



Anforderungen für die Zulassung von aktivchlorhaltigen Desinfektionsmitteln

Geltungsbereich

Die nachfolgenden Ausführungen betreffen aktivchlorhaltige Desinfektionsmittel, welche gemäss der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) einer Übergangszulassung Z_N der Anmeldestelle Chemikalien benötigen. Die Anmeldestelle ist die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien des BAFU, BAG und SECO.

Ausgangslage

Die Wirksamkeit von aktivchlorhaltiger Desinfektionsmitteln ist in der Literatur gut dokumentiert und wird auch durch die lange Erfahrung in der Praxis belegt. Daher erscheint es sinnvoll, unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung zu erteilen, ohne dass für das betreffende Produkt erneut Studien zum Nachweis dessen Wirksamkeit durchgeführt werden müssen. Um Transparenz zu schaffen bezüglich der Bewilligung von aktivchlorhaltigen Desinfektionsmitteln, werden nachfolgend das Verfahren für die Übergangszulassung Z_N (Art. 7 Abs. 1 Bst. c VBP), die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis sowie die speziellen Erfordernisse für die Kennzeichnung der Desinfektionsmittel beschrieben.

Verfahren für Zulassung Z_N

Biozidprodukte müssen zugelassen werden, bevor sie erstmals in Verkehr gebracht werden. Die VBP sieht mehrere Zulassungsarten vor. Dieses Dokument betrifft aber nur die Übergangszulassungen Z_N sowie die damit im Zusammenhang stehenden gleichen Produkte nach Art. 7 Abs. 1 Bst. i VBP.

Voraussetzung für die Zulassung Z_N

Der Anmeldestelle Chemikalien muss auf elektronischem Wege (via Chemikalienregister [RPC](#)) ein Gesuch nach Artikel 14 und Anhang 8 der VBP eingereicht werden. Die Gesuchstellerin muss den Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben.

Die Prozedur sowie die erforderlichen Dokumente sind auf der folgenden Webseite beschrieben:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn.html>

Spätestens zwei Monate nach Einreichung des vollständigen Dossiers wird – sofern die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind – eine Verfügung mit einer Zulassungsnummer durch die Anmeldestelle Chemikalien erlassen und das Produkt in die Liste der zugelassenen Biozidprodukte aufgenommen. Diese kann eingesehen werden unter:

<https://www.rpc.admin.ch/rpc/public/index.xhtml?lang=de&winid=3200512>

A) Anerkannte Wirksamkeit mit reduzierter Anforderung

Für aktivchlorhaltige Desinfektionsmittel der nachfolgenden Zusammensetzung kann eine Zulassung Z_N für die Desinfektion von nicht porösen Flächen erteilt werden, ohne dass ein Wirksamkeitsnachweis für das jeweilige Produkt eingereicht werden muss:

Zusammensetzung

Aktivchlor¹, das

- aus Hypochlorsäure freigesetzt wird; oder
- aus Natriumchlorid² oder einem anderen Vorläufer durch Elektrolyse erzeugt wird (*in situ* Verfahren).

Dabei ist jeweils ein Aktivchlorgehalt zwischen 0.1 % und 0.5 % (1000 bis 5000 ppm) in den Anwendungskonzentrationen einzuhalten.

Anerkannte Wirksamkeit

Ein Desinfektionsmittel mit der vorstehenden Zusammensetzung gilt für den Anwendungsbereich:

- Desinfektion von nicht porösen und sauberen Oberflächen beim Wischen und Sprühen (PT 2 und PT 4)

als wirksam gegen folgende Organismen (bei Einhaltung der genannten minimalen Einwirkzeiten):

Wirksamkeit	Minimale Konzentration in Aktivchlor	Minimale Einwirkzeit
Bakterizid (Standard Bakterien)	1000 ppm oder 0.1 %	5 Minuten
Fungizid (Hefe)	1000 ppm oder 0.1 %	5 Minuten
Viruzid (behüllte Viren, z.B. Influenzaviren, Coronavirus)	1000 ppm oder 0.1 %	5 Minuten

Die Wirksamkeit gegen andere Mikroorganismen oder für andere Anwendungsbereiche muss mit geeigneten Studien zur Wirksamkeit des Produkts belegt werden (siehe unter B).

B) Übliche Anforderungen

Für Produkte, welche die unter A genannten Bedingungen bezüglich Zusammensetzung und Anwendungsbereich nicht erfüllen, muss bei der Gesuchstellung ein Nachweis der Wirksamkeit eingereicht werden.

Wirksamkeitsnachweise

Zum Nachweis der Wirksamkeit des Produkts sind der Anmeldestelle Gutachten von kompetenten Labors (Bakteriologie, Virologie usw.) mit geeignetem Qualitätssicherungssystem, die gemäss europäischen Normen durchgeführt wurden, zuzustellen. Es handelt sich um Versuche der Phase 2 / Stufe 1 (quantitative Suspensionsversuche) sowie der Phase 2 / Stufe 2 (praxisnahe Versuche).

In den Gutachten muss die Wirksamkeit gegen jede Gruppe von Krankheitserregern (Bakterien, Hefen, Pilze, unbehüllte Viren, behüllte Viren usw.), gegen die das Produkt als wirksam angepriesen wird, nachgewiesen werden. Nähere Informationen sind auf nachfolgendem Link zu finden:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-desinfektionsmittel/wirksamkeitsdossier.html>

¹ Bemerkung: Aus Calciumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor [CAS-Nr. 7778-54-3] und aus Natriumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor [CAS-Nr. 7681-52-9] sind in der Zusammensetzung nicht erwähnt, da diese Wirkstoffe in der EU für PT 2 und PT 4 genehmigt und in die Liste nach Anhang 2 der Biozidprodukteverordnung (VBP) aufgenommen wurden.

² Das verwendete Natriumchlorid für die Erzeugung von Aktivchlordurch Elektrolyse muss die Normen EN 14805 (Typ 1) oder EN 16370 (Qualität 1) erfüllen.

C) Kennzeichnung

Die Desinfektionsmittel sind nach Art. 31a und Art. 38 VBP und nach ChemV (SR 813.11) zu kennzeichnen.

Auf der Etikette und der Gebrauchsanweisung von aktivchlorhaltigen Desinfektionsmitteln sind folgende Hinweise anzubringen:

- «Eine genügende Menge verwenden, damit die behandelten Flächen während der ganzen Einwirkdauer feucht bleiben.»
- «Vor der Desinfektion ist eine Reinigung der Flächen erforderlich.»
- «Bei einer Sprühanwendung mit einer Lösung, welche mehr als 0.45 % Aktivchlor enthält, ist ein geeigneter Atemschutz zu tragen.»
- Beim Einsatz im Lebensmittelbereich muss «Mehrmales Nachspülen der behandelten Flächen mit Trinkwasser.» angebracht werden.

Produkte mit einer Konzentration an Aktivchlor von 0.25 % oder mehr sind gemäss Artikel 10 Chemikalienverordnung³ mit Gefahrenpiktogrammen, Signalwort, H- und P-Sätzen zu kennzeichnen (siehe [Factsheet Javelwasser](#)⁴).

Verhaltensregeln für den Umgang mit Desinfektionsmitteln mit Aktivchlor sind ebenso im Factsheet «Javelwasser» nachzulesen.

³ SR 813.11

⁴ Factsheet Javelwasser (PDF, 283 kB, 10.11.2015): https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/chem/themen-a-z/factsheet-javelwasser.pdf.download.pdf/20151110-factsheet_javel_de.pdf