

Kampagne Biozidprodukte 2017–2018

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit Abteilung Chemikalien Sektion Marktkontrolle und Beratung Nadine Grisel

marktkontrolle@bag.admin.ch Tel. 058 462 96 40

Zusammenfassung

Ausgangslage

In der Schweiz dürfen Biozidprodukte nur in Verkehr gebracht und privat, beruflich oder gewerblich verwendet werden, wenn sie konform mit der Biozidprodukteverordnung (VBP) in Verkehr gebracht werden (Zulassung, Mitteilung oder Anerkennung). Die mit ihrer Verwendung verbundenen Risiken werden durch solche Zulassungsverfahren zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt verringert. Heute gibt es rund 4500 zugelassene Biozidprodukte in der Schweiz. Die allgemeine Zulassungspflicht gilt seit 2005.

Routinekontrollen, aber auch nationale und europäische Kampagnen haben in den letzten Jahren zahlreiche Mängel bei der Erfüllung der Anforderungen nach VBP aufgezeigt. Aus diesem Grund wurde eine landesweite Kampagne lanciert.

Kampagne

2017 und 2018 wurden im Rahmen einer nationalen Marktkontrolle 127 Biozidprodukte geprüft. Es wurde kontrolliert, ob die Anforderungen der Zulassungsverfügungen gemäss VBP rechtskonform umgesetzt wurden. Überprüft wurden die Einstufung, die Kennzeichnung gemäss Chemikalienverordnung, die Sicherheitsdatenblätter und die biozidspezifische Kennzeichnung. Auch wurden bei etlichen Mustern chemische Analysen durchgeführt.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Kontrollen zeigen Mängel bei den Sicherheitsdatenblättern, der biozidspezifischen Kennzeichnung, der Gefahrenkennzeichnung und der Werbung. In den Sicherheitsdatenblättern wurden die Notrufnummer, die H-Sätze - die auch ein Problem bei der Kennzeichnung darstellen - sowie die Bezeichnung und die Konzentration der Wirkstoffe zu mehr als 20 % unvollständig wiedergegeben. Die Mängel bei der biozidspezifischen Kennzeichnung waren ebenfalls erheblich: Bei fast 20 % der Produkte war die Zulassungsnummer nicht oder falsch angegeben und bei 30 % waren die Angaben zur Zulassungsinhaberin nicht korrekt. Der Hinweis, der in der Werbung für jedes Biozidprodukt enthalten sein muss («Biozide vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen»), fehlte bei 46 % der kontrollierten Produkte. Andererseits waren der Handelsname, die Gefahrenpiktogramme, die Produktart sowie die verwendeten und deklarierten Wirkstoffe im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktetikette zu mehr als 80 % konform.

Fazit

Die 2017 und 2018 durchgeführten Kontrollen haben gezeigt, dass die Akteure im Biozidbereich nicht ausreichend informiert sind oder die behördlichen Zulassungsverfügungen, die einen Rahmen für den Verkauf und die sichere Verwendung von Biozidprodukten setzen, nicht ernst nehmen. Nur 12 der 127 kontrollierten Produkte wurden sind komplett rechtskonform auf dem Markt und bei sechs Produkten musste ein Verkaufsverbot verhängt werden.

Résumé

Contexte

En Suisse, les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché pour être utilisé à titre privé, professionnel ou commercial que s'ils sont autorisés, déclarés ou détiennent une reconnaissance mutuelle selon l'Ordonnance des produits biocides (OPBio). Ces procédures d'autorisation permettent de diminuer les risques liés à leur utilisation afin de protéger l'homme, les animaux et l'environnement. A ce jour, il y en a environ 4500. Une obligation générale d'autorisation s'applique depuis 2005. Les contrôles de routine mais aussi les campagnes nationales et européennes de ces dernières années ont montré de nombreuses lacunes dans la mise en œuvre des exigences définies par l'OPBio. C'est pour cette raison qu'une campagne d'envergure nationale a été mise en place.

Campagne

Dans le cadre d'un contrôle de marché national, 127 produits biocides ont été évalués durant les années 2017 et 2018. La conformité de la mise en œuvre des exigences tenues dans les décisions définies par l'OPBio ont été contrôlées. La classification, l'étiquetage, la fiche de données de sécurité et les exigences d'étiquetage des produits biocides en font notamment partie. Certains échantillons de produits ont été analysés.

Résultats

Les résultats des contrôles indiquent des manquements dans les fiches de données de sécurité, l'étiquetage spécifique aux biocides, l'étiquetage des dangers et l'exécution de la publicité. Pour la fiche de données de sécurité, ce sont le numéro d'appel d'urgence, la transposition des phrases H, également un problème dans l'étiquetage, et la dénomination et la concentration des substances actives qui ont été reportés de façon lacunaire à plus de 20%. L'étiquetage spécifique aux biocides n'était pas en reste ; pour près de 20% des produits, le numéro d'autorisation manquait ou était erroné et pour 30%, les informations concernant le titulaire de l'autorisation n'étaient pas correctes. Quant à la mention que doit contenir toute publicité pour les produits biocides « Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. », elle manquait pour 46% des produits contrôlés. D'un autre côté, le nom du produit, les pictogrammes de danger, le type de produit, les substances actives utilisées et déclarées étaient conformes à plus de 80% dans la fiche de données de sécurité et sur l'étiquette des produits.

Conclusion

Les contrôles menés en 2017 et 2018 ont conduit à constater que les acteurs de ce secteur ne sont pas assez informés ou ne prennent pas aux sérieux les décisions émises par les autorités afin de définir un cadre pour la vente et l'utilisation des produits biocides. Seuls 12 des 127 produits contrôlés ont été considérés comme conformes sur le marché et six interdictions de vente ont été émises.

Sintesi

Contesto

In Svizzera i biocidi possono essere immessi sul mercato per l'impiego a titolo privato, professionale o commerciale solo se sono stati omologati, comunicati o se sono l'oggetto di un riconoscimento reciproco secondo l'ordinanza sui biocidi (OBioc). Queste procedure di omologazione permettono di ridurre i rischi legati all'impiego dei biocidi, allo scopo di proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente. Attualmente ve ne sono in circolazione circa 4500. Dal 2005 si applica un obbligo generale di omologazione.

I controlli di routine ma anche le campagne nazionali ed europee di questi ultimi anni hanno rilevato numerose lacune nell'adempimento dei requisiti definiti dall'OBioc. Per questa ragione è stata lanciata una campagna nazionale di vasta portata.

Campagna

Nel quadro di un controllo del mercato nazionale, 127 biocidi sono stati valutati durante il periodo 2017-2018. È stata controllata la conformità dell'adempimento dei requisiti definiti nelle omologazioni previste dall'OBioc. Ne fanno parte, segnatamente, la classificazione, l'etichettatura, la scheda di dati di sicurezza e i requisiti di etichettatura dei biocidi. Ne sono stati analizzati alcuni campioni.

Risultati

I risultati dei controlli indicano delle lacune nelle schede di dati di sicurezza, nell'etichettatura specifica ai biocidi, nell'etichettatura dei pericoli e nell'esecuzione della pubblicità. Riguardo alla scheda di dati di sicurezza, sono stati riportati in modo lacunoso in più del 20 per cento dei casi il numero di chiamata d'urgenza, le frasi H – anch'esso un problema di etichettatura – nonché la denominazione e la concentrazione dei principi attivi. L'etichettatura specifica ai biocidi non era da meno; per circa il 20 per cento dei prodotti, il numero di omologazione mancava o era errato e il 30 per cento delle informazioni concernenti il titolare dell'omologazione non era corretto. Quanto alla menzione che deve recare ogni pubblicità per i biocidi «Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto.», essa mancava nel 46 per cento dei prodotti controllati. D'altro canto, il nome del prodotto, i pittogrammi di pericolo, il tipo di prodotto, i principi attivi utilizzati e dichiarati erano conformi per più dell'80 per cento sulla scheda di dati sicurezza e sull'etichetta dei prodotti.

Conclusione

Dai controlli effettuati nel periodo 2017-2018 è emerso che gli attori di questo settore non sono stati sufficientemente informati o non hanno preso sul serio le decisioni emesse dalle autorità per definire un quadro per la vendita e l'impiego dei biocidi. Sul mercato, solo 12 dei 127 prodotti controllati sono stati considerati conformi e, d'altra parte, sono stati emanati sei divieti di vendita.

Summary

Background

In Switzerland, pursuant to the Ordinance on Biocidal Products (OBP), biocidal products may not be placed on the market for private, professional or commercial use unless they are authorised, notified or possess a mutual recognition. These authorisation procedures enable a reduction of the risks associated with the use of biocidal products in order to protect humans, animals and the environment. Currently there are about 4500 biocidal products. A general authorisation requirement has been imposed since 2005.

Routine checks and national and European enforcement projects in recent years have revealed significant shortcomings in the implementation of the requirements defined by the OBP. This is the reason why a country-wide enforcement project was created.

Enforcement project

As part of a control of the national market, 127 biocidal products were evaluated in 2017 and 2018. Compliance of the implementation of the requirements with the decisions defined by the OBP were assessed. In particular, the classification, labelling, the safety data sheet and the labelling requirements for the biocidal products were assessed. Certain product samples were analysed.

Results

The results of the checks showed deficiencies in the safety data sheets, the labelling specific to biocidal products, the labelling of the dangers and the advertised claims. The deficiencies in the safety data sheets are the missing Swiss emergency telephone number, the transposition of the H-phrases in the safety data sheet, also a labelling problem, and the name and concentration of the active substances reported incompletely in more than 20% of the cases. The labelling specific to biocidal products was also incorrect in some cases; in almost 20% of the products the authorisation number was missing or incorrect, and information on the authorisation holder was not correct in 30% of the cases. As regards the statement that must be included in all advertisements for biocidal products "Use biocidal products safely. Always read the label and product information before use", it was missing in 46% of the investigated products. On the other hand, the product name, the hazard pictograms, the product type, the active substances used and declared were in conformity with the safety data sheet and figured on the product label in more than 80% of the cases.

Conclusions

Checks carried out in 2017 and 2018 led us to realise that the stakeholders in this sector are either not adequately informed or do not take seriously the decisions issued by the authorities which aim to define a framework for the sale and use of biocidal products. Only 12 of the 127 checked products were considered to be fully compliant on the market, and for six products a sales ban had to be issued.

Inhaltsverzeichnis

Synth	nese	7
1	Ausgangslage und Problematik	7
2	Gesetzgebung	7
3	Ziele, Konzept und Ablauf der Kampagne	8
3.1 3.2 3.3	Ziele Konzept und Ablauf Analysemethode	8
4	Ergebnisse	10
4.1 4.2 4.2.1 4.2.2	Analysen Sicherheitsdatenblatt Sicherheitsdatenblatt: Abschnitte 1–3 Sicherheitsdatenblatt: Abschnitt 13	1 0 11
4.3 4.4 4.4.1 4.4.2 4.4.3 4.4.4	Biozidspezifische Kennzeichnung Kennzeichnung gemäss Chemikalienverordnung Sprache der Kennzeichnung Gefahrenkennzeichnung Grösse der Piktogramme Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit der Kennzeichnung	18 19 20
4.5 4.6	VerpackungWerbung	
5	Umsetzung der Auflagen	24
6	Verbotene oder reglementierte Stoffe (ChemRRV)	25
7	Kontrollen vor Ort	25
7.1 7.2	Routinekontrollen bei Herstellerinnen/Importeurinnen Kontrollen im Handel und bei beruflichen Verwenderinnen	
8	Diskussion	27
9	Schlussfolgerungen	29
10	Referenzen	30
11	Danksagung	31

Synthese

1 Ausgangslage und Problematik

In der Schweiz gilt seit 2005 eine allgemeine Zulassungspflicht für Biozidprodukte.

In den letzten Jahren zeigten Routinekontrollen der kantonalen Behörden sowie nationale und europäische Kampagnen zahlreiche Probleme in diesem Bereich auf¹. Aus diesem Grund wurde eine landesweite Kampagne lanciert. Um das Recht überall gleich und flächendeckend durchzusetzen, werden Leitfäden und Informationsmaterial verteilt, um das Wissen über Biozidprodukte auf den neusten Stand zu bringen.

Vor-Ort-Kontrollen bei Herstellerinnen/Importeurinnen, aber auch im Handel und bei beruflichen Verwenderinnen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass von Fachkräften verkaufte oder verwendete Biozidprodukte über eine Zulassung verfügen.

Bei der Marktkontrolle zugelassener Biozidprodukte werden die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung sowie das technische Datenblatt und das Sicherheitsdatenblatt kontrolliert. Bei bestimmten Produkten werden die Identität und der Gehalt der Wirkstoffe analysiert.

Die Kontrolle soll sicherstellen, dass die in Verkehr gebrachten Produkte den derzeit geltenden Bestimmungen entsprechen und dass der Verwenderin die erforderlichen Informationen über geeignete Schutzmassnahmen zur Verfügung stehen.

2 Gesetzgebung

Die Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12), die Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) und die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) definieren die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten.

Hinsichtlich der Einstufung, Verpackungsgestaltung und Gefahrenkennzeichnung von Biozidprodukten bezieht sich die VBP auf die Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11). Diese verweist in den meisten Bereichen auf die CLP-Verordnung (EG) 1272/2008.

Wirkstoffe, die in Biozidprodukten enthalten sind, müssen gemeldet², in die Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe aufgenommen³ oder genehmigt werden⁴. Biozidprodukte dürfen nur dann für den privaten, beruflichen oder gewerblichen Gebrauch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach VBP zugelassen, deklariert oder gegenseitig anerkannt sind.

Auf schweizerischer Ebene:

- Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12)

Auf europäischer Ebene:

- Biozidprodukte-Verordnung (Biocidal Products Regulation, BPR, (EU) Nr. 528/2012)

Internationales Abkommen:

- Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union (EU) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA; SR 0.946.526.81)

¹ z. B. Swissbiocides 2011-12, BAG; Eurobiocides, CLEEN, 2011

² Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 (Prüfprogramm)

³ Anhang 1, VBP (SR 813.12)

⁴ Anhang 2, VBP (SR 813.12)

3 Ziele, Konzept und Ablauf der Kampagne

3.1 Ziele

Mit der Kampagne sollten folgende Ziele erreicht werden:

- Die Anzahl der Biozidprodukte ohne Zulassung auf dem Schweizer Markt wird reduziert.
- Die Biozidprodukte sind korrekt gemäss der Zulassungsverfügung auf dem Markt.
- Nur Biozidprodukte mit konformen Wirkstoffen sind auf dem Markt.
- Das Informationsmaterial für Vollzugsstellen ist auf aktuellem Stand.

3.2 Konzept und Ablauf

Die Kampagne ist in vier Module unterteilt:

- Abgabe des Informationsmaterials an die Betroffenen
- Routinekontrollen bei Herstellerinnen/Importeurinnen
- Kontrollen im Handel und bei beruflichen Verwenderinnen
- Analytische Kontrollen

Die kantonalen Fachstellen haben das themenspezifische Informationsmaterial an die betroffenen Unternehmen abgegeben. Die Broschüren «Zulassung, Verkauf und Verwendung von Biozidprodukten» und «Informationspflichten bei Waren, die Biozidprodukte enthalten» sind zu finden unter www.anmel-destelle.admin.ch -> Themen -> Chemikalienrecht und Wegleitungen -> Informationsmaterialien und Wegleitungen -> Informationsmaterialien und Wegleitungen -> Informaterial Chemikalien. Auf dieses Modul geht der Bericht im Weiteren nicht mehr ein.

Bei den Routinekontrollen bei Herstellerinnen/Importeurinnen prüfen die kantonalen Fachstellen zugelassene Biozidprodukte und Produkte ohne Zulassung, die eine biozide Auslobung haben oder gemäss Produktelisten einen entsprechenden Wirkstoff enthalten.

Bei zugelassenen Biozidprodukten (nationale Übergangszulassung, Zulassung Z_L^5 oder Anerkennung nach dem harmonisierten europäischen Verfahren) besteht der Hauptzweck der Kontrollen darin, die Umsetzung der Verfügungsauflagen (Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt, Verpackung, Werbung (Internet und Katalog)) zu überprüfen. Bei bestimmten Produkten werden die Wirkstoffe und deren Konzentrationen analysiert.

Im Handel vorgefundene Biozidprodukte ohne Zulassung werden geprüft, und es muss ein Zulassungsverfahren eingeleitet werden, damit sie auf dem Markt bleiben können.

Mit den Kontrollen im Handel und bei beruflichen Verwenderinnen sollen vor allem die Biozidprodukte, die als chemische Zubereitungen in Verkehr gebracht wurden, ausfindig gemacht werden.

Die folgenden kantonalen Fachstellen für Chemikalien beteiligten sich an der Kampagne: AG, AR, BS, BE, FR, GE, GR, JU, NE, SG, SO, TG, TI, URK, VD, ZH.

3.3 Analysemethode

Die folgenden Wirkstoffe wurden mittels Ultra-Hochleistungsflüssigkeitschromatographie in Verbindung mit Massenspektrometrie (UPLC-MS) analysiert:

- <u>Carbamate:</u> Carbendazim, Iodopropinylbutylcarbamat (IPBC),
- <u>Isothiazolinone:</u> Benzisothiazolinon (BIT), Chlormethylisothiazolinon (CMIT), Methylisothiazolinon (MIT), Octylisothiazolinon (OIT)
- <u>Pyrethroide und Pyrethrine:</u> Allethrin, Lambda-Cyhalothrin, Cypermethrin, Cyphenothrin,
 Deltamethrin, Empenthrin, Imiprothrin, Permethrin, Phenothrin, Prallethrin, Pyrethrin I und II,

⁵In der Schweiz wurden 5 Zulassungen Z_L erteilt. Keine wurde kontrolliert.

- Tetramethrin, Transfluthrin
- <u>Sonstiges</u>: Acetamiprid, Ethyl-Butylacetylaminopropionat (EBAAP), Piperonylbutoxid (PBO),
 Chlorpyrifos, DEET, Dichlofluanid, Dichlorvos, Diuron, Fipronil, Methopren, Propiconazol,
 Tebuconazol, Terbutryn, cis-9-Tricosen, Imidacloprid.

Die Wirkstoffe wurden mit einem geeigneten Lösungsmittel extrahiert, das ihre vollständige Auflösung ermöglicht (z. B. Wasser/Methanolgemisch, Methanol, Propanol). Nach einer allfälligen Mikrofiltration oder Zentrifugation wurden die Messlösungen durch Verdünnung erlangt, um Wirkstoffkonzentrationen im Kalibrierbereich zu erhalten.

Titrimetrische Messungen wurden bei bestimmten Säuren und Basen durchgeführt, die als Biozide verwendet werden. So wurden Essigsäure und Natronlauge durch pH-metrische Titration bestimmt. Zur Bestimmung von Salzsäure wurden die Chloridionen durch Titration mit potentiometrischer Indikation (Silberelektrode) mit einer Silbernitratlösung gemessen. Schliesslich wurde zur Bestimmung von Trichlorisocyanursäure die hypochlorige Säure (HCIO), die bei der Lösung von Trichlorisocyanursäure in Wasser entsteht, durch herkömmliche lodometrie (Redoxreaktion) gemessen.

4 Ergebnisse

Bei der Kampagne wurden 127 Biozidprodukte entnommen und kontrolliert.

91 von 104 Produkten mit Übergangszulassung wurden gemäss der Checkliste für die Kampagne überprüft. Sieben Produkte wurden aus dem Handel genommen:

- drei Produkte nach den Kontrollen,
- vier Produkte, noch bevor die Kontrolle vollständig abgeschlossen war.

23 Produkte sind nach dem Anerkennungsverfahren zugelassene Produkte. Diese Produkte wurden bei der Zulassungsinhaberin im Ausland erhoben. Sie wurden anhand der Checkliste für die Kampagne überprüft.

In den folgenden Kapiteln werden die Ergebnisse von 84 Produkten mit Übergangszulassung und 23 Biozidprodukten mit Anerkennung verglichen. Die Anzahl der berücksichtigten Biozidprodukte kann jedoch je nach Thema variieren, da die überprüften Punkte nicht für alle Produkte relevant sind.

4.1 Analysen

Sowohl bei Biozidprodukten mit Übergangszulassung als auch bei solchen mit Anerkennung haben die Analysen gezeigt, dass die Konzentrationen oder Identitäten von Wirkstoffen von den Angaben in den Zulassungsverfügungen abweichen (Abb. 1). Die gemessenen Wirkstoffkonzentrationen lagen sowohl über als auch unter den angegebenen Konzentrationen.

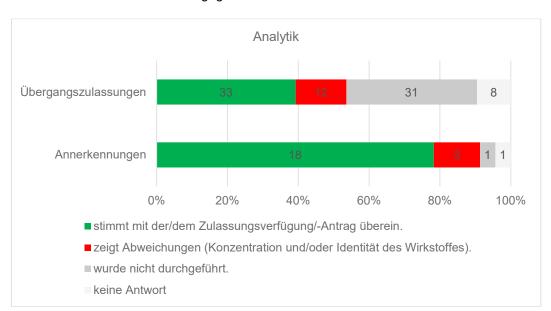


Abb. 1 Vergleich zwischen den Ergebnissen der analytischen Kontrolle und den Angaben in der Zulassungsverfügung. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse sind in Prozent (%) dargestellt, eingeschrieben in den Balken sind die absoluten Anzahlen.

4.2 Sicherheitsdatenblatt

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist ein zentrales Element für die Weitergabe von Informationen zu einem gefährlichen Produkt. Unter anderem liefert es beruflichen oder gewerblichen Verwenderinnen Informationen zu möglichen Gefahren des Produkts, zu seinen physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie zu Sicherheitstechniken für den sicheren Umgang (Art. 18 ChemV). Für Biozidprodukte sind die Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt in Artikel 40

VBP definiert, der präzisiert, dass, wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, darunter für die VBP die Zulassungsinhaberin zu verstehen ist (Verweis auf Anhang 2 REACH).

4.2.1 Sicherheitsdatenblatt: Abschnitte 1–3

Die Einzelheiten zu den Kontrollen von Abschnitt 1 des Sicherheitsdatenblatts sind in Abbildung 2 dargestellt. Dabei werden die Kontrollergebnisse von Biozidprodukten mit Übergangszulassung mit denjenigen von Biozidprodukten mit Anerkennung verglichen.

Die Angaben zur Adresse der Zulassungsinhaberin, zum Handelsnamen und zur Produktart wurden mit den Angaben in der Zulassungsverfügung verglichen. Diese Angaben müssen übereinstimmen. Die Ergebnisse dieser Kontrollen fallen bei Produkten mit Übergangszulassung und solchen mit Anerkennung ähnlich aus. Fehlende Übereinstimmung mit der Zulassungsverfügung wurde hauptsächlich in folgenden Punkten festgestellt:

- Adresse der Zulassungsinhaberin
- Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist
- Produktart(en)

Zudem gehört die fehlende Angabe der Notrufnummer des Tox Info Suisse zu den bedeutendsten festgestellten Mängeln.

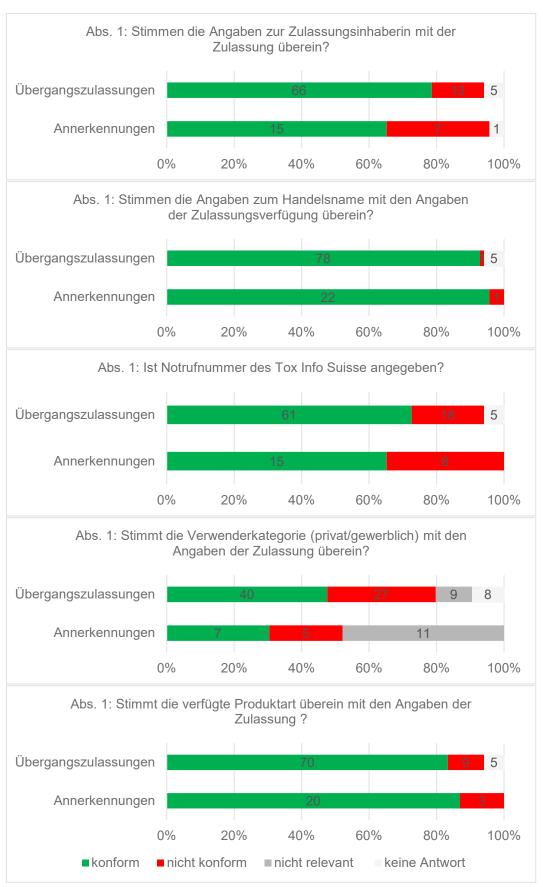


Abb. 2 Prüfung von Abschnitt 1 des Sicherheitsdatenblatts. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in % dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

Abbildung 3 zeigt die detaillierten Ergebnisse der Kontrollen von Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts. Diese betreffen die Gefahrenidentifizierung.

Kennzeichnungselemente wie Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise (H-Sätze) sind Teil der Zulassungsverfügung. Zudem werden bei Anerkennungen die P-Sätze in der Zulassungsverfügung angegeben. Bei Biozidprodukten mit Übergangszulassung liegen diese in der Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen. Die in Abschnitt 2 angegebenen Informationen müssen den Angaben der Verfügung entsprechen. Bei Produkten mit Übergangszulassung betraf die grösste festgestellte Abweichung die Entsprechung der H-Sätze. Diese entsprachen bei über 25 % der Sicherheitsdatenblätter der kontrollierten Biozidprodukte nicht den Angaben in der Zulassungsverfügung, während bei den Produkten mit Anerkennung alle korrekt übertragen wurden.

Die Plausibilität der P-Sätze wurde überprüft. Die Ergebnisse zeigen, dass die P-Sätze bei 20 % der SDB von Produkten mit Übergangszulassung als nicht konform befunden wurden. Bei den Produkten mit Anerkennung wurde eine Nichtkonformität dieser Sätze in Abschnitt 2 in über 50 % der Fälle festgestellt.

Die Angaben zur Einstufung der Biozidprodukte war bei über 80 % der kontrollierten Produkte in Abschnitt 2 vorhanden, unabhängig davon, ob es sich um Biozidprodukte mit Übergangszulassung oder Anerkennung handelte.

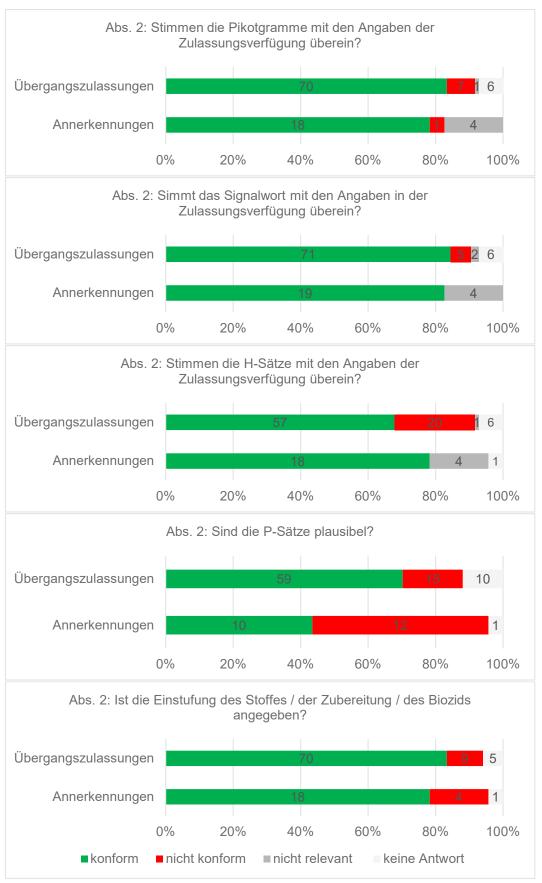


Abb. 3 Prüfung von Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in % dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

Überprüft wurde die korrekte Angabe der Wirkstoffe gemäss der Zulassungsverfügung (Abb. 4).

Die Grafiken zeigen, dass bei drei Biozidprodukten mit Übergangszulassung diese Angaben nicht übereinstimmten. Bei allen Biozidprodukten mit Anerkennung entsprachen die Angaben den Zulassungsverfügungen.

Was die Einstufung und Konzentration der in Abschnitt 3 angegebenen Stoffe betrifft, so waren sie bei fast 85 % der Biozidprodukte mit Übergangszulassungen konform. Diese Angaben waren nur bei einem Biozidprodukt mit Anerkennung nicht konform.

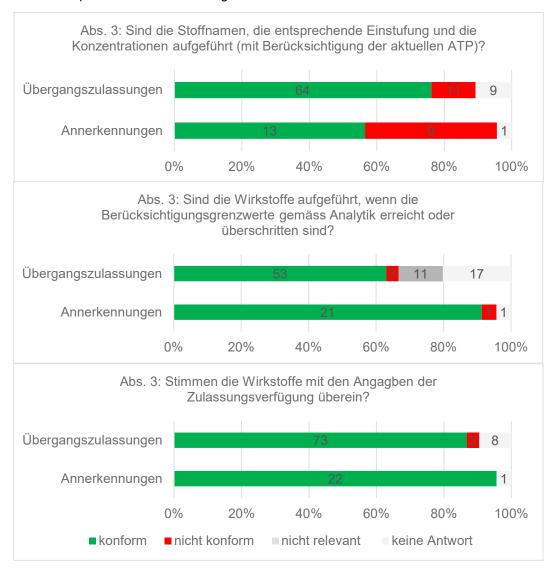


Abb. 4 Anforderungen an Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

4.2.2 Sicherheitsdatenblatt: Abschnitt 13

Abbildung 5 zeigt die Ergebnisse der Kontrolle von Abschnitt 13 des Sicherheitsdatenblattes, welcher die Abfallentsorgung betrifft. Bei 27 % der Sicherheitsdatenblätter für Biozidprodukte mit Übergangszulassungen wurden die Angaben zur Abfallentsorgung als nicht konform bewertet; bei den Biozidprodukten mit Anerkennung waren fast doppelt so viele (52 %) der Informationen in diesem Abschnitt nicht korrekt. So waren die Angaben beispielsweise nur von allgemeiner Art und entsprachen nicht den spezifischen Entsorgungsvorschriften für die Produkte.

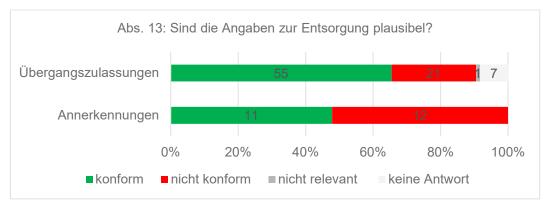


Abb. 5 Anforderungen an Abschnitt 13 des Sicherheitsdatenblatts. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt.

4.3 Biozidspezifische Kennzeichnung

Die biozidspezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung wurden ebenfalls kontrolliert (Art. 38 VBP; Art. 69 Abs. 2 BPR) und die Ergebnisse sind in den Abbildungen 6 und 7 dargestellt.

Bei der Nummer der eidgenössischen Zulassung, den Angaben zur Zulassungsinhaberin sowie der Bezeichnung der Wirkstoffe und deren Konzentration weisen Produkte mit Übergangszulassung oder Anerkennung am häufigsten Mängel auf. Bei allen biozidspezifischen Kennzeichnungsanforderungen wurden Lücken gefunden (Abb. 6).

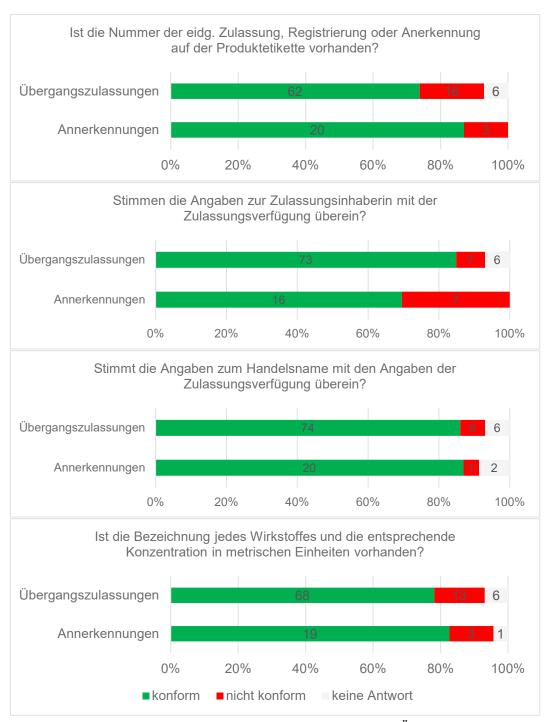


Abb. 6 Merkmale der Kennzeichnung nach VBP. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

Die in Abbildung 7 dargestellten Ergebnisse der Kontrollen der Kennzeichnungsmerkmale zeigen, dass bei mehr als 90 % der Produkte mit Übergangszulassung oder Anerkennung die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist, sowie die Produktarten konform sind. Bei mehr als 20 % der Biozidprodukte fehlen jedoch die Angaben zu den Verwenderkategorien oder sind nicht vollständig.

Bei fast 50 % der Biozidprodukte mit Anerkennung wurde die Angabe der Verwenderkategorie auf der Etikette als irrelevant erachtet. Wenn das Produkt für die breite Öffentlichkeit bestimmt ist, muss die Verwenderkategorie nämlich nicht zwingend auf der Etikette stehen.

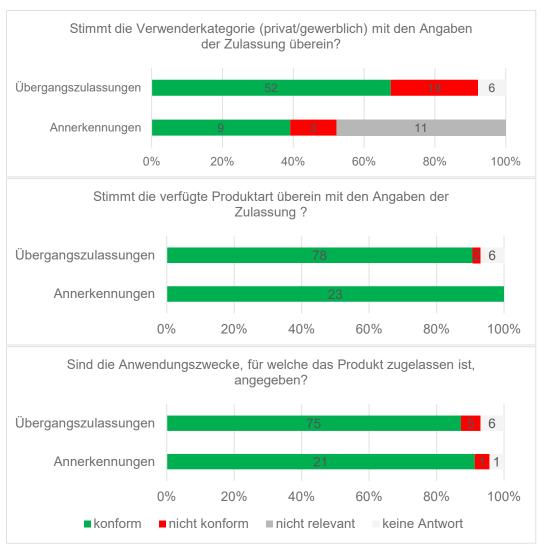


Abb. 7 Merkmale der Kennzeichnung nach VBP. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

4.4 Kennzeichnung gemäss Chemikalienverordnung

Die VBP (BPR) verweist für die Anwendung bestimmter Kennzeichnungsvorschriften auf die ChemV (CLP).

4.4.1 Sprache der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung der Biozidprodukte muss in zwei Amtssprachen erfolgen (Art. 10 Abs. 3 Bst. b ChemV; Art. 17 Abs. 2 CLP). Sowohl bei den Übergangszulassungen als auch bei den Anerkennungen wurden Produkte nicht in zwei Amtssprachen gekennzeichnet (Abb. 8). Der Prozentsatz der diesbezüglich nicht konformen Kennzeichnungen war bei Biozidprodukten mit Anerkennung höher (26 % gegenüber 15 %).

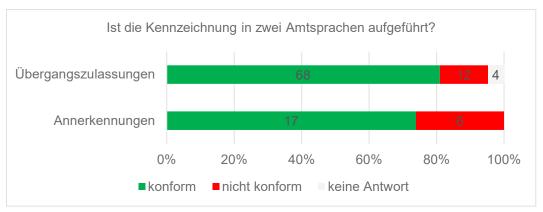


Abb. 8 Für die Kennzeichnung der kontrollierten Produkte verwendete Sprachen. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

4.4.2 Gefahrenkennzeichnung

Die Gefährlichkeit eines Produktes hängt von den in seiner Zusammensetzung verwendeten Stoffen und deren Konzentration ab. Die Gefahrenpiktogramme geben Auskunft über die wichtigsten Gefahren des Produkts, während die Gefahrenhinweise (H-Sätze) die produktspezifischen Gefahren ausführlich beschreiben (Art. 10 ChemV; Art. 17 Abs. 1 (d–g) CLP). Diese Angaben sind, mit Ausnahme der Sicherheitshinweise (P-Sätze) bei Übergangszulassungen, Teil der Zulassungsverfügung und müssen auf die Etikette übernommen werden (Art. 20 Abs. 2 Bst. b Ziff. 9 VBP; Art. 22 Abs. 2 Bst. i BPR).

So fehlten beispielsweise bei 23 der 79 kontrollierten Produkte die erforderlichen H-Sätze. Was Piktogramme, Warnhinweis und Wirkstoffe betrifft, so waren sie bei fast 90 % der kontrollierten Produkte konform (Abb. 9).

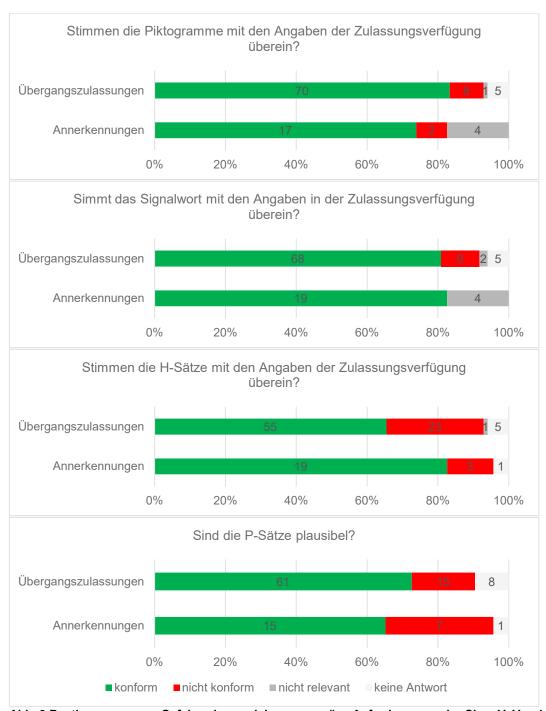


Abb. 9 Bestimmungen zur Gefahrenkennzeichnung gemäss Anforderungen der ChemV. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

4.4.3 Grösse der Piktogramme

Die Ergebnisse der Kontrolle der Piktogrammgrösse (Art. 10 Abs. 1 Bst. a ChemV; Art. 31 Abs. 4 CLP) sind in Abbildung 10 dargestellt.

Die Gefahrenpiktogramme geben eine erste Information zur Gefährlichkeit der Produkte. Es ist wichtig, dass die erforderliche Grösse eingehalten wird und die Piktogramme sich deutlich von der Unterlage abheben, damit sie gut sichtbar sind. Die Erfüllung dieser Anforderung konnte bei einem Teil der

Produkte nicht kontrolliert werden. Bei den kontrollierten Produkten waren bei den Übergangszulassungen 8 % und bei den Anerkennungen 17 % nicht konform.

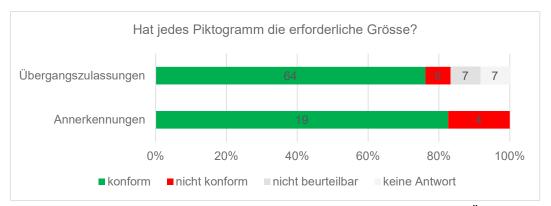


Abb. 10 Bestimmung zur Grösse der Piktogramme (ChemV). Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

4.4.4 Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft sein (Art. 10 Abs. 1 Bst. a ChemV; Art. 34 Abs. 3 CLP). Dies wurde praktisch vollumfänglich erfüllt (Abb. 11).

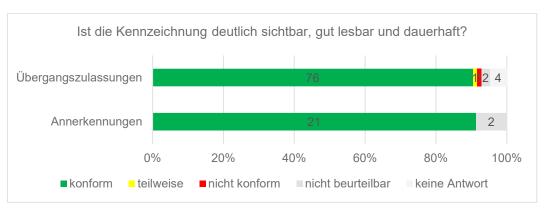


Abb. 11 Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit der Kennzeichnung gemäss ChemV. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

4.5 Verpackung

Verpackungen, die gefährliche Gemische wie Biozidprodukte enthalten, unterliegen Anforderungen, um Unfälle, zum Beispiel mit Kindern, aber auch jede Verwechslung mit Kosmetika, Lebensmitteln und anderen Produktarten zu vermeiden (Art. 8 ChemV; Art. 35 CLP).

Insgesamt erfüllten die Verpackungen der Biozidprodukte die kontrollierten Anforderungen. Lediglich der tastbare Gefahrenhinweis fehlte auf vier Produkten mit Übergangszulassung (5 %), ein Produkt hätte mit Lebensmitteln verwechselt werden können (Abb. 12).

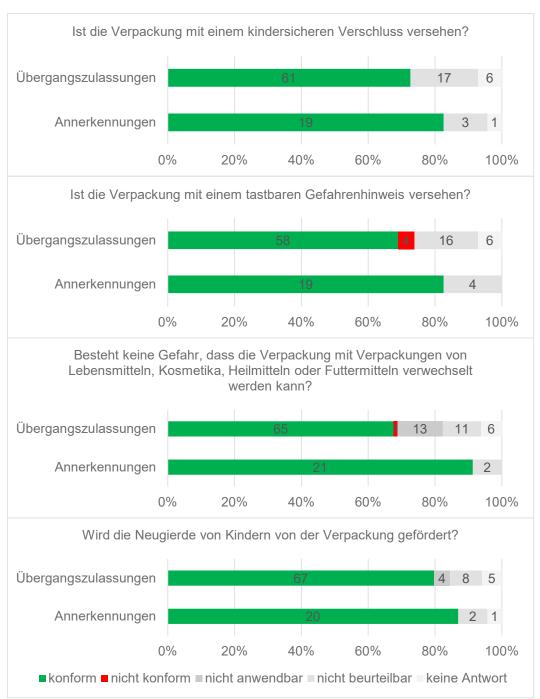


Abb. 12 Merkmale der Verpackung gemäss ChemV. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

4.6 Werbung

Jede Werbung für Biozidprodukte muss gut lesbar und von der eigentlichen Werbung deutlich abgehoben, folgende Hinweise enthalten: «Biozide vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen» (Art. 50 Abs. 3 Bst. a et b VBP; Art. 72 BPR). Abbildung 13 zeigt die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen.

In Bezug auf die Hinweise, welche die Werbung enthalten muss, waren 60 % der Produkte mit Übergangszulassung und über 30 % der Produkte mit Anerkennung nicht konform. Das ist einer der häufigsten Mängel.

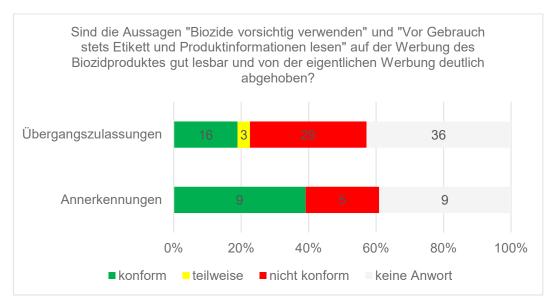


Abb. 13 Prüfung der Werbung auf die Hinweise «Biozide vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen». Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

Ausserdem wurde die Werbung der kontrollierten Produkte überprüft, ob diese mit der Verwenderkategorie, der Produktart und den zulässigen Anwendungen der Zulassungsverfügung korrespondiert.

Abbildung 14 zeigt, dass die Angaben bei den meisten kontrollierten Biozidprodukten mit denjenigen der Zulassungsverfügung korrespondierten. Nur bei drei Produkten wich die Verwenderkategorie von der in der Zulassungsverfügung angegebenen ab und bei zwei Produkten stimmten die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen wurde, nicht mit der Zulassungsverfügung überein. Die Produktarten waren bei allen Produkten korrekt angegeben. Bei einem grossen Teil der Produkte waren diese Aspekte der Kontrolle nicht relevant, da keine Werbung dafür gefunden wurde.

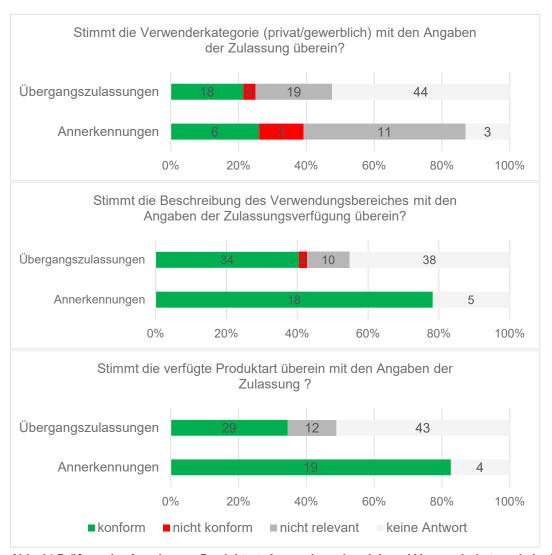


Abb. 14 Prüfung der Angaben zu Produktart, Anwendungsbereich und Verwenderkategorie in der Werbung. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

5 Umsetzung der Auflagen

Verfügungen für Übergangszulassungen enthalten gegebenenfalls:

- weitere Angaben oder Einzelheiten zum Sicherheitsdatenblatts (Art. 20 Abs. 3 Bst. j VBP; Art. 22 BPR).
- zusätzliche Angaben (Art. 20 Abs. 3 Bst. I VBP; Art. 22 BPR).

Diese zusätzlichen Angaben müssen wie die anderen Punkte der Zulassungsverfügung in den entsprechenden Produktunterlagen (Etikette, Sicherheitsdatenblätter usw.) umgesetzt werden. Dasselbe gilt bei Anerkennungen (Art. 22 BPR)

Die Ergebnisse zeigen, dass bei mehr als 30 % der Produkte mit Übergangszulassung diese verbindlichen Auflagen nicht auf der Etikette und dem Sicherheitsdatenblatt umgesetzt wurden. Bei Anerkennung wurden die Auflagen für die Sicherheitsdatenblätter bei 75 % der kontrollierten Produkte nicht umgesetzt (Abb. 15).

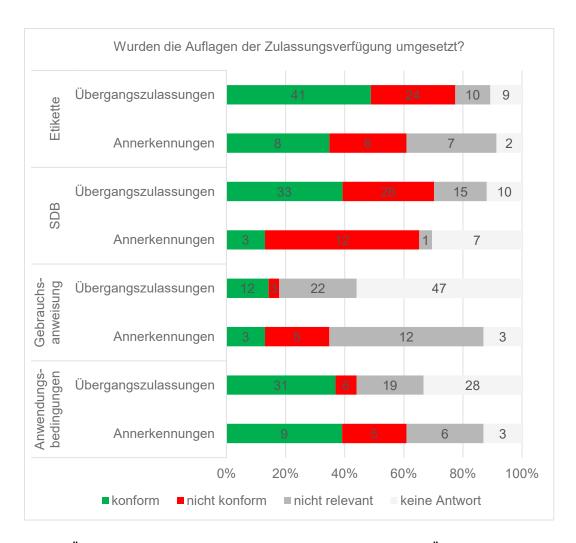


Abb. 15 Überprüfung der Umsetzung der Auflagen. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

6 Verbotene oder reglementierte Stoffe (ChemRRV)

Sowohl bei den Bioziden mit Übergangszulassung als auch bei denjenigen mit Anerkennung wurden keine nach ChemRRV verbotenen Stoffe festgestellt.

7 Kontrollen vor Ort

7.1 Routinekontrollen bei Herstellerinnen/Importeurinnen

Im Rahmen der Routinekontrollen bei Herstellerinnen prüften die Inspektoren anhand einer Liste Produkte, die im Verdacht standen, Biozidprodukte zu sein (z. B. Produkte mit einem entsprechenden Wirkstoff, Produkte, deren Name einen Bezug zu Bioziden hat, Produkte, deren Übergangszulassungen widerrufen wurden usw.).

Abbildung 16 zeigt, dass bei einem Drittel der Produkte, die im Verdacht standen, Biozidprodukte zu sein, keine Massnahmen ergriffen werden mussten, da sie entweder von den Herstellerinnen vom

Markt genommen worden, die Funktion des Wirkstoffs nicht biozid war oder es sich um eine behandelte Ware handelte. Bei 1 % der Produkte wurden die bioziden Auslobungen korrigiert, resp. gestrichen und so konnten sie als normale Zubereitungen weiterhin verkauft werden. Ein Drittel der Produkte wurde jedoch aufgrund der Inspektion aus dem Verkauf genommen. Dafür gibt es verschiedene Gründe: So handelte es sich beispielsweise um Biozidprodukte ohne Zulassung oder die Zulassung war abgelaufen und trotzdem wurden sie weiterhin in Verkehr gebracht.

In 7 % der Fälle wurden die Produkte als Biozide eingestuft und damit sie nun auf dem Markt bleiben können, muss ein Zulassungsantrag gestellt werden. 28 % der auf der Liste aufgeführten Produkte waren zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts noch nicht geprüft.

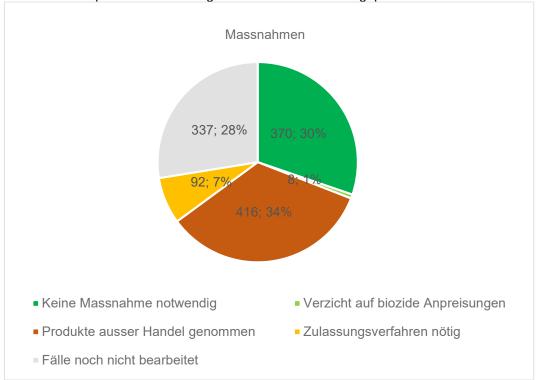


Abb. 16 Getroffene Massnahmen bei der Kontrolle der Produkte auf der Liste der Erzeugnisse, die im Verdacht stehen, Biozidprodukte zu sein (n=1223).

7.2 Kontrollen im Handel und bei beruflichen Verwenderinnen

Bei Kontrollen im Handel und bei beruflichen Verwenderinnen prüften die Inspektoren insgesamt 1285 Produkte, darunter 941 zugelassene Biozidprodukte (Tabelle 1).

Bei 263 der 941 zugelassenen Biozidprodukte wurden offenkundige Mängel festgestellt. Dies entspricht etwa einem Fünftel der kontrollierten Biozidprodukte im Handel und bei beruflichen Verwenderinnen.

Bei den 344 Produkten, die keine zugelassenen Biozidprodukte waren, musste geklärt werden, ob sie biozid sind oder unter eine andere Gesetzgebung fallen. Für fast 60 % der als Zubereitung verkauften Produkte musste ein Zulassungsantrag gestellt werden.

Tabelle 1 Überblick über die Kontrollen im Handel und bei beruflichen Verwenderinnen

	zugelasse- nes Biozid korrekt	zugelasse- nes Biozid nicht kor- rekt (offen- sichtliche Fehler)	Gemische, Kosmetika, etc. korrekt als kein Bi- ozid	Gemische etc. für die ein Zu- lassungs-an- trag zu stellen ist	Grenzfall abzuklären	Total kon- trollierter Produkte
Handel						
Apotheke, Drogerie	97	14	51	6	6	174
Detailhan- del	91	30	21	44	4	190
Bauhaus, Do-it, etc.	141	48	0	23	24	236
Andere	71	65	8	64	31	239
Gewerbe						
Gewerbe nicht FB	243	98	0	56	6	403
Gewerbe FB	35	8	0	0	0	43
Total	678	263	80	193	71	1285

8 Diskussion

Desinfektionsmittel für Hände und Böden, Insektizide, Produkte zur Bekämpfung von Nagern, Holzschutzmittel oder auch Antifoulingfarben für Schiffe: Biozidprodukte sind in vielen Bereichen eine grosse Hilfe. Sie werden jedoch per Definition mit der Absicht hergestellt, Schadorganismen zu zerstören, abzutöten oder unschädlich zu machen. Deshalb ist ihr Inverkehrbringen streng geregelt.

Reduktion der mit der Verwendung von Biozidprodukten verbundenen Risiken

Das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte wurde eingeführt, um die mit der Verwendung dieser Produkte verbundenen Risiken zu reduzieren. Das Verfahren beginnt mit der Bewertung der Wirkstoffe im Rahmen des EU-Prüfprogramms. Dabei wird darüber entschieden, ob die Stoffe für eine bestimmte Anwendung eingesetzt werden können. Bei Bedarf werden Bedingungen für die Verwendung des Stoffes in einem Produkt gestellt (Kennzeichnung, Verwendungszweck, Verwenderinnen usw.). Auf die Bewertung der Wirkstoffe folgt die Bewertung der Produkte. In dieser Phase werden die folgenden Punkte beurteilt und definiert:

- Wirksamkeit des Produkts (Wirkstoffkonzentrationen),
- Inhalt des Sicherheitsdatenblattes,
- vorgesehener Verwendungszweck,
- Verwenderkategorie,
- Gefahrenkennzeichnung,
- biozidspezifische Kennzeichnung,
- kindersicherer Verschluss und tastbarer Gefahrenhinweis
- sowie, falls erforderlich, produktspezifische Bedingungen.

In vielen Fällen werden produktspezifische Verwendungsbedingungen oder Korrekturen am vorgelegten Sicherheitsdatenblatt in zusätzlichen Auflagen in der Zulassungsverfügung festgelegt. Diese Auflagen sind wichtig, denn nur ihre Einhaltung ermöglicht die Verwendung der Biozidprodukte mit kontrolliertem Risiko.

Zweck der Kontrollen ist die Umsetzung der von den Behörden festgelegten Bedingungen für das Inverkehrbringen und für die Verwendung der Biozidprodukte durch die Zulassungsinhaberinnen zu überprüfen. Die durchgeführten Kontrollen erstreckten sich von der Analytik über die Kennzeichnung

und das Sicherheitsdatenblatt bis hin zur Werbung. Auch ein Vergleich der zwei Arten von Zulassungsverfahren – Übergangszulassungen und Anerkennungen – konnte gemacht werden. Die Unterschiede zwischen den Produkten der beiden Verfahren bezügliche Rechtskonformität waren jedoch im Allgemeinen nicht signifikant. Deshalb betreffen die Aussagen in dieser Diskussion der Resultate normalerweise alle Produkte unabhängig vom Zulassungsverfahren. Wo ein Unterschied festgestellt wurde, wird dieser spezifisch aufgeführt.

Analytik

Die Identität der Wirkstoffe und deren Konzentration wurden überprüft. Insgesamt entsprachen die mittels Analysen identifizierten Wirkstoffe denjenigen, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens deklariert wurden. Bei drei Produkten wurden nicht deklarierte Wirkstoffe nachgewiesen. Beispielsweise wurde in einem Produkt PBO anstelle von Permethrin gefunden. PBO war Teil der alten Produktzusammensetzung. Die Zulassungsinhaberin teilte uns mit, dass sie vergessen hatte, die Produktion entsprechend über die neue Zusammensetzung zu informieren. In den anderen Fällen von Nichtkonformität gab es signifikante Unterschiede zwischen den deklarierten und den mittels Analyse festgestellten Wirkstoffkonzentrationen.

Sicherheitsdatenblätter

Die Abschnitte 1, 2, 3 und 13 wurden kontrolliert. In Abschnitt 1, welcher allgemeine Informationen über das Produkt und die Zulassungsinhaberin enthält, wurde das Fehlen der Verwenderkategorie (beruflich oder privat) bei mehr als einem Drittel der Produkte bemängelt. Ein genauerer Blick auf die Daten zeigt, dass die Kontrollen streng durchgeführt wurden. Das heisst, dass bei den Übergangszulassungen die Produkte für den privaten Gebrauch, bei denen diese Information nicht vorlag, als nicht konform bewertet wurden. Die Verordnung besagt jedoch nur, dass die Verwenderkategorie «soweit zutreffend» anzugeben ist (Art. 38 Abs. 4 Bst. a VBP). Die gängige Auslegung lautet, dass die Verwenderkategorie nicht angegeben werden muss, wenn die Produkte für den privaten Gebrauch bestimmt sind, da ihre Verwendung keine besonderen Kenntnisse erfordert. Der Prozentsatz der Nichtkonformitäten ist also im Fall der Angabe der Verwenderkategorien wohl zu hoch angesetzt.

Ein Dauerproblem, sowohl bei Biozidprodukten als auch bei allen anderen chemischen Produkten, ist das Fehlen der Schweizer Notrufnummer. Im Rahmen dieser Kampagne zeigte sich dieser Mangel erneut. Die Schweizer Nummer ist unerlässlich, damit die Verwenderinnen bei einem Unfall die Auskünfte einholen können, die sie benötigen, um auf Vergiftungen richtig und schnell zu reagieren.

Bei den Biozidprodukten mit Übergangszulassung wurden die verfügten H-Sätze bei mehr als 20% der Biozidprodukte nicht korrekt in Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts umgesetzt. Die H-Sätze wie d Signalwort und die Piktogramme sind Teil der Zulassungsverfügung und müssen sowohl im Sicherheitsdatenblatt als auch auf der Kennzeichnung entsprechend umgesetzt werden. Konsequenterweise betrifft dieser Mangel auch die Kennzeichnung des Produkts selber. Die korrekte und vollständige Angabe der Bezeichnung aller aufzuführenden Stoffe, deren Konzentration und deren Einstufung in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts stellte ebenfalls ein Problem dar. Anteilig wurden mehr Fälle von Nichtkonformitäten bei Produkten mit Anerkennung festgestellt (22 % gegenüber 11 % bei Produkten mit Übergangszulassung). Allerdings ist dies mit Vorsicht zu betrachten, da deutlich weniger Produkte mit Anerkennung geprüft wurden, d.h. dass es sich auch nur um eine statistische Verzerrung handeln kann.

Abschnitt 13 des Sicherheitsdatenblatts beinhaltet die Anforderungen an die Abfallentsorgung. Geprüft wurden vor allem die Anforderungen auf nationaler Ebene, da diese präzisiert werden müssen.

Auflagen der Zulassungsverfügung

Auflagen sind produktspezifische Anforderungen, die von den Beurteilungsstellen festgelegt werden. Sie betreffen die Kennzeichnung, das Sicherheitsdatenblatt oder andere Bereiche wie die Verwendung. Sie sind Teil der Zulassungsverfügung und müssen entsprechend umgesetzt werden, damit ein Biozidprodukt rechtskonform in Verkehr gebracht werden kann. Die Kontrollen zeigten, dass bei fast

50 % der Biozidprodukte die Korrekturen an den Sicherheitsdatenblättern nicht übernommen wurden. Offensichtlich werden die Auflagen der Zulassungsverfügung von den Zulassungsinhaberinnen nicht beachtet. Normalerweise liegen die Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt bereits vor der Zulassung vor und diese werden nach Erhalt der Zulassungsverfügung nicht korrigiert und aktualisiert.

Biozidspezifische Kennzeichnung

Biozidspezifische Kennzeichnungselemente sind in Artikel 38 der Biozidprodukteverordnung (Art. 69 Abs. 2 BPR) festgelegt. Der Produktname, die Produktarten und die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen wurde, waren bei mehr als 90 % der Produkte konform. Bei einem erheblichen Teil der kontrollierten Biozidprodukte war jedoch die Zulassungsnummer nicht oder falsch angegeben (20 % bei Übergangszulassungen bzw. 13 % bei Anerkennungen). Dies gilt auch für die Deklaration der Wirkstoffe, die Angabe der Zulassungsinhaberin und die Angabe der Verwenderkategorien. 30 % der Angaben zu den Zulassungsinhaberinnen waren bei Biozidprodukten mit Anerkennung nicht korrekt. So gab es zum Beispiel folgende Mängel:

- Der Name der Zulassungsinhaberin fehlte, d.h. ein Kontakt ist nicht möglich.
- Auf der Etikette stand der Name der Importeurin statt derjenige der Zulassungsinhaberin.
- Die Zulassungsinhaberin war zwar angegeben, aber es wurde präzisiert, dass eine andere Person die Zulassungsinhaberin sei.

In Bezug auf die Verwenderkategorien stellte sich hier dieselbe Problematik wie beim Sicherheitsdatenblatt.

Gefahrenkennzeichnung

Piktogramme, Signalwort und H-Sätze der Gefahrenkennzeichnung sind Teil der Zulassungsverfügung und müssen auch auf der Etikette korrekt umgesetzt werden. Bei den Übergangszulassungen wurde keines dieser einzelnen Kennzeichnungselemente bei allen Produkten korrekt umgesetzt. Zudem entsprachen die H-Sätze in fast 30 % der Fälle nicht denjenigen der Zulassungsverfügung. Beim Einreichen des Zulassungsantrags legen die Unternehmen einen Etikettenentwurf vor. Die Durchsicht dieser Entwürfe bei den Produkten mit Nichtkonformitäten in der Kennzeichnung zeigte, dass bereits diese die Fehler aufwiesen. Dies bestärkt den Verdacht, dass die Etiketten und Sicherheitsdatenblätter nach Erhalt der Zulassungsverfügung durch die Zulassungsinhaberinnen nicht korrigiert und angepasst werden.

Verpackung

Um Unfälle oder Verwechslungen zu vermeiden, unterliegt auch die Verpackung von gefährlichen Produkten Anforderungen, welche in Art. 8 ChemV; Art. 35 CLP konkretisiert sind. Diese wurden gewissenhaft erfüllt. Kindersichere Verschlüsse waren bei allen Produkten vorhanden, die einen solchen Verschluss benötigten. Nur bei vier Produkten fehlte der tastbare Gefahrenhinweis und ein Produkt wies eine Verwechslungsgefahr mit Lebensmitteln auf.

Werbung

Jede Werbung für Biozidprodukte muss folgenden Hinweis enthalten: «Biozide vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen» (Art. 50 Abs. 3 Bst. a und b VBP). Bei 60 % der Produkte mit Übergangszulassung wurden diese Hinweise nicht in die Produktwerbung einbezogen. Bei Produkten, die mit Anerkennung in Verkehr gebracht wurden, belief sich der Anteil der Nichtkonformität auf 30 %. Die Anzahl der kontrollierten Produkte ist jedoch nicht vergleichbar (n=14 bzw. n=48). Diese Anforderung scheint Werbern nicht bekannt zu sein oder von diesen mehrheitlich missachtet zu werden.

9 Schlussfolgerungen

Die in den Verordnungen festgelegten Anforderungen an Biozidprodukte sollen zur Risikominderung bei deren Verwendung beitragen, d.h. die Verwenderin, ihr Umfeld und die Umwelt schützen.

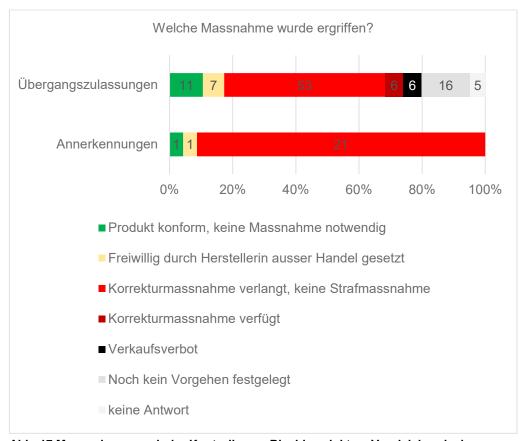


Abb. 17 Massnahmen nach der Kontrolle von Biozidprodukten. Vergleich zwischen Übergangszulassungen und Anerkennungen. Die Ergebnisse werden in Prozent (%) dargestellt, die absolute Zahl betroffener Produkte ist in den Balken angegeben.

Die Ergebnisse dieser Kampagne zeigen, dass der Aufwand im Rahmen des Zulassungsprozesses von Biozidprodukten die dabei definierten Bedingungen für den Verkauf und die sichere Verwendung der Produkte, von den Akteuren in diesem Sektor nicht immer ernst genommen wird. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wurden von 83 Biozidprodukten mit Übergangszulassung nur deren 11 als rechtskonform beurteilt. Bei Biozidprodukten mit Anerkennung war nur eines von 23 Produkten konform (Abb. 17). Bei sechs Produkten mussten sogar Verkaufsverbote erlassen werden, weil die Produkte in der Schweiz nicht zugelassen waren. Neben Verstössen gegen administrative Vorgaben wie die Schweizer Notfallauskunftsnummer, die Sprache(n) der Kennzeichnung oder die Angaben zur Zulassungsinhaberin, ergaben die Kontrollen auch schwerwiegende Verstösse bei Biozidprodukten auf dem Schweizer Markt. Festgestellt wurden Mängel bei den H-Sätzen und den Angaben zur Abfallentsorgung, Auslobungen, die nicht den zugelassenen Produktarten entsprachen, und Produkte, bei denen die Verwenderkategorie fehlte. Diese Anforderungen müssen erfüllt sein, damit ein angemessenes Sicherheitsniveau bei der Verwendung von Biozidprodukten gewährleistet ist.

10 Referenzen

www.anmeldestelle.admin.ch
www.chemsuisse.ch
www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/systematische-sammlung.html
www.echa.europa.eu/de/web/guest/legislation

11 Danksagung

Für die Entnahme der Produktproben und die Kontrolle:

- Kantonale Fachstellen für Chemikalien

Für die Analysen:

- Gisela Umbricht Hagenbuch, METAS
- Patrick Schüpfer, METAS