

Zulassung für den Parallelhandel während der Übergangsperiode

Eine Zulassung für den Parallelhandel während der Übergangsperiode ist möglich für Biozidprodukte mit notifizierten Wirkstoffen, die gemäss den nationalen Übergangsregelungen in der Schweiz (Zulassung Z_N bzw. Z_B) und im EWR in Verkehr gebracht werden dürfen.

Vorbemerkungen

Das Konzept der Zulassung für den Parallelhandel ist seit 1. März 2018 auch anwendbar für Biozidprodukte, die während der Übergangsperiode, d.h. bis alle im Biozidprodukt verwendeten Wirkstoffe genehmigt sind, gemäss den nationalen Übergangsregelungen in der Schweiz und im EWR in Verkehr gebracht werden dürfen. Biozidprodukte, die während der Übergangsperiode vermarktet werden dürfen, müssen mindestens einen notifizierten Wirkstoff¹ enthalten. In der Schweiz dürfen solche Produkte mit einer Übergangszulassung Z_N bzw. Z_B vermarktet werden. In den einzelnen Mitgliedstaaten des EWR dürfen solche Biozidprodukte teilweise mittels Übergangszulassung oder auch nur basierend auf einer Onlinemeldung oder gar unter reiner Selbstkontrolle in Verkehr gebracht werden.

Das Konzept der Zulassung für den Parallelhandel für Biozidprodukte, die während der Übergangsperiode in Verkehr gebracht werden dürfen, fällt nicht in den Geltungsbereich der BPR² und ist folglich dort nicht geregelt.

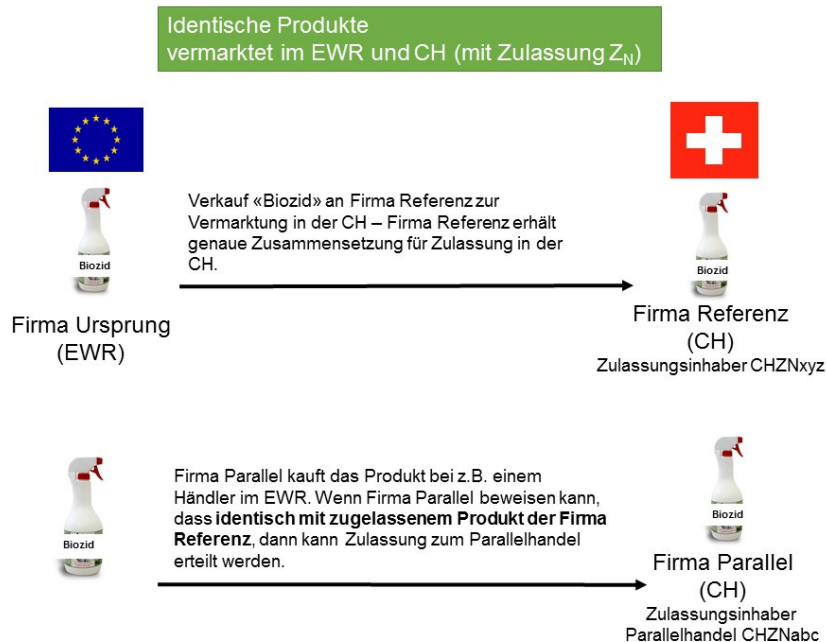
Ein Importeur eines Biozidprodukts, welches in der Schweiz bereits von einer anderen Firma als Z_N bzw. Z_B zugelassen ist, kann prinzipiell ebenfalls eine Zulassung Z_N für dasselbe Produkt beantragen. Der Aufwand für ein solches Gesuch sowie die Kosten dafür sind verhältnismässig gering. Für eine Zulassung Z_N muss jedoch der Anmeldestelle die genaue Zusammensetzung des Produktes oder eine Zugangsbescheinigung eingereicht werden.

Mit der Ausweitung der Zulassung für den Parallelhandel auf Biozidprodukte mit Zulassungen Z_N/Z_B soll verhindert werden, dass eine ausländische Herstellerin eines Biozidprodukts einen Alleinvertreter in der Schweiz bestimmen kann, welcher das Biozidprodukt zu dem von ihr festgelegten Preis ohne Konkurrenz in Verkehr bringen kann.

¹ s. Art. 9 Abs. 1 Bst. c VBP

² Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

Verfahren



Voraussetzung für die Zulassung für den Parallelhandel ist, dass das Produkt identisch mit dem Referenzprodukt³ ist (s. [Art. 13a Abs. 1^{bis} VBP](#)).

Identisch heisst:

- es wird von demselben Unternehmen, von einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Herstellungsverfahren hergestellt;
- die Spezifikation und der Gehalt an Wirkstoffen sowie der Formulierungstyp sind identisch;
- es ist hinsichtlich der vorhandenen nicht wirksamen Stoffe identisch;
- es ist mit seiner Grösse, dem Material und der Form der Verpackung hinsichtlich potenzieller negativer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig.

Der Parallelimport von solchen Produkten ist erst nach erteilter Zulassung durch die Anmeldestelle Chemikalien erlaubt. Es muss ein entsprechendes Gesuch dafür bei der Anmeldestelle eingereicht werden.

Das **Gesuch** um Zulassung für den Parallelhandel während der Übergangsperiode muss **folgende Informationen enthalten** (s. [Anhang 8a VBP](#)):

- Original der Etiketle und der Verwendungsvorschriften, mit denen das Biozidprodukt im Ursprungsland in Verkehr gebracht wird
- Name und Adresse der Gesuchstellerin

³ Als Referenzprodukt ist hierbei dasjenige identische Produkt zu verstehen, welches in der Schweiz bereits mit einer Zulassung Z_N oder Z_B zugelassen ist.

- vorgesehene Bezeichnung des Biozidprodukts, das in der Schweiz in Verkehr gebracht werden soll;
- Entwurf der Etikette für das Biozidprodukt, das in der Schweiz in Verkehr gebracht werden soll, in zwei Amtssprachen;
- eine Probe des einzuführenden Biozidprodukts, wenn die Anmeldestelle dies für erforderlich hält;
- Bezeichnung und Zulassungsnummer des Referenzprodukts;

Die Anmeldestelle kann bei Bedarf folgende zusätzliche Unterlagen einfordern:

- eine Übersetzung der wesentlichen Teile der Original-Verwendungsvorschriften;
- zusätzliche Unterlagen zum Nachweis dafür, dass das Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt identisch ist.

Da die genaue Zusammensetzung des Produktes im Ursprungsstaat bei Gesuchen um Zulassung für den Parallelhandel weder dem Gesuchsteller noch den Schweizer Behörden bekannt ist, kann es unter Umständen schwierig sein, die Identität der Produkte nachzuweisen.

Als Indiz zum Feststellen der Identität können folgende Informationen dienen:

- Produktetikette: Wirkstoffgehalt und Formulierungstyp
- Sicherheitsdatenblatt: Angaben zum Hersteller sowie nicht wirksame Stoffe
- Falls mit diesen Angaben immer noch Zweifel bei den Behörden bezüglich der Identität der Produkte besteht, kann ein analytischer Nachweis der Identität ergänzend verlangt werden. Solche Analysen können bei Analytiklabors in Auftrag gegeben werden.

Wird die Zulassung für den Parallelhandel von der Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen gewährt, so erfolgt die Zulassung für das Inverkehrbringen und die berufliche und gewerbliche Verwendung des Biozidprodukts **zu denselben Bedingungen und Auflagen** wie für das Referenzprodukt.

Die Geltungsdauer der Zulassung für den Parallelhandel eines Biozidprodukts entspricht der **Geltungsdauer der Zulassung des Referenzprodukts** ([gem. Art. 8 Abs. 1 Bst. c VBP](#)). Dies gilt auch, wenn die Zulassung des Referenzprodukts auf Antrag des Zulassungsinhabers widerrufen wird, sofern die Anforderungen der Zulassung des Referenzprodukts noch immer erfüllt sind.

Nach Ablauf der Geltungsdauer der Zulassung für den Parallelhandel gelten die Abverkaufsfristen von 360 Tagen für das Inverkehrbringen und weitere 360 Tage für die Abgabe an Endverbraucher gemäss [Art. 26a VBP](#).

Die Anmeldestelle widerruft die Zulassung für den Parallelhandel, wenn die Zulassung des Referenzproduktes aus Gründen der Sicherheit oder der Wirksamkeit widerrufen wird.

Gebühren

Die Bearbeitung eines Gesuchs um Zulassung für den Parallelhandel ist mit Gebühren von **CHF 600.- bis 2 300.-** verbunden⁴.

⁴ Innert 30 Tagen nach Zugang der Rechnung

In der Regel ist mit einer Gebühr von rund CHF 1'000.- zu rechnen. Sollten die Behörden einen erhöhten Aufwand aufgrund mangelndem Identitätsnachweis haben, so kann sich die Gebühr im oberen Rahmenbereich bewegen.

Hinweis

Die Prozesse für die Zulassung von Biozidprodukten können sich kurzfristig ändern. Wir empfehlen den interessierten Kreisen daher, regelmässig die Webseite der Anmeldestelle Chemikalien zu besuchen und den [Newsletter](#) Verbraucherschutz des BAG zu abonnieren.