satz R64 zugeordnet ist	Anh. 1, Ziffer 5.14 ChemV

Zur Frage 2.26

Für bestimmte Gruppen von Zubereitungen und Gegenständen werden in den Anhängen der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung weitere Kennzeichnungsvorschriften angegeben. Folgende Biozidprodukte und Gegenstände sind betroffen:

Zubereitungsgruppe	Vorschrift	Zubereitungsgruppe	Vorschrift
Lampenöle mit dem R-Satz R65	Anh. 1.11	Halogenierte Lösungsmittel	Anh. 2.3
Textilwaschmittel	Anh. 2.1	Schaumstoffe	Anh. 2.9
Reinigungsmittel	Anh. 2.2	Druckgaspackungen	Anh. 2.12

Zur Frage 2.27

Für Kleinpackungen mit nicht mehr als 125 ml Inhalt sind nach Anhang 1 ChemV Kennzeichnungserleichterungen möglich. Die Anmeldestelle Chemikalien hat ein Merkblatt erarbeitet, in welchem die möglichen Erleichterungen näher erklärt werden.

- Merkblatt Kennzeichnungserleichterungen für Chemikalien in der Schweiz:
<http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/03686/index.html?lang=de>

3. Verpackung

Allgemeine Hinweise

Die Anforderungen an die Verpackung sind in den Artikeln 35-37 ChemV festgelegt. Grundsätzlich muss die Verpackung so beschaffen sein, dass bei der Lagerung, der Aufbewahrung und dem Transport keine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgeht.

Zur Frage 3.1

Das Verpackungsmaterial ist so auszuwählen, dass die Verpackung vom Inhalt weder beschädigt werden kann noch mit dem Inhalt schädliche oder gefährliche Verbindungen eingehen kann.

Zur Frage 3.2

Eine Verpackung muss so beschaffen sein, dass vom Inhalt nichts ungewollt entweichen kann. Diese Bedingung gilt als erfüllt, falls die Verpackung nach Transportrecht zugelassen ist (d.h. sie ist mit einer Codierung nach Transportrecht versehen).

Zur Frage 3.3

Die Verpackung muss so beschaffen sein, dass vom Inhalt bei dem Herstellen, Lagern, Aufbewahren, Transportieren, Verwenden und Entsorgen keine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgeht (z.B. robuste und wasserfeste Verpackung, falls die Zubereitung auf einer offenen Baustelle gebraucht wird).

Zur Frage 3.4

Verpackungen von Biozidprodukten, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, müssen derart gestaltet sein, dass sie nicht mit anderen gewöhnlichen Konsumprodukten verwechselt werden können.

Zur Frage 3.5

Folgende Biozidprodukte, die für jedermann erhältlich sind, müssen mit kindersicheren Verschlüssen versehen sein:

- Biozidprodukte, die als ätzend (C) gekennzeichnet werden
- Biozidprodukte, die als gesundheitsschädlich (Xn) mit dem R-Satz R65 (Aspirationsgefahr) gekennzeichnet sind. Ausgenommen sind Druckgaspackungen und Verpackungen mit versiegelter Sprühvorrichtung
- Biozidprodukte die mindestens 3% Methanol oder mindestens 1% Dichlormethan enthalten.

Als kindersichere Verschlüsse gelten:

- Verschlüsse nach ISO-Norm 8317 für wiederverschliessbaren Verpackungen
- Verschlüsse nach CEN-Norm EN 862 für nicht wiederverschliessbare Verpackungen
- Verpackung, die offensichtlich kindersicher sind, d.h. Verpackungen, die ohne Zuhilfenahme von Werkzeugen nicht geöffnet werden können.

Zur Frage 3.6

Folgende Biozidprodukte, die für jedermann erhältlich sind, müssen mit einem tastbaren Gefahrenhinweis versehen werden:

- Biozidprodukte, die als gesundheitsschädlich (Xn) oder ätzend (C) gekennzeichnet sind
- Biozidprodukte, die als hochentzündlich (F+) oder leichtentzündlich (F) gekennzeichnet sind, mit Ausnahme von Druckgaspackungen.

Die technischen Spezifikationen für tastbare Gefahrenhinweise müssen der EN/ISO-Norm 11683 entsprechen.

4. Sicherheitsdatenblatt

Allgemeine Hinweise

Das Sicherheitsdatenblatt ist ein wichtiges Instrument für den sicheren Umgang mit gefährlichen Biozidprodukten. Es erlaubt dem beruflichen Anwender, die notwendigen Massnahmen zu treffen, um Mensch und Umwelt vor möglichen Gefahren zu schützen. Es enthält zudem alle erforderlichen Angaben, damit die gewerbliche Abgeberin ihre Informationspflicht korrekt erfüllen kann.

Die berufliche oder gewerbliche Abnehmerin muss das Sicherheitsdatenblatt aufbewahren, solange in ihrem Betrieb mit der betreffenden Zubereitung umgegangen wird.

Die rechtlichen Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt sind in Anhang 2 der Chemikalienverordnung festgelegt.

Die Anmeldestelle Chemikalien hat eine Wegleitung erarbeitet, in welcher die Pflichten eines Herstellers bezüglich Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst werden.

- Wegleitung „Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz“:
<http://www.bag.admin.ch/sds>

Zur Frage 4.1

Sicherheitsdatenblätter müssen für folgende Biozidprodukte erstellt werden:

- gefährlich eingestufte Biozidprodukte;
- nicht gefährlich eingestufte Biozidprodukte, die mindestens 1 Gewichtsprozent (bzw. 0.2 Volumenprozent für gasförmige Biozidprodukte) eines Stoffes mit gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Eigenschaften;
- nicht gasförmige Biozidprodukte mit mindestens einem PBT- oder vPvB-Stoff in einer Einzelkonzentration von mindestens 0.1 Gewichtsprozent;
- nicht gefährlich eingestufte Biozidprodukte, die mindestens 1 Gewichtsprozent (bzw. 0.2 Volumenprozent für gasförmige Biozidprodukte) eines Stoffes enthalten, für den ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gemäss der Richtlinie 2000/39/EG vom 8. Juni 2000 existiert.

PBT- und vPvB-Stoffe sind Stoffe, die **p**ersistent (nicht oder schwer abbaubar), **b**ioakkumulierbar und (umwelt)**t**oxisch bzw. sehr **p**ersistent und sehr **b**ioakkumulierbar. Nach REACH soll die Anwendung solcher Stoffe minimiert werden, weshalb sie zulassungspflichtig sind. Damit eine Herstellerin überprüfen kann, ob ein Stoff als PBT oder vPvB zu betrachten ist, sollte die Liste der „Kandidaten“ für die Aufnahme in der Liste der zulassungspflichtigen Stoffe eingesehen werden.

- Liste der „Kandidaten“ für die Aufnahme in der Liste der zulassungspflichtigen Stoffe:
http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp

Richtlinie 2000/39/EG:

- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:142:0047:0050:DE:PDF>

Zur Frage 4.2

Zulassungsinhaberinnen von Biozidprodukten sind verpflichtet, die zur Verfügung stehenden Unterlagen laufend durch neue gesundheits- und umweltrelevanten Angaben zu ergänzen (Art. 57, Abs. 1 ChemV). Dies bedeutet, dass neue Erkenntnisse eine Aktualisierung des Sicherheitsdatenblatts notwendig machen.

Zur Frage 4.3

Die Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt werden im Anhang 2 der Chemikalienverordnung aufgeführt. Diese entsprechen mit wenigen Ausnahmen den Anforderungen der EU, welche im Anhang II der REACH-Verordnung EG 1907/2006 aufgeführt sind. Sicherheitsdatenblätter aus dem EWR-Raum können demzufolge auch in der Schweiz verwendet werden, wenn die Kapitel 1 (Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung), 8 (Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung), 13 (Hinweise zur Entsorgung) und 15 (Vorschriften) an die schweizerischen Rechtsvorschriften angepasst wurden (sog. „Helvetisierung“).

Es besteht die Möglichkeit, ein Deckblatt mit den nationalen Ergänzungen zu erstellen und dieses dem EU Sicherheitsdatenblatt beizulegen. Dabei muss aber das Deckblatt und das Sicherheitsdatenblatt eine Einheit darstellen.

Ein Sicherheitsdatenblatt, welches nicht den Anforderungen der EU entspricht, muss in jedem Fall vollständig überprüft und allenfalls neu erstellt werden.

Zur Frage 4.4

Die Abgabe des Sicherheitsdatenblatts muss in der von der Empfängerin gewünschten Amtssprache erfolgen. Es darf nur in gegenseitigem Einvernehmen in einer anderen Sprache abgegeben werden (Art. 54, Abs. 4 ChemV). Demzufolge muss die Zulassungsinhaberin dafür sorgen, dass das Sicherheitsdatenblatt in der Amtssprache des Verkaufsgebiets vorliegt.

Das Sicherheitsdatenblatt kann im gegenseitigen Einvernehmen auch elektronisch übermittelt werden.

Zur Frage 4.5

Im Kapitel 1 des Sicherheitsdatenblatts sind Name, Adresse, Telefonnummer der ZulassungsinhaberIn, die Notrufnummer (anzugeben ist die Notrufnummer der ZulassungsinhaberIn) sowie die E-Mail-Adresse der für das Sicherheitsdatenblatt zuständigen Person anzugeben.

Für medizinische Auskünfte kann auch die Notrufnummer der Auskunftsstelle für Vergiftungen beim Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum (145) angegeben werden. Diese Nummer ist zwingend anzugeben, falls die HerstellerIn keine eigene Notrufnummer betreibt.

Zur Frage 4.6

Die EU-Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und die maximalen Arbeitsplatzkonzentrationswerte gesundheitsgefährdender Stoffe (MAK-Werte) der Schweiz können unterschiedlich sein. Daher ist für Biozidprodukte, die aus dem EWR-Raum importiert wurden, zu überprüfen, ob die EU-Grenzwerte den in der Schweiz gültigen MAK-Werten entsprechen. Diese werden von der SUVA publiziert und regelmässig aktualisiert. Eine entsprechende Broschüre kann bei der SUVA bestellt werden oder im Internet heruntergeladen werden.

– Broschüre „Grenzwerte am Arbeitsplatz“:

http://www.suva.ch/home/suvapro/arbeitsmedizin/grenzwerte_am_arbeitsplatz.htm

Zur Frage 4.7

Ist eine persönliche Schutzausrüstung erforderlich, so ist genau anzugeben, welche Ausrüstung einen angemessenen Schutz gewährleistet.

Zur Frage 4.8

Für Biozidprodukte, die aus dem EWR-Raum importiert wurden, sind die Angaben im Kapitel 13 des Sicherheitsdatenblatts mit Hinweisen zur Entsorgung nach der Technischen Verordnung über Abfälle (TVA), der Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA) und der Verordnung des UVEK über Listen zum Verkehr mit Abfällen (LVA) zu ergänzen.

– Verordnungen zum Abfallrecht:

<http://www.admin.ch/ch/d/sr/81.html#814.6>

Zur Frage 4.9

Für Biozidprodukte, die aus dem EWR-Raum importiert wurden, sind die Angaben im Kapitel 15 des Sicherheitsdatenblatts mit Ergänzungen von allfälligen schweizerischen Vorschriften, z.B. Luftreinhalteverordnung, Störfallverordnung, Jugendarbeitsschutzverordnung, Mutterschutzverordnung, Verwendungsbeschränkungen oder –verbote nach ChemRRV und Beschränkungen bei der Abgabe, wie zum Beispiel ein Selbstbedienungsverbot, zu versehen.

5. Abgabe des Biozidproduktes

Allgemeine Hinweise

AbgeberInnen von Biozidprodukten sind einer Informationspflicht unterstellt, damit die Anwender allenfalls die notwendigen Schutzmassnahmen treffen können. So müssen nach der Chemikalienverordnung bei der Abgabe von Biozidprodukten an berufliche oder gewerbliche Verwender auch die dazugehörigen Sicherheitsdatenblätter abgegeben werden. Für die Abgabe von bestimmten besonders gefährlichen Biozidprodukten besteht zusätzlich eine Informationspflicht seitens der AbgeberIn bezüglich der Schutzmassnahmen bei der Verwendung und der vorschriftsgemässen Entsorgung. Die Abgabe von besonders gefährlichen Biozidprodukten an die breite Öffentlichkeit (z.B. Detailhandel) untersteht noch weitergehenden Bestimmungen.

Zur Frage 5.1

Das Sicherheitsdatenblatt muss bei der ersten Abgabe eines gefährlichen Biozidproduktes an berufliche und gewerbliche Anwender unentgeltlich abgegeben werden. Bei nicht gefährlichen Biozidprodukten, für die ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss, ist dieses auf Verlangen der EmpfängerIn abzugeben.

Das Sicherheitsdatenblatt ist normalerweise in Papierform zu übermitteln. In gegenseitigem Einvernehmen kann es aber auch in elektronischer Form übermittelt werden.

Sicherheitsdatenblätter, die auf Grund wichtiger neuer Informationen (z.B. Neueinstufung eines Inhaltsstoffes, MAK-Wert-Änderung, usw.) überarbeitet worden sind, müssen der beruflichen oder gewerblichen AnwenderIn kostenlos nachgeliefert werden. Die Nachlieferungspflicht gilt jedoch nur für Biozidprodukte, die in den letzten 12 Monaten an die entsprechenden Bezüger abgegeben wurden.

Zur Frage 5.2

Die AbgeberIn eines Biozidproduktes für die berufliche oder gewerbliche Verwendung, das

- als sehr giftig (T+) gekennzeichnet ist
- als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 und 2 (T mit dem R-Satz R45, R46, R49, R 60 oder R61) gekennzeichnet ist

- als Explosionsgefährlich (E) gekennzeichnet ist
- mindestens einen PBT- oder vPvB-Stoffe in einer Einzelkonzentration von mindestens 0.1 Gewichtsprozent enthält
- mindestens einen nach REACH zulassungspflichtigen Stoff (im Anhang 4 ChemV aufgelistet) in einer Einzelkonzentration von mindestens 0.1 Gewichtsprozent enthält

muss die Bezügerin oder den Bezüger ausdrücklich über die erforderlichen Schutzmassnahmen bei der Verwendung und die vorschriftsgemässe Entsorgung informieren. Die Abgabe des Sicherheitsdatenblatts ist nicht als ausdrückliche Information zu verstehen.

Für allgemeine Hinweise zu PBT-, vPvB- und zulassungspflichtigen Stoffen siehe Frage 4.1.

Zur Frage 5.3

Kindersichere Verschlüsse und tastbare Warnhinweise sind nur für die betroffenen Biozidprodukte (vgl. Fragen 3.5 und 3.6), die für jedermann erhältlich sind, notwendig. Sind die betroffenen Biozidprodukte nicht mit solchen Verschlüssen und Hinweisen ausgestattet, so dürfen sie nicht an Privatpersonen abgegeben werden.

Zur Frage 5.4

Die Abgabe von besonders gefährlichen Biozidprodukten an die breite Öffentlichkeit (z.B. im Detailhandel) ist nur unter bestimmten Einschränkungen erlaubt (Art. 78-81 ChemV). Biozidprodukte gelten als besonders gefährlich, wenn sie wie folgt gekennzeichnet sind:

- als sehr giftig, Abgabe an Privatpersonen verboten,
- als giftig, Abgabe an Privatpersonen verboten,
- als ätzend,
- als explosionsgefährlich,
- als leichtentzündlich mit den R-Sätzen R 15 oder R 17,
- mit einem der folgenden R-Sätze, die auf weitere physikalisch-chemische Gefahren hinweisen: R 1, R 4, R 5, R 6, R 16, R 19 oder R 44, oder
- als umweltgefährlich mit dem R-Satz R 50/53 in Packungen von mehr als 1 kg Inhalt.

Zudem sind unabhängig der Kennzeichnung folgende Zubereitungen als besonders gefährlich zu betrachten:

- Zubereitungen mit mindestens einem PBT- oder vPvB-Stoff in einer Einzelkonzentration von mindestens 0.1 Gewichtsprozent,
- Zubereitungen mit mindestens einem Stoff des Anhangs 4 ChemV in einer Einzelkonzentration von mindestens 0.1 Gewichtsprozent.

Für allgemeine Hinweise zu PBT-, vPvB- und zulassungspflichtigen Stoffen siehe Frage 4.1.

Besonders gefährliche Biozidprodukte dürfen nicht in der Selbstbedienung abgegeben werden. Die Abgabe ist nur an mündige Personen erlaubt. Die Abgeberin solcher Biozidprodukte muss über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und die Bezügerin oder den Bezüger über die Schutzmassnahmen bei der Verwendung und die vorschriftsgemässe Entsorgung informieren. Die Abgabe von bestimmten besonders gefährlichen Biozidprodukten muss aufgezeichnet werden. Die Anmeldestelle Chemikalien hat zu diesem Zweck das Abgabebuch für Chemikalien herausgegeben. Die Abgeberin muss dazu die Identität der Bezüger überprüfen.

- Abgabebuch der Anmeldestelle Chemikalien:

<http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/06512/index.html?lang=de>

Zur Frage 5.5

Diese Information an Händler ist von der Chemikaliengesetzgebung nicht explizit vorgesehen. Gemäss Anhang 2 ChemV sind allerdings Angaben im Kapitel 15 des Sicherheitsdatenblatts über besondere Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz zu machen. Deshalb sind die Vollzugsbehörden der Ansicht, dass allfällige Abgabebeschränkungen und -pflichten der gewerblichen Abnehmerin von gefährlichen Biozidprodukten gemäss Kapitel 15 des Sicherheitsdatenblatts kommuniziert werden müssen. Andere Kommunikationsmittel sind möglich.