



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 sowie 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 Übergangs-Zulassungsarten Z_B , Z_N und Z_{nL} zum Zug (siehe Artikel 7 VBP). Die Frist für die Einreichung von Gesuchen für Zulassungen Z_B (Bestätigung von Produkten aus der früheren Giftgesetzgebung) ist jedoch 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, zukünftig üblichen 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 Besonderes	Übergangsfristen für Abgabe / Verwendung**
nur notifizierte Wirkstoffe * (ohne Entscheid)	neues Produkt	Gesuch Z_N	Neubeurteilung nach Einteilung oder Nichtaufnahme in Anhänge I, IA	keine Fristen anwendbar (Anforderungen gelten sofort)
mind. 1 Wirkstoff nicht notifiziert * 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	keine Fristen 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	Abgabe und Verwendung gemäss alter Zulassung bis längstens 12 Monate nach Erhalt der neuen Zulassung
		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)	Abgabe und Verwendung gemäss alter Zulassung während 2 Jahren nach Aufnahmedatum
	keine Aktivität bis zur Aufnahme	Zulassung Z_B oder Z_N erlischt 6 Monate nach Aufnahmedatum des letzten Wirkstoffes	Abgabe bis 12 Monate nach Aufnahmedatum des letzten Wirkstoffes	
	neues Produkt	Gesuch für Z_L, Registrierung, Anerkennung	Z_L , Registrierung, Anerkennung gelten max. 10 Jahre (vgl. oben)	keine Fristen anwendbar (Anforderungen gelten sofort)
Nichtaufnahme eines Wirkstoffes	Biozidprodukt verfügte über Zulassung Z_B oder Z_N	keine	Anmeldestelle widerruft Zulassung sofort nach Nichtaufnahmeentscheid (nach Anhörung)	Abgabe und Verwendung bis 12 Monate nach Nichtaufnahme des Wirkstoffes
		Der Wirkstoff wird durch einen notifizierten oder aufgenommenen Wirkstoff ersetzt	Vorgehen Gültigkeiten und Fristen wie für neue Produkte, je nach Status des Wirkstoffes (vgl. oben)	Abgabe bis 12 Monate nach Nichtaufnahme des Wirkstoffes

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

** betrifft längstmögliche Abgabe an Endverbraucher bzw. Verwendung durch berufliche oder gewerbliche Verwender

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. Seit dem 31.7.2010 ist auch die berufliche oder gewerbliche Verwendung nicht mehr gestattet.

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.

Kennzeichnung von Biozidprodukten

- Nach dem Erhalt der Zulassung müssen Biozidprodukte entsprechend der Zulassung und mit weiteren Angaben nach Artikel 38 der VBP gekennzeichnet werden, bevor sie beruflich oder gewerblich abgegeben oder verwendet werden dürfen (siehe Merkblatt D08).
- Bevor Biozidprodukte mit dem neuen Kennzeichnungssystem (GHS, Globally Harmonised System) in Verkehr gebracht werden, muss eine entsprechende Änderung der Zulassung beantragt und abgewartet werden.
- Weitere Informationen zum GHS siehe www.ghs.admin.ch.

Welche besonderen Bestimmungen sind ausserdem wichtig für Biozidprodukte?

- In der Werbung für Biozidprodukte sind die vorgeschriebenen Angaben nach Artikel 50 der VBP anzubringen (siehe Wegleitung des Bundes unter www.bag.admin.ch/chemicals-advertising).
- Besondere Anforderungen an die Verpackung nach Artikel 36 der VBP.
- Beachten Sie die Beschränkungen und Verbote des Inverkehrbringens und der Verwendung in der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81), besonders Anhang 2.4.

Weitere Informationen und Merkblätter

Weitere Merkblätter zu verschiedenen Themen des Chemikalienrechts finden Sie unter <http://chemikalien.klzh.ch> oder www.chemsuisse.ch.

Informationen der Bundesämter zum Chemikalienrecht finden Sie unter www.cheminfo.ch.

Kontaktadresse

Kantonales Labor Zürich
Abteilung Chemikalien
Fehrenstrasse 15 / Postfach 1471
8032 Zürich

Telefon 043 244 71 00
Fax 043 244 71 01
chemikalien [at] klzh.ch
<http://chemikalien.klzh.ch>