



Biozidprodukte in Verkehr bringen

Dieses Merkblatt informiert über die wichtigsten Pflichten für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten. Es richtet sich an Hersteller und Importeure.

Grundsätze

- Unter den Begriff Inverkehrbringen fallen die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken.
- Biozidprodukte unterstehen nach der Selbstkontrolle (siehe Merkblatt C06) einer Zulassungs-, Registrierungs- oder Anerkennungspflicht bevor sie in den Verkehr gebracht oder beruflich verwendet werden dürfen. Diese Pflichten gelten auch beim Import zum beruflichen Eigengebrauch.
- Die Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) richtet sich nach der entsprechenden europäischen Richtlinie 98/8/EG.

Was sind Biozidprodukte?

Biozidprodukte sind Produkte, die dazu bestimmt sind, Lebewesen (Schadorganismen) abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu bekämpfen oder zu zerstören. Es gibt folgende 23 *Produktarten*:

| | |
|---|---|
| Desinfektionsmittel / allgemeine Biozidprodukte | Schutzmittel |
| 1: Biozidprodukte für die menschliche Hygiene | 6: Topf-Konservierungsmittel |
| 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens | 7: Beschichtungsschutzmittel |
| 3: Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich | 8: Holzschutzmittel |
| 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich | 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien |
| 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel | 10: Schutzmittel für Mauerwerk |
| | 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen |
| | 12: Schleimbekämpfungsmittel |
| | 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten |
| Schädlingsbekämpfungsmittel | Sonstige Biozidprodukte |
| 14: Rodentizide | 20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel |
| 15: Avizide * | 21: Antifouling-Produkte |
| 16: Molluskizide | 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie |
| 17: Fischbekämpfungsmittel * | 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere * |
| 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden | |
| 19: Repellentien und Lockmittel | |

* Produkte dieser Produktarten werden in der Schweiz nicht zugelassen.

Auch Stoffe wie Natriumhypochlorit (Javel) zur Verwendung als Biozid (z.B. Badewasserdesinfektion) gelten als Biozidprodukte und unterstehen den hier aufgeführten Bestimmungen.

Nicht unter die Bestimmungen fallen Mittel, die ausschliesslich als Arzneimittel (Mensch und Tier), Medizinalprodukte und Pflanzenschutzmittel dienen. Auf <http://ec.europa.eu/environment/biocides/> finden Sie Hinweise zur Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber anderen Zubereitungen, Pflanzenschutzmitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, etc. und weitere Informationen zur europäischen Biozidrichtlinie.

Was sind notifizierte Wirkstoffe?

Notifizierte Wirkstoffe sind solche, die sich im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 befinden. Für diese bereits existierenden Wirkstoffe besteht die Absicht der Hersteller, sie weiter in Verkehr zu bringen.

Derzeit läuft in der EU die Überprüfung der notifizierten Wirkstoffe. Die Wirkstoffe, welche den Anforderungen genügen, werden in einen der Anhänge I oder IA zur Richtlinie 98/8/EG eingeteilt (Anhänge 1 und 2 der VBP). Andernfalls wird über die Nichtaufnahme entschieden.

Weitere Information siehe www.bag.admin.ch/biocide → Wirkstoff.

Welche Zulassungsarten gibt es?

Die Biozidprodukteverordnung sieht eine Reihe von **Zulassungen** sowie die **Registrierung** und die **Anerkennung** vor. Solange die Entscheide über die Aufnahme oder Nichtaufnahme von Wirkstoffen noch nicht gefallen sind, kommen die Übergangszulassungsarten Z_N und Z_{nL} zum Zug (siehe VBP, Artikel 7). Die Frist für die Einreichung von Gesuchen um Bestätigung von Produkten aus der Giftgesetzgebung (Bewilligung) Z_B ist seit dem 31.7.2006 abgelaufen.

Nach der Aufnahme aller Wirkstoffe eines Produktes in die Anhänge I und IA (Anhänge 1 und 2 der VBP) kommen die folgenden Zulassungsarten zur Anwendung:

- **Zulassung Z_L** : Normalfall für Produkte mit Wirkstoff(en) des Anhangs I
- **Registrierung**: Produkte, die ausschliesslich Wirkstoffe des Anhangs IA enthalten (Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotenzial und keine bedenklichen Stoffe)
- **Anerkennung**: Für Produkte mit Zulassungen / Registrierungen eines EU oder EFTA-Staates

Was haben die Hersteller / Importeure zu tun und welche Fristen gibt es?

| Status Wirkstoffe | Status Produkt | Aktivität des Herstellers / Importeurs | Gültigkeiten / Fristen | Übergangsfrist für Abgabe |
|--|--|---|---|---|
| nur notifizierte Wirkstoffe * (ohne Entscheid) | neues Produkt | Gesuch Z_N | Neubeurteilung nach Einteilung oder Nichtaufnahme in Anhänge I, IA | nicht anwendbar (Anforderungen gelten sofort) |
| mind. 1 Wirkstoff nicht notifizierte * und ohne Entscheid über Aufnahme / Nichtaufnahme in die Anhänge I, IA | neues Produkt | Gesuch Z_{nL} | max. 4 Jahre oder bis Einteilung oder Nichtaufnahme in Anhänge I, IA | nicht anwendbar (Anforderungen gelten sofort) |
| Aufnahme des letzten Wirkstoffes in den Anhang I, IA | Biozidprodukt verfügte über Zulassung Z_B oder Z_N | Gesuch Z_L oder Registrierung spätestens am Aufnahmedatum des letzten Wirkstoffes | Z_L gilt max. 10 Jahre | gemäss alter Zulassung während 2 Jahren nach Aufnahmedatum |
| | | Absichtserklärung für Gesuch um Anerkennung spätestens am Aufnahmedatum des letzten Wirkstoffes | Gesuch um Anerkennung muss dann innert 2 Monaten nach Erhalt der ersten Zulassung oder Registrierung in einem EU- oder EFTA-Staat eingereicht werden Anerkennung gilt so lange wie die ausländische Zulassung oder Registrierung (max. 10 Jahre) | gemäss alter Zulassung während 2 Jahren nach Aufnahmedatum |
| | neues Produkt | keine Aktivität bis zur Aufnahme | Zulassung Z_B oder Z_N erlischt 6 Monate nach Aufnahmedatum des letzten Wirkstoffes | Abgabe an Endverbraucher bis 12 Monate nach Aufnahmedatum des letzten Wirkstoffes |
| Nichtaufnahme eines Wirkstoffes | Biozidprodukt verfügte über Zulassung Z_B oder Z_N | Gesuch für Z_L, Registrierung, Anerkennung | Z_L , Registrierung, Anerkennung gelten max. 10 Jahre (vgl. oben) | nicht anwendbar (Anforderungen gelten sofort) |
| | | keine Der Wirkstoff wird durch einen notifizierte oder aufgenommenen Wirkstoff ersetzt | Anmeldestelle widerruft Zulassung sofort nach Nichtaufnahmeentscheid (nach Anhörung) Vorgehen Gültigkeiten und Fristen wie für neue Produkte, je nach Status des Wirkstoffes (vgl. oben) | Abgabe an Endverbraucher bis 12 Monate nach Nichtaufnahme des Wirkstoffes |

* Es ist zu beachten, dass die Wirkstoffe oft nur für bestimmte Produktarten notifiziert sind.

Hinweis: Der Verkauf (die Abgabe) von Biozidprodukten, die nach früherem Recht (Giftgesetzgebung) gekennzeichnet und verpackt sind, ist seit dem 31.7.2009 nicht mehr erlaubt. Die berufliche oder gewerbliche Verwendung ist noch bis zum 31.7.2010 möglich.

Wie werden die Gesuche um Zulassung gestellt?

Die Zulassungsgesuche für Biozidprodukte müssen in Papierform eingereicht werden. Die entsprechenden Formulare und Erläuterungen zum Ausdrucken finden Sie unter:

www.bag.admin.ch/biocide → Zulassung → Formulare

Die Unterlagen sind an die zuständige Bundesstelle einzusenden:

Anmeldestelle Chemikalien, BAG, 3003 Bern (031 322 73 05, www.bag.admin.ch/anmeldestelle)

Da die Biozidprodukte bereits bei der Zulassung erfasst werden, ist eine zusätzliche Meldung ins Produktregister nicht erforderlich.

Welche besonderen Bestimmungen sind ausserdem wichtig für Biozidprodukte?

- Nach dem Erhalt der Zulassung müssen Biozidprodukte entsprechend der Zulassung und Artikel 38 der VBP gekennzeichnet werden, bevor sie beruflich oder gewerblich abgegeben oder verwendet werden (siehe Merkblatt D08).
- In der Werbung für Biozidprodukte sind die vorgeschriebenen Angaben nach Artikel 50 der VBP anzubringen.
- Beachten Sie die Beschränkungen und Verbote der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81), v.a. Anhang 2.4.

Weitere Informationen und Merkblätter

Weitere Merkblätter zu verschiedenen Themen des Chemikalienrechts finden Sie unter www.chemsuisse.ch oder bei Ihrer [kantonalen Fachstelle für Chemikalien](#).

Weitergehende Informationen zum Chemikalienrecht finden Sie unter www.cheminfo.ch.

Ansprechperson Graubünden

Monica Coco
Planaterrastrasse 11, 7001 Chur
Telefon 081 257 26 80
Fax 081 257 21 49
E-Mail monica.coco@alt.gr.ch