

# Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP)

Änderung vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 1*           Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und behandelten Waren; dazu regelt sie für Biozidprodukte und für Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten namentlich:
  1. die Zulassungsarten, einschliesslich der Anerkennung von Zulassungen eines Mitgliedstaates der Europäischen Union (EU) oder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) und von Unionszulassungen sowie des Parallelhandels mit Biozidprodukten,
  2. die Zulassungsverfahren,
  3. den Schutz und die Verwendung von Daten von Eigentümerinnen aus früheren Gesuchen zugunsten von späteren Gesuchstellerinnen,
  4. die Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt;
- b. besondere Aspekte des Umgangs mit Biozidprodukten und behandelten Waren.

*Art. 1a*           Geltungsbereich

<sup>1</sup> Diese Verordnung gilt für Biozidprodukte und behandelte Waren. Biozidproduktfamilien sind Biozidprodukten gleichgestellt, soweit keine abweichende Regelung besteht.

<sup>2</sup> Anhang 10 enthält eine Kategorisierung der unter diese Verordnung fallenden Arten von Biozidprodukten mit ihrer Beschreibung.

<sup>3</sup> Für Biozidprodukte und behandelte Waren, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, sind die Bestimmungen dieser Verordnung über das Inverkehrbringen

<sup>1</sup> SR 813.12

gen auch auf die Einfuhr zu nicht beruflichen oder nicht gewerblichen Zwecken anwendbar.

<sup>4</sup> Diese Verordnung gilt nicht für:

- a. Biozidprodukte und behandelte Waren, die ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung zu den dafür vorgesehenen Zwecken in Verkehr gebracht werden;
- b. die Durchfuhr von Biozidprodukten und behandelten Waren unter Zollüberwachung, sofern keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;
- c. den Transport von Biozidprodukten und behandelten Waren auf der Strasse, der Schiene, dem Wasser, in der Luft und in Rohrleitungsanlagen;
- d. Lebensmittel und Futtermittel, die als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden;
- e. Biozidprodukte, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden.
- f. Biozidprodukte und behandelte Waren, die eingeführt, umetikettiert und wieder ausgeführt werden; für sie gelten ausschliesslich die Artikel 34d und 34e Absatz 1 Buchstabe a der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005<sup>2</sup> (ChemV).

#### *Art. 1b* Anpassung des Rechts und völkerrechtlicher Vertrag

<sup>1</sup> Zur Anpassung der Bestimmungen dieser Verordnung über die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozidprodukten an den Stand der Wissenschaft und Technik regelt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), wo es dazu ermächtigt ist, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) und dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF), die Anforderungen. Wenn dies erforderlich ist, passt es das Verfahren an, das in dieser Verordnung für die Geschwisterin bzw. Inhaberin der Zulassung oder für die Anmeldestelle festgelegt ist.

<sup>2</sup> Wo in dieser Verordnung Verfahrensaspekte für die Zulassung oder das Inverkehrbringen von Biozidprodukten nicht festgelegt sind, regelt das EDI, wenn es dazu ermächtigt ist, im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF, die Einzelheiten.

<sup>3</sup> Für Anpassungen nach den Absätzen 1 und 2 berücksichtigt das EDI die von der Europäischen Kommission gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>3</sup> erlassenen delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte.

<sup>4</sup> Anpassung technischer Einzelheiten von untergeordneter Bedeutung regelt das Bundesamt für Gesundheit (BAG), wenn es dazu ermächtigt ist, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO).

<sup>2</sup> SR 813.11

<sup>3</sup> 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, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>5</sup> Soweit diese Verordnung Sachverhalte regelt, die Gegenstand eines völkerrechtlichen Vertrages sind, ergeben sich die Zuständigkeiten entsprechend.

<sup>6</sup> Die Anmeldestelle publiziert die sich aus dem völkerrechtlichen Vertrag ergebenden Zuständigkeiten auf ihrer Website<sup>4</sup>.

## Art. 2 Begriffe

<sup>1</sup> Im Sinne einer näheren Ausführung gegenüber dem ChemG bedeuten in dieser Verordnung:

### a. *Biozidprodukte*:

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, auf andere Art als durch blosse physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, oder
2. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne von Ziffer 1 sind, und die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch blosse physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen;

### b. *Herstellerin*: jede natürliche oder juristische Person, die Stoffe oder Zubereitungen beruflich oder gewerblich herstellt oder gewinnt.

<sup>2</sup> Darüber hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

### a. *bedenklicher Stoff*: ein Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit unmittelbar oder mit zeitlicher Verzögerung auftretende nachteilige Wirkungen auf Menschen, insbesondere auf gefährdete Gruppen, haben kann und in einem Biozidprodukt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, sodass das Biozidprodukt das Risiko einer solchen Wirkung birgt; dabei handelt es sich, unter Vorbehalt anderer Gründe für Bedenken, namentlich um folgende Stoffe:

1. einen Stoff, der als gefährlich nach Artikel 2 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang VI Ziffer 2-5 der Richtlinie 67/548/EWG<sup>5</sup> eingestuft wurde oder die Kriterien für eine solche Einstufung erfüllt und der in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden ist, aufgrund derer das

<sup>4</sup> [www.bag.admin.ch/anmeldestelle/](http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/)

<sup>5</sup> Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/2/EG, ABl. L 11 vom 16.1.2009, S. 6.

- Produkt als gefährlich im Sinne der Artikel 1 Absatz 2 in Verbindung mit den Artikeln 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG<sup>6</sup> anzusehen ist,
2. einen Stoff, der als gefährlich nach Artikel 2 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang I Teile 2-5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung)<sup>7</sup> eingestuft wurde oder der die Kriterien für eine solche Einstufung als gefährlich erfüllt und der in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden ist, aufgrund deren das Produkt als gefährlich im Sinne der genannten Verordnung anzusehen ist,
  3. einen Stoff, der die folgenden Kriterien erfüllt: persistenter organischer Stoff (POP) nach der Verordnung (EG) Nr. 850/2004<sup>8</sup> oder „persistent“, „bioakkumulierbar“ und „toxisch“ (PBT) oder „sehr persistent“ und „sehr bioakkumulierbar“ (vPvB) nach Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (EU-REACH-Verordnung)<sup>9</sup>;
- b. *Biozidproduktfamilie*: eine Gruppe von Biozidprodukten mit Wirkstoffen derselben Spezifikationen für den gleichen Verwendungszweck und mit spezifizierten Abweichungen in der Zusammensetzung, die weder das Risikopotenzial heraufsetzen noch die Wirksamkeit dieser Produkte wesentlich verringern;
  - c. *Schadorganismus*: ein Organismus, einschliesslich Krankheitserreger, der für den Menschen oder seine Tätigkeiten, für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich ist;
  - d. *Mikroorganismen*: mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;

<sup>6</sup> Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>7</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 618/2012, ABl. L 179 vom 11.7.2012, S. 3.

<sup>8</sup> Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 519/2012, ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 1.

<sup>9</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 126/2013, ABl. L 43 vom 14.2.2013, S. 24.

- e. *Zugangsbescheinigung*: ein Dokument, das von der zur Nutzung von geschützten Daten berechtigten Person unterzeichnet ist und in dem festgestellt wird, dass diese Daten von der Anmeldestelle und gegebenenfalls von der zuständigen Behörde eines Vertragsstaates zum Zweck der Gewährung einer Zulassung eines Biozidprodukts verwendet werden dürfen;
- f. *einziges Biozidprodukt*: ein Biozidprodukt ohne absichtliche Abweichung beim Prozentanteil der enthaltenen Wirkstoffe oder nicht wirksamen Stoffe;
- g. *alter Wirkstoff*: ein Stoff, der am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in Verkehr war;
- h. *neuer Wirkstoff*: ein Stoff, der am 14. Mai 2000 nicht als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in Verkehr war;
- i. *zu ersetzender Wirkstoff*: ein Wirkstoff, der die Voraussetzungen gemäss Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>10</sup> erfüllt;
- j. *Rückstand*: ein Stoff, der in oder auf Erzeugnissen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, in Wasserressourcen, im Trinkwasser, in oder auf Lebens- und Futtermitteln oder anderweitig in der Umwelt vorhanden ist und dessen Vorhandensein von der Verwendung von Biozidprodukten herrührt, einschliesslich der Metaboliten und der Abbau- oder Reaktionsprodukte eines solchen Stoffs;
- k. *behandelte Waren*: Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände ohne primäre Biozidfunktion, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden;
- l. *ationale Zulassung*: Zulassung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats der EU oder der EFTA für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in dessen Hoheitsgebiet;
- m. *Unionszulassung*: Zulassung der Europäischen Kommission für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts im Gebiet der Europäischen Union;
- n. *Nanomaterial*: ein natürlicher oder hergestellter Wirkstoff oder nicht wirksamer Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrössenverteilung ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1 Nanometer bis 100 Nanometer haben; Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien; für die Definition von Nanomaterialien gelten überdies folgende Begriffsbestimmungen:
  - 1. *Partikel*: ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen,

<sup>10</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

2. *Agglomerat*: eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist,
  3. *Aggregat*: ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;
- o. *technische Äquivalenz*: die Ähnlichkeit in Bezug auf die chemische Zusammensetzung und das Gefahrenprofil zwischen einem Stoff, der entweder aus einer anderen Quelle als der Referenzquelle oder, nach einer Veränderung des Produktionsverfahrens oder des Produktionsortes, aus der Referenzquelle stammt, und dem Stoff aus der Referenzquelle, für den die ursprüngliche Risikobewertung durchgeführt wurde;
  - p. *gefährdete Gruppen*: Personen, die bei der Bewertung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Biozidprodukten besonders zu berücksichtigen sind; dazu zählen schwangere und stillende Frauen, Kinder im Mutterleib, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen sowie Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer und weitere Personen, die über einen längeren Zeitraum einer hohen Exposition gegenüber Biozidprodukten ausgesetzt sind.

<sup>3</sup> Das EDI regelt, im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF, den Begriff Nanomaterial nach Absatz 2 Buchstabe n, wenn dies aufgrund einer Anpassung an den Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich ist; es berücksichtigt dabei die von der Europäischen Kommission gestützt auf Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassenen delegierten Rechtsakte.

<sup>4</sup> Folgende Begriffe sind im Sinne von Artikel 2 ChemV<sup>11</sup> zu verstehen:

- a. Stoff;
- b. Gegenstand;
- c. produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung;
- d. wissenschaftliche Forschung und Entwicklung.

<sup>5</sup> Für die korrekte Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>12</sup>, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, gelten die Entsprechungen nach Anhang 3.

<sup>6</sup> Im Übrigen werden in dieser Verordnung Begriffe, die in den Gesetzen, die die Grundlage dieser Verordnung bilden, unterschiedlich verwendet werden, im Sinne des ChemG verwendet.

### *Gliederungstitel vor Art. 3*

<sup>11</sup> SR 813.11

<sup>12</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

## 2. Kapitel: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

### 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

#### Art. 3 Pflicht zur Zulassung oder Mitteilung

<sup>1</sup> Biozidprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht oder beruflich oder gewerblich verwendet werden, wenn sie von der Anmeldestelle zugelassen sind.

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte, die zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken eingeführt werden, ist die Voraussetzung nach Absatz 1 vor der ersten Abgabe bzw. vor der ersten Verwendung zu erfüllen.

<sup>3</sup> Ohne Zulassung dürfen folgende Biozidprodukte in Verkehr gebracht oder beruflich oder gewerblich verwendet werden, wenn sie der Anmeldestelle nach den Artikeln 13c, 13d und 13f mitgeteilt wurden und die Anmeldestelle innert Frist keine Stellungnahme abgegeben hat:

- a. Biozidprodukte, die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat nach dem vereinfachten Verfahren nach Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>13</sup> zugelassen sind;
- b. Biozidprodukte, die einer zugelassenen Biozidproduktfamilie angehören; oder
- c. Biozidprodukte, die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken freigesetzt werden.

<sup>4</sup> Die nach Absatz 3 einzuhaltenden Fristen entsprechen jenen von Artikel 19 Absatz 2.

<sup>5</sup> Für den Umgang mit Biozidprodukten, die gentechnisch veränderte oder gebietsfremde Mikroorganismen sind oder enthalten, bleiben die Vorschriften der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012<sup>14</sup> (ESV) und der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008<sup>15</sup> (FrSV) vorbehalten.

#### Art. 4 Nicht zulassungsfähige Biozidprodukte

<sup>1</sup> Biozidprodukte folgender Produktarten nach Anhang 10 werden nicht zugelassen:

- a. Produktart 15 (Avizide);
- b. Produktart 17 (Fischbekämpfungsmittel);
- c. Produktart 20 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere).

<sup>2</sup> Biozidprodukte nach Absatz 1 können zu Forschungs- und Entwicklungszwecken nach den Artikeln 13e und 13f verwendet werden.

<sup>3</sup> Sie können zur Bewältigung von Ausnahmesituationen nach Artikel 30 zugelassen werden.

<sup>4</sup> Für die Verwendung bzw. die Zulassung nach den Absätzen 2 und 3 bleiben die

<sup>13</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>14</sup> SR 814.912

<sup>15</sup> SR 814.911

Einschränkungen der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005<sup>16</sup> (ChemRRV) vorbehalten.

#### Art. 5 Umfang der Zulassung und gesuchstellende Person

<sup>1</sup> Die Zulassung gilt:

- a. für ein einziges Biozidprodukt:
  1. in einer bestimmten Zusammensetzung,
  2. mit einem bestimmten Handelsnamen,
  3. für bestimmte Verwendungszwecke,
  4. einer bestimmten Herstellerin;
- b. für eine Biozidproduktfamilie.

<sup>2</sup> Die Zulassung wird einer bestimmten Person gewährt; sie ist persönlich und nicht übertragbar.

<sup>3</sup> Eine Zulassung kann nur beantragen und innehaben, wer Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat. Vorbehalten bleiben Bestimmungen in einem völkerrechtlichen Vertrag.

#### Art. 6

*Aufgehoben*

#### Art. 7 Zulassungsarten

Für Biozidprodukte gibt es folgende Zulassungsarten:

- a. für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste nach Anhang 2 aufgeführt ist, und die im Übrigen ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste nach Anhang 1 aufgeführt sind: eine *Zulassung Z<sub>L</sub>* aufgrund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts;
- b. für Biozidprodukte, die einen Wirkstoff enthalten, der weder in der Liste nach Anhang 1 noch in der Liste nach Anhang 2 noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist: eine *Zulassung Z<sub>nL</sub>* aufgrund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts und seiner Wirkstoffe;
- c. für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist und über dessen Aufnahme in die Liste nach Anhang 1 oder 2 noch nicht entschieden ist, und deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind: eine *Zulassung Z<sub>N</sub>*;
- d. für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist und über dessen Aufnahme in die Liste nach Anhang 1 oder 2 noch nicht entschieden ist, deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind, wenn für die Biozidprodukte bis am 31. Juli 2006 bei der Anmeldestelle ein Gesuch um Zulassung

<sup>16</sup> SR 814.81

Z<sub>B</sub> gestellt worden ist und sie beim Inkrafttreten der Änderung vom ... noch in Verkehr sind: eine *Zulassung Z<sub>B</sub>* (Bestätigung) aufgrund eines summarischen Verfahrens;

- e. für Biozidprodukte zur Bewältigung von Ausnahmesituationen: eine *Zulassung für Ausnahmesituationen*;
- f. für Biozidprodukte, die nach Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>17</sup> für das vereinfachte Verfahren geeignet sind: eine *vereinfachte Zulassung*;
- g. für Biozidprodukte, die nach Artikel 30 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassen sind: eine *Anerkennung*;
- h. für Biozidprodukte, für die von der Europäischen Kommission eine Unionszulassung erteilt wurde: eine *Anerkennung einer Unionszulassung*
- i. für gleiche Biozidprodukte von bereits zugelassenen Biozidprodukten, die von der Inhaberin der Zulassung oder Dritten zu denselben Bedingungen in Verkehr gebracht werden: *eine Zulassung gleicher Biozidprodukte*;
- j. für Biozidprodukte, die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassen sind und die mit einem Biozidprodukt identisch sind, das in der Schweiz zugelassen ist: *eine Zulassung für den Parallelhandel*.

#### Art. 8 Geltungsdauer

<sup>1</sup> Die Zulassungen bzw. das Inverkehrbringen und die berufliche oder gewerbliche Verwendung von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten sind befristet. Es gelten folgende Höchstdauern:

- a. für die Zulassung Z<sub>L</sub>:
  - 1. 10 Jahre unter Vorbehalt der Ziffern 2-4,
  - 2. 7 Jahre für Biozidprodukte mit einem zu ersetzenden Wirkstoff, wenn eine vergleichende Bewertung nach Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>18</sup> durchgeführt wurde,
  - 3. 5 Jahre für Biozidprodukte mit Wirkstoffen, die nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen sind,
  - 4. 4 Jahre für Biozidprodukte mit einem zu ersetzenden Wirkstoff, wenn keine vergleichende Bewertung nach Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 durchgeführt wurde;

<sup>17</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>18</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

- b. für die Zulassung  $Z_{nL}$ :
1. 4 Jahre, oder
  2. bis zu folgenden Zeitpunkten, wenn diese früher sind:
    - bis 2 Jahre nach Aufnahme des Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2, oder
    - bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Entscheid der Europäischen Kommission, den Wirkstoff nicht zu genehmigen oder nicht in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen, die Zulassung widerruft;
- c. für die Zulassungen  $Z_N$  und  $Z_B$ :
1. 6 Monate nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts in die Liste nach Anhang 1 oder 2,
  2. 2 Jahre nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts in die Liste nach Anhang 1 oder 2, sofern die Inhaberin der Zulassung die Anforderungen nach Artikel 22 Absatz 2 und gegebenenfalls Absatz 3 erfüllt, oder
  3. bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Entscheid der Europäischen Kommission den Wirkstoff nicht zu genehmigen oder nicht in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen, die Zulassung widerruft;
- d. für die Zulassung für Ausnahmesituationen: 180 Tage;
- e. für die Anerkennung einer Unionszulassung: so lange, wie die Unionszulassung gilt;
- f. für die Zulassung für den Parallelhandel:
1. so lange, wie die Zulassung des Referenzprodukts gilt, oder
  2. falls die Zulassung des Referenzprodukts auf Antrag der Inhaberin der Zulassung widerrufen wird und die Anforderungen nach Artikel 11 noch erfüllt sind: bis zu dem Tag, an dem die Zulassung für das Referenzprodukt normalerweise abgelaufen wäre;
- g. für das Inverkehrbringen bzw. die berufliche oder gewerbliche Verwen- solange, wie die Zulassung im EU- oder EFTA-Mitgliedstaat gilt;

derung eines Biozidprodukts, das in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat in einem vereinfachten Verfahren zugelassen ist:

- h. für das Inverkehrbringen bzw. die berufliche oder gewerbliche Verwendung eines Produkts einer Biozidproduktfamilie: so lange, wie die Zulassung der Biozidproduktfamilie gilt;
- i. für die Freisetzung zu Forschungs- und für die gemeldete Versuchsdauer. Entwicklungszwecken:

<sup>2</sup> In den Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c Ziffern 1 und 3 dürfen Biozidprodukte noch 12 Monate nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2 oder nach dem Entscheid der Europäischen Kommission, die Genehmigung oder die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>19</sup> zu verweigern, an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgegeben werden.

<sup>3</sup> Biozidprodukte, die statt gestützt auf eine Zulassung Z<sub>N</sub> oder Z<sub>B</sub> gestützt auf eine Zulassung Z<sub>L</sub>, eine vereinfachte Zulassung, eine Anerkennung, eine Anerkennung einer Unionszulassung oder einer Zulassung für den Parallelhandel in Verkehr gebracht werden, können nach Erhalt dieser Zulassungen noch 12 Monate mit der alten Etikette an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgegeben und beruflich oder gewerblich verwendet werden.

<sup>4</sup> Für die Verlängerung einer Zulassung gilt Artikel 26.

#### Art. 9 Wirkstofflisten

<sup>1</sup> Im Hinblick auf die Zulassung gelten folgende Wirkstofflisten:

- a. Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe nach Anhang 1;
- b. Liste der von der Europäischen Kommission nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>20</sup> genehmigten Wirkstoffe nach Anhang 2;
- c. Liste der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007<sup>21</sup>.

<sup>2</sup> Wirkstoffe der Liste nach Absatz 1 Buchstabe b, die nach Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, sind in Anhang 2 entsprechend gekennzeichnet.

<sup>19</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>20</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>21</sup> Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäss Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 298/2010, ABl. L 90 vom 10.4.2010, S. 4.

<sup>3</sup> Das BAG passt im Einvernehmen mit dem BAFU an:

- a. die Anhänge 1 und 2;
- b. den Verweis in Absatz 1 Buchstabe c auf die gültige Liste der notifizierten Wirkstoffe.

<sup>4</sup> Die Anmeldestelle veröffentlicht die dem Verweis in Absatz 1 Buchstabe c entsprechende Liste in geeigneter Weise<sup>22</sup>.

## Art. 10

### Aufgehoben

### Gliederungstitel vor Art. 11

## **2a. Abschnitt: Voraussetzungen für die Zulassungen Z<sub>L</sub> und Z<sub>nL</sub> und besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien**

### Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

<sup>1</sup> Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11h, im Sinne der Zulassung Z<sub>L</sub> oder Z<sub>nL</sub> zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>23</sup> nachgewiesen, dass:
  1. das Biozidprodukt hinreichend wirksam ist,
  2. es keine unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen hat, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bewirkt oder Wirbeltiere unnötigen Leiden oder Schmerzen aussetzt,
  3. von ihm und seinen Rückständen keine sofortigen oder verzögerten unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit von Menschen, insbesondere gefährdete Gruppen, oder von Tieren ausgehen; weder direkt noch indirekt über das Trinkwasser, über Lebens- oder Futtermittel oder über die Luft oder über andere indirekte Effekte, und
  4. von ihm und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt ausgehen, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
    - Verbleib und Verteilung des Biozidprodukts in der Umwelt,
    - Kontamination von Oberflächengewässern, einschliesslich Ästuar- und Meeresgewässer, Grundwasser und Trinkwasser, Luft und Boden unter Berücksichtigung von Orten in grosser Entfernung vom Verwendungsort durch weiträumige Verbreitung in der Umwelt,
    - Auswirkungen des Biozidprodukts auf Nichtzielorganismen,

<sup>22</sup> Die aktualisierte Liste der notifizierten Wirkstoffe kann unter der Internetseite des BAG [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) abgerufen sowie bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen oder kostenlos eingesehen werden.

<sup>23</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

- Auswirkungen des Biozidprodukts auf die Biodiversität und das Ökosystem;

- b. Die chemische Identität, die Menge und die technische Äquivalenz der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe sowie gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten und relevanten Verunreinigungen und Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, sowie die toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Rückstände, die sich aus den zuzulassenden Verwendungen ergeben, können durch Analysemethoden nach den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmt werden.
- c. Die physikalisch-chemischen Eigenschaften gestatten Verwendung, Transport und Lagerung des Biozidprodukts zu annehmbaren Bedingungen.
- d. Das Risiko für Mensch und Umwelt der im Biozidprodukt eingesetzten Nanomaterialien wurde gesondert bewertet.
- e. Bestehende oder gegebenenfalls neu festzusetzende Höchstkonzentrationen oder Höchstwerte für Rückstände in oder auf Lebens- oder Futtermitteln nach den folgenden Bestimmungen werden eingehalten:
  1. Artikel 2 Absatz 6 der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung vom 26 Juni 1995<sup>24</sup> (FIV),
  2. Artikel 34 Absatz 2 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005<sup>25</sup>,
  3. Artikel 36 Absatz 1 der Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011<sup>26</sup>.

<sup>2</sup> Ein Biozidprodukt, das für die unmittelbare Anwendung auf dem menschlichen Körper bestimmt ist, darf keinen Stoff nach Anhang 4 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005<sup>27</sup> über kosmetische Mittel enthalten. Davon ausgenommen sind Wirkstoffe.

#### *Art. 11a* Weitere Voraussetzungen

<sup>1</sup> Biozidprodukte müssen über die Voraussetzungen nach Artikel 11 hinaus folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Biozidprodukte mit Wirkstoffen der Listen nach Anhang 1 oder 2 müssen die Anforderungen erfüllen, die für sie in diesen Listen formuliert sind;
- b. Biozidprodukte mit Wirkstoffen, die weder in der Liste nach Anhang 1 oder 2 noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt sind müssen die Anforderungen nach den Artikeln 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>28</sup> erfüllen.

<sup>24</sup> SR **817.021.23**

<sup>25</sup> SR **817.02**

<sup>26</sup> SR **916.307**

<sup>27</sup> SR **817.023.31**

<sup>28</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>2</sup> Biozidprodukte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, müssen die Anforderungen der FrSV<sup>29</sup> erfüllen.

*Art. 11b* Antragsrecht für Höchstkonzentrationen

Im Rahmen eines Gesuchs um Zulassung kann die Gesuchstellerin bei der Anmeldestelle beantragen, dass für die Wirkstoffe, für die in den in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e genannten Erlassen keine Höchstwerte oder Höchstkonzentrationen festgelegt sind, solche festgelegt werden.

*Art. 11c* Bewertungsfaktoren

<sup>1</sup> Bei der Prüfung, ob ein Biozidprodukt die Voraussetzungen nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a erfüllt, werden die folgenden Faktoren berücksichtigt:

- a. realistische Worst-case-Bedingungen, unter denen das Biozidprodukt verwendet werden könnte;
- b. die mögliche Verwendung behandelter Waren, die mit dem Biozidprodukt behandelt wurden oder es enthalten;
- c. die Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung des Biozidprodukts;
- d. Kumulationseffekte;
- e. Synergieeffekte.

*Art. 11d* Beschränkung der Zulassung auf bestimmte Verwendungszwecke

Die Anmeldestelle lässt ein Biozidprodukt nur für jene Verwendungszwecke zu, für welche die nach Anhang 5 erforderlichen Angaben vorliegen.

*Art. 11e* Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

- a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der Richtlinie 1999/45/EG<sup>30</sup> aufweist und entsprechend eingestuft ist als:
  1. giftig oder sehr giftig,
  2. krebserzeugend der Kategorie 1 oder 2,
  3. mutagen der Kategorie 1 oder 2, oder
  4. fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2;
- b. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung<sup>31</sup> aufweist und entsprechend eine der folgenden Einstufungen aufweist:
  1. akute orale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,

<sup>29</sup> SR 814.911

<sup>30</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

<sup>31</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2.

2. akute dermale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
  3. akute inhalative Toxizität (Gas und Staub/Nebel) der Kategorie 1, 2 oder 3,
  4. akute inhalative Toxizität (Dampf) der Kategorie 1 oder 2,
  5. karzinogen der Kategorie 1A oder 1B,
  6. mutagen der Kategorie 1A oder 1B,
  7. reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B;
- c. Eigenschaften gemäss den Kriterien «PBT» oder «vPvB» nach Anhang XIII der EU-REACH-Verordnung<sup>32</sup> aufweist;
  - d. endokrinschädigende Eigenschaften aufweist;
  - e. entwicklungsneurotoxische oder -immunotoxische Auswirkungen hat.

#### *Art. 11f* Ausnahmen von den Anforderungen

<sup>1</sup> Ein Biozidprodukt, das die in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 3 und 4 festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt oder die Eigenschaften nach Artikel 11e Buchstabe c aufweist, kann ausnahmsweise zugelassen werden, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts, verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festgelegten Voraussetzungen ergibt, unverhältnismässige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

<sup>2</sup> Das EDI kann, im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF, die Einzelheiten regeln, die eine Zulassung nach Absatz 1 rechtfertigen; es berücksichtigt dabei die von der Europäischen Kommission gestützt auf Artikel 24 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>33</sup> erstellten technische Anleitungen.

<sup>3</sup> Wird ein nach Absatz 1 zugelassenes Biozidprodukt verwendet, so sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt durch dieses Biozidprodukt auf ein Mindestmass beschränkt wird.

#### *Art. 11g* Besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien

<sup>1</sup> Eine Biozidproduktfamilie wird nur zugelassen, wenn angenommen werden kann, dass alle dazugehörigen Biozidprodukte unter Berücksichtigung der zulässigen Abweichungen nach Absatz 2 die Voraussetzungen nach Artikel 11 Absatz 1 erfüllen.

<sup>2</sup> Im Falle einer Biozidproduktfamilie können folgende Abweichungen gestattet werden:

- a. eine Senkung des prozentualen Anteils eines oder mehrerer Wirkstoffe;
- b. eine Abweichung des prozentualen Anteils eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe;

<sup>32</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3.

<sup>33</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

- c. der Ersatz eines oder mehrerer nicht wirksamer Stoffe durch bestimmte andere Stoffe mit demselben oder einem niedrigeren Risikopotenzial.

<sup>3</sup> Die Einstufung und die Gefahren- und Sicherheitshinweise müssen für jedes Produkt der Biozidproduktfamilie gleich sein. Ausgenommen sind Biozidproduktfamilie, die:

- a. ein Konzentrat zur beruflichen oder gewerblichen Verwendung umfassen;
- b. Fertigprodukte umfassen, die durch Verdünnung des Konzentrats nach Buchstabe a gewonnen werden.

*Art. 11h* Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten mit einem zu ersetzenden Wirkstoff

<sup>1</sup> Bei der Prüfung eines Zulassungsgesuchs für ein Biozidprodukt, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, nehmen die Beurteilungsstellen im Rahmen der Bewertung nach Artikel 17 eine vergleichende Bewertung nach Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>34</sup> vor.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle untersagt oder beschränkt im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen das Inverkehrbringen oder die berufliche oder gewerbliche Verwendung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, wenn die vergleichende Bewertung ergibt, dass:

- a. es für die im Gesuch genannten Verwendungszwecke bereits ein zugelassenes Biozidprodukt oder eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode gibt, das bzw. die für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt ein deutlich geringeres Gesamtrisiko darstellt, hinreichend wirksam ist und mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden ist; und
- b. die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend ist, um das Entstehen einer Resistenz beim Schadorganismus zu minimieren.

<sup>3</sup> Abweichend von den Absätzen 1 und 2 kann ein Biozidprodukt in Ausnahmefällen ohne vergleichende Bewertung zugelassen werden, wenn es notwendig ist, zunächst durch die praktische Verwendung dieses Mittels Erfahrungen zu sammeln.

*Gliederungstitel vor Art. 11i*

**2b. Abschnitt: Voraussetzungen für die vereinfachte Zulassung**

*Art. 11i*

Ein Biozidprodukt wird nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Alle Wirkstoffe in dem Biozidprodukt sind in Anhang 1 aufgeführt und genügen den Beschränkungen gemäss diesem Anhang.

<sup>34</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

- b. Das Biozidprodukt enthält keinen bedenklichen Stoff.
- c. Das Biozidprodukt enthält keine Nanomaterialien.
- d. Das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam.
- e. Die Handhabung des Biozidprodukts und sein beabsichtigter Verwendungszweck erfordern keine persönliche Schutzausrüstung.

#### *Gliederungstitel vor Art. 12*

### **3. Abschnitt: Voraussetzungen für Anerkennungen, für die Zulassung Z<sub>N</sub> und für die Zulassung für den Parallelhandel**

#### *Art. 12*           Anerkennung und Anerkennung einer Unionszulassung

<sup>1</sup> Eine Zulassung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates oder eine Unionszulassung wird anerkannt, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Produkt nicht auch in der Schweiz zugelassen werden könnte.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen die mit der Zulassung in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat oder in einer Unionszulassung auferlegten Bedingungen oder Auflagen aufgrund der Bewertung nach Artikel 17 oder einer vergleichenden Bewertung nach Artikel 11h abändern, wenn dies wie folgt begründet werden kann:

- a. mit dem Schutz der Umwelt;
- b. mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, insbesondere von gefährdeten Gruppen, oder von Tieren oder Pflanzen;
- c. mit dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit;
- d. mit dem Schutz des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert; oder
- e. mit dem Umstand, dass die Zielorganismen nicht in schädlichen Mengen vorkommen.

<sup>3</sup> Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt müssen an die Vorschriften nach den Artikeln 38 und 40 angepasst werden.

<sup>4</sup> Zulassungen von Biozidprodukten, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen sind oder enthalten, werden nicht anerkannt.

#### *Art. 13*           Zulassung Z<sub>N</sub>

Ein Biozidprodukt wird im Sinne der Zulassung Z<sub>N</sub> zugelassen, wenn nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung:

- a. von ihm und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind; und

- b. sofern es sich um ein Holzschutzmittel oder ein Desinfektionsmittel handelt: es hinreichend wirksam ist.

*Art. 13a* Zulassung für den Parallelhandel

<sup>1</sup> Für ein Biozidprodukt, das in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat (Ursprungsstaat) zugelassen ist, erteilt die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen auf entsprechendes Gesuch eine Zulassung für den Parallelhandel, wenn sie feststellt, dass das Biozidprodukt mit einem von ihr bereits zugelassenen Biozidprodukt (Referenzprodukt) identisch ist.

<sup>2</sup> Ein Biozidprodukt gilt als identisch mit dem Referenzprodukt, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Es wird von demselben Unternehmen, von einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Herstellungsverfahren hergestellt.
- b. Spezifikation und Gehalt an Wirkstoffen sowie der Formulierungstyp sind identisch.
- c. Es ist hinsichtlich der vorhandenen nicht wirksamen Stoffe identisch.
- d. 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.

*Gliederungstitel vor Art. 13b*

**3a. Abschnitt: Sicherstellungspflicht für Biozidprodukte mit Mikroorganismen**

*Art. 13b*

Wer Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, in Verkehr bringen will, muss die Sicherstellungspflichten nach Artikel 14 FrSV<sup>35</sup> erfüllen.

*Gliederungstitel vor Art. 13c*

**3b. Abschnitt:  
Mitteilungspflicht für vereinfacht zugelassene Biozidprodukte aus der EU oder EFTA und für Biozidproduktfamilien**

*Art. 13c* Vereinfacht zugelassene Biozidprodukte aus der EU oder EFTA

Wer Biozidprodukten beruflich oder gewerblich importiert, die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat nach dem vereinfachten Verfahren nach Artikel 26 der Verord-

<sup>35</sup> SR 814.911

nung (EG) Nr. 528/2012<sup>36</sup> zugelassen sind, muss der Anmeldestelle mindestens 30 Tage vor dem Inverkehrbringen den Handelsnamen und die Zulassungsnummer mitteilen.

*Art. 13d* Biozidprodukte einer Biozidproduktfamilie

<sup>1</sup> Die Inhaberin einer Zulassung einer Biozidproduktfamilie muss der Anmeldestelle jedes Produkt der Biozidproduktfamilie mindestens 30 Tage vor dem Inverkehrbringen mitteilen.

<sup>2</sup> Die Mitteilung muss Angaben über die genaue Zusammensetzung, den Handelsnamen und die Zulassungsnummer für die Biozidproduktfamilie enthalten.

<sup>3</sup> Eine Mitteilung ist nicht erforderlich, wenn:

- a. ein bestimmtes Produkt in der Zulassung der Biozidproduktfamilie ausdrücklich genannt ist; oder
- b. die Abweichung in der Zusammensetzung nur Pigment-, Duft- oder Farbstoffe innerhalb der gemäss der Zulassung erlaubten Abweichungen betreffen.

*Gliederungstitel vor Art. 13e*

**3c. Abschnitt:  
Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht für die Forschung und  
Entwicklung**

*Art. 13e* Aufzeichnungspflicht für die Forschung und Entwicklung

<sup>1</sup> Wer mit Biozidprodukten, die nicht zugelassen sind, oder mit nicht genehmigten Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken umgeht, muss folgende Aufzeichnungen führen:

- a. Identität der Biozidprodukte oder der Wirkstoffe;
- b. Angaben zur Kennzeichnung;
- c. gelieferte Mengen;
- d. Name und Adresse der Person, welche die Biozidprodukte oder die Wirkstoffe erhalten hat;
- e. alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt.

<sup>2</sup> Die Aufzeichnungen sind der Anmeldestelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

<sup>3</sup> Die Anmeldestelle kann bei Bedarf weitere Informationen einfordern.

<sup>36</sup> Vgl. dazu die Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

*Art. 13f* Mitteilungspflicht für den Umgang bei Freisetzungsversuchen

<sup>1</sup> Wer mit Biozidprodukten, die nicht zugelassen sind, oder mit nicht genehmigten Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken umgeht, wobei diese in die Umwelt freigesetzt werden können, hat dies der Anmeldestelle 45 Tage vor dem Umgang mitzuteilen.

<sup>2</sup> Die Mitteilung muss die Aufzeichnungen nach Artikel 13e Absatz 1 enthalten.

<sup>3</sup> Wenn die vorgesehenen Freisetzungsversuche unannehmbare Auswirkungen auf Menschen, insbesondere auf gefährdete Gruppen, auf Tiere oder auf Umwelt haben können, kann die Anmeldestelle:

- a. die Durchführung des Versuchs mit Auflagen verknüpfen, insbesondere betreffend:
  1. die Dauer von Experimenten oder Tests,
  2. die zu verwendenden Höchstmengen,
  3. die Begrenzung des Einsatzgebietes;
- b. den Versuch untersagen.

<sup>4</sup> Sind die zu untersuchenden Biozidprodukte oder Wirkstoffe gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen oder enthalten sie solche, so richtet sich das Verfahren nach der FrSV<sup>37</sup>.

*Gliederungstitel vor Art. 14***4. Abschnitt: Verfahren für Gesuche um Zulassungen und Absichtserklärung***Art. 14* Allgemeines

<sup>1</sup> Ein Gesuch um Zulassung eines Biozidprodukts sowie Absichtserklärungen müssen bei der Anmeldestelle eingereicht werden.

<sup>2</sup> Form und Inhalt des Gesuchs richten sich nach folgenden Anhängen:

- a. für Gesuche um Zulassung  $Z_L$  oder  $Z_{nL}$ : nach Anhang 5;
- b. für Gesuche um vereinfachte Zulassung: nach Anhang 6;
- c. für Gesuche um Anerkennung oder Anerken- nach Anhang 7;  
nung einer Unionszulassung;
- d. für Gesuche um Zulassung  $Z_N$ : nach Anhang 8;
- e. für Absichtserklärungen nach  
Art. 22 Abs. 2 Bst. b: nach Anhang 7<sup>bis</sup>;
- f. für Gesuche um Zulassung für den Parallel- nach Anhang 8<sup>bis</sup>.  
handel:

<sup>37</sup> SR 814.911

<sup>3</sup> Ein Gesuch um Zulassung eines Biozidprodukts, das aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht oder solche enthält, muss zusätzlich die Anforderungen nach den Artikeln 28 und 34 Absatz 2 FrSV<sup>38</sup> erfüllen.

<sup>4</sup> Gesuch oder Erklärung und Unterlagen müssen eingereicht werden:

- a. in dem von der Anmeldestelle vorgegebenen elektronischen Format;
- b. in einer Amtssprache oder in Englisch; betrifft das Gesuch ein Biozidprodukt, das aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen besteht oder solche enthält, so muss mindestens die Zusammenfassung des Gesuchs in einer Amtssprache abgefasst sein.

<sup>5</sup> Die Anmeldestelle kann auf Antrag einer Beurteilungsstelle Muster oder Entwürfe der Verpackung, der Kennzeichnung oder der Merkblätter verlangen.

#### *Art. 14a* Verzicht auf Daten

<sup>1</sup> Daten, die aus wissenschaftlicher Sicht nicht erforderlich sind oder die aus technischen Gründen nicht generiert werden können, müssen nicht vorgelegt werden. Der Datenverzicht ist im Gesuch entsprechend zu begründen.

<sup>2</sup> Das EDI regelt, im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF, wenn ein Datenverzicht aufgrund der voraussichtlichen Exposition gerechtfertigt ist; es berücksichtigt dabei die von der Europäischen Kommission gestützt auf Artikel 21 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>39</sup> erlassenen delegierten Rechtsakte.

<sup>3</sup> Die Anmeldestelle bezeichnet die Daten, die nicht vorgelegt werden müssen, weil sie:

- a. die Europäische Chemikalienagentur veröffentlicht hat; oder
- b. der Anmeldestelle gestützt auf einen völkerrechtlichen Vertrag zugänglich sind.

#### *Art. 15* Gleiche Biozidprodukte

<sup>1</sup> Ein Biozidprodukt, das einem Biozidprodukt gleichzusetzen ist, das bereits als Zulassung  $Z_L$ , als Anerkennung oder als Anerkennung einer Unionszulassung zugelassen ist, kann als gleiches Biozidprodukt in einem besonderen Verfahren zugelassen werden.

<sup>2</sup> Das EDI kann, im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1 regeln; es berücksichtigt dabei den gegebenenfalls von der Europäischen Kommission gestützt auf Artikel 17 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>40</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakt.

<sup>3</sup> Ist die Gesuchstellerin nicht identisch mit der Inhaberin der Zulassung des schon zugelassenen gleichen Biozidprodukts, so muss sie zusätzlich zu den Unterlagen zum Nachweis nach Absatz 1 eine Zugangsbescheinigung einreichen.

<sup>38</sup> SR 814.911

<sup>39</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>40</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

**Art. 16** Kostenvorschuss, Validierung und Weiterleitung

- <sup>1</sup> Die Anmeldestelle stellt der Gesuchstellerin einen Kostenvorschuss in Rechnung.
- <sup>2</sup> Nach Eingang des Kostenvorschusses prüft die Anmeldestelle innert Frist (Art. 19 Abs. 1 Bst. a-c), wenn nötig unter Beizug der Beurteilungsstellen, ob das Gesuch vollständig ist (Validierung), ohne die Qualität oder die Eignung der vorgelegten Daten oder Begründungen zu bewerten.
- <sup>3</sup> Bei Unvollständigkeit räumt sie der Gesuchstellerin nach deren Anhörung eine angemessene Frist zur Ergänzung ein. Diese beträgt im Regelfall höchstens 90 Tage.
- <sup>4</sup> Sie validiert die Ergänzungen, wenn nötig unter Beizug der Beurteilungsstellen, innert Frist (Art. 19 Abs. 1 Bst. d).
- <sup>5</sup> Nach der Validierung leitet sie das Gesuch mit den vollständigen Unterlagen an die Beurteilungsstellen weiter.
- <sup>6</sup> Handelt es sich um ein Biozidprodukt, das aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht oder solche enthält, so leitet sie das Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung der FrSV<sup>41</sup>.
- <sup>7</sup> Handelt es sich um ein Biozidprodukt, das aus pathogenen Mikroorganismen besteht oder solche enthält, die nicht gentechnisch verändert sind, so gelten für die Publikation, die Einsichtnahme in die nicht vertraulichen Akten und das Verfahren die Artikel 42 und 43 FrSV.

**Art. 17** Bewertung

- <sup>1</sup> Die Beurteilungsstellen bewerten die Unterlagen in ihrem Zuständigkeitsbereich wie folgt:
  - a. Unterlagen für Zulassungen  $Z_L$ ,  $Z_{nL}$  und vereinfachte Zulassungen sowie für Anerkennungen und Anerkennungen einer Unionszulassung: nach den Grundsätzen des Anhangs VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>42</sup>;
  - b. andere Unterlagen: nach dem Stand von Wissenschaft und Technik.
- <sup>2</sup> Legt die Gesuchstellerin für einen noch nicht genehmigten und noch nicht in die Liste nach Anhang 1 oder 2 aufgenommenen Wirkstoff die Beurteilung und die Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates vor, so werden diese von den Beurteilungsstellen berücksichtigt.
- <sup>3</sup> Für Biozidprodukte mit zu ersetzenden Wirkstoffen nehmen die Beurteilungsstellen eine vergleichende Bewertung nach Artikel 11*h* vor.
- <sup>4</sup> Die Beurteilungsstellen teilen der Anmeldestelle das Ergebnis ihrer Bewertungen mit.
- <sup>5</sup> Bei Gesuchen um Zulassung  $Z_L$ ,  $Z_{nL}$  und vereinfachte Zulassung erstellt die Anmeldestelle unter Beizug der Beurteilungsstellen im Anschluss an die Validierung innert Frist (Art. 19 Abs. 1 Bst. e-k) einen Bewertungsbericht, in dem die Schluss-

<sup>41</sup> SR **814.911**

<sup>42</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1*b* Abs. 3.

folgerungen der Bewertungen und die Gründe für die Zulassung oder Nichtzulassung zusammenfasst werden.

<sup>6</sup> Zeigt sich, dass für die Bewertung weitere Angaben erforderlich sind, so fordert die Anmeldestelle die Gesuchstellerin auf, diese Angaben innerhalb einer vorgegebenen Frist zu übermitteln. Wenn dies erforderlich ist, kann die Anmeldestelle von der Gesuchstellerin Proben verlangen.

<sup>7</sup> Die Anmeldestelle übermittelt der Gesuchstellerin einen Entwurf des Bewertungsberichtes und gibt ihr die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen Stellung zu nehmen.

#### Art. 18

##### *Aufgehoben*

#### Art. 19 Bearbeitungsfristen

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle entscheidet, unter Vorbehalt des Eingangs des Kostenvorschusses, ohne unnötige Verzögerung, jedoch spätestens innert folgender Fristen über die:

- |    |   |          |
|----|---|----------|
| a. | Validierung eines Gesuchs um Zulassung $Z_L$ oder $Z_{nL}$ :  | 30 Tage  |
| b. | Validierung eines Gesuchs um Anerkennung oder um Anerkennung einer Unionszulassung:   | 30 Tage  |
| c. | Validierung eines Gesuchs um Zulassung eines gleichen Bi-<br>ozidprodukts nach Artikel 15:  | 30 Tage  |
| d. | Validierung von Ergänzungen eines Gesuchs um Zulassung<br>$Z_L$ oder $Z_{nL}$ :   | 30 Tage  |
| e. | Bewertung einer Zulassung $Z_L$ :   | 365 Tage |
| f. | Bewertung einer Zulassung $Z_{nL}$ :  | 550 Tage |
| g. | Bewertung einer Anerkennung oder einer Anerkennung ei-<br>ner Unionszulassung:  | 90 Tage  |
| h. | Bewertung einer vereinfachten Zulassung:  | 90 Tage  |
| i. | Bewertung eines Gesuchs um Zulassung eines gleichen Bi-<br>ozidprodukts nach Artikel 15;  | 30 Tage  |
| j. | Bewertung einer Zulassung für den Parallelhandel:   | 60 Tage  |
| k. | Bewertung einer Zulassung $Z_N$ :   | 60 Tage  |
| l. | Beurteilung, ob für die Verlängerung einer Zulassung $Z_L$<br>oder $Z_{nL}$ eine umfassende Bewertung nach Artikel 26 Ab-<br>satz 5 erforderlich ist: | 90 Tage  |
| m. | umfassende Bewertung einer Verlängerung für eine Zulas-<br>sung $Z_L$ oder $Z_{nL}$ :   | 365 Tage |
| n. | nicht umfassende Bewertung einer Verlängerung für eine<br>Zulassung $Z_L$ oder $Z_{nL}$ :   | 180 Tage |

<sup>2</sup> Für nicht zulassungspflichtige Biozidprodukte nach Artikel 3 Absatz 3 hat die Anmeldestelle, soweit erforderlich, innert folgender Frist eine Stellungnahme abzugeben:

- a. Biozidprodukte, die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat in einem vereinfachten Verfahren zugelassen sind: 30 Tage
- b. Biozidprodukte einer zugelassenen Biozidproduktfamilie: 30 Tage
- c. Biozidprodukte, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke freigesetzt werden: 45 Tage

<sup>3</sup> Verlangt die Anmeldestelle eine Ergänzung der Unterlagen, so stehen die Fristen bis zur Einreichung der Ergänzung still. Der Stillstand der Fristen beträgt insgesamt höchstens 180 Tage, es sei denn, die Art der angeforderten Ergänzung oder aussergewöhnliche Umstände rechtfertigen einen längeren Stillstand.

<sup>4</sup> Im Übrigen gilt die Verordnung vom 17. November 1999<sup>43</sup> über Ordnungsfristen für die Behandlung von Gesuchen in erstinstanzlichen wirtschaftsrechtlichen Verfahren.

#### Art. 20 Verfügung

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle entscheidet über die Zulassung in Form einer Verfügung.

<sup>2</sup> Die Verfügung enthält:

- a. die Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Biozidprodukts;
- b. eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts;
- c. Angaben über die Höhe der Gebühren;
- d. gegebenenfalls weitere Angaben.

<sup>3</sup> Die Verfügung für eine Zulassung  $Z_N$  enthält keine Zusammenfassung nach Absatz 2 Buchstabe b. Zusätzlich enthält sie:

- a. den Handelsnamen des Biozidprodukts;
- b. den Namen und die Adresse der Inhaberin der Zulassung;
- c. das Datum der Zulassung und das Datum ihres Ablaufs;
- d. die Nummer der eidgenössischen Zulassung;
- e. die Produktart und gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung;
- f. die Verwenderkategorien;
- g. den Namen und die Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts;
- h. jeden Wirkstoff und dessen Gehalt im Produkt;
- i. gegebenenfalls weitere Angaben oder Einzelheiten des Sicherheitsdatenblatts.

<sup>43</sup> SR 172.010.14

*Art. 20a* Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts

Die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b enthält:

- a. die Angaben nach Artikel 20 Absatz 3 Buchstaben a-c und e-f;
- b. die Nummer der eidgenössischen Zulassung; im Fall einer Biozidproduktfamilie zusammen mit den Kürzeln für jedes einzelne Biozidprodukt der Biozidproduktfamilie;
- c. die Namen und Adressen der Herstellerinnen des Biozidprodukts und der darin enthaltenen Wirkstoffe einschliesslich der Angabe der Produktionsstätten;
- d. die Art der Formulierung des Biozidprodukts sowie die qualitative und die quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen, deren Kenntnis für eine ordnungsgemässe Verwendung der Biozidprodukte erforderlich ist; im Fall einer Biozidproduktfamilie die Angaben der Mindest- und der Höchstprozentsätze für jeden Wirkstoff und jeden nicht wirksamen Stoff, wobei der Mindestprozentsatz für bestimmte Stoffe 0% sein kann;
- e. die Gefahren- und Sicherheitshinweise;
- f. die Zielschadorganismen;
- g. die Dosierung und die Gebrauchsanweisung;
- h. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen;
- i. Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmassnahmen zum Schutz der Umwelt;
- j. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung;
- k. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen;
- l. gegebenenfalls sonstige Angaben zu dem Biozidprodukt.

*Art. 21* Meldepflicht von unerwarteten oder schädlichen Auswirkungen

Die Inhaberin einer Zulassung muss der Anmeldestelle unaufgefordert und unverzüglich alle neuen Informationen über das Biozidprodukt oder die darin enthaltenen Wirkstoffe melden, die sich auf die Zulassung auswirken können, insbesondere:

- a. neue Erkenntnisse über die schädlichen Auswirkungen jedes Wirkstoffs und des Biozidprodukts auf den Menschen, insbesondere auf gefährdete Gruppen, Tier und Umwelt;
- b. Resistenzentwicklungen;
- c. neue Daten und Informationen, aus denen hervorgeht, dass das Biozidprodukt nicht hinreichend wirksam ist.

*Art. 22* Aufnahme eines notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2

<sup>1</sup> Wird ein notifizierter Wirkstoff von der Europäischen Kommission genehmigt oder in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>44</sup> aufgenommen und wird die Aufnahme dieses notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2 publiziert, so teilt die Anmeldestelle dies der Inhaberin einer Zulassung  $Z_N$  oder  $Z_B$  eines Biozidprodukts mit diesem Wirkstoff zum Zeitpunkt der Publikation der neuen Liste nach Anhang 1 oder 2 mit.

<sup>2</sup> Sind alle notifizierten Wirkstoffe eines Biozidprodukts genehmigt und in die Liste nach Anhang 1 oder 2 aufgenommen worden, so muss die Inhaberin der Zulassung dieses Biozidprodukts der Anmeldestelle bis zum Zeitpunkt der Aufnahme des letzten Wirkstoffs folgende Dokumente einreichen:

- a. ein Gesuch um eine Zulassung  $Z_L$  oder eine vereinfachte Zulassung; oder
- b. eine Erklärung, dass sie ein Gesuch um eine Anerkennung, oder eine Anerkennung einer Unionszulassung zu stellen beabsichtigt.

*Art. 23* Überprüfung

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle kann eine Zulassung jederzeit überprüfen.

<sup>2</sup> Sie nimmt eine Überprüfung vor, wenn:

- a. ihr neue Informationen nach Artikel 21 vorliegen;
- b. es Anzeichen dafür gibt, dass die Voraussetzungen für die Zulassung nach Artikel 11 oder 11c nicht mehr erfüllt sind.

<sup>3</sup> Sie verlangt von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Inhaberin zusätzliche Informationen, Unterlagen oder Abklärungen, die für die Überprüfung notwendig sind.

*Art. 24* Änderung

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle ändert im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen eine Zulassung, wenn:

- a. die Voraussetzung für die Zulassung nach Artikel 11 oder 11c nicht mehr erfüllt sind;
- b. eine Zulassung auf der Grundlage falscher oder irreführender Angaben erteilt wurde;
- c. die Inhaberin nach Erteilung der Zulassung ihren Verpflichtungen, die sich aus dieser Verordnung ergeben, nicht nachgekommen ist.

<sup>2</sup> Auf begründeten Antrag der Inhaberin einer Zulassung  $Z_L$  oder  $Z_{nL}$  ändert die Anmeldestelle die Zulassung, wenn sich dies aus der Bewertung ergibt.

<sup>3</sup> Die Anmeldestelle hat Änderungen nach Massgabe eine der folgenden Kategorien zu behandeln:

<sup>44</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

- a. verwaltungstechnische Änderung: vereinfachtes Notifizierungsverfahren;
- b. geringfügige Änderung: Verfahren unter Berücksichtigung eines verkürzten Bewertungszeitraums; oder
- c. wesentliche Änderung: Verfahren unter Berücksichtigung des Bewertungszeitraums entsprechend dem Umfang der vorgeschlagenen Änderungen.

<sup>4</sup> Das EDI regelt, im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF, die Einzelheiten der Verfahren nach Absatz 3; es berücksichtigt dabei den von der Europäischen Kommission gestützt auf Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>45</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakt.

#### Art. 25           Widerruf einer Zulassung

<sup>1</sup> Für den Widerruf gelten die Voraussetzungen nach Artikel 24 Absatz 1 sinngemäss.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle kann im Falle des Widerrufs einer Zulassung Fristen einräumen, insbesondere:

- a. für das Inverkehrbringen: höchstens 180 Tage;
- b. für die Abgabe an Endverbraucherinnen und Endverbraucher und für die berufliche und gewerbliche Verwendung: höchstens 360 Tage.

<sup>3</sup> Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen die Zulassung für den Parallelhandel widerrufen, wenn die Zulassung des Biozidprodukts im Ursprungsstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit widerrufen wird.

#### Art. 26           Verlängerung

<sup>1</sup> Die Inhaberin kann nach Ablauf der Geltungsdauer eine Verlängerung der Zulassung beantragen.

<sup>2</sup> Das Verlängerungsgesuch muss bei der Anmeldestelle eingereicht werden:

- a. 550 Tage vor Ablauf der Zulassung  $Z_L$  oder  $Z_{nL}$ ;
- b. 2 Monate vor Ablauf der vereinfachten Zulassung;
- c. 2 Monate vor Ablauf der Anerkennung, oder der Anerkennung einer Unionszulassung;
- d. 1 Monat vor Ablauf der Zulassung für Ausnahmesituationen .

<sup>3</sup> Für die Verlängerung einer Zulassung  $Z_L$  oder  $Z_{nL}$  muss das Gesuch Folgendes enthalten:

- a. alle nach Anhang 5 erforderlichen Daten, die seit der Zulassung oder gegebenenfalls seit der ersten Verlängerung von der Gesuchstellerin generiert wurden;

<sup>45</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

- b. die Einschätzung der Gesuchstellerin, ob die Schlussfolgerungen der ersten oder gegebenenfalls der vorangehenden Bewertung weiterhin gültig sind, sowie entsprechende Informationen.

<sup>4</sup> Die Anmeldestelle überprüft die bestehende Zulassung. Sie kann von der Gesuchstellerin zur Bewertung der Risiken des Biozidprodukts Proben oder zusätzliche Informationen verlangen.

<sup>5</sup> Bei Zulassungen  $Z_L$  oder  $Z_{nL}$  entscheidet die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen innert Frist (Art. 19 Abs. 1 Bst. l), ob eine umfassende Bewertung nach Artikel 31 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>46</sup> erforderlich ist, und erlässt innert Frist (Art. 19 Abs. 1 Bst. m und n) die Verfügung, gegebenenfalls unter Berücksichtigung einer vergleichenden Bewertung nach Artikel 11h.

<sup>6</sup> Sie kann bis zum definitiven Entscheid über die Verlängerung die Geltungsdauer einer bestehenden Zulassung erstrecken.

<sup>7</sup> Für Verlängerungen gilt die jeweilige Höchstdauer nach Artikel 8 Absatz 1.

<sup>8</sup> Die Anmeldestelle kann eine Zulassung  $Z_N$  oder  $Z_B$  verlängern, wenn sich die Beurteilung eines Gesuchs um Zulassung  $Z_L$  wegen ergänzend einzureichender Unterlagen nach Artikel 19 Absatz 3 verzögert.

<sup>9</sup> Zulassungen  $Z_{nL}$  aufgrund einer Beurteilung und Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates können nicht verlängert werden.

#### Art. 27 Verwendung von Daten anderer Eigentümerinnen

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle verzichtet auf Daten der Gesuchstellerin und legt diejenigen der Eigentümerin zu Grunde, wenn:

- a. die Gesuchstellerin eine Zugangsbescheinigung der Eigentümerin beibringt; oder
- b. die Schutzdauer für die Daten abgelaufen ist.

<sup>2</sup> Die Gesuchstellerin gibt der Anmeldestelle bei jeder Übermittlung von Daten an, ob sie über die übermittelten Daten als Eigentümerin oder gestützt auf eine Zugangsbescheinigung verfügt.

<sup>3</sup> Im Fall eines Verfügungsrechts gestützt auf eine Zugangsbescheinigung teilt die Gesuchstellerin der Anmeldestelle zudem den Namen und die Adresse der Eigentümerin mit.

<sup>4</sup> Sie informiert die Anmeldestelle unverzüglich über Änderungen am Eigentum an den Daten.

<sup>5</sup> Wer über eine Zugangsbescheinigung für Daten eines Wirkstoffs verfügt, kann Gesuchstellerinnen für deren Gesuch um Zulassung eines Biozidprodukts mit diesem Wirkstoff gestatten, auf diese Zugangsbescheinigung Bezug zu nehmen.

<sup>46</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>6</sup> Die Regelungen des Wettbewerbs- und Immaterialgüterrechts werden durch die Bestimmungen dieses Abschnitts nicht berührt.

#### Art. 27a Zugangsbescheinigung

<sup>1</sup> Eine Zugangsbescheinigung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Name und Kontaktdaten der Eigentümerinnen der Daten und der Begünstigten;
- b. Bezeichnung des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, für den oder das der Datenzugang gewährt wurde;
- c. Zeitpunkt, zu dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird;
- d. Liste der übermittelten Daten, auf die gestützt auf die Zugangsbescheinigung Bezug genommen werden darf.

<sup>2</sup> Der Widerruf einer Zugangsbescheinigung wirkt sich nicht auf die Gültigkeit der Zulassung aus, die gestützt auf die Zugangsbescheinigung erteilt wurde.

#### Art. 28 Schutzdauer für Daten

<sup>1</sup> Für die nach dieser Verordnung der Anmeldestelle übermittelten Daten gelten folgende Schutzdauern:

- a. *für Daten, die zum Zweck der Genehmigung eines alten Wirkstoffs übermittelt wurden:* 10 Jahre nach dem ersten Tag des Monats, der auf den Zeitpunkt der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs für die betreffende Produktart durch die Europäische Kommission nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>47</sup> folgt;
- b. *für Daten, die zum Zweck der Genehmigung eines neuen Wirkstoffs übermittelt wurden:* 15 Jahre nach dem ersten Tag des Monats, der auf den Zeitpunkt der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs für die betreffende Produktart durch die Europäische Kommission nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt;
- c. *für Daten, die zum Zweck der Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung eines neuen Wirkstoffs übermittelt wurden:* 5 Jahre nach dem ersten Tag des Monats, der auf den Zeitpunkt der Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung durch die Europäische Kommission nach Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt;
- d. *für Daten, die zum Zweck einer Zulassung eines Biozidprodukts, das nur alte Wirkstoffe enthält, übermittelt wurden:* 10 Jahre nach dem ersten Tag des Monats, der nach der Zulassung durch die Anmeldestelle oder durch die nach den Artikeln 30 Absatz 1, 34 Absatz 6 oder 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständige Behörde folgt;
- e. *für Daten, die zum Zweck einer Zulassung eines Biozidprodukts, das einen neuen Wirkstoff enthält, übermittelt wurden:* 15 Jahre nach dem ersten Tag

<sup>47</sup> Vgl. dazu die Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

des Monats, der nach der Zulassung durch die Anmeldestelle oder durch die nach den Artikeln 30 Absatz 1, 34 Absatz 6 oder 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständige Behörde folgt;

- f. *für Daten, die zum Zweck der Verlängerung oder Änderung einer Zulassung eines Biozidprodukts übermittelt wurden*: 5 Jahre nach dem ersten Tag des Monats, der nach der Zulassung durch die Anmeldestelle oder durch die nach den Artikeln 30 Absatz 1, 34 Absatz 6 oder 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständige Behörde folgt.

<sup>2</sup> Der Schutzdauer beginnt mit der erstmaligen Übermittlung der Daten.

<sup>3</sup> Sie kann nicht erneuert werden.

<sup>4</sup> Abweichend von Absatz 1 laufen die Schutzdauern für alte Wirkstoffe, die für die jeweilige Produktart nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007<sup>48</sup> aufgeführt sind, einschliesslich der Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren beinhalten, und die nach der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 noch nicht genehmigt sind, spätestens am 31. Dezember 2025 ab.

#### *Art. 29*           Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren, und Informationspflichten der Anmeldestelle

<sup>1</sup> Für die Voranfragepflicht der Gesuchstellerin zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren und für die Informationspflichten der Anmeldestelle betreffend die Verwendung von Daten aus solchen Versuchen gelten die Artikel 22 Absatz 1 und 23 Absätze 1 und 2 ChemV<sup>49</sup> sinngemäss; wo in der ChemV von der Anmeldung von Stoffen die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Zulassung von Biozidprodukten zu verstehen, und wo von der früheren Anmelderin die Rede ist, ist darunter die Eigentümerin der Daten zu verstehen.

<sup>2</sup> Die Gesuchstellerin hat bei der Voranfrage den Nachweis zu erbringen, dass sie beabsichtigt, selbst eine Zulassung zu beantragen.

#### *Art. 29a*           Entschädigung für die gemeinsame Nutzung von Daten

<sup>1</sup> Die Gesuchstellerin und die Eigentümerin der Daten bemühen sich nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 ChemV<sup>50</sup> zu verwendenden Daten.

<sup>2</sup> Die Parteien können ein Schiedsgutachten einholen. Die Anmeldestelle ist daran gebunden, sofern die Parteien nicht innert 30 Tagen Einwände im Sinne von Artikel 189 Absatz 3 der Zivilprozessordnung<sup>51</sup> vorbringen oder solche zum Vornherein ausschliessen.

<sup>3</sup> Kann zwischen den Parteien keine Einigung erzielt werden, so meldet die Gesuchstellerin dies der Anmeldestelle frühestens einen Monat nach Eingang von deren

<sup>48</sup> Siehe Fussnote zu Art. 9 Abs. 1 Bst. c.

<sup>49</sup> SR **813.11**

<sup>50</sup> SR **813.11**

<sup>51</sup> SR **272**

Mitteilung nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe b ChemV. Gleichzeitig informiert die Gesuchstellerin die Eigentümerin der Daten über die Mitteilung.

<sup>4</sup> Die Anmeldestelle teilt den Parteien frühestens 60 Tage nach Eingang der Mitteilung der Gesuchstellerin mit, dass sie die Daten zugunsten der Gesuchstellerin verwenden wird, wenn diese den Nachweis erbringen kann, dass sie:

- a. sich nach Kräften um eine Einigung bemüht hat; und
- b. der Eigentümerin eine angemessene Entschädigung für die Erarbeitung der Daten entrichtet hat.

<sup>5</sup> Auf Antrag der Eigentümerin verfügt die Anmeldestelle die Höhe der angemessenen Entschädigung. Sie berücksichtigt dabei die von der Gesuchstellerin bereits entrichtete Zahlung.

<sup>6</sup> Bei ihrem Entscheid über die Höhe der Entschädigung stellt die Anmeldestelle sicher, dass bei der gemeinsamen Nutzung der Daten den Grundsätzen der Gerechtigkeit, der Transparenz und der Nichtdiskriminierung Rechnung getragen wird.

#### *Art. 29b* Nutzung von Daten für nachfolgende Gesuche

<sup>1</sup> Ist die entsprechende Schutzdauer nach Artikel 28 abgelaufen, so kann die Gesuchstellerin bei der Anmeldestelle beantragen, dass die Daten aus einer bestehenden Zulassung zu ihren Gunsten verwendet werden, wenn sie nachweist:

- a. bei Ablauf der Schutzdauer der Daten des verwendeten Wirkstoffs: dass dieser mit demjenigen in einem bereits zugelassenen Biozidprodukt technisch gleichwertig ist, einschliesslich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen;
- b. bei Ablauf der Schutzdauer der Daten des Biozidprodukts:
  1. dass dieses mit einem bereits zugelassenen identisch ist; oder
  2. dass die Unterschiede bei der Risikobewertung unerheblich sind und dass der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe im Sinne von Buchstabe a technisch gleichwertig sind.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle erlässt eine Allgemeinverfügung und veröffentlicht sie im Bundesblatt. Sie orientiert die Inhaberin der bestehenden Zulassung und, soweit bekannt, die Eigentümerin der Daten des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts.

<sup>3</sup> Die Gesuchstellerin legt der Anmeldestelle je nach Fall folgende Daten vor:

- a. sämtliche Daten, die für die Identifizierung des Biozidprodukts erforderlich sind, einschliesslich der Zusammensetzung;
- b. die Daten, die erforderlich sind, um den Wirkstoff zu identifizieren und die technische Äquivalenz des Wirkstoffs festzustellen;
- c. die Daten, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das Biozidprodukt in Bezug auf das Risiko und in seiner Wirksamkeit mit dem zugelassenen Biozidprodukt vergleichbar ist.

*Art. 30 Abs. 2*

*Aufgehoben*

*Gliederungstitel vor Art. 31*

### **3. Kapitel: Behandelte Waren**

*Art. 31*

<sup>1</sup> Eine behandelte Ware darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn alle in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe, mit denen sie behandelt wurde oder die in einer solchen Ware enthalten sind:

- a. in der Liste nach Anhang 2 für die entsprechende Produktart und den entsprechenden Verwendungszweck oder in der Liste nach Anhang 1 aufgeführt und alle dort festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen erfüllt sind; oder
- b. in einem für den entsprechenden Verwendungszweck nach der Zulassung  $Z_{nL}$  zugelassenen Biozidprodukt eingesetzt sind.

<sup>2</sup> Absatz 1 gilt nicht für behandelte Waren, deren Behandlung allein in der Begasung oder Desinfektion von Anlagen oder Behältern bestand, die zur Beförderung oder Lagerung verwendet wurden, sofern von der Behandlung keine Rückstände zu erwarten sind.

<sup>3</sup> Wer für das Inverkehrbringen von behandelten Waren verantwortlich ist, muss:

- a. sie nach Artikel 58 Absätze 3, 4 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>52</sup> etikettieren; und
- b. den Verbraucherinnen und Verbrauchern auf Anfrage innert 45 Tagen Informationen über die biozide Behandlung der behandelten Waren abgeben.

<sup>4</sup> Die Etikette muss in mindestens zwei Amtssprachen abgefasst sein.

<sup>5</sup> Die Anmeldestelle veröffentlicht eine Liste der Wirkstoffe und deren Verwendungszwecke, die im Rahmen einer Zulassung  $Z_{nL}$  eingesetzt werden dürfen.

*Art. 32*

*Aufgehoben*

*Gliederungstitel vor Art. 33*

<sup>52</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

#### 4. Kapitel: Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis, Privatsphäre und Sicherheit der betroffenen Person

##### Art. 33 Vertraulichkeit

<sup>1</sup> Daten, die nach Ansicht der Gesuchstellerin unter das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis fallen oder deren Offenlegung die Privatsphäre oder die Sicherheit der betroffenen Person gefährden und die deshalb vertraulich zu behandeln sind, sind von ihr zu bezeichnen. Sie hat die Bezeichnung umfassend zu begründen.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen über die vertrauliche Behandlung der Daten.

<sup>3</sup> Bei folgenden Daten ist davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen, die Privatsphäre oder die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigt:

- a. Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Biozidprodukts;
- b. die genaue Menge, in der der Wirkstoff oder das Biozidprodukt hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;
- c. Beziehungen zwischen:
  1. der Herstellerin eines Wirkstoffs und der Gesuchstellerin für die Zulassung eines Biozidprodukts bzw. der Inhaberin, oder
  2. der Gesuchstellerin für die Zulassung eines Biozidprodukts bzw. der Inhaberin und den Personen, die für den Vertrieb des Produkts zuständig sind;
- d. Namen und Anschriften der Personen, die an den Versuchen an Wirbeltieren beteiligt sind.

<sup>4</sup> Daten über Biozidprodukte und Wirkstoffe, die von der Anmeldestelle als vertraulich eingestuft werden, werden von den Vollzugsbehörden nach Massgabe der Artikel 85–88 ChemV<sup>53</sup> vertraulich behandelt.

<sup>5</sup> Daten für die Anerkennung einer Zulassung, die ein EU- oder EFTA-Mitgliedstaat oder die Europäische Chemikalienagentur als vertraulich eingestuft hat, werden vertraulich behandelt.

<sup>6</sup> Für den Zugang zu Daten über Biozidprodukte oder Wirkstoffe, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten oder die aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnen wurden, gelten Artikel 18 GTG bzw. Artikel 29h USG.

##### Art. 34 Ausschluss der Vertraulichkeit

<sup>1</sup> Nach der Zulassung sind folgende Angaben in keinem Fall vertraulich:

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts;

<sup>53</sup> SR 813.11

- c. Name und Adresse der Herstellerin der Wirkstoffe;
- d. Anteil der Wirkstoffe am Biozidprodukt;
- e. Bezeichnung des Biozidprodukts;
- f. physikalische und chemische Daten zum Biozidprodukt;
- g. Zusammenfassung der Ergebnisse der erforderlichen Nachweise und Bestimmungen zum Nachweis der Wirksamkeit des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls der resistenzfördernden Eigenschaften;
- h. Analysemethoden, die Wirkstoffe nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b zuverlässig bestimmen können;
- i. Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozidprodukt unschädlich gemacht werden kann;
- j. Methoden und Vorsichtsmassnahmen, die zur Verringerung der Risiken bei der Handhabung, beim Transport und bei der Verwendung sowie bei Feuer oder anderen Gefahren empfohlen werden;
- k. im Fall eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffende Massnahmen und einzuhaltende Verfahren;
- l. Angaben zur ersten Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall;
- m. Methoden zur Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung;
- n. im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Informationen.

<sup>2</sup> Für die Veröffentlichung von nicht vertraulichen Daten von Biozidprodukten gilt Artikel 85 Absatz 6 ChemV<sup>54</sup>.

#### *Art. 35 Abs. 1 und 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Für die Einstufung von Biozidprodukten gilt Artikel 10 Absatz 2 ChemV<sup>55</sup> sinngemäss; dabei entspricht der Herstellerin nach der ChemV die Gesuchstellerin um Zulassung nach dieser Verordnung.

<sup>1bis</sup> Gegebenenfalls sind die Angaben der Verfügung nach Artikel 20 zu berücksichtigen.

#### *Art. 36 Abs. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> Gegebenenfalls sind die Angaben der Verfügung nach Artikel 20 zu berücksichtigen.

#### *Art. 38* Kennzeichnung

<sup>1</sup> Die Etikette darf hinsichtlich der Risiken des Biozidprodukts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit nicht irrefüh-

<sup>54</sup> SR 813.11

<sup>55</sup> SR 813.11

rend sein. Sie darf keinesfalls Angaben wie «Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial», «ungiftig», «unschädlich», «natürlich», «umweltfreundlich», «tierfreundlich» oder ähnliche Hinweise enthalten.

<sup>2</sup> Biozidprodukte müssen gekennzeichnet sein:

- a. im Einklang mit der verfügbaren Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 20a Absatz 1; und
- b. sinngemäss nach den Artikeln 34b und 34d ChemV<sup>56</sup>. Dabei entsprechen:
  1. der Herstellerin nach der ChemV die Inhaberin nach dieser Verordnung,
  2. den gefährlichen Stoffen und Zubereitungen nach der ChemV sämtliche Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach dieser Verordnung.

<sup>3</sup> Zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 2 müssen angegeben werden:

- a. die Bezeichnung jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
- b. die Nummer der eidgenössischen Zulassung;
- c. die Art der Formulierungen;
- d. die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist;
- e. die Gebrauchsanweisung; darin die Häufigkeit der Anwendung und die Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten in einer für die Verwenderinnen und Verwender sinnvollen und verständlichen Weise; für jede Anwendung gemäss den Auflagen der Verfügung;
- f. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für erste Hilfe;
- g. den Hinweis, ob das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort „Nano“ in Klammern;
- h. falls ein Merkblatt beigefügt ist: der Satz «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen» und gegebenenfalls Warnungen für gefährdete Gruppen;
- i. Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung sowie ein Hinweis auf ein allfälliges Verbot für die Wiederverwendung der Verpackung;
- j. die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung;
- k. das Datum des Verfalls unter normalen Lagerungsbedingungen;
- l. gegebenenfalls die folgenden Angaben:
  1. die Zeit bis zum Eintritt der Biozidwirkung,
  2. die Sicherheitswartezeit zwischen einzelnen Anwendungen des Biozidprodukts,

<sup>56</sup> SR 813.11

3. die Sicherheitswartezeit zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Produktes oder dem nächsten Zutritt von Menschen oder Tieren zu dem Bereich, wo das Biozidprodukt angewendet wurde, einschliesslich Einzelheiten über:
  - Mittel und Massnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung der behandelten Bereiche
  - die angemessene Reinigung der Ausrüstung
  - Vorsichtsmassnahmen bei Verwendung und Transport.

<sup>4</sup> Soweit zutreffend, müssen überdies angegeben werden:

- a. die Verwenderkategorien;
- b. Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;
- c. für Biozidprodukte, die Mikroorganismen sind oder enthalten: die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Richtlinie 2000/54/EG<sup>57</sup>.

<sup>5</sup> Die Angaben nach den Absätzen 3 Buchstaben c, e, f, i–l 4 Buchstabe b sind anzubringen:

- a. auf der Verpackung; oder
- b. wenn dies wegen der Grösse oder der Funktion des Biozidprodukts erforderlich ist: in einem der Verpackung beigelegten, integrierten Merkblatt.

<sup>6</sup> Für die Kennzeichnung von Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten gilt Artikel 34b Absätze 1-3 ChemV sinngemäss.

### *Art. 39 Sachüberschrift und Abs. 3*

Spezielle Kennzeichnung für gentechnisch veränderte Mikroorganismen

<sup>1</sup> Zusätzlich zu den Erfordernissen von Artikel 38 müssen Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen sind oder enthalten, auf der Etikette entsprechend gekennzeichnet sein.

<sup>2</sup> Für die Kennzeichnung muss eine der folgenden Bezeichnungen verwendet werden:

- a. «aus gentechnisch verändertem X/produit à partir de X modifié par génie génétique/da X modificato/a con tecnologia genetica»; oder
- b. «aus genetisch verändertem X/produit à partir de X génétiquement modifié/da X geneticamente modificato/a».

<sup>3</sup> Die Angaben nach Artikel 38 Absatz 4 Buchstabe b sind auf der Etikette anzubringen, die übrigen Angaben sind, je nach erfüllter Voraussetzung, nach Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe a oder b anzubringen.

<sup>57</sup> Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Septembre 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21

<sup>4</sup> Biozidprodukte, die unbeabsichtigte Spuren von bewilligten gentechnisch veränderten Mikroorganismen enthalten und deren Anteil weniger als 0,1 Masseprozent beträgt, bedürfen keiner Kennzeichnung.

#### Art. 40 Sicherheitsdatenblatt

Für Biozidprodukte und für Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 7 und 51–55 ChemV<sup>58</sup> erstellt, übermittelt und aktualisiert werden; die Expositionsszenarien gemäss Artikel 53 Absatz 3 ChemV müssen dabei für Wirkstoffe, die in den Listen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a-c aufgeführt sind, nicht beigelegt werden. Der Herstellerin nach der ChemV entspricht dabei die Gesuchstellerin nach dieser Verordnung.

#### Art. 40a Dokumentation und Proben

<sup>1</sup> Die Herstellerin eines Biozidproduktes gewährleistet auf Papier oder elektronisch eine geeignete Dokumentation des Herstellungsprozesses in Bezug auf die Qualität und Sicherheit des in Verkehr zu bringenden Biozidprodukts. Die Dokumentation umfasst mindestens:

- a. Sicherheitsdatenblätter und Spezifikationen von Wirkstoffen und anderen Inhaltsstoffen, die zur Herstellung des Biozidprodukts verwendet werden;
- b. Aufzeichnungen der verschiedenen Herstellungsschritte;
- c. Ergebnisse interner Qualitätskontrollen;
- d. Beschreibung der Herstellungschargen.

<sup>2</sup> Sie bewahrt Proben der Herstellungschargen auf.

<sup>3</sup> Die Dokumentation und die Proben müssen nach Artikel 58 Absatz 2 ChemV<sup>59</sup> aufbewahrt werden.

<sup>4</sup> Sicherheitsdatenblätter müssen nach Artikel 56 ChemV aufbewahrt werden.

#### Art. 41 Abs. 1<sup>bis</sup> und 4

<sup>1bis</sup> Eine ordnungsgemässe Verwendung beinhaltet die vernünftige Anwendung einer Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und gegebenenfalls sonst gebotener Massnahmen, wodurch der Einsatz von Biozidprodukten auf das notwendige Mindestmass begrenzt wird und geeignete vorbeugende Massnahmen getroffen werden.

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

#### Art. 43 Abgabe

Für die Abgabe von Biozidprodukten gelten;

- a. die Vorgaben der Verfügung nach Art. 20;

<sup>58</sup> SR 813.11

<sup>59</sup> SR 813.11

- b. die Artikel 73, 74 und 78-81 ChemV<sup>60</sup>;
- c. Anhang 1.10 ChemRRV<sup>61</sup>.

#### Art. 46

##### *Aufgehoben*

#### Art. 47            Verwendungsbeschränkungen

Für Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder solche enthalten, gelten die Beschränkungen nach Artikel 13 FrSV<sup>62</sup>; für Biozidprodukte der Produktart 6, 7, 8, 14 und 21 gelten zusätzlich die Verwendungsbeschränkungen nach Anhang 2.4 ChemRRV<sup>63</sup>.

#### Art. 50            Werbung

<sup>1</sup> Es dürfen nur Biozidprodukte angepriesen werden, die

- a. zugelassen; oder
- b. nach Artikel 3 Absatz 3 Buchstaben a und b in Verkehr gebracht oder verwendet werden.

<sup>2</sup> In der Werbung dürfen Biozidprodukte nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder hinsichtlich seiner Wirksamkeit irreführend ist; Anpreisungen wie «Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial», «ungiftig», «unschädlich», «natürlich», «umweltfreundlich», «tierfreundlich» oder ähnliche Hinweise sind verboten.

<sup>3</sup> Die Werbung für jedes Biozidprodukt muss, gut lesbar und von der eigentlichen Werbung deutlich abgehoben, folgende Aussagen enthalten:

- a. «Biozide vorsichtig verwenden»; anstelle von «Biozid» kann die Produktart nach Anhang 10 angegeben werden;
- b. «Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen».

<sup>4</sup> Wer für gefährliche Biozidprodukte wirbt, welche die breite Öffentlichkeit kaufen kann, ohne vorher die Kennzeichnung gesehen zu haben, muss in allgemeinverständlicher und deutlich lesbarer oder hörbarer Form auf die gefährlichen Eigenschaften hinweisen.

<sup>5</sup> Im Übrigen gelten Artikel 75 ChemV<sup>64</sup> und für Warenmuster Artikel 83 ChemV sinngemäss.

<sup>60</sup> SR 813.11

<sup>61</sup> SR 814.81

<sup>62</sup> SR 814.911

<sup>63</sup> SR 814.81

<sup>64</sup> SR 813.11

*Einfügen nach dem Gliederungstitel " 7. Kapitel: Vollzug, 1. Abschnitt: "Bund"**Art. 50a* Harmonisierung des Vollzugs

<sup>1</sup> Beim Vollzug dieser Verordnung orientieren sich die schweizerischen Behörden am Vollzug der zuständigen Europäischen Behörden, insbesondere an den von der Europäischen Kommission gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>65</sup> erlassenen delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle publiziert auf ihrer Website die von ihr im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen erstellten Richtlinien.

*Art. 52 Bst. e*

Beurteilungsstellen für Biozidprodukte sind:

- e. das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV): für die Belange der Lebensmittelsicherheit und der Tiergesundheit.

*Art. 53 Abs. 1 Bst. d und e*

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle hat folgende Aufgaben:

- d. Sie publiziert in geeigneter Form folgende Listen:
  - 1. die Liste nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>66</sup>,
  - 2. die Liste der Personen, die folgende Unterlagen vorgelegt haben;
    - Unterlagen nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder gegebenenfalls nach Anhang IIA der Richtlinie 98/8/EG<sup>67</sup>, oder
    - eine Zugangsbescheinigung für Daten über den Wirkstoff nach Buchstabe d Ziffer 2 erster Strich,
  - 3. die Liste der Personen, zu deren Gunsten sie Daten nach Artikel 29a Absatz 4 verwendet hat;
- e. Sie stellt die elektronischen Formate für das Einreichen von Zulassungsge-  
suchen und für Meldungen zur Verfügung.

*Art. 54a* Auskunftsstelle für Biozidprodukte

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle betreibt in Zusammenarbeit mit den Beurteilungsstellen eine Auskunftsstelle für Biozidprodukte.

<sup>2</sup> Die Auskunftsstelle berät Gesuchstellerinnen, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, und sonstige interessierte Kreise hinsichtlich ihrer jeweiligen Aufgaben und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung. Sie weist diese insbesondere auf die Möglichkeit hin, von den Anforderungen an die Daten nach Anhang 5

<sup>65</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>66</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>67</sup> Siehe Fussnote zu Art. 53 Abs. 1 Bst. d Ziff. 2.

Ziffer 2.2 Absatz 1 abzuweichen. Den Gesuchstellerinnen biete sie entsprechende Beratung an.

*Art. 55* Fachkommission

Für die Fachkommission gilt Artikel 92 ChemV<sup>68</sup>.

*Art. 56 Abs. 1*

<sup>1</sup> Die Zollstellen kontrollieren auf Ersuchen der Anmeldestelle, ob Biozidprodukte oder behandelte Waren den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

*Art. 57 Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> Die Gesuchstellerin hat für ein Gesuch um Zulassung, für ein Gesuch um deren Änderung und für ein Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel einen Kostenvorschuss zu entrichten. Dieser wird von der Anmeldestelle gestützt auf die voraussichtliche Höhe der Gebühren festgelegt.

<sup>3</sup> Die Entrichtung des Kostenvorschusses ist Voraussetzung für die Behandlung des Gesuchs durch die Anmeldestelle.

*Art. 58 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Die kantonalen Vollzugsbehörden kontrollieren in Verkehr gebrachte oder von den Herstellerinnen selber verwendete Biozidprodukte und behandelte Waren.

<sup>2</sup> Sie überprüfen, ob:

- a. die in Verkehr gebrachten Biozidprodukte über eine Zulassung verfügen;
- b. *Aufgehoben*
- c. für die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken verwendete Biozidprodukte die Bestimmungen nach den Artikeln 13e und 13f eingehalten sind;
- d. die Verfügungen nach Artikel 20 eingehalten werden, insbesondere ob die Vorschriften über Verpackung und Kennzeichnung und über die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern befolgt werden;
- e. die Vorschriften über die Übermittlung und Aufbewahrung von Sicherheitsdatenblättern befolgt werden;
- f. die besonderen Bestimmungen über den Umgang mit Biozidprodukten eingehalten werden;
- g. die Bestimmungen für behandelte Waren nach Artikel 31 eingehalten werden;
- h. die Bestimmungen für den Parallelhandel nach Artikel 13a eingehalten werden.

<sup>68</sup> SR 813.11

*Art. 59* Verfügung der kantonalen Vollzugsbehörde

Ergibt die Kontrolle, dass Verstösse gegen die in Artikel 58 Absatz 2 genannten Bestimmungen vorliegen, so verfügt die zuständige Behörde des Kantons, in dem die Inhaberin einer Zulassung oder die Herstellerin, die Inverkehrbringerin oder die Verwenderin ihren Wohn- oder Geschäftssitz oder ihre Zweigniederlassung hat, die nötigen Massnahmen.

*Gliederungstitel vor Art. 62*

## **8. Kapitel: Schlussbestimmungen**

### **1. Abschnitt: Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...**

*Art. 62* Hängiger Gesuche

<sup>1</sup> Ein zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... hängiges Gesuch um Zulassung  $Z_L$ ,  $Z_{nL}$  oder um Anerkennung eines Biozidprodukts wird von der Anmeldestelle nach bisherigem Recht beurteilt.

<sup>2</sup> Die Risikobewertung des Wirkstoffs im Biozidprodukt, für welches ein Gesuch um Zulassung hängig ist, erfolgt jedoch nach:

- a. den Artikeln 11-11e, wenn der Wirkstoff von der Europäischen Kommission nicht genehmigt und nicht in die Liste nach Anhang 2 aufgenommen wurde;
- b. Artikel 11g, wenn der Wirkstoff gestützt auf den Entscheid der Europäischen Kommission zu ersetzen ist.

<sup>3</sup> Ergibt die Risikobewertung des Wirkstoffs nach neuem Recht, dass die mit Inkrafttreten dieser Revision geltenden Bestimmungen problematisch sein könnten, erhält die Gesuchstellerin Gelegenheit, der Anmeldestelle zusätzliche Informationen einzureichen.

*Art. 62a* Nach bisherigem Recht in Verkehr gebrachte Biozidprodukte

<sup>1</sup> Biozidprodukte, die vor Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits mit einer Einstufung und Kennzeichnung nach den Artikeln 35 und 38 in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum Ablauf der Geltungsdauer ihrer Zulassung oder Registrierung in Verkehr gebracht und danach nach Artikel 8 Absatz 2 an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgegeben und verwendet werden.

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte mit einer bestehenden Zulassung, die auf dem bisherigen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem basiert, muss die Inhaberin der Anmeldestelle Chemikalien bis zum 31. Dezember 2014 ein Gesuch um Änderung mit einem Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschlag nach den Artikeln 35 und 38 einreichen.

<sup>3</sup> Biozidprodukte mit einer bestehenden Zulassung, die auf dem bisherigen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem basiert, dürfen noch bis zum 31. Mai 2017 mit bisheriger Einstufung und Kennzeichnung an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgegeben werden. Wird die neue Einstufung und Kennzeichnung nach dem 31. Mai 2016 verfügt, so gewährt die Anmeldestelle, im Einvernehmen mit dem

BAG, dem BAFU und dem SECO, der Inhaberin ab dem Verfügungsdatum ein Jahr zur Abgabe des betreffenden Biozidproduktes an Endverbraucherinnen und Endverbraucher.

<sup>4</sup> Die Anmeldestelle kann, im Einvernehmen mit dem BAG, dem BAFU und dem SECO, auf begründetes Gesuch hin eine Fristerstreckung für die Einreichung des Änderungsgesuchs nach Absatz 3 gewähren, insbesondere wenn der Entscheid über die Aufnahme oder Nicht-Aufnahme eines notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 2 in absehbarer Zeit (innerhalb eines Jahres) bevorsteht.

#### *Art. 62b* Neu als Biozidprodukte geltende Produkte

<sup>1</sup> Für in Verkehr gebrachte Produkte mit biozider Wirkung, die bis zum Inkrafttreten der Änderung vom ... vom bisherigen Geltungsbereich dieser Verordnung nicht erfasst wurden, die aber mit Inkrafttreten dieser Änderung als Biozidprodukte gelten, muss bis zum 1. September 2017 ein Gesuch um Zulassung gestellt werden.

<sup>2</sup> Wird innert Frist ein Gesuch gestellt, so dürfen neu als Biozidprodukte geltende Produkte bis zur Gewährung der Zulassung durch die Anmeldestelle in Verkehr gebracht werden. Im Fall einer Ablehnung der Zulassung dürfen sie noch 180 Tage in Verkehr gebracht und danach nach Artikel 8 Absatz 2 an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgegeben und verwendet werden.

<sup>3</sup> Wird innert Frist kein Gesuch gestellt, so dürfen neu als Biozidprodukte geltende Produkte bis zum 1. März 2018 in Verkehr gebracht und danach nach Artikel 8 Absatz 2 an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgegeben und verwendet werden.

#### *Art. 62c* Behandelte Waren

<sup>1</sup> Für mit einem Biozidprodukt behandelte oder dieses enthaltende Waren, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... in Verkehr gebracht sind und für die bis zum 1. September 2016 bei der Europäischen Kommission ein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs für die betreffende Produktart gestellt wurde, gilt:

<sup>2</sup> Wird der Wirkstoff genehmigt, so dürfen sie nach Massgabe des Entscheids der Europäischen Kommission in Verkehr gebracht werden.

<sup>3</sup> Wird der Wirkstoff nicht genehmigt, so dürfen sie in Verkehr gebracht werden:

- a. bis zum 1. September 2016, wenn der Entscheid der Europäischen Kommission vor dem 1. März 2016 erfolgte;
- b. 180 Tage nach dem Entscheid Europäischen Kommission, wenn dieser nach dem 1. März 2016 erfolgte.

<sup>4</sup> Wird für behandelte Waren kein Antrag nach Absatz 1 gestellt, so dürfen sie nach dem 1. September 2016 nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

#### *Art. 62d* Zugang zu den Daten über den Wirkstoff

<sup>1</sup> Für nach  $Z_N$  oder  $Z_B$  zugelassene Biozidprodukte muss die Inhaberin der Zulassung bis zum 1. Dezember 2015 der Anmeldestelle folgende Informationen liefern:

- a. den Nachweis, dass die Herstellerinnen der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe in der Liste gemäss Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>69</sup> aufgeführt sind;
- b. eine Kopie des Entscheides der Europäischen Chemikalienagentur über deren Aufnahme in die obengenannte Liste;
- c. die Unterlagen nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, oder gegebenenfalls nach Anhang IIA der Richtlinie 98/8/EG<sup>70</sup>;
- d. eine Zugangsbescheinigung für Daten über den Wirkstoff nach Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 2; oder
- e. die Bezeichnung der Daten, für welche die Schutzdauer nach Artikel 28 abgelaufen ist.

<sup>2</sup> Biozidprodukte, für die Absatz 1 nicht erfüllt wird, dürfen ab dem 1. Dezember 2016 nicht mehr in Verkehr gebracht und nach dem 1. Dezember 2017 nicht mehr an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgegeben sowie beruflich oder gewerblich verwendet werden.

<sup>3</sup> Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Biozidprodukte, die Wirkstoffe der Kategorien 1-5 und 7 nach Anhang 1 enthalten.

## II

<sup>1</sup> Die Anhänge 1, 2, 3, 5, 6, 7, 7<sup>bis</sup>, 8 und 10 erhalten die neuen Fassungen gemäss Beilage.

<sup>2</sup> Anhang 9 wird aufgehoben.

<sup>3</sup> Diese Verordnung erhält einen zusätzlichen Anhang 8<sup>bis</sup> gemäss Beilage.

## III

Die Änderung bisherigen Rechts wird in Anhang 11 geregelt.

## IV

<sup>1</sup> Diese Änderung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am ... in Kraft.

<sup>2</sup> Anhang 8 Ziffer 1.2 tritt am 1. September 2015 in Kraft.

<sup>69</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>70</sup> Siehe Fussnote zu Art. 53 Abs. 1 Bst. d Ziff. 2.

## Liste der unter Artikel 25 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>71</sup> fallenden Wirkstoffe

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
<hr/>			
Kategorie 1 — Stoffe, die als Lebensmittelzusatzstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 <sup>72</sup> zugelassen sind			
200-018-0	Milchsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG <sup>73</sup> oder nach der EU-CLP-Verordnung <sup>74</sup> erforderlich ist.	E 270
204-823-8	Natriumacetat	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der EU-CLP-Verordnung erforderlich ist.	E 262
208-534-8	Natriumbenzoat	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der EU-CLP-Verordnung erforderlich ist.	E 211
201-766-0	(+)-Weinsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der EU-CLP-Verordnung erforderlich ist.	E 334

<sup>71</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>72</sup> Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 25/2013, ABl. L 13 vom 17.1.2013, S. 1.

<sup>73</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

<sup>74</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2.

200-580-7	Essigsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der EU-CLP-Verordnung erforderlich ist.	E 260
-----------	------------	---	-------

201-176-3	Propionsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der EU-CLP-Verordnung erforderlich ist.	E 280
-----------	--------------	---	-------

Kategorie 2 — In Anhang IV der EU-REACH-Verordnung<sup>75</sup> ausgeführte Stoffe

200-066-2	Ascorbinsäure
-----------	---------------

232-278-6	Leinsamenöl
-----------	-------------

Kategorie 3 — Schwache Säuren

Kategorie 4 — Traditionell verwendete Stoffe natürlichen Ursprungs

Natürliches Öl	Lavendelöl CAS-Nr.	CAS 8000-28-0
----------------	--------------------	------------------

Natürliches Öl	Pfefferminzöl CAS-Nr.	CAS 8006-90-4
----------------	-----------------------	------------------

<sup>75</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3.

## Kategorie 5 — Pheromone

---

222-226-0	Oct-1-en-ol
-----------	-------------

---

Gemisch	Pheromon der Kleidermotte
---------	---------------------------

---

Kategorie 6 — In Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG<sup>76</sup> ausgeführte Stoffe

---

204-696-9	Kohlendioxid
-----------	--------------

Nur zur Anwendung in gebrauchsfertigen Gasbehältern in Verbindung mit einer Auffangvorrichtung.

---

231-783-9	Stickstoff
-----------	------------

Nur zur Verwendung in begrenzten Mengen in gebrauchsfertigen Behältern.

---

250-753-6	(Z,E)-Tetradeca-9,12-dienylacetat
-----------	-----------------------------------

---

Kategorie 7 — Andere Stoffe

---

<sup>76</sup> Siehe Fussnote zu Art. 53 Abs. 1 Bst. d Ziff. 2.

Baculovirus

---

215-108-5

Bentonit

---

203-376-6

Citronellal

---

231-753-5

Eisensulfat

---

## Liste der nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>77</sup> genehmigten Wirkstoffen (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe)

### Erläuterungen

<sup>1</sup> In der Kolonne «Zeitpunkt der Aufnahme» ist das Datum angegeben, an dem die Aufnahme des Wirkstoffs in Kraft tritt.

<sup>2</sup> Die in die Unionsliste genehmigter Wirkstoffe sind nach folgenden Ordnungskriterien aufgelistet: Sonderzeichen vor Zahl in aufsteigender Abfolge vor Buchstabe in alphabetischer Abfolge.

Gebäuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen <sup>78</sup>
Abamectin	Abamectin ist ein Gemisch aus Avermectin B 1a und Avermectin B 1b <i>Abamectin</i> : IUPAC-Bezeichnung: entfällt EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 71751-41-2 <i>Avermectin B 1a</i> : IUPAC-Bezeichnung:	Der Wirkstoff muss mit den folgenden Mindestreinheiten übereinstimmen:	1. Juli 2013	30. Juni 2023	18	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Produkte, bei deren Verwendung der Eintrag in eine Kläranlage nicht verhindert werden kann, werden für

<sup>77</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>78</sup> Für die Umsetzung der gemeinsamen Grundsätze von Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG (siehe Fussnote zu Art. 53 Abs. 1 Bst. d Ziff. 2) sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden:  
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	<p>(10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S .13S,20R,21R,24S)- 6'- [(S)-secbutyl]-21,24- dihydroxy- 5',11,13,22- tetramethyl-2-oxo-3,7,19- trioxatetracyclo [15.6.1.14,8 .020,24 ] pentacosa-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6- dideoxy-3-O-methyl-<math>\alpha</math>-L- arabino-hexopyranosyl)- 3-O-methyl-<math>\alpha</math>-L- arabinohexopyranoside EG-Nr.: 265-610-3 CAS-Nr.: 65195-55-3 <i>Avermectin B 1b</i>: IUPAC- Bezeichnung: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S .13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22- tetramethyl-2-oxo-3,7,19- trioxatetracyclo [15.6.1.14,8 .020,24 ]</p> <p>pentacosa- 10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-</p>	<p><i>Abamectin</i>: mindes- tens 900 g/kg <i>Avermectin B 1a</i>: mindestens 830 g/kg <i>Avermectin B 1b</i>: höchstens 80 g/kg</p>				<p>diejenigen Aufwandmengen, bei denen die Risiko- bewertung der EU unannehmbare Risiken ergab, nicht zugelassen, es sei denn, es werden Daten vorgelegt, die belegen, dass das Produkt die Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP, gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, erfüllt. Die Zulassungen sind an geeignete Risikominder- ungsmaßnahmen geknüpft. Insbesondere müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden, um die potenzielle Exposition von Säuglingen und Kindern zu minimieren.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Acrolein	2,6-dideoxy-4-O-(2,6- dideoxy-3-O-methyl- $\alpha$ -L- arabino-hexopyranosyl)- 3-O-methyl- $\alpha$ -L- arabino- hexopyranoside EG-Nr.: 265-611-9 CAS-Nr.: 65195-56-4 Acrylaldehyd EG-Nr.: 203-453-4 CAS-Nr.: 107-02-8	913 g/kg	1. September 2010	31. August 2020	12	<p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die Beurteilungsstellen (BS) erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die möglichen Expositionspopulationen und die Anwendungs- oder Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht hinreichend berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abwasser, das Acrolein enthält, ist vor seiner Einleitung zu überwachen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Umweltrisiken auf andere Weise reduziert werden können. Sofern dies aufgrund der Risiken für die marine Umwelt erforderlich ist, wird Abwasser in geeigneten Tanks oder Behältern gelagert oder vor seiner Einleitung auf geeignete Weise behandelt,</li> <li>2. für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte dürfen nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden und es sind sichere Betriebsverfahren aufzustellen, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle</li> </ol>
	dihydro-2'H-pyran)-12-yl					

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotyp H14, Stamm AM65-52	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	1. Oktober 2013	30. September 2023	18	<p>oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Für gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann. Bei <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotyp H14, Stamm AM65-52 enthaltenden Produkten, bei denen Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln auftreten können, prüfen die BS, ob es notwendig ist, gemäss der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung vom 26. Juni 1995<sup>79</sup> (FIV) neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der Futtermittelbuch-Verordnung vom 26. Oktober 2011<sup>80</sup> (FMBV) neue Höchstwerte festzusetzen oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden.</p>

<sup>79</sup> SR 817.021.23

<sup>80</sup> SR 916.307.1

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Basisches Kupfercarbonat	Kupfer(II)-carbonat, Kupfer(II)-hydroxid (1:1) EG-Nr.: 235-113-6 CAS-Nr.: 12069-69-1	957 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2024	8	<p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Produkte werden nur dann für die Verwendung im Tauchverfahren zugelassen, wenn im Gesuch auf Produktzulassung Daten vorgelegt wurden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen die Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP erfüllt,</li> <li>2. für für industrielle Zwecke zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt, und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann,</li> <li>3. auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wie-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Bendiocarb	2,2-Dimethyl-1,3- benzodioxol-4-yl methylcarbammat CAS-Nummer: 22781-23-3 EG-Nr.: 245-216-8	970 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2024	18	<p>der Verwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen,</p> <p>4. Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, oder von Holz in direktem Kontakt mit Süßwasser zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP genügt.</p> <p>Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke berücksichtigt, sondern beispielsweise nur der gewerbliche Gebrauch, nicht aber der Kontakt mit Nahrungs- oder Futtermitteln bzw. das direkte Aufbringen auf den Boden. Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>1. mit Ausnahme der Behandlung von Sprüngen und Spalten bzw. einzelnen Stellen werden Produkte nicht auf Flächen verwendet, die unter Umständen häufig feucht gereinigt werden, sofern nicht anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das Produkt – erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – die</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Bifenthrin	2- Methylbiphenyl-3-ylmethyl(1RS)-cis-3-[(Z)-2- chlor-3,3,3-trifluorprop- 1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat EG-Nr.: n.a. CAS-Nr.: 82657-04-3	911 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2023	8	<p>Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP erfüllt,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte werden mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann,</li> <li>3. gegebenenfalls werden Massnahmen ergriffen, um Trachtbienen den Zugang zu behandelten Nestern zu verwehren, indem die Waben entfernt oder die Eingänge zum Nest verschlossen werden.</li> </ol> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkte werden nur für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassen, es sei denn im Gesuch auf Produktzulassung wird nachgewiesen, dass die Risiken für nicht gewerbliche Anwender in Übereinstimmung mit den Artikeln 11 und 17 VBP auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden können.</li> <li>2. Für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte müssen mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, es sei denn in dem Gesuch auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass das Risiko für industri-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Boroxid	Dibortrioxid EG-Nr.: 215-125-8 CAS-Nr.: 1303-86-2	975 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	8	<p>elle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.</p> <p>3. Es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.</p> <p>4. Produkte werden nur dann für die In-situ-Behandlung von Holz im Freien oder für die Behandlung von Holz, das entweder ständig der Witterung ausgesetzt oder vor der Witterung geschützt, aber ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist, zugelassen, wenn Daten vorgelegt wurden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP genügt.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Vor der Erteilung der Zulassung durch die Anmeldestelle (AS) bewerten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern.</p> <p>Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungs-massnahmen – entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Borsäure	Borsäure EG-Nr.: 233-139-2 CAS-Nr.: 10043-35-3	990 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	8	<p>ein direktes Austreten des Produkts in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Vor der Erteilung der Zulassung durch die AS bewerten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen wer-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Brodifacoum	3-[3-(4'-Brombiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin EG-Nr.: 259-980-5 CAS-Nr.: 56073-10-0	950 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2017	14	<p>den, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um ein direktes Austreten des Produkts in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden,</li> <li>2. die Produkte müssen einen aversiven Stoff und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten,</li> <li>3. die Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden,</li> <li>4. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Packungshöchstgrösse</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
und die Verpflichtung zur Verwendung zugriffsgesicherter, stabiler Köderboxen.						
Bromadiolon	3-[3-(4'-Brom[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-on EG-Nr.: 249-205-9 CAS-Nr.: 28772-56-7	969 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2016	14	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden, 2. die Produkte müssen einen aversiven Stoff und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten, 3. die Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden, 4. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Packungshöchstgrösse und die Verpflichtung zur Verwendung zugriffsgesicherter, stabiler Köderboxen.
Chloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichlorethyliden)- $\alpha$ -D-glucofuranose EG-Nr.: 240-016-7 CAS-Nr.: 15879-93-3	825 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2021	14	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/ Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Vor der Erteilung der Zulassung durch die AS bewerten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können. Produkte dürfen nur dann für die Verwendung im Freien zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – entspricht.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 40 g/kg nicht übersteigen,</li> <li>2. die Produkte müssen einen aversiven Stoff und einen Farbstoff enthalten,</li> <li>3. es dürfen nur Produkte zugelassen werden, die zur Verwendung in zugriffsgesicherten, stabilen Köderboxen bestimmt sind.</li> </ol>
Chlorophacinon	Chlorophacinon EG-Nr.: 223-003-0 CAS-Nr.: 3691-35-8	978 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2016	14	<p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs in anderen Produkten als Streupulver darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte sind zulässig,</li> <li>2. als Streupulver zu verwendende Produkte dürfen nur zur Verwendung durch geschulte Fachkräfte in Verkehr gebracht werden,</li> <li>3. Produkte sollten eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten,</li> <li>4. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>von Menschen, Nicht-Zieltieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Höchstgrösse für die Verpackung und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.</p>
Clothianidin	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin EG-Nr.: 433-460-1 CAS-Nr.: 210880-92-5	950 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2020	8	<p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts gemäss den Artikeln 11 und 17 der VBP bewerten die BS die Anwendungs- oder Expositionsszenarien und die möglichen Expositionspopulationen, wenn diese bei der Risikobewertung der EU nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Vor der Erteilung der Zulassung durch die AS bewerten die BS die damit verbundenen Risiken. Die AS stellt mittels Bedingungen oder Auflagen sicher, dass geeignete Massnahmen getroffen werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Produkte können nur dann zugelassen werden, wenn im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>angesichts der festgestellten Risiken für den Boden sowie für das Oberflächen- und Grundwasser können die Produkte nur dann für die Behandlung von Holz, das im Freien verwendet wird, zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass diese den Anforderungen gemäss den Artikeln 11 und 17 VBP, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmassnahmen,</li> </ol>

Gebrauchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						entsprechen, 2. auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, ist anzugeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Bodenverluste zu verhindern, und dass austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
Coumatetralyl	Coumatetralyl EG-Nr.: 227-424-0 CAS-Nr.: 5836-29-3	980 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2016	14	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs in anderen Produkten als Haftgift darf 375 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte sind zulässig, 2. Produkte sollten eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten, 3. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nicht-Zieltieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Höchstgrösse für die Verpackung und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.
Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimethyl- 1,3,5-thiadiazin-2-thion EG-Nr.: 208-576-7 CAS-Nr.: 533-74-4	960 g/kg	1. August 2012	31. Juli 2022	8	Bei der Bewertung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS, sofern dies für das betreffende Produkt relevant ist, die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Insbesondere bewerten die BS erforderlichenfalls andere Verwendungszwecke als gewerbliche Anwendungen im Freien zur Sanierung von Holzpfosten durch Einbringen von Granulat.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingung geknüpft: Für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte werden mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.</p>
Deltamethrin	(S)- $\alpha$ -Cyano-3-phenoxybenzyl- (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat CAS-Nr.: 52918-63-5 EG Nr.: 258-256-6	985 g/kg	1. Oktober 2013	30. September 2023	18	<p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Für Behandlungen in Innenräumen, die zu einem Eintrag in Kläranlagen in einem solchen Umfang führen, der der Risikobewertung der EU zufolge mit unvermeidbaren Risiken verbunden ist, dürfen Produkte nur zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, die Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP erfüllt.</p>
Dichlofluanid	N(Dichlorofluoromethyl)- > 96 Gew.-%		1. März 2009	28. Februar	8	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	thio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamid EG-Nr.: 214-118-7 CAS-Nr.: 1085-98-9			2019		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle oder berufsmässige Anwendung zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für die Böden müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese zu schützen,</li> <li>3. auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, ist anzugeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direkte Bodenverluste zu verhindern, und dass austretendes</li> </ol> <p>Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p>
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin EG-Nr.: 259-978-4 CAS-Nr.: 56073-07-5	960 g/kg	1. April 2010	31. März 2015	14	<p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 75 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden,</li> <li>2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten,</li> <li>3. sie dürfen nicht als Haftgift verwendet werden,</li> <li>4. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmässige</li> </ol> <p>Verwender, die Festlegung einer Packungshöchst-</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						grösse und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen.
Difethialon	3-[3-(4'- brom[1,1'-biphenyl]-4-yl)- 1,2,3,4-tetrahydronaphth- 1-yl]-4-hydroxy-2H-1- benzothiopyran-2-on EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 104653-34-1	976 g/kg	1. November 2009	31. Oktober 2014	14	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 0,0025 Gew.-% nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Köder sind zulässig, 2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gege- benenfalls einen Farbstoff enthalten, 3. sie dürfen nicht als Streupulver verwendet werden, 4. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Be- schränkung auf die Anwendung durch Fachpersonal, die Festlegung einer Höchstgrösse für die Ver- packung und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.
Dinatrium- octaborat Tetrahydrat	Dinatriumoctaborat Tetrahydrat EG-Nr.: 234-541-0 CAS-Nr.: 12280-03-4	975 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	8	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionssze- narien, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Vor der Erteilung der Zulassung durch die AS bewer- ten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikomindermassnahmen – entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um ein direktes Austreten des Produkts in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Dinatrium- tetraborat	Dinatriumtetraborat EG-Nr.: 215-540-4 CAS-Nr. (wasserfrei): 1330-43-4 CAS-Nr. (Pentahydrat): 12267-73-1 CAS-Nr. (Decahydrat): 1303-96-4	990 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	8	<p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Vor der Erteilung der Zulassung durch die AS bewerten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EG-Nr.: 407-980-2 CAS-Nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2020	8	<p>unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um ein direktes Austreten des Produkts in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts gemäss den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS die Anwendungs- oder Expositionsszenarien und die möglichen Expositionspopulationen, wenn diese bei der Risikobewertung der EU nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Vor der Erteilung von Produktzulassungen durch die AS bewerten die BS die Risiken. Die AS stellt mit Bedingungen oder Auflagen sicher, dass geeignete Massnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen werden. Produktzulassungen können nur erteilt werden, wenn im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein annehmbares Niveau reduziert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>aufgrund des festgestellten Anwenderisikos können die Produkte nicht das ganze Jahr über verwendet werden, es sei denn, es werden Daten über die Absorption über die Haut vorgelegt, um zu beweisen, dass die chronische Exposition keine inakzeptablen Risiken birgt,</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Fenoxycarb	Ethyl [2-(4- phenoxyphenoxy) ethyl]carbamat EG-Nr.: 276-696-7 CAS-Nr.: 72490-01-8	960 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2023	8	<p>2. für industrielle Zwecke verwendete Produkte müssen mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Insbesondere wird auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung oder auf undurchlässigem, harten Untergrund, oder beides, gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.</li> <li>2. Produkte werden nur dann für die Behandlung von Holz zugelassen, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP genügt.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Fenpropimorph	(±)-cis-4-[3-(p-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholin EG-Nr.: 266-719-9 CAS-Nr.: 67564-91-4	930 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2021	8	<p>Bei der Bewertung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Vor der Erteilung der Zulassung durch die AS bewerten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle Zwecke zugelassene Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässig</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Fipronil	(±)-5-Amino-1-(2,6-dichlor- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-p-tolyl)-4-trifluormethylsulfinylpyrazol-3-carbonitriln (1:1) EG-Nr.: 424-610-5 CAS-Nr.: 120068-37-3	950 g/kg	1. Oktober 2013	30. September 2023	18	<p>sigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um ein direktes Austreten des Produkts in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Bei der Risikobewertung der EU wurde nur die Verwendung für gewerbliche Zwecke in Innenräumen mit Ausbringung an Orten berücksichtigt, die nach der Ausbringung für Menschen und Haustiere normalerweise unzugänglich sind. Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p>
Flocoumafen	4-Hydroxy-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> )-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluormethylbenzyloxy)phenyl]-1-naphthyl]cumarin EG-Nr.: 421-960-0 CAS-Nr.: 90035-08-8	955 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 2016	14	<p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte sind zulässig,</li> <li>2. die Produkte müssen einen aversiven Stoff und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten,</li> <li>3. die Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden,</li> <li>4. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Flufenoxuron	1-[4-(2-Chlor- alpha,alpha,alpha- triflu- or-para-tolyloxy)-2- fluorophenyl]-3-(2,6- difluorbenzoyl)harnstoff EG-Nr.: 417-680-3 CAS-Nr.: 101463-69-8	960 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2017	8	<p>zu minimieren. Dazu gehören unter anderem die Beschränkung auf die rein berufsmässige Anwendung des Produktes, die Festlegung einer Höchstgrösse für die Packungsgrösse und die verpflichtende Verwendung gesicherter Köderboxen.</p> <p>Flufenoxuron ist einer vergleichenden Risikobewertung zu unterziehen, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird. Der EU wurde bei der Risikobewertung nur die Behandlung von Holz berücksichtigt, das nicht für Anlagen zur Unterbringung von Tieren verwendet wird oder in Kontakt mit Nahrung oder Futter kommt. Produkte werden nicht für Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien zugelassen, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkte werden nur für die Behandlung von Holz für Innenräume verwendet,</li> <li>2. für zu industriellen oder gewerblichen Zwecken zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann,</li> <li>3. es werden geeignete Risikominderungsmassnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Insbesondere wird auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten angegeben, dass frisch behan-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imin EG-Nr.: 428-040-8 CAS-Nr.: 138261-41-3	90 g/kg	1. Juli 2013	30. Juni 2023	18	<p>deltet Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Produkte werden nicht für Verwendungen in der Tierhaltung, bei denen der Eintrag in Kläranlagen oder der direkte Eintrag in Oberflächengewässer nicht verhindert werden kann, zugelassen, es sei denn, es werden Daten vorgelegt, die nachweisen, dass ein Produkt die Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP, gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, erfüllt. Die Zulassungen sind an geeignete Risikominderungsmaßnahmen geknüpft. Insbesondere müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden, um die potenzielle Exposition von Säuglingen und Kindern zu minimieren. Bei Imidacloprid enthaltenden Produkten, bei denen Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln auftreten können, prüfen die BS, ob es notwendig ist, gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festzulegen oder</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Indoxacarb (Reaktions- masse der Enantiomere S:R 75:25)	Reaktionsmasse aus Methyl(S)- und Methyl(R)-7- chlor- 2,3,4a,5-tetrahydro-2- [methoxycarbonyl-(4- trifluormethoxyphenyl) carbamoyl]indeno[1,2- e] [1,3,4]oxadiazin-4a- carboxylat (Dieser Eintrag deckt die 75:25 Reaktionsmasse der S- und R-Enantiomere ab.) EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: S-Enantiomer: 173584-44-6 und R-Enantiomer: 185608-75-7	796 g/kg	1. Januar 2010	31. Dezember 2019	18	<p>bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Vor der Erteilung von Produktzulassungen durch die AS bewerten die BS die Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Massnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden.</p> <p>Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: Es müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen zur Minimierung der potenziellen Exposition von Menschen und Nichtziel-Tieren sowie der aquatischen Umwelt getroffen werden. Auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern der zugelassenen Produkte ist Folgendes anzugeben:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Produkte dürfen nicht für Kinder und Haustiere zugänglich sein,</li> <li>2. die Produkte sind von der Kanalisation fern zu halten,</li> <li>3. nicht verbrauchte Produkte müssen ordnungsgemäss entsorgt werden und dürfen nicht in die Kanalisation</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
IPBC	3-iodo-2-propynylbutylcarbamat EG-Nr.: 259-627-5 CAS-Nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2020	8	<p>gelangen. Für die Anwendung durch Nichtfachleute dürfen nur gebrauchsfertige Produkte zugelassen werden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>aufgrund des festgestellten Anwenderisikos müssen für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</li> <li>angesichts der festgestellten Risiken für Böden und Gewässer-Systeme müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere ist auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, anzugeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in das Wasser zu verhindern, und dass austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</li> </ol>
Kreosot	Kreosot EG-Nr.: 232-287-5 CAS-Nr.: 8001-58-9	Kreosot Grad B oder Grad C gemäss der Europäischen Norm EN 13991:2003	1. Mai 2013	30. April 2018	8	<p><sup>s</sup> Kreosot enthaltende Produkte dürfen nur für Anwendungen zugelassen werden, für die der zulassende Vertragsstaat ausgehend von einer Analyse der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Ersetzung, die er vom Gesuchsteller verlangt, sowie</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>anderer ihm vorliegender Informationen zum Schluss gelangt, dass es keine geeigneten Alternativen gibt. Der Wirkstoff wird einer vergleichenden Risikobewertung unterzogen, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang verlängert wird. Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Anwendungen und Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kreosot darf nur unter den Bedingungen gemäss Anhang XVII Nr. 31 Spalte 2 Nummer 2 der EU-REACH-Verordnung<sup>81</sup> angewandt werden.</li> <li>2. Kreosot darf nicht für die Behandlung von Holz zugelassen werden, das für die in Anhang XVII Nr. 31 Spalte 2 Nummer 3 der EU-REACH-Verordnung genannten Anwendungen bestimmt ist.</li> <li>3. In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Richtlinie 2004/37/EG<sup>82</sup> werden geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen, um Arbeiterinnen und Arbeiter, einschliesslich Hersteller, während der Imprägnierung und des Handlings von behandeltem Holz vor einer</li> </ol>

<sup>81</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3.

<sup>82</sup> Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Art. 16 Abs. 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (kodifizierte Fassung), ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
K-HDO	Cyclohexylhydroxy- diazen- 1-oxid, Kaliumsalz (Dieser Eintrag umfasst auch die hydrierten Formen von K-HDO.) EG-Nr.: keine Angaben CAS-Nr.: 66603-10-9	977 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2020	8	<p>Exposition zu schützen.</p> <p>4. Es werden geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen, um die Boden- und aquatischen Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und gegebenenfalls Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts gemäss den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BSt die Anwendungs- oder Expositionsszenarien und die möglichen Expositionspopulationen, wenn diese bei der Risikobewertung der EU nicht ausreichend berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>angesichts der möglichen Risiken für die Umwelt und für Arbeitnehmer dürfen Produkte ausserhalb industrieller, vollautomatisierter und geschlossener Systeme nur verwendet werden, wenn das Gesuch auf Produktzulassung nachweist, dass die Risiken in Übereinstimmung mit den Artikeln 11 und 17 VBP auf ein annehmbares Niveau reduziert werden können.</li> <li>angesichts des festgestellten Anwenderrisikos müssen Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzaus-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>rüstung aufgebracht werden, sofern das Gesuch auf Produktzulassung nicht belegt, dass das Anwenderisiko mit anderen Mitteln auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>3. angesichts des festgestellten Risikos für Kleinkinder dürfen Produkte nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kleinkinder in direkten Kontakt kommen können.</p>
Kohlendioxid	Kohlendioxid EG-Nr.: 204-696-9 CAS-Nr.: 124-38-9	990 ml/l	1. November 2009	31. Oktober 2019	14	<p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts gemäß den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS die Verwendungs- oder Expositionsszenarien und die möglichen Expositionspopulationen, wenn diese bei der Risikobewertung der EG nicht ausreichend berücksichtigt wurden.</p> <p>Bei Erteilung der Zulassung bewerten die BS die Risiken und stellen danach sicher, dass zur Minderung der festgestellten Risiken geeignete Massnahmen getroffen oder spezifische Auflagen erlassen werden.</p> <p>Zulassungen für Produkte dürfen nur erteilt werden, wenn im Zulassungsgesuch gezeigt werden kann, dass die Risiken auf ein annehmbares Mass verringert werden können.</p>
Kohlendioxid		990 ml/l	1. November 2012	31. Oktober 2022	18	<p>Bei der Bewertung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Vor der Erteilung der Zulassung durch die AS bewert-</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Kupferhydroxid	Kupfer(II)-hydroxid EG-Nr.: 243-815-9 CAS-Nr.: 20427-59-2	965 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2024	8	<p>ten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. das Produkt darf nur an speziell geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden;</li> <li>2. es sind geeignete Massnahmen zum Schutz von Anwendern zu treffen, um die Risiken auf ein Minimum zu reduzieren, einschliesslich der Verfügbarkeit von Schutzausrüstungen, falls erforderlich;</li> <li>3. es sind geeignete Massnahmen zum Schutz von Umstehenden zu treffen, wie ihr Ausschluss von den Behandlungsflächen während der Begasung.</li> </ol> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Produkte werden nur dann für die Verwendung im Tauchverfahren zugelassen, wenn im Gesuch auf Produktzulassung Daten vorgelegt wurden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmassnahmen die Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP erfüllt,</li> <li>2. für für industrielle Zwecke zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Kupfer(II)-oxid	Kupfer(II)-oxid EG-Nr.: 215-269-1 CAS-Nr.: 1317-38-0	976 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2024	8	<p>Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann,</p> <p>3. auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen,</p> <p>4. Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz zugelassen werden, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP genügt.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<ol style="list-style-type: none"> <li>1. für für industrielle Zwecke zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt, und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann,</li> <li>2. auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen,</li> <li>3. Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, oder von Holz in Kontakt mit Süßwasser zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP genügt.</li> </ol>
Lambda-Cyhalothrin	Reaktionsmasse aus (R)- $\alpha$ -Cyano-3-phenoxybenzyl-(1S,3S)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-	900 g/kg	1. Oktober 2013	30. September 2023	18	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	dimethylcyclopropancarboxylat und (S)- $\alpha$ -Cyanophenoxybenzyl-(1R,3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat (1:1) CAS-Nr.: 91465-08-6 EG-Nr.: 415-130-7					Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Produkte, die so angewendet werden, dass ein Eintrag in eine Kläranlage nicht zu verhindern ist, dürfen nur zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, die Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP erfüllt. Für gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann. Bei Lambda-Cyhalothrin enthaltenden Produkten, bei denen Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln auftreten können, prüfen die BS, ob es notwendig ist, gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festzusetzen oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden.
Margosa-Extrakt	IUPAC-Bezeichnung: entfällt CAS-Nr.: 84696-25-3 EC-Nr.: 283-644-7 Beschreibung: mit Wasser aus den Samen von Azadirachta indica extrahierter und mit	1 000 g/kg	1. Mai 2014	30. April 2024	18	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.

Gebrauchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	organischen Lösungsmitteln weiterbehandelter Margosa-Extrakt					Die BS stellen sicher, dass die Zulassungen an angemessene Risikominimierungsmassnahmen betreffend Oberflächengewässer, Sedimente und Nichtzielarthropoden geknüpft sind.
Methylnonylketon	Undecan-2-on CAS-Nr.: 112-12-9 EG-Nr.: 203-937-5	975 g/kg	1. Mai 2014	30. April 2024	19	Bei der Risikobewertung der EU wurde nur die Verwendung in Innenräumen durch nichtgewerbliche Verwender berücksichtigt. Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.
Metofluthrin	RTZ Isomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(Z)-(prop-1-enyl) cyclopropancarboxylat EG-Nr.: – CAS-Nr.: 240494-71-7 Summe aller Isomere: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimethyl-3-prop-1-enylcyclopropancarboxylat EG-Nr.: –	Der Wirkstoff sollte mit den folgenden Mindestreinheiten übereinstimmen: RTZ Isomer: 754 g/kg Summe aller Isomere: 930 g/kg	1. Mai 2011	30. April 2021	18	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
CAS-Nr.: 240494-70-6						
N,N-Diethyl- meta-toluamid	N,N-Diethyl-m- toluamid  EG-Nr.: 205-149-7 CAS-Nr.: 134-62-3	970 g/kg	1. August 2012	31. Juli 2022	19	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. die Primärexposition von Menschen sollte durch Planung und Anwendung geeigneter Massnahmen zur Risikominderung minimiert werden, einschliesslich, sofern zutreffend, Anweisungen zur Menge und Häufigkeit des Auftragens des Produkts auf die Haut, 2. auf Etiketten von Produkten, die zum Auftragen auf die Haut, Haare oder Kleidung von Menschen bestimmt sind, ist anzugeben, dass das Produkt bei Kindern zwischen zwei und zwölf Jahren nur zur eingeschränkten Anwendung bestimmt ist und dass es nicht zur Anwendung bei Kindern unter zwei Jahren bestimmt ist, wenn im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Produkt die Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP erfüllen wird, 3. die Produkte müssen Vergällungsmittel enthalten.
Nonansäure, Pelargonsäure	Nonansäure  EG-Nr.: 203-931-2  CAS-Nr.: 112-05-0	896 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2023	19	Bei der Prüfung des Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.
Phosphin freisetzendes	Aluminiumphosphid EG-Nr.: 244-088-0	830 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	14	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Aluminium- phosphid	CAS-Nr.: 20859-73-8					<p>die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Vor der Erteilung von Produktzulassungen durch die AS bewerten die BS die Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden.</p> <p>Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können. Produkte dürfen nur dann für die Verwendung in Innenräumen zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – entspricht.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Produkte dürfen nur an speziell geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für die Anwender müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass angemessene persönlicher Schutzausrüstung getragen wird, dass Applikatoren verwendet werden und dass das Produkt in einer Form aufgemacht ist, in der die Exposition des Anwenders auf ein akzeptables Niveau gesenkt ist,</li> <li>3. angesichts der festgestellten Risiken für an Land lebende Nichtziel-Tiere müssen geeignete Risiko-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						minderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass Gebiete, in denen andere Wühltiere als die Zielarten leben, nicht behandelt werden.
Phosphin freisetzendes Aluminium- phosphid	Aluminiumphosphid EG-Nr.: 244-088-0 CAS-Nr.: 20859-73-8	830 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2022	18	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die BS bewerten, soweit relevant, insbesondere die Verwendung im Freien. Bei Erteilung der Zulassung stellen die BS sicher, dass geeignete Rückstandsuntersuchungen zur Bewertung des Risikos für die Verbraucher durchgeführt und entsprechende Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. die Produkte dürfen nur in gebrauchsfertiger Form an speziell geschulte Fachkräfte abgegeben und nur von diesen verwendet werden, 2. angesichts der festgestellten Risiken für die Anwender müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung und Atemschutzgeräte getragen, dass Applikatoren verwendet werden und dass das Produkt in einer Form aufgemacht ist, in der die Expo-

Gebrauchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>sition des Anwenders auf ein akzeptables Niveau gesenkt ist. Bei der Anwendung in geschlossenen Räumen gehören dazu auch der Schutz der Anwender und Arbeiter während der Begasung, der Schutz der Arbeitnehmer beim Wiederbetreten (nach der Begasungszeit) und der Schutz von Umstehenden vor Gasaustritten,</p> <p>3. bei Aluminiumphosphid enthaltenden Produkten, die zu Rückständen in Lebensmitteln führen können, sind auf den Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten Gebrauchsanweisungen, z.B. mit Verpflichtung zur Einhaltung von Wartezeiten, anzugeben, die gewährleisten, dass die Vorschriften der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung vom 26. Juni 1995<sup>83</sup> (FIV) eingehalten werden.</p>
Phosphin freisetzendes Magnesium-diphosphid	Trimagnesium-diphosphid EG-Nr.: 235-023-7  CAS-Nr.: 12057-74-8	880 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2022	18	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die BS bewerten, soweit relevant, insbesondere die Verwendung im Freien. Bei Erteilung der Zulassung stellen die BS sicher, dass geeignete Rückstandsuntersuchungen zur Bewertung des Risikos für die Verbraucher durchgeführt und entsprechende Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Produkte dürfen nur in gebrauchsfertiger Form an speziell geschulte Fachkräfte abgegeben und nur von diesen verwendet werden,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für die Anwender müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung und Atemschutzgeräte getragen werden, dass Applikatoren verwendet werden und dass das Produkt in einer Form aufgemacht ist, in der die Exposition des Anwenders auf ein akzeptables Niveau gesenkt ist. Bei der Anwendung in geschlossenen Räumen gehören dazu auch der Schutz der Anwender und Arbeiter während der Begasung, der Schutz der Arbeitnehmer beim Wiederbetreten (nach der Begasungszeit) und der Schutz von Umstehenden vor Gasaustritten,</li> <li>3. bei Magnesiumphosphid enthaltenden Produkten, die zu Rückständen in Lebensmitteln führen können, sind auf den Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten Gebrauchsanweisungen, z. B. mit Verpflichtung zur Einhaltung von Wartezeiten, anzugeben, die gewährleisten, dass die Vorschriften der FIV<sup>84</sup> eingehalten werden.</li> </ol>
Propiconazol	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-	930 g/kg	1. April 2010	31. März 2020	8	<p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. aufgrund des festgestellten Anwenderrisikos müssen</li> </ol>

84 SR 817.021.23

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	dioxolan-2-yl]methyl]- 1H-1,2,4-triazol EG-Nr.: 262-104-4 CAS-Nr.: 60207-90-1					<p>für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.</p> <p>2. angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere ist auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, anzugeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss,</p> <p>3. für die Behandlung von Holz im Freien oder dem Wetter ausgesetztem Holz kann ein Produkt ausserdem nur zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP, gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, entspricht.</p>
Salzsäure	Salzsäure CAS-Nr.: entfällt EG-Nr.: 231-595-7	999 g/kg	1. Mai 2014	30. April 2024	2	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Spinosad	EG-Nr.: 434-300-1 CAS-Nr.: 168316-95-8 Spinosad ist ein Gemisch aus 50-95 % Spinosyn A und 5-50 % Spinosyn D <i>Spinosyn A</i> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S, 14R,16aS,16bR)-2-[(6- Deoxy-2,3,4-tri-O- methyl- $\alpha$ -L- mannopyranosyl)oxy]-13- [[[(2R,5S,6R)-5- (dimethylami- no)tetrahydro-6-methyl- 2H-pyran-2-yl]oxy]-9- ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10, 11,12,13,14,16a,16b- tetradecahydro-14-	850 g/kg	1. November 2012	31. Oktober 2022	18	<p>die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die BS stellen sicher, dass die Zulassungen von Erzeugnissen für die nicht gewerbliche Anwendung daran geknüpft sind, dass die Exposition der Anwender durch die Gestaltung der Verpackung so gering wie möglich gehalten wird, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Zulassung ist an geeignete Risikominderungsmaßnahmen geknüpft. Insbesondere müssen für gewerbliche Zwecke durch Sprühen zugelassene Erzeugnisse mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann;</li> <li>2. bei Spinosad enthaltenden Produkten, bei denen</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	methyl-1H-as-indacen[3, 2-d]oxacyclododecin- 7,15-dion CAS-Nr.: 131929-60-7 <i>Spinosyn D</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S, 14R,16aS,16bS)-2-[(6- Deoxy-2,3,4-tri-O- methyl- $\alpha$ -L- mannopyranosyl)oxy]-13- [[[(2R,5S,6R)-5- (dimethylami- no)tetrahydro-6-methyl- 2H-pyran-2-yl]oxy]-9- ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10, 11,12,13,14,16a,16b- tetradecahydro-4,14- dimethyl-1H-as-indacen [3,2-d]oxacyclododecin- 7,15-dion CAS-Nr.: 131929-63-0					Rückstände in Lebensmitteln auftreten können, prüfen die BS, ob es notwendig ist, gemäss der FIV <sup>85</sup> neue Rückstandshöchstkonzentrationen festzusetzen und/oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen nicht überschritten werden.
Stickstoff	Stickstoff EG-Nr.: 231-783-9 CAS-Nr.: 7727-37-9	999 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	18	Bei der Bewertung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EG nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>Bei Erteilung der Zulassung bewerten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu begrenzen.</p> <p>Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkte dürfen nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und von diesen verwendet werden,</li> <li>2. es müssen sichere Arbeitsmethoden und Arbeitssysteme gegeben sein, um das Risiko möglichst gering zu halten; falls erforderlich müssen persönliche Schutzausrüstungen verfügbar sein.</li> </ol>
Sulfuryl- difluorid	Sulfurylfluorid EG-Nr.: 220-281-5 CAS-Nr.: 2699-79-8	> 994 g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2018	8	<p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. das Produkt darf nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden,</li> <li>2. es sind geeignete Massnahmen zur Begrenzung des Risikos für Anwender und Umstehende vorgesehen,</li> <li>3. die Sulfurylfluoridkonzentrationen in der Luft der Troposphäre über weit von den Kontaminationsquellen entfernten Gebieten werden überwacht,</li> <li>4. die Zulassungsinhaber haben die Berichte über die Überwachung gemäss Ziffer 3 alle fünf Jahre, beginnend am 1. Januar 2009, der AS zu übermitteln.</li> </ol>

Gebäuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Sulfuryl- difluorid	Sulfurylfluorid EG-Nr.: 220-281-5 CAS-Nr.: 2699-79-8	994 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2021	18	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: <ol style="list-style-type: none"> <li>das Produkt darf nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden,</li> <li>es sind geeignete Massnahmen zum Schutz von Anwendern und Umstehenden während der Begasung und zur Lüftung der behandelten Gebäude und sonstigen geschlossenen Räumlichkeiten zu treffen,</li> <li>auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern der Produkte ist angegeben, dass vor der Begasung von geschlossenen Räumlichkeiten sämtliche Lebensmittel zu entfernen sind,</li> <li>die Sulfurylfluoridkonzentrationen in der Luft der Troposphäre über weit von den Kontaminationsquellen entfernten Gebieten werden überwacht,</li> <li>die Zulassungsinhaber haben die Berichte über die Überwachung gemäss Nummer 4 spätestens fünf Jahre nach der Zulassung und ab dann alle fünf Jahre direkt der AS zu übermitteln. Die Nachweisgrenze für die Analyse liegt bei mindestens 0,5 ppt (= 2,1 ng Sulfurylfluorid/m<sup>3</sup> Luft der Troposphäre).</li> </ol>
Tebuconazol	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol EG-Nr.: 403-640-2 CAS-Nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1. April 2010	31. März 2020	8	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: <ol style="list-style-type: none"> <li>angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurch-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Thiabendazol	2-thiazol-4-yl-1H- benzimidazol EG-Nr.: 205-725-8 CAS-Nr.: 148-79-8	985 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2020	8	<p>lässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss,</p> <p>2. die Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder für dem Wetter ausgesetztes Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt die Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – entspricht.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung müssen für industrielle oder gewerbliche Zwecke im Hinblick auf Doppelvakuum- und Tauchanwendungen zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</li> <li>2. angesichts der festgestellten Risiken für Böden und Gewässer müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Thiacloprid	(Z)-3-(6-Chlor-3- pyridylmethyl)- 1,3- thiazolidin-2- ylidencyanamid EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 111988- 49-9	975 g/kg	1. Januar 2010	31. Dezember 2019	8	<p>Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss,</p> <p>3. Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder dem Wetter ausgesetztem Holz verwendet werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – entspricht.</p> <p>Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Vor der Erteilung von Produktzulassungen durch die AS bewerten die BS die Risiken und stellen anschliessend sicher, dass geeignete Massnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden.</p> <p>Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Gesuch nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass vermindert werden können.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>1. aufgrund der Feststellungen während der Risikobe-</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>wertung sollten für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</p> <p>2. angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um ein direktes Austreten des Produkts in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss,</p> <p>3. die Produkte dürfen für die <i>In-situ</i>-Behandlung von Holzstrukturen in der Nähe von Wasser, bei der ein direkter Übergang in aquatische Systeme nicht verhindert werden kann, und für Holz, das mit Oberflächengewässern in Kontakt kommt, nur dann zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wurde, dass das Produkt den Anforderungen nach den Artikeln 11 und 17 VBP – gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen – entspricht.</p>

Gebrauchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Thiamethoxam	Thiamethoxam  EG-Nr.: 428-650-4  CAS-Nr.: 153719-23-4	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2020	8	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. aufgrund des festgestellten Anwenderisikos müssen für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann, 2. angesichts der festgestellten Risiken für Böden und Gewässer müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere ist auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, anzugeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss, 3. für die Behandlung von Holz im Freien oder dem Wetter ausgesetztem Holz kann ein Produkt ausserdem nur zugelassen werden, wenn anhand vorgelegter Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt den Anforderungen von den Artikeln 11 und 17 VBP, gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, entspricht.
Tolyfluanid	Dichlor-N- [(dimethylamino)	960 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 2021	8	Die Produkte dürfen nicht für die In-situ-Behandlung von Holz im Freien oder für dem Wetter ausgesetztes

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	sulphonyl]fluor- N- (p-tolyl)methansul- phenamid EG-Nr.: 211-986-9 CAS-Nr.: 731-27-1					Holz zugelassen werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann, 2. angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und aquatische Kompartimente müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle oder gewerbliche Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten des Produkts in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
Warfarin	(RS)-4-Hydroxy-3- (3- oxo-1-phenyl- butyl)cumarin EG-Nr.: 201-377-6 CAS-Nr.: 81-81-2	990 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2017	14	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs darf 790 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden, 2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten,

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						3. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmässige Verwender, die Festlegung einer Packungshöchstgrösse und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen.
Warfarin- natrium	Natrium-2-oxo-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)chromen-4-olat EG-Nr.: 204-929-4 CAS-Nr.: 129-06-6	910 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2017	14	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. die nominale Konzentration des Wirkstoffs darf 790 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden, 2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten, 3. sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Massnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmässige Verwender, die Festlegung einer Packungshöchstgrösse und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen.
(Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-Tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat	977 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2023	19	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	EG-Nr.: n.a.  CAS-Nr.: 30507-70-1					und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingung geknüpft: Auf Etiketten wird angegeben, dass Biozid-Produkte, die (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat enthalten, nicht in der Nähe von unverpackten Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden dürfen.
4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on	4,5-Dichlor-2-octylisothiazol-3(2H)-on EG-Nr.: 264-843-8 CAS-Nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1. Juli 2013	30. Juni 2023	8	Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Produkte für die Behandlung von Holz, das ständig der Witterung ausgesetzt ist oder das vor der Witterung geschützt, aber häufig Feuchtigkeit ausgesetzt ist, oder Produkte für die Behandlung von Holz im Kontakt mit Süßwasser werden nur dann zugelassen, wenn Daten vorgelegt wurden, die nachweisen, dass das Produkt, gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, die Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP erfüllt. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Für Produkte, die für die industrielle und gewerbliche Verwendung zugelassen wurden, werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt, und Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, es sei denn, im Gesuch auf Zulassung wird nachgewiesen, dass die Risiken für industrielle

---

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Mass reduziert werden können. 2. Etiketten und Sicherheitsdatenblätter (wo vorhanden) von zugelassenen Produkten geben an, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt oder auf undurchlässigem, harten und überdachten Untergrund gelagert werden muss, um direkte Verluste an den Boden oder an das Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Verwendung des Produkts zur Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.

---

## Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen

Für die korrekte Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>86</sup>, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen:

### 1 Entsprechungen von Ausdrücken

Begriffe in der EU	Begriffe in der Schweiz
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Bereitstellung auf dem Markt	Inverkehrbringen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c zur beruflichen oder gewerblichen Verwendung
Inverkehrbringen	erstmaliges Inverkehrbringen zur beruflichen oder gewerblichen Verwendung
Mikroorganismus	Mikroorganismen nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d
Zugangsbescheinigung	Zugangsbescheinigung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e
befasste bzw. bewertende zuständige Behörde	Anmeldestelle bzw. Beurteilungsstellen
vereinfachtes Zulassungsverfahren	vereinfachte Zulassung

### 2 Schweizerische Bestimmungen, die den in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>87</sup> zitierten EU-Rechtsakten und einzelnen EU-Bestimmungen entsprechen

Rechtsakte und einzelne Bestimmungen in der EU	Erlasse und einzelne Bestimmungen im schweizerischen Recht
Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter	Bestimmungen über den Post-, Eisenbahn-, Strassen-, Luft- und Schiffsverkehr und die Rohrleitung
Richtlinie 98/24/EG	Arbeitnehmerschutzgesetzgebung
Richtlinie 2004/37/EG	Arbeitnehmerschutzgesetzgebung

<sup>86</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>87</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

Rechtsakte und einzelne Bestimmungen in der EU	Erlasse und einzelne Bestimmungen im schweizerischen Recht
Richtlinie 2008/98/EG	Technische Verordnung vom 10. Dezember 1990 <sup>88</sup> über Abfälle sowie Verordnung vom 22. Juni 2005 <sup>89</sup> über den Verkehr mit Abfällen
Verordnung (EG) Nr. 850/2004	Anhänge 1.1, 1.9 und 1.16 ChemRRV <sup>90</sup>
Verordnung (EG) Nr. 689/2008	PIC-Verordnung vom 10. November 2004 <sup>91</sup>
Art. 31 der EU-REACH-Verordnung <sup>92</sup>	Art. 53 ChemV <sup>93</sup>
Art. 59 der EU-REACH-Verordnung	Anhang 7 ChemV
Art. 24 der EU-CLP-Verordnung	Art. 43 ChemV
Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Anhang 10

88 SR **814.600**

89 SR **814.610**

90 SR **814.81**

91 SR **814.82**

92 Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3.

93 SR **813.11**

## **Gesuch um Zulassung $Z_L$ oder $Z_{nL}$**

### **1 Unterlagen über das Produkt und über die Wirkstoffe**

Mit dem Zulassungsgesuch müssen der Anmeldestelle eingereicht werden:

- a. die Unterlagen über das Biozidprodukt;
- b. die Unterlagen über jeden Wirkstoff.

### **2 Anforderungen an die Unterlagen**

#### **2.1 Allgemeine Bestimmungen**

<sup>1</sup> Die Unterlagen werden der Anmeldestelle in Form von technischen Unterlagen vorgelegt.

<sup>2</sup> Die Anforderungen der Anhänge der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>94</sup> müssen nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung erfüllt sein.

#### **2.2 Quantitative und qualitative Anforderungen**

<sup>1</sup> Die technischen Unterlagen müssen die Informationsanforderungen nach den folgenden Anhängen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>95</sup> enthalten:

- a. zum Produkt: Anhang III. Für Abweichungen von den Datenanforderungen und deren Begründung gilt Anhang IV;
- b. zu den Wirkstoffen: Anhang II. Für Abweichungen von den Datenanforderungen gilt Anhang IV.

<sup>2</sup> Wo die Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für Einstufung und Kennzeichnung auf weiteres EG-Recht verweisen, gelten die Artikel 35 und 38 dieser Verordnung.

<sup>3</sup> Wenn ein Wirkstoff die Ausschlusskriterien nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt, muss nachgewiesen werden, dass die Ausnahmebestimmungen gemäss Artikel 3 Absatz 2 dieser Verordnung anwendbar sind.

<sup>4</sup> Für Biozidprodukte muss eine Zusammenfassung ihrer Eigenschaften nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgelegt werden.

<sup>5</sup> Abgesehen von den Unterlagen nach Artikel 18 kann die Anmeldestelle von der Gesuchstellerin folgende Unterlagen verlangen:

- a. Die Zusammenfassung von Behörden der EU oder der EFTA über die Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und den Be-

<sup>94</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>95</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

wertungsbericht mit den Schlussfolgerungen nach Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, beziehungsweise für Wirkstoffe nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, soweit sie der Gesuchstellerin zugänglich sind;

- b. Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettenentwurf.

<sup>6</sup> Die Unterlagen müssen eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen bibliografischen Verweis auf diese Methoden enthalten.

<sup>7</sup> Sie müssen für eine Bewertung der Wirkungen und Eigenschaften nach Artikel 11 ausreichend sein.

### 2.3 Vorgeschriebene Nachweis- und Bestimmungsmethoden

<sup>1</sup> Nachweise und Bestimmungen sind nach Methoden durchzuführen, die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008<sup>96</sup> beschrieben sind.

<sup>2</sup> Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden; diese müssen begründet werden.

<sup>3</sup> Nachweise und Bestimmungen sind, soweit zutreffend, durchzuführen:

- a. in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2010/63/EU<sup>97</sup>; und
- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 34 Absätze 4 und 5 ChemV<sup>98</sup>.

<sup>4</sup> Absatz 3 gilt nicht für Nachweise und Bestimmungen, die vor dem 1. März 2000 begonnen worden sind.

### 2.4 Andere Nachweis- und Bestimmungsmethoden

<sup>1</sup> Sind vor Inkrafttreten dieser Verordnung Nachweis- und Bestimmungsergebnisse durch andere als die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG<sup>99</sup> vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die

Zwecke dieser Verordnung ausreichen oder ob neue Nachweise und Bestimmungen nach Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 440/2008<sup>100</sup> durchgeführt werden müssen.

<sup>2</sup> Versuche an Wirbeltieren sind so weit wie möglich einzuschränken.

<sup>96</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr.640/2012, ABl. L 193 vom 20.7.2012, S. 1.

<sup>97</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

<sup>98</sup> SR **813.11**

<sup>99</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

<sup>100</sup> Siehe Fussnote zu Anhang 5 Ziff. 2.3 Abs. 1.

### **3                    Zugangsbescheinigung und Verweis**

Ist die Anmeldestelle bereits im Besitz der vollständigen Unterlagen nach den Ziffern 1 und 2, so kann die Gesuchstellerin:

- a. eine Zugangsbescheinigung einreichen; oder
- b. falls die Frist zum Schutz der Daten nach Artikel 28 abgelaufen ist: auf die Unterlagen verweisen.

### **4                    Bewertung und Schlussfolgerung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates**

Für ein Biozidprodukt mit einem Wirkstoff, der nicht in der Liste Anhang 1 oder 2 oder in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist, kann die Gesuchstellerin die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>101</sup> sowie den Bewertungsbericht mit den Schlussfolgerungen nach Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, beziehungsweise für Wirkstoffe nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates der EU oder der EFTA beifügen.

<sup>101</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

## **Gesuch um vereinfachte Zulassung**

<sup>1</sup> Mit dem Zulassungsgesuch muss der Anmeldestelle der Nachweis erbracht werden, dass die Voraussetzungen für das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Artikel 11*i* erfüllt sind.

<sup>2</sup> Für das Biozidprodukt müssen die Unterlagen zusätzlich zu Absatz 1 folgende Angaben erhalten:

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts und der Wirkstoffe;
- c. Handelsname des Biozidprodukts;
- d. vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts;
- e. vorgesehene Verwendungszwecke:
  1. Produktart und Verwendungsbereich,
  2. Verwenderkategorien, und
  3. Verwendungsmethoden,
- f. Angaben zur Wirksamkeit;
- g. begründete Vorschläge für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung nach den Artikeln 35–38;
- h. Vorschlag für das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 40, soweit erforderlich.

<sup>3</sup> Die Anmeldestelle kann zusätzlich von der Gesuchstellerin folgende Unterlagen verlangen:

- a. Bewertungsberichte von Behörden der EU oder der EFTA zum Produkt und zu den Wirkstoffen, soweit solche vorhanden sind und sie der Gesuchstellerin zugänglich sind;
- b. Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettenentwurf.

## **Gesuch um Anerkennung und Anerkennung einer Unionszulassung**

<sup>1</sup> Mit dem Gesuch um Anerkennung einer Zulassung eines Mitgliedstaates der EU oder der EFTA oder um Anerkennung einer Unionszulassung müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- a. für die Anerkennung :
  1. eine beglaubigte Kopie der Zulassung des EU- oder EFTA-Mitgliedstaates,
  2. Bewertungsberichte von Behörden der EU oder der EFTA zur Zulassung des Biozidprodukts, wenn sie der Gesuchstellerin zugänglich sind;
- b. für die Anerkennung zudem: die Zugangsbescheinigung zu den im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffen;
- c. für die Anerkennung einer Unionszulassung:
  1. eine Zusammenfassung der Eigenschaften über das Biozidprodukt nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>102</sup>,
  2. die Zugangsbescheinigung zu den im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffen,
  3. Bewertungsberichte von Behörden der EU oder der EFTA oder die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur zur Zulassung des Biozidprodukts, wenn sie der Gesuchstellerin zugänglich sind.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin für die im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe die Unterlagen nach den Anhängen III und IV der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verlangen.

<sup>102</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

**Absichtserklärung betreffend Gesuch um Anerkennung oder Anerkennung einer Unionszulassung,**

<sup>1</sup> Die Absichtserklärung muss folgende Informationen enthalten:

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Handelsname des Biozidprodukts und Zulassungsnummer;
- c. Produktart;
- d. Angabe, ob ein Antrag auf eine Unionszulassung oder eine nationale Zulassung gestellt wird;
- e. gegebenenfalls Name des EU- oder EFTA-Mitgliedstaats, in dem das erste Gesuch um Zulassung gestellt wird;
- f. die Erklärung, dass die Gesuchstellerin ein Gesuch um Anerkennung zu stellen beabsichtigt und dieses innert zwei Monaten nach Erhalt der ersten Zulassung in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat oder nach Erhalt einer Unionszulassung bei der Anmeldestelle einreichen wird;
- g. die Erklärung, dass die Gesuchstellerin davon Kenntnis genommen hat, dass die Anmeldestelle berechtigt ist, eine Zulassung  $Z_N$  bzw.  $Z_B$  zu widerrufen, wenn das Gesuch um Anerkennung nach Buchstabe e nicht eingereicht wird.

<sup>2</sup> Falls das Zulassungsgesuch bei der Europäischen Chemikalienagentur oder in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat eine Zugangsbescheinigung enthält, muss die Absichtserklärung nach Absatz 1 Buchstabe e zudem eine Erklärung enthalten, dass die Zugangsbescheinigung für die Schweiz gültig ist.

## **Gesuch um Zulassung Z<sub>N</sub>**

### **1           Unterlagen über die Gesuchstellerin, die Herstellerin und über das Produkt**

#### **1.1           Generell**

Die Gesuchsunterlagen müssen folgende Angaben enthalten:

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts und der Wirkstoffe;
- c. Handelsname des Biozidprodukts;
- d. vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts;
- e. Auflistung der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe;
- f. Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxikologie und zur Öko-Toxikologie;
- g. Angaben zu bestimmten Wirkstoffen (Ziff. 2);
- h. Zuordnung des Biozidprodukts zur Produktart und Verwendungsbereich;
- i. Verwenderkategorien;
- j. Vorschläge und Begründung für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung nach den Artikeln 35, 36 und 38;
- k. Vorschläge für das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 40, soweit erforderlich;
- l. Angaben zur Entsorgung;
- m. für Desinfektions- und Holzschutzmittel: der Nachweis, dass das Biozidprodukt für die vorgesehenen Verwendungszwecke hinreichend wirksam ist.

#### **1.2           Zusätzliche Anforderungen [ab dem 1. September 2015]**

<sup>1</sup> Eine Zulassung Z<sub>N</sub> wird nur erteilt, wenn die Herstellerinnen der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe in der Liste gemäss Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>103</sup> enthalten sind oder wenn folgende Unterlagen eingereicht werden:

- a. eine Kopie des Entscheides der Europäischen Chemikalienagentur über deren Aufnahme in die obengenannte Liste;
- b. Unterlagen nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder gegebenenfalls nach Anhang IIA der Richtlinie 98/8/EG<sup>104</sup>;

<sup>103</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>104</sup> Siehe Fussnote zu Art. 62 Abs 1 Bst. a.

- c. eine Zugangsbescheinigung für Daten über den Wirkstoff nach Buchstabe b; oder
- d. Bezeichnung der Daten, für welche die Schutzdauer nach Artikel 28 abgelaufen ist.

<sup>2</sup> Für Daten über alte Wirkstoffe, die für die jeweilige Produktart nach Anhang II der Verordnung (EG) 1451/2007<sup>105</sup> aufgeführt sind, einschliesslich der Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren beinhalten, gilt Artikel 29a.

<sup>3</sup> Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Biozidprodukte, die Wirkstoffe der Kategorien 1-5 und 7 nach Anhang 1 enthalten.

**2**                   ...

### **3                   Weitere Unterlagen**

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin folgende weitere Unterlagen verlangen:

- a. Versuchsberichte, wissenschaftliche Gutachten oder Publikationen oder andere Unterlagen, die ihre Angaben nach Ziffer 1 belegen;
- b. Angaben nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000<sup>106</sup>;
- c. in begründeten Fällen Angaben über die Exposition der Allgemeinheit und des Verwenders oder in der Umwelt;
- d. Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettentwurf.

<sup>2</sup> Die Unterlagen müssen eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen bibliografischen Verweis auf diese Methoden enthalten.

## **4                   Nachweis- und Bestimmungsmethoden**

### **4.1               Vorgeschriebene Nachweis- und Bestimmungsmethoden**

<sup>1</sup> Nachweise und Bestimmungen sind grundsätzlich nach den Methoden durchzuführen, die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008<sup>107</sup> beschrieben sind.

<sup>2</sup> Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden; diese müssen begründet werden.

<sup>3</sup> Nachweise und Bestimmungen sind, soweit zutreffend, durchzuführen:

- a. in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2010/63/EU<sup>108</sup>; und

<sup>105</sup> Siehe Fussnote zu Art. 9 Abs. 1 Bst. c.

<sup>106</sup> Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäss Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte, ABl. L 228 vom 8.9.2000, S. 6; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 2032/2003, S. 1.

<sup>107</sup> Siehe Fussnote zu Anhang 5 Ziff. 2.3 Abs. 1.

<sup>108</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 34 Absätze 4 und 5 ChemV<sup>109</sup>.

<sup>4</sup> Absatz 3 gilt nicht für Nachweise und Bestimmungen, die vor dem 1. März 2000 begonnen worden sind.

## 4.2 Andere Nachweis- und Bestimmungsmethoden

<sup>1</sup> Sind vor Inkrafttreten dieser Verordnung Nachweis- und Bestimmungsergebnisse durch andere als die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG<sup>110</sup> vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke dieser Verordnung ausreichen oder ob neue Nachweise und Bestimmungen nach der Verordnung (EG) 440/2008<sup>111</sup> durchgeführt werden müssen.

<sup>2</sup> Versuche an Wirbeltieren sind so weit wie möglich einzuschränken.

<sup>109</sup> SR **813.11**

<sup>110</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

<sup>111</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr.640/2012, ABl. L 193 vom 20.7.2012, S. 1.

## **Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel**

<sup>1</sup> Das Zulassungsgesuch für den Parallelhandel muss folgende Informationen enthalten:

- a. Bezeichnung und Zulassungsnummer des Biozidprodukts im Ursprungsstaat;
- b. Name und Adresse der zuständigen Behörde des Ursprungsstaats;
- c. Name und Adresse der Inhaberin der Zulassung im Ursprungsstaat;
- d. Original der Etikette und der Verwendungsvorschriften, mit denen das Biozidprodukt im Ursprungsstaat in Verkehr gebracht wird, wenn die Anmeldestelle dies für die Prüfung für erforderlich hält;
- e. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- f. vorgesehene Bezeichnung des Biozidprodukts, das in Verkehr gebracht werden soll;
- g. Entwurf der Etikette für das Biozidprodukt, das in Verkehr gebracht werden soll, in zwei Amtssprachen;
- h. eine Probe des einzuführenden Biozidprodukts, wenn die Anmeldestelle dies für erforderlich hält;
- i. Name und Zulassungsnummer des Referenzprodukts.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle kann eine Übersetzung der wesentlichen Teile der in Absatz 1 Buchstabe d genannten Original-Verwendungsvorschriften verlangen.

*Anhang 10*  
(Art. 1a Abs. 2, 4 Abs. 1 und 50 Abs. 3 sowie Anhänge 6–8)

## Produktarten

### Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel

Diese Produktarten umfassen keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte.

*Produktart 1:* Biozidprodukte für die menschliche Hygiene

Bei den Produkten dieser Produktart handelt es sich um Biozidprodukte, die für die menschliche Hygiene verwendet und hauptsächlich zum Zwecke der Haut- oder Kopfhautdesinfektion auf die menschliche Haut beziehungsweise Kopfhaut aufgetragen werden oder damit in Berührung kommen.

*Produktart 2:* Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind

- a. Produkte zur Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden. Die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem Schwimmbäder, Aquarien, Badewasser und anderes Wasser, Klimaanlage sowie Wände und Böden sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich und in anderen für eine berufliche Tätigkeit genutzten Bereichen;
- b. Produkte zur Desinfektion von Luft, nicht für den menschlichen oder tierischen Gebrauch verwendetem Wasser, chemischen Toiletten, Abwasser, Krankenhausabfall und Erdboden;
- c. als Algenbekämpfungsmittel für Schwimmbäder, Aquarien und anderes Wasser sowie für zur Sanierung von Baumaterial verwendete Produkte;
- d. Produkte als Zusatz in Textilien, Geweben, Masken, Farben und anderen Gegenständen oder Stoffen, um behandelte Waren mit Desinfektionseigenschaften herzustellen.

*Produktart 3:* Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich

- a. Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich wie Desinfektionsmittel, desinfizierende Seifen, Produkte für Körper- und Mundhygiene oder mit antimikrobieller Funktion;
- b. Produkte zur Desinfektion von Materialien und Oberflächen im Zusammenhang mit der Unterbringung oder Beförderung von Tieren.

*Produktart 4:* Biozidprodukte für den Lebens- und Futtermittelbereich

- a. Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Beförderung, La-

gerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln oder Getränken (einschliesslich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden;

- b. Produkte zur Imprägnierung von Stoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können.

*Produktart 5:* Trinkwasserdesinfektionsmittel

Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser für Menschen und Tiere.

## **Hauptgruppe 2: Schutzmittel**

Sofern nicht anders angegeben, umfassen diese Produktarten nur Produkte zur Verhütung der Entstehung von Mikroben und Algen.

*Produktart 6:* Schutzmittel für Produkte während der Lagerung

- a. Produkte zum Schutz von Fertigerzeugnissen (ausser Lebens- und Futtermitteln, kosmetische Mitteln, Arzneimittel oder medizinischen Geräten) in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit;
- b. Produkte zum Schutz von Rodentizid-, Insektizid- oder anderen Ködern bei deren Lagerung oder Verwendung.

*Produktart 7:* Beschichtungsschutzmittel

Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung oder Algenwachstum zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken.

*Produktart 8:* Holzschutzmittel

Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen, Insekten inbegriffen.

*Produktart 9:* Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien

- a. Produkte zum Schutz von fasrigen oder polymerisierten Materialien wie Leder, Gummi, Papier und Textilerzeugnissen gegen mikrobielle Schädigung;
- b. Diese Produktart umfasst Stoffe, die der Ansiedlung von Mikroorganismen auf der Oberfläche von Materialien entgegenwirken und somit die Entwicklung von Gerüchen hemmen oder vermeiden oder Vorteile anderer Art mit sich bringen.

*Produktart 10:* Schutzmittel für Baumaterialien

Produkte zum Schutz und zur Sanierung von Mauerwerk oder anderen Baumaterialien ausser Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen.

*Produktart 11:* Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und

### Verfahrenssystemen

Produkte zum Schutz von Wasser und anderen Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen gegen Befall durch Schadorganismen wie z.B. Mikroben, Algen und Muscheln. Diese Produktart umfasst nicht Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser oder von Wasser für Schwimmbäder.

*Produktart 12:* Schleimbekämpfungsmittel

Produkte zur Verhinderung oder Bekämpfung der Schleimbildung auf Materialien, Einrichtungen und Gegenständen, die in industriellen Verfahren Anwendung finden, z.B. auf Holz oder Papiermasse sowie auf porösen Sandschichten bei der Ölförderung.

*Produktart 13:* Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneidflüssigkeiten

Schutzmittel gegen mikrobielle Schädigung in Flüssigkeiten, die zur Bearbeitung oder zum Schneiden von Metall, Glas oder anderer Materialien verwendet werden.

### Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

*Produktart 14:* Rodentizide

Produkte zur Bekämpfung von Mäusen, Ratten und andere Nagetiere durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

*Produktart 15:* Avizide

Produkte zur Bekämpfung von Vögeln durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

*Produktart 16:* Molluskizide

Produkte zur Bekämpfung von Mollusken und Würmer und Produkte gegen andere Wirbellose.

*Produktart 17:* Fischbekämpfungsmittel

Produkte zur Bekämpfung von Fischen durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

*Produktart 18:* Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

Produkte zur Bekämpfung von Arthropoden (z.B. Insekten, Spinnentiere und Schalentiere) durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

*Produktart 19:* Repellentien und Lockmittel

Produkte zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z.B. Flöhe, Wirbeltiere wie z.B. Vögel, Fische und Nagetiere): hierzu gehören auch Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich entweder direkt auf der Haut oder indirekt in der Umgebung von Menschen oder Tieren verwendet werden.

*Produktart 20:* Produkte gegen sonstige Wirbeltiere

Produkte zur Bekämpfung anderer als der Wirbeltiere, die bereits unter die anderen Produktarten dieser Hauptgruppe fallen, durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

#### **Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte**

*Produktart 21:* Antifouling-Produkte

Produkte zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, an Ausrüstung für die Aquakultur und anderen im Wasser eingesetzten Bauten.

*Produktart 22:* Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

Produkte zur Desinfektion und Konservierung von Leichen oder Tierkadavern oder Teilen davon.

Anhang 11  
(Ziff. III)**Änderung bisherigen Rechts**

Anhang Ziffer II der Chemikaliengebührenverordnung vom 18. Mai 2005<sup>112</sup> wird wie folgt geändert:

**II. Gebühren nach der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005<sup>113</sup> (VBP)**

<sup>1</sup> Die Gebühren in den Ziffern 1-5 gelten für ein einziges Biozidprodukt. Für eine Biozidproduktfamilie werden die Gebühren um 80% erhöht.

<sup>2</sup> Die Gebühren in den Ziffern 1.1, 1.2 und 4.1 gelten für Biozidprodukte mit einem Wirkstoff, einer Produktart und einer Verwendekategorie. Pro weiteren Wirkstoff, Produktart oder Verwendekategorie werden die Gebühren um 8% erhöht.

<sup>3</sup> Für eine vergleichende Bewertung nach Artikel 11g VBP werden die Gebühren in den Ziffern 1.1, 1.2 und 4.1 um 20% erhöht.

<sup>4</sup> Pro Nachforderung wegen fehlender oder mangelhafter Unterlagen werden die Gebühren in den Ziffern 1 - 5 um 5% erhöht.

		Franken
1	<i>Bearbeitung von Zulassungsgesuchen</i>	
1.1	Zulassung Z <sub>L</sub> nach Artikel 7 Buchstabe a VBP	80 000
1.2	Zulassung Z <sub>nL</sub> nach Artikel 7 Buchstabe b VBP:	
1.2.1	mit Empfehlung einer Behörde eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates (Art. 17 Abs. 3 VBP)	80 000
1.2.2	ohne Empfehlung einer Behörde eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates (Vollprüfung)	160 000
1.3	Zulassung Z <sub>N</sub> nach Artikel 7 Buchstabe c VBP:	1 250
1.3.1	zusätzlich für die Beurteilung der Zugangsbescheinigung nach Anhang 8 Ziffer 1.2 Absatz 1 Buchstabe c	2 000
1.3.2	zusätzlich für die Beurteilung der Unterlagen nach Anhang 8 Ziffer 1.2 Absatz 1 Buchstabe b	20 000
1.4	Zulassung für Ausnahmesituationen nach Artikel 7 Buchstabe e VBP	8 000
1.5	vereinfachte Zulassung nach Artikel 7 Buchstabe f VBP (10% von Ziff. 1.1)	8 000

<sup>112</sup> SR 813.153.1

<sup>113</sup> SR 813.12

		Franken
1.6	Anerkennung nach Artikel 7 Buchstabe g VBP und Anerkennung einer Unionszulassung nach Artikel 7 Buchstabe h VBP (12.5% von Ziff. 1.1)	10 000
1.7	Zulassung eines gleichen Biozidprodukts nach Artikel 15 VBP (3% von Ziff. 1.1)	2 400
2	Zulassung für den Parallelhandel nach Artikel 13a VBP (4% von Ziff. 1.1)	3 200
3	<i>Bearbeitung von Gesuchen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten nach Artikel 3 Absatz 3 VBP, nämlich für:</i>	
3.1	ein Biozidprodukt einer Biozidproduktfamilie (Art. 19 Abs. 2 Bst. b VBP) (3% von Ziff. 1.1)	2 400
3.2	die Freisetzung von Biozidprodukten für Forschung und Entwicklung (Art. 19 Abs. 2 Bst. c VBP) (1% von Ziff. 1.1)	800
4	Antrag auf Vertraulichkeit nach Artikel 33 Abs. 1 VBP; pro Stoff	500
5	<i>Bearbeitung von Verlängerungsgesuchen nach Artikel 26 VBP</i>	
5.1	Zulassung $Z_L$ , $Z_{nL}$	
5.1.1	Ohne umfassende Bewertung (25% von Ziff. 1.1)	20 000
5.1.2	Mit umfassender Bewertung (Art. 26 Bst. 5 VBP) (75% von Ziff. 1.1)	60 000
5.2	vereinfachte Zulassung (5% von Ziff. 1.1)	4 000
5.3	Anerkennung und Anerkennung einer Unionszulassung (12.5% von Ziff. 4.1.1)	2 500
5.4	Zulassung für Ausnahmesituationen	4 000
6	<i>Änderung</i>	
6.1	aufgrund neuer Informationen nach Artikel 24 VBP	
6.1.1	Verwaltungstechnische Änderung	250
6.1.2	Geringfügige Änderung (6% von Ziff. 1.1)	4 800

---

		Franken
6.1.3	Wesentliche Änderung (40% von Ziff. 1.1)	32 000
7	<i>Übergangsregelung</i>	
7.1	Bearbeitung eines Gesuches um Änderung nach Artikel 62a Absatz 3	250
7.2	Beurteilung der Unterlagen nach Artikel 62d Absatz 1	
7.2.1	Prüfung eines neuen Dossiers nach Artikel 62d Absatz 1 Buchstabe a	20 000
7.2.2	Prüfung der Rechtmässigkeit einer Zugangsbescheinigung nach Artikel 62d Absatz 1 Buchstabe b	2 000

---