



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

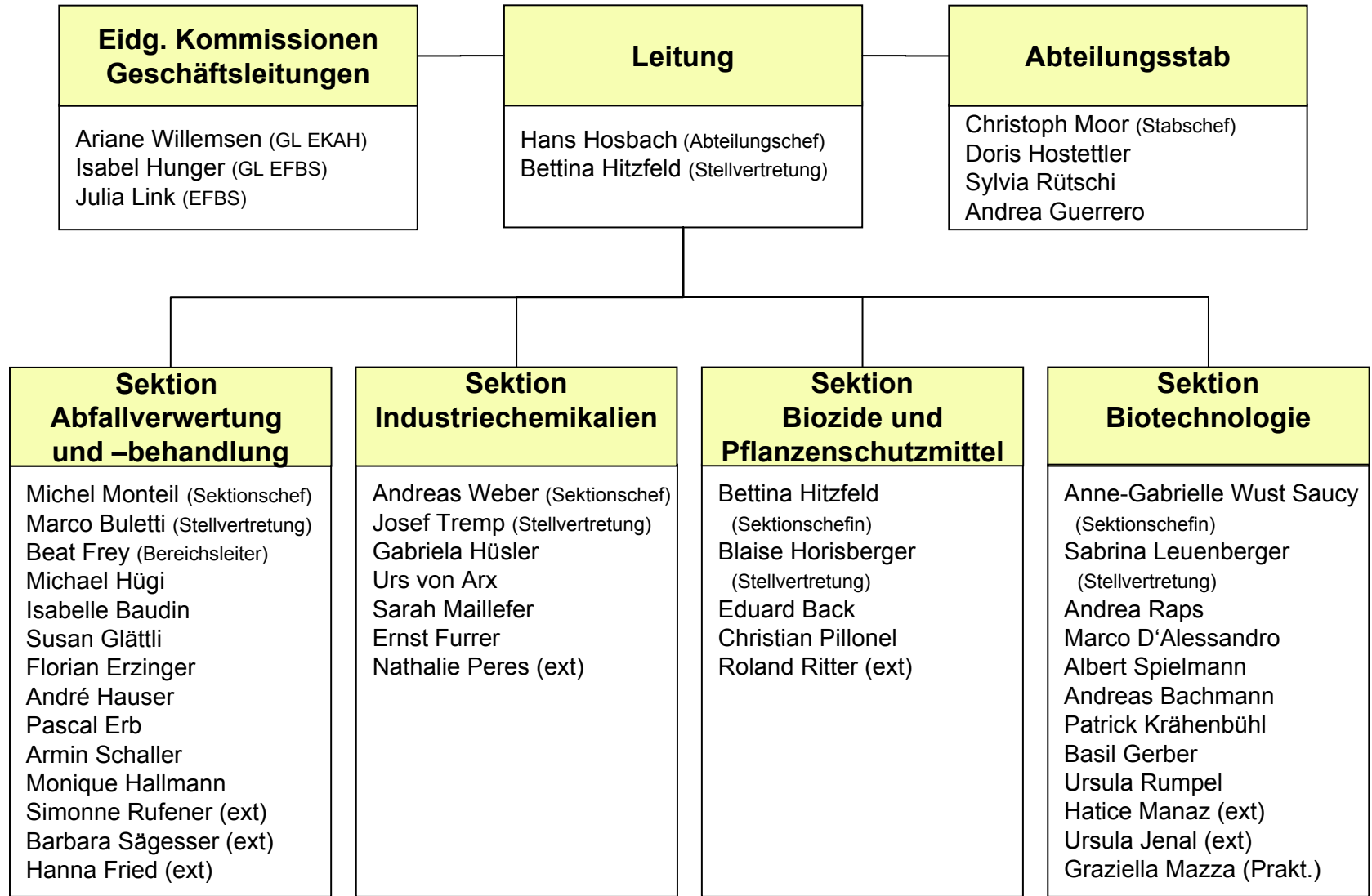
Bundesamt für Umwelt BAFU
Abfall, Stoffe, Biotechnologie

Zulassung von Chemikalien: Zuständigkeit und Verfahren

Cercl'eau Tagung 17. Juni 2010
Bettina Hitzfeld



Abteilung Abfall, Stoffe, Biotechnologie im BAFU





Was sind Chemikalien?

ChemG (SR 813.1)

- a. *Stoffe*: natürliche oder durch ein Produktionsverfahren hergestellte chemische Elemente und deren Verbindungen. Es werden alte Stoffe und neue Stoffe unterschieden:
 - 1. Als alte Stoffe gelten diejenigen, die vom Bundesrat als solche bezeichnet werden.
 - 2. Als neue gelten alle übrigen Stoffe.

- b. *Wirkstoffe*: Stoffe und Mikroorganismen einschliesslich Viren mit einer für die Verwendung als Biozidprodukt oder Pflanzenschutzmittel beabsichtigten Wirkung;

- c. *Zubereitungen*: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen;



Was sind Chemikalien?

ChemG (SR 813.1)

d. *Biozidprodukte*: Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind:

1. Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen, oder
2. Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern;

e. *Pflanzenschutzmittel*: Wirkstoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind:

1. Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen,
2. in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen,
3. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren,
4. unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, oder
5. auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen;

Pestizide sind Biozide und Pflanzenschutzmittel



Was sind Chemikalien?

ChemV (SR 813.11)

Im Sinne einer näheren Ausführung gegenüber dem ChemG bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *Stoff*: chemisches Element und seine Verbindungen, in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschliesslich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
- b. *Zubereitung*: Gemenge, Gemisch oder Lösung, bestehend aus zwei oder mehreren Stoffen (Inhaltsstoffe); als Zubereitung gilt auch ein Erzeugnis, zu dessen bestimmungsgemässer Verwendung die Freisetzung oder Entnahme der in ihm enthaltenen Stoffe oder Zubereitungen gehört;

alter Stoff: Stoff, der im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990 (EINECS) aufgeführt ist;

d.h. vor dem 18.9.1981 auf dem Markt waren



Was sind „gefährliche“ Chemikalien?

- Explosionsgefährlich
- Brandfördernd
- Hoch-/leicht-/entzündlich
- Sehr giftig
- Giftig
- Gesundheitsschädlich
- Ätzend
- Reizend
- Sensibilisierend
- Krebserzeugend
- Erbgutverändernd
- Fortpflanzungsgefährdend

ChemV (SR 813.11)



Was sind „gefährliche“ Chemikalien?

- Stoffe und Zubereitungen weisen umweltgefährliche Eigenschaften auf, wenn sie im Fall des Eintritts in die Umwelt eine sofortige oder spätere Gefahr für eine oder mehrere Umweltkomponenten zur Folge haben oder haben können.
- Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität
 - PBT (persistent, bioakkumulativ, toxisch)
 - vPvB (very persistent, very bioaccumulative)
 - nach Kriterien der REACH Verordnung

ChemV



Pflichten und Zuständigkeiten nach ChemV

1. Die Herstellerin eines **neuen Stoffes** oder die Alleinvertreterin muss den neuen Stoff bei der Anmeldestelle anmelden, bevor sie ihn als solchen, in einer Zubereitung oder in einem Gegenstand, aus dem er unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll, erstmals in Verkehr bringt.
2. Die Anmeldestelle kann die Anmeldung eines in einem Gegenstand enthaltenen Stoffes verlangen, wenn es Gründe zur Annahme gibt, dass **der Stoff bei der Verwendung des Gegenstandes freigesetzt werden kann.**



Änderung der Chemikalienverordnung zur Anpassung an REACH (2009)

- Angleichung der Anforderungen für die Anmeldung neuer Stoffe an REACH (Erhöhung Mengenschwelle, Reduktion der Prüfanforderungen, Pflicht zur Abgabe eines Stoffsicherheitsberichtes ab 10 t/a);
- Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsbericht für Stoffe >10 t/a und Hersteller/Importeur
- SDB-Pflicht für PBT/vPvB-Stoffe und Zubereitungen mit >0.1 % solcher Stoffe
- Expositionsszenarien für alte gefährliche oder PBT/vPvB-Stoffe >10 t/a und Hersteller/Importeur
- Meldepflicht für in der EG zulassungspflichtige Stoffe und Zubereitungen mit solchen Stoffen
- Gewährleistung der Verkehrsfähigkeit für Chemikalien, die nach GHS eingestuft, verpackt und gekennzeichnet sind.



Pflichten und Zuständigkeiten nach ChemV

- Technisches Dossier mit qualifizierten Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die umwelt-gefährlichen Eigenschaften nach Anforderungen der Anhänge der REACH Verordnung (1907/2006/EG)
- Umfang der Prüfungsanforderungen sind abhängig von der Tonnage (≥ 1 t; ≥ 10 t; ≥ 100 t; ≥ 1000 t)
 - Daphnientoxizität (Kurz- oder Langzeit)
 - Algentoxizität
 - Abbaubarkeit
 - Fischtoxizität (Kurz- oder Langzeit)
 - Wirbellose (Langzeit)
 - Fische (Langzeit)
 - FELS / Fischembryonen & Jungfische / Wachstum Fische
 - Abbaubarkeit im Sediment
 - Bioakkumulation in Wasserlebewesen (Fischen)
 - Wirkung auf terrestrische Organismen
 - Kurzzeitwirkung auf Pflanzen
 - Langzeittoxizität in Sedimentorganismen
 - Langzeittoxizität in Vögeln



Vollzug des ChemG

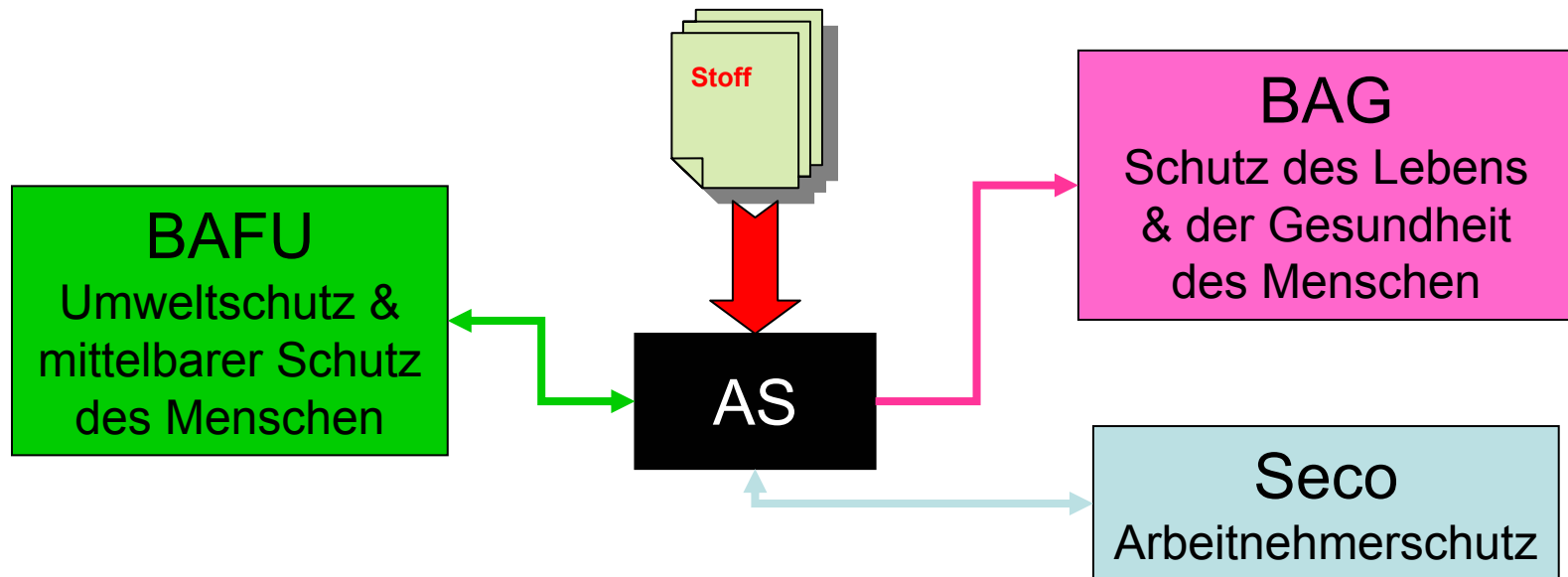
- Kantone
 - vollziehen ChemG, soweit nicht Bund zuständig ist;
 - Koordination mit den Vollzugsbehörden des Arbeitnehmerschutzes und Umweltschutzes;
 - vollziehen Verfügungen des Bundes.
- Bund
 - beaufsichtigt Vollzug und koordiniert Vollzugmassnahmen der Kantone
 - Beurteilung & Einstufung von Stoffen und Zubereitungen
 - Informationspflicht der Hersteller
 - Anmeldung und Zulassung von
 - Neuen Stoffen
 - Biozidprodukten
 - Pflanzenschutzmitteln
 - Überprüfung alter Stoffe
 - Risikobewertung
 - Meldung über Stoffe & Zubereitungen
 - Einfuhr, Durchfuhr, Ausfuhr
 - Dokumentation & Information
 - Landesverteidigung.



Zuständigkeiten

Beurteilungsstellen (Art. 90 ChemV)

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

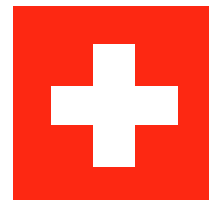




Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten 16.2.1998



Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten Biozidprodukteverordnung (VBP) 18.5.2005





Biozidprodukte: Wirkstoffe oder einen oder mehrere Wirkstoffe enthaltende Zubereitungen – in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen –, die dazu bestimmt sind, auf **chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern**; Gegenstände, die solche Wirkstoffe enthalten oder freisetzen und die dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, gelten als Biozidprodukte; ...
(Art. 2 Abs. 1 Zi. a VBP)



Pflicht zur Zulassung, Registrierung oder Anerkennung

➤ Biozidprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind (Art. 3 Abs. 1 VBP)

➤ Zulassung gilt für ein Biozidprodukt

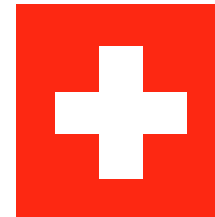
- in einer bestimmten Zusammensetzung
- mit einem bestimmten Handelsnamen
- für bestimmte Verwendungszwecke
- einer bestimmten Herstellerin

(Art. 5 VBP)



Voraussetzung für Zulassung eines Biozidproduktes

Wirkstoff muss in Liste aufgenommen sein



Anhang I, IA, IB
(RL 98/8/EG)

Listen I, IA, IB
(Anhang 1-3 VBP)



Wirkstoffe Notifizierung in der EU

Wirkstoffe auf dem EU-Markt vor 14.05.2000 (ca. 1'500 Substanzen; 850 in CH)

Notifizierung bis Januar 2003 (ca. 350 wurden notifiziert)

ca. 900 Produkte sind bereits vom CH-Markt verschwunden, mehr werden folgen.

Bewertung im Rahmen von einem 10 Jahre-Arbeitsprogramm (bis ca. 2010), nach Produktarten.

Aufnahme in Anhang I oder IA der RL 98/8/EG



Produktarten (Anhang 10 VBP)

Hauptgruppe 1 Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte	Hauptgruppe 2 Schutzmittel	Hauptgruppe 3 Schädlingsbekämpfungsmittel	Hauptgruppe 4 Sonstige Biozidprodukte
PA 1: Biozidprodukte für die menschliche Hygiene	PA 6: Topf-Konservierungsmittel	PA 14: Rodentizide	PA 20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel
PA 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens	PA 7: Beschichtungsschutzmittel	PA 15: Avizide	PA 21: Antifouling-Produkte
PA 3: Biozidprodukte für Hygiene im Veterinärbereich	PA 8: Holzschutzmittel	PA 16: Molluskizide	PA 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie
PA 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich	PA 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien	PA 17: Fischbekämpfungsmittel	PA 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere
PA 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel	PA 10: Schutzmittel für Mauerwerk	PA 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden	
	PA 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen	PA 19: Repellentien und Lockmittel	
	PA 12: Schleimbekämpfungsmittel		
	PA 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten		



Zugelassene Biozid-Wirkstoffe (Stand Juni 2010)

Wirkstoff (Liste 1)	Produktart
Boroxid	Holzschutzmittel
Borsäure	Holzschutzmittel
Bromadiolon	Rodentizid
Chloralose	Rodentizid
Chlorophacinon	Rodentizid
Clothianidin	Holzschutzmittel
Coumatetralyl	Rodentizid
Dichlofluanid	Holzschutzmittel
Difenacoum	Rodentizid
Difethialon	Rodentizid
Dinatriumoctaborat Tetrahydrat	Holzschutzmittel
Dinatriumtetraborat	Holzschutzmittel
Etofenprox	Holzschutzmittel
Fenpropimorph	Holzschutzmittel
Flocoumafen	Holzschutzmittel
Indoxacarb	Insektizid
IPBC	Holzschutzmittel

Wirkstoff (Liste 1)	Produktart
K-HDO	Holzschutzmittel
CO ₂	Rodentizid
Phosphin- freisetzendes Aluminiumphosphid	Insektizid
Phosphin freisetzendes Magnesiumphosphid	Insektizid
Propiconazol	Holzschutzmittel
Stickstoff	Insektizid
Sulfuryldifluorid	Holzschutzmittel Insektizid
Tebuconazol	Holzschutzmittel
Thiabendazol	Holzschutzmittel
Thiacloprid	Holzschutzmittel
Thiamethoxam	Holzschutzmittel
Tolyfluanid	Holzschutzmittel
Warfarin Warfarin-natrium	Rodentizid



Dauer der Zulassung (Art. 8 VBSP)

Z_L	ein Wirkstoff in Liste I	10 Jahre
Z_{NL}	kein Wirkstoff zugelassen oder notifiziert	4 Jahre oder bis WS in Liste I/IA aufgenommen ist. Bei Nicht-Aufnahme: bis Zulassung widerrufen ist.
Z_N	ein Wirkstoff notifiziert; andere Wirkstoffe zugelassen	Bis jeder WS in Liste I/IA aufgenommen ist. Bei Nicht-Aufnahme: bis Zulassung widerrufen ist.
Z_B	Biozidprodukte in Verkehr, ein Wirkstoff notifiziert; andere Wirkstoffe zugelassen	Bis jeder WS in Liste I/IA aufgenommen ist. Bei Nicht-Aufnahme: bis Zulassung widerrufen ist.
Z_A	Ausnahmesituationen	4 Monate
Registrierung	alle Wirkstoffe in Liste IA	10 Jahre
Anerkennung	Biozidprodukt in EU/EFTA zugelassen; alle Wirkstoffe in Liste I oder IA	10 Jahre

Voraussetzung für Zulassung (Art. 11 VBP) Z_L, Z_{NL} und Registrierung

- a. **nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemäßer Verwendung:**
 - 1. das Biozidprodukt hinreichend wirksam ist,
 - 2. es keine unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen hat, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bewirkt oder Wirbeltiere unnötigen Leiden oder Schmerzen aussetzt, und
 - 3. **von ihm und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind;**
- b. die Wirkstoffe, die toxikologisch oder ökotoxikologisch relevanten Bestandteile und die Rückstände durch geeignete Analysemethoden zuverlässig bestimmt werden können; und
- c. die physikalisch-chemischen Eigenschaften seine Verwendung, seinen Transport und seine Lagerung zu annehmbaren Bedingungen gestatten.



Voraussetzung für Anerkennung (Art. 12 VBP)

- ¹ Eine Zulassung oder Registrierung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates wird anerkannt, **wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Produkt nicht auch in der Schweiz zugelassen oder registriert werden könnte.**

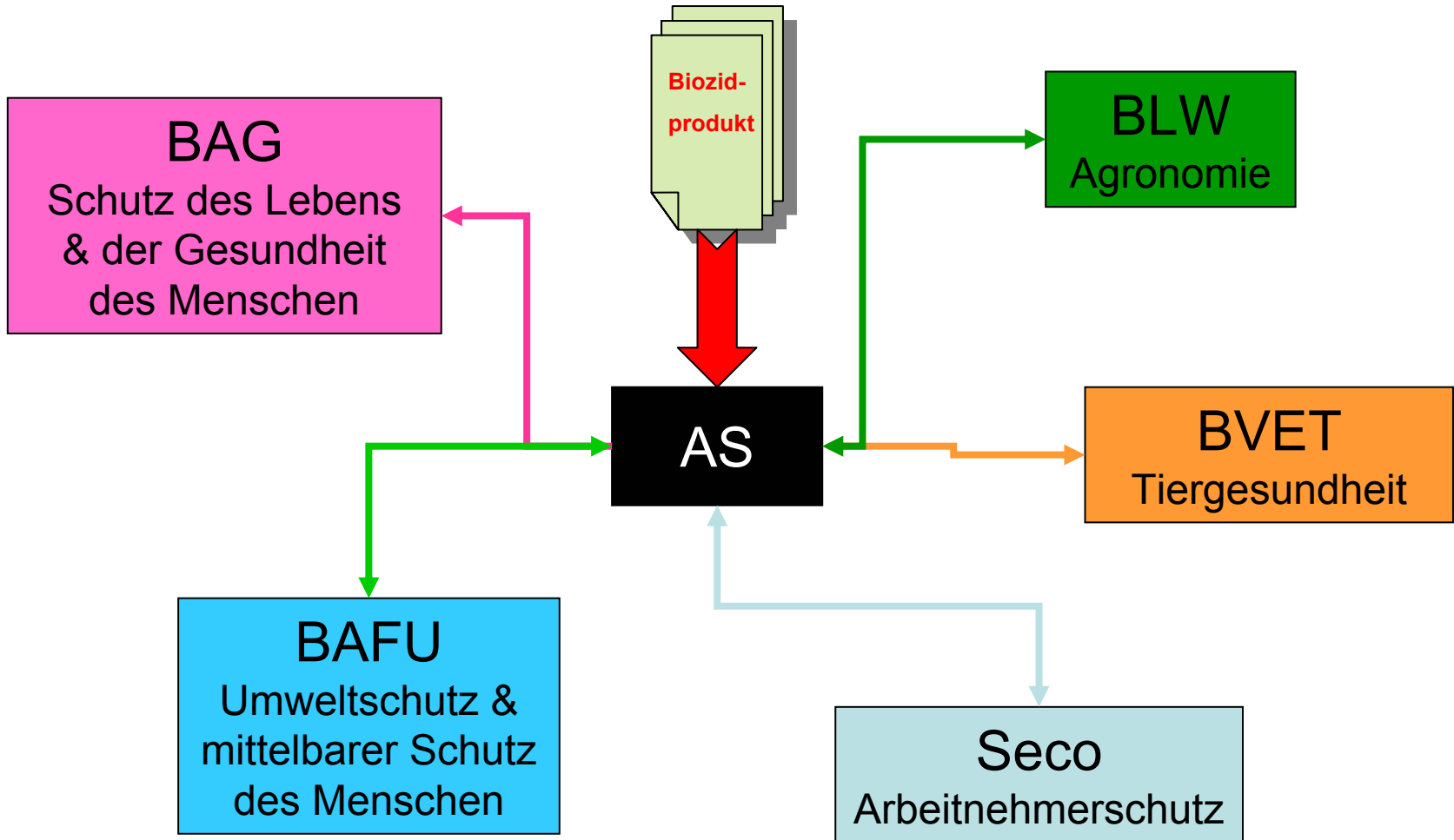
Voraussetzung für Zulassung (Art. 13) Z_N , Z_B

Ein Biozidprodukt wird im Sinne der Zulassung Z_N oder Z_B 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.



Beurteilungsstellen (Art. 52)





Bewertung der Dossiers:

- Z_L , Z_{NL} , Registrierungen, Anerkennungen werden nach den Grundsätzen des Anhangs VI der Richtlinie 98/8/EG bewertet;
- andere Unterlagen: nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik.



Kerndatensatz für Wirkstoffe/Produkte

- Identität des WS/BP
- Phys.-chem. Eigenschaften
- Analytischer Nachweis und Bestimmungsmethoden
- Ökotoxikologisches Wirkungsspektrum einschl. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- Massnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
- Einstufung und Kennzeichnung



Kerndatensatz für Wirkstoffe

- Ökotoxikologische Untersuchungen
 - Akute Toxizität für Fische
 - Akute Toxizität für *D. magna*
 - Wachstumshemmung bei Algen
 - Hemmung der mikrobiologischen Aktivität
 - Biokonzentration
 - Abbau
 - Biotisch
 - Leichte biologische Abbaubarkeit (potentielle biol. A.)
 - Abiotisch
 - Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH und Identifizierung der Abbauprodukte
 - Photochemische Umwandlung in Wasser einschl. Identität der Umwandlungsprodukte
 - Screeningtest zum Absorptions-/Desorptionsvermögen
 - Zusammenfassung der ökotoxikologischen Auswirkungen und des Verbleibs/Verhalten in der Umwelt





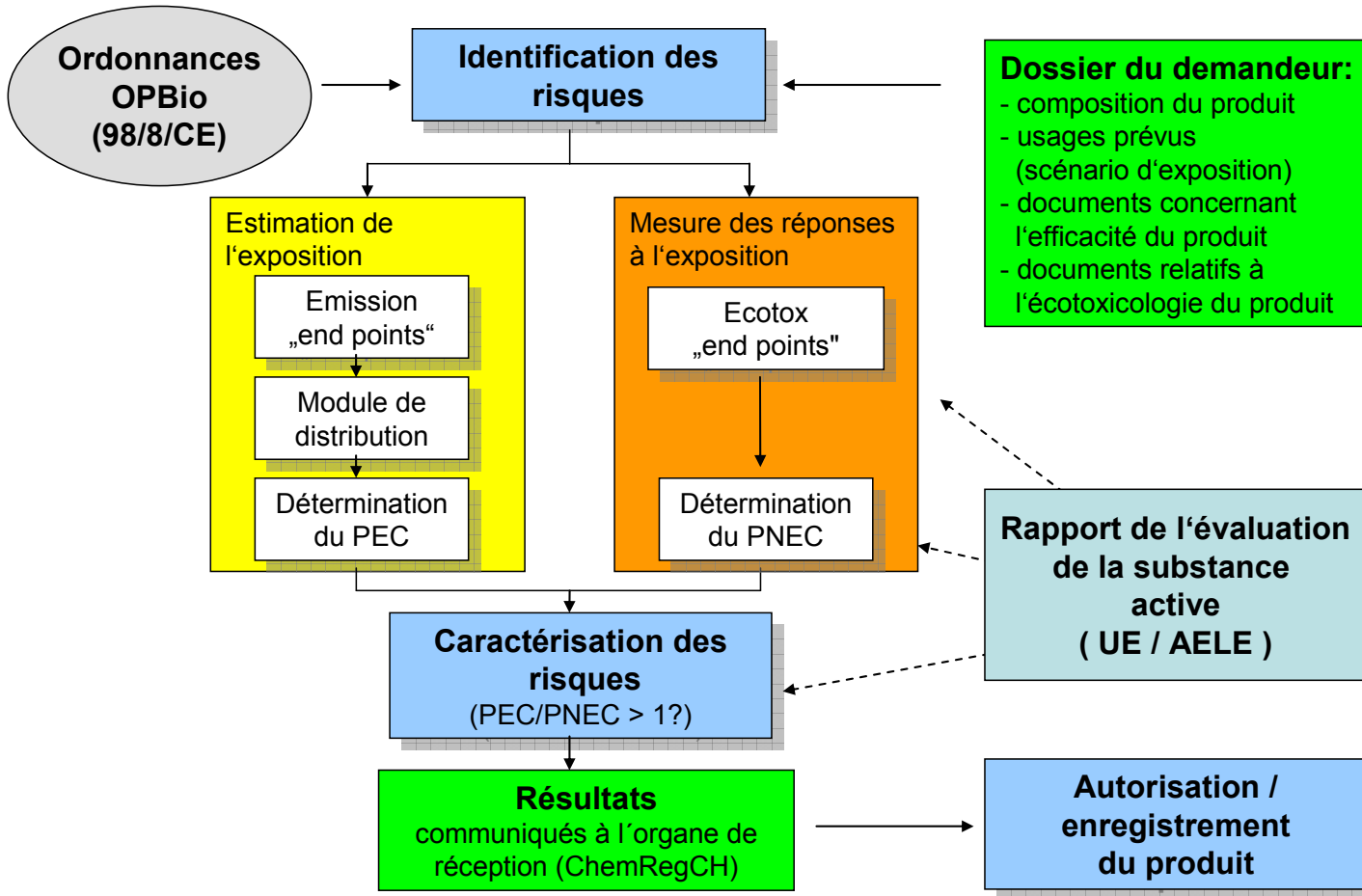
Datensatz für Biozidprodukte zusätzlich zu Daten für Wirkstoffe



- Vorhersehbare Wege des Eintrags in die Umwelt bei bestimmungsgemässer Verwendung
- Informationen über ökotoxikologische Eigenschaften des Wirkstoffs im Produkt, sofern diese nicht aus den Informationen über den Wirkstoff selbst extrapoliert werden können
- Verfügbare ökotoxikologische Angaben zu ökotoxikologisch relevanten Stoffen, die keine Wirkstoffe sind (dh bedenkliche Stoffe), wie bsp. Angaben aus dem SDB



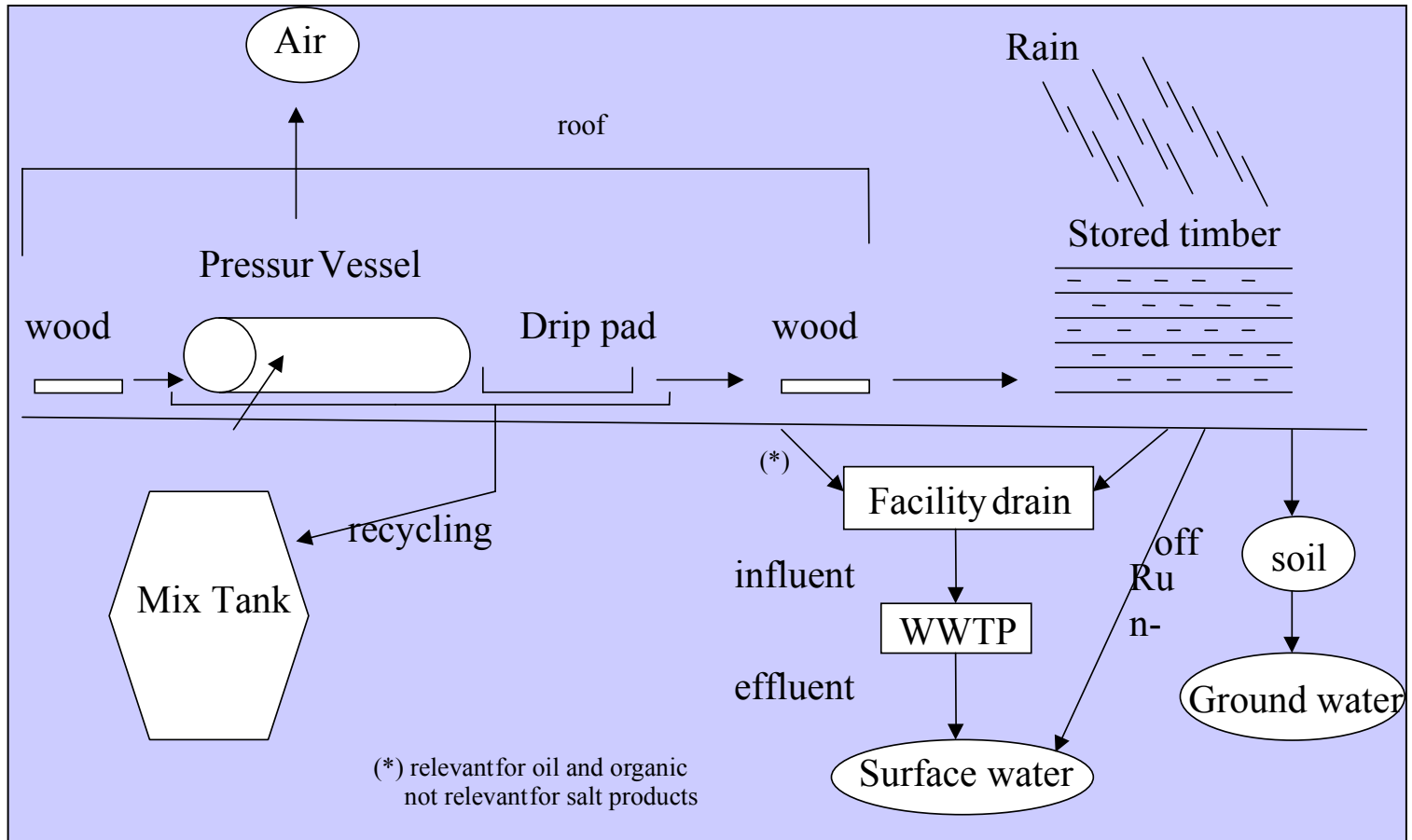
Evaluation des dossiers sur la base de l'estimation des risques





Evaluation des risques sur la base des scénarios d'émission du produit biocide

Ex: Application du produit pour le traitement du bois (PT8)





Abgrenzung zwischen **Bioziden** und **PSM**, **Kosmetika**, **Veterinär- und Humanpharmaka** ist oft schwierig

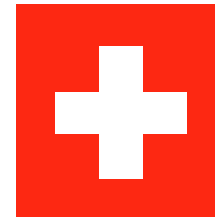
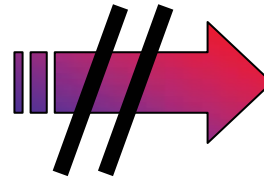
- **Pharmaka** (Doc-Biocides-2002/01)
 - Desinfektionsmittel für die Haut (Mensch & Tier) => ohne medizinischen Anspruch => 98/8/EG
 - Repellentien (ohne Tötungseffekt) => 98/8/EG
 - Antiparasitika (Mensch & Tier) auf Strukturen/Gebäuden => 98/8/EG; auf Mensch & Tier => Pharmaka
- **PSM** (Plant protection products – Guidance documents)
 - Zielorganismus => Pflanze oder Pflanzenprodukt => PPP
 - gilt auch für Desinfektionsmittel für Gewächshäuser
 - Alle Herbizide sind PPP
 - Alle Algizide sind BP, ausser denen, die klar Pflanzen schützen
 - Wann wird Produkt appliziert? => Holzschutzmittel (Holz ab Stadium Sägerei)
 - Rodentizide sind
 - BP, wenn sie ausserhalb der Anbauzone (Feld, Gewächshaus, Wald) verwendet werden und
 - PPP, wenn sie innerhalb der Anbauzone verwendet werden sollen.

Wirkstoffe für Biozide und Pflanzenschutzmittel sind oft dieselben



Voraussetzung für Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels

Wirkstoff muss in Anhang 1 aufgenommen sein
= zugelassen sein.



Anhang 1
(RL 91/414/EG)

Anhang 1 PSMV
(SR 916.161)

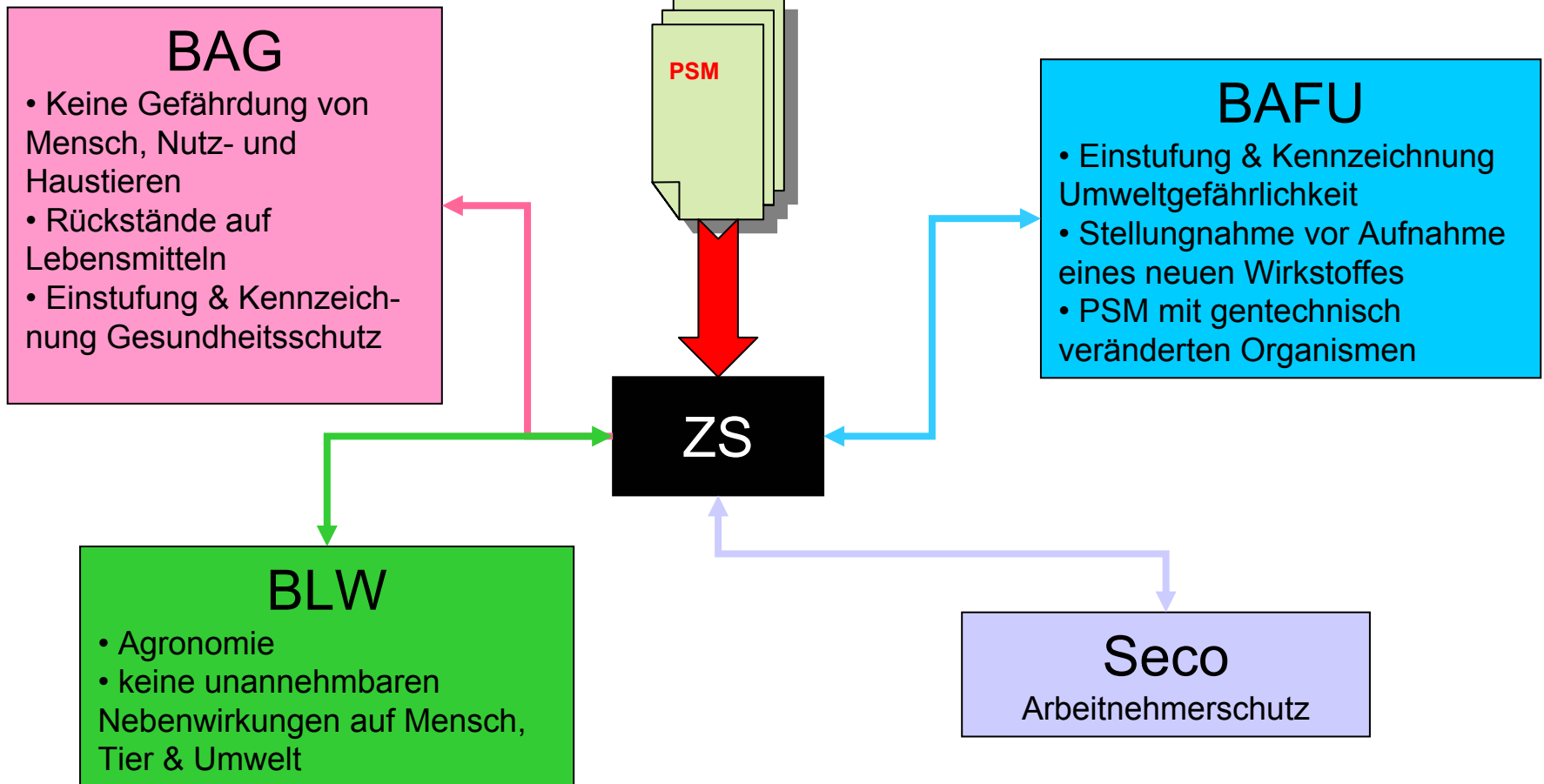


PSMV: Neue Wirkstoffe (Chemikalien und Organismen)

- **Art. 13 Bewertung der Unterlagen**
- ¹ Die Beurteilungsstellen prüfen, **ob die Voraussetzungen nach Artikel 10 erfüllt sind und bewerten die Unterlagen auf Grund der Kriterien nach Anhang 6.**
- ² Bei der Prüfung eines Wirkstoffs, der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln aufgeführt ist, **berücksichtigen die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen die Erwägungen und Entscheide der Kommission der Europäischen Gemeinschaft über die Aufnahme des Wirkstoffes in diesen Anhang und die Erwägungen und Entscheide der Mitgliedstaaten über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels, in dem der Wirkstoff enthalten ist**, sofern diese der Zulassungsstelle vorliegen oder ihr zur Kenntnis gebracht werden.
- ³ Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs kann die Zulassungsstelle Versuche und andere Erhebungen durchführen oder durchführen lassen.
- ⁴ Die **Beurteilungsstellen** teilen der Zulassungsstelle das Ergebnis ihrer Bewertung mit.



Pflanzenschutzmittel (Wirkstoffe und Produkte) Beurteilungsstellen (Art. 55 PSMV)





Anwendungsvorschriften

Biozide und Pflanzenschutzmittel

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)

- zB Verbote bestimmter Stoffe in Holzschutzmitteln, wie Arsen, Kreosot, Teersäuren, Teeröle...
- zB Verbot der Verwendung von Holzschutzmitteln in Grundwasserschutzzonen
- zB Verbot von organischen Zinnverbindungen in Schutzmitteln und Antifoulings
- zB Anwendungsverbot von PSM auf Dächern, Terrassen, Lagerplätzen, auf und an Strassen, Wegen und Plätzen
- zB Anwendungsverbot von PSM in Hecken und Feldgehölzen, in Gewässern, im Wald, in Naturschutzgebieten

mit Ausnahmen !



Neue Entwicklungen

- EU: Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ((EG) Nr. 1107/2009) (14. Juni 2011)
- EU: Richtlinie über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (RL 2009/128/EG) (25. November 2009)
- CH: Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (1. Juni 2010 und 1. Juli 2011)
- VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (Kommissionsvorschlag ist zur Zeit im europ. Parlament; tritt voraussichtlich 2013 in Kraft)