



Leitfaden zur Abgrenzung von behandelten Waren und Biozidprodukten:

Fassadenbeschichtungsprodukte

Datum:

29.05.2015

Hinweis:

Dieses Dokument stellt eine erste Version dar, die je nach den künftigen Entscheidungen, die an den Sitzungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen der Biozidregelung in Bezug auf behandelte Waren getroffen werden, angepasst werden kann. Es können auch weitere Kapitel über andere Arten von behandelten Waren als die Fassadenbeschichtungsprodukte hinzugefügt werden.

Zweck des Dokuments:

Dieser Leitfaden richtet sich an die kantonalen Vollzugsorgane, an Unternehmen und an die betreffenden Anwender. Er stellt die gesetzlichen Grundlagen für die mit bioziden Wirkstoffen behandelten Waren vor. Mithilfe konkreter Beispiele soll der Leitfaden die neue Bedeutung von *behandelten Waren* erläutern. Die betreffenden Anforderungen werden in der schweizerischen Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) dargelegt. Der Leitfaden soll zudem eine Abgrenzung von *behandelten Waren* und *Biozidprodukten* ermöglichen.

Die Anmeldestelle Chemikalien (ASChem) ist die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien des Bundesamts für Gesundheit (BAG), des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO) und des Bundesamts für Umwelt (BAFU).

Weiterführende Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien von BAFU, BAG und SECO

Telefon +41 58 462 73 05, cheminfo@bag.admin.ch,

<http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13808/13810/index.html?lang=de>

Diese Publikation ist auch in französischer und in italienischer Sprache erhältlich.

Inhalt

Leitfaden zur Abgrenzung von behandelten Waren und Biozidprodukten:.....	1
1. Rechtliche Grundlagen	3
1.1 Der Begriff behandelte Ware und Definitionen	3
1.2 Gesetzliche Anforderungen	4
1.3 Bestimmungen betreffend den Import behandelter Waren	7
2. Fallspezifische Abgrenzung von behandelten Waren und Biozidprodukten	7
3. Fassadenbeschichtungsprodukte (Farben, Lacke, Beschichtungen usw.).....	9
3.1 Vorgesehene Verwendung und Zweck der Fassadenbeschichtungsprodukte	9
3.2 Zielorganismen der in Fassadenbeschichtungsprodukten enthaltenen bioziden Wirkstoffe	11
3.3 Wirkungsweise der Wirkstoffe der Fassadenbeschichtungsprodukte	11
3.4 Sichtbarkeit der Biozidanpreisung der Fassadenbeschichtungsprodukte.....	12
3.5 Konzentration der Wirkstoffe in der behandelten Ware.....	13

1. Rechtliche Grundlagen

1.1 Der Begriff behandelte Ware und Definitionen

Der Begriff *behandelte Ware* ist für Behörden, Hersteller, Importeure und Anwender von Biozidprodukten relativ neu und stammt aus der neuen europäischen Verordnung über Biozidprodukte (Biocidal Products Regulation [EU] Nr. 528/2012, BPR)¹. Die schweizerische Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005 (VBP, SR 813.12) wurde revidiert und an die BPR-Verordnung angepasst. Seit ihrem Inkrafttreten im Juli 2014 regelt die VBP das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und behandelten Waren.

Die VBP definiert die Biozidprodukte bzw. die behandelten Waren in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a bzw. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe j:

- *Biozidprodukte* (Art. 2 Abs. 1 Bst. a):

1. *Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen, und die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch blosse physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen,*

2. *Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne von Ziffer 1 sind, und die zu dem Zweck bestimmt sind, zu dem Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind;*

- *behandelte Waren* (Art. 2 Abs. 2 Bst. j):

Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände ohne primäre Biozidfunktion, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden.

Zudem hält Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung über Biozidprodukte (BPR) Folgendes fest: *Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt.*

Aus diesem Grund wird eine Ware, wenn ihre *Biozidfunktion* als *primär* eingestuft wird, als Biozidprodukt behandelt und sie ist dem Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten zu unterstellen (vgl. [Zulassung Biozidprodukte²](#)) Behandelte Waren ohne primäre Biozidfunktion unterstehen hingegen den Anforderungen des 3. Kapitels VBP, benötigen aber keine Zulassung für das Inverkehrbringen.

Gemäss dem [Leitfaden³](#) der Europäischen Kommission über behandelte Waren ist eine *primäre Biozidfunktion* eine Biozidfunktion, welche im Vergleich zu den anderen Funktionen der behandelten Ware «einen höheren Rang, eine höhere Wichtigkeit, oder einen höheren Stellenwert einnimmt». Trotz dieser Definitionen bleibt es manchmal schwierig, die Bedeutung der *primären Biozidfunktion* zu ermitteln. Sie muss häufig fallweise gemäss der Verwendung der behandelten Waren bestimmt werden, um eine behandelte Ware von einem Biozidprodukt abzugrenzen. Jedoch können die behandelten Waren in erster Linie mithilfe der Kriterien in Tabelle 1 von Biozidprodukten abgegrenzt werden.

¹ Biocidal Products Regulation (EU) No 528/2012: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

² Zulassung Biozidprodukte / Zulassungsarten: <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13950/14239/index.html?lang=de>

³ Note for Guidance on Treated articles: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

Tabelle 1: Kriterien zur Abgrenzung von behandelten Waren und Biozidprodukten

Art des Gegenstands / der Zubereitung	Gesetzliche Anforderungen
<p>Gegenstand/Zubereitung, der/die mit mindestens einem Biozidprodukt behandelt wurde oder mindestens ein solches beinhaltet und der/die keine primäre Biozidfunktion aufweist. <i>Beispiel: ein Sporttrikot, das mit einem Biozidprodukt behandelt wurde, das geruchsbildende Bakterien hemmt. Die primäre Funktion des Sporttrikots steht im Zusammenhang mit seiner Struktur und den verwendeten Materialien. Das Biozidprodukt fügt eine zusätzliche, nicht primäre biozide Eigenschaft hinzu.</i></p>	<p>Behandelte Ware, die den Anforderungen gemäss Artikel 31a VBP (bzw. Art. 58 der BPR-Verordnung) untersteht.</p>
<p>Gegenstand/Zubereitung mit einer bioziden Eigenschaft, die ausschliesslich dazu dient, die behandelte Ware selbst vor Schadorganismen zu schützen. <i>Beispiel: eine Zubereitung für die Fugen im Badezimmer, die mit Biozidprodukten gegen Schimmelpilze behandelt wurde. Die in der Zubereitung enthaltenen Biozidprodukte schützen die Fugen vor Schimmelpilzen und erhöhen die Lebensdauer.</i></p>	<p>Behandelte Ware, die den Anforderungen gemäss Artikel 31a VBP (bzw. Art. 58 der BPR-Verordnung) untersteht.</p>
<p>Gegenstand/Zubereitung mit mehreren Funktionen, wobei die primäre Funktion der Ware eine Biozidfunktion ist. <i>Beispiel: ein Stück Papier, das mit einem bioziden Insektizid gegen Milben imprägniert wurde, um Textilien zu schützen. Die Ware hat eine ausschliesslich biozide Funktion und weist folglich eine primäre Biozidfunktion auf.</i></p>	<p>Biozidprodukt, das eine Zulassung für das Inverkehrbringen erfordert.</p>

Bemerkung zur Tabelle: Blau bezieht sich auf die behandelten Waren und Grün auf Biozidprodukte.

Ist diese Tabelle für die Abgrenzung von behandelten Waren und Biozidprodukten nicht ausreichend, muss das Endprodukt fallweise betrachtet werden unter Berücksichtigung aller einzelnen Eigenschaften, seiner Funktionen sowie des vorgesehenen Verwendungszwecks. Diese fallweise Abgrenzung und konkrete Beispiele finden sich in Kapitel 2 dieses Leitfadens.

1.2 Gesetzliche Anforderungen

Die gesetzlichen Anforderungen im Zusammenhang mit den behandelten Waren werden in den Artikeln 31, 31a und 31b VBP (bzw. Art. 58 der BPR-Verordnung) dargelegt. Sie gelten nicht für behandelte Waren, deren Behandlung allein in der Begasung oder Desinfektion von Anlagen oder Behältern besteht, die zur Beförderung oder Lagerung verwendet werden, und sofern von der Behandlung keine Rückstände zurückbleiben (Art. 31 Abs. 3 VBP). Im Gegensatz zu Biozidprodukten unterliegen behandelte Waren nicht dem Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen. Die für das Inverkehrbringen von behandelten Waren zuständigen Personen sind jedoch verpflichtet, sie gemäss den Anforderungen nach Artikel 31a Absatz 1 Buchstabe a VBP zu kennzeichnen. Dieser Artikel bezieht sich auf Artikel 58 Absätze 3, 4 und 6 der BPR-Verordnung.

Artikel 58 Absatz 3 der BPR-Verordnung gibt an, dass **eine behandelte Ware gekennzeichnet werden muss,**

- **wenn bei einer behandelten Ware, die ein Biozidprodukt enthält, der Hersteller dieser behandelten Ware Anpreisungen zu bioziden Eigenschaften dieser Ware macht, ODER**
- **wenn für den bzw. die betroffene(n) Wirkstoff(e) und unter besonderer Berücksichtigung der Möglichkeit des Kontakts mit Menschen oder der Freisetzung in die Umwelt die Bedingungen der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe dies erfordern.**

Das bedeutet konkret:

- Die bioziden Eigenschaften, die auf der Etiketle, in der Gebrauchsanweisung, auf dem technischen Datenblatt oder jeglichem anderem Werbematerial zu dieser Ware (d. h. Informationsblätter und Werbung in den Medien), die das Inverkehrbringen der Ware begleiten, deklariert werden, haben eine wichtige Bedeutung, um zu beurteilen, ob der Hersteller der Ware eine primäre Biozidfunktion zuweisen wollte. Die deklarierten bioziden Eigenschaften im Zusammenhang mit der Art der behandelten Ware sind in Kapitel 2 dieses Leitfadens genauer beschrieben.
- Die bioziden Wirkstoffe, die in den behandelten Waren enthalten sein können, wurden der Europäischen Kommission notifiziert und werden in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt, bevor sie bewertet und genehmigt werden (vgl. [Existing active substance](#)⁴). Ein Wirkstoff wird genehmigt, wenn davon ausgegangen wird, dass er die Kriterien gemäss Artikel 9 Absatz 1 Punkt b BPR erfüllt, und sofern die Ausschlusskriterien von Artikel 5 der BPR-Verordnung nicht erfüllt sind (vgl. [List of approved active substances](#)⁵). Die Durchführungsverordnungen betreffend die Bewertung und die Bedingungen im Zusammenhang mit der Genehmigung der Wirkstoffe, die in den behandelten Waren verwendet werden, werden anschliessend im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.⁶

Zudem kann ein Wirkstoff für mehrere Arten von Biozidprodukten notifiziert und genehmigt werden (vgl. [Product types](#)⁷). Hinweis: **Eine behandelte Ware darf erst in Verkehr gebracht werden, falls der oder die zur Behandlung der Ware verwendete(n) Wirkstoff(e) für die betreffende Biozidproduktart in der behandelten Ware notifiziert oder genehmigt wurde(n)** (Art. 31 Abs. 1 und Art. 62c Abs. 1 VBP).

Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware mit Bezug auf eine biozide Eigenschaft verantwortlich ist, stellt sicher, dass die Etiketle die folgende Informationen umfasst (Art. 58 Abs. 3 BPR):

- a. eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass die behandelte Ware Biozidprodukte enthält;*
- b. wenn dies angezeigt ist, die der behandelten Ware zugeschriebene biozide Eigenschaft;*
- c. die Bezeichnung aller Wirkstoffe, die in den Biozidprodukten enthalten sind;*
- d. die Namen aller in den Biozidprodukten enthaltenen Nanomaterialien mit der anschliessenden Angabe «Nano» in Klammern;*
- e. alle einschlägigen Verwendungsvorschriften, einschliesslich Vorsichtsmassnahmen, die wegen der Biozidprodukte, mit denen die behandelte Ware behandelt wurde beziehungsweise die in dieser Ware enthalten sind, zu treffen sind.*

Ausserdem besagt Artikel 58 Absatz 4 der BPR-Verordnung, dass jede behandelte Ware, die biozide Wirkstoffe enthält, immer mit den massgeblichen Gebrauchsanweisungen, einschliesslich der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen, zu kennzeichnen ist, wenn dies zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt erforderlich ist. Die Person, die für das Inverkehrbringen behandelter Waren verantwortlich ist, muss den Verbrauchern auf Anfrage innert 45 Tagen Informationen über die biozide Behandlung der behandelten Waren abgeben (Art. 31b Abs. 1 VBP). Sie muss gemäss Artikel 31a Absatz 1 Buchstabe b VBP zudem die massgebenden Angaben nach der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) in der Gebrauchsanweisung übernehmen. Die Kennzeichnung muss für den Verbraucher klar sichtbar und lesbar sein, und die Informationen können auf der Etiketle und/oder in der Gebrauchsanweisung enthalten sein. Bei behandelten Waren, die auf besonderen Auftrag hin entworfen und ausgeführt werden, kann der Hersteller mit dem Verbraucher andere Arten der Übermittlung der relevanten Informationen vereinbaren (Art. 58 Abs. 6 BPR). Die Etiketle muss in der oder den

⁴ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32014R1062>

⁵ List of approved active substances: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substances>; <http://echa.europa.eu/web/quest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

⁶ Amtsblatt der Europäischen Union: <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=de>

⁷ Biozidproduktarten: <http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

Amtssprachen des Landes, in dem die behandelte Ware in Verkehr gebracht wird, abgefasst sein (Art. 31a Abs. 2 VBP).

Die Anwendung dieser Anforderungen wird in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Kennzeichnungsvorschriften nach Art des Gegenstands oder Zubereitung

Art des Gegenstands / der Zubereitung	Anforderungen an die Wirkstoffe	Kennzeichnungsvorschriften
Gegenstand/Zubereitung ohne Biozidanpreisung, der/die einen Wirkstoff enthält. Dieser Wirkstoff ist nicht gefährlich für die menschliche Gesundheit, die Tiere und die Umwelt, und es bestehen keine Auflagen für die Genehmigung des Wirkstoffs.	Der oder die Wirkstoffe müssen notifiziert oder genehmigt werden oder sich in der Bewertungsphase für die betreffende Produktart befinden. Sonst muss vor dem 1. September 2016 ⁸ ein Antrag auf Genehmigung eingereicht werden.	Der Gegenstand bzw. die Zubereitung ist eine behandelte Ware, die den Anforderungen gemäss Artikel 31 VBP untersteht, jedoch nicht den Kennzeichnungsvorschriften gemäss Artikel 31a Absatz 1 Buchstabe a VBP (bzw. Art. 58 Abs. 3 und 4 der BPR-Verordnung).
Gegenstand/Zubereitung ohne Biozidanpreisung, der/die einen Wirkstoff enthält. Dieser Wirkstoff ist gefährlich für die menschliche Gesundheit, die Tiere oder die Umwelt, und/oder es bestehen Auflagen für die Genehmigung des Wirkstoffs.	Der oder die Wirkstoff(e) müssen notifiziert oder genehmigt werden oder sich in der Bewertungsphase für die betreffende Produktart befinden. Sonst muss vor dem 1. September 2016 ⁹ ein Antrag auf Genehmigung eingereicht werden.	Der Gegenstand bzw. die Zubereitung ist eine behandelte Ware, die den Kennzeichnungsvorschriften gemäss Artikel 31a Absatz 1 Buchstabe a VBP (bzw. Art. 58 Abs. 3, 4 und 6 der BPR-Verordnung) untersteht.
Gegenstand/Zubereitung mit Anpreisung in Bezug auf eine biozide Eigenschaft oder auf die Behandlung mit einem Biozidprodukt (z. B. <i>wird auf dem technischen Datenblatt eines Campingzelts angegeben, dass der Stoff ein Insektenabwehrmittel enthält</i>).	Der oder die Wirkstoffe müssen notifiziert oder genehmigt werden oder sich in der Bewertungsphase für die betreffende Produktart befinden. Sonst muss vor dem 1. September 2016 ¹⁰ ein Antrag auf Genehmigung eingereicht werden.	Der Gegenstand bzw. die Zubereitung ist eine behandelte Ware, die den Kennzeichnungsvorschriften gemäss Artikel 31 VBP (bzw. Art. 58 Abs. 3, 4 und 6 der BPR-Verordnung) untersteht.
Gegenstand/Zubereitung mit primärer Biozidfunktion (z. B. <i>wenn auf einer Werbeunterlage eines Reinigungsmittels angegeben ist, dass ein Desinfektionsmittel enthalten ist, um die Hygiene im Spitalbereich aufrechtzuerhalten</i>).	Die Ware ist ein Biozidprodukt und benötigt für das Inverkehrbringen eine Zulassung.	Keine Kennzeichnungsvorschriften gemäss Artikel 31a VBP. Das Biozidprodukt untersteht hingegen den Kennzeichnungsvorschriften gemäss Artikel 38 VBP.

Bemerkung zur Tabelle: Blau bezieht sich auf die behandelten Waren und Grün auf Biozidprodukte.

⁸ Für die Kennzeichnungsvorschriften der behandelten Waren gelten keine Übergangsbestimmungen. Für die bioziden Wirkstoffe jedoch, mit denen die Waren behandelt werden, bestehen welche. Diese Bestimmungen sind in Artikel 62c VBP dargelegt.

⁹ Für die Kennzeichnungsvorschriften der behandelten Waren gelten keine Übergangsbestimmungen. Für die bioziden Wirkstoffe jedoch, mit denen die Waren behandelt werden, bestehen welche. Diese Bestimmungen sind in Artikel 62c VBP dargelegt.

¹⁰ Für die Kennzeichnungsvorschriften der behandelten Waren gelten keine Übergangsbestimmungen. Für die bioziden Wirkstoffe jedoch, mit denen die Waren behandelt werden, bestehen welche. Diese Bestimmungen sind in Artikel 62c VBP dargelegt.

1.3 Bestimmungen betreffend den Import behandelter Waren

Die Bestimmungen der VBP gelten auch für den Import von Biozidprodukten und behandelten Waren. So muss sich jede Person, die in der Schweiz behandelte Waren importieren und in Verkehr bringen will, vergewissern, dass diese behandelten Waren den Anforderungen der VBP genügen. Bei jedem Import von behandelten Waren, die innerhalb oder ausserhalb Europas hergestellt wurden, müssen die verwendeten Wirkstoffe zur Behandlung der Ware für die Art des betreffenden Biozidprodukts in der behandelten Ware notifiziert oder genehmigt worden sein (Art. 31 Abs. 1 und Art. 62c Abs. 1 VBP). Der Importeur hat sich beim Hersteller zu informieren und sicherzustellen, dass diese Anforderungen eingehalten werden. Ansonsten dürfen die behandelten Waren nicht eingeführt werden¹¹.

2. Fallspezifische Abgrenzung von behandelten Waren und Biozidprodukten

Die Abgrenzung von behandelten Waren und Biozidprodukten hängt vom Inhalt und vom Ausmass der Anpreisung bezüglich der bioziden Eigenschaften ab, die entweder auf der Etiketle, in der Gebrauchsanweisung, auf dem technischen Datenblatt oder jeglichem anderem Werbematerial zu dieser Ware (d. h. Informationsblätter und Werbung in den Medien) aufgeführt werden.

Um die Anpreisung zu den bioziden Eigenschaften zu bewerten und eine behandelte Ware von einem Biozidprodukt abzugrenzen, ist manchmal ein fallspezifisches Vorgehen erforderlich. Dieses basiert auf einer Kombination von fünf Kriterien, die in Frage 11 des Leitfadens der Europäischen Kommission über die behandelten Waren¹² genannt werden. Diese fünf Kriterien werden in Tabelle 3 aufgeführt.

Anhand der unten aufgeführten Kriterien können die in Verkehr gebrachten behandelten Waren, die nicht entsprechend den VBP-Vorschriften gekennzeichnet sind, ermittelt werden. Es ist wichtig, den Gegenstand oder die Zubereitung als Ganzes zu betrachten (Zusammensetzung, Formulierung, Funktionen, Verwendungsbereiche und -methoden, Anpreisung, Gefahren und Risiken), um zu bestätigen, ob es sich um eine behandelte Ware handelt oder nicht. Im Zweifelsfall ist mit den Bundesbehörden über die Anmeldestelle Chemikalien Kontakt aufzunehmen.

Tabelle 3: Kriterien für die Bewertung der Anpreisung von behandelten Waren oder Biozidprodukten

Kriterien	Bewertung der Anpreisung nach Kriterium	Beispiele von Anpreisungen, die mit den behandelten Waren nicht übereinstimmen
1. <u>Vorgesehene Verwendung</u> und Zweck der behandelten Ware	Die biozide Eigenschaft der behandelten Ware muss der Art des betreffenden Biozidprodukts entsprechen. Eine behandelte Ware darf erst in Verkehr gebracht werden, falls der oder die zur Behandlung der Ware verwendeten Wirkstoffe für die betreffende Biozidproduktart in der behandelten Ware notifiziert oder genehmigt wurden.	<i>Ein Fugenkitt zur Anwendung im Badezimmer wird mit einem Antischimmelwirkstoff wie Natriumbromid behandelt:</i> Natriumbromid wurde für PA 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel) notifiziert, jedoch nicht als Wirkstoff für Schutzmittel für polymerisierte Materialien (PA 9) genehmigt. Daher darf der Fugenkitt nicht in Verkehr gebracht werden, da er nicht mit für PA 9 notifizierten oder genehmigten Wirkstoffen behandelt wurde.

¹¹ Erläuternder Bericht zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (Mai 2014):

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00531/01460/06002/14279/index.html?lang=de>

¹² Guidance on Treated articles: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles> oder <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

<p>2. <u>Zielorganismen</u> der in der behandelten Ware enthaltenen Wirkstoffe</p>	<p>Falls die Schadorganismen, auf die die in der behandelten Ware enthaltenen Wirkstoffe abzielen, für die Ware selbst nicht schädlich sind, kann es sein, dass die Ware tatsächlich eine primäre Biozidfunktion aufweist. Eine Ausnahme bilden Textilien, die ein Biozidprodukt enthalten, das die Bildung von schlechten Gerüchen verhindert, indem die Entwicklung von Mikroorganismen gehemmt wird. Die betreffenden Wirkstoffe müssen für Schutzmittel für Fasern (PA 9) notifiziert oder genehmigt werden. Diese Textilien gelten als behandelte Waren.</p>	<p><i>Eine Kerze, die einen insektiziden Wirkstoff gegen Mücken enthält, z. B. Transfluthrin:</i> Der Hauptzweck der Kerze ist nicht die Beleuchtung, und das Transfluthrin schützt das Kerzenwachs nicht. Hier liegt eine primäre Biozidfunktion gegen Mücken vor, und die Ware ist als Biozidprodukt zu betrachten, das eine Zulassung für das Inverkehrbringen benötigt.</p>
<p>3. <u>Wirkungsweise</u> der zur Behandlung der behandelten Ware verwendeten Wirkstoffe</p>	<p>Falls die Wirkungsweise des in der behandelten Ware enthaltenen Wirkstoffs mit derjenigen eines bestehenden Biozidprodukts übereinstimmt, weist die Ware möglicherweise tatsächlich eine primäre Biozidfunktion auf. Ausserdem muss die Wirkungsweise des Wirkstoffs der Art des Biozidprodukts entsprechen, das für die behandelte Ware zugelassen ist.</p>	<p><i>Eine Holzfarbe wird mit einem insektiziden Wirkstoff wie Cypermethrin behandelt:</i> Als behandelte Ware müsste eine Farbe Wirkstoffe enthalten, die als Beschichtungsschutzmittel (PA 7) gegen eine Schädigung durch Schimmelpilze oder Algenwachstum fungieren. Cypermethrin ist ein als Insektizid verwendeter Wirkstoff, der nicht den für die PA 7 beschriebenen Wirkungsweisen entspricht (Wirkung gegen Schimmelbildung und Algen) und für biozide Holzschutzmittel (PA 8) genehmigt wurde. Diese Farbe weist folglich eine primäre Insektizidfunktion auf und muss als biozides Holzschutzmittel zugelassen werden.</p>
<p>4. <u>Sichtbarkeit der Anpreisung</u> bezüglich der bioziden Eigenschaften der behandelten Ware</p>	<p>Falls die Anpreisung bezüglich der bioziden Eigenschaft auf der Etiketle oder in der Gebrauchsanweisung klar ersichtlich vorhanden ist (z. B. in fetter oder grosser Schrift oder wenn die Anpreisung zur Wirksamkeit des Produkts übertrieben ist), kann dies eine primäre Biozidfunktion des Produkts kennzeichnen. Ausserdem müssen Anpreisungen zur öffentlichen Gesundheit wegen ihrer möglichen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit genau bewertet werden. Solche Anpreisungen müssen zusammen mit den vorgesehenen Eigenschaften, Funktionen und Verwendungen der behandelten Ware betrachtet werden, um zwischen behandelter Ware und Biozidprodukt zu unterscheiden.</p>	<p>1. <i>Schwamm, der einen antimikrobiellen Wirkstoff enthält, der «äusserst wirksam gegen Bakterien ist».</i> 2. <i>Handdesinfektionstücher:</i> Fall 1): Die übertriebene Anpreisung der Wirksamkeit der Ware lässt vermuten, dass der Schwamm nicht nur zur Reinigung dient, sondern dass seine primäre Biozidfunktion die Desinfektion ist. Dieser Schwamm könnte als Biozidprodukt betrachtet werden. Fall 2): Falls die Anpreisung auf wichtige und vorteilhafte Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit hindeutet, kann davon ausgegangen werden, dass die Ware tatsächlich ein Biozidprodukt mit einer primären desinfizierenden Biozidfunktion ist.</p>
<p>5. <u>Die Konzentration</u></p>	<p>Ist die Konzentration vergleichbar oder höher als die Konzentration, die in</p>	<p><i>Ein mit einem Fungizid behandeltes Acrylklebstoff zur Beschichtung von</i></p>

des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe der behandelten Ware	einem zugelassenen Biozidprodukt enthalten sein könnte, stellt sich die Frage, ob diese Konzentration nicht zu hoch ist verglichen mit der notwendigen Konzentration für die Biozidfunktion der Ware. In diesem Fall könnte es sich bei der Ware effektiv um ein Biozidprodukt handeln.	<i>Böden enthält 0,3 % des Konservierungsmittels 1,2-Benzothiazol-3(2H)-on (BIT):</i> Für ein Konservierungsmittel in einem Klebstoff ist die Konzentration von 0,3 % BIT höher als die Konzentration, die es bräuchte, um die Ware nur zu konservieren. Neben seiner Haftfunktion kann die hohe Konzentration des Wirkstoffs darauf hindeuten, dass dieser Klebstoff eine primäre Fungizidfunktion hat und als Biozidprodukt einzustufen ist.
---	---	---

3. Fassadenbeschichtungsprodukte (Farben, Lacke, Beschichtungen usw.)

Um eine Beschädigung von Farben, Lacken oder Beschichtungen an Gebäudefassaden durch die Entwicklung von Schimmel oder Algen zu verhindern, können die Hersteller dieser Zubereitungen absichtlich ein oder mehrere Biozidprodukt(e) zusetzen. In diesem Fall beabsichtigen die Hersteller den Schutz der Zubereitung selbst während ihrer Lebensdauer, d. h. Schutz des Beschichtungsschutzmittels an der Fassade gegen den Befall durch Algen und Schimmel. Somit ist das Hauptziel dieser Zubereitungen die ästhetische Beschichtung von Fassaden, und die Biozidfunktion dieser Zubereitungen entspricht einer zusätzlichen bioziden Eigenschaft, die die Lebensdauer der Ware erhöht. In diesem Sinne werden Farben, Lacke und Beschichtungen für Fassaden, die Biozidprodukte enthalten, als behandelte Waren betrachtet und unterliegen den Kennzeichnungsvorschriften von Artikel 31a VBP.

Fassadenbeschichtungsprodukten, die Biozidprodukte enthalten, liegt in der Regel ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) bei (Art. 40 VBP, Art. 52 Chemikalienverordnung, ChemV, SR 813.11). Die Funktion des Produkts wird unter Punkt 1.2 «Identifizierte Verwendungen des Gemischs» des SDB angegeben als «Farbe», «Lack» oder «Beschichtung». Zudem sind der oder die bioziden Wirkstoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, in Abschnitt 2 «Mögliche Gefahren» und/oder in Abschnitt 3 «Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen» des SDB anzugeben.

Es sei darauf hingewiesen, dass Fassadenbeschichtungsprodukte nicht immer biozide Wirkstoffe enthalten. Falls jedoch ein Fassadenbeschichtungsprodukt biozide Wirkstoffe enthält, ist der fallspezifische Ansatz, der auf der Bewertung der in Kapitel 2 beschriebenen fünf Kriterien basiert, anzuwenden, um zu eruieren, ob das Produkt eine behandelte Ware ist und kein Biozidprodukt. Die Bewertung auf der Grundlage der Kombination der fünf Kriterien wird nachstehend für die Produkte zur Beschichtung von Fassaden übernommen.

3.1 Vorgesehene Verwendung und Zweck der Fassadenbeschichtungsprodukte

Fassadenbeschichtungsprodukte dürfen als behandelte Ware nur für PA 7 notifizierte oder genehmigte Wirkstoffe enthalten. Gemäss einer Studie über die Mengenabschätzung von Biozidprodukten in Schutzmitteln¹³ (2013) und einer kurzen Analyse bestimmter Fassadenbeschichtungsprodukte, die im Produktregister Chemikalien¹⁴ erfasst sind, sind die für PA 7 am ehesten in Fassadenbeschichtungen verwendeten notifizierte oder genehmigten Wirkstoffe folgende:

¹³ Burkhardt, M., Dietschweiler, C. (2013). Mengenabschätzung von Bioziden in Schutzmitteln in der Schweiz. Bautenfarben und -putze (PA 7), Holz (PA 8), Mauerwerk (PA 10) und Antifouling (PA 21). Im Auftrag des Schweizer Bundesamtes für Umwelt (BAFU), Bern

¹⁴ Produktregister Chemikalien: <https://www.rpc.admin.ch/rpc/public/index.xhtml?lang=de&winid=102918>

○ Carbendazim	CAS-Nr. 10605-21-7
○ Dichlofluanid	CAS-Nr. 1085-98-9
○ DCOIT	CAS-Nr. 64359-81-5
○ Diuron	CAS-Nr. 330-54-1
○ IPBC	CAS-Nr. 55406-53-6
○ Isoproturon	CAS-Nr. 34123-59-6
○ OIT	CAS-Nr. 26530-20-1
○ Propiconazol	CAS-Nr. 60207-90-1
○ Tebuconazol	CAS-Nr. 107534-96-3
○ Terbutryn	CAS-Nr. 886-50-0
○ Tolyfluanid	CAS-Nr. 731-27-1
○ Pyrithionzink	CAS-Nr. 13463-41-7

Die vorgesehene Verwendung und die biozide PA7-Eigenschaft der Zubereitung müssen auf der Etikette, dem technischen Datenblatt, der Gebrauchsanweisung oder einem anderen Werbedokument für die Zubereitung beschrieben sein. Die Anpreisung der Zubereitung muss aussagen, dass die «Beschichtung», der «Film» oder die «Verkleidung» durch PA7-Wirkstoffe geschützt wird, um klar zum Ausdruck zu bringen, dass es sich um eine behandelte Ware handelt. Ansonsten ist die Anpreisung zu korrigieren.

Hier einige konkrete Beispiele **für Anpreisungen**, die eine biozide PA7-Eigenschaft eines Fassadenbeschichtungsprodukts kennzeichnen:

- *«eine Farbe [...] für die Aussenanwendung, die eine Algizid-/Fungizidlösung enthält. Die **Farbe** wird nicht von Mikroorganismen angegriffen. Die integrierte Algizidlösung verhindert die Algenbildung dauerhaft.»*
- *«Eine **Dispersion mit einem Antialgen- und Antischimmelschutz.**»*
- *«Deckputz mit Silikat für die Aussenanwendung» und «Zusatzstoffe: [...], **Schutzschicht gegen Algen**».*
- *«**Farbe mit präventivem Schutz gegen Algen- und Pilzbefall**».*
- *«Eine Fassadenfarbe, die ein Produkt gegen die Einwirkung von Algen enthält [...] **bessere Erhaltung der Schutzschicht.**»*

Folgende **Anpreisungen** eignen sich nicht zur Andeutung einer primären Biozidfunktion bei Fassadenbeschichtungsprodukten:

- *«**Wirksame Farbe gegen Algen**» oder «**Schutzschicht für Gegenstände mit drohendem Algenbefall**».* Diese Anpreisung weist darauf hin, dass die Farbe eine algenhemmende Wirkung auf die Fassade oder den Gegenstand hat, auf die/den sie angewandt wird. In diesem Fall gelten die Fassade oder der Gegenstand als behandelte Waren, die Farbe jedoch als Biozidprodukt. Damit die Farbe als behandelte Ware gilt, muss angegeben werden, dass sie selbst gegen Algen geschützt ist.
- *«Eine **Dispersion mit einem Antialgen- und Antischimmelschutz.**»* Auch diese Anpreisung deutet an, dass die Dispersion einen Antialgen- und Antischimmelschutz für die Fassade aufweist, auf die sie angewandt wird. In diesem Fall ist die Fassade die behandelte Ware, die Dispersion ist hingegen ein Biozidprodukt. Damit die Dispersion als behandelte Ware gilt, muss angegeben werden, dass sie selbst vor Algen- und Schimmelbildung geschützt ist.

Zudem ist darauf zu achten, dass die als behandelte Waren betrachteten Beschichtungsprodukte nicht mit den Biozidprodukten verwechselt werden, die in ihnen enthalten sein können. So gilt ein Produkt, das einem Fassadenbeschichtungsprodukt zugesetzt wird, als PA7-Biozidprodukt («Beschichtungsschutzmittel») und wird dem Zulassungsverfahren für Biozidprodukte unterstellt:

Ein Produkt mit den Wirkstoffen OIT, Terbutryn und Pyrithionzink wird beispielsweise im entsprechenden technischen Datenblatt wie folgt beschrieben: «Zum Schutz von Farben, Beschichtungen und Oberflächenbelägen vor Schimmel- und Algenbildung.»

Nach dieser Anpreisung dient das Biozidprodukt dazu, einem Fassadenbeschichtungsprodukt beigemischt zu werden. Es wird klar kommuniziert, dass seine primäre Biozidfunktion im Schutz der Beschichtungsprodukte besteht und dass es daher als Beschichtungsschutzmittel (PA 7) zugelassen werden muss.

3.2 Zielorganismen der in Fassadenbeschichtungsprodukten enthaltenen bioziden Wirkstoffe

Die Zielorganismen der Wirkstoffe hängen von der Wirkungsweise ab (Kap. 3.3) sowie vom vorgesehenen Verwendungszweck der Wirkstoffe (Kap. 3.1). Die für Fassadenbeschichtungsprodukte verwendeten PA7-Wirkstoffe wirken gegen verschiedene Zielorganismen, die die Fassadenbeschichtung beeinträchtigen könnten, nämlich gegen Schimmel (Pilze) und Algen. Falls andere Zielorganismen auf der Etiketle oder in der Gebrauchsanleitung des Beschichtungsprodukts erwähnt werden, kann die Zubereitung tatsächlich einem Biozidprodukt entsprechen, das eine andere primäre Biozidfunktion aufweist als den Beschichtungsschutz an einer Fassade.

Es ist darauf zu achten, dass mehrere für PA 7 notifizierte oder genehmigte Wirkstoffe auch für Holzschutzmittel (PA8), Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel (PA2) oder Schutzmittel für Baumaterialien (PA10) notifiziert oder genehmigt sein können. Dank der Anpreisung zu den bioziden Eigenschaften der Ware soll unterschieden werden können, auf welche Biozidproduktart Bezug genommen wird:

Beispiel: Ein Holzlack mit den Wirkstoffen Diuron, OIT und IPBC, dessen bioziden Eigenschaften auf dem technischen Datenblatt wie folgt beschrieben sind: «Die bioziden Wirkstoffe machen die Lackschicht resistent gegen Schimmel und Algen.»

Dieser Holzlack ist kein biozides Holzschutzmittel (PA 8), auch wenn IPBC als Wirkstoff auch für PA 8 genehmigt ist. Es handelt sich um eine behandelte Ware mit Wirkstoffen, die für PA 7 notifiziert wurden. Die Anpreisung deutet an, dass die Lackschicht, und folglich die behandelte Ware selbst, dank der zugefügten Wirkstoffe vor Schimmel- und Algenbildung geschützt ist.

3.3 Wirkungsweise der Wirkstoffe der Fassadenbeschichtungsprodukte

Die PA7-Wirkstoffe können verschiedene Wirkungsweisen gegen Mikroorganismen einsetzen, die Fassadenbeschichtungen schädigen könnten. Ein Wirkstoff kann entweder unspezifisch der Bildung von Schimmel oder Algen entgegenwirken (z. B. Wirkung auf die mitochondriale Atmung oder Hemmung der Zellteilung) oder einen sehr spezifischen Parameter des Pilz- oder Algenwachstums beeinflussen (z. B. Beeinflussung der Sterolsynthese, die für das Pilzwachstum notwendig ist, oder Beeinträchtigung der für das Algenwachstum erforderlichen Photosynthese). Die Anpreisung zur bioziden Wirkungsweise der behandelten Ware muss folglich der Wirkungsweise des in einem Fassadenbeschichtungsprodukt enthaltenen Wirkstoffs entsprechen.

Beispiel: Eine Farbe für die Aussenanwendung enthält Diuron und wird mit folgender Anpreisung verkauft: «Acryldispersion mit einem fungiziden und algiziden Schutzfilm.»

Diuron ist ein Algenbekämpfungsmittel, das in der Regel zur Behandlung von Farben und Beschichtungen verwendet wird und spezifisch die für das Wachstum von Pflanzen (und folglich auch von Algen) erforderliche Photosynthese hemmt. Die Anpreisung zur «fungiziden» Eigenschaft der Dispersion ist falsch und sollte entfernt werden.

In der untenstehenden Tabelle werden die **Wirkungsweisen der Wirkstoffe** zur Behandlung von Fassadenbeschichtungsprodukte kurz erläutert:

PA7-Wirkstoffe	Wirkungsweise
Carbendazim	Unspezifisches Biozid, das die Zellteilung von Mikroorganismen hemmt.
Dichlofluanid	Unspezifisches Biozid, das mehrere Stoffwechselprozesse hemmt, die für die Entwicklung von Mikroorganismen notwendig sind.
DCOIT	Unspezifisches Biozid, das mehrere Stoffwechselprozesse hemmt, die für die Entwicklung von Mikroorganismen notwendig sind.
Diuron	Systemisches Herbizid (von den Pflanzenwurzeln im Boden absorbiert), das spezifisch die Photosynthese hemmt, die für das Wachstum von Pflanzen und Algen erforderlich ist.
IPBC	Unspezifisches Biozid, das in erster Linie auf Pilze einwirkt und dessen primäre Wirkungsweise in der Hemmung der Proteinsynthese über seine Iodgruppe besteht.
Isoproturon	Systemisches Herbizid (von den Pflanzenwurzeln im Boden absorbiert), das spezifisch die Photosynthese hemmt, die für das Wachstum von Pflanzen und Algen erforderlich ist.
OIT	Unspezifisches Biozid, das mehrere Stoffwechselprozesse hemmt, die für die Entwicklung von Mikroorganismen (hauptsächlich Pilze) notwendig sind.
Propiconazol	Fungizid, das spezifisch die Biosynthese von Ergosterin hemmt, das für das Pilzwachstum erforderlich ist.
Tebuconazol	Fungizid, das spezifisch die Biosynthese von Ergosterin hemmt, das für das Pilzwachstum erforderlich ist.
Terbutryn	Systemisches Herbizid (von den Pflanzenblättern und -wurzeln absorbiert), das spezifisch die Photosynthese hemmt, die für das Wachstum von Pflanzen und Algen erforderlich ist.
Tolyfluanid	Unspezifisches Biozid, das mehrere Stoffwechselprozesse hemmt, die für die Entwicklung von Mikroorganismen notwendig sind.
Pyrithionzink	Unspezifisches Biozid, das die Energieversorgung für den Stoffwechsel von Mikroorganismen und damit ihr Wachstum blockiert.

3.4 Sichtbarkeit der Biozidanpreisung der Fassadenbeschichtungsprodukte

Die algiziden und/oder fungiziden Eigenschaften und Funktionen der Fassadenbeschichtungsprodukte dürfen auf der Etiketle oder in anderen Werbeunterlagen der Ware nicht übermässig oder missbräuchlich angepriesen werden.

Beispiel: Auf der Etiketle einer Farbe findet sich folgende Anpreisung zu den bioziden Eigenschaften: «Eine Farbe mit einem hochwirksamen Fungizid zur Bekämpfung jeglichen Schimmelbefalls.»
 In einem solchen Fall, in dem die bioziden Eigenschaften eindeutig hervorgehoben werden, kann man davon ausgehen, dass die Absicht des Herstellers darin besteht, seiner Farbe eine primäre Biozidfunktion zuzuweisen. Damit würde eine Zulassung als Biozidprodukt nötig. Ausserdem kann eine solche Anpreisung implizieren, dass die Farbe den Gegenstand, auf dem sie angewandt wird, vor Schimmelbefall schützt und nicht nur das Beschichtungsschutzmittel (siehe Kap. 3.1). Falls der Hersteller nicht beabsichtigt, der Farbe eine primäre Biozidfunktion zuzuweisen, muss die Anpreisung geändert werden.

3.5 Konzentration der Wirkstoffe in der behandelten Ware

Falls die Konzentration eines Wirkstoffs vergleichbar mit derjenigen oder höher als diejenige eines zugelassenen Biozidprodukts ist, kann es in diesem Fall sein, dass die Ware tatsächlich ein Biozidprodukt ist.

Die meisten in Fassadenbeschichtungsprodukten verwendeten Wirkstoffe wurden für PA 7 noch nicht bewertet und genehmigt. Daher ist es momentan nicht möglich, Konzentrationsbereiche zu präsentieren, die für das Beimengen in Fassadenbeschichtungsprodukten verwendet werden können.

Bei den in Fassadenbeschichtungsprodukten verwendeten Wirkstoffen wurde im Oktober 2013 nur der Wirkstoff Tebuconazol bewertet und genehmigt. Der Bewertungsbericht gibt an, dass im gebrauchsfertigen Referenzprodukt die Tebuconazol-Konzentration etwa 0,5 %¹⁵ beträgt.

Einige für PA 7 notifizierte, aber noch nicht bewertete Wirkstoffe wurden bereits für Holzschutzmittel (PA8) bewertet. Die PA8-Bewertungsberichte können daher eine Vorstellung von der Konzentration des Wirkstoffs vermitteln, die für Fassadenbeschichtungsprodukte verwendet werden könnte.

Beispiel: Eine Farbe enthält den fungiziden Wirkstoff Tolyfluanid mit einer Konzentration von 0,8 %. Gemäss dem Bewertungsbericht des Wirkstoffs Tolyfluanid für PA 8¹⁶ dürfen Holzschutzmittel zwischen 0,3 % und maximal 0,8 % dieses Wirkstoffs enthalten. Diese Farbe könnte daher als biozides Holzschutzmittel betrachtet werden, sofern der Hersteller keine Daten vorlegt, die belegen, dass der Wirkstoff nur die Beschichtung schützt und dass eine solche Konzentration erforderlich ist, um die behandelte Ware selbst zu schützen.

Nachfolgend einige Konzentrationen in Referenzprodukten, die in den PA8-Bewertungsberichten für die folgenden Wirkstoffe angegeben werden:

- Dichlofluanid: 0,55 %
- DCOIT: 0,25 %
- IPBC: 0,7 %

¹⁵ Assessment report Tebuconazole, Product type 7: http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0051-07/0051-07_Assessment_report.pdf

¹⁶ Assessment report Tolyfluanid, Product type 8: http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0055-08/0055-08_Assessment_Report.pdf