



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Die Zulassung von Biozidprodukten in der Schweiz

Olivier Blaser, Stellvertretender Leiter der Anmeldestelle Chemikalien





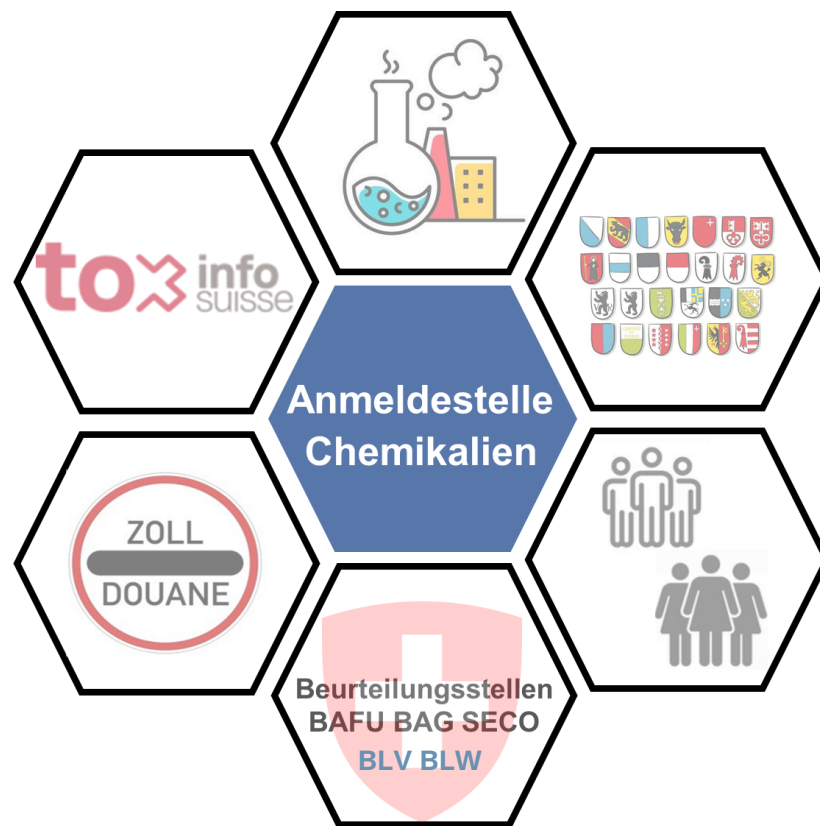
Thematische Übersicht der Präsentation

- Chemikalien in der Schweiz und Stakeholder
- Definition Biozidprodukt
- Gesetzliche Regulierung/Grundlagen
- Das Listenprinzip
- In Situ erzeugte Wirkstoffe
- Zulassungsverfahren
- Zulassungsarten/ Gesuche um Zulassung
- Art. 95 BPR
- Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)
- Mitteilungspflicht der Mengen gemäss Art. 30c VBP



Anmeldestelle Chemikalien

Das Portal des Bundes für das Chemikalienrecht





Definition Biozidprodukt





Was sind *Biozidprodukte*? (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



Produktarten

BP sind in 4 Hauptgruppen und 22 Produktarten gegliedert (*Anhang 10¹ VBP*)

Hauptgruppen	Beispiele
Desinfektionsmittel (PA 1-5)	Hände- , Trink-, Badewasserdesinfektionsmittel, öffentliches Gesundheitswesen
Schutzmittel (PA 6-13)	Topf-Konservierungsmittel, Beschichtungsschutzmittel, 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>



Produktarten

Folgende Produktarten werden in der Schweiz nicht zugelassen:
(Art. 4 VBP)

PA 15 Avizide (Bekämpfungsmittel gegen Vögel)

PA 17 Fischbekämpfungsmittel

PA 20 Produkte gegen sonstige Wirbeltiere



Schnittstellen zu anderen Produktkategorien: Abgrenzung

Biozidprodukte (VBP) vs.

- Kosmetika (LMG)
- Tierarzneimittel (TAMV)
- Humanarzneimittel (HMG)
- Industriechemikalien (ChemV)
- Pflanzenschutzmittel (PSMV)

➤ **Abgrenzungsdokumente:**

- Kosmetika: [Abgrenzungsfragen Kosmetika](#)
- Desinfektionsmittel/ Arzneimittel/ Medizinprodukte: [Abgrenzung Desinfektionsmittel](#)
- Produkte rund um das Tier: [Abgrenzung Tierarzneimittel - Tierpflegeprodukte etc](#)



Schnittstellen zu anderen Produktkategorien

- *Abgrenzung von BP fällt oft schwer:*
 - Anpreisung ist oft entscheidend!

Produkt	Biozidprodukt	Kein Biozidprodukt
Eau de Javel	Desinfektionsmittel	Reinigungs- und Bleichmittel
Alkohol (Ethanol)	Desinfektionsmittel	Brennstoff, Lösungsmittel
Lavendel	Repellent	Duftstoff



Biozidprodukte: Beispiele





gesetzliche Regulierung





Die Regulierung von Biozidprodukten (BP) – Schweiz

Grundsätze

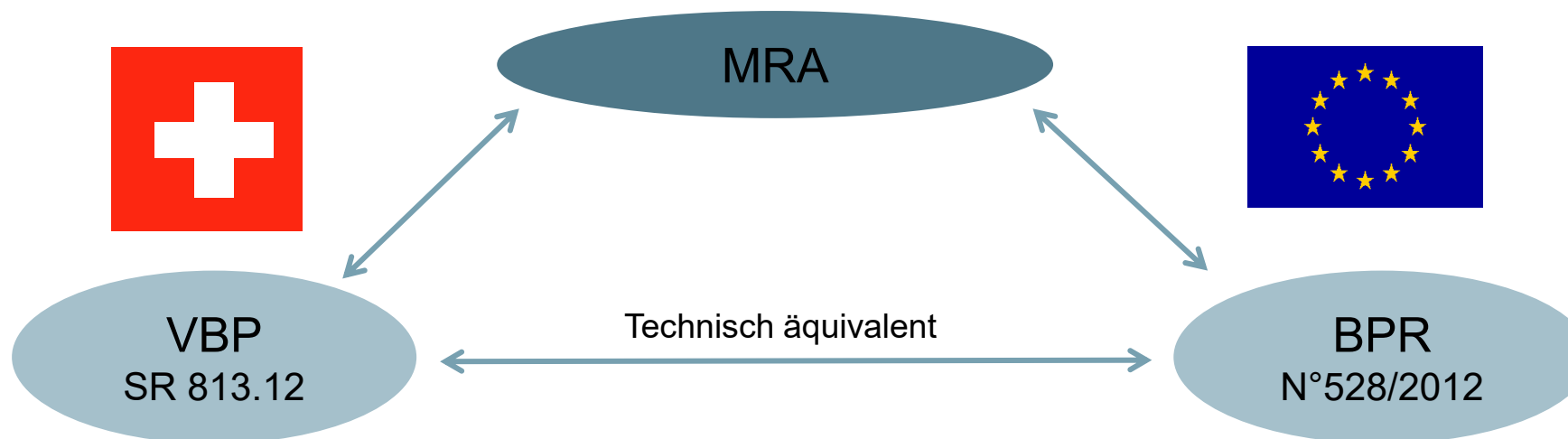
- BP müssen vor dem Inverkehrbringen zugelassen sein (Art. 3 Abs. 1 und 2 VBP¹); bezüglich Ausnahmen siehe weiter unten²
- BP müssen eine Gefahrenkennzeichnung aufweisen (Art. 38 VBP)
- verwendete Wirkstoffe (WS) müssen für die betreffende Produktart (PA) notifiziert oder genehmigt sein (Art. 7 VBP)
- Zulassungen werden durch die Anmeldestelle Chemikalien erteilt, im Einvernehmen mit den zuständigen Beurteilungsstellen

1) Biozidprodukteverordnung (VBP); SR 813.12

2) vgl. Art. 3 Abs. 3 VBP



Regulierung von Biozidprodukten

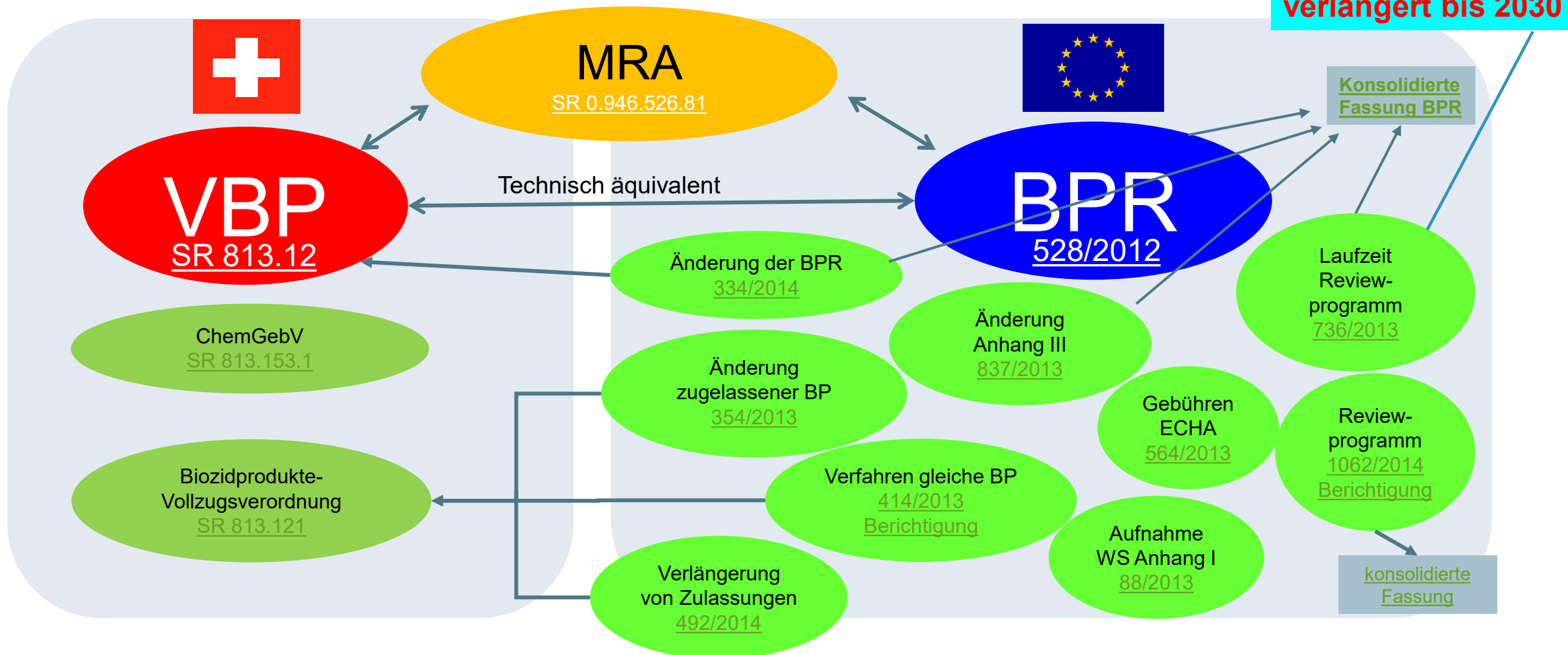


=> mit der EU harmonisiertes Zulassungsverfahren



Legislativer Rahmen – was ist wo geregelt?

verlängert bis 2030





Biozidprodukteverordnung¹ VBP

Verordnungstext	Anhänge
▪ Zulassungsverfahren ▪ Vertraulichkeit der Daten ▪ Einstufung, Kennzeichnung, SDB (→ ChemV) ▪ Werbung ▪ Fachbewilligungen ▪ Vollzug	▪ Listen der genehmigten Wirkstoffe ▪ Anhang 1²: WS für vereinfachtes Verfahren ▪ Anhang 2²: Liste der genehmigten WS ▪ Anforderungen an Zulassungsdossiers ▪ Produktarten

1) Link zur Biozidprodukteverordnung: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html>

2) Anhang 1 und 2 wurden mit der letzten Revision aufgehoben. Die Listen sind nun auf der Internetseite der Anmeldestelle unter [Anhang 1 VBP](#) und [Anhang 2 VBP](#) aufgeschaltet.



Biozidprodukte – Vollzugsordnung (SR 813.121)

Detaillierte Regelung der Verfahren

Gleiche Biozidprodukte

Änderung von Zulassungen

Verlängerung von Anerkennungen

EU Verordnung:
N° 414/2013

EU Verordnung:
N° 492/2014

EU Verordnung:
N° 354/2013

Biozidprodukte -
Vollzugsverordnung
SR 813.121
Stand 15.9.2015



Das Listenprinzip

notifizierte WS



genehmigte WS





Zulassungsarten – 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 1¹ oder 2² VBP**

ODER

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

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



Wirkstofflisten: Übersicht

	BPR	revidierte VBP
Notifizierte Wirkstoffe	Verordnung (EU) Nr. 1062/2014, Anhang II Teil 1	konsolidierte Liste wird auf der Internetseite der AS Chem publiziert ¹
Genehmigte Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential	Anhang I BPR	Anhang 1 VBP
Alle anderen genehmigten Wirkstoffe	Unionsliste (Suchmaske auf ECHA-Webseite ²)	Anhang 2 VBP ⁴

1) [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](#)



In *situ* erzeugt Wirkstoffe





In *situ* erzeugte Wirkstoffe

Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP

1. 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**, die **dazu bestimmt sind**, (...)
2. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die **selbst keine Biozidprodukte** im Sinne von Ziffer 1 sind, und **die zu dem Zweck bestimmt sind, zu dem Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind**;

➡ **Vorläufersubstanzen**, die Wirkstoffe *in situ* generieren, **fallen in den Geltungsbereich der VBP**



In *situ* erzeugte Wirkstoffe

- **Definition:** In situ erzeugte Wirkstoffe sind Substanzen, die am Ort der Verwendung aus einem oder mehreren Vorläufern erzeugt werden.
- **Gebrauchsfertige Formulierung:** Ein Waschpulver enthält die zwei Vorläufer Natrium Percarbonate und TAED. Wenn das Produkt im Wasser gelöst wird, erzeugen sie den Wirkstoff Peressigsäure.
- **Getrennte Vorläufer und Katalysator:** Die beiden Komponenten Natriumchlorit (Pulver) und HCl (flüssig) werden separat vermarktet. Sie werden *in situ* gemischt, um den Wirkstoff Chlordioxid zu herstellen. Die entstandene Lösung wird als Desinfektionsmittel verwendet.
- **Erzeugung mit einem Gerät:** Eine Kochsalzsole (NaCl) wird elektrolysiert. Je nach Elektrolysemethode wird entweder Aktivchlor oder Javel produziert.



In *situ* erzeugte Wirkstoffe^{1,2}: Nomenklatur

- Die Nomenklatur der Wirkstoffe, die aus einer oder mehreren Vorläufersubstanz(en) erzeugt werden, definiert den Wirkstoff in Bezug auf die Vorläufersubstanz(en), die diesen erzeugen und ggf. der Herstellungsmethode.

Beispiele

- Peressigsäure hergestellt aus Tetraacetyldiamin (TAED) und Natriumpercarbonat
- Peressigsäure hergestellt aus Wasserstoffperoxid und Acetylcaprolactam
- Aktivchlor, hergestellt aus Natriumchlorid durch Elektrolyse
- Freie Radikale, die aus Umgebungsluft und Wasser in situ erzeugt werden

1) Dokument : "CA-July19-Doc.4.1 - Final_in_situ_rev6.docx"

2) Internetseite der ECHA: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/in-situ-generated-active-substances>



Zulassungsverfahren





Zulassungsverfahren von BP

Gesuch



**ANMELDESTELLE
CHEMIKALIEN**



Verfügung

BAG

Schutz der
menschlichen
Gesundheit.



BAFU

Schutz der
Umwelt



SECO

Arbeit-
nehmer-
schutz



BLV

Lebens-
mittel-
sicherheit



BLW

Tiergesundheit



Betroffene Mitglied-
staaten (EU/EFTA)

(bei Anerkennung,
Unionszulassung,
vereinfachte Zulassung)

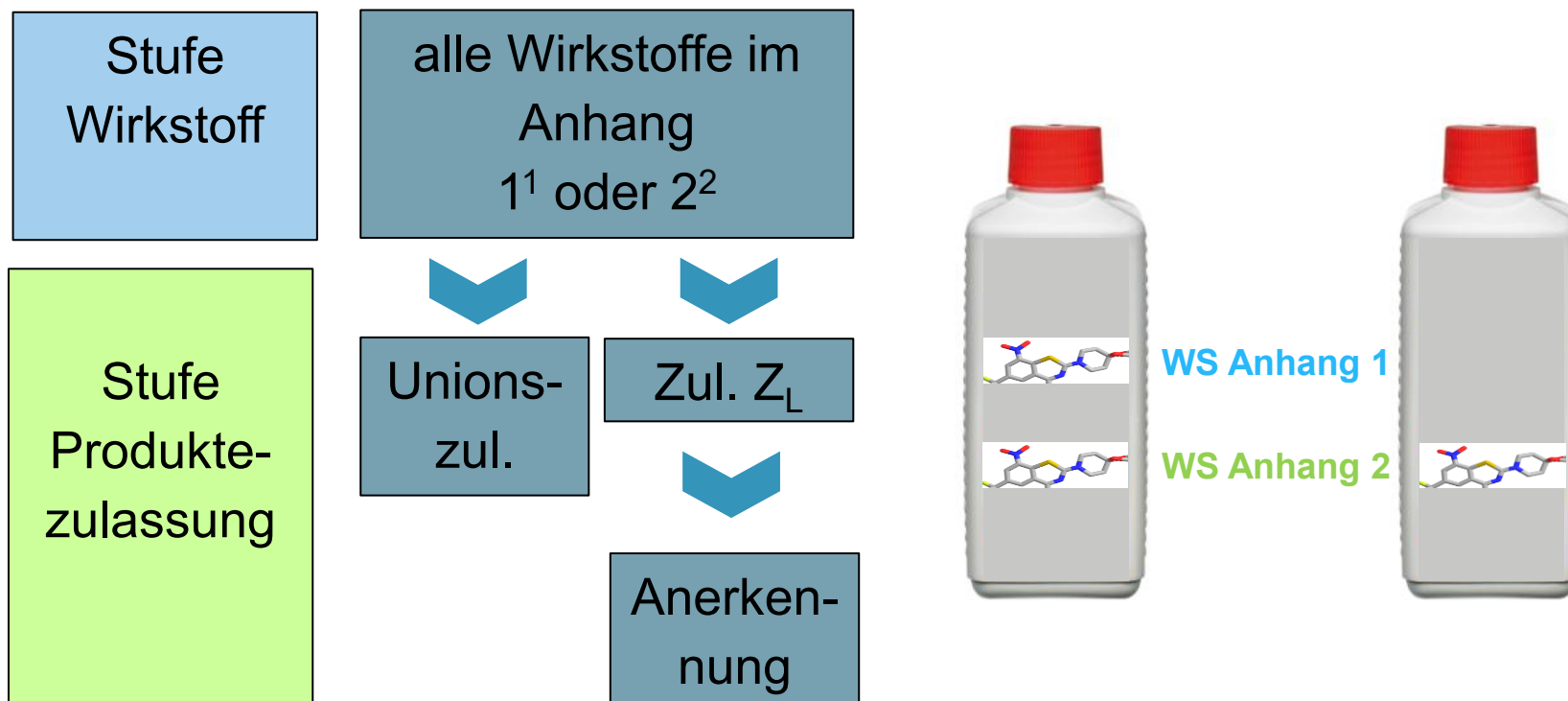


Zulassungsarten



Welche Zulassungsart für mein Produkt? (Art. 7 VBP)

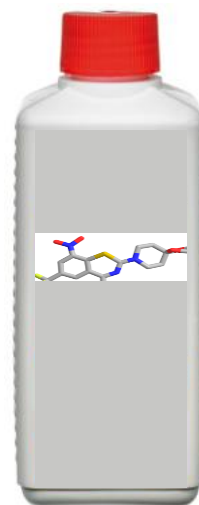
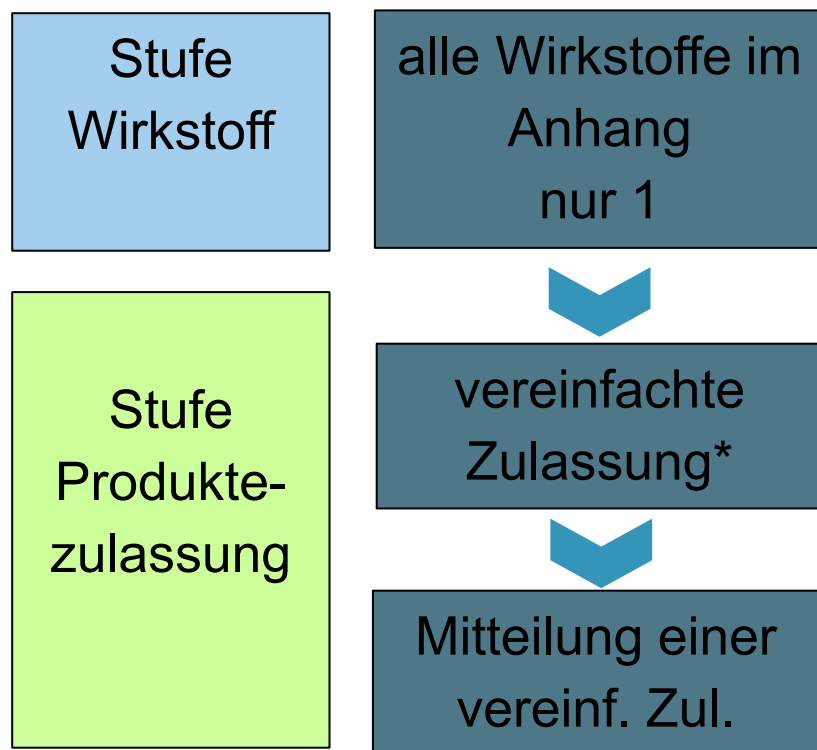
alle Wirkstoffe (WS) im Biozidprodukt betrachten





Welche Zulassungsart für mein Produkt? (Art. 7 VBP)

alle Wirkstoffe (WS) im Biozidprodukt betrachten



WS Anhang 1

*: und sonstige Bedingungen nach Art. 11h VBP erfüllt

1) <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html#app1>

2) <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html#app2>

3) https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/inoffizielle-konsolidierte-liste-notifizierten-wirkstoffe.pdf.download.pdf/Liste_der_notifizierten_Wirkstoffe_last_update_gej_DFIE.pdf



Welche Zulassungsart für mein Produkt? (Art. 7 VBP)

alle Wirkstoffe (WS) im Biozidprodukt betrachten

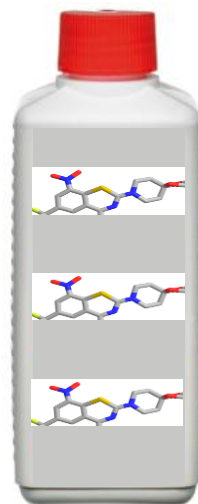
Stufe
Wirkstoff

mind. einen
notifizierten³
Wirkstoff



Stufe
Produkte-
Zulassung

Übergangs-
Zulassung (Z_N)



notifiziert

WS Anhang 1

WS Anhang 2



Welche Zulassungsart für mein Produkt? (Art. 7 VBP)

alle Wirkstoffe (WS) im Biozidprodukt betrachten



*: und sonstige Bedingungen
nach Art. 11h VBP erfüllt



Das EU-Reviewprogramm

Übergangsperiode – Wirkstoffe noch in Beurteilung (notifiziert)

Biozidprodukt mit mind. einem notifizierten Wirkstoff.

National definiertes Verfahren: in der Schweiz -> **Übergangszulassung Z_N**

Aufnahme-
datum

EU harmonisiertes Verfahren – Wirkstoffe beurteilt (genehmigt)

Biozidprodukt enthält nur genehmigte Wirkstoffe.

in der ganz EU / EFTA **identisches Zulassungsverfahren**



Übergangsregelung: **Termine der WS-Aufnahme beachten**

*Gesuche um Anerkennung, Zulassung Z_L
bzw. Unionszulassung müssen spätestens
am Datum der WS-Aufnahme eingereicht
sein.*

*Anderenfalls gilt die Verlängerung der
Geltungsdauer der Z_N -/ Z_B -Zulassung nicht!*



Kommunikation der AS Chem bei Ablauf der Geltungsdauer Z_N / Z_B

Was?	Wann?	Inhalt / Zweck der Kommunikation
Schreiben an alle betroffenen Zulassungsinhaber	nach dem Entscheid der Kommission den Wirkstoff zu Genehmigung (Art. 22 Abs. 1 VBP) ¹	• (letzter) WS des BP wurde genehmigt • Information über Handlungsoptionen • Information über die Frist für die Einreichung eines neuen Gesuchs

1) Damit verbleiben den Zulassungsinhabern ca. 1 bis 1.5 Jahre, um ein Gesuch um Anerkennung oder Z_L vorzubereiten



Überlassungszulassung Z_N / Z_B

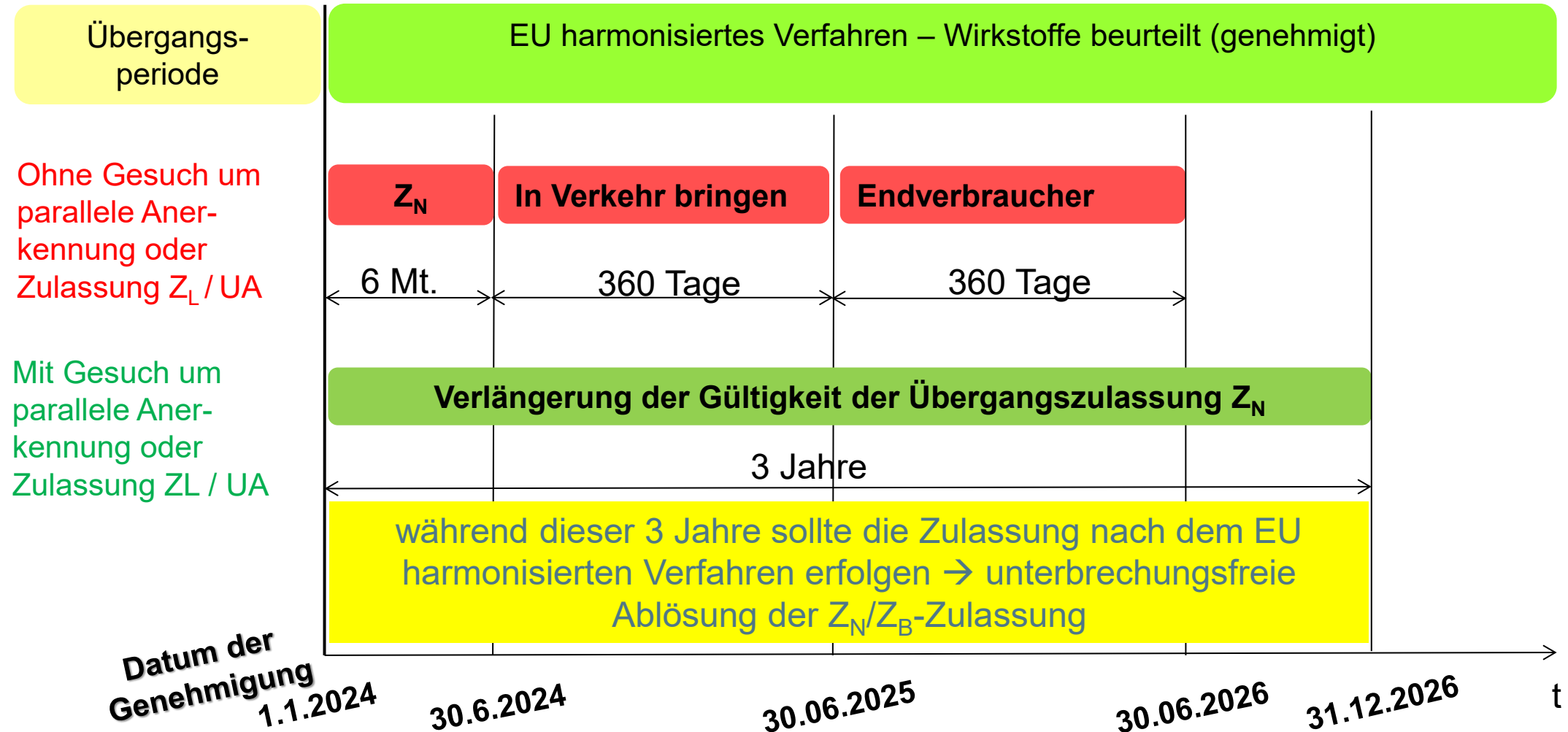
Wie weiter nach Ende der Geltungsdauer?

Handlungsoptionen der Zulassungsinhaberin nach WS-Genehmigung bzw. Nichtgenehmigung:

- **WS-Aufnahme** → Gesuch um Erstzulassung gemäss BPR in einem EU-Staat, zugleich Gesuch um parallele Anerkennung in der Schweiz
→ oder Gesuch um Erstzulassung Z_L in der Schweiz
→ oder Gesuch um Unionszulassung
→ oder nichts unternehmen → Abverkaufsfrist 12 Monate
- **Ablehnung des WS** → Zulassung wird widerrufen
→ 1 Jahr Abverkaufsfrist ab Datum des Ablehnungsentscheids
→ Alternative: Rezepturänderung (WS ersetzen)



Übergangszulassung Z_N → Zulassung Z_L oder Anerkennung





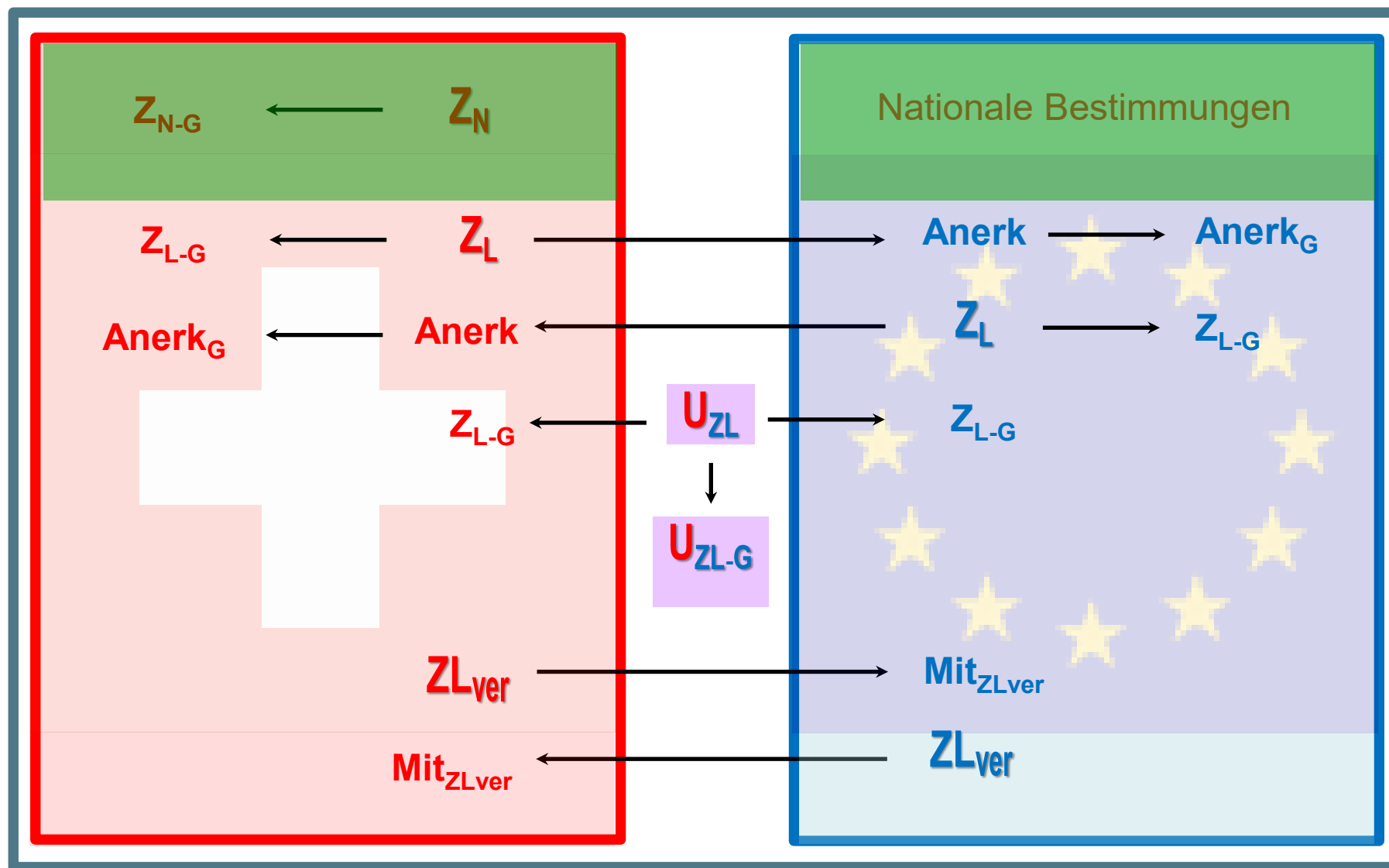
Gesuch um Zulassung





Häufigste Zulassungsarten in der Schweiz (Art. 7 VBP)

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





Gleiches Produkt versus mehrere Handelsnamen

Produkt	Handelsnamen	ZulassungsinhaberIn	zusätzlicher Handelsname	Zulassungsnummer
Referenzprodukt 	Desinfect	Sanofect AG Musterstr. 10 8000 Zürich	Bacteroclean	CHZN1111
gleiches Biozidprodukt 	Bacteroclean	Bacterio AG Münsterstr. 15 4000 Basel		CHZN2222



Zulassung Z_N

(Art. 7, Anhang 8 VBP)

Gesuche

- Gesuche via elektronisches Formular¹ (RPC) einreichen
- Zulassungskriterien²: Biozidprodukt enthält mind. 1 notifizierte(n) Wirkstoff.
- Nähere Informationen unter: [Zulassung ZN](#)
- Evaluationsprozess: 60 Tage
- Gebühr CHF 350.- bis CHF 600.-

Änderungen bestehender Gesuche:

- Es gilt ein summarisches Verfahren
- Nähere Informationen unter: [Änderung bestehender Zulassungen \(ZN\)](#)
- Gebühr CHF 150 – 600

1) Vorgängig muss ein Benutzerkonto für das Produktregister RPC bei der Anmeldestelle (cheminfo@bag.admin.ch) beantragt werden. Weitere Informationen unter:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/de/benutzerkonten>

2) ZulassungsinhaberIn muss ihren Firmensitz in der Schweiz haben



Zulassung Z_L

(Art. 7, 22, Anhang 5 VBP)

Gesuche:

- Neugesuche müssen via R4BP-3^{1,2,3} eingereicht werden
- Kriterien: enthält nur genehmigte Wirkstoffe (WS)
- Nähere Informationen zu den Gesuchsmodalitäten unter: [Zulassung Z_L](#)
- Evaluationsprozess: 365 Tage + 120 Tage (mit paralleler Anerkennung)
- Gebühr (einfaches Dossier) CHF 30'000.-

Änderungen bestehender Gesuche:

- Verwaltungstechnische⁴ / geringfügige⁴ / wesentliche Änderungen⁴
- Nähere Informationen unter: [Änderungen bestehender Zulassungen](#)

1) Nähere Informationen zu R4BP-3 finden Sie auf der Internetseite der ECHA: <http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp>

2) BSM Technical guide: using R4BP 3 und BSM: Application instructions national authorisation (englisch)

<https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>

3) (EU) 354/2013; Anhang Titel I – III: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:109:0004:0013:DE:PDF>



Zulassung um zeitlich parallele Anerkennung

(Art. 7, 22, Anhang 7 VBP)

Gesuche

- Neugesuche müssen via R4BP-3¹ eingereicht werden
- Zulassungskriterien: nur genehmigte WS, Gesuch um Erstzulassung EU- o. EFTA³
- Nähere Informationen zu den Gesuchsmodalitäten unter: [zeitlich parallele Anerkennung](#)
- Evaluationsprozess: 365 Tage (Erstzulassung) + 120 Tage
- Gebühr CHF 5'000.-

Änderungen bestehender Gesuche:

- Verwaltungstechnische / geringfügige / wesentliche Änderungen
- Nähere Informationen unter: [Änderungen bestehender Zulassungen](#)

1) Gesuche können bis kurz vor Abschluss der Evaluation der Erstzulassung via R4BP eingereicht werden. Um jedoch von der Übergangsregelung (3 J.) profitieren zu können, muss das Gesuche um zeitlich parallele Anerkennung **vor Wirkstoffgenehmigungsdatum** erfolgen.

2) Für das Biozidprodukt muss schon ein Gesuch für eine Erstzulassung in einem anderen EU o. EFTA Mitgliedsstaat eingereicht worden sein.



Zulassung um zeitlich nachfolgende Anerkennung (Art. 7, 22, Anhang 7 VBP)

Gesuche

- Neugesuche müssen via R4BP-3 eingereicht werden
- Zulassungskriterien: nur genehmigte WS, Biozidprodukt EU- o. EFTA zugelassen¹
- Nähere Informationen zu den Gesuchsmodalitäten unter: [zeitlich nachfolgende Anerkennung](#)
- Evaluationsprozess: 150 Tage
- Gebühr CHF 5'000.-

Änderungen bestehender Gesuche:

- Verwaltungstechnische / geringfügige / wesentliche Änderungen
- Nähere Informationen unter: [Änderung bestehender Zulassungen](#)

1) Das Biozidprodukt ist in einem EU- oder EFTA Mitgliedstaat schon mit einer Erstzulassung (Z₁) zugelassen.



Vereinfachtes Zulassungsverfahren

(Art. 7, 11h, 13c, Anhang 6 VBP)

Gesuche

- Neugesuche müssen via R4BP-3 eingereicht werden
- Zulassungskriterien: WS in Liste I und gemäss Art. 11h¹ VBP
- Nähere Informationen zu den Gesuchsmodalitäten unter: [vereinfachte Zulassung](#)
- Evaluationsprozess: 90 Tage
- Gebühr CHF 2300 – 4800.-

Änderungen bestehender Gesuche:

- Verwaltungstechnische / geringfügige / wesentliche Änderungen
- Nähere Informationen unter: [Änderung bestehender Zulassungen](#)

1) Produkt ist ausreichend Wirksam, enthält keine bedenklichen Stoffe, keine Nanomaterialien und erfordert keine persönliche Schutzausrüstung.



Mitteilung einer vereinfachten Zulassung

(Art. 13c, VBP)

Gesuche

- Gesuche müssen via R4BP-3 eingereicht werden
- Zulassungskriterien: vereinfachte Zulassung¹ in EU- o. EFTA-Mitgliedstaat
- Nähere Informationen zu den Gesuchsmodalitäten unter: [Mitteilung einer vereinfachten Zulassung](#)
- Evaluationsprozess: 30 Tage
- Gebühr CHF 500.-

Änderungen bestehender Gesuche:

- Verwaltungstechnische / geringfügige / wesentliche Änderungen
- Nähere Informationen unter: [Änderung bestehender Zulassungen](#)

1) Produkt ist ausreichend Wirksam, enthält keine bedenklichen Stoffe, keine Nanomaterialien und erfordert keine persönliche Schutzausrüstung.



Zulassung eines gleichen Produktes (ZN)

(Art. 15 VBP; Art. 4-7, 11 [BP-VollzugsV](#))

Gesuch

- Neugesuche müssen via RPC eingereicht werden
- Kriterien¹: Referenzprodukt² zugelassen oder Gesuch eingereicht
- Nähere Informationen zu den Gesuchsmodalitäten unter: [Zulassung gleicher Produkte ZN/ZB](#)
- Evaluationsprozess: 90 Tage
- Gebühr: Ref. Z_N: CHF 200.- (250.- mit Zugangsbescheinigung)

Änderungen bestehender Gesuche:

- Das Verfahren richtet sich nach der Zulassungsart des Referenzproduktes

[Änderung bestehender Zulassungen \(ZN/ZB\)](#)

1) ZulassungsinhaberIn muss ihren Firmensitz in der Schweiz haben

2) Ein Gesuch für das Referenzprodukt wurde schon eingereicht. Dieses darf sich nur in verwaltungstechnischen Änderungen zum gleichen Produkt unterscheiden (z.B. Handelsname, Zulassungsinhaber).



Zulassung eines gleichen Produktes

(Art. 15 VBP; Art. 4-7, 11 BP-VollzugsV)

Gesuch

- Neugesuche müssen via R4BP-3 eingereicht werden
- Kriterien, Referenzprodukt¹: Z_L, vereinfacht Zulassung, Anerkennung
- Nähere Informationen zu den Gesuchsmodalitäten unter:
gleiches Produkt mit Referenzprodukt Z_L, vereinfachte Zulassung etc
- Evaluationsprozess: 90 Tage
- Gebühr Ref. Z_L oder Anerkennung: CHF 500.-

Änderungen bestehender Gesuche:

- Das Verfahren richtet sich nach der Zulassungsart des Referenzproduktes
Änderung bestehender Zulassungen

1) Ein Gesuch für das Referenzprodukt wurde schon eingereicht. Dieses darf sich nur in verwaltungstechnischen Änderungen zum gleichen Produkt unterscheiden (z.B. Handelsname, Zulassungsinhaber).



Zulassung als Biozidproduktfamilie

(Art. 2, 11f, 13d VBP)

Gesuche

- Neugesuche müssen via R4BP-3 oder RPC (Z_N) eingereicht werden
- Kriterien, gleiche wie Zulassungsart: Z_L , vereinf. Zulassung, Z_N o. Anerkennung
- Nähere Informationen zu den Gesuchsmodalitäten unter:
 - [Biozidproduktfamilie im Zusammenhang ZN](#)
 - [Biozidproduktfamilie im Zusammenhang mit \$Z_L\$, Ankerkennung etc.](#)
- Evaluationsprozess: hängt von der Zulassungsart ab
- Gebühr: Grundgebühr Zulassungsart + Gebührenmodell

Änderungen bestehender Gesuche:

- Das Verfahren richtet sich nach der Zulassungsart

1) Die Gebühr für Biozidproduktfamilien errechnet sich aus den Grundgebühren der jeweiligen Zulassungsart (z.B. Zulassung ZN 1000 CHF). Für Biozidproduktfamilien mit einer Subfamilie werden der Grundgebühr 50% des Grundpreises addiert. Für jede weitere Subfamilie erhöht sich die Gebühr um weitere 25%. Pro Subfamilie sind jeweils 10 Biozidprodukte inbegriffen. Für jedes zusätzliche Biozidprodukt erhöht sich die Gebühr um ein Prozent der Grundgebühr. Für Biozidprodukte einer Familie resp. Subfamilie, die sich durch nichts anderes (d.h. auch nicht durch Verwendungszweck, Verwendungsmethode etc.) als durch die Konzentration von Pigment-, Farb- oder Duftstoffen unterscheiden, erhöhen sich die Gebühren nicht.

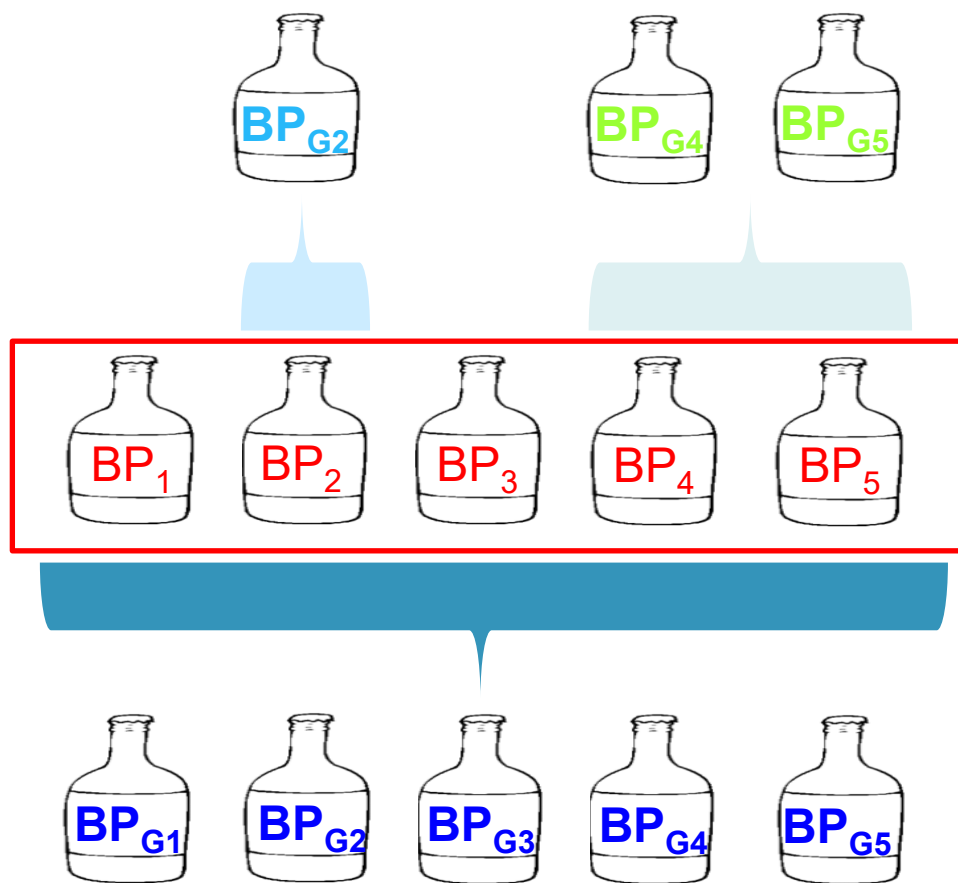


Definition einer Biozidproduktfamilie

- Eine Gruppe von Biozidprodukte können als Familie zugelassen werden
- Vorteil: eine Zulassung für alle Biozidprodukte -> Reduktion der Gebühren
- Bedingungen:
 - ähnliche Verwendungszwecke
 - gleiche Wirkstoffe
 - ähnliche Zusammensetzung mit spezifischen Abweichungen
 - ähnliches Risikopotential
 - ähnliche Wirksamkeit
- Umwandlung einer bisherigen Rahmenformulierung in eine BP-Familie möglich
- Neue Definition lässt mehr Spielraum: Subfamilien¹; Mitteilung neuer Mitglieder



Zulassung gleicher Produkte: Biozidproduktfamilie

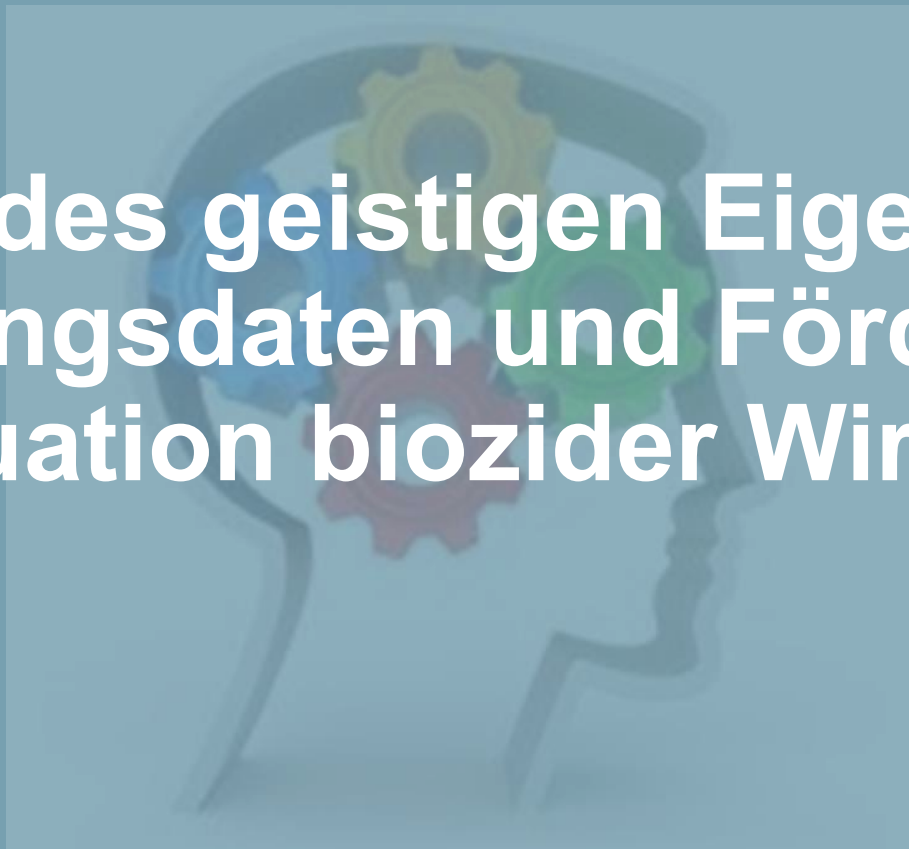


Biozidproduktfamilie:
Zulassung nach
EU-harmonisierten
Verfahren (Z_L , Anerkennung
Unionszulassung)



Artikel 95 BPR

**Schutz des geistigen Eigentums an
Forschungsdaten und Förderung der
Evaluation biozider Wirkstoffe**





Artikel 95 BPR¹

Hintergrund:

- 2004 bis ca. 2024: Review-Programm der bioziden (Alt-)Wirkstoffe (WS)²
- teilnehmende Firmen des Programms müssen umfangreiche Dossiers einreichen
- die Erstellung der Dossiers sowie die Gebühren für deren Überprüfung verursachen erhebliche Kosten
- vor der Regelung durch Art. 95 BPR hatten «Trittbrettfahrer» Vorteile, da sie WS vermarkten konnten ohne Kosten für deren Überprüfung
- mit Art. 95 der BPR wird das geistige Eigentum der Firmen, die WS-Dossiers einreichen, geschützt

1) Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

2) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014



Artikel 95 BPR

Umsetzung EU:

- ECHA erstellt und aktualisiert eine Liste der Wirkstofflieferanten¹ («**Artikel 95-Liste**²»)
- Gelistete Firmen haben:
 - entweder ein **WS-Dossier** eingereicht, welches positiv validiert wurde
 - oder einen «**Letter of Access**» (LoA) zu einem WS-Dossier vorgelegt
 - oder eine Mischung von beidem (teils eigene WS-Daten, teils einen LoA)
 - **sich also nachweislich an den Kosten des Review-Programms beteiligt**

1) auch Lieferanten von fertig formulierten BP können sich listen lassen («Produktlieferanten»)

2) <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>



Umsetzung in der Schweiz: Art. 62d VBP

- **Die Schweiz wendet die Artikel 95-Liste der ECHA an**
- Neugesuche: Angabe des Lieferanten, der auf der Art. 95 Liste gelistet ist.
- Als Nachweis wird von der AS Chem die **Selbstdeklaration** akzeptiert
- Empfehlenswert ist die **transparente Kommunikation** innerhalb der Lieferkette – der Weg des WS vom Hersteller bis zum CH-Zulassungsinhaber muss nachvollziehbar sein



Umsetzung Schweiz: Fallbeispiel / dreigliedrige WS-Lieferkette

Firma X (= WS-Hersteller)	Firma Y (= Importeurin/ Zwischenhändlerin)	Firma Z (= Zulassungs- inhaberin)
Firmensitz: DE	Firmensitz: CH	Firmensitz: CH
<i>keine</i> Nachweispflicht gemäss Artikel 62d VBP	<i>keine</i> Nachweispflicht gemäss Artikel 62d VBP	Nachweispflicht gemäss Artikel 62d VBP
Listung nach Art. 95 BPR möglich	Listung nach Art. 95 BPR möglich ¹⁾	Listung nach Art. 95 BPR möglich

**mindestens eine der Firmen muss auf der Artikel-95-Liste sein, für die
betreffende WS/ PA-Kombination**



Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)

UFI: TC8Q-17VS-D00J-WMY9





Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)

Hintergrund:

Die Giftnotrufzentralen haben bei 40 % der Notrufe Probleme mit der korrekten Identifizierung des Gemischs.

- Anhang VIII EU-CLPV führt eindeutigen Rezepturidentifikator ein (UFI).

Der UFI (**U**nique **F**ormula **I**dentifier)

- = ein-eindeutiger alpha-numerischer Code mit 16 Zeichen in 4 Blöcken:
UFI: E600-30P1-S00Y-5079
- wird von der Herstellerin generiert und verwaltet.
- ermöglicht eine schnelle Identifizierung der Zusammensetzung im Vergiftungsfall.



Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)

Ein UFI ist auf dem Produkt anzugeben und ins RPC zu melden bei Biozid-produkten (BP) und Zubereitungen, die als gefährlich eingestuft sind wegen

- **physikalischer Gefahren (H2xx)** oder
- **Gesundheitsgefahren (H3xx).**

Für Produkte, die nicht eingestuft oder nur als umweltgefährlich (H4xx) eingestuft sind, ist kein UFI erforderlich.

1 Rezeptur eines Produkts = 1 UFI (oder mehrere UFIs)

Mehrere Produkte mit gleicher Rezeptur = 1 UFI (oder mehrere UFIs)

Verschiedene Rezepturen $\neq$ 1 UFI

UFI: E600-30P1-S00Y-5079





Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)

Die ECHA hat für «Mitteilungspflichtige» **mit Sitz im EWR** einen UFI-Generator zur Verfügung gestellt: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>

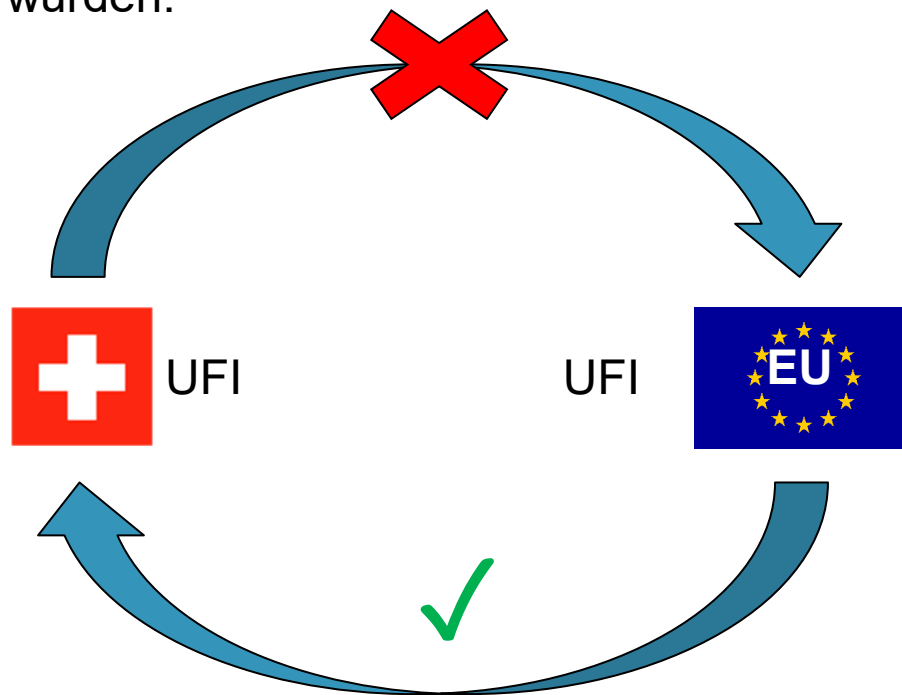
Im ECHA-Generator werden

1. die Firmen durch ihre **Mehrwertsteuernummer** und
2. die einzelnen Rezepturen durch eine **interne Rezepturnummer** («internal formulation number»), einer 9-stelligen Ziffer zwischen 0 und 268'435'455 charakterisiert.

→ **Mitteilungspflichtige müssen Aufzeichnungen mit der Relation zwischen ihren Formulierungscode und den internen Rezepturnummern führen.**



Im PCN¹-Tool werden nur UFIs akzeptiert,
die mit einer EWR-Mehrwertsteuernummer generiert
wurden.



Der ECHA-UFI kann in CH verwendet & ins RPC gemeldet werden.

1: PCN: Poison Centres Notification



Schweizer UFI-Generator

Die Anmeldestelle Chemikalien stellt einen UFI-Generator mit dem ECHA-Algorithmus zur Verfügung, das heisst, dass

1. die Firmen sich durch die Schweizer **Mehrwertsteuernummer** und
2. die einzelnen Rezepturen durch eine **interne Rezepturnummer** (9-stellige Zahl) charakterisieren.

Der CH-UFI-Generator soll nur für Zubereitungen und Biozidprodukte benutzt werden, die

- **nur in der Schweiz**, aber nicht im EWR in Verkehr gebracht werden.

Der UFI ist obligatorisch für Biozidprodukte & Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft sind.



Schweizer UFI-Generator

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG

DE FR IT EN

Generator für eindeutige Rezepturidentifikatoren (UFIs)

Mehrwertsteuernummer des Unternehmens

Schweiz z.B. CHE-123.456.789 ==> 123456789

Einzelnen UFI erstellen

Formulierungsnummer Eine Nummer zwischen 0 und 268'435'455

UFI

Mehrere UFIs erstellen

☒ Ausgehend von fortlaufenden Formulierungsnummern

Erste Formulierungsnummer Eine Nummer zwischen 0 und 268'435'455

Anzahl Formulierungen Eine Zahl zwischen 1 und 10 000

☐ Ausgehend von einer CSV-Datei (mit bis zu 10 000 Formulierungsnummern)

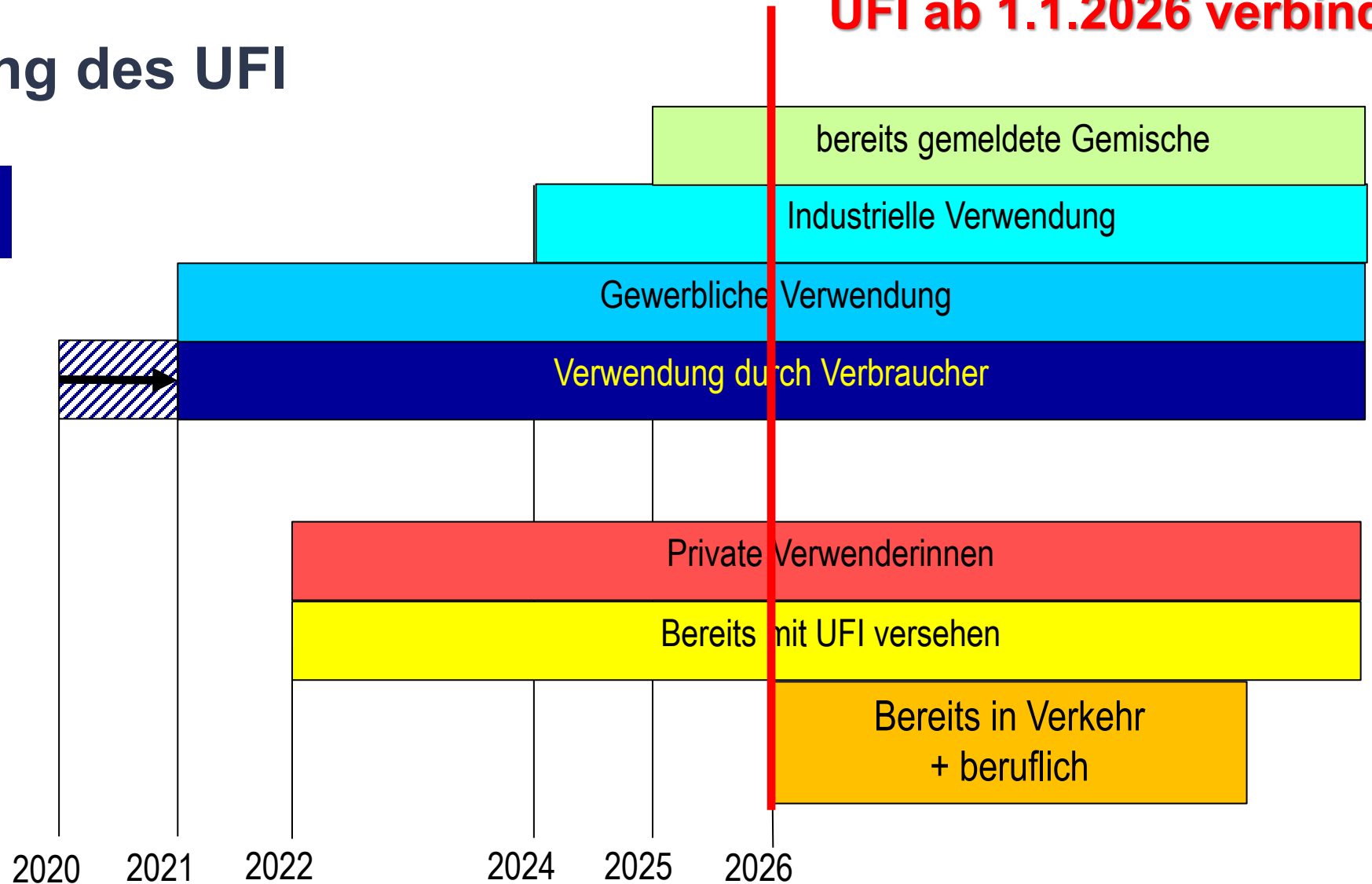
Die Formulierungsnummer vereinfacht der Melderin die Verwaltung ihrer UFI-Nummern. Eine Melderin kann mit ihrer MWST-Nummer 268'435'455 verschiedene UFIs generieren.

Eine Melderin kann auf einmal bis zu 10'000 UFIs generieren.

[Weitere Informationen zum UFI](#)



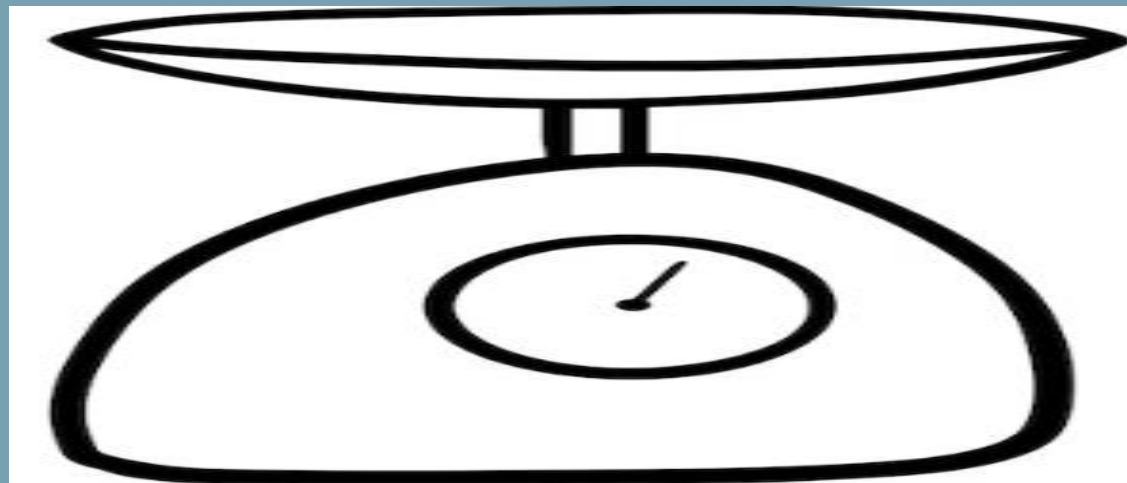
Einführung des UFI



UFI ab 1.1.2026 verbindlich!



Mitteilungspflicht der Menge eines Biozidproduktes gemäss Artikel 30c VBP





Mitteilungspflicht der Menge eines Biozidproduktes¹

- Neue Pflicht ist mit der Revision der VBP, die am 1.1.2024 in Kraft getreten, eingeführt worden
- Im 2025² müssen erstmals die Menge aller Biozidprodukte, die 2024 in Verkehr gebracht wurden, mitgeteilt werden.
- Es muss die erstmalig in der Schweiz in Verkehr gebrachte Menge innerhalb einer Lieferkette mitgeteilt werden.
- Dies Pflicht obliegt in der Regel der Zulassungsinhaberin und der Hersteller in der Schweiz sowie der Schweizer Importeurin von Biozidprodukten.
- Die Mitteilung muss über das Produktregister getätigt werden.

1) Weitere Informationen finden Sie auf unserer [Internetseite zur Mitteilungspflicht der Mengen eines Biozidproduktes](#).

2) Bis spätestens am 31. Mai müssen die Mengen des Vorjahres mitgeteilt werden



Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien

Seit 10. Juni 2025:

Neue Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien.

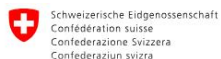
Unter der alten Webadresse: www.anmeldestelle.admin.ch

Änderungen:

- **Struktur wurde für einige Themen angepasst z.B. Biozidprodukte.**
- **Viele Internetseiten zu den Zulassungsverfahren wurde überarbeitet/ aktualisiert.**
- **Inhaltlich gab es ansonsten keine grossen Änderungen.**



Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien



Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien

Kontakt

Suche

Herstellerin-Importeur

Produktregister Chemikalien

REACH - CLP

Chemikalienrecht - Wegleitungen

Gute Laborpraxis (GLP)

Mehr :

**Die Anmeldestelle Chemikalien ist
die gemeinsame Anlauf- und
Verfügungsstelle für Chemikalien
des BAFU, BAG und SECO**

[Produktregister Chemikalien →](#)

[Tox Info Suisse →](#)



www.anmeldestelle.admin.ch



Nützliche Dokumente der Chemsuisse¹

Zu finden unter: <https://www.chemsuisse.ch/de/merkblaetter>

Dokumente zu folgenden Themen:

- Biozide in Verkehr bringen
- Sicherheitsdatenblatt (SDB)
- Selbstkontrolle
- Kennzeichnung von Biozidprodukten

und viele mehr...



Kantonale Fachstellen für Chemikalien
Services cantonaux des produits chimiques
Servizi cantonali per i prodotti chimici

1) Die chemsuisse ist ein Zusammenschluss von Vertretern der kantonalen Fachstellen für Chemikalien der Schweiz. Mehr Informationen: <https://chemsuisse.ch/de/>



Hinweis

Obwohl die für den Vollzug des Chemikalienrechts zuständigen Bundesstellen mit aller Sorgfalt für die Richtigkeit der veröffentlichten Informationen besorgt sind, handelt es sich vorliegend lediglich um eine unverbindliche Auskunft der betreffenden Bundesstellen.

Hinsichtlich der inhaltlichen Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit dieser Informationen kann keine Gewährleistung übernommen werden.

Haftungsansprüche gegen die Bundesstellen wegen Schäden materieller oder immaterieller Art, welche aus dem Zugriff oder der Nutzung bzw. Nichtnutzung der veröffentlichten Informationen entstanden sind, werden ausgeschlossen.



Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien
des BAFU - BAG - SECO
CH-3003 Bern



cheminfo@bag.admin.ch

+41(0)58 462 73 05 (Mo, Di und Do 9.00-12.00 Uhr)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit!!

