

Allgemeinverfügung

der Anmeldestelle Chemikalien über die Zulassung von Biozidprodukten zur Bewältigung von Ausnahmesituationen nach Artikel 30 der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005

vom ...

Die Anmeldestelle Chemikalien, im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, gestützt auf Artikel 30 der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005¹ (VBP), verfügt:

1. Betroffene Produktarten und Zulassungen

Biozidprodukte in der Zusammensetzung nach Ziffer 2 der folgenden Produktarten nach Anhang 10 VBP werden befristet bis zum 31. August 2020 zugelassen:

- *Produktart 1:* Biozidprodukte für die menschliche Hygiene (Händedesinfektion);
- *Produktart 2:* Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Flächendesinfektion);
- *Produktart 4:* Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich (Flächendesinfektion).

Für Biozidprodukte, die bereits über eine Übergangszulassung oder eine Zulassung nach dem mit der Europäischen Union harmonisierten Verfahren verfügen und die während der Geltungsdauer der vorliegenden Allgemeinverfügung in Verkehr gebracht werden, kann das Wirkspektrum auf Influenza Viren und Coronaviren ausgedehnt werden, wenn der Alkoholgehalt einer der unten aufgeführten Zusammensetzungen entspricht.

Im Übrigen bleiben die Anforderungen für Zulassungen von Biozidprodukten nach Artikel 11–13a VBP von dieser Allgemeinverfügung unberührt. Namentlich ist für Gesuche um Zulassung von Biozidprodukten, die nicht gestützt auf die vorliegende Allgemeinverfügung in Verkehr gebracht werden, eine Bezugnahme (Waiving) auf die untenstehenden Daten unzulässig.

2. Zusammensetzung

- 70–80 % Ethanol [CAS-Nr. 64-17-5], oder
- 60–80 % 1-Propanol [CAS-Nr. 71-23-8], oder
- 60–80 % 2-Propanol [CAS-Nr. 67-63-0], oder
- 60–80 % Gemische der vorgenannten Alkohole, und;

¹ SR 813.12; AS 2005 2821

- ≤ 0,5 % andere Hilfsstoffe wie z.B. Parfüm, Farbstoffe oder Glycerin, und
- ≤ 2 % Methylethylketon, oder
- ≤ 5 % 2-Propanol als Vergällungsmittel und
- x % 2 Wasser.

3. Kennzeichnung

Auf der Etikette und der Gebrauchsanweisung sind für alkoholische Desinfektionsmittel die folgenden Hinweise in mindestens der Amtssprache des Ortes, an dem das Produkt in Verkehr gebracht wird, anzugeben:

- Name und Adresse der Herstellerin
- die Bezeichnung jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten
- der Anwendungsbereich des Desinfektionsmittels (Händedesinfektion, Flächendesinfektion)
- „Nur kleine Flächen behandeln.“
- „Eine genügende Menge verwenden, damit die behandelten Flächen oder Hände während der ganzen Einwirkdauer feucht bleiben.“
- Piktogramm³ GHS02. Signalwort „Achtung“ und Gefahrenhinweis H225, „Flüssigkeit und Dampf leichtentzündbar“. Sicherheitshinweise P102 „Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“; P210 „Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.“

Spezifische Kennzeichnung für:

- Produkte mit 1-Propanol: Piktogramme³ GHS07, GHS05. Signalwort „Gefahr“ und Gefahrenhinweise H318 „Verursacht schwere Augenschäden“ und H336 „Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen“. Sicherheitshinweise P101 „Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten“; P305+P351+P338 „Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen“.
- Produkte mit 2-Propanol: Piktogramm GHS07; Signalwort „Achtung“; Gefahrenhinweis H319 „Verursacht schwere Augenreizung und Sicherheitshinweis P101 „Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten“.
- Einsatz im Lebensmittelbereich bei Produkten mit weiteren Zusätzen wie z.B. Parfüm oder Farbstoffen: «Mehrmales Nachspülen der behandelten Flächen mit Trinkwasser».

Das zutreffende Einwirkpektrum und die entsprechende Einwirkdauer sind mit den folgenden Angaben anzugeben:

² Differenz (in %) zwischen der Summe aller Wirk- und Inhaltsstoffe zu 100% (vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts).
³ Sind auf <http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms.html> erhältlich.

Wirksamkeit	Minimale Einwirkzeit
Bakterizid (Standard Bakterien)	30 Sekunden
Fungizid (Hefe)	30 Sekunden
Mykobakterizid	60 Sekunden
Viruzid (behüllte Viren, z.B. Influenzaviren, Coronavirus)	30 Sekunden

4. Auflage

Produkte mit 1-Propanol dürfen nicht in Sprayform angeboten werden.

5. Entzug der aufschiebenden Wirkung

Einer allfälligen Beschwerde gegen diese Allgemeinverfügung wird gemäss Artikel 55 Absatz 2 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968⁴ (VwVG) die aufschiebende Wirkung entzogen.

6. Rechtsmittel

Gegen diese Verfügung kann gemäss Art. 50 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG, SR 172.021) innert 30 Tagen seit Eröffnung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen Beschwerde erhoben werden. Die Rechtsschrift muss spätestens am letzten Tage der Frist der Behörde eingereicht oder zu deren Händen der schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben werden (Art. 21 Abs. 1 VwVG). Sie hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder ihres Vertreters zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 52 Abs. 1 VwVG).

...

Anmeldestelle Chemikalien

Der Leiter: Pierre Favre

Die Anmeldestelle Chemikalien ist die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien des BAFU, BAG und SECO

⁴ SR 172.021