Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-602/2009

Urteil vom 7. Februar 2012

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Beat Weber,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiber Jürg Steiger.

Parteien

A._____AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Biozidprodukte, Auflagen zur Zulassung (Kennzeichnung)

Sachverhalt:

A.

Am 16. Oktober 2008 ersuchte die A._____AG (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) um Zulassung Z_N für ein Biozidprodukt mit dem Namen "X._____". Sie machte geltend, aus den beigelegten Unterlagen ergebe sich, dass alle Bedingungen für eine solche Zulassung gemäss der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP, SR 813.12) erfüllt seien. Der "X._____" diene der Desinfektion und temporären bakteriziden Ausstattung von textilen Flächen während des Waschvorgangs. Er werde zusammen mit der Wäsche in die Waschtrommel gegeben und nach dem Waschen wieder entfernt. Das Produkt sei nach den Richtlinien der Europäischen Union (EU) nicht kennzeichnungspflichtig, da bei der Anwendung gefährliche Inhaltsstoffe nur in unbedenklichen Mengen freigesetzt würden.

B.

Nach der Einholung eines Berichts der Beurteilungsstelle des Bundesamts für Umwelt (BAFU) erliess die Anmeldestelle Chemikalien des
Bundesamtes für Gesundheit (BAG; *im Folgenden auch:* Vorinstanz) am 17. Dezember 2008 eine anfechtbare Verfügung. Darin hiess sie das Gesuch um Zulassung Z_N des Biozidprodukts "X._____" gut. Die Zulassung wurde jedoch im Wesentlichen nur unter folgenden Auflagen erteilt (Ziff. 1.3 der Verfügung): Das Produkt sei mit dem Gefahrensymbol N (umweltgefährlich) und den R-Sätzen 51/53 ("giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben") und dem S-Satz 2 ("darf nicht in die Hände von Kindern gelangen") zu kennzeichnen. Im Weiteren sei der auf der Etikette enthaltene Satz "enthält keine humantoxischen Substanzen und keine gesundheitlichen Risiken" irreführend und werde deshalb nicht zugelassen. Zur Begründung ihrer Verfügung legte das BAG dar, die Zulassung des Biozidprodukts "X._____" werde gestützt auf Art. 7 Bst. a Ziff. 3 VBP und Art. 13 VBP erteilt. Die Einstufung des Biozidprodukts beruhe auf den Stoffangaben der Beschwerdeführerin oder Erkenntnissen der Behörde, soweit die Einstufung nicht durch offiziell eingestufte Inhaltsstoffe bestimmt werde. Im Weiteren verwies das BAG auf Art. 35 VBP bzw. Art. 8-14 der Verordnung vom 18. Mai 2005 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen

(Chemikalienverordnung, ChemV, SR 813.11). Daraus ergebe sich die auferlegte Kennzeichnungspflicht.

C.

Am 29. Januar 2009 reichte die Beschwerdeführerin gegen die Verfügung des BAG vom 17. Dezember 2008 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht ein mit den folgenden Anträgen:

1. Ziffer 1.3 der Verfügung der Beschwerdebeklagten vom 17. Dezember 2008 sei aufzuheben; insbesondere sei

    a. die Kennzeichnungspflicht des X._____-Waschballs («X._____») mit dem Gefahrensymbol N (umweltgefährlich) sowie den R-Sätzen 51/53 (giftig für Wasserorganismen; kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben) und dem S-Satz 2 (darf nicht in die Hände von Kindern gelangen) aufzuheben;

    b. der Satz «Enthält keine humantoxischen Substanzen und keine gesundheitlichen Risiken» sei zuzulassen.

2. Das vorliegende Beschwerdeverfahren sei mit dem Beschwerdeverfahren Geschäfts-Nr. C-1628/2008 zu vereinigen.

3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge."

Zur Begründung ihrer Beschwerde bringt die Beschwerdeführerin zunächst vor, die Verfügung des BAG vom 17. Dezember 2008 sei ungenügend begründet. Die angefochtene Kennzeichnungspflicht sei deshalb bereits aus formellen Gründen aufzuheben. Zum Materiellen führt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, der "X._____" sei ein Waschball, der silberchloridhaltige Fasern enthalte. Dieser werde beim Waschen als Zusatz in die Waschmaschine gegeben. Während des Waschvorgangs gebe er kontinuierlich Silberchlorid ab. Dies habe eine antimikrobielle Wirkung. In Deutschland sei der Waschball bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als Biozidprodukt registriert. Er werde im ganzen EU-Raum ohne Zulassung, nur mit Registration, vertrieben. Eine besondere Kennzeichnung sei nicht vorgeschrieben. Gemäss Art. 13 VBP werde die Zulassung oder Registrierung in einem EU-Mitgliedstaat in der Schweiz anerkannt, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorlägen, dass das Produkt nicht auch in der Schweiz zugelassen oder registriert werden könnte. Das BAG bringe keine Gründe vor, weshalb der "X._____" nicht auch in der Schweiz

ohne besondere Kennzeichnungen zugelassen werden könne und verstosse so gegen den Grundsatz der Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen gemäss Art. 12 VBP.

Die im "X._____" enthaltene Wirksubstanz Silberchlorid sei auf keiner der Gefahrstoff-Tabellen der Richtlinien 1999/45/EG und 2006/8/EG aufgeführt. Für Silberchlorid bestehe deshalb von vornherein keine Kennzeichnungspflicht. Im Weiteren seien gemäss den genannten EU-Richtlinien mit dem Gefahrensymbol N und den R-Sätzen 51/53 nur Schadstoff-Konzentrationswerte von über 2,5% zu kennzeichnen. Dies sei vorliegend ebenfalls nicht erfüllt. Gemäss der angefochtenen Verfügung des BAG liege eine Konzentration des Silberchlorids von bloss 1,2 Gramm (g) pro 100 g vor. Entgegen der Ansicht des BAG habe sie im Übrigen eine Selbstkontrolle im Sinn von Art. 7 ChemV durchgeführt bzw. durch die Ostthüringische Materialprüfgesellschaft durchführen lassen. Aus deren Tests habe sich ergeben, dass vom "X._____" keine Umweltgefährdung ausgehe. Das BAG sei nicht in der Lage, auch nur ein rechtlich relevantes Dokument vorzulegen, das Silberchlorid als Gefahrstoff aufführe. Die vom BAG vertretene Methode, die Wirkungen von Silberchlorid mit denjenigen anderer Silberverbindungen, wie etwa Silbernitrat, gleichzusetzen, sei wissenschaftlich unhaltbar.

D.

In ihrer Vernehmlassung vom 6. März 2009 schliesst das BAG auf Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin. Das BAG bringt im Wesentlichen vor, die Begründung der angefochtenen Verfügung sei zwar knapp ausgefallen. Es sei indessen zu berücksichtigen, dass die Beschwerdeführerin bereits bei der Gesuchseinreichung professionell vertreten gewesen sei.

Im Weiteren habe die Beschwerdeführerin kein Gesuch um Anerkennung einer in einem Mitgliedstaat der EU erteilten Zulassung gestellt. Im Übrigen seien in Deutschland Biozidprodukte bis zur Evaluation der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe durch die EU ohne Zulassung vorläufig verkehrsfähig. Die Beschwerdeführerin könne aus dieser vorläufigen Verkehrsfähigkeit nichts zu ihren Gunsten ableiten; zudem sei die Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten vor der Evaluation der Wirkstoffe in jedem Mitgliedstaat autonom geregelt.

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin müsse der im vorliegenden Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff Silberchlorid als

umweltgefährlich eingestuft werden. Im Fall von Silber lägen für gut lösliche Silberverbindungen (z.B. Silbernitrat) zahlreiche Primär- und Sekundärliteraturdaten vor. Zur Beurteilung der Toxizität von Silber-Ionen aus Silberchlorid könne durchaus ein Vergleich mit Silbernitrat vorgenommen werden. Daran könne auch der Umstand nichts ändern, dass auf dem Sicherheitsdatenblatt für Silberchlorid eines namhaften schweizerischen Chemikalienhändlers offenbar keine R- und S-Sätze aufgeführt seien. Sicherheitsdatenblätter stellten keine rechtsverbindliche Grundlage für die Einstufung eines Stoffs dar.

Der von der Beschwerdeführerin eingereichte Prüfbericht der Ostthüringischen Materialprüfgesellschaft habe die Silberfreisetzung beim Waschprozess untersucht. Die Resultate dieser Untersuchung hätten Bedeutung für die Risikobeurteilung des Biozidprodukts. Sie hätten jedoch keine Relevanz für dessen Einstufung und Kennzeichnung. Die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen habe gemäss den Richtlinien 1999/45/EG und 67/548/EWG ausschliesslich aufgrund ihrer inhärenten toxischen und ökotoxischen Eigenschaften (Gefahr, "hazard") zu erfolgen und nicht aufgrund des Risikos ("risk"), welches von der Verwendung der Stoffe ausgehe. Die Beschwerdeführerin sei ihrer Verpflichtung zur Selbstkontrolle vor dem Inverkehrbringen des "X._____" deshalb nicht ausreichend nachgekommen. Sie habe in ihrem Gesuch um Zulassung Z_N keinerlei Angaben zur Umweltgefährlichkeit von Silberchlorid gemacht. Im Weiteren sei die Richtlinie 1999/45/EG durch die Richtlinie 2006/8/EG geändert worden. Letztere sehe wesentlich tiefere Konzentrationsgrenzwerte vor.

E.

Auf Aufforderung des Bundesverwaltungsgerichts reichte die Beschwerdeführerin am 20. April 2009 eine Replik ein. Sie hielt an ihren Rechtsbegehren Nr. 1 und 3 fest. Ihren Antrag Nr. 2, das vorliegende Beschwerdeverfahren mit dem Verfahren C-1628/2008 zu vereinigen, liess sie jedoch fallen. Diesen Verfahrensantrag hat sie damit zurückgezogen.

Die Beschwerdeführerin legt zudem insbesondere dar, entscheidend sei, dass auch in der Richtlinie 2006/8/EG Silberchlorid nicht als umweltgefährlicher Stoff aufgeführt sei. Die vom BAG vorgenommene Einstufung von Silberchlorid entbehre somit jeder gesetzlichen Grundlage. Im Weiteren sei der vom BAG vorgenommene Vergleich der Toxizität von Silberchlorid mit derjenigen von Silbernitrat völlig abwegig.

Das BAG könne kein einziges Dokument vorlegen, das die behauptete Toxizität von Silberchlorid belege. Im Weiteren sei ihr auch kein Chemikalienkatalog bekannt, in dem Silberchlorid mit dem Gefahrensymbol N und den R-Sätzen 50/53 gekennzeichnet sei.

F.
Am 22. Juni 2009 reichte das BAG eine Duplik ein. Darin hält sie an ihren Standpunkten fest. Zudem führt sie insbesondere aus, die Richtlinien 1999/45/EG und 2006/8/EG legten fest, wie die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen zu erfolgen habe. In den genannten Richtlinien würden indessen keine Einstufungen von umweltgefährlichen Stoffen vorgenommen. Im Weiteren gebe es zwar nicht viele Studien zur Ökotoxizität von Silberchlorid. Die wenigen vorhandenen Studien belegten indessen die hohe Umweltgefährlichkeit von Silberchlorid.

G.
Mit Verfügung vom 29. Juni 2009 wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

H.
Auf die Eingaben der Parteien wird – soweit entscheidwesentlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Teilweise angefochten ist die Verfügung des BAG vom 17. Dezember 2008, mit welcher das Gesuch der Beschwerdeführerin um Zulassung des Produkts "X._____" nur unter bestimmten Auflagen (Kennzeichnungen) gutgeheissen worden ist.

1.1. Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören jene des BAG bzw. der Anmeldestelle Chemikalien in Anwendung der ChemV und der VBP, zumal es sich dabei um Behörden der Bundesverwaltung handelt (Art. 33

Bst. d VGG). Eine Ausnahme, was das Sachgebiet angeht, ist in casu nicht gegeben (Art. 32 VGG). Soweit das VGG nichts anderes bestimmt, richtet sich gemäss dessen Art. 37 das Verfahren nach dem VwVG.

1.2. Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die in der angefochtene Verfügung angeordneten Auflagen ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nach Bezahlung des Kostenvorschusses ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde daher einzutreten.

1.3.

1.3.1. Das Bundesverwaltungsgericht kann die angefochtene Verfügung vom 17. Dezember 2008 grundsätzlich in vollem Umfang überprüfen. Die Beschwerdeführerin kann neben der Verletzung von Bundesrecht (Art. 49 Bst. a VwVG) und der unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Art. 49 Bst. b VwVG) auch die Rüge der Unangemessenheit erheben (Art. 49 Bst. c VwVG; vgl. ANDRÉ MOSER/ MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, Rz. 2.149).

1.3.2. Nach der Rechtsprechung hat indessen auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 131 II 680 E. 2.3.2, BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar,

wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen; siehe zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, *in:* Benoit Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, Bern 2005, S. 326 f.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme der praktischen Umsetzung, *in:* Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 110/2009 S. 442 ff.; zum Ganzen: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-3453/2009 vom 10. Dezember 2010 E. 3.5).

1.4.

1.4.1. Nach den allgemeinen intertemporalrechtlichen Grundsätzen (vgl. etwa BGE 125 II 591 E. 5e/aa mit weiteren Hinweisen) ist die Rechtmässigkeit einer Verfügung in der Regel nach der (materiellen) Rechtslage zur Zeit ihres Erlasses zu beurteilen; nachher eingetretene Rechtsänderungen müssen unberücksichtigt bleiben (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 1. September 2011 E. 2.4). Eine Ausnahme zum genannten Grundsatz ist nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts jedoch dann zu machen, wenn sich die Anwendung des neuen Rechts aus zwingenden Gründen, vor allem um der öffentlichen Ordnung willen, aufdrängt (Urteil des Bundesgerichts 2A.450/2002 vom 4. Juli 2003 E. 2.1), wie das insbesondere bei neuen Bestimmungen im Bereich des Umweltschutzes der Fall sei (BGE 127 II 306 E. 7c, 122 II 26 E. 2; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Auflage, Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 326). Im Weiteren sind Verfahrensvorschriften grundsätzlich mit dem Tag des Inkrafttretens anwendbar (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 327a).

1.4.2. Sowohl die ChemV als auch die VBP wurden seit dem Erlass der Verfügung des BAG vom 17. Dezember 2008 mehrfach abgeändert. Hinsichtlich der vorliegend relevanten Bestimmungen mit Bezug auf die Zulassung von Biozidprodukten und deren Auflagen enthalten die genannten Verordnungen keine Übergangsregelungen. Die Frage des anwendbaren Rechts ist deshalb nach den allgemeinen Prinzipien (E. 1.4.1 hiervor) zu entscheiden. Da es sich bei der ChemV und der VBP um

Ausführungsbestimmungen sowohl zum Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG, SR 813.1) als auch zum Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG, SR 814.01) handelt, und mit den betreffenden Änderungen eine Verbesserung des Schutzes der Gesundheit des Menschen und der Umwelt vor gefährlichen Stoffen angestrebt worden ist, liegen – im Einklang mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (vgl. E. 1.4.1 hiervor) – zwingende Gründe für eine sofortige Anwendung des neuen Rechts vor. Auf den vorliegenden Fall sind deshalb materiell die im Urteilszeitpunkt geltenden Normen der ChemV und der VBP anwendbar.

1.5. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die teilweise angefochtene Verfügung sei bezüglich der angeordneten Auflagen ungenügend begründet. Damit macht sie eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör geltend.

1.5.1. Der Anspruch auf rechtliches Gehör ergibt sich aus Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101). Er umfasst eine Anzahl verschiedener verfassungsrechtlicher Verfahrensgarantien (vgl. zum Ganzen auch HÄFELIN/ MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 1672 ff.). Zunächst gehört dazu das Recht auf vorgängige Äusserung und Anhörung, welches den Betroffenen einen Einfluss auf die Ermittlung des wesentlichen Sachverhalts sichert. Dabei kommt der von einem Verfahren betroffenen Person der Anspruch zu, sich vorgängig einer behördlichen Anordnung zu allen wesentlichen Punkten, welche die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts betreffen, zu äussern und von der betreffenden Behörde alle dazu notwendigen Informationen zu erhalten. Des Weiteren leitet sich aus dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs die Pflicht der Behörden ab, alle vorgebrachten rechtserheblichen Anträge zu prüfen (Urteil des Bundesgerichts 5A.15/2002 vom 27. September 2002 E. 3.2) und ihre Entscheide zu begründen (BGE 123 I 31 E. 2c; BVGE 2007/21 E. 10.2; vgl. ferner Art. 35 Abs. 1 VwVG). Die Begründung eines Entscheids muss so abgefasst sein, dass die betroffene Person ihn sachgerecht anfechten kann. Dies ist nur möglich, wenn sowohl sie wie auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen können. In diesem Sinn müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde leiten liess und auf welche sie ihren

Entscheid stützt. Sie kann sich dabei auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken (Urteil des Bundesgerichts 1C_436/2009 vom 3. Februar 2010 E. 3.2; BGE 133 III 439 E. 3.3, 129 I 232 E. 3.2, 126 I 97 E. 2b; BVGE 2009/60 E. 2.2.2; vgl. auch LORENZ KNEUBÜHLER, Die Begründungspflicht, Bern 1998, S. 22 ff.).

Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Dessen Verletzung führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (BGE 127 V 431 E. 3d/aa, BGE 126 I 19 E. 2d/bb). Nach der Rechtsprechung kann eine Verletzung des rechtlichen Gehörs aber als geheilt gelten, wenn die unterbliebene Gehörsgewährung (also z.B. auch die fehlende Begründung) in einem Rechtsmittelverfahren nachgeholt wird, in dem die Beschwerdeinstanz mit der gleichen Prüfungsbefugnis entscheidet wie die untere Instanz. Die Heilung ist aber ausgeschlossen, wenn es sich um eine besonders schwerwiegende Verletzung der Parteirechte handelt; zudem darf den Beschwerdeführenden kein Nachteil erwachsen und die Heilung soll die Ausnahme bleiben (vgl. BGE 129 I 129 E. 2.2.3, BGE 126 V 130 E. 2b, BGE 126 I 68 E. 2; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-3132/2008 vom 17. August 2010 E. 3.2, C-4260/2007 vom 5. Oktober 2009 E. 6.4.3).

1.5.2. Vorliegend enthält die angefochtene Verfügung des BAG vom 17. Dezember 2008 zur Begründung der Auflagen nur den Hinweis, die Einstufung des Biozidprodukts beruhe auf den Stoffangaben der Beschwerdeführerin oder Kenntnissen der Behörde, soweit die Einstufung nicht durch offiziell eingestufte Inhaltsstoffe bestimmt sei. Im Weiteren verweist das BAG auf Art. 35 VBP sowie Art. 8 bis 14 ChemV. Daraus ergebe sich die verfügte Kennzeichnungspflicht. Aus der Begründung der angefochtenen Verfügung geht indessen nicht hervor, welche Stoffangaben der Beschwerdeführerin als massgebend erachtet worden sind, von welchen eigenen Kenntnissen sich das BAG leiten liess und welche Inhaltsstoffe offiziell eingestuft sind. Im Weiteren enthalten die angegebenen Rechtsgrundlagen bezüglich der Einstufung von Biozidprodukten im Wesentlichen lediglich Verweise auf die ChemV (vgl. Art. 35 VBP) bzw. auf europäische Richtlinien (vgl. Art. 8 bis 14 ChemV). Aus der Begründung der angefochtenen Verfügung sind demnach die Überlegungen, von denen sich das BAG bei der Verfügung ihrer Auflagen (Kennzeichnung) leiten liess, nicht oder zumindest nur ungenügend ersichtlich. Die Vorinstanz hat damit ihre Begründungspflicht verletzt.

Das BAG hat jedoch in ihrer Vernehmlassung die Begründung für die verfügten Auflagen nachgeholt. Durch den zweifachen Schriftenwechsel erhielt die Beschwerdeführerin zudem ausreichend Gelegenheit, zu den Ausführungen der Vorinstanz Stellung zu nehmen. Angesichts der vollen Kognition des Bundesverwaltungsgerichts kann die Verletzung der Begründungspflicht deshalb als im vorliegenden Rechtsmittelverfahren geheilt betrachtet werden. Eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung der vorinstanzlichen Begründung (vgl. E. 1.3.2 hiervor) ist daher nicht möglich, würde dies doch eine effektive Einschränkung seiner Kognition darstellen (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜLER, a.a.O., Rz 3.112) – mit der Folge, dass sich die Kognitionen der Vorinstanz und des Gerichts nicht mehr entsprechen würden. Obwohl im Weiteren festzuhalten ist, dass die Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die Vorinstanz als relativ erheblich zu qualifizieren ist, kann unter diesen Umständen ausnahmsweise auf eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz verzichtet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das BAG bei einer nochmaligen Prüfung der Unterlagen zu einer anderen Beurteilung kommen würde, so dass eine Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf führte (Urteil des Bundesverwaltungsgericht C-2249/2006 vom 12. März 2008 E. 3.4). Der Beschwerdeführerin erwachsen durch die Heilung der Gehörsverletzung im vorliegenden Rechtsmittelverfahren demnach keine Nachteile.

2.

2.1. Das ChemG soll das Leben und die Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen schützen. Vorschriften über den Schutz vor mittelbar über die Umwelt wirkende Gefahren finden sich im USG (Botschaft vom 24. November 1999 zum ChemG [*im Folgenden:* Botschaft ChemG], BBl 2000 689). So dürfen Stoffe nicht für Verwendungen in Verkehr gebracht werden, bei denen sie, ihre Folgeprodukte oder Abfälle bei vorschriftsgemässem Umgang die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können (Art. 26 Abs. 1 USG). Als Stoffe gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG und Art. 7 Abs. 5 USG natürliche oder durch ein Produktionsverfahren hergestellte chemische Elemente und deren Verbindungen. Ihnen gleichgestellt sind Zubereitungen, also Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen, sowie – im Bereiche des USG – Gegenstände, die Stoffe enthalten (Art. 4 Abs. 1 Bst. c ChemG und Art. 7 Abs. 5 USG).

2.1.1. Da ein umfassendes staatliches Kontrollverfahren für den gesamten Bereich des Umgangs mit umweltgefährdenden Stoffen vom Bundesrat für nicht möglich, aber auch für nicht notwendig erachtet worden ist (Botschaft vom 31. Oktober 1979 zum USG, BBl 1979 III 802), statuieren sowohl das ChemG als auch das USG für den Hersteller oder Importeur von Stoffen eine Pflicht zur Selbstkontrolle vor dem Inverkehrbringen (Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 Bst. f ChemG und Art. 26 Abs. 2 USG). Im Rahmen der Selbstkontrolle haben die Hersteller und Importeure insbesondere die Stoffe und Zubereitungen auf Grund ihrer Eigenschaften zu beurteilen und einzustufen sowie entsprechend ihrer Gefährlichkeit zu verpacken und zu kennzeichnen. Die Selbstkontrolle beinhaltet namentlich auch die Beurteilung der Umweltverträglichkeit der abzugebenden Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände bzw. ihres eventuellen Gefährdungspotentials bei Anwendung und Entsorgung. Der Bundesrat ist beauftragt, nähere Vorschriften über diese Selbstkontrolle zu erlassen (Art. 5 Abs. 2 ChemG sowie Art. 26 Abs. 3 USG und Art. 29 USG; vgl. zum Ganzen: BEATRICE WAGNER PFEIFER, Umweltrecht II, 2. Auflage,
Zürich/Basel/Genf 2006, S. 46). Diese finden sich als Ausführungsregelungen zum ChemG und zum USG im Wesentlichen in der ChemV.

2.1.2. Die Selbstkontrolle beinhaltet die Beurteilung möglicher Gefährdungen. Der Hersteller (bzw. der Importeuer) muss beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können (Art. 5 ChemG und Art. 7 ChemV). Teil
dieser Risikobeurteilung bildet gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a ChemV die Einstufung der Stoffe bzw. Zubereitungen, d.h. ihre Zuordnung zu einer gefährlichen Eigenschaft im Sinn von Art. 3 bis 6*a* ChemV. Der Hersteller hat alle dafür relevanten und zugänglichen Daten zu beschaffen (Art. 7 Abs. 3 ChemV).

Der Hersteller eines Stoffes, der nicht offiziell eingestuft ist (d.h. nicht im Anhang 1 der Richtlinie 67/548/EWG enthalten ist), muss diesen gemäss Art. 8 Abs. 1 ChemV nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG einstufen. Bei alten Stoffen hat die Einstufung gestützt auf die vom Hersteller gemäss Art. 7 Abs. 3 ChemV beschafften Daten zu erfolgen (Art. 8 Abs. 2 ChemV). Stoffe gelten dabei dann als alt, wenn sie im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990 (EINECS) aufgeführt sind (Art. 2

Abs. 2 Bst. b ChemV). Zur Einstufung von Zubereitungen hinsichtlich ihrer umweltgefährdenden Eigenschaften verweist Art. 13 ChemV ebenfalls auf die Kriterien der massgeblichen europäischen Rechtsgrundlagen. Die Einstufung hat anhand des Berechnungsverfahrens nach Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG (Art. 13 Abs. 1 Bst. a ChemV) oder gestützt auf Ergebnisse von Prüfungen nach Artikel 34 und in Anwendung der Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG (Art. 13 Abs. 1 Bst. b ChemV) zu erfolgen. Wird eine Zubereitung nach dem Berechnungsverfahren eingestuft, so müssen gemäss Art. 14 ChemV nur diejenigen gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Bestandteile berücksichtigt werden, welche die Konzentrationsgrenzen nach Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG übersteigen. Diese Bestimmung verweist insbesondere auf die Tabellen mit Konzentrationsgrenzwerten im Anhang III Teil B der genannten Richtlinie. Zu beachten ist, dass die betreffenden Konzentrationsgrenzwerte durch die Richtlinie 2006/8/EG der Kommission vom 23. Januar 2006 verschärft worden sind. Mit der Änderung der ChemV vom 28. Februar 2007 (vgl. AS 2007 821) wurden diese Anpassungen für das Schweizer Recht ebenfalls übernommen.

Die genannten Bestimmungen des europäischen Rechts wurden demnach vom Schweizer Recht (u.a. durch Verweis auf Erstere) im Sinn des sog. "autonomen Nachvollzug" übernommen (zum Begriff des "autonomen Nachvollzugs" vgl. etwa ASTRID EPINEY/NATHALIE SCHNEIDER, Zu den Implikationen des gemeinschaftlichen Umweltrechts in der Schweiz, *in:* Zeitschrift für Europäisches Umwelt- und Planungsrecht [EurUP], 2004 S. 309 ff.).

2.2. Nach Durchführung der Selbstkontrolle dürfen alte Stoffe ohne behördliche Stoffe in Verkehr gebracht werden, neue Stoffe oder Zubereitungen mit neuen Stoffen sind zusätzlich bei der Anmeldestelle Chemikalien anzumelden. Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel unterliegen in jedem Falle nicht nur der Selbstkontrolle, sondern zusätzlich auch einem behördlichen Zulassungsverfahren, das der Bundesrat im Einzelnen regelt (vgl. zum Ganzen: Art. 6 sowie Art. 9 bis Art. 11 ChemG).

2.2.1. Bei Biozidprodukten handelt es sich gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP um Wirkstoffe oder einen oder mehrere Wirkstoffe enthaltende Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu

machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern. Im Weiteren gelten auch Gegenstände, die solche Wirkstoffe enthalten oder freisetzen und die dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, als Biozidprodukte (vgl. auch Botschaft ChemG, BBl 2000 753). Zu den Biozidprodukten gehören u.a. Desinfektionsmittel für die Hautreinigung, weitere Desinfektionsmittel für den Privatgebrauch und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens, Schädlingsbekämpfungsmittel oder auch Schutzmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich (vgl. Übersicht "Biozide Produktarten" des BAG vom 13. Januar 2009, abrufbar unter www.bag.admin.ch).

2.2.2. Biozidprodukte dürfen nur auf der Grundlage einer förmlichen Zulassung und nur für die angegebenen Verwendungen und mit dem angegebenen Handelsnamen in Verkehr gebracht werden (Art. 6 Bst. b und Art. 10 ChemG; Art. 5 VBP; vgl. WAGNER PFEIFER, a.a.O., S. 51). Die VBP regelt die Zulassungsarten und -verfahren. Das Gesuch um Zulassung ist bei der Anmeldestelle Chemikalien einzureichen, die administrativ dem BAG zugeordnet ist (Art. 89 Abs. 1 ChemV). Die Anmeldestelle bzw. das BAG entscheidet über die Zulassung in Form einer Verfügung (Art. 20 Abs. 1 VBP). Sie kann die Verfügung mit Auflagen verknüpfen und auf diese Weise insbesondere Einzelheiten der Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung oder des Sicherheitsdatenblatts festlegen (Art. 20 Abs. 3 Bst. b VBP).

2.2.3. Die VBP sieht verschiedene Arten von Zulassungen vor, die sich danach unterscheiden, ob die im betreffenden Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe bereits in einer der Wirkstofflisten der EU gemäss der Biozid-Richtlinie (Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten) aufgeführt sind (Art. 7 und Art. 8 VBP). Diese Wirkstofflisten (Liste I für Wirkstoffe mit höherem Risiko, Liste IA für Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential und Liste IB für sog. Grundstoffe) wurden im Sinne des autonomen Nachvollzugs europäischen Rechts in die Anhängen 1 bis 3 der VBP übernommen (Art. 9 VBP).

Gemäss Art. 7 VBP können folgende Zulassungsarten unterschieden werden:

– Für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste I aufgeführt ist, und die im Übrigen ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste IA aufgeführt sind, ist eine Zulassung Z_L zu beantragen (vgl. Art. 14 Abs. 3 Bst. a i.V.m. Anhang 5 VBP), die auf einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts beruht (Art. 7 Bst. a Ziff. 1 VBP).

– Wird um Zulassung für ein Biozidprodukt ersucht, das einen Wirkstoff enthält, der weder in der Liste I noch in der Liste IA aufgeführt und auch nicht notifiziert ist (also im Anhang II der Verordnung [EG] Nr. 1451/2007 der Kommission vom 7. Dezember 2007 nicht enthalten ist [vgl. Art. 9 Abs. 1 Bst. d VBP]), so ist eine Zulassung Z_{nL} zu beantragen (Art. 14 Abs. 3 Bst. a i.V.m. Anhang 5 VBP). Diese Zulassung erfordert ebenfalls eine umfassende Beurteilung des Biozidprodukts und seiner Wirkstoffe (Art. 7 Bst. a Ziff. 2 VBP).

– Wird die Zulassung eines Biozidprodukts beantragt, das mindestens einen Wirkstoff enthält, der notifiziert ist und über dessen Aufnahme in die Liste I oder IA noch nicht entschieden ist, und deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind, so muss eine sog. Zulassung Z_N beantragt werden (Art. 7 Bst. a Ziff. 3, Art. 14 Abs. 3 Bst. d i.V.m. Anhang 8 VBP). Gemäss Art. 13 Bst. a VBP wird die Zulassung Z_N erteilt, wenn nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung vom Biozidprodukt und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind. Die Geltungsdauer der Zulassung Z_N ist befristet auf höchstens sechs Monate nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs in eine der Listen bzw. bis zur Ablehnung der Aufnahme in eine dieser Listen (Art. 8 Abs. 1 Bst. c VBP). Sind alle Wirkstoffe in eine der Listen aufgenommen worden, so kann eine andere Art von Zulassung (Zulassung Z_L) oder die Anerkennung einer EU-Zulassung beantragt werden (vgl. unten).

– Für Biozidprodukte, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste I oder IA aufgeführt sind, gibt es schliesslich auch die Möglichkeit der Anerkennung von Zulassungen und Registrierungen eines Mitgliedstaats der EU oder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) (Art. 7 Bst. c, Art. 14 Abs. 3 Bst. c i.V.m. Anhang 7 VBP). Eine Zulassung oder Registrierung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates wird anerkannt, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Produkt nicht auch in der Schweiz zugelassen oder registriert werden könnte (Art. 12 Abs. 1 VBP). Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen (BAFU) die mit der Zulassung oder Registrierung in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat auferlegten Bedingungen oder Auflagen aufgrund eigener Risikobewertungen abändern (Art. 12 Abs. 2 VBP). Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt müssen an die Vorschriften nach den Art. 38 und 40 VBP angepasst werden (Art. 12 Abs. 3 VBP).

2.2.4. Für die Einstufung von Biozidprodukten und für deren Kennzeichnung gelten grundsätzlich die allgemeinen Bestimmungen der ChemV sinngemäss (Art. 35 Abs. 1 und Art. 38 Abs. 2 VBP).

2.3.

2.3.1. Wer Stoffe oder Zubereitungen in Verkehr bringt, muss den Abnehmer laut Art. 7 Abs. 1 ChemG über die gesundheitsrelevanten Eigenschaften und Gefahren sowie über die erforderlichen Vorsichts- und Schutzmassnahmen informieren. Gemäss Art. 27 Abs. 1 USG ist der Abnehmer zudem über die umweltbezogenen Eigenschaften zu informieren (Bst. a), und er ist so anzuweisen, dass beim vorschriftsgemässen Umgang mit den Stoffen die Umwelt oder mittelbar der Mensch nicht gefährdet werden kann (Bst. b). Der Bundesrat erlässt Vorschriften über Art, Inhalt und Umfang der Information der Abnehmer, insbesondere über Abgabe und Inhalt eines Sicherheitsdatenblattes (Art. 7 Abs. 2 ChemG und Art. 27 Abs. 2 USG). Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen finden sich insbesondere in der ChemV.

2.3.2. Die Vorschriften über die Informations- und Kennzeichnungspflichten für gefährliche und für besonders gefährliche Stoffe und Zubereitungen finden sich in den Art. 39, 40 und 80 ChemV sowie im Anhang 1 zur ChemV). Danach sind verschiedene Gefahrensymbole und zusätzlich je nach Gefährlichkeitseinstufung (vgl. E. 2.1.2 hiervor) Gefahrenbezeichnungen anzugeben (Art. 39 Abs. 1 Bst. d i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 ChemV). Mit sogenannten "R-Sätzen" sind besondere Gefahren und mit sogenannten "S-Sätzen" Sicherheitsratschläge zu bezeichnen (vgl. 39 Abs. 1 Bst. e bzw. f i.V.m. Anhang 1 Ziff. 2 bzw. 3 ChemV). Die Kennzeichnung von Gefahren ist auf der Verpackung oder auf einer mit der Verpackung fest verbundenen Etikette anzubringen. Die Hinweise müssen in mindestens zwei Amtssprachen formuliert und deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft sein (Art. 47 Abs. 1 ChemV). Gefährliche Stoffe und Zubereitungen dürfen nicht so gekennzeichnet oder aufgemacht sein, dass der Eindruck ihrer Ungefährlichkeit erweckt wird; insbesondere dürfen sie nicht mit Angaben wie «nicht giftig», «nicht gesundheitsschädlich», «umweltfreundlich», «nicht umweltbelastend» oder «ökologisch» versehen sein (Art. 45 ChemV).

3.

Vorliegend hat das BAG die Zulassung Z_N für den Vertrieb des Produktes "X._____" im Wesentlichen nur unter den folgenden Auflagen erteilt:

Das Produkt ist mit dem Gefahrensymbol N und den R-Sätzen 51/53 sowie dem S-Satz 2 zu kennzeichnen. Die Beschwerdeführerin verlangt die Aufhebung dieser Auflagen und die Erlaubnis, auf der Etikette des Produktes folgenden Satz anzubringen: "Enthält keine humantoxischen Substanzen und keine gesundheitlichen Risiken". Streitgegenstand bildet demnach einzig die Kennzeichnung des Produkts. Die Zulassung Z_N ist unbestritten.

3.1. Beim Produkt " X._____" handelt es sich um einen Kunststoffball von 5 cm Durchmesser. Er wird beim Kleiderwaschen als Waschzusatz in die Waschmaschine gegeben. Während des Waschvorgangs gibt er kontinuierlich Silberchlorid ab. Die Silber-Ionen des Silberchlorids haben eine antimikrobielle Wirkung. Beim "X._____" handelt es sich deshalb unbestrittenermassen um ein Biozidprodukt im Sinn von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP.

Silberchlorid ist nicht im Anhang 1 der Richtlinie 67/548/EWG enthalten und damit nicht offiziell eingestuft (vgl. E. 2.1.2 hiervor). Gemäss Art. 8 Abs. 1 ChemV muss dieser Stoff deshalb nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft werden. Im Weiteren handelt es sich bei Silberchlorid um einen sogenannten "alten Stoff", da er im "EINECS" aufgeführt ist (vgl. amtl. Akten Nr. 1, Anlage 6; E. 2.1.2 hiervor). Die Einstufung hat deshalb gestützt auf die von der Beschwerdeführerin beschafften Daten zu erfolgen (Art. 8 Abs. 2 Bst. a i.V.m. Art. 7 Abs. 3 ChemV). Vorliegend hat die Beschwerdeführerin der Anmeldestelle jedoch die erforderlichen Daten zur Einstufung nur ungenügend zur Verfügung gestellt. Die Beschwerdeführerin hat keine Ausführungen zu den ökotoxischen Eigenschaften von Silberchlorid gemacht und hierzu keine Unterlagen geliefert. Der von der Beschwerdeführerin eingereichte Prüfbericht der Ostthüringischen Materialprüfgesellschaft enthält bloss Ausführungen zur Silberfreisetzung während des Waschvorgangs. Auch in den Anlagen Nr. 6 und 7 zum Zulassungsgesuch (amtl. Akten Nr. 1) hat die Beschwerdeführerin – entgegen ihrer Darstellung – keine Angaben zur Umweltverträglichkeit von Silberchlorid gemacht. Aus der Anlage Nr. 6 geht im Wesentlichen bloss hervor, dass dieser Stoff nicht offiziell eingestuft ist. Die Anlage Nr. 7 enthält lediglich gesundheitsbezogene Aussagen (Arbeitsmedizin, erste Hilfe). Die Beschwerdeführerin hat dadurch ihre Pflicht zur Selbstkontrolle (vgl. E. 2.1.1 und 2.1.2 hiervor) verletzt.

3.2.

3.2.1. Massgebend bei der Beurteilung der aquatischen Ökotoxizität eines Stoffes ist gemäss Ziff. 5.2.1 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG der sogenannte LC_{50} Wert. Nach den unwidersprochen gebliebenen Ausführungen der Vorinstanz gibt dieser Wert diejenige Konzentration an, bei der 50% der untersuchten Organismen nach einer gewissen Zeit sterben. Nicht leicht abbaubare Stoffe mit einem LC_{50} (96 Stunden) Wert für Fische von weniger als 1 mg/l (d.h. bei einer Konzentration von weniger als 1 mg/l sterben 50% der Fische innert 96 Stunden) sind nach Ziff. 5.2.1.1 des genannten Anhangs VI mit dem Gefahrensymbol N und den R-Sätzen 50 ("Sehr giftig für Wasserorganismen") sowie 53 ("Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben") zu kennzeichnen.

3.2.2. Die Vorinstanz legt dar, für gut lösliche Silberverbindungen (z.B. Silbernitrat) gebe es zahlreiche Primär- und Sekundärliteraturdaten. Für Silbernitrat würden LC_{50} Werte zwischen 0,005 und 0,07 mg/l angegeben. Daraus könne für Silberchlorid ein LC_{50} Wert von weniger als 0,093 mg/l abgeleitet werden, also eine Konzentration, die deutlich unter der Löslichkeit von 1,9 mg/l für Silberchlorid liege. Den genannten LC_{50} Wert bestätigten die wenigen Studien zur Ökotoxizität von Silberchlorid. Die Vorinstanz reichte zwei solche Studien ein (vgl. Beilagen 1 und 2 zur Duplik). Diese weisen für Silberchlorid LC_{50} Werte für Fische zwischen 0,0053 mg/l (bei 96 Stunden) und 0,015 mg/l (bei 24 Stunden) sowie für Daphnien von 0,078 mg/l aus. Unter Zugrundelegung dieser Daten lägen nach den Ausführungen der Vorinstanz für Silberchlorid demnach LC_{50} Werte von unter 0,1 mg/l vor. Dies habe gemäss Ziff. 5.2.1.1 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG eine Kennzeichnungspflicht mit dem Gefahrensymbol N und den R-Sätzen 50/53 zur Folge (vgl. E. 3.2.1 hiervor).

3.2.3. Die Beschwerdeführerin bringt dagegen vor, der Vergleich von Silberchlorid mit Silbernitrat sei völlig abwegig. Die Löslichkeit von Silbernitrat sei um einen Faktor in der Grössenordnung von 10^8 höher als Silberchlorid. Silberchlorid könne deshalb nicht die gleiche Toxizität wie Silbernitrat aufweisen. Diesem Einwand sind die Ausführungen der Vorinstanz entgegenzuhalten. Diese legt überzeugend dar, bei in Wasser gelöstem Silbernitrat werde die hohe aquatische Toxizität vor allem von den Silber-Ionen und nicht von den Nitrat-Ionen verursacht. Das Anion Nitrat sei in vielen Verbindungen ausgiebig untersucht worden und weise nur eine relativ geringe aquatische Toxizität auf. Als Nachweis reichte das

BAG das "SIDS Initial Assessment Profile for nitrate category" vom Oktober 2007 ein (amtl. Akten Nr. 8). Silberchlorid sei zwar schlecht löslich, aber seine Löslichkeit sei deutlich höher als die tiefsten aquatischen Toxizitätswerte für Silber-Ionen gemäss der einschlägigen Literatur. Für die Beurteilung der Toxizität von Silber-Ionen aus Silberchlorid könnten daher die Daten für Silbernitrat durchaus herangezogen werden. Diese Ausführungen erscheinen dem Bundesverwaltungsgericht schlüssig. Im Weiteren werden sie durch die von der Vorinstanz eingereichten Studien zur Ökotoxizität von Silberchlorid gestützt, die eine hohe Umweltgefährlichkeit dieses Stoffes aufzeigen.

Der von der Beschwerdeführerin eingereichte Untersuchungsbericht des niederländischen Gesundheitsministeriums vom Januar 1999 (Beschwerdebeilage Nr. 11) vermag diese Beurteilung nicht in Zweifel zu ziehen. Die in diesem Bericht zitierte Studie von Le Blanc et al., welche für Silberchlorid-Komplexe einen LC_{50} Wert von grösser als 4,6 mg/l aufzeigt, ging nach den unbestritten gebliebenen Ausführungen der Vorinstanz von einer Testanordnung mit einem Überschuss von 2000 mg/l Natriumchlorid (NaCl) aus. Ein solcher hemmt die toxischen Effekte, wie dies die Autoren der Studie selber darlegten (vgl. Duplik, S. 3). Aufgrund der besonderen Testanordnung kann deshalb die erwähnte Studie vorliegend nicht massgebend sein.

3.2.4. Zusammenfassend gelang es der Beschwerdeführerin nicht, die schlüssigen Aussagen der Vorinstanz in Zweifel zu ziehen. Das Bundesverwaltungsgericht folgt deshalb den Ausführungen der Vorinstanz und erachtet es deshalb als erwiesen, dass Silberchlorid einen LC_{50} Wert von unter 0,1 mg/l aufweist.

3.3. Die Beschwerdeführerin bringt weiter vor, mit dem Gefahrensymbol N und den R-Sätzen 51/53 seien nur Stoffe und Zubereitungen zu kennzeichnen, deren Wirkstoffanteil den in Anhang III der Richtlinie 1999/45/ EG genannten Wert von 2,5% überschreite.

Dieser Einwand ist nicht stichhaltig. Richtig ist zwar, dass gemäss Art. 14 ChemV bei einer Zubereitung, die nach dem Berechnungsverfahren eingestuft wird, nur diejenigen gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Bestandteile berücksichtigt werden müssen, welche die Konzentrationsgrenzen nach Art. 3 Abs. 3 der Richtlinie 1999/45/EG bzw. dessen Anhang III übersteigen (vgl. E. 2.1.2 hiervor). Dieser Anhang

wurde indessen durch die Richtlinie 2006/8/EG vom 23. Januar 2006 geändert und es wurden tiefere Konzentrationsgrenzwerte eingeführt. Diese Änderungen der Konzentrationsgrenzwerte wurden in die ChemV übernommen (vgl. E. 2.1.2 hiervor). Gemäss der Tabelle 1b des Anhangs III, Teil B, der Richtlinie 1999/45/EG (in der Fassung vom 23. Januar 2006, geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG) sind Zubereitungen mit einem LC_{50} Wert des als N, R 50/53 eingestuften Stoffes von zwischen 0,01 mg/l und 0,1 mg/l bei einer Konzentration zwischen 0,25% und 2,5% mit dem Gefahrensymbol N und den R-Sätzen 51/53 zu kennzeichnen. Das vorliegende Biozidprodukt erfüllt diese Voraussetzungen. Silberchlorid ist – wie oben ausgeführt – mit dem Gefahrensymbol N sowie den R-Sätzen 50/53 zu kennzeichnen und weist einen LC_{50} Wert von unter 0,1 mg/l auf (vgl. E. 3.2 hiervor). Im Weiteren enthält das Biozidprodukt "X._____" unbestrittenermassen 1,2% Silberchlorid (vgl. Beschwerde, S. 11 und Vernehmlassung, S. 4). Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin liegen demnach für die Kennzeichnung des vorliegenden Biozidprodukts mit dem Gefahrensymbol N und den R-Sätzen 51/53 klare Rechtsgrundlagen vor. Im Weiteren ist auch die Auflage zur Kennzeichnung mit dem S-Satz 2 gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. f i.V.m Anhang 1 Ziff. 3 ChemV gerechtfertigt, da das vorliegende Biozidprodukt umweltgefährlich ist und bei einer Vermarktung für jedermann erhältlich sein wird (sog. Publikumsprodukt). Im Übrigen ist festzuhalten, dass die erwähnten EU-Richtlinien keine Listen mit umweltgefährlichen Stoffen enthalten, sondern lediglich festlegen, anhand welcher Kriterien die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen zu erfolgen hat. Der Einwand der Beschwerdeführerin, Silberchlorid sei in den Richtlinien nicht als umweltgefährlicher Stoff aufgeführt, ist demnach unbegründet.

3.4. Die Beschwerdeführerin wendet zudem ein, die vom BAG verfügte Kennzeichnung verstosse gegen den Grundsatz der Anerkennung von EU-Registrierungen im Sinn von Art. 12 VBP.

Auch dieser Einwand ist nicht stichhaltig. Die Beschwerdeführerin hat in der Schweiz kein Gesuch um Anerkennung einer in einem Mitgliedstaat der EU erteilten Zulassung oder Registrierung gestellt und bei der Vorinstanz auch keine entsprechenden Unterlagen eingereicht. Ein derartiges Gesuch wäre ohnehin aussichtslos gewesen. Die Anerkennung von EU-Zulassungen ist nur bei Biozidprodukten möglich, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, welche in der Liste I oder IA der Biozid-Richtlinie aufgeführt sind (vgl. E. 2.2.3 hiervor). Da Silberchlorid

unbestrittenermassen nicht in diesen Wirkstofflisten enthalten ist (vgl. Beschwerde, S. 6), wäre demnach die Anerkennung einer EU-Zulassung allein schon aus diesem Grund nicht möglich gewesen. Im Sinne einer antizipierten Beweiswürdigung kann folglich auf die Einreichung des von der Beschwerdeführerin angebotenen Registrierungsnachweises in Deutschland verzichtet werden, da dieser am vorliegenden Ergebnis nichts zu ändern vermöchte (zur antizipierten Beweiswürdigung: BGE 136 I 229 E. 5.3, Urteile des Bundesgerichts 1C_193/2010 vom 4. November 2010 E. 2.8 und 1C_460/2008 vom 3. Februar 2009 E. 3.1; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4655/2009 vom 5. Oktober 2011 E. 3.2).

3.5. Die Beschwerdeführerin macht schliesslich geltend, im Katalog des (…) Chemikalienhändlers "B._____" sei zwar Silbernitrat, nicht aber Silberchlorid mit einer Gefahrenkennzeichnung versehen (vgl. Beschwerdebeilage Nr. 9 und auch Nr. 5 und 6 mit den entsprechenden Sicherheitsdatenblätter vom Februar 2006). Im Weiteren sei ihr kein einziger Chemikalienkatalog bekannt, in dem Silberchlorid mit N und R50/53 gekennzeichnet sei.

Die Beschwerdeführerin beruft sich damit implizit auf eine Gleichbehandlung im Unrecht. Ein solcher Anspruch wird nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nur ausnahmsweise anerkannt (BGE 132 II 485 E. 8.6, mit Hinweis); dann nämlich, wenn eine rechtsanwendende Behörde eine gesetzwidrige Praxis pflegt und überdies zu erkennen gibt, dass sie davon auch in Zukunft nicht abweichen werde (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-5751/2009 vom 17. März 2011 E. 2.5). Ein solches Verhalten des BAG mit Bezug auf die Kennzeichnungspflicht von Silberchlorid hat die Beschwerdeführerin in keiner Art und Weise nachgewiesen. Im Übrigen liegen in der Zwischenzeit aktuellere Sicherheitsdatenblätter des genannten Unternehmens betreffend Silberchlorid vor. Dasjenige vom 7. Juli 2011 weist neben dem Piktogramm für umweltgefährdend die folgenden Kennzeichnungen auf "Warning", "Very toxic to aquatic life", "Avoid release to the environment", "Very toxic to aquatic organisms" und "Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets" (vgl. Ziff. 2.2 des Sicherheitsdatenblatts der Firma B._____ zu "silver chloride"; abrufbar auf der Internetseite […], letztmals besucht am 16. Januar 2012). Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin nimmt somit auch der von ihr genannte Chemikalienhändler zumindest seit Juli 2011 eine entsprechende Kennzeichnung der Umweltgefährlichkeit von Silberchlorid vor. Im Übrigen ist darauf

hinzuweisen, dass in Ziff. 12.1 des erwähnten Sicherheitsdatenblatts bezüglich Fischen ein LC_{50} Wert von bloss 0,005 mg/l (96 Stunden) angegeben wird. Dies bestätigt das in E. 3.2.4 festgehaltene Beweisergebnis.

3.6. Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass die Vorinstanz die Zulassung des Biozidproduktes "X._____" zu Recht nur unter den Auflagen erteilt hat, dass das Produkt mit dem Gefahrensymbol N (umweltgefährlich), den R-Sätzen 51/53 ("giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben") und dem S-Satz 2 ("darf nicht in die Hände von Kindern gelangen") zu kennzeichnen sei. Die Beschwerde ist in dieser Hinsicht abzuweisen.

4.

Da es sich bei Silberchlorid um einen umweltgefährdenden Stoff handelt, kann schliesslich die von der Beschwerdeführerin beantragte Kennzeichnung mit dem Satz "Enthält keine humantoxischen Substanzen und keine gesundheitlichen Risiken" nicht zugelassen werden. Eine solche Kennzeichnung würde den Eindruck der Ungefährlichkeit erwecken und ist demnach in Anwendung von Art. 45 ChemV und Art. 38 Abs. 1 VBP zu verweigern. Die Beschwerde ist damit auch in diesem Punkt und somit vollumfänglich abzuweisen.

5.
Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) und mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu verrechnen. Eine Parteientschädigung ist nicht zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG *e contrario*, Art. 7 Abs. 1 und 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- verrechnet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
– die Vorinstanz (Ref-Nr. …; Gerichtsurkunde)
– das Eidgenössische Departement des Innern

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Der Gerichtsschreiber:
Stefan Mesmer	Jürg Steiger

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: