Gesuch um Zulassung ZN als Biozidproduktefamilie

(Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 13 Biozidprodukteverordnung - [VBP](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_12.html) – SR 813.12)

**Definitionen:**

Eine Biozidproduktefamilie ist eine Gruppe von Biozidprodukten, die folgende Eigenschaften gemeinsam haben:

* ähnliche Verwendungszwecke,
* gleiche Wirkstoffe,
* ähnliche Zusammensetzung mit spezifizierten Abweichungen,
* ähnliches Risikopotential,
* ähnliche Wirksamkeit.

Die Beurteilung des Risikos für Mensch, Tier und Umwelt und sowie die Wirksamkeit erfolgt auf den gleichen Grundlagen wie eine Zulassung ZN.

Eine Biozidproduktefamilie umfasst einen definierten Konzentrationsbereich bestimmter Inhaltsstoffe. Zusätzliche Mitglieder der Biozidproduktefamilie, deren Zusammensetzung innerhalb der gemäss Zulassung definierten Abweichungen liegt, können der Anmeldestelle Chemikalien zu einem späteren Zeitpunkt mitgeteilt und ohne weiteres in Verkehr gebracht werden. Die Mitteilung muss mindestens 30 Tage vor dem Inverkehrbringen des weiteren Mitglieds der Biozidproduktefamilie erfolgen (analog Art. 13*d* Abs. 1 VBP). Eine Mitteilung ist nicht erforderlich wenn die Abweichung nur Pigment-, Duft- und/oder Farbstoffe innerhalb der gemäss Zulassung erlaubten Abweichungen betrifft, es sei denn, die Abweichung ist mit einer Änderung des Handelsnamens verbunden (analog Art. 13*d* Abs. 3 Bst. b VBP).

Eine Biozidproduktfamilie kann aus mehreren Subfamilien bestehen, die sich in Produkteart, Verwendungszweck, Verwendungsmethode, Verwendungskategorien, Zubereitung und / oder Verpackung unterscheiden können. Mitglieder einer Subfamilien müssen die gleiche Einstufung und Kennzeichnung haben (Besteht die Biozidproduktfamilie aus mehreren Subfamilien kreuzen Sie bitte das vierte Kästchen unter „Bitte Zutreffende(s) ankreuzen“ auf der nächsten Seite an und folgen Sie den Anweisungen). Bei Unklarheiten können Sie die Anmeldestelle Chemikalien kontaktieren.

*Wirksamkeitsnachweis (analog Art. 13 Bst. b und Anh. 8 Ziffer 1.1 m VBP):*

*Für die Produktearten 1-4 (Desinfektionsmittel) und für die Produkteart 8 (Holzschutzmittel) muss für jede angepriesene Verwendungsmethode ein Wirksamkeitsnachweis für das am wenigsten wirksame Mitglied der Biozidproduktefamilie oder der Subfamilie vorgelegt werden oder eine Begründung, warum ein Wirksamkeitsnachweis für eine spezifische Anwendung nicht vorgelegt wurde. Zum Erbringen des Wirksamkeitsnachweises füllen Sie bitte Anhang 2 bzw. Anhang 3 des Gesuchformulars aus.*

**Bitte Zutreffende(s) ankreuzen:**

I.

Ich möchte ein bereits zugelassenes Biozidprodukt (Übergangszulassung ZN) zu einer Biozidproduktefamilie zusammenfassen. Bitte füllen Sie das ganze Formular aus.

II.

Ich möchte ein Gesuch um Zulassung ZN für eine Biozidproduktefamilie mit neuen Biozidprodukten (i.e. Mitgliedern) beantragen, deren Mitglieder sich innerhalb der Familie bzw. Subfamilie durch **Nichts** anderes (d.h. auch nicht durch Verwendungszweck, Verwendungsmethode etc.) unterscheiden als durch die Konzentration von Pigment-, Farb- oder Duftstoffe. Beachten Sie, dass die Wirkstoffkonzentration-, Lösungsmittelkonzentration und Gesamtgehalt an Pigment-, Farb- oder Duftstoffe innerhalb der Familie beziehungsweise der Subfamilien für alle Biozidprodukte (Mitglieder) gleich (konstant) sein müssen. Füllen Sie bitte das Formular ohne Ziff. 3 aus und geben Sie für die Familie bzw. pro Subfamilie ein Beispielprodukt ins Produkteregister ein, das den Namen der Biozidproduktefamilie bzw. Subfamilie trägt und bei dem Sie die Spannen für die Pigment-, Farb-, oder Duftstoffkonzentrationen angeben. Nach dem das elektronische Formular via Internet abgesendet wurde, muss das Formular ausgedruckt und unterschrieben der Anmeldestelle Chemikalien mit den restlichen Unterlagen des Gesuches per Post zugestellt werden.

III.

Ich möchte ein Gesuch um Zulassung ZN für eine Biozidproduktefamilie mit neuen Biozidprodukten (i.e. Mitgliedern) beantragen, deren Mitglieder sich nicht nur in Pigment-, Farb- oder Duftstoffe unterscheiden (Abgrenzung zu Punkt II.). Füllen Sie bitte das Formular ohne Ziff. 3 aus. Für jedes Mitglied der Biozidproduktefamilie muss zusätzlich im Produkteregister ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)) ein elektronisches Formular ausgefüllt werden. Nach dem das elektronische Formular via Internet abgesendet wurde, muss das Formular ausgedruckt und unterschrieben der Anmeldestelle Chemikalien mit den restlichen Unterlagen des Gesuches per Post zugestellt werden.

IV.

Die Biozidproduktefamilie besteht aus verschiedenen Subfamilien. Es muss für jede Subfamilie ein Formular ausgefüllt werden.

|  |
| --- |
| Identität der Biozidproduktefamilie |
| Handelsname der Biozidproduktefamilie: |
| Kontakt Adressen |
| Gesuchstellerin: Name der Firma:  Adresse:  Telefon / Fax / E-Mail:  Name Kontaktperson:  Telefon / Fax / E-Mail: |
| Herstellerin der Biozidproduktefamilie (falls nicht die Gesuchstellerin unter 2.1): Name der Firma:  Adresse:  Land:  Telefon / Fax / E-Mail:  Name Kontaktperson:  Telefon / Fax / E-Mail: |

1. **Tabelle mit den einzelnen Mitgliedern der Biozidproduktefamilie**

(nur für die Zusammenfassung schon zugelassener Biozidprodukte zu einer Biozidproduktefamilie auszufüllen)

|  |  |
| --- | --- |
| **Handelsname des Biozidproduktes** | **Zulassungsnummer** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| Verwendungszwecke |
| Produktarten (PA) und deren Verwendungen *Es können mehrere Kästchen angekreuzt werden.* |
| PA 1: Biozidprodukte für die menschliche Hygiene  Hygienische Händedesinfektion  Chirurgische Händedesinfektion  Hygienische Händewaschung  Mundspülung  PA 2: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind  Desinfektionsmittel: Fusspilzprophylaxe  Instrumentendesinfektion  Desinfektionsmittel: Sterilisation  Flächendesinfektion Allgemein  Desinfektionsmittel: Flächen in Medizinbereichen, Schule, Pharma, usw.  Flächendesinfektion in der Industrie  Flächendesinfektion: Klima-, Kühlanlagen, Belüftungsdesinfektion  Flächendesinfektion: Solarien  Haushaltdesinfektion (ausschliesslich)  Sonstige Flächendesinfektion: Andere  Desinfektionsmittel: Geruchshemmer (Mikrobizid)  Desinfektionsmittel: Klimaanlage im Wagen  Desinfektionsmittel: Anti-Schimmel  Schwimmbaddesinfektion: Flächen/Sanitäre  Gemeinschaft und Privat Schwimmbad: Wasserdesinfektion  Privat Schwimmbadwasserdesinfektion  Algizid für Schwimmbadwasser  Algizid: Andere (Teiche, Aquarien, usw)  Behandlung von Abwässern, Abfällen, chemischen Toiletten  Wäschedesinfektion  Sonstige Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens  PA 3: Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich  Tierhaltung: Vorbeugende Desinfektion . (Tierart definieren in die Lasche "Bemerkungen")  Zitzendesinfektion  Vorbeugende Tauchbäder, Desinfektion  Für offizielle Desinfektion nach einer Tierseuche  Sonstige Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich:        PA 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich  Flächendesinfektion in der Lebensmittelindustrie (inkl. Küchen, Restaurants, Kantinen)  Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich: CIP (Cleaning in place)  Desinfektionsmittel für Getränkeindustrie und Brauerei  Desinfektionsmittel für Molkereien, Milchverarbeitung  Desinfektionsmittel für Melkmaschinen  Flächendesinfektion: Gewächshäuser, Agrikultur  Desinfektion privater Küchen  Desinfektionsmittel für Futterlager  Sonstiges Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich  PA 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel  Trinkwasserdesinfektion  Trinkwasserdesinfektion für Gemeinde und Grosse Anlagen  Trinkwasserdesinfektion Additiv für Gebäude  Trinkwasserdesinfektion für Reise, Babyflaschen, usw...  Filter- Membran-Desinfektion  Sonstige Trinkwasserdesinfektionsmittel  PA 6: Schutzmittel für Produkte während der Lagerung  Konservierungsmittel für Wasch- und Reinigungsmittel  Konservierungsmittel für andere Detergenzien  Konservierungsmittel für Farbe und Anstrichmittel  Konservierungsmittel in Papierherstellung  Konservierungsmittel für Treibstoff  Konservierungsmittel für Klebstoff  Sonstige Topf-Konservierungsmittel  PA 7: Beschichtungsschutzmittel  Beschichtungsschutzmittel für Farben und Anstrichmittel  Beschichtungsschutzmittel für Plastikprodukte  Beschichtungsschutzmittel für Klebstoff  Beschichtungsschutzmittel für Papier, Textil und Leder  Beschichtungsschutzmittel Fugenmassen und Füllstoffe  Sonstige Beschichtungsschutzmittel  PA 8: Holzschutzmittel  PA 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien  Schutzmittel für Papier  Schutzmittel für Gummi und polymerisierte Materialien und sonstige unter die Produktart 9 fallende Biozidprodukte  Schutzmittel für Textilien und Leder  PA 10: Schutzmittel für Baumaterialien  PA 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen  Schutzmittel für Durchflusssysteme  Schutzmittel für Kreislaufsysteme  Sonstiges Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen  PA 12: Schleimbekämpfungsmittel  Schleimbekämpfungsmittel für Erdölförderung  Schleimbekämpfungsmittel für Papierbrei  Sonstige Schleimbekämpfungsmittel  PA 13: Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneideflüssigkeiten  PA 14: Rodentizide  Rodentizide: Köder  Rodentizide: Kontaktpulver  Sonstige Rodentizide  PA 15: Avizide[[1]](#footnote-1)  PA 16: Molluskizide  PA 17: Fischbekämpfungsmittel1  PA 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden  Insektizide etc.: Anwendung in privaten oder öffentlichen Räumen (Wohnbereich, Restaurants, Heime, etc.)  Insektizide etc.: Bekämpfung von Fliegen(larven) im Stall  Insektizide etc.: Anwendung an Pferden und landwirtschaftlichen Nutztieren  Insektizide etc.: Anwendung an Hunden und Katzen  Insektizide etc.: Zum Vernebeln oder Versprühen aus Nebelautomat oder aus programmierbarem Gerät  Insektizide etc.: Zum Verdampfen aus Strips oder Elektroverdampfern  Insektizide etc.: Begasungsmittel  Insektizide etc.: Anwendung in landwirtschaftlichen Betrieben  Insektizide etc.: andere Verwendungsart.  PA 19: Repellentien und Lockmittel  Repellentien zur Anwendung am Menschen (Haut, Haar, Kleidung)  Repellentien zur Anwendung an Pferden und landwirtschaftlichen Nutztieren  Repellentien zur Anwendung an Hunden und Katzen  Repellentien und Lockmittel zum Verdampfen in Elektrogeräten, Strips und Kassetten  Repellentien Gegen Wirbeltiere (z.B. gegen Hunde, Katzen, Marder)  Lockmittel  Sonstige Repellenten und Lockmittel:  PA 20: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere1  PA 21: Antifouling-Produkte  Antifouling-Produkte: Lösliche Matrix  Antifouling-Produkte: Unlösliche Matrix  Antifouling-Produkte: Selbstpolierend  Andere Antifouling-Produkte:  PA 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Verwendungsbereich *Es können mehrere Kästchen angekreuzt werden.* | | |
| In Ställen  Im Freien  Im Innenraum  In geschlossenem System  Im Haushalt  In Milchkammern  In Futterlagern  Applikation auf Haut  Industrielle Prozesse  Schiffsrumpf | | in Gebrauchsklasse 1 (nur für PA8)  in Gebrauchsklasse 2 (nur für PA8)  in Gebrauchsklasse 3 (nur für PA8)  in Gebrauchsklasse 4 (nur für PA8)  Fischerei und Aquakultur Ausrüstung  Hafeninfrastruktur  Einleitungsrohre (in Kontakt mit Gewässer)  Offshore Infrastruktur  Kanalisation  Deponie  anderes (präzisieren): |
| Verwendungsmethode  *Es können mehrere Kästchen angekreuzt werden.* | | |
| Sprühen/Spritzen  Streichen/Rollen  Tauchen/Fluten  Wischen  Begasung  Vernebelung  Verdampfen  in Flüssigkeit gelöst  Frassköder  Einreiben | Kesseldruckimprägnierung/ Wechseldruckimprägnierung  Trogtränkung  Cleaning in Place  Eingliederung in Produkte, Fasern, Materialien  Mit einem Gerät (Informationen beilegen), beschreiben:  Bohrlochtränkung/Impfstichverfahren  Sprühtunnel  Anderes (präzisieren): | |
| Verwendungsziel (es können mehrere Kästchen angekreuzt werden) vorbeugend  bekämpfend | | |
| In Situ Herstellung: | | |
| Ja (beschreiben): | Nein | |
| Verdünnung: | | |
| Das Produkt muss zur Verwendung verdünnt werden mit: | Das Produkt ist unverdünnt zu verwenden | |
| Aufwandmengen:  * Anwendungskonzentration (bei Salzen, Emulsionen u. a.): * Vorgesehene Aufwandmenge des gebrauchsfertigen Produkts (g/m2, kg/m3, mg/l, usw.): * Anzahl Behandlungen: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Verwenderkategorie | |
| Berufliche Verwenderinnen | Breite Öffentlichkeit |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Verpackung und Art der Zubereitung | | |
| Verpackung: | | |
| Füllmenge: | | |
| Aggregatszustand: | | |
| Aerosol (Druckgaspackung) | Aerosol (Handpumpe) | Fest |
| Feinkörnig | Grobkörnig | Pulver |
| Schuppenartig | Tabletten | Wachsartig |
| Gas | Flüssig | Gel |
| Paste | Andere: | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 Zusammensetzung und Vorschläge für die Einstufung der Biozidproduktefamilie (oder Subfamilie) | | | | | | | | |
| 7.1 Konzentrationsgrenzen der verschiedenen Inhaltsstoffe der Biozidproduktefamilie (oder Subfamilie) und deren Einstufung gemäss VO 1272/2008/EG (GHS).  Für jeden gefährlichen Inhaltsstoff muss die Einstufung in der Tabelle aufgeführt werden. | | | | | | | | |
| Chemischer Name (ISO-Common name). Für Wirkstoffe: ISO-Common name oder Name gemäss Liste der notifizierten Wirkstoffe[[2]](#footnote-2) | CAS-Nr.  EG-Nr. | Untere Konzentrationsgrenze in %3; (w/w)4 | Obere Konzentrationsgrenze in %[[3]](#footnote-3), (w/w)[[4]](#footnote-4) | Funktion im  Biozidprodukt | Einstufung gemäss VO 1272/2008/EG (CLP-Verordnung) | | | Hersteller des Wirkstoffs (Name, Stadt, Land) |
| Gefahrenpiktogramme | Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie | Gefahrenhinweise („H-Sätze“) |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  EG |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2 Ökotoxdaten für Inhaltsstoffe *Für jeden Stoff (Wirkstoff und andere Inhaltsstoffe), der unter Punkt 7.1 als aquatisch akut Kat.1 mit H400 oder aquatisch chronisch Kat. 1 mit H410 eingestuft wurde, müssen folgende Werte zur* ***akuten*** *aquatischen Toxizität angegeben werden:* | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Chemischer Name des umweltgefährlichen Inhaltsstoffes und CAS-Nr. | | Wert (Einheit) 48h EC50 (Daphnien) | | | | | | Wert (Einheit) 72h EC50 (Algen) | | | | | | Wert (Einheit) 96h LC50 (Fische) | | | | |
|  | | Methode / Spezies / Weitere Angaben | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| *Für jeden Stoff (Wirkstoff und andere Inhaltsstoffe), der unter Punkt 7.1 als aquatisch akut Kat.1 mit H400 oder aquatisch chronisch Kat. 1 mit H410 eingestuft wurde, bitte falls vorhanden folgende Werte zur* ***chronischen*** *aquatischen Toxizität (chronischer NOEC oder ECx) angeben:* | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Chemischer Name des umweltgefährlichen Inhaltsstoffes und CAS-Nr. | Wert (Einheit) NOEC / ECx (Daphnien) | | | | | | Wert (Einheit) NOEC / ECx  (Algen) | | | | | Wert (Einheit) NOEC / ECx  (Fische) | | | | | Schnell abbaubar Ja/Nein | |
|  | Methode / Spezies / Weitere Angaben | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
| Einstufungsrelevante physikalisch-chemische Daten *Falls Inhaltsstoffe des Produktes bezüglich physikalisch-chemischer Eigenschaften eingestuft sind (z. B. entzündlich oder oxidierend), sind für das Produkt die relevanten Daten oder Testergebnisse, welche für die Beurteilung der Einstufung des Produktes benötigt werden, beizulegen. Dazu gehören z.B.:*   * Testergebnisse zu oxidierenden Eigenschaften; * Testergebnisse zur Entzündbarkeit und zur Verbrennungswärme von Aerosolen (Aerosolpackungen); * Testergebnisse zu Flammpunkt und Siedebeginn; * Testergebnisse zu explosiven Eigenschaften; * Testergebnisse zu organischen Peroxiden; * Testergebnisse zur Korrosivität gegenüber Metallen; * Weitere einstufungsrelevante Daten, falls vorhanden.   *Es ist zu beachten, dass die Testanforderungen bezüglich physikalisch-chemischer Eigenschaften in der RL 67/548/EWG und in der CLP-Verordnung nicht identisch sind. In vielen Fällen sind die Ergebnisse für die Einstufung nach der RL 67/548/EWG nicht anwendbar für die Einstufung nach der CLP-Verordnung. Hingegen sind die Methoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften nach CLP und nach Transportrecht weitgehend identisch.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.4 Vorschläge für Einstufung und Kennzeichnung gemäss VO 1272/2008/EG (CLP-Verordnung) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.4.1 Einstufung der Biozidproduktefamilie oder Subfamilie Die Einstufung der Biozidproduktefamilien oder Subfamilie entspricht **nicht** dem Ergebnis der Berechnungsmethode[[5]](#footnote-5).  In diesem Fall muss das angewendete Einstufungs-Verfahren angegeben und gegebenenfalls mit Bemerkungen zu den Testmethoden (Produktdaten) oder Angaben zum Referenzprodukt (Bridging) ergänzt werden [separate Beilage]. Es sind jene Endpunkte anzugeben, welche eine Abweichung vom Ergebnis der Berechnungsmethode bewirken. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie | | | | Gefahrenhinweise („H-Sätze“): | | | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | |
| Nicht einstufungspflichtig | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ökotoxdaten für das Produkt** (falls solche erstellt wurden)  Für die Einstufung in die Kategorie aquatisch akut Kat. 1: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 48h EC50 (Daphnien) | | | | 72h EC50 (Algen) | | | | | | | 96h LC50 (Fische) | | | | | | | |
| Für die Einstufung in die Kategorien aquatisch chronisch Kat. 1 bis 3: Bitte zutreffenden Werttyp (z. B. NOEC, EC10) angeben. Zusätzlich muss die Abbaubarkeit der ökotoxikologisch relevanten Inhaltsstoffe unter 6.2 angegeben werden: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NOEC / ECx (Daphnien) | | | | NOEC / ECx (Algen) | | | | | | | NOEC / ECx (Fische) | | | | | | | |
| 7.4.2 Kennzeichnung der Biozidproduktefamilie/Subfamilie | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gefahrenpiktogramm(e) | | | 01 | | 02 | 03 | | | 04 | 05 | | | 06 | | 07 | 08 | | 09 |
| Signalwort | | | Gefahr | | | | | | Achtung | | | | | | | | | |
| Gefahrenhinweise („H-Sätze“): | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sicherheitshinweise („P-Sätze“): | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zu deklarierende gefährliche Inhaltsstoffe ([Verordnung (EG) Nr.1272/2008; Art.18, Abs.3, Bst.b](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF)): | | | | | | | | Kennzeichnung für besondere Gefahren ([Verordnung (EG)Nr.1272/2008, Anhang II, Teil 2](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF)): | | | | | | | | | | |
| Besondere Kennzeichnung nach [Anhängen ChemRRV](http://www.admin.ch/ch/d/sr/814_81/app1.html): | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 8. Beilagen |
| Begründung für die Zuteilung der Produkte in eine Biozidproduktfamilie und Subfamilien. Bitte begründen Sie, gestützt auf die 5 Eigenschaften gelistet auf Seite 1 (Art 2 Absatz 2 Buchstabe b VBP), weshalb die Biozidprodukte die Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie und, wenn zutreffend, Subfamilie erfüllen.  Sicherheitsdatenblatt für jedes Mitglied der Biozidproduktefamilie (obligatorisch, falls eine Erstellungspflicht nach [Art. 19 und 21 ChemV](https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20141117/index.html#a19) besteht)  Unterlagen zur Wirksamkeit für das am wenigsten wirksame Biozidprodukt der Familie oder Subfamilie (Gilt nur für Produktarten 1-4 und 8; Anzahl Gutachten      ), siehe auch Anhang 1 und 2 des Gesuchformulars) *oder eine Begründung warum ein Wirksamkeitsnachweis für eine spezifische Anwendung nicht vorgelegt wurde*  Entwurf Etikette **(mit Anpreisung)**. Obligatorisch für alle Mitglieder der Biozidproduktefamilie.  Gebrauchsanweisung (falls nicht auf der Etikette). Obligatorisch für alle Mitglieder der Biozidproduktefamilie.  Begründung für die Einstufung (nur für das höchstmögliche Risiko einer Biozidproduktefamilie oder Subfamilien)  Wenn Sie Punkt III auf der Seite 2 dieses Formulars angekreuzt haben, die ausgedruckten und unterschriebenen Formulare (des Produkteregisters) aller Biozidprodukte der Biozidproduktefamilie.  Andere: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ich wünsche die Verfügung der Anmeldestelle Chemikalien in folgender Sprache: | | | |
| Deutsch | Französisch | | Italienisch |
| **Nur eine Wahl möglich**. Falls obenstehendes Feld nicht korrekt ausgefüllt ist, wird die Verfügung in der Sprache des Formulars ausgestellt. | | | |
| Ort und Datum: | | Stempel und Unterschrift **der Gesuchstellerin in der Schweiz:** | |
|  | |  | |
| Die Bearbeitung der Gesuche ist mit Kosten nach Anhang II Absatz 1 und Ziffer 1.3 Chemikaliengebührenverordnung ([ChemGebV](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_153_1.html), SR 813.153.1) verbunden. | | | |
| Unvollständige Gesuche sind mit zusätzlichen Kosten verbunden. | | | |
| Einzureichen mit Beilagen und ggf. Anhängen an folgende Adresse: | | Bundesamt für Gesundheit Anmeldestelle Chemikalien CH - 3003 Bern Telefon: +41 (0)31 322 73 05 Telefax: +41 (0)31 323 54 86  [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) | |

Anhang 1 zum Gesuch um Zulassung ZN für eine Biozidproduktefamilie oder Subfamilie

Desinfektionsmittel (Produktart 1-4)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Auslobung des Produktes: | | | |
| Levurozid (Hefe)  Fungizid (Pilze und Pilzsporen) | | Bakterizid | |
| Begrenztes Spektrum viruzider Wirksamkeit (EN-Normen) | | Mykobakterizid, Tuberkulozid | |
| Virucide Wirkung (behüllte und unbehüllte Viren) | | Sporizid (gegen Bakteriensporen) | |
| Andere Wirkung, präzisieren:  Die vollständigen Berichte der Wirksamkeitstests sind beigelegt und hierunter zusammengefasst. | | | |
| **Für jede Gruppe von Mikro-organismen, geben Sie die getesteten Arten an; z.B *Staphylococcus aureus*, Poliovirus, etc….:** | **Nummern verwendeter Normen (EN, DGHM, AFNOR, DVG)** | | **Ergebnisse: Verwen-dungskonzentrationen und minimale Einwirkzeiten** |
| Bakterien: |  | |  |
| Hefe : |  | |  |
| Pilze und Dermatophyten: |  | |  |
| Mykobakterien: |  | |  |
| Viren: a) begrenztes Spektrum (gemäss EN-Normen): |  | |  |
| Viren: b) Wirkung gegen behüllte und unbehüllte Viren; (gemäss EN-Normen): |  | |  |
| Sporen der Bakterien: |  | |  |
| Praxisnahe Versuche zur Vernebelung oder zum Verdampfen: | AFNOR NF  T 72-281 | | Raumgrösse: |
| Versuche für die hygienische Händedesinfektion | EN1500 | |  |
| Versuche für die hygienische Händewaschung | EN1499 | |  |
| Versuche für die chirurgische Händedesinfektion | EN12791 | |  |
| Oberflächendesinfektion in der Tierhaltung bei Verschmutzung niedrigen oder hohen Grades (zu präzisieren). |  | |  |
| Untertauchen kontaminierter Gegenstände mit Verschmutzung hohen Grades im Veterinärbereich. |  | |  |
| Versuche mit anderen Zielorganismen: präzisieren: |  | |  |

Anhang 2 zum Gesuch um Zulassung ZN für ein Biozidproduktefamilie

Holzschutzmittel (Produktart 8)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Das Holzschutzmittel wird verwendet als: | |
| Imprägnierungsmittel | Klarlack |
| Lasur | Anderes: |
| Lackfarbe |  |
| 2. Das Holzschutzmittel ist wirksam gegen folgende Insekten: | |
| Hausbock | Splintholzkäfer |
| Nagekäfer | Anderes: |
| 3. Das Holzschutzmittel ist wirksam gegen folgende Pilze: | |
| Holzverfärbende | Echten Hausschwamm |
| Holzzerstörende |  |

1. Produkte dieser Produktarten werden gemäss Artikel 4 VBP in der Schweiz nicht zugelassen. [↑](#footnote-ref-1)
2. [*Liste der notifizierten Wirkstoffe*](http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/13883/index.html?lang=de) [↑](#footnote-ref-2)
3. Für Biozide, die **Natriumhypochloritlösungen** und **Calciumhypochloritlösungen** enthalten: Der Aktivchlorgehalt des Produkts in % muss angegeben werden (Natriumhypochlorit ... % **Cl aktiv**). [↑](#footnote-ref-3)
4. Im Falle von Lösungen: der Gehalt an Stoffen muss getrennt vom Lösungsmittel angegeben werden. [↑](#footnote-ref-4)
5. Berechnungsmethode umfasst Additivität, Formeln (M-Faktoren, ATE-Werte) sowie Konzentrationsgrenzwerte angewendet auf die Endpunkte der Inhaltsstoffe eines Produktes. [↑](#footnote-ref-5)