

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

vom 18. Mai 2005 (Stand am 1. Juli 2015)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf das Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> (ChemG),  
auf die Artikel 29, 29d Absatz 4 und 30b Absatz 1 und 2 Buchstabe a des  
Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983<sup>2</sup> (USG)  
und auf Artikel 17 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003<sup>3</sup> (GTG)  
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>4</sup>  
über die technischen Handelshemmnisse,

*verordnet:*

## 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1<sup>5</sup> Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und von behandelten Waren (Art. 2 Abs. 2 Bst. j); 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 und einschliesslich 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.

AS 2005 2821

<sup>1</sup> SR 813.1

<sup>2</sup> SR 814.01

<sup>3</sup> SR 814.91

<sup>4</sup> SR 946.51

<sup>5</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

**Art. 1a<sup>6</sup>** Geltungsbereich

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

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte und behandelte Waren, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, sind die Bestimmungen dieser Verordnung über das Inverkehrbringen auch auf die Einfuhr zu nicht beruflichen oder nicht gewerblichen Zwecken anwendbar.

<sup>3</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 im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe i der Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011<sup>7</sup> (FMV) und von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe n der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005<sup>8</sup> (LGV) verwendet werden;
- f.<sup>9</sup> Biozidprodukte und behandelte Waren, die eingeführt, umetikettiert und wieder ausgeführt werden; für sie gelten ausschliesslich die Artikel 13 und 93 Absatz 1 Buchstabe b der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015<sup>10</sup> (ChemV).

**Art. 1b<sup>11</sup>** Anpassung dieser Verordnung und Vorrang völkerrechtlicher Verträge

<sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) passt, wo es dazu in dieser Verordnung 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) Bestim-

<sup>6</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>7</sup> SR 916.307

<sup>8</sup> SR 817.02

<sup>9</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>10</sup> SR 813.11

<sup>11</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

mungen dieser Verordnung über die Zulassung und das Inverkehrbringen von Biozidprodukten an den Stand von Wissenschaft und Technik an.

<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>12</sup> erlassenen delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte.

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

<sup>5</sup> Soweit diese Verordnung Sachverhalte regelt, die Gegenstand eines völkerrechtlichen Vertrags sind, richten sich die Zuständigkeiten nicht nach dieser Verordnung, sondern nach dem Vertrag, soweit dieser die Zuständigkeiten regelt.

<sup>6</sup> Die Anmeldestelle veröffentlicht die sich aus dem völkerrechtlichen Vertrag ergebenden Zuständigkeiten auf ihrer Website<sup>13, 14</sup>

## Art. 2<sup>15</sup> 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 blosser physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen,
2. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne von Ziffer 1 sind, und die zu dem Zweck bestimmt sind, zu dem Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind;

<sup>12</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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014, ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22.

<sup>13</sup> [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Chemikalien > Organisation der Chemikaliensicherheit > Anmeldestelle

<sup>14</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>15</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

- b. *Produktart*: eine Kategorie von Biozidprodukten nach Anhang 10;
- c. *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, auf Tiere oder auf die Umwelt 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:<sup>16</sup>
  - 1. einen Stoff, der nach Artikel 2 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang VI Ziffern 2–5 der Richtlinie 67/548/EWG<sup>17</sup> als gefährlich eingestuft wurde oder die Kriterien für eine solche Einstufung erfüllt und der in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden ist, aufgrund derer das Produkt im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 in Verbindung mit den Artikeln 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG<sup>18</sup> als gefährlich anzusehen ist,
  - 2. einen Stoff, der nach Artikel 2 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang I Teilen 2–5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung)<sup>19</sup> als gefährlich eingestuft wurde oder der die Kriterien für eine solche Einstufung erfüllt und der in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden ist, aufgrund derer 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>20</sup> oder «persistent», «bioakkumulierbar» und «toxisch» (PBT) oder «sehr persistent»

<sup>16</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>17</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 2013/21/EU, ABl. L 158 vom 10.6.2013, S. 240.

<sup>18</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 Richtlinie 2013/21/EU, ABl. L 158 vom 10.6.2013, S. 240.

<sup>19</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. 944/2013, ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 5.

<sup>20</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.

und «sehr bioakkumulierbar» (vPvB) nach Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (EU-REACH-Verordnung)<sup>21</sup>;

- b. *Biozidproduktfamilie*: eine Gruppe von Biozidprodukten, die folgende Eigenschaften gemeinsam haben:
  1. ähnliche Verwendungszwecke,
  2. gleiche Wirkstoffe,
  3. ähnliche Zusammensetzung mit spezifizierten Abweichungen,
  4. ähnliches Risikopotenzial,
  5. ähnliche Wirksamkeit;
- 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;
- 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. *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;
- g. *neuer Wirkstoff*: ein Wirkstoff eines Biozidprodukts, der kein alter Wirkstoff ist;
- h. *zu ersetzender Wirkstoff*: ein Wirkstoff, der die Voraussetzungen gemäss Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>22</sup> erfüllt;
- i. *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;

<sup>21</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. 474/2014, ABl. L 136 vom 9.5.2014, S. 19.

<sup>22</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

- j. *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;
  - k. *nationale Zulassung*: Zulassung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats der EU oder der EFTA für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in dessen Hoheitsgebiet;
  - l. *Unionszulassung*: Zulassung der Europäischen Kommission für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts im Gebiet der EU;
  - m. *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 Prozent 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,
    - 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;
  - n. *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;
  - o. *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> Folgende Begriffe sind im Sinne von Artikel 2 ChemV<sup>23</sup> zu verstehen:
- a. Stoff;
  - b. Gegenstand;
  - c. produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung;
  - d. wissenschaftliche Forschung und Entwicklung.

<sup>23</sup> SR 813.11

<sup>4</sup> Für die korrekte Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, gelten die Entsprechungen nach Anhang 3.

<sup>5</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.

## **2. Kapitel: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen<sup>24</sup>**

### **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

#### **Art. 3<sup>25</sup>** Zulassung oder Mitteilung und Kennzeichnung

<sup>1</sup> Biozidprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht oder beruflich oder gewerblich verwendet werden, wenn sie von der Anmeldestelle zugelassen und nach dieser Verordnung gekennzeichnet 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> Die folgenden Biozidprodukte dürfen ohne Zulassung in Verkehr gebracht oder beruflich oder gewerblich verwendet werden, sofern sie der Anmeldestelle nach Artikel 13*c*, 13*d* oder 13*f* mitgeteilt wurden und die Anmeldestelle innert der Fristen nach Artikel 19 Absatz 2 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>26</sup> zugelassen sind;
- b. Biozidprodukte, die einer zugelassenen Biozidproduktfamilie angehören;
- c. Biozidprodukte, die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken freigesetzt werden.

<sup>4</sup> Für den Umgang mit Biozidprodukten nach Absatz 3 Buchstabe c, die Mikroorganismen sind oder enthalten, bleiben die Vorschriften der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012<sup>27</sup> (ESV) und der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008<sup>28</sup> (FrSV) vorbehalten.

#### **Art. 4<sup>29</sup>** Nicht zulassungsfähige Biozidprodukte

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

<sup>24</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>25</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>26</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1*b* Abs. 3.

<sup>27</sup> SR 814.912

<sup>28</sup> SR 814.911

<sup>29</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

- 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 oder die Zulassung nach den Absätzen 2 und 3 bleiben die Einschränkungen der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005<sup>30</sup> (ChemRRV) sowie die Bestimmungen der ESV<sup>31</sup> und der FrSV<sup>32</sup> vorbehalten.

#### **Art. 5<sup>33</sup>**            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<sup>34</sup>**

#### **Art. 7<sup>35</sup>**            Zulassungsarten

<sup>1</sup> Für Biozidprodukte gibt es folgende Zulassungsarten:

- a. die *Zulassung*  $Z_L$  aufgrund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts: für Biozidprodukte, die:

<sup>30</sup> SR **814.81**

<sup>31</sup> SR **814.912**

<sup>32</sup> SR **814.911**

<sup>33</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).

<sup>34</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, mit Wirkung seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).

<sup>35</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).



1. mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste nach Anhang 2 aufgeführt ist, und
  2. im Übrigen ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste nach Anhang 1 aufgeführt sind;
- b.<sup>36</sup> die *Zulassung Z<sub>NL</sub>* aufgrund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts und seiner Wirkstoffe: für Biozidprodukte, die mindestens 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 zur Verwendung in Biozidprodukten nach der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014<sup>37</sup> (Liste der notifizierten Wirkstoffe) aufgeführt ist;
- c. die *Zulassung Z<sub>N</sub>*: für Biozidprodukte:
1. 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
  2. deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind;
- d. die *Zulassung Z<sub>B</sub>* (Bestätigung) aufgrund eines summarischen Verfahrens: für Biozidprodukte:
1. 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,
  2. deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind,
  3. für die bis am 31. Juli 2006 bei der Anmeldestelle ein Gesuch um Zulassung *Z<sub>B</sub>* gestellt worden ist, und
  4. die beim Inkrafttreten der Änderung vom 20. Juni 2014 dieser Verordnung noch in Verkehr sind;
- e. die *Zulassung für Ausnahmesituationen*: für Biozidprodukte zur Bewältigung von Ausnahmesituationen;
- f. die *vereinfachte Zulassung*: für Biozidprodukte, die nach Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>38</sup> für das vereinfachte Verfahren geeignet sind;
- g. die *Anerkennung*: für Biozidprodukte:
1. die nach Artikel 30 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassen sind, oder
  2. für die ein Antrag nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingereicht wurde;

<sup>36</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>37</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. Aug. 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1.

<sup>38</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

- h. die *Anerkennung einer Unionszulassung*: für Biozidprodukte, für die von der Europäischen Kommission eine Unionszulassung erteilt wurde;
- i. die *Zulassung gleicher Biozidprodukte*: für Biozidprodukte, die:
  1. identisch sind wie bereits zugelassene Biozidprodukte, und
  2. von der Inhaberin der Zulassung oder von Dritten zu denselben Bedingungen wie die bereits zugelassenen Biozidprodukte in Verkehr gebracht werden;
- j. die *Zulassung für den Parallelhandel*: für Biozidprodukte, die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassen sind und die mit einem Biozidprodukt identisch sind, das in der Schweiz zugelassen ist.

<sup>2</sup> Soweit sich aus einer Bestimmung dieser Verordnung nichts anderes ergibt, ist als Zulassung in dieser Verordnung die Gesamtheit der in Absatz 1 aufgeführten Zulassungsarten zu verstehen.

#### Art. 8<sup>39</sup> Geltungsdauer

<sup>1</sup> Die Zulassungen und das Inverkehrbringen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten sind befristet. Es gelten folgende Höchstdauern:

- a. für die Zulassung  $Z_L$ :
  1. 10 Jahre unter Vorbehalt der Ziffern 2–4,
  - 2.<sup>40</sup> 5 Jahre für Biozidprodukte mit einem zu ersetzenden Wirkstoff, wenn eine vergleichende Bewertung nach Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>41</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;
- b. für die Zulassung  $Z_{nL}$ :
  1. 4 Jahre, oder

<sup>39</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>40</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>41</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

2. bis zu folgendem Zeitpunkt, wenn dieser früher ist:
    - bis 3 Jahre nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts in die Liste nach Anhang 1 oder 2 oder
    - bis die Anmeldestelle, gestützt auf den 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<sub>N</sub> und Z<sub>B</sub>:
1. 6 Monate nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts in die Liste nach Anhang 1 oder 2,
  2. 3 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 erfüllt, oder
  3. bis die Anmeldestelle, gestützt auf den 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: so lange, wie die nationale Zulassung gilt;
- f. für die Anerkennung einer Unionszulassung: so lange, wie die Unionszulassung gilt;
- g. 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;

- h. für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts, das in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat in einem vereinfachten Verfahren zugelassen ist: so lange, wie die Zulassung im EU- oder EFTA-Mitgliedstaat gilt;
- i. für das Inverkehrbringen eines Produkts einer Biozidproduktfamilie: so lange, wie die Zulassung der Biozidproduktfamilie gilt;
- j. für die Freisetzung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken: für die gemeldete Versuchsdauer;
- k.<sup>42</sup> für die vereinfachte Zulassung: 10 Jahre.

<sup>2</sup> Nach Ablauf der Zulassung nach Absatz 1 Buchstaben a, b und e–i dürfen Biozidprodukte noch 180 Tage an Endverbraucherinnen abgegeben und zusätzlich noch 180 Tage beruflich und gewerblich verwendet werden.

<sup>3</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 zu verweigern, an Endverbraucherinnen abgegeben und noch 18 Monate beruflich oder gewerblich verwendet werden.

<sup>4</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 oder einer Zulassung für den Parallelhandel in Verkehr gebracht werden, können nach Erhalt dieser Zulassungen noch 12 Monate mit der alten Etikette an Endverbraucherinnen abgegeben und beruflich oder gewerblich verwendet werden.

<sup>5</sup> Für die Verlängerung einer Zulassung gilt Artikel 26.

## 2. Abschnitt: Wirkstoffe

### Art. 9<sup>43</sup> Wirkstofflisten

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

- Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe nach Anhang 1;
- Liste der von der Europäischen Kommission nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>44</sup> genehmigten Wirkstoffe nach Anhang 2;

<sup>42</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>43</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

c. Liste der notifizierten Wirkstoffe.

<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 bezeichnet.

<sup>3</sup> Für Wirkstoffe, die Nanomaterialien enthalten, gilt Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sinngemäss.

<sup>4</sup> Das EDI erlässt im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF eine Liste der Wirkstoffe, die im Rahmen einer Zulassung  $Z_{nL}$  eingesetzt werden dürfen, mit deren Verwendungszwecken.

<sup>5</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>6</sup> Die Anmeldestelle veröffentlicht die dem Verweis in Absatz 1 Buchstabe c entsprechende Liste in geeigneter Weise<sup>45,46</sup>

#### Art. 10<sup>47</sup>

### 2a. Abschnitt:

### Voraussetzungen für die Zulassungen $Z_L$ und $Z_{nL}$ und besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien<sup>48</sup>

#### Art. 11<sup>49</sup> Allgemeine Voraussetzungen

<sup>1</sup> Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung  $Z_L$  oder  $Z_{nL}$  zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>50</sup> nachgewiesen, dass:
  1. das Biozidprodukt hinreichend wirksam ist;

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

<sup>45</sup> Die aktualisierte Liste der notifizierten Wirkstoffe kann unter der Website des BAG ([www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch)) kostenlos abgerufen sowie bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen oder kostenlos eingesehen werden.

<sup>46</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>47</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, mit Wirkung seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>48</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>49</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>50</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

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, und zwar 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,
  - Auswirkungen des Biozidprodukts auf die Biodiversität und das Ökosystem.

b.<sup>51</sup> 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 ökologisch 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, Höchstwerte für Rückstände oder spezifische Migrationsgrenzwerte in oder auf Lebens- oder Futtermitteln nach den folgenden Bestimmungen werden eingehalten:
  1. Artikel 34 Absatz 2 und 48 Absatz 1 Buchstabe e LGV<sup>52</sup>,
  2. Artikel 36 Absatz 1 FMV<sup>53</sup>.

<sup>2</sup> Biozidprodukte mit Wirkstoffen der Listen nach Anhang 1 oder 2 müssen überdies die Anforderungen erfüllen, die für sie in diesen Listen formuliert sind.

<sup>51</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>52</sup> SR 817.02

<sup>53</sup> SR 916.307

<sup>3</sup> Enthalten Biozidprodukte Wirkstoffe, die weder in der Liste nach Anhang 1 oder 2 noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt sind, müssen die Wirkstoffe die Anforderungen nach den Artikeln 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen.

<sup>4</sup> Biozidprodukte, die für die unmittelbare Anwendung auf dem menschlichen Körper bestimmt sind, dürfen nur nicht wirksame Stoffe enthalten, die das EDI für die betreffende Kategorie nach Artikel 35 Absatz 4 LGV als zulässig bezeichnet. Vorbehalten bleiben technisch unvermeidbare Kleinmengen, wenn sie die Gesundheit nicht gefährden.

<sup>5</sup> Biozidprodukte, die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten, müssen die Anforderungen der FrSV<sup>54</sup> erfüllen.

#### **Art. 11a<sup>55</sup>** Begehren um Festlegung von Höchstwerten

<sup>1</sup> Im Rahmen eines Gesuchs um Zulassung kann die Gesuchstellerin bei der Anmeldestelle darum ersuchen, dass für die Wirkstoffe, für die in den Erlassen nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e keine Höchstwerte, keine Höchstkonzentrationen oder keine spezifischen Migrationsgrenzwerte festgelegt sind, solche festgelegt werden.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle leitet das Begehren nach Absatz 1 weiter:

- a. für Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e Ziffer 1: an das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV);
- b. für Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e Ziffer 2: an das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW).

#### **Art. 11b<sup>56</sup>** Bewertungsfaktoren

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.

<sup>54</sup> SR **814.911**

<sup>55</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).

<sup>56</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).

**Art. 11c<sup>57</sup>** 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. 11d<sup>58</sup>** 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>59</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>60</sup> aufweist und entsprechend eine der folgenden Einstufungen aufweist:
  1. akute orale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
  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. spezifische Zielorgan-Toxizität der Kategorie 1 bei einmaliger oder wiederholter Exposition,
  6. karzinogen der Kategorie 1A oder 1B,
  7. mutagen der Kategorie 1A oder 1B,
  8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B;
- c. aus einem Stoff besteht, einen Stoff enthält oder einen Stoff erzeugt, der Eigenschaften gemäss den Kriterien «PBT» oder «vPvB» nach Anhang XIII der EU-REACH-Verordnung<sup>61</sup> aufweist;
- d.<sup>62</sup> endokrinschädigende Eigenschaften aufweist; oder
- e. entwicklungsneurotoxische oder -immunotoxische Auswirkungen hat.

<sup>57</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>58</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>59</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

<sup>60</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2.

<sup>61</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3.

<sup>62</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).



**Art. 11<sup>e63</sup>** 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 11d Buchstabe c aufweist, kann ausnahmsweise zugelassen werden, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts, verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für 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> 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. 11<sup>f64</sup>** Besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien

<sup>1</sup> Eine Biozidproduktfamilie muss nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>65</sup> bewertet werden. Dabei sind die Maximalrisiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das Mindestwirksamkeitsniveau über den gesamten möglichen Produktbereich innerhalb der Biozidproduktfamilie zu berücksichtigen.

<sup>2</sup> Eine Biozidproduktfamilie wird nur zugelassen, wenn:

- a. aus dem Gesuch Folgendes explizit hervorgeht:
  1. die Maximalrisiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sowie das Mindestwirksamkeitsniveau, auf welchen die Bewertung der Gesuchstellerin basiert, und
  2. die erlaubten Abweichungen in der Zusammensetzung und Verwendung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b, zusammen mit der jeweiligen Einstufung, den Gefahren- und Sicherheitshinweisen sowie gegebenenfalls entsprechende Risikobegrenzungsmaßnahmen; und
- b. sich aus der Bewertung nach Absatz 1 ergibt, dass alle Biozidprodukte innerhalb der Familie die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen.

**Art. 11g<sup>66</sup>** 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

<sup>63</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>64</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

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

<sup>66</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

Bewertung nach Artikel 17 eine vergleichende Bewertung nach Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>67</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 Bekämpfungsmethode gibt, das oder 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.

## **2b. Abschnitt:<sup>68</sup> Voraussetzungen für die vereinfachte Zulassung**

### **Art. 11h**

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.
- 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.

<sup>67</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>68</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

**3. Abschnitt:<sup>69</sup>****Voraussetzungen für die Anerkennung, die Zulassung Z<sub>N</sub> und die Zulassung für den Parallelhandel****Art. 12** Anerkennung

<sup>1</sup> Eine Zulassung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates 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 auferlegten Bedingungen oder Auflagen aufgrund der Bewertung nach Artikel 17 oder einer vergleichenden Bewertung nach Artikel 11g 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.

<sup>5</sup> Für die Anerkennung einer Unionszulassung gilt Artikel 14a.

**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 Beurtei-

<sup>69</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

lungsstellen 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.

### **3a. Abschnitt:<sup>70</sup>**

#### **Sicherstellungspflichten 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>71</sup> erfüllen.

### **3b. Abschnitt:<sup>72</sup>**

#### **Mitteilungspflichten für vereinfacht zugelassene Biozidprodukte aus der EU oder EFTA und für Biozidproduktfamilien**

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

Wer Biozidprodukte beruflich oder gewerblich importiert, die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat nach dem vereinfachten Verfahren nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 528/2012<sup>73</sup> zugelassen sind, muss der Anmeldestelle mindestens 30 Tage vor dem ersten Inverkehrbringen den Handelsnamen und die Zulassungsnummer mitteilen.

<sup>70</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>71</sup> SR 814.911

<sup>72</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>73</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

**Art. 13d** Biozidprodukte einer Biozidproduktefamilie

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

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

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

- a. ein bestimmtes Produkt in der Zulassung der Biozidproduktefamilie ausdrücklich genannt ist; oder
- b. die Abweichung in der Zusammensetzung nur Pigment-, Duft- oder Farbstoffe innerhalb der gemäss der Zulassung erlaubten Abweichungen betrifft, es sei denn, die Abweichung ist mit einer Änderung des Handelsnamens verbunden.

**3c. Abschnitt:**<sup>74</sup>**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.

**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 so umgeht, dass diese in die Umwelt freigesetzt werden können, hat dies der Anmeldestelle 45 Tage vor dem ersten Umgang mitzuteilen.

<sup>74</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

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

<sup>3</sup> Können die vorgesehenen Freisetzungsversuche unannehmbare Auswirkungen auf Menschen, insbesondere auf gefährdete Gruppen, auf Tiere oder auf die Umwelt haben, so 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>75</sup>.

#### 4. Abschnitt:<sup>76</sup> Verfahren für Gesuche um Zulassungen

##### Art. 14 Allgemeine Bestimmungen

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

<sup>2</sup> Der Inhalt des Gesuchs richtet 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: nach Anhang 7;
- d. für Gesuche um Zulassung  $Z_N$ : nach Anhang 8;
- e. für Gesuche um Zulassung für den Parallelhandel: nach Anhang 8a.

<sup>3</sup> Ein Gesuch um Zulassung eines Biozidprodukts, das aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht oder solche enthält, muss zusätzlich die Anforderungen der FrSV<sup>77</sup> erfüllen.

<sup>4</sup> Gesuch 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>75</sup> SR 814.911

<sup>76</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>77</sup> SR 814.911

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

#### **Art. 14a** Anerkennung einer Unionszulassung

<sup>1</sup> Für die Anerkennung einer Unionszulassung gelten die gleichen Regeln wie für die Anerkennung einer Zulassung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates, es sei denn, die Unionszulassungen sind Gegenstand eines völkerrechtlichen Vertrags mit der EU.

<sup>2</sup> Sind die Unionszulassungen Gegenstand eines völkerrechtlichen Vertrags mit der EU und sind der Anmeldestelle die Daten nach Artikel 14b Absatz 3 Buchstabe b zugänglich, so gilt für die Anerkennung einer Unionszulassung Folgendes:

- a. Ein bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereichtes Gesuch um Erteilung einer Unionszulassung, um deren Verlängerung, um deren Änderung oder um deren Widerruf gilt als gleichzeitig bei der Anmeldestelle eingereicht.
- b. Die Anmeldestelle entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen innert 30 Tagen nach dem Entscheid der Europäischen Kommission über das Gesuch; dabei stützt sie sich auf den Entscheid der Europäischen Kommission und berücksichtigt die Kriterien nach Artikel 12 Absatz 2.

#### **Art. 14b** 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, wann 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>78</sup> erlassenen delegierten Rechtsakte.

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

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

#### **Art. 15** Gleiche Biozidprodukte

<sup>1</sup> Ein Biozidprodukt, das mit einem Biozidprodukt identisch ist, das bereits mit einer Zulassung Z<sub>N</sub>, Z<sub>B</sub>, Z<sub>L</sub> oder einer Anerkennung zugelassen ist oder für das ein entsprechendes Gesuch hängig 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

<sup>78</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

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>79</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakt.

<sup>3</sup> Ist die Gesuchstellerin nicht identisch mit der Inhaberin der Zulassung des schon zugelassenen gleichen Biozidprodukts oder mit der Gesuchstellerin eines bereits hängigen Gesuchs, so muss sie im Rahmen des Verfahrens nach Absatz 1 eine Zugangsbescheinigung einreichen.

#### **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 und b), 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. c).

<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>80</sup>.

#### **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: nach den Grundsätzen des Anhangs VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>81</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 11g vor.

<sup>79</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>80</sup> SR **814.911**

<sup>81</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.



<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 um vereinfachte Zulassung erstellt die Anmeldestelle unter Beizug der Beurteilungsstellen im Anschluss an die Validierung innert Frist (Art. 19 Abs. 1 Bst. d–j) einen Bewertungsbericht, in dem die Schlussfolgerungen 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 innert einer vorgegebenen Frist zu übermitteln. Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin Proben verlangen, wenn dies für die Bewertung erforderlich ist.

<sup>7</sup> Die Anmeldestelle übermittelt der Gesuchstellerin einen Entwurf des Bewertungsberichtes und gibt ihr die Möglichkeit, innert 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:  | 30 Tage  |
| c. Validierung von Ergänzungen eines Gesuchs um Zulassung $Z_L$ oder $Z_{nL}$ :   | 30 Tage  |
| d. Bewertung eines Gesuchs um Zulassung $Z_L$ :   | 365 Tage |
| e. Bewertung eines Gesuchs um Zulassung $Z_{nL}$ :  | 550 Tage |
| f. Bewertung eines Gesuchs um Anerkennung:  | 90 Tage  |
| g. Bewertung eines Gesuchs um Anerkennung nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 <sup>82</sup> nach Eingang des Entwurfs des Bewertungsberichtes des Referenzmitgliedstaates: | 120 Tage |
| h. Bewertung eines Gesuchs um vereinfachte Zulassung:   | 90 Tage  |
| i. Bewertung eines Gesuchs um Zulassung für den Parallelhandel:   | 60 Tage  |
| j. Bewertung eines Gesuchs um Zulassung $Z_N$ :   | 60 Tage  |
| k. Beurteilung, ob für die Verlängerung einer Zulassung $Z_L$ oder $Z_{nL}$ eine umfassende Bewertung nach Artikel 26 Absatz 5 erforderlich ist:  | 90 Tage  |
| l. umfassende Bewertung einer Verlängerung für eine Zulassung $Z_L$ oder $Z_{nL}$ :   | 365 Tage |

<sup>82</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

m. nicht umfassende Bewertung einer Verlängerung für eine 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> Das EDI kann im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF weitere Bearbeitungsfristen festlegen. Im Übrigen gelten die Bearbeitungsfristen nach der Verordnung vom 25. Mai 2011<sup>83</sup> über Grundsätze und Ordnungsfristen für Bewilligungsverfahren.

## Art. 20 Verfügung

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

<sup>2</sup> Die Verfügung, ausgenommen diejenige für eine Zulassung  $Z_N$ , enthält:

- a. die Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Biozidprodukts;
- b. eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts bestehend aus:
  - 1. dem Handelsnamen des Biozidprodukts,
  - 2. dem Namen und der Adresse der Inhaberin der Zulassung,
  - 3. dem Datum der Zulassung und dem Datum ihres Ablaufs,
  - 4. der Produktart und gegebenenfalls einer genauen Beschreibung der zugelassenen Verwendung,
  - 5. den Verwenderkategorien,
  - 6. der Nummer der eidgenössischen Zulassung; im Fall einer Biozidproduktfamilie zusammen mit den Kürzeln für jedes einzelne Biozidprodukt der Biozidproduktfamilie,
  - 7. den Namen und Adressen der Herstellerinnen des Biozidprodukts und der darin enthaltenen Wirkstoffe einschliesslich der Angabe der Produktionsstätten,
  - 8. der Art der Formulierung des Biozidprodukts sowie der qualitativen und der quantitativen Zusammensetzung aus Wirkstoffen und nicht

<sup>83</sup> SR 172.010.14

wirksamen Stoffen, deren Kenntnis für eine ordnungsgemässe Verwendung der Biozidprodukte erforderlich ist; im Fall einer Biozidproduktfamilie den Angaben der Mindest- und der Höchstprozentsätze für jeden Wirkstoff und jeden nicht wirksamen Stoff, wobei der Mindestprozentsatz für bestimmte Stoffe 0 Prozent sein kann,

9. den Gefahren- und Sicherheitshinweisen,
  10. den Zielschadorganismen,
  11. der Dosierung und der Gebrauchsanweisung,
  12. den Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen,
  13. Anweisungen für erste Hilfe sowie Notfallmassnahmen zum Schutz der Umwelt,
  14. Hinweisen für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung,
  15. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen,
  16. gegebenenfalls sonstigen Angaben zum Biozidprodukt;
- c. Angaben über die Höhe der Gebühren.
- <sup>3</sup> Die Verfügung für eine Zulassung  $Z_N$  enthält:
- a. die Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Biozidprodukts;
  - b. den Handelsnamen des Biozidprodukts;
  - c. den Namen und die Adresse der Inhaberin der Zulassung;
  - d. das Datum der Zulassung und das Datum ihres Ablaufs;
  - e. die Nummer der eidgenössischen Zulassung;
  - f. die Produktart und gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung;
  - g. die Verwenderkategorien;
  - h. den Namen und die Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts und der darin enthaltenen Wirkstoffe;
  - i. jeden Wirkstoff und dessen Gehalt im Produkt;
  - j. gegebenenfalls weitere Angaben oder Einzelheiten des Sicherheitsdatenblatts;
  - k. Angaben über die Höhe der Gebühren;
  - l. gegebenenfalls weitere Angaben.

**Art. 21** Pflicht zur Meldung von unerwarteten 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>84</sup> aufgenommen und wird die Aufnahme dieses notifizierten Wirkstoffs in der Liste nach Anhang 1 oder 2 veröffentlicht, so teilt die Anmeldestelle dies der Inhaberin einer Zulassung  $Z_N$  oder  $Z_B$  eines Biozidprodukts mit diesem Wirkstoff unverzüglich mit.

<sup>2</sup> Sind alle notifizierten Wirkstoffe eines Biozidprodukts 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 einreichen:

- a. ein Gesuch um Zulassung  $Z_L$ ;
- b. ein Gesuch um vereinfachte Zulassung;
- c. ein Gesuch um zeitlich parallele Anerkennung nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012;
- d. den Nachweis, dass für dieses Biozidprodukt um eine Unionszulassung er sucht wird; oder
- e.<sup>85</sup> wenn für ein identisches Produkt ein Gesuch um Zulassung  $Z_L$  oder um parallele Anerkennung hängt ist: ein Gesuch um Zulassung als gleiches Biozidprodukt.

**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;

<sup>84</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>85</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

- b. es Anzeichen dafür gibt, dass die Voraussetzungen für die Zulassung nach Artikel 11 oder 11b 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.<sup>86</sup> die Voraussetzungen für die Zulassung nach Artikel 11 oder 11b oder nach dem 3. Abschnitt 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> Sie ändert eine Zulassung auf begründeten Antrag von deren Inhaberin. Dabei hat sie die Änderungen nach Massgabe der folgenden Verfahren zu behandeln:

- a. verwaltungstechnische Änderung: im Rahmen eines vereinfachten Notifizierungsverfahrens;
- b. geringfügige Änderung: im Rahmen eines Verfahrens mit verkürztem Bewertungszeitraum;
- c. wesentliche Änderung: im Rahmen eines Verfahrens mit einem dem Umfang der vorgeschlagenen Änderungen angemessenen Bewertungszeitraum.

<sup>3</sup> Das EDI regelt, im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF, die Einzelheiten der Verfahren nach Absatz 2; es berücksichtigt dabei den von der Europäischen Kommission gestützt auf Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>87</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakt.

#### **Art. 25** Widerruf

<sup>1</sup> Für den Widerruf gelten die Voraussetzungen nach Artikel 24 Absätze 1 und 2 sinngemäss.<sup>88</sup>

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle kann im Falle des Widerrufs einer Zulassung Fristen einräumen. Diese betragen:

- a. für das Inverkehrbringen: höchstens 180 Tage;

<sup>86</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

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

<sup>88</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

- b. für die Abgabe an Endverbraucherinnen 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 eine Verlängerung der Geltungsdauer der Zulassung beantragen.<sup>89</sup>

<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.<sup>90</sup> 550 Tage vor Ablauf der Anerkennung;
- 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 letzten Verlängerung von der Gesuchstellerin generiert wurden;
- 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. k), ob eine umfassende Bewertung nach Artikel 31 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>91</sup> erforderlich ist, und erlässt innert Frist (Art. 19 Abs. 1 Bst. l und m) die Verfügung, gegebenenfalls unter Berücksichtigung einer vergleichenden Bewertung nach Artikel 11g.

<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>89</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>90</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>91</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

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

<sup>10</sup> Das EDI kann im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF das Verfahren für die Verlängerung von Anerkennungen regeln; es berücksichtigt dabei Durchführungsakte, die von der Europäischen Kommission gestützt auf Artikel 40 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassen worden sind.<sup>92</sup>

## **5. Abschnitt: Verwendung von Daten früherer Gesuchstellerinnen und Schutzdauer für Daten**

**Art. 27<sup>93</sup>** 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>6</sup> Die Regelungen des Wettbewerbs- und Immaterialgüterrechts werden durch die Bestimmungen dieses Abschnitts nicht berührt.

**Art. 27<sup>a</sup><sup>94</sup>** Zugangsbescheinigung

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

<sup>92</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>93</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>94</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

- a.<sup>95</sup> die Namen und die Kontaktdaten der Eigentümerin der Daten und der Begünstigten;
- b. die Bezeichnung des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, für den oder das der Datenzugang gewährt wurde;
- c. den Zeitpunkt, zu dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird;
- d. die 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<sup>96</sup>** 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>97</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 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 des Monats, der nach der Zulassung durch die Anmeldestelle oder durch die nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständige Behörde folgt;

<sup>95</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>96</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>97</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.



- 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 auf den Zeitpunkt der Zulassung durch die Anmeldestelle oder auf den Zeitpunkt der Entscheidung über Verlängerung oder Änderung der Zulassung durch die nach 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 (EU) Nr. 1062/2014<sup>98</sup> aufgeführt sind, einschliesslich der Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren beinhalten, und über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG<sup>99</sup> bis zum 1. September 2013 aber noch nicht entschieden wurde, spätestens am 31. Dezember 2025 ab.<sup>100</sup>

**Art. 29**<sup>101</sup>      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 31 Absatz 1 und 32 Absätze 1 und 2 ChemV<sup>102</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>103</sup>

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

**Art. 29a**<sup>104</sup>      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 32 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 ChemV<sup>105</sup> zu verwendenden Daten.<sup>106</sup>

<sup>98</sup> Siehe Fussnote zu Art. 7 Abs. 1 Bst. b.

<sup>99</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Febr. 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/44/EU, ABl. L 204 vom 31.7.2013, S. 49.

<sup>100</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>101</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>102</sup> SR 813.11

<sup>103</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>104</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>105</sup> SR 813.11

<sup>2</sup> Die Parteien können ein Schiedsgutachten einholen.

<sup>3</sup> Die Anmeldestelle ist an das Gutachten gebunden, es sei denn, die Parteien bringen innert 30 Tagen Einwände im Sinne von Artikel 189 Absatz 3 der Zivilprozessordnung<sup>107</sup>.

<sup>4</sup> Kann zwischen den Parteien keine Einigung erzielt werden, so meldet die Gesuchstellerin dies der Anmeldestelle frühestens einen Monat nach Eingang von deren Mitteilung nach Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe b ChemV. Gleichzeitig informiert die Gesuchstellerin die Eigentümerin der Daten über die Mitteilung.<sup>108</sup>

<sup>5</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 einen Anteil der Kosten für die Erarbeitung der Daten entrichtet oder sich durch mit Unterschrift bekräftigte Schuldanererkennung dafür verpflichtet hat.

<sup>6</sup> Auf Antrag der Eigentümerin verfügt die Anmeldestelle die Höhe der angemessenen Entschädigung. Sie berücksichtigt dabei die von der Gesuchstellerin abgegebene Schuldanererkennung oder bereits entrichtete Zahlung.

<sup>7</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<sup>109</sup>** Nutzung von Daten für nachfolgende Gesuche

<sup>1</sup> Ist die 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 und die Wirkstoffe im Sinne von Buchstabe a technisch gleichwertig sind.

<sup>106</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>107</sup> SR 272

<sup>108</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>109</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<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.

## **6. Abschnitt:**<sup>110</sup>

### **Zulassung für Ausnahmesituationen**

#### **Art. 30**

<sup>1</sup> Zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr, die mit andern Mitteln nicht eingedämmt werden kann, kann die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen bestimmte Biozidprodukte abweichend von den Bestimmungen der Artikel 4 und 5 sowie des 2.–4. Abschnitts dieses Kapitels für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen (Zulassung für Ausnahmesituationen).

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen sind oder enthalten, ist eine Zulassung für Ausnahmesituationen ausgeschlossen.

<sup>3</sup> Für Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, müssen für die Zulassung für Ausnahmesituationen zusätzlich die Anforderungen der ESV<sup>111</sup> und der FrSV<sup>112</sup> erfüllt sein.

## **3. Kapitel:**<sup>113</sup> **Behandelte Waren**

#### **Art. 31** Inverkehrbringen

<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 aufge-

<sup>110</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>111</sup> SR 814.912

<sup>112</sup> SR 814.911

<sup>113</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

führt und alle dort festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen erfüllt sind; oder

- b. in einem für den entsprechenden Verwendungszweck nach der Zulassung Z<sub>nL</sub> zugelassenen Biozidprodukt eingesetzt sind.

<sup>2</sup> Wirkstoffe eines Biozidprodukts nach Absatz 1 Buchstabe b müssen in der Liste nach Artikel 9 Absatz 4 entsprechend aufgeführt sein.

<sup>3</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.

#### **Art. 31a** Kennzeichnung

<sup>1</sup> Wer für das Inverkehrbringen behandelter Waren verantwortlich ist, muss:

- a. sie nach Artikel 58 Absätze 3, 4 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>114</sup> etikettieren; und
- b. die massgebenden Angaben nach der ChemRRV<sup>115</sup> in der Gebrauchsanweisung übernehmen.

<sup>2</sup> Die Etikette muss in der oder den Amtssprachen des Ortes, an dem die behandelte Ware in Verkehr gebracht wird, abgefasst sein.

#### **Art. 31b** Zusätzliche Pflichten

<sup>1</sup> Wer für das Inverkehrbringen behandelter Waren verantwortlich ist, muss den Verbraucherinnen auf Anfrage innert 45 Tagen Informationen über die biozide Behandlung der behandelten Waren abgeben.

<sup>2</sup> Die Sorgfaltspflicht nach Artikel 41 Absätze 1 und 2 gilt sinngemäss.

<sup>3</sup> Die Einschränkungen der ChemRRV<sup>116</sup> bleiben vorbehalten.

#### **Art. 32**

*Aufgehoben*

<sup>114</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>115</sup> SR **814.81**

<sup>116</sup> SR **814.81**

**4. Kapitel:**<sup>117</sup>**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 welcher der Wirkstoff oder das Biozidprodukt hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;
- c. Beziehungen:
  1. zwischen der Herstellerin eines Wirkstoffs und der Gesuchstellerin für die Zulassung eines Biozidprodukts bzw. der Inhaberin, oder
  2. zwischen 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 73–76 ChemV<sup>118</sup> vertraulich behandelt.<sup>119</sup>

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

<sup>6</sup> Für den Zugang zu Daten über Biozidprodukte oder Wirkstoffe, die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten oder die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen wurden, gilt Artikel 18 GTG.

**Art. 34** Ausschluss der Vertraulichkeit

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

<sup>117</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>118</sup> SR 813.11

<sup>119</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts;
- 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 Versuche 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 73 Absatz 6 ChemV<sup>120, 121</sup>

## **5. Kapitel: Einstufung, Verpackung, Denaturierung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt**

### **Art. 35<sup>122</sup> Einstufung**

<sup>1</sup> Für die Einstufung von Biozidprodukten und von Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten gelten die Artikel 6 und 7 ChemV<sup>123</sup> sinngemäss; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Gesuchstellerin zu verstehen.

<sup>120</sup> SR 813.11

<sup>121</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>122</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>123</sup> SR 813.11

<sup>2</sup> Gegebenenfalls sind die Angaben der Verfügung nach Artikel 20 zu berücksichtigen.

### **Art. 36**<sup>124</sup> Verpackung

<sup>1</sup> Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen sinngemäss nach Artikel 8 ChemV<sup>125</sup> verpackt sein. Dabei entsprechen:<sup>126</sup>

- a. der Herstellerin nach der ChemV, die Inhaberin der Zulassung nach dieser Verordnung;
- b. den gefährlichen Stoffen und Zubereitungen nach der ChemV, sämtliche Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach dieser Verordnung.

<sup>2</sup> Gegebenenfalls sind die Angaben der Verfügung nach Artikel 20 zu berücksichtigen.

<sup>3</sup> Biozidprodukte, die mit Lebensmitteln im Sinne des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992<sup>127</sup> oder mit Futtermitteln im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999<sup>128</sup> verwechselt werden können, müssen so verpackt sein, dass die Wahrscheinlichkeit einer Verwechslung auf ein Mindestmass beschränkt ist.<sup>129</sup>

### **Art. 37** Denaturierung

Biozidprodukte, die mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwechselt werden können und die für jedermann erhältlich sind, müssen Bestandteile enthalten, die vom Verzehr abhalten.

### **Art. 38**<sup>130</sup> Kennzeichnung

<sup>1</sup> Die Etikette darf hinsichtlich der Risiken des Biozidprodukts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder hinsichtlich seiner Wirksamkeit nicht irreführend sein. Sie darf keinesfalls Angaben wie «Biozidprodukt mit niedri-

<sup>124</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>125</sup> SR 813.11

<sup>126</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>127</sup> SR 817.0

<sup>128</sup> SR 916.307

<sup>129</sup> Berichtigung vom 23. Dez. 2014 (AS 2014 4719).

<sup>130</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

gem Risikopotenzial», «ungiftig», «unschädlich», «natürlich», «umweltfreundlich », «tierfreundlich» oder ähnliche Hinweise enthalten.

<sup>2</sup> Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen gekennzeichnet sein:<sup>131</sup>

- a. im Einklang mit der verfügbaren Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b; und
- b. sinngemäss nach den Artikeln 10 und 93 Absatz 1 Buchstabe b ChemV<sup>132</sup>; dabei entsprechen:<sup>133</sup>
  1. der Herstellerin nach der ChemV, die Inhaberin der Zulassung 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.<sup>134</sup> die Art der Formulierung;
- d. die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist;
- e. die Gebrauchsanweisung; darin sind für jede Anwendung gemäss den Auflagen der Verfügung insbesondere anzugeben:
  1. die Häufigkeit der Anwendung,
  2. die Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten in einer für die Verwenderinnen und Verwender sinnvollen und verständlichen Weise;
- f. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen sowie Anweisungen für erste Hilfe;
- g. der Hinweis, ob das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie der Hinweis 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;

<sup>131</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>132</sup> SR 813.11

<sup>133</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>134</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).



- 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,
  - 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>135</sup>.

<sup>5</sup> Die Angaben nach den Absätzen 3 Buchstaben c, e, f, i–l sowie 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 beigefügten, integrierten Merkblatt.

6 ...<sup>136</sup>

**Art. 39<sup>137</sup>** Spezielle Kennzeichnung für gentechnisch veränderte Mikroorganismen

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

<sup>135</sup> Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

<sup>136</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, mit Wirkung seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>137</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<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 Etiketle anzubringen. Die übrigen Angaben sind, je nach erfüllter Voraussetzung, nach Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe a oder b anzubringen.

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

#### **Art. 40<sup>138</sup>** Sicherheitsdatenblatt

<sup>1</sup> Für Biozidprodukte und für Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 5 und 18–22 ChemV<sup>139</sup> erstellt, übermittelt und aktualisiert werden; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Zulassungsinhaberin zu verstehen.

<sup>2</sup> Die Expositionsszenarien nach Artikel 20 Absatz 2 ChemV müssen für Wirkstoffe, die in den Listen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a–c aufgeführt sind, nicht beigefügt werden.

#### **Art. 40a<sup>140</sup>** Dokumentation und Proben

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

<sup>2</sup> 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. eine Beschreibung der Herstellungschargen.

<sup>3</sup> Die Herstellerin bewahrt Proben der Herstellungschargen auf.

<sup>4</sup> Die Dokumentation und die Proben müssen nach Artikel 45 Absatz 2 ChemV<sup>141</sup> aufbewahrt werden.<sup>142</sup>

<sup>138</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>139</sup> SR 813.11

<sup>140</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 28. Febr. 2007 (AS 2007 851). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>5</sup> Die Sicherheitsdatenblätter müssen nach Artikel 23 ChemV aufbewahrt werden.<sup>143</sup>

## 6. Kapitel: Umgang mit Biozidprodukten

### Art. 41 Sorgfaltspflicht

<sup>1</sup> Wer mit einem Biozidprodukt und seinen Abfällen umgeht, muss diese ordnungsgemäss verwenden und dafür sorgen, dass sie Mensch, Tier und Umwelt nicht gefährden können.

<sup>1bis</sup> Eine ordnungsgemässe Verwendung beinhaltet die vernünftige Anwendung einer Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und gegebenenfalls sonst gebotener Massnahmen; dabei wird der Einsatz von Biozidprodukten auf das notwendige Mindestmass begrenzt und werden geeignete vorbeugende Massnahmen getroffen.<sup>144</sup>

<sup>2</sup> Die auf der Verpackung und dem Sicherheitsdatenblatt angegebenen Hinweise und die Gebrauchsanweisung müssen berücksichtigt werden.

<sup>3</sup> Das Biozidprodukt darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Es dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die eine fachgerechte und gezielte Verwendung des Biozidprodukts ermöglichen.

<sup>4</sup> ...<sup>145</sup>

### Art. 41a<sup>146</sup>

### Art. 42<sup>147</sup> Aufbewahrung

Für die Aufbewahrung von Biozidprodukten gelten die Artikel 57 und 62 ChemV<sup>148</sup> sinngemäss.

<sup>141</sup> SR **813.11**

<sup>142</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS **2015** 1985).

<sup>143</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS **2015** 1985).

<sup>144</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).

<sup>145</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, mit Wirkung seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).

<sup>146</sup> Eingefügt gemäss Beilage Ziff. I der V vom 10. Nov. 2010 (AS **2010** 5223). Aufgehoben durch Anhang Ziff. I der V vom 7. Nov. 2012, mit Wirkung seit 1. Dez. 2012 (AS **2012** 6103).

<sup>147</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS **2015** 1985).

<sup>148</sup> SR **813.11**

**Art. 43**<sup>149</sup> Abgabe

<sup>1</sup> Für die Abgabe von Biozidprodukten gelten:

- a. die Vorgaben der Verfügung nach Artikel 20;
- b. die Artikel 58, 59 und 63–66 ChemV<sup>150</sup> sinngemäss.

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte, deren Kennzeichnung ein Element nach Anhang 5 Ziffer 1.2 Buchstabe a oder b oder Ziffer 2.2 Buchstabe a oder b ChemV enthält, gelten die Artikel 64 Absatz 1, 65 Absatz 1 und 66 Absatz 1 Buchstabe a ChemV sinngemäss.

**Art. 44** Rücknahme- und Rückgabepflicht

<sup>1</sup> Wer Biozidprodukte in Verkehr bringt, muss die von ihm abgegebenen Biozidprodukte, die nicht mehr verwendet werden, von der Verbraucherin zurücknehmen und sachgemäss entsorgen; im Kleinverkauf abgegebene Biozidprodukte müssen unentgeltlich zurückgenommen werden.

<sup>2</sup> Die Rückgabepflicht von Biozidprodukten richtet sich nach Anhang 2.4 Ziffer 5 ChemRRV<sup>151</sup>.

**Art. 45**<sup>152</sup> Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen

<sup>1</sup> Für Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen von Biozidprodukten gilt Artikel 67 ChemV<sup>153</sup> sinngemäss.

<sup>2</sup> Für Diebstahl und Verlust von Biozidprodukten, deren Kennzeichnung ein Element nach Anhang 5 Ziffer 1.2 Buchstabe a oder b oder Ziffer 2.2 Buchstabe a oder b ChemV enthält, gilt Artikel 67 Absätze 1 und 2 ChemV sinngemäss.

**Art. 46**<sup>154</sup>**Art. 47**<sup>155</sup> Verwendungsbeschränkungen

<sup>1</sup> Für Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, gelten die Beschränkungen nach Artikel 13 FrSV<sup>156</sup>.

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte der Produktarten 6, 7, 8, 14 und 21 gelten zusätzlich die Beschränkungen nach Anhang 2.4 ChemRRV<sup>157</sup>.

<sup>149</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>150</sup> SR 813.11

<sup>151</sup> SR 814.81

<sup>152</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>153</sup> SR 813.11

<sup>154</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, mit Wirkung seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>155</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>156</sup> SR 814.911

<sup>157</sup> SR 814.81

**Art. 48** Anwendungsbewilligung

Die Anwendung bestimmter Biozidprodukte bedarf einer Bewilligung; diese ist in den Artikeln 4–6 ChemRRV<sup>158</sup> geregelt.

**Art. 49**<sup>159</sup> Fachbewilligung

Wer Biozidprodukte nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 2–4 und Absatz 2 ChemRRV<sup>160</sup> verwendet, benötigt eine Fachbewilligung nach den Artikeln 7–12 ChemRRV.

**Art. 50**<sup>161</sup> Werbung

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

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

<sup>2</sup> Für die Werbung gilt Artikel 38 Absatz 1 sinngemäss.

<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 gilt Artikel 60 ChemV<sup>162</sup> und für Warenmuster Artikel 68 ChemV sinngemäss.<sup>163</sup>

<sup>158</sup> SR **814.81**

<sup>159</sup> Berichtigung vom 23. Dez. 2014 (AS **2014** 4719).

<sup>160</sup> SR **814.81**

<sup>161</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).

<sup>162</sup> SR **813.11**

<sup>163</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS **2015** 1985).

## 7. Kapitel: Vollzug

### 1. Abschnitt: Bund

#### Art. 50a<sup>164</sup> Harmonisierung des Vollzugs

<sup>1</sup> Beim Vollzug dieser Verordnung orientieren sich die schweizerischen Behörden am jeweils in der EU geltenden Recht, insbesondere an den von der Europäischen Kommission gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>165</sup> erlassenen delegierten Rechtsakten oder Durchführungsrechtsakten sowie an den Technischen Anleitungen der Europäischen Kommission und der ECHA.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle erstellt im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen Richtlinien zur Harmonisierung des Vollzugs. Sie veröffentlicht die Richtlinien auf ihrer Website<sup>166,167</sup>.

#### Art. 51<sup>168</sup> Anmeldestelle und Steuerungsausschuss

Die Anmeldestelle und der dazugehörige Steuerungsausschuss sind in Artikel 77 ChemV<sup>169</sup> geregelt.

#### Art. 52 Beurteilungsstellen

Beurteilungsstellen für Biozidprodukte sind:

- a. das BAG: für die Belange des Schutzes des Lebens und der Gesundheit des Menschen;
- b. das BAFU: für die Belange des Umweltschutzes und des mittelbaren Schutzes des Menschen;
- c. das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO): für die Belange des Arbeitnehmerschutzes;
- d.<sup>170</sup> das BLW: für die agronomischen Belange;
- e.<sup>171</sup> das BLV: für die Belange der Lebensmittelsicherheit und der Tiergesundheit.

<sup>164</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>165</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>166</sup> [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Chemikalien > Organisation der Chemikaliensicherheit > Anmeldestelle

<sup>167</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>168</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>169</sup> SR 813.11

<sup>170</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>171</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

**Art. 53** Aufgaben der Anmeldestelle und Zusammenarbeit

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

- a. Sie holt die Bewertungen und Stellungnahmen der zuständigen Beurteilungsstellen ein.
- b. Sie entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen.
- c. Sie analysiert anhand von Stichproben die Zusammensetzung von in Verkehr gebrachten Biozidprodukten.
- d.<sup>172</sup> Sie veröffentlicht in geeigneter Form folgende Listen:
  1. die Liste nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>173</sup>,
  2. die Liste der Personen, die folgende Unterlagen vorgelegt haben:
    - Unterlagen nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder nach Anhang IIA, IVA und gegebenenfalls IIIA der Richtlinie 98/8/EG<sup>174</sup> oder
    - eine Zugangsbescheinigung für Daten über den Wirkstoff nach Buchstabe d Ziffer 2 erster Strich,
  - 3.<sup>175</sup> die Liste der Personen, zu deren Gunsten sie Daten nach Artikel 29a Absatz 5 verwendet hat.
- e.<sup>176</sup> Sie stellt die elektronischen Formate für das Einreichen von Zulassungsgesuchen und für Mitteilungen zur Verfügung.

<sup>2</sup> Sie ersucht die kantonalen Vollzugsbehörden, gegebenenfalls auf Antrag der Beurteilungsstellen:

- a. um Durchführung von Kontrollen nach Artikel 58;
- b. um Erhebung von Stichproben für Analysen nach Absatz 1 Buchstabe c.

<sup>3</sup> Wo in dieser Verordnung Stellungnahmen der Beurteilungsstellen vorgesehen sind, sind deren Anträge für die Anmeldestelle bindend.<sup>177</sup>

**Art. 54**<sup>178</sup> Auskunftsstelle für Vergiftungen

Für die Auskunftsstelle für Vergiftungen gilt Artikel 79 ChemV<sup>179</sup>.

<sup>172</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>173</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>174</sup> Siehe Fussnote zu Art. 28 Abs. 4.

<sup>175</sup> Berichtigung vom 23. Dez. 2014 (AS 2014 4719).

<sup>176</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>177</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>178</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>179</sup> SR 813.11

**Art. 54a**<sup>180</sup> 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.

<sup>3</sup> Sie weist die Gesuchstellerinnen insbesondere auf die Möglichkeit hin, von den Anforderungen an die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2.2 Absatz 1 abzuweichen. Sie bietet den Gesuchstellerinnen entsprechende Beratung an.

**Art. 55**<sup>181</sup>**Art. 56** Überwachung der Ein- und Ausfuhr

<sup>1</sup> Die Zollstellen kontrollieren auf Ersuchen der Anmeldestelle, ob Biozidprodukte oder behandelte Waren den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.<sup>182</sup>

<sup>2</sup> Die Beurteilungsstellen können die Anmeldestelle auffordern, ein Ersuchen nach Absatz 1 zu stellen.

**Art. 57**<sup>183</sup> Gebühren und Kostenvorschuss

<sup>1</sup> Die Gebührenpflicht und die Gebührenbemessung für Verwaltungshandlungen der Bundesvollzugsbehörden nach dieser Verordnung richten sich nach der Chemikaliengebührenverordnung vom 18. Mai 2005<sup>184</sup>.

<sup>2</sup> Die Anerkennung einer Unionszulassung nach Artikel 14a Absatz 2 ist nicht gebührenpflichtig.

<sup>3</sup> Für ein Gesuch um Zulassung und für dessen Änderung hat die Gesuchstellerin einen Kostenvorschuss zu entrichten. Dieser wird von der Anmeldestelle gestützt auf die voraussichtliche Höhe der Gebühren festgelegt.

<sup>4</sup> Die Entrichtung des Kostenvorschusses ist Voraussetzung für die Behandlung des Gesuchs durch die Anmeldestelle.

<sup>5</sup> Die Absätze 3 und 4 gelten nicht für Zulassungen Z<sub>B</sub> und Z<sub>N</sub> sowie für Zulassungen gleicher Biozidprodukte, die mit einer Zulassung Z<sub>B</sub> oder Z<sub>N</sub> identisch sind.

<sup>180</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>181</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, mit Wirkung seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>182</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>183</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>184</sup> SR 813.153.1



## 2. Abschnitt: Kantone

### Art. 58 Nachträgliche Kontrollen

<sup>1</sup> Die kantonalen Vollzugsbehörden kontrollieren in Verkehr gebrachte oder von den Herstellerinnen selber verwendete Biozidprodukte und behandelte Waren.<sup>185</sup>

<sup>2</sup> Sie überprüfen, ob:

- a. die in Verkehr gebrachten Biozidprodukte über eine Zulassung verfügen;
- b. für die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken verwendeten Biozidprodukte die Bestimmungen nach den Artikeln 13e und 13f eingehalten werden;
- c. die Verfügungen nach Artikel 20 eingehalten werden, insbesondere ob die Vorschriften über Verpackung und Kennzeichnung und über die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern befolgt werden;
- d. die Vorschriften über die Übermittlung und Aufbewahrung von Sicherheitsdatenblättern befolgt werden;
- e. die besonderen Bestimmungen über den Umgang mit Biozidprodukten eingehalten werden;
- f. die Bestimmungen für behandelte Waren nach den Artikeln 31 und 31a eingehalten werden;
- g. die Bestimmungen für den Parallelhandel nach Artikel 13a eingehalten werden.<sup>186</sup>

<sup>3</sup> Sie erheben auf Ersuchen der Anmeldestelle Stichproben.

<sup>4</sup> Im Übrigen haben sie die Befugnisse nach Artikel 42 ChemG.

<sup>5</sup> Geben die kontrollierten Biozidprodukte zu Beanstandungen Anlass, so informiert die kontrollierende Behörde die Anmeldestelle und die nach Artikel 59 für die Verfügung zuständige kantonale Behörde.

### Art. 59<sup>187</sup> 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.

<sup>185</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>186</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>187</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

### 3. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben und Befugnissen an Dritte

#### Art. 60

<sup>1</sup> Die zuständigen Bundesstellen können die ihnen durch diese Verordnung zugewiesenen Aufgaben und Befugnisse ganz oder teilweise geeigneten öffentlichrechtlichen Körperschaften oder Privaten übertragen.

<sup>2</sup> Soweit der Vollzug des Gesundheitsschutzes betroffen ist, ist die Übertragung eingeschränkt auf:

- a. die analytische Überprüfung von Stichproben (Art. 53 Abs. 1 Bst. c);
- b.<sup>188</sup> die Prüfung von Gesuchen auf Vollständigkeit nach Artikel 16 Absatz 2 und die Bewertung der Unterlagen nach Artikel 17.

### 4. Abschnitt: Weitergabe von Daten

#### Art. 61<sup>189</sup>

Für die Weitergabe von Daten von Biozidprodukten gelten die Artikel 74–76 ChemV<sup>190</sup> sinngemäss.

## 8. Kapitel: Schlussbestimmungen

### 1. Abschnitt:

#### Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 20. Juni 2014<sup>191</sup>

#### Art. 62<sup>192</sup> Hängige Gesuche

<sup>1</sup> Ein zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 20. Juni 2014 dieser Verordnung 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:

- a. nach den Artikeln 11–11f, wenn der Wirkstoff von der Europäischen Kommission nicht genehmigt und nicht in die Liste nach Anhang 2 aufgenommen wurde;

<sup>188</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>189</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>190</sup> SR 813.11

<sup>191</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>192</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

- b. nach 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 der Änderung vom 20. Juni 2014 dieser Verordnung neu geltenden Bestimmungen problematisch sein könnten, so erhält die Gesuchstellerin Gelegenheit, der Anmeldestelle zusätzliche Informationen einzureichen.

**Art. 62a**<sup>193</sup> Nach bisherigem Recht in Verkehr gebrachte Biozidprodukte

<sup>1</sup> Biozidprodukte, die vor Inkrafttreten der Änderung vom 20. Juni 2014 dieser Verordnung 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 abgegeben werden.

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte mit einer bestehenden Zulassung, die auf dem bisherigen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem basiert, muss die Inhaberin der Anmeldestelle 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 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 Biozidprodukts an Endverbraucherinnen.

<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 2 gewähren, insbesondere wenn der Entscheid über die Aufnahme oder Nicht-Aufnahme eines notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 2 innerhalb eines Jahres zu erwarten ist.

**Art. 62b**<sup>194</sup> Neu als Biozidprodukte geltende Produkte

<sup>1</sup> Für in Verkehr gebrachte Produkte mit biozider Wirkung, die bis zum Inkrafttreten der Änderung vom 20. Juni 2014 dieser Verordnung vom bisherigen Geltungsbereich dieser Verordnung nicht erfasst wurden, die aber mit Inkrafttreten dieser Änderung als Biozidprodukte gelten, muss bis zum 31. August 2017 ein Gesuch um Zulassung gestellt werden.

<sup>2</sup> Wird ein Gesuch nach Absatz 1 gestellt, so dürfen die neu als Biozidprodukte geltenden Produkte bis zur Gewährung der Zulassung durch die Anmeldestelle in Verkehr gebracht werden. Wird das Gesuch abgelehnt, so dürfen die Produkte noch

<sup>193</sup> Eingelegt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>194</sup> Eingelegt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

180 Tage in Verkehr gebracht und danach noch während 180 Tagen an Endverbraucherinnen abgegeben werden.

<sup>3</sup> Wird kein Gesuch nach Absatz 1 gestellt, so dürfen die neu als Biozidprodukte geltenden Produkte nach dem 31. August 2017 nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Sie dürfen ab diesem Datum noch während 180 Tagen an Endverbraucherinnen abgegeben werden.

#### **Art. 62c<sup>195</sup>** Behandelte Waren

<sup>1</sup> Eine behandelte Ware darf nach Inkrafttreten der Änderung vom 20. Juni 2014 dieser Verordnung in Abweichung von Artikel 31 Absatz 1 bis zum Zeitpunkt nach Absatz 2 in Verkehr gebracht werden, wenn sie eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt:

- a. Sie wurde mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt oder ihr wurden ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt, die nur Wirkstoffe enthalten, die in der Liste der notifizierten Wirkstoffe enthalten sind.
- b. Es wurde für die Wirkstoffe, die sie enthält, bis spätestens 1. September 2016 bei der Europäischen Kommission ein Antrag auf Genehmigung für die betreffende Produktart gestellt.
- c. Sie enthält nur eine Kombination von Wirkstoffen, die in der Liste der notifizierten Wirkstoffe enthalten sind, und von Wirkstoffen, die in der in Anhang 2 für die betreffenden Produktarten und Verwendungszwecke erstellten Liste oder in Anhang 1 enthalten sind.

<sup>2</sup> Die behandelten Waren nach Absatz 1 dürfen bis zum folgenden Zeitpunkt in Verkehr gebracht werden:<sup>196</sup>

- a. bis zu dem Zeitpunkt, zu dem der letzte im Biozidprodukt enthaltene zulassungspflichtige Wirkstoff für die betreffende Produktart und Verwendung von der Europäischen Kommission genehmigt wurde;
- b. bis 180 Tage nach der Entscheidung der Europäischen Kommission, einen der Wirkstoffe für die betreffende Verwendung nicht zu genehmigen.

<sup>3</sup> Eine behandelte Ware, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurde oder der ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden, die einen anderen Wirkstoff als diejenigen enthalten, auf die in Absatz 1 Buchstaben a–c verwiesen wird, darf noch bis zum 28. Februar 2017 in Verkehr gebracht werden.

<sup>195</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>196</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

**Art. 62d**<sup>197</sup> Zugang zu den Daten über den Wirkstoff

<sup>1</sup> Für nach Z<sub>N</sub> oder Z<sub>B</sub> zugelassene Biozidprodukte muss die Inhaberin der Zulassung bis zum 1. September 2015 der Anmeldestelle folgende Informationen liefern:

- a. den Nachweis, dass die Personen, von denen die im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe bezogen werden, in der Liste gemäss Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>198</sup> aufgeführt sind;
- b. eine Kopie des Entscheids der ECHA über die Aufnahme der Personen, von denen die im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe bezogen werden, in die oben genannte Liste;
- c. die Unterlagen nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder nach Anhang IIA, IVA und gegebenenfalls IIIA der Richtlinie 98/8/EG<sup>199</sup>;
- d. eine Zugangsbescheinigung für Daten über den Wirkstoff nach Buchstabe c; oder
- e. die Bezeichnung der Daten, für welche die Schutzdauer nach Artikel 28 abgelaufen ist.

<sup>2</sup> Biozidprodukte, für welche keine der Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt wird, dürfen ab dem 1. September 2016 nicht mehr in Verkehr gebracht und nach dem 1. September 2017 nicht mehr an Endverbraucherinnen abgegeben werden.

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

**Art. 63** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 2005 in Kraft.

<sup>197</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

<sup>198</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>199</sup> Siehe Fussnote zu Art. 28 Abs. 4.

Anhang I<sup>200</sup>  
(Art. 9 Abs. 1 Bst. a)

## Liste der unter Artikel 25 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>201</sup> fallenden Wirkstoffe (vereinfachtes Verfahren)

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
<b>Kategorie 1 – Stoffe, die als Lebensmittelzusatzstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008<sup>202</sup> zugelassen sind)</b>			
200-018-0	Milchsäure	Die Konzentration ist zu begrenzen, damit nicht für jedes Biozidprodukt eine Einstufung entweder nach der Richtlinie 1999/45/EG <sup>203</sup> oder nach der EU-CLP-Verordnung <sup>204</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
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

<sup>200</sup> Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073). Bereinigt gemäss Berichtigung vom 23. Dez. 2014 (AS 2014 4719).

<sup>201</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>202</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. 506/2014, ABl. L 145 vom 16.5.2014, S. 35.

<sup>203</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

<sup>204</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2.

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
<b>Kategorie 2 – In Anhang IV der EU-REACH-Verordnung<sup>205</sup> aufgeführte Stoffe</b>			
200-066-2	Ascorbinsäure		
232-278-6	Leinsamenöl		
<b>Kategorie 3 – Schwache Säuren</b>			
<b>Kategorie 4 – Traditionell verwendete Stoffe natürlichen Ursprungs</b>			
Natürliches Öl	Lavendelöl		CAS 8000-28-0
Natürliches Öl	Pfefferminzöl		CAS 8006-90-4
<b>Kategorie 5 – Pheromone</b>			
222-226-0	Oct-1-en-ol		
Gemisch	Pheromon der Kleidermotte		
<b>Kategorie 6 – Stoffe, für die ein Mitgliedstaat ein Wirkstoffdossier nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 validiert oder ein solches Dossier nach Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG<sup>206</sup> akzeptiert hat</b>			
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 Maiskolben, pulverisiert	Nur zur Anwendung in Form von Pellets an trockenen Standorten.	
<b>Kategorie 7 – Andere Stoffe</b>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Eisensulfat		

<sup>205</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3.

<sup>206</sup> Siehe Fussnote zu Art. 28 Abs. 4.

*Anhang 2<sup>207</sup>*  
(Art. 7, 8, 9, 11, 17, 22, 31, 62, 62a und 62c)

## Liste der nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>208</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 der Unionsliste genehmigten Wirkstoffe sind nach folgenden Ordnungskriterien aufgelistet: Sonderzeichen vor Zahl in aufsteigender Abfolge vor Buchstabe in alphabetischer Abfolge.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC <sup>209</sup> -Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen <sup>210</sup>
1R-trans- Pheno- nothrin	1R-trans-Phenothrin IUPAC-Bezeichnung: 3- Phenoxybenzyl(1R,3R)- 2,2-dimethyl-3-(2- methylprop-1- enyl) cyclopropancarboxylat EG-Nr.: 247-431-2 CAS-Nr.: 26046-85-5	89 % Massenanteil 1R- trans- Phenothrin	1. September 2015	31. August 2025	18	Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien 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 Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der

<sup>207</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V des BAG vom 2. Nov. 2009 (AS 2009 5401). Bereinigt gemäss Ziff. I der V des BAG vom 28. April 2010 (AS 2010 1863), vom 26. Okt. 2010 (AS 2010 4925), vom 4. April 2011 (AS 2011 1403), vom 16. Sept. 2011 (AS 2011 4383), vom 26. März 2012 (AS 2012 1517), vom 11. Okt. 2012 (AS 2012 5549), vom 21. Jan. 2013 (AS 2013 315), vom 11. Juni 2013 (AS 2013 1711), vom 27. Jan. 2014 (AS 2014 369), Ziff. II Abs. 2 der V vom 20. Juni 2014 (AS 2014 2073) und Ziff. I der V vom 17. Nov. 2014, in Kraft seit 1. Dez. 2014 (AS 2014 3871).

<sup>208</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>209</sup> International Union of Pure and Applied Chemistry (Internationale Union für reine und angewandte Chemie): [www.iupac.org](http://www.iupac.org)

<sup>210</sup> Für die Umsetzung der gemeinsamen Grundsätze von Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Febr. 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
	Summe aller Isomere: IUPAC-Bezeichnung: (3-Phenoxyphenyl)methyl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropan-1-carboxylat EG-Nr.: 247-404-5 CAS-Nr.: 26002-80-2	95,5 % Massenanteil für die Summe aller Isomere				Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingung geknüpft: 1. sichere Betriebsverfahren werden für die Anwendung in ULV-Mitteln (ULV — ultra low volume) aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, 2. bei 1R-trans-Phenothrin enthaltenden Produkten, bei denen Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln auftreten können, prüfen die BS, ob es notwendig ist, gemäss der FIV <sup>211</sup> neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV <sup>212</sup> neue Höchstwerte festzusetzen oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden, 3. gegebenenfalls sind Massnahmen zum Schutz von Honigbienen zu ergreifen.
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>211</sup> SR 817.021.23

<sup>212</sup> SR 916.307.1

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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 ] 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- arabino</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 Risikominderungsmaßnahmen 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	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	hexopyranoside EG-Nr.: 265-611-9 CAS-Nr.: 65195-56-4					
Acrolein	Acrylaldehyd EG-Nr.: 203-453-4 CAS-Nr.: 107-02-8	913 g/kg	1. September 2010	31. August 2020	12	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: <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 oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.</li> </ol>
Alkyl (C <sub>12-16</sub> ) dimethylbenzylammoniumchlorid C <sub>12-16</sub> -ADBAC	IUPAC-Bezeichnung: entfällt EG-Nr.: 270-325-2 CAS-Nr.: 68424-85-1	Trockengewicht: 940 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2025	8	Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien berücksichtigt; bestimmte Verwendungszwecke und Expositionsszenarien wie die Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender und die Exposition über

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>Lebens- oder Futtermittel wurden ausgelassen. 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. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden können,</li> <li>2. Produkte dürfen nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kinder in direkten Kontakt kommen können, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann,</li> <li>3. auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, harten Untergrund über einer Auffangwanne stattfindet, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung 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,</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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>4. Produkte dürfen nur dann zugelassen werden für die Behandlung von Holz in Kontakt mit Süßwasser oder von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird und ständig der Witterung oder ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen von 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. 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>213</sup> (FIV) neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der Futtermittelbuch-Verordnung vom</p>

<sup>213</sup> SR 817.021.23

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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>26. Oktober 2011<sup>214</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> <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</li> </ol>

214 SR 916.307.1

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Bendiocarb	2,2-Dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl methylcarbamat CAS-Nummer: 22781-23-3 EG-Nr.: 245-216-8	970 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2024	18	<p>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, 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Benzoessäure	Benzoessäure EG-Nr.: 200-618-2 CAS-Nr.: 65-85-0	990 g/kg	1. Juli 2015	30. Juni 2025	3	<p>von Daten nachgewiesen werden kann, dass das Produkt – erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – die 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 Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, prüfen die BS, ob es notwendig ist, gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte</li> </ol>



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Benzoessäure	Benzoessäure EG-Nr.: 200-618-2 CAS-Nr.: 65-85-0	990 g/kg	1. Juli 2015	30. Juni 2025	4	<p>festzusetzen oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen 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, die eine Überschreitung der geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte verhindern,</li> <li>3. Benzoessäure enthaltende Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne der Verordnung des EDI vom 23. November 2005<sup>215</sup> über Bedarfsgegenstände beigemischt werden, die dazu</li> </ol>

<sup>215</sup> SR 817.023.21

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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-dimethylcyclopropan-carboxylat EG-Nr.: n.a. CAS-Nr.: 82657-04-3	911 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2023	8	<p>bestimmt sind, unmittelbar oder mittelbar mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, es wurden spezifische Grenzwerte für die Migration von Benzoesäure in Lebensmittel festgesetzt oder nach Massgabe der genannten Verordnung wurde festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</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> <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 industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.</li> <li>3. Es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Insbesondere wird auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Bis-(N-cyclohexyldiazoniumdioxo)-Kupfer (Cu-HDO)	Bis-(N-cyclohexyldiazoniumdioxo)-Kupfer EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 312600-89-8	981 g/kg	1. September 2015	31. August 2025	8	<p>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 Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz der terrestrischen Systeme getroffen.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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>Auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird insbesondere angegeben, dass die industrielle Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne stattfinden muss, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden oder in Wasser 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 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 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 wer-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>den, sofern in dem Gesuch auf Produktzulassung nichtnachgewiesen 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 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 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>
Borsäure	Borsäure EG-Nr.: 233-139-2 CAS-Nr.: 10043-35-3	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. Vor der Erteilung der Zulassung durch die AS bewerten die BS die damit verbundenen Risiken und stellen</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>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 data-bbox="1023 387 1497 555">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 data-bbox="1023 557 1497 958">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 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.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Brodifacoum	3-[3-(4'-Brombiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycumarin EG-Nr.: 259-980-5 CAS-Nr.: 56073-10-0	950 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2017	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.
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

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Bromessigsäure	2-Bromethansäure EG-Nr.: 201-175-8 CAS-Nr.: 79-08-3	946 g/kg	1. Juli 2015	30. Juni 2025	4	<p>und die Verpflichtung zur Verwendung zugriffsgesicherter, stabiler Köderboxen.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen 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, die eine Überschreitung der geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte verhindern,</li> <li>3. Bromessigsäure enthaltende Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne der Verordnung des EDI vom 23. Nov. 2005 über Bedarfsgegenstände beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, unmittelbar oder mittelbar mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, es wurden spezifische Grenzwerte für die Migration von Bromessigsäure in Lebensmittel festgesetzt o-</li> </ol>



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Chloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichlorethyliden)- $\alpha$ -D-glucopyranose EG-Nr.: 240-016-7 CAS-Nr.: 15879-93-3	825 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2021	14	<p>der nach Massgabe der genannten Verordnung wurde festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind. Soweit eine behandelte Ware mit Bromessigsäure behandelt oder ihr absichtlich Bromessigsäure zugesetzt wurde und erforderlichenfalls auch, wenn es unter normalen Verwendungsbedingungen zu Hautkontakt und der Freisetzung von Bromessigsäure kommen kann, trägt die für das Inverkehrbringen der behandelten Ware verantwortliche Person dafür Sorge, dass das Etikett Angaben über das Risiko der Hautsensibilisierung sowie die Angaben gemäss Artikel 58 Absatz 3 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>216</sup> enthält.</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.</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. Produkte dürfen nur dann für die Verwendung im Freien zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen</p>

<sup>216</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Chlorfenapyr	4-Brom-2-(4-chlorphenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluormethylpyrrol-3-carbonitril EG-Nr.: nicht vergeben CAS-Nr.: 122453-73-0	940 g/kg	1. Mai 2015	31. April 2025	8	<p>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> <p>Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien 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 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. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden können,</li> <li>2. Produkte dürfen nicht für nicht gewerbliche Anwender zugelassen werden, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann,</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>dass die Risiken auf ein vertretbares Mass reduziert werden können,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne stattfinden muss, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen,</li> <li>4. Produkte dürfen nicht zur Behandlung von Holz, das im Freien verwendet wird, zugelassen werden, es sei denn, anhand von Daten wird nachgewiesen, dass das Produkt, gegebenenfalls durch die Anwendung von geeigneten Risikominderungsmassnahmen, die Anforderungen von Artikel 11 und 17 VBP erfüllt.</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> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
cis-tricos-9-en (Muscalur)	cis-Tricos-9-en; (Z)-Tricos-9-en EG-Nr.: 248-505-7 CAS Nr.: 27519-02-4	801 g/kg	1. Oktober 2014	30. September 2024	19	4. 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.  Die Risikobewertung der EU betrifft nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien; einige Verwendungszwecke und Expositionsszenarien wie die Verwendung im Freien und die Exposition über Nahrungs- oder Futtermittel, wurden ausgeklammert. Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für das betreffende Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Bei cis-Tricos-9-en 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.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
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>1. 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, entsprechen,</li> <li>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.</li> </ol>

Gebrauchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
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.
Cypermethrin	Cypermethrin cis:trans/40:60 IUPAC- Bezeichnung: (RS)- $\alpha$ - cyano-3phenoxybenzyl- (1RS)- cis,trans-3-(2,2- dichlorvinyl)-2,2- dimethylcyclopropancar- boxylat EG-Nr.: 257-842-9 CAS- Nr.: 52315-07-8	920 g/kg	1. Juni 2015	31. Mai 2025	8	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, 2. es werden geeignete Risikominderungsmassnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Im Einzelnen:

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<ul style="list-style-type: none"> <li>a. auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass die industrielle Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne stattfinden muss, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen,</li> <li>b. Produkte dürfen nur dann zur industriellen Behandlung von dem Wetter ausgesetzten Holz durch Eintauchen oder Besprühen zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das betreffende Produkt, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, keine unannehmbaren Risiken darstellt,</li> <li>c. Produkte dürfen nur dann zur Behandlung von Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser oder zur Behandlung von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser vorgesehen ist, zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das betreffende Produkt, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, keine unannehmbaren Risiken darstellt.</li> </ul>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Cyproconazol	(2R,3R;2R,3SR)-2-(4-chlorphenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 94361-06-5 Cyproconazol hat zwei Diastereomere. Diastereomer A: Enantiomerpaar, bei dem sich die 2-Hydroxygruppe und das 3-Wasserstoffatom auf derselben Seite befinden (2S, 3S und 2R, 3R). Diastereomer B: Enantiomerpaar, bei dem sich die 2-Hydroxygruppe und das 3-Wasserstoffatom auf gegenüberliegenden Seiten befinden (2R, 3S und 2S, 3R). Technisches Cyproconazol ist eine Mischung im Verhältnis von annähernd 1:1 der beiden Diastereomere, die ebenfalls jeweils eine Mischung der Enantiomere im Verhältnis von genau 1:1 sind.	940 g/kg Cyproconazol hat zwei Diastereomere. (Diastereomer A: 430-500 g/kg, Diastereomer B: 470-550 g/kg).	1. November 2015	31. Oktober 2020	8	<p>Cyproconazol gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben a und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>217</sup>. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Zulassungen sind an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>für industrielle Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>Produkte dürfen nur dann für industrielle Anwendungen in Form von doppelter Vakuumimprägnierung zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das betreffende Produkt, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, keine unannehmbaren Risiken darstellt,</li> <li>es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Im Einzelnen: <ol style="list-style-type: none"> <li>auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass die industrielle Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer</li> </ol> </li> </ol>

<sup>217</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.



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>Auffangwanne stattfinden muss, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen,</p> <p>b. Produkte dürfen nur dann zur industriellen Behandlung von dem Wetter ausgesetzten Holz oder zur Behandlung von Holz, das für den Bau von Anlagen im Aussenbereich verwendet wird, zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das betreffende Produkt, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmassnahmen, keine unannehmbaren Risiken darstellt.</p>
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	<p>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 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</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
DDA-Carbonat	Reaktionsmasse aus N,N- Didecyl-N,N- dimethylammonium- Carbonat und N,N-Didecyl-N,N- dimethylammonium- Bicarbonat EG-Nr.: 451-900-9 CAS-Nr.: 894406-76-9	Trockengewicht: 740 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2023	8	<p>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>Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke berücksichtigt; bestimmte Verwendungszwecke wie z.B. die Verwendung durch nicht professionelle Anwender wurden ausgeschlossen. Bei der Prüfung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts nach den Artikeln 11 und 17 VBP bewerten die BS erforderlichenfalls für das betreffende Produkt die Verwendungszwecke oder 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. für industrielle Anwender 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 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 die industrielle Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, harten Untergrund über einer Auffangwanne stattfindet, 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</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Decansäure	n-Decansäure EG-Nr.: 206-376-4 CAS-Nr.: 334-48-5	985 g/kg	1. September 2015	31. August 2025	4	<p>in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen,</p> <p>3. Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz in Kontakt mit Süßwasser oder von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, oder zur Behandlung von Holz (durch Eintauchen in DDA-Carbonat), das ständig der Witterung oder ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist, zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen von Artikeln 11 und 17 VBP genügt.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Decansäure	n-Decansäure EG-Nr.: 206-376-4 CAS-Nr.: 334-48-5	985 g/kg	1. September 2015	31. August 2025	18	<p>gemäss der FIV<sup>218</sup> neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV<sup>219</sup> neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmassnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden. Decansäure enthaltende Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne der Verordnung des EDI vom 23. November 2005<sup>220</sup> über Bedarfsgegenstände beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, unmittelbar oder mittelbar mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, das EDI hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Decansäure in Lebensmittel festgesetzt oder nach Massgabe der genannten Verordnung wurde festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: Zulassungen von Gegenständen für die nicht gewerbliche Anwendung sind an die Bedingung geknüpft, 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</p>

<sup>218</sup> SR **817.021.23**

<sup>219</sup> SR **916.307.1**

<sup>220</sup> SR **817.023.21**

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						Gesundheit durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden.
Decansäure	n-Decansäure EG-Nr.: 206-376-4 CAS-Nr.: 334-48-5	985 g/kg	1. September 2015	31. August 2025	19	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden.
Deltamethrin	(S)- $\alpha$ -Cyano-3- phenoxybenzyl- (1R,3R)- 3-(2,2-dibromovinyl)-2,2- dimethylcyclopropancar- boxylat CAS-Nr.: 52918-63-5 EG Nr.: 258-256-6	985 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 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.

Gebrauchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Dichlofluanid	N(Dichlorofluoromethylthio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamid EG-Nr.: 214-118-7 CAS-Nr.: 1085-98-9	> 96 Gew.-%	1. März 2009	28. Februar 2019	8	Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. für industrielle oder berufsmässige Anwendung zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, 2. angesichts der festgestellten Risiken für die Böden müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese zu schützen, 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 Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.
Didecyldimethylammoniumchlorid DDAC	N,N-Didecyl-N,N-dimethylammoniumchlorid EG-Nr.: 230-525-2 CAS-Nr.: 7173-51-5	870 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2025	8	Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien berücksichtigt; bestimmte Verwendungszwecke und Expositionsszenarien wie die Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender und die Exposition über Lebens- oder Futtermittel wurden ausgelassen. 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: 1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern im Gesuch auf Pro-

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-	960 g/kg	1. April 2010	30. Juni 2018	14	<p>duktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden können,</p> <p>2. Produkte dürfen nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kinder in direkten Kontakt kommen können, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann,</p> <p>3. auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, harten Untergrund über einer Auffangwanne stattfindet, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung 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 dürfen nur dann zugelassen werden für die Behandlung von Holz in Kontakt mit Süßwasser oder von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, die ständig der Witterung oder ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt sind, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen von Artikel 11 und 17 VBP genügt.</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</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	naphthyl)-4- hydroxycoumarin EG-Nr.: 259-978-4 CAS-Nr.: 56073-07-5					<p>Produkten darf 75 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden,</p> <ol style="list-style-type: none"> <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 Verwender, die Festlegung einer Packungshöchstgrösse und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen.</li> </ol>
Difethialon	3-[3-(4'- brom[1,1'-biphenyl]-4-yl)- 1,2,3,4-tetrahydronaphth- 1-yl]-4-hydroxy-2H-1- benzothioopyran-2-on EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 104653-34-1	976 g/kg	1. November 2009	30. Juni 2018	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 0,0025 Gew.-% nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Köder sind zulässig,</li> <li>2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten,</li> <li>3. sie dürfen nicht als Streupulver 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 Höchstgrösse für die Verpackung und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.</li> </ol>



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Diflubenzuron	1-(4-Chlorphenyl)-3-(2,6-Difluorbenzoyl)-Harnstoff EG-Nr.: 252-529-3 CAS-Nr.: 35367-38-5	960 g/kg	1. Februar 2015	1. Januar 2025	18	<p>Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien berücksichtigt; bestimmte Verwendungszwecke und Expositionsszenarien wie die Verwendung im Freien, die Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender und die Exposition von Nutztieren wurden ausgelassen. 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. Im Falle von Produkten, die Diflubenzuron enthalten und Rückstände in Lebens- und Futtermitteln hinterlassen können, prüfen die BS, ob es notwendig ist, gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festzusetzen oder bestehende zu ändern (unter besonderer Berücksichtigung des in vivo genotoxischen Metaboliten PCA), und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, die eine Überschreitung der geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte verhindern. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass gesenkt werden können:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. gewerbliche Anwender tragen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung,</li> <li>2. in den Produktinformationen wird vorgeschrieben, dass die Produkte nur auf Trockendung angewendet werden dürfen und dass der Dung vor dem Aufbringen auf Ackerflächen von Fachleuten einer vollständigen aeroben Kompostierung unterzogen wird,</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
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	<p>3. die Produkte dürfen nicht in Gewässersystemen verwendet 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 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 – ge-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Dinatrium-tetraborat	EG-Nr.: 215-540-4 CAS-Nr. (wasserfrei): 1330-43-4 CAS-Nr. (Pentahydrat): 12179-04-3 CAS-Nr. (Decahydrat): 1303-96-4	990 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	8	<p>benenfalls 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 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</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Ethylbutylacetylaminopropionat	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionsäureethyl- ester EG-Nr.: 257-835-0 CAS-Nr.: 52304-36-6	990 g/kg	1. November 2015	31. Oktober 2025	19	<p>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 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 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 Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Primärexposition von Menschen sollte durch Planung und Anwendung geeigneter Massnahmen zur Risikominderung minimiert werden, einschliesslich, sofern zutreffend,</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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	Anweisungen zur Menge und Häufigkeit des Auftragens des Produkts auf die Haut.
						<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>1. aufgrund des festgestellten Anwenderrisikos 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> <li>2. für industrielle Zwecke verwendete Produkte müssen mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden.</li> </ol>
	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EG-Nr.: 407-980-2 CAS-Nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1. Juli 2015	30. Juni 2025	18	Etofenprox ist gemäss Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als zu ersetzender Wirkstoff eingestuft. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. bei 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 Risikominderungs-massnahmen, die eine Überschreitung der geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte verhindern.</li> </ol>
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>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</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Fenpropimorph	(±)-cis-4-[3-(p-tert-butylphenyl)-2,6-dimethylmorpholin EG-Nr.: 266-719-9 CAS-Nr.: 67564-91-4	930 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2021	8	<p>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.</p> <p>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.</p> <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</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindesteinheit des Wirkstoffs	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-carbonitril (1:1) EG-Nr.: 424-610-5 CAS-Nr.: 120068-37-3	950 g/kg	1. Oktober 2013	30. September 2023	18	<p>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,</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, 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>



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
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-trifluormethylben- zyloxy)phenyl]-1-naph- thyl]cumarin EG-Nr.: 421-960-0 CAS-Nr.: 90035-08-8	955 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 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 sind zulässig, 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. 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.
Flufenoxuron	1-[4-(2-Chlor- alpha,alpha,alpha- triflu- or-para-tolyloxy)-2- fluorophenyl]-3-(2,6- difluorobenzoyl)harnstoff EG-Nr.: 417-680-3 CAS-Nr.: 101463-69-8	960 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2017	8	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. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Produkte werden nur für die Behandlung von Holz für Innenräume verwendet, 2. für zu industriellen oder gewerblichen Zwecken zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit ge-

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>eigneter 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,</p> <p>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 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>Die BS stellen sicher, dass die Zulassungen von als Begasungsmittel eingesetzten Produkten an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Produkt darf nur an angemessen geschulte Fachkräfte geliefert und nur von diesen verwendet werden,</li> <li>2. sichere Betriebsverfahren für Anwender und Umstehende während der Begasung und zur Lüftung werden festgelegt,</li> <li>3. die Produkte werden mit angemessener persönlicher Schutzkleidung verwendet, gegebenenfalls einschliesslich eines autonomen Atemgeräts und gasdichter Kleidung,</li> <li>4. das Wiederbetreten der begasten Räume ist verboten, bis die Luftkonzentration durch Lüftung auf sichere Werte für Anwender und Umstehende gesunken ist,</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-amin EG-Nr.: 428-040-8 CAS-Nr.: 138261-41-3		1. Juli 2013	30. Juni 2023	18	<p>5. die Exposition gegenüber Konzentrationen, die das sichere Niveau übersteigen, wird während und nach der Lüftung durch Einrichtung einer Sperrzone verhindert,</p> <p>6. aus den zu begasenden Räumen werden außer dem zu behandelnden Holz vor der Begasung jegliche Lebensmittel und poröse Gegenstände, die den Wirkstoff aufnehmen könnten, entweder entfernt oder auf angemessene Weise vor der Aufnahme des Wirkstoffs geschützt, und die zu begasenden Räume werden gegen zufällige Entzündung gesichert.</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 Höchst-</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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>konzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festzulegen oder 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> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>3. nicht verbrauchte Produkte müssen ordnungsgemäss entsorgt werden und dürfen nicht in die Kanalisation gelangen. Für die Anwendung durch Nichtfachleute dürfen nur gebrauchsfertige Produkte zugelassen werden.</p>
Iod und Polyvinylpyrrolidon-Iod	<p>Iod EG-Nr.: 231-442-4 CAS-Nr.: 7553-56-2</p> <p>Polyvinylpyrrolidon-Iod EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 25655-41-8</p>	<p>995 g/kg Iod Bei Polyvinylpyrrolidon-2015 Iod: Der Iod- Gehalt muss eine Reinheit von 995 g/kg haben.</p>	1. September	31. August 2025	1	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p>
Iod und Polyvinylpyrrolidon-Iod	<p>Iod EG-Nr.: 231-442-4 CAS-Nr.: 7553-56-2</p> <p>Polyvinylpyrrolidon-Iod EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 25655-41-8</p>	<p>995 g/kg Iod Bei Polyvinylpyrrolidon-2015 Iod: Der Iod- Gehalt muss eine Reinheit von 995 g/kg haben.</p>	1. September	31. August 2025	3	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikomindermassnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Iod und Polyvinylpyrrolidon-Iod	Iod EG-Nr.: 231-442-4 CAS-Nr.: 7553-56-2  Polyvinylpyrrolidon-Iod EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 25655-41-8	995 g/kg Iod Bei Polyvinylpyrrolidon-2015 Iod: Der Iod- Gehalt muss eine Reinheit von 995 g/kg haben.	1. September	31. August 2025	4	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmassnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden, 2. Iod enthaltende Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Bedarfsgegenstände beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, unmittelbar oder mittelbar mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, das EDI hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Iod in Lebensmittel festgesetzt oder nach Massgabe der genannten Verordnung wurde festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.
Iod und Polyvinylpyrrolidon-Iod	Iod EG-Nr.: 231-442-4 CAS-Nr.: 7553-56-2  Polyvinylpyrrolidon-Iod EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 25655-41-8	995 g/kg Iod Bei Polyvinylpyrrolidon-2015 Iod: Der Iod- Gehalt muss eine Reinheit von 995 g/kg haben.	1. September	31. August 2025	22	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
IPBC	3-iodo-2- propynylbutylcarbammat EG-Nr: 259-627-5 CAS-Nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2020	8	<p>Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann,</li> <li>2. 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>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
IPBC	3-iod-2-propynyl butylcarbamat EG-Nr.: 259-627-5 CAS-Nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1. Juli 2015	30. Juni 2025	6	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. soweit eine behandelte Ware mit IPBC behandelt oder ihr absichtlich IPBC zugesetzt wurde und erforderlichenfalls auch, wenn es unter normalen Verwendungsbedingungen zu Hautkontakt und der Freisetzung von IPBC kommen kann, trägt die für das Inverkehrbringen der behandelten Ware verantwortliche Person dafür Sorge, dass das Etikett Angaben über das Risiko der Hautsensibilisierung sowie die Angaben gemäss Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält.</li> </ol>

s



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
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>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 anderer ihm vorliegender Informationen – zum Schluss gelangt, dass es keine geeigneten Alternativen gibt. Vertragsstaaten, die solche Produkte in ihrem Hoheitsgebiet zulassen, müssen der Kommission spätestens bis zum 31. Juli 2016 einen Bericht vorlegen, in dem sie ihre Schlussfolgerung in Bezug auf das Fehlen geeigneter Alternativen begründen und darlegen, wie die Entwicklung von Alternativen gefördert wird. Die Kommission macht diese Berichte öffentlich zugänglich. 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 dieser Verordnung 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 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006<sup>221</sup> angewandt werden.</li> <li>2. Kreosot darf nicht für die Behandlung von Holz zugelassen werden, das für die in Anhang XVII</li> </ol>

<sup>221</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>Nr. 31 Spalte 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Anwendungen bestimmt ist.</p> <p>3. In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Richtlinie 2004/37/EG<sup>222</sup> werden geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen, um Arbeiterinnen und Arbeiter, einschliesslich Hersteller, während der Imprägnierung und des Handlings von behandeltem Holz vor einer 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>
K-HDO	Cyclohexylhydroxy-diazen-1-oxid, Kaliumsalz (Dieser Eintrag umfasst auch die hydrierten Formenvon K-HDO.) EG-Nr.: keine Angaben	977 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2020	8	<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.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p>

<sup>222</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 229 vom 29. Juni 2004, S. 23.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	CAS-Nr.: 66603-10-9					<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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>2. angesichts des festgestellten Anwenderrisikos müssen Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern das Gesuch auf Produktzulassung nicht belegt, dass das Anwenderrisiko mit anderen Mitteln auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann,</li> <li>3. angesichts des festgestellten Risikos für Kleinkinder dürfen Produkte nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kleinkinder in direkten Kontakt kommen können.</li> </ol>
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>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
		990 ml/l	1. November 2012	31. Oktober 2022	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 Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, 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. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: <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>
Kupferhydroxid	Kupfer(II)-hydroxid EG-Nr.: 243-815-9 CAS-Nr.: 20427-59-2	965 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2024	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 Expositionsszenarios 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: <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</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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>belegen, dass das Produkt gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen die Anforderungen der Artikel 11 und 17 VBP erfüllt,</p> <ol style="list-style-type: none"> <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 Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen,</li> <li>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.</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</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>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. 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>
Kupfersulfat-Pentahydrat	Kupfersulfat-Pentahydrat EG-Nr.: 231-847-6 (3 )	999 g/kg	1. Juli 2015	30. Juni 2025	2	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
	CAS-Nr.: 7758-99-8					berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Lambda-Cyhalothrin	Reaktionsmasse aus (R)- $\alpha$ -Cyano-3- phenoxybenzyl-(1S,3S)-3-[(Z)-2-chlor- 3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat und (S)- $\alpha$ - Cyano-3-phenoxybenzyl-(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	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 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.



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Laurinsäure	Dodecansäure EG-Nr.: 205-582-1 CAS-Nr.: 143-07-7	980 g/kg	1. November 2015	31. Oktober 2025	19	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden.
Maiskolben, pulverisiert	Nicht zugeteilt	1000 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2025	14	Bei der Bewertung eines Gesuchs auf Zulassung eines Produkts 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 Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.
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 organischen Lösungsmitteln weiterbehandelter Margosa-Extrakt	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. Die BS stellen sicher, dass die Zulassungen an angemessene Risikominimierungsmaßnahmen betreffend Oberflächengewässer, Sedimente und Nichtzielarthropoden geknüpft sind.
Methylnonyl- keton	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 Verwen-

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Metofluthrin	RTZ Isomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4- (methoxymethyl)benzyl- (1R,3R)-2,2-dimethyl-3- (Z)-(prop-1-enyl) cyclo- propancarboxylat 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-enylcyclo- propancarboxylat EG-Nr.: – CAS-Nr.: 240494-70-6	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	dungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umwelt- kompartimente, die bei der Risikobewertung der EU nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.  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.
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, ein- schliesslich, sofern zutreffend, Anweisungen zur Menge und Häufigkeit des Auftragens des Pro- dukts auf die Haut, 2. auf Etiketten von Produkten, die zum Auftragen auf die Haut, Haare oder Kleidung von Menschen be- stimmt sind, ist anzugeben, dass das Produkt bei Kindern zwischen zwei und zwölf Jahren nur zur

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Nonansäure, Pelargonsäure	Nonansäure EG-Nr.: 203-931-2 CAS-Nr.: 112-05-0	896 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2023	19	eingeschränkter 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. Oktober 2015	30. September 2025	2	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann, ist die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft: a. Anweisungen, wie eine Exposition gegenüber Aerosolen vermieden werden kann, b. die Zulassung von Produkten für die nicht gewerbliche Anwendung ist daran geknüpft, dass die Exposition der Anwender durch die Gestaltung der Verpackung so gering wie möglich ge-

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindesteinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Octansäure	n-Octansäure EG-Nr.: 204-677-5 CAS-Nr.: 124-07-2	993 g/kg	1. September 2015	31. August 2025	4	<p>halten wird,</p> <p>2. die Zulassung von als Algenbekämpfungsmittel zur Sanierung von Baumaterial im Freien verwendeten Produkten erfolgt vorbehaltlich der Festlegung von sicheren Betriebsverfahren und Risikominderungs-massnahmen zum Schutz der Umwelt.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</p> <p>2. für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmassnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden,</p> <p>3. Octansäure enthaltende Biozidprodukte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Bedarfsgegenstände beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, unmittelbar oder mittelbar mit</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Octansäure	n-Octansäure EG-Nr.: 204-677-5 CAS-Nr.: 124-07-2	993 g/kg	1. September 2015	31. August 2025	18	<p>Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, das EDI hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Octansäure in Lebensmittel festgesetzt oder nach Massgabe der genannten Verordnung wurde festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zulassungen von Produkten für die nicht gewerbliche Anwendung sind an die Bedingung geknüpft sind, dass die Exposition der Anwender durch die Gestaltung der Verpackung so gering wie möglich gehalten wird, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann,</li> <li>2. für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmassnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Phosphin freisetzendes Aluminium- phosphid	Aluminiumphosphid EG-Nr.: 244-088-0 CAS-Nr.: 20859-73-8	830 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	14	<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. 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> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						3. angesichts der festgestellten Risiken für an Land lebende Nichtziel-Tiere müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass Gebiete, in denen andere Wühltiere als die Zielarten leben, nicht behandelt werden.
Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid	Aluminiumphosphid EG-Nr.: 244-088-0 CAS-Nr.: 20859-73-8	830 g/kg	1. Juli 2015	30. Juni 2025	20	Sonderbestimmungen für die Schweiz: Biozidprodukte der Produktart 20 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere) werden in der Schweiz gemäss Artikel 4 nicht zugelassen, ausser für Forschungs- und Entwicklungszwecke und in Ausnahmesituationen.
Phosphin freisetzendes Magnesiumphosphid	Trimagnesiumdiphosphid 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 werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: <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 ande-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Propiconazol	1-[[2-(2,4-dichloro-phenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol EG-Nr.: 262-104-4 CAS-Nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. April 2010	31. März 2020	8	<p>rem, 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,</p> <p>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 eingehalten werden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. aufgrund des festgestellten Anwenderisikos müssen 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.</li> <li>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 An-</li> </ol>



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Propiconazol	1-[[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol EG-Nr: 262-104-4 CAS-Nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. Juni 2015	31. Mai 2025	9	<p>wendung 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> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. soweit eine behandelte Ware mit Propiconazol behandelt oder ihr absichtlich Propiconazol zugesetzt wurde und erforderlichenfalls auch, wenn es unter normalen Verwendungsbedingungen zu Hautkontakt und der Freisetzung von Propiconazol</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Pyriproxyfen	4-Phenoxyphenyl (RS)-2- 970 g/kg (2-Pyridyloxy)propylether EG-Nr.: 429-800-1 CAS-Nr.: 95737-68-1		1. Februar 2015	31. Januar 2025	18	<p data-bbox="1023 236 1493 365">kommen kann, trägt die für das Inverkehrbringen der behandelten Ware verantwortliche Person dafür Sorge, dass das Etikett Angaben über das Risiko der Hautsensibilisierung sowie die Angaben gemäss Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält.</p> <p data-bbox="1023 389 1493 857">Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien berücksichtigt; bestimmte Verwendungszwecke und Expositionsszenarien wie die Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender wurden ausgelassen. 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. Im Falle von Produkten, die Pyriproxyfen enthalten und Rückstände in Lebens- und Futtermitteln hinterlassen 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 Risikomindermassnahmen, die eine Überschreitung der geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte verhindern. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol data-bbox="1023 860 1493 963" style="list-style-type: none"> <li>1. Produkte, die für gewerbliche Anwender zugelassen sind, müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko durch andere Mittel auf ein</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>annehmbares Niveau gesenkt werden kann,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Produkte dürfen nur dann für die direkte Anwendung auf Oberflächengewässer zugelassen werden, wenn im Gesuch auf Produktzulassung nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein vertretbares Mass gesenkt werden können,</li> <li>3. die Zulassung von Produkten, die zur Verwendung in Abfallbehandlungsanlagen bestimmt sind, wird von geeigneten Risikominderungsmassnahmen abhängig gemacht, die eine Kontaminierung des Gebiets ausserhalb der Abfallbehandlungsanlage verhindern.</li> </ol>
S-Methopren	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoat EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 65733-16-6	950 g/kg	1. September 2015	31. August 2025	18	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: Bei Produkten, bei denen Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln auftreten können, wird geprüft, ob gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmassnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden.</p>
Salzsäure	Salzsäure CAS-Nr.: entfällt EG-Nr.: 231-595-7	999 g/kg	1. Mai 2014	30. April 2024	2	<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</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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-(dimethylamino)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-methyl-1H-as-indacen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-Nr.: 131929-60-7	850 g/kg	1. November 2012	31. Oktober 2022	18	<p>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 Rückstände in Lebensmitteln auftreten können, prüfen die BS, ob es notwendig ist, gemäss der FIV neue Rückstandshöchstkonzentrationen festzusetzen und/oder bestehende zu ändern, und sie treffen</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
	<p><i>Spinosyn D</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-Deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)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</p>					<p>geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen nicht überschritten werden.</p>
Stickstoff	<p>Stickstoff EG-Nr.: 231-783-9 CAS-Nr.: 7727-37-9</p>	999 g/kg	1. September 2011	31. August 2021	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 Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung der EG nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. 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. 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>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<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>
Sulfuryl- difluorid	Sulfurylfluorid EG-Nr.: 220-281-5 CAS-Nr.: 2699-79-8	994 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2021	18	<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 zum Schutz von Anwendern und Umstehenden während der Begasung und zur Lüftung der behandelten Gebäude und sonstigen geschlossenen Räumlichkeiten zu treffen, auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern der</li> <li>3. Produkte ist angegeben, dass vor der Begasung von geschlossenen Räumlichkeiten sämtliche Lebensmittel zu entfernen sind,</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
synthetisches amorphes Silici- umdiioxid (nano)	Siliciumdioxid EG-Nr.: 231-545-4 CAS-Nr.: 112926-00-8 Diese Genehmigung gilt für synthetisches amorphes Siliciumdioxid als Nanomaterial in Form stabiler aggregierter Partikel mit einer Partikelgrösse > 1 µm mit Primärpartikeln in Nano-grösse.	800 g/kg	1. November 2015	31. Oktober 2025	18	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. die Sulfurylfluorkonzentrationen in der Luft der Troposphäre über weit von den Kontaminationsquellen entfernten Gebieten werden überwacht,</li> <li>5. 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> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p>
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	<p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						<p>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>
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. Juli 2015	30. Juni 2025	7	<p>Tebuconazol gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: Für industrielle Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet.</p>
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. Juli 2015	30. Juni 2025	10	<p>Tebuconazol gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch</p>



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. angesichts des Risikos für das Kompartiment Boden darf Tebuconazol nicht in Dichtungsmitteln verwendet werden, die zur Abdichtung von Senkrechtfugen an der Aussenfassade von Wohnhäusern (z. B. zwischen zwei Häusern) dienen, es sei denn, im Zulassungsgesuch kann nachgewiesen werden, dass Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Mass reduziert werden können.</li> </ol>
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>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 Etiket-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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>ten 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 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. aufgrund der Feststellungen während der Risikobe-</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	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>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	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: <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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,</li> <li>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.</li> </ol>
Thiamethoxam	Thiamethoxam EG-Nr.: 428-650-4 CAS-Nr.: 153719-23-4	980 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2025	18	Bei der Risikobewertung der EU wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke berücksichtigt; bestimmte Verwendungszwecke wie die Anwendung

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>im Freien und die Verwendung durch nicht gewerbliche Anwender wurden ausgelassen. 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 dürfen nur zum Streichen zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmassnahmen die Anforderungen von Artikel 11 und 17 VBP erfüllt. Bei Produkten, die Thiamethoxam enthalten und Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln hinterlassen 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, die eine Überschreitung der geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte verhindern. Produkte, die so angewendet werden, dass über eine Kläranlage erfolgende oder direkte Einleitungen in Oberflächengewässer nicht zu verhindern sind, dürfen nur zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmassnahmen die Anforderungen von Artikel 11 und 17 VBP erfüllt. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkte, die für gewerbliche Zwecke zugelassen sind, müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern im Gesuch auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für gewerbliche Anwender</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Tolyfluamid	Dichlor-N- [[dimethylamino] sulphonyl]fluor- N- (p-tolyl)methansul- phenamid EG-Nr.: 211-986-9 CAS-Nr.: 731-27-1	960 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 2021	8	<p>durch andere Mittel auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann,</p> <p>2. gegebenenfalls sind Massnahmen zum Schutz von Honigbienen zu treffen.</p> <p>Die Produkte dürfen nicht für die In-situ-Behandlung von Holz im Freien oder für dem Wetter ausgesetztes Holz zugelassen werden. 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 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>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.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
Transfluthrin	2,3,5,6-Tetrafluorbenzyl (1R,3S)-3-(2,2- dichlorvinyl)- 2,2- dimethylcyclopropancar- boxylat oder 2,3,5,6- Tetrafluorbenzyl (1R)- trans-3-(2,2-dichlorvinyl)- 2,2- dimethylcyclopro- pancarboxylat EG-Nr.: 405-060-5 CAS-Nr.: 118712-89-3	965 g/kg der 1R- trans-Konfiguration	1. November 2015	31. Oktober 2025	18	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: In Anbetracht der Risiken für die Umweltkompartimente Wasser, Sedimente und Böden darf Transfluthrin nur dann in Zerstäubern zur Verwendung in Innenräumen oder in Form von Antimückenspiralen angewendet werden, wenn im Gesuch auf Produktzulassung nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden können.
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, 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.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
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.
Zineb	Zinkethylenbis (Dithiocarbamat) (Polymer) EG-Nr.: 235-180-1 CAS-Nr.: 12122-67-7	940 g/kg	1. Januar 2016	31. Dezember 2025	21	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt werden. Personen, die zinebhaltige Produkte für nichtgewerbliche Anwender auf den Markt bringen, tragen dafür Sorge, dass geeignete Schutzhandschuhe mitgeliefert werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,



Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1023 236 1498 320">2. auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind,</li> <li data-bbox="1023 322 1498 572">3. auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt ist anzugeben, dass die Anwendung sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten in einem abgeschlossenen Bereich auf einer undurchlässigen, harten Unterlage über einer Auffangwanne oder auf einer mit einem undurchlässigen Material ausgestatteten Bodenfläche erfolgen müssen, um Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass verschüttetes Mittel oder zinebhaltige Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind,</li> <li data-bbox="1023 574 1498 981">4. für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden. Soweit eine behandelte Ware mit Zineb behandelt oder ihr absichtlich Zineb zugesetzt wurde und erforderlichenfalls auch, wenn es unter normalen Verwendungsbedingungen zu Hautkontakt und der Freisetzung von Zineb kommen kann, trägt die für das Inverkehrbringen der behandelten Ware verantwortliche Person dafür Sorge, dass das Etikett Angaben über das Risiko der Hautsensibilisierung sowie die Angaben gemäss Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindesteinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
(Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-Tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat EG-Nr.: n.a. CAS-Nr.: 30507-70-1	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 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

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
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. Januar 2016	31. Dezember 2025	21	<p>verwendet, es sei denn, im Gesuch auf Zulassung wird nachgewiesen, dass die Risiken für industrielle oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Mass reduziert werden können.</p> <p>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.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsgesuch fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden. Personen, die 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on enthaltende Produkte für nichtgewerbliche Anwender auf den Markt bringen, tragen dafür Sorge, dass geeignete Schutzhandschuhe mitgeliefert werden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Massnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Mass reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet,</li> <li>2. auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
						<p>ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind,</p> <p>3. auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt ist anzugeben, dass die Anwendung sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten in einem abgeschlossenen Bereich auf einer undurchlässigen, harten Unterlage über einer Auffangwanne oder auf einer mit einem undurchlässigen Material ausgestatteten Bodenfläche erfolgen müssen, um Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass verschüttetes Mittel oder 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on enthaltende Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind,</p> <p>4. für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäss der FIV neue Höchstkonzentrationen oder gemäss der FMBV neue Höchstwerte festgesetzt oder bestehende geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte nicht überschritten werden. Wenn ein Gegenstand mit einem oder mehreren 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on enthaltenden Biozidprodukten behandelt wurde oder ihr absichtlich ein oder mehrere 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on enthaltende Biozidprodukte zugesetzt wurden und erforderlichenfalls auch, wenn es unter normalen Verwendungsbedingungen des Gegenstands zu Hautkontakt und zur Freisetzung von 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on kommen kann, trägt die für das Inverkehrbringen des Gegenstands verant-</p>

---

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen
						wortliche Person dafür Sorge, dass das Etikett Angaben über das Risiko der Hautsensibilisierung sowie die Angaben gemäss Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält.

---

*Anhang 3*<sup>223</sup>  
(Art. 2 Abs. 5)

## Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen

Für die korrekte Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>224</sup>, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen:

### 1 Entsprechungen von Ausdrücken

Ausdruck in den EU-Rechtsakten	Ausdruck in dieser Verordnung
<i>a. Deutsche Ausdrücke:</i>	
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Bereitstellung auf dem Markt	Inverkehrbringen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000
Inverkehrbringen	erstmaliges Inverkehrbringen
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
<i>b. Französische Ausdrücke:</i>	
Mélange	Préparation
Article	Objet
Mise à disposition sur le marché	Mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques
Mise sur le marché	Première mise sur le marché
Microorganisme	Microorganismes selon l'art. 2, al. 2, let. d

<sup>223</sup> Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 20. Juni 2014 (AS 2014 2073). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>224</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

Ausdruck in den EU-Rechtsakten	Ausdruck in dieser Verordnung
Lettre d'accès	Lettre d'accès selon l'art. 2, al. 2, let. e
Autorité compétente réceptrice ou d'évaluation	Organe de réception des notifications (ON) ou organes d'évaluation
Procédure d'autorisation simplifiée	Autorisation simplifiée
<i>c. Italienische Ausdrücke:</i>	
Miscela	Preparato
Prodotto	Oggetto
Messa a disposizione sul mercato	Immissione sul mercato secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera i della legge del 15 dicembre 2000 sui prodotti chimici
Immissione sul mercato	Prima immissione sul mercato
Microrganismo	Microrganismo secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera d
Lettera di accesso	Lettera di accesso secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera e
Autorità competente ricevente risp. autorità di valutazione competente	Organo di notifica risp. servizi di valutazione
Procedura di autorizzazione semplificata	Omologazione semplificata

## 2 Schweizerische Bestimmungen, die den in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 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 Rohrleitungen
Richtlinie 98/24/EG	Arbeitnehmerschutzgesetzgebung
Richtlinie 2004/37/EG	Arbeitnehmerschutzgesetzgebung
Richtlinie 2008/98/EG	Technische Verordnung vom 10. Dezember 1990 <sup>225</sup> über Abfälle; Verordnung vom 22. Juni 2005 <sup>226</sup> über den Verkehr mit Abfällen

<sup>225</sup> SR 814.600

<sup>226</sup> SR 814.610

Rechtsakte und einzelne Bestimmungen in der EU	Erlasse und einzelne Bestimmungen im schweizerischen Recht
Verordnung (EG) Nr. 850/2004	Anhänge 1.1, 1.9 und 1.16 ChemRRV <sup>227</sup>
Verordnung (EG) Nr. 689/2008	PIC-Verordnung vom 10. November 2004 <sup>228</sup>
Art. 31 der EU-REACH-Verordnung	Art. 20 ChemV <sup>229</sup>
Art. 59 der EU-REACH-Verordnung	Anhang 3 ChemV
Art. 24 der EU-CLP-Verordnung	Art. 14 ChemV
Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Anhang 10

<sup>227</sup> SR **814.81**

<sup>228</sup> SR **814.82**

<sup>229</sup> SR **813.11**



*Anhang 4*<sup>230</sup>

<sup>230</sup> Aufgehoben durch Ziff. II Abs. 1 der V vom 28. Febr. 2007, mit Wirkung seit 1. April 2007 (AS **2007** 851).

*Anhang 5*<sup>231</sup>  
(Art. 14 Abs. 2 Bst. a)

## **Gesuch um Zulassung Z<sub>L</sub> oder Z<sub>nL</sub>**

### **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>232</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 Informationen nach den folgenden Anhängen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten:

- a. zum Produkt: nach Anhang III; für Abweichungen von den Datenanforderungen und deren Begründung gilt Anhang IV;
- b. zu den Wirkstoffen: nach 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 der vorliegenden Verordnung.

<sup>3</sup> Erfüllt ein Wirkstoff die Ausschlusskriterien nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, so muss nachgewiesen werden, dass die Ausnahmebestimmungen gemäss Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 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>231</sup> Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 20. Juni 2014 (AS 2014 2073). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>232</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>5</sup> Abgesehen von den Unterlagen nach Artikel 17 Absatz 6 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 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und 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, 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>233</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>234</sup>; und
- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 43 Absätze 4 und 5 ChemV<sup>235</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>236</sup> vorgesehenen

<sup>233</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. 260/2014, ABl. L 81 vom 19.3.2014, S. 1.

<sup>234</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>235</sup> SR 813.11

<sup>236</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

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 (EU) Nr. 440/2008 durchgeführt werden müssen.

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

### **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 nach 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 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.

*Anhang 6*<sup>237</sup>  
(Art. 14 Abs. 2 Bst. b)

## Gesuch um vereinfachte Zulassung

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

<sup>2</sup> Für das Biozidprodukt müssen die Unterlagen zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 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. eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>238</sup>;
- f. Angaben zur Wirksamkeit;
- g. begründete Vorschläge für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung nach den Artikeln 35, 36 und 38;
- h. soweit erforderlich Vorschlag für das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 40.

<sup>3</sup> Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin zusätzlich 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 einen Etikettenentwurf.

<sup>237</sup> Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 20. Juni 2014 (AS 2014 2073). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>238</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1*b* Abs. 3.

*Anhang 7239*  
(Art. 14 Abs. 2 Bst. c und 14a)

## Gesuch um Anerkennung einer Zulassung

<sup>1</sup> Mit dem Gesuch um Anerkennung einer Zulassung müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- a. für die Anerkennung einer Zulassung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates:
  1. eine 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,
  3. die Zugangsbescheinigung zu den im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffen;
- b. für die Anerkennung einer Unionszulassung:
  1. eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>240</sup>,
  2. die Zugangsbescheinigung zu den im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffen,
  3. Bewertungsberichte von Behörden der EU oder der EFTA oder die Stellungnahme der ECHA zur Zulassung des Biozidprodukts, wenn sie der Gesuchstellerin zugänglich sind.

<sup>2</sup> Mit dem Gesuch um zeitlich parallele Anerkennung nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- a. der Name des EU- oder EFTA-Mitgliedstaates, der die erste Bewertung vornimmt (Referenzmitgliedstaat);
- b. eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012;
- c. die Zugangsbescheinigung zu den im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffen.

<sup>3</sup> Zusätzlich zu den im Absatz 2 geforderten Unterlagen müssen die folgenden Unterlagen jeweils nach ihrem Erhalt unmittelbar eingereicht werden:

- a. der Entwurf des Bewertungsberichts und der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts;
- b. der endgültige Bewertungsbericht und die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

<sup>239</sup> Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 20. Juni 2014 (AS 2014 2073). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

<sup>240</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>4</sup> Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin für das Biozidprodukt und die darin enthaltenen Wirkstoffe die Unterlagen nach den Anhängen II, III und IV der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verlangen.

*Anhang 7<sup>bis</sup> 241*

<sup>241</sup> Eingefügt durch Ziff. II Abs. 3 der V vom 22. April 2009 (AS **2009** 1759). Aufgehoben durch Ziff. II Abs. 3 der V vom 20. Juni 2014, mit Wirkung seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).



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

### 1 Unterlagen über die Gesuchstellerin, die Herstellerin und 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. soweit erforderlich Vorschläge für das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 40;
- l. Angaben zur Entsorgung;
- m. für Desinfektions- und Holzschutzmittel: den Nachweis, dass das Biozidprodukt für die vorgesehenen Verwendungszwecke hinreichend wirksam ist.

#### 1.2 ...<sup>243</sup>

### 2 Weitere Unterlagen

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

- a. Versuchsberichte, wissenschaftliche Gutachten oder Publikationen oder andere Unterlagen, die ihre Angaben nach Ziffer 1 belegen;

<sup>242</sup> Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 20. Juni 2014 (AS **2014** 2073). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS **2015** 1985).

<sup>243</sup> Tritt am 1. Sept. 2015 in Kraft.

- b. Angaben nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000<sup>244</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 Etikettenentwurf.

<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.

### 3 Nachweis- und Bestimmungsmethoden

#### 3.1 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>245</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>246</sup>; und
- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 43 Absätze 4 und 5 ChemV<sup>247</sup>.

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

#### 3.2 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>248</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 durchgeführt werden müssen.

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

<sup>244</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, ABl. L 307 vom 24.11.2003, S. 1.

<sup>245</sup> Siehe Fussnote zu Anhang 5 Ziff. 2.3 Abs. 1.

<sup>246</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>247</sup> SR **813.11**

<sup>248</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

*Anhang 8a*<sup>249</sup>  
(Art. 14 Abs. 2 Bst. e)

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

<sup>1</sup> Das Gesuch um Zulassung 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 Etiketle 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 Etiketle 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. Bezeichnung 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.

<sup>249</sup> Eingefügt durch Ziff. II Abs. 4 der V vom 20. Juni 2014, in Kraft seit 15. Juli 2014 (AS 2014 2073).

*Anhang 9<sup>250</sup>*

<sup>250</sup> Aufgehoben durch Ziff. II Abs. 3 der V vom 20. Juni 2014, mit Wirkung seit 15. Juli 2014 (AS **2014** 2073).

## 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. Produkte, die als Algenbekämpfungsmittel für Schwimmbäder, Aquarien und anderes Wasser sowie zur Sanierung von Baumaterial verwendet werden.
- 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.

<sup>251</sup> Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 20. Juni 2014 (AS 2014 2073). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 5. Juni 2015, in Kraft seit 1. Juli 2015 (AS 2015 1985).

- 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, Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln oder von Getränken (einschliesslich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden;
- b. Produkte zur Aufnahme in Materialien, 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, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder medizinischen Geräten) in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit;
- b. Produkte zum Schutz von Rodentizid- oder Insektizidködern oder von 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, einschliesslich Insekten.

Diese Produktart umfasst sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte.

- 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 von Mauerwerk, Verbundwerkstoffen 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 anderen Nagetieren durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

*Produktart 15:* Avizide  
Produkte zur Bekämpfung von Vögeln durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

*Produktart 16:* Bekämpfungsmittel gegen Mollusken und Würmer und Produkte gegen andere Wirbellose  
Produkte, die nicht unter andere Produktarten fallen, zur Bekämpfung von Mollusken, Würmern und Wirbellosen durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

*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 an anderen im Wasser eingesetzten Bauten.

*Produktart 22:* Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

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