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 werdenmit:       | [ ]  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 GesundheitAnmeldestelle ChemikalienCH - 3003 BernTelefon: +41 (0)31 322 73 05Telefax: +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 NFT 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)