



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG



Zulassung, Verkauf und Verwendung von Biozidprodukten

Informationen für Importeure, Herstellerinnen,
Händler und Verwenderinnen

Biozidprodukte dürfen nur dann vertrieben oder beruflich verwendet werden, wenn diese von den Schweizer Behörden zugelassen worden sind. Diese Broschüre soll einen Überblick über die entsprechenden Verpflichtungen geben. Für Fragen aller Art, Zulassungsgesuche usw. besuchen Sie bitte die Website der Anmeldestelle Chemikalien (ASChem):

www.anmeldestelle.admin.ch



Was ist ein Biozidprodukt?

Biozidprodukte werden eingesetzt, um Organismen zu zerstören oder abzuschrecken, die lästig sind oder Schäden verursachen können.

Je nach Verwendung fallen sie in eine oder mehrere der vier folgenden Produktgruppen:

1. Desinfektionsmittel

Zum Beispiel für Wasser, für die Hände, gegen Algen

2. Schutzmittel

Zum Beispiel für Holz, für Farben und andere Materialien

3. Schädlingsbekämpfungsmittel

Zum Beispiel gegen Mäuse, gegen Insekten, Repellents

4. Sonstige Biozidprodukte

Zum Beispiel Antifouling und Flüssigkeiten für Einbalsamierung

Um die Risiken von Biozidprodukten zu begrenzen, wurde in der Schweiz 2005 die an die Gesetzgebung der EU angepasste Biozidprodukteverordnung (VBP) in Kraft gesetzt. Einerseits werden dadurch die Risiken für den Mensch und die Umwelt minimiert, andererseits werden auch Handelshemmnisse mit der Europäischen Union beseitigt.

Welche Zulassungsarten gibt es?

Die Gesetzgebung sieht je nach den in den Produkten enthaltenen Wirkstoffen unterschiedliche Zulassungsarten vor. Die Art der Zulassung hängt davon ab, ob diese Stoffe evaluiert und genehmigt sind oder ob die Prüfung noch im Gange ist (notifiziert).

FÜR PRODUKTE MIT NOTIFIZIERTEM WIRKSTOFF

Zulassungsgesuche Z_N : Übergangszulassungen, die nur in der Schweiz ansässigen Personen/Unternehmen für das Inverkehrbringen in der Schweiz erteilt werden. Eine solche Zulassung gilt so lange, wie die Prüfung von mindestens einem im Produkt enthaltenen Wirkstoff für die vorgesehene Produktart noch läuft. Sie wird von den Mitgliedstaaten der EU nicht anerkannt.

Struktur der Zulassungsnummer: CHZN1234 oder CHZB1234.

FÜR PRODUKTE, BEI DENEN ALLE WIRKSTOFFE GENEHMIGT SIND

(EU-harmonisiertes Zulassungsverfahren – diese Zulassungen werden auch Unternehmen mit Sitz in der EU erteilt)

Zulassung Z_L : nationale Zulassung auf der Grundlage eines Dossiers mit Toxizitäts-, Ökotoxizitäts- und Wirksamkeitstests. Diese Zulassung kann in den europäischen Ländern anerkannt werden.

Struktur der Zulassungsnummer: CH-2016-ZL-1234.

Parallele/zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung: Die nationale Zulassung eines Mitgliedstaates der EU wird in der Schweiz anerkannt.

Struktur der Zulassungsnummer: CH-2016-1234.

Vereinfachte Zulassung: Alle im Produkt enthaltenen Stoffe (auch die Wirkstoffe) haben ein geringes Risikopotenzial. Das Produkt erfordert keine persönliche Schutzausrüstung.

Struktur der Zulassungsnummer: CH-2016-vZL-1234.

Ein Produkt mit einer vereinfachten Zulassung in einem EU-Mitgliedstaat kann nach einer Mitteilung an die Anmeldestelle auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden.

Unionszulassung: Analog zur Zulassung Z_L , aber nur für bestimmte Produktarten möglich. Die Prüfung erfolgt unter der Leitung der ECHA¹ und gilt auf dem gesamten Gebiet der EU. Ein vereinfachtes Anerkennungsverfahren ist für die Schweiz vorgesehen.

PARALLELHANDEL

Einfuhrbewilligung für ein Produkt, das mit einem in der Schweiz bereits zugelassenen Produkt identisch ist. Aktuell ist dies nur für folgende Zulassungsarten möglich: Zulassung Z_L , gegenseitige Anerkennung, vereinfachte Zulassung, Unionszulassung.

BESONDERE FORMEN VON ÜBERGANGSZULASSUNGEN ODER HARMONISIERTEN ZULASSUNGEN

Produktfamilie: Eine Gruppe von ähnlichen Produkten wird zugelassen. Der/die Wirkstoff/e ist/sind immer der/die gleichen, aber die Konzentration kann variieren. Die Familie kann mittels Mitteilung zusätzlicher Produkte erweitert werden. Die Grundstruktur der Zulassungsnummer gemäss Zulassungsart wird mit .01.001 ergänzt.

Gleiches Produkt: Mit dem Einverständnis der ZulassungsinhaberIn kann ein Produkt auch von einer anderen Firma unter dem eigenen Namen und mit eigener Zulassungsnummer verkauft werden.

¹ Europäische Chemikalienagentur

Wie erhält man eine Zulassung?

Für Übergangszulassungen: elektronisches System RPC der ASChem
www.rpc.admin.ch → Login

Für EU-harmonisierte Zulassungen: elektronisches System R4BP der ECHA
www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp

Bei Gesuchen um Übergangszulassungen Z_N muss der Nachweis erbracht werden, dass die Lieferanten, bei denen die im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe gekauft wurden, auf der Lieferantenliste der ECHA stehen (siehe Website der ECHA www.echa.europa.eu → regulations → BPR – active substances and suppliers → list of active substances and suppliers).

VORAUSSETZUNGEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN

Die Verfügung (Zulassung) führt die Punkte auf, die zwingend auf der Etikette und dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) anzugeben sind. Sie deckt jedoch nicht alle Aspekte ab.

Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Etikette, das SDB und weitere Begleitdokumente in Eigenverantwortung vollständig und korrekt zu erstellen (Selbstkontrolle).

Der Händler ist verpflichtet, über die erforderlichen Fachkenntnisse zu verfügen und die Käuferinnen und Käufer über das Gefährdungspotenzial bestimmter Produkte zu informieren.

Die berufliche Verwendung bestimmter Biozidprodukte darf nur von Fachbewilligungsinhaberinnen unter Berücksichtigung allfälliger produktspezifischer Auflagen erfolgen.

KOSTEN

Zulassung Z_N	Gegenseitige Anerkennung	Zulassung Z_L
CHF 1000.– bis 1200.–*	ca. CHF 5000.–	CHF 15000.– bis 60000.–
Zuschlag von CHF 50.– pro Nachforderung bei unvollständigen Dossiers.	Zuschlag von CHF 50.– pro Nachforderung bei unvollständigen Dossiers.	Ein gängiges Dossier kostet ca. CHF 30000.–

* Produkte mit Wirksamkeitstests

Private Einfuhr, berufliche Verwendung und Werbung

PRIVATE EINFUHR

Die Einfuhr von Biozidprodukten durch Privatpersonen ist im Allgemeinen nicht reglementiert. Es gibt jedoch einige Ausnahmen, beispielsweise wenn es sich um Produkte mit Mikroorganismen handelt.

VERWENDERINNEN

Beruflich verwendet dürfen nur zugelassene Biozidprodukte werden, auch wenn es sich um selber hergestellte Produkte handelt. Direktimport zur beruflichen Verwendung ist nur dann erlaubt, wenn die Verwenderin für dieses Produkt eine Zulassung für die Schweiz hat.

WERBUNG

Werbung ist nur für zugelassene Biozidprodukte rechtmässig. Sie weist auf die von den Produkten ausgehenden Gefahren hin, indem sie folgende Formulierungen beinhaltet:

- ▶ «Biozide vorsichtig verwenden»
- ▶ «Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen»

Sie darf nicht irreführend sein und keine Aussagen enthalten wie:

- ▶ ungiftig
- ▶ natürlich
- ▶ umweltfreundlich, tierfreundlich

Für den Fernhandel (Internet, Webshop, Kataloge etc.) sind die einschlägigen Vorschriften zu Informationspflichten und Restriktionen zu berücksichtigen (siehe Infoblatt unter www.anmeldestelle.admin.ch Themen → Chemikalienrecht → Informationsmaterialien → Infoblätter).

Die Verpackung der Produkte muss so gestaltet sein, dass jede Gefahr einer Verwechslung, beispielsweise mit Lebensmitteln, ausgeschlossen ist.

WARUM MÜSSEN BEREITS AUF DEM EUROPÄISCHEN MARKT BEFINDLICHE BIOZIDPRODUKTE IN DER SCHWEIZ ZUGELASSEN WERDEN?

Die Europäische Union hat ein Programm zur Prüfung biozider Wirkstoffe eingeführt. Biozidprodukte, die diese sogenannten notifizierten Stoffe enthalten, können während der Prüfungsphase in Verkehr gebracht werden. Je nach Land können sie, wie beispielsweise in Österreich, unter reiner Selbstkontrolle oder, wie in Deutschland und Frankreich, nach einer einfachen Onlinemitteilung im Handel sein. Andere Länder, wie Italien, haben Hybridsysteme, bei denen bestimmte Produktarten zugelassen werden müssen. Schliesslich gibt es auch Staaten, die wie die Schweiz ein Zulassungsverfahren nach eigenen Kriterien vorsehen. Das gilt beispielsweise für die Niederlande oder Belgien.

Angesichts der unterschiedlichen Verfahren erteilt die Schweiz während dieser Übergangsphase Zulassungen für Biozidprodukte, ohne zu berücksichtigen, ob das Produkt in einem anderen Land bereits auf dem Markt ist.

Wenn alle in einem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe genehmigt sind, erfolgt die Prüfung der Dossiers harmonisiert zwischen den europäischen Ländern und der Schweiz. So können die entsprechenden europäischen und schweizerischen Zulassungen gegenseitig anerkannt werden.

cheminfo.ch – sicherer Umgang mit chemischen Produkten

Informationen zum verantwortungsvollen Umgang mit chemischen Produkten im Alltag finden Sie unter www.cheminfo.ch, zum Beispiel:

- Aussehen und Bedeutung der neuen Gefahrensymbole
- Sorgfältigen Umgang mit chemischen Produkten
- Wer hilft in einem Notfall?
- Informations- und Schulungsmaterialien für Mitarbeiter und SiBe (Sicherheitsbeauftragte)



CHEMINFO.ch

Auskünfte und weiterführende Informationen:

Bundesamt für Gesundheit BAG

Anmeldestelle Chemikalien

Telefon: 058 462 73 05

E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch

www.anmeldestelle.admin.ch

www.cheminfo.ch



CHEMINFO.ch

Kantonale Fachstelle für Chemikalien

www.chemsuisse.ch (Bereich Merkblätter)



Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

www.echa.europa.eu

Hinweis:

Die Inhalte dieser Broschüre sind vereinfacht.

Rechtgültig sind nur die originalen Rechtstexte.

Informationen zu dieser Publikation

© Bundesamt für Gesundheit BAG

Herausgeber: Bundesamt für Gesundheit BAG

Publikationszeitpunkt: März 2017

Diese Broschüre erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

Zusätzliche Exemplare dieser Broschüre können kostenlos bestellt werden bei:

BBL, Verkauf Bundespublikationen, CH-3003 Bern

www.bundespublikationen.admin.ch

BBL-Bestellnummer: 311.780.d

www.bag.admin.ch