



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Verbraucherschutz

# Zulassung von Biozidprodukten

**Präsentation für Treffen mit GSASA  
29.8.2108**

**Bruni Kolp  
Abteilung Chemikalien  
Sektion REACH und Risikomanagement**

## Was sind **Biozidprodukte (BP)**? (*Biozidprodukteverordnung VBP, Art. 2*)

---

### Definition

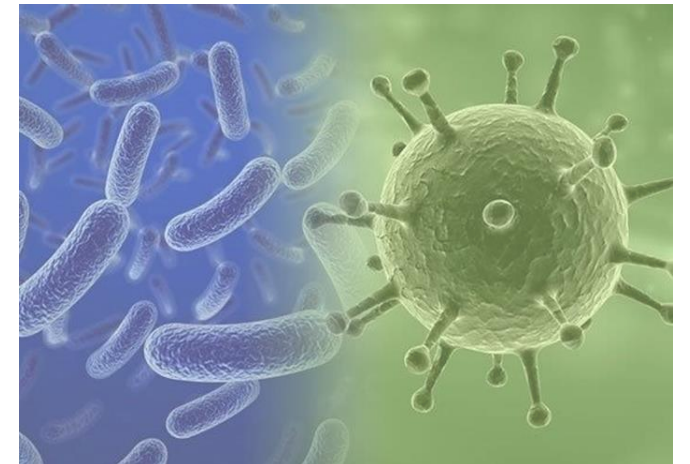
Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände, *in der Form, in der sie zur Verwenderin* gelangen, und die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen

### Verwendungszweck:

*Schadorganismen* zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen

### Wirkungsweise:

auf andere Weise als durch blosse physikalische oder mechanische Einwirkung



## Die Regulierung von *Biozidprodukten (BP)* - Schweiz

---

### Grundsätze:

- BP dürfen nur in Verkehr gebracht oder **beruflich verwendet** werden, wenn sie nach der VBP **zugelassen** sind (Art. 3 Abs. 1 und 2 VBP).
- BP müssen eine Gefahrenkennzeichnung aufweisen (Art. 38 VBP)
- verwendete Wirkstoffe (WS) müssen **für die betreffende Produktart (PA)** notifiziert oder genehmigt sein (Art. 7 VBP)
- Zulassungen werden durch die **Anmeldestelle** Chemikalien erteilt, im Einvernehmen mit den zuständigen **Beurteilungsstellen**
- BP, die durch eine andere Gesetzgebung geregelt sind (**Heilmittel, Lebensmittel, Pflanzenschutzmittel, Futtermittel**), sind vom Geltungsbereich der VBP **ausgenommen** (Art. 1a Abs. 3 VBP).
- Biozidprodukte, die thematisch zwar vom Geltungsbereich einer anderen Gesetzgebung erfasst sind, aber nicht zu einem der dort vorgesehenen Zwecke verwendet werden, fallen in den Geltungsbereich der VBP und müssen zusätzlich den Anforderungen der VBP entsprechen;

## Produktarten

---

BP sind in 4 Hauptgruppen und 22 Produktarten gegliedert (*Anhang 10<sup>1</sup> VBP*)

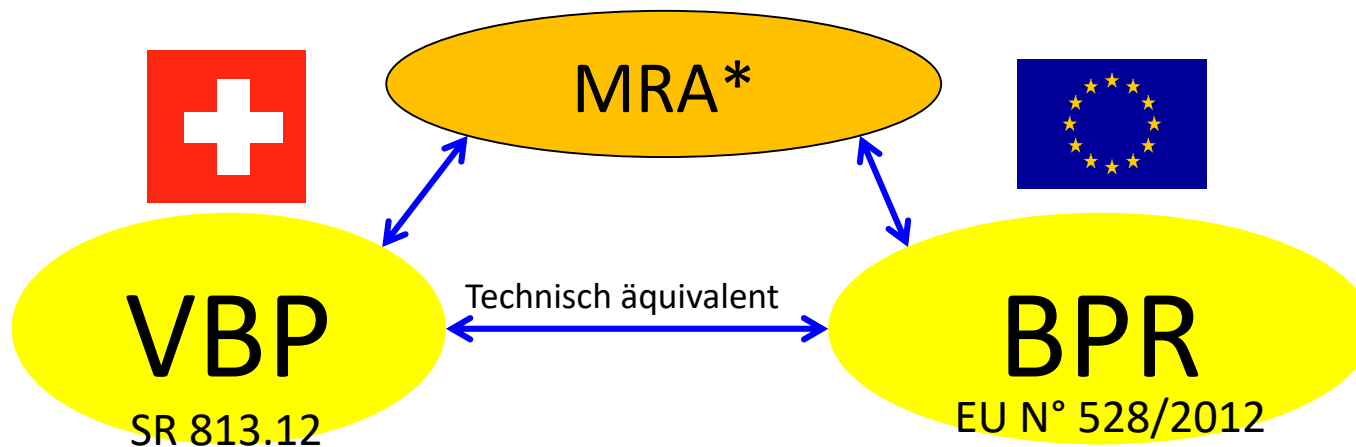
Hauptgruppen	Beispiele
Desinfektionsmittel (PA 1-5)	Hände- , Trink-, Badewasserdesinfektionsmittel, öffentliches Gesundheitswesen
Schutzmittel (PA 6-13)	Topf-Konservierungsmittel, Beschichtungsschutz-mittel, Holzschutzmittel
Schädlingsbekämpfungsmittel (PA 14-20)	Rodentizide, Insektizide, Repellentien, Lockmittel
Sonstige Biozidprodukte (PA 21-22)	Antifouling-Produkte, Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

---

1) Link zu Anhang 10 VBP: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html#app12>

## Abkommen zwischen der Schweiz und der EU (MRA)

---



- Techn. Äquivalenz der VBP mit BPR
- VBP ohne MRA anwendbar in der Schweiz
- Sachverhalte geregelt im MRA übersteuern die VBP !!

**\*MRA** = Mutual Recognition Agreement = Vertrag mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen; SR 0.946.526.81, Kapitel 18



## Wirkstoffe – Listenprinzip: Das EU-Reviewprogramm

Alte biozide Wirkstoffe (bis Mai 2000):  
→ **Identifizierung und Beurteilung für eine PA**

Einreichung von Bewertungsdossiers



→ *Sonst nur bis 9.2006 auf dem Markt*

**Liste der notifizierten Wirkstoffe**

Beurteilung von Wirkstoff-Produktart-



Kombinationen durch je einen Mitgliedstaat



**Genehmigung** durch EU-Kommission → Aufnahme auf die **Liste gemäss Anhang 1<sup>1</sup> oder 2<sup>2</sup> VBP**



ODER



**Nichtgenehmigung:**  
BP mit diesem Wirkstoff muss vom Markt genommen werden

1) [Anhang 1 VBP](#)  
2) [Anhang 2 VBP](#)

## Wirkstofflisten: **Übersicht**

	<b>BPR</b> 	<b>revidierte VBP</b> 	
Notifizierte Wirkstoffe	Verordnung (EU) Nr. 1062/2014, Anhang II Teil 1	Inoffizielle konsolidierte Liste wird auf der Internetseite der AS Chem publiziert <sup>1</sup>	<b>Übergangsperiode – national geregelt:</b> Zulassung Z <sub>N</sub>
Genehmigte Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential	Anhang I BPR	Anhang 1 VBP	
Alle anderen genehmigten Wirkstoffe	Unionsliste (Suchmaske auf ECHA-Webseite <sup>2</sup> )	Anhang 2 VBP	

Mit der EU **harmonisiertes Zulassungsverfahren:**  
 Erstzulassung Z<sub>L</sub>, Anerkennung, Unionszulassung, Mitteilung, etc.

1) [Inoffizielle, konsolidierte Liste der notifizierten Wirkstoffe](#) (Wirkstoffe ohne Farbe sind notifiziert, in Grün genehmigt, in Rot nicht genehmigt)

2) [Datenbank der ECHA mit den Bioziden Wirkstoffen](#)

## Anzahl Wirkstoffe – Desinfektionsmittel (PA1 – PA5) :

---

Desinfektionsmittel	Anzahl genehmigte Wirkstoffe	Anzahl Wirkstoffe in Beurteilung
PA1 Biozidprodukte für die menschliche Hygiene	12	18
PA2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind	25	74
PA3 Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich	20	29
PA4 Biozidprodukte für den Lebens- und Futtermittelbereich	21	51
PA5 Trinkwasserdesinfektionsmittel	5	20



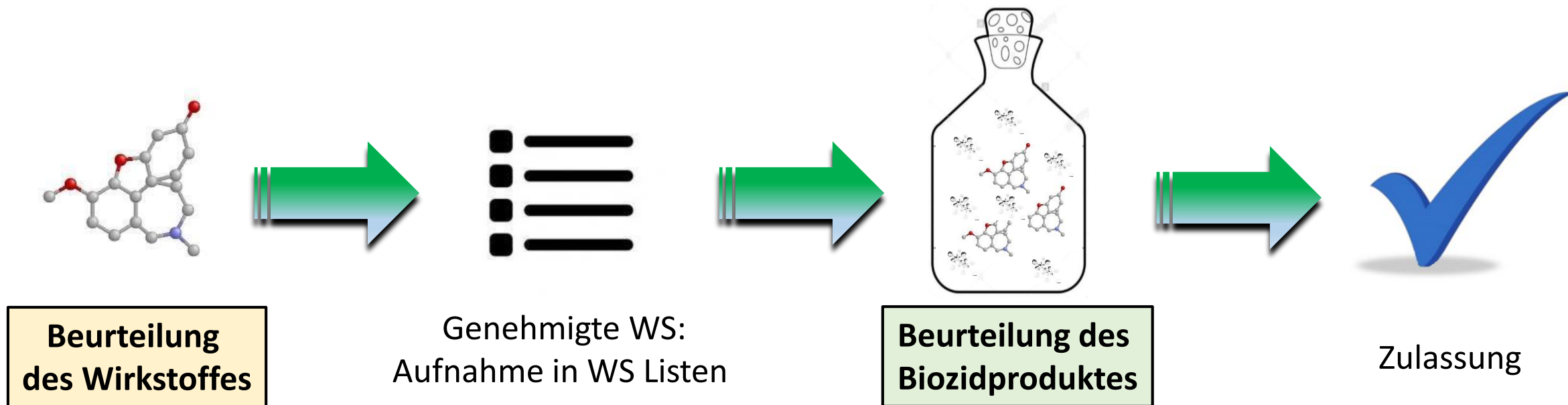


## Häufigste Zulassungsarten in der Schweiz (Art. 7 VBP)

Zulassungsart		Anforderungen an Wirkstoffe (WS)
Z <sub>N</sub>	Übergangszulassung	Mind. 1 notifizierter WS, andere WS im <b>Anhang 1 oder 2 VBP</b>
Z <sub>L</sub>	Erstzulassung im harmonisierten Verfahren (analog der BPR)	Alle WS im <b>Anhang 1 oder 2 VBP</b>
Vereinfachte Zulassung	Vereinfachte Zulassung im harmonisierten Verfahren (analog der BPR)	Alle WS im <b>Anhang 1 VBP</b> ; weitere Restriktionen (siehe Art. 11h VBP) erfüllt
Anerkennung	Anerkennung einer Erstzulassung in einem EU-Staat	Alle WS im <b>Anhang 1 oder 2 VBP</b>
Gleiches Produkt	Zulassung referenziert auf eine bereits bestehende Zulassung	wie beim Referenzprodukt

## Zulassungsprozess - zweistufiger Prozess

---



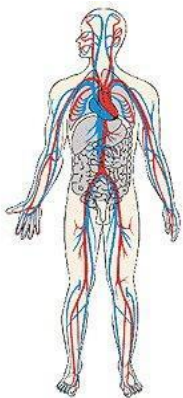
Kosten:

- Umfangreiche Dossiers für Wirkstoff und Produkt erstellen bzw. Zugangsbescheinigung
- Gebühren an Behörden für Beurteilung und Zulassung

## Zulassungsprozess – Beurteilung

---

Beurteilung der Wirksamkeit / Gefahren / Massnahmen zum Schutz von Mensch und Tier /  
Verbleib und Verhalten in der Umwelt / Risikobeurteilung / Risiko-Reduktions-Massnahmen  
(RRM), etc.



menschliche Gesundheit



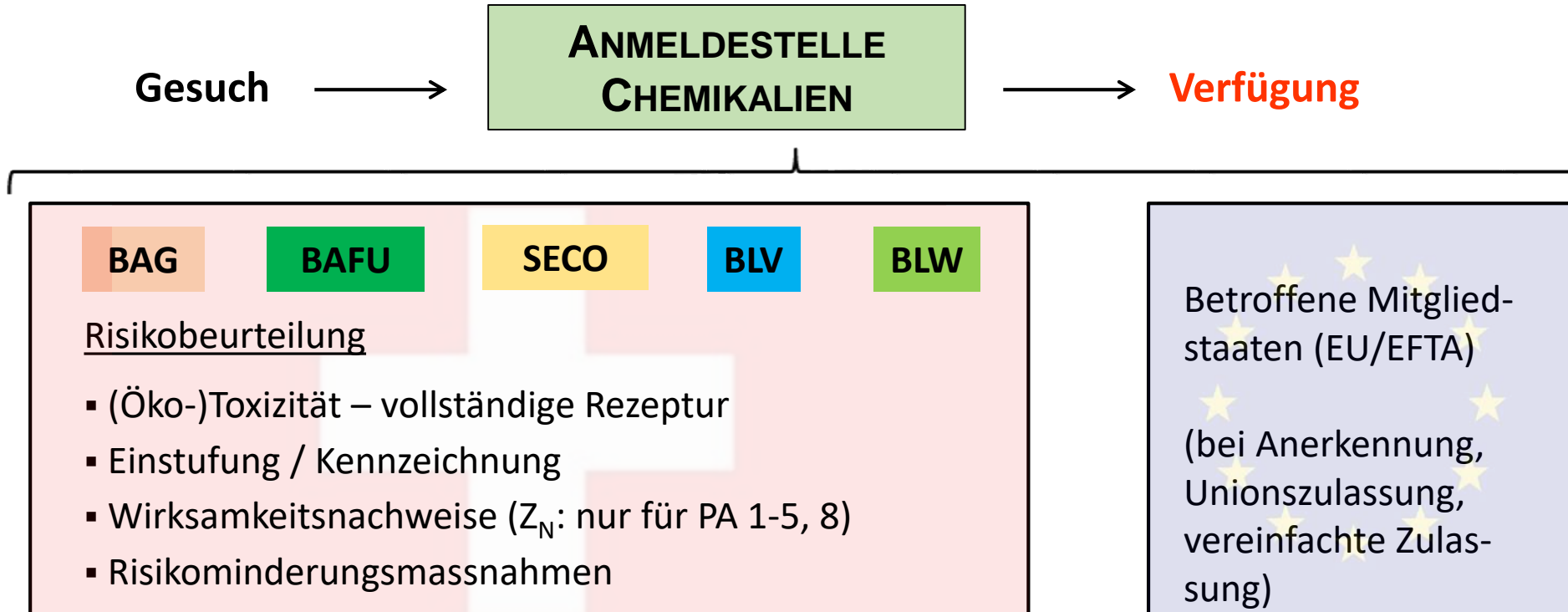
Umwelt



Arbeitssicherheit



## Zulassungsverfahren von BP



- Art der Zulassung und Gesuchsunterlagen:  
VBP, Anhänge 5-9 oder [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) -> Biozidprodukte

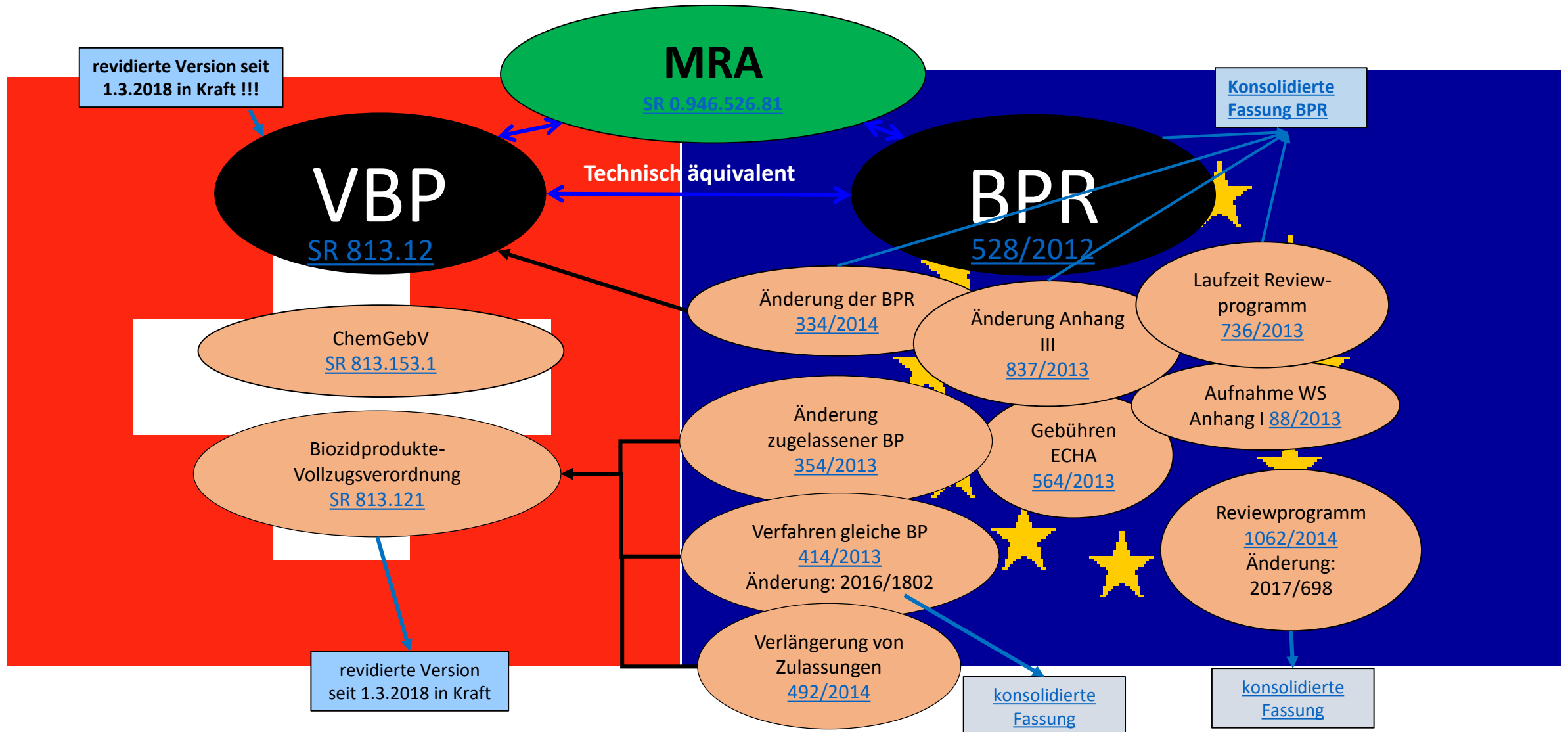
## Mögliche Optionen für Spitäler:

---

- Einkauf zugelassener Desinfektionsmittel
- Eigene Zulassung gemäss VBP:
  - Notifizierte WS: Übergangszulassung  $Z_N$  (wenig Aufwand und Kosten)
  - WS genehmigt:  $Z_L$  oder Anerkennung (hoher Aufwand und Kosten)
  - Zulassung BP-Familie über Konsortium

Details s. Brief an GSASA vom BWL, 17. Mai 2016

# Legislativer Rahmen – was ist wo geregelt ??





Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Abgrenzung Medizinprodukte:

[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/infos/medizinprodukte\\_dienichtunterkoerperberuehrungsverwendetwerdensch.pdf.download.pdf/medizinprodukte\\_dienichtunterkoerperberuehrungsverwendetwerdensch.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/infos/medizinprodukte_dienichtunterkoerperberuehrungsverwendetwerdensch.pdf.download.pdf/medizinprodukte_dienichtunterkoerperberuehrungsverwendetwerdensch.pdf)

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

