



Dezember 2018

Erläuternder Bericht zur Anpassung der Wirkstofflisten gemäss Artikel 10 der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (VBP; SR 813.12)

Mit der aktuellen Anpassung der Wirkstofflisten der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (VBP; SR 813.12) werden folgende Änderungen vorgenommen:

- a. 10 Wirkstoff-Produktartkombinationen¹ werden neu in Anhang 2 aufgenommen;
- b. für 1 bestehenden Stoffeintrag wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben;

Die Anpassung der Wirkstofflisten erfolgt kraft Artikel 10 Buchstabe a und b VBP durch das Bundesamt für Gesundheit.

Biozidprodukte bilden seit dem entsprechenden Beschluss des Gemischten Ausschusses vom 18. Oktober 2010² Bestandteil des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81; auch als "Mutual recognition agreement" oder „MRA“ bezeichnet).

Das MRA gewährleistet zwischen der Schweiz und der EU die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen für Biozidprodukte. Im Biozid-Kapitel des MRA wurde vereinbart, dass Durchführungserlasse der Europäischen Kommission zur Genehmigung von Wirkstoffen unmittelbar Bestandteil des MRA werden. Die Durchführungserlasse werden von der Schweiz in der VBP umgesetzt, um einen gleichwertigen Rechtsbestand in der Schweiz und der EU zu gewährleisten. Die Schweiz wird bei den Vorbereitungsarbeiten zu solchen Durchführungserlassen jeweils einbezogen. Im Bereich der Biozidprodukte werden die Biozidprodukteverordnung der EU (BPR; Verordnung (EU) Nr. 528/2012)³ und die VBP im Rahmen des MRA als gleichwertig anerkannt. Die Anpassung der Wirkstofflisten in der VBP dient dazu, diese Gleichwertigkeit zu erhalten.

Die Beurteilung von Wirkstoffen wird in der EU im Rahmen einer umfassenden human- und ökotoxikologischen Evaluation für die jeweilige Produktart⁴ vorgenommen. Die Evaluation von

¹ Die Anzahl bezieht sich auf die Genehmigungen der einzelnen Produktarten (s. Fussnote 4), d.h. wenn ein Wirkstoff für 5 Produktarten genehmigt wird, dann entspricht dies 5 neuen Wirkstoff-Produktartkombinationen.

² Beschluss Nr. 1/2010 des mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen eingesetzten Ausschusses vom 18. Oktober 2010 zur Änderung des Kapitels 12 (Kraftfahrzeuge) in Anhang 1 und zur Aufnahme eines neuen Kapitels 18 (Biozid-Produkte) in Anhang 1 des Abkommens, ABl. L 46 vom 19.2.2011, S. 51; zuletzt geändert durch Beschluss Nr. 1/2015.

³ 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.

⁴ Biozidprodukte werden in vier Hauptgruppen eingeteilt: Desinfektionsmittel, Schutzmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel und sonstige Biozidprodukte. Diese vier Hauptgruppen umfassen 22 Produktarten, die in Anhang 10 VBP bzw. Anhang V BPR definiert sind. Die Zulassung und Bewertung eines Biozidproduktes kann nur für jene Produktarten erfolgen, für welche der Wirkstoff genehmigt wurde.

notifizierten⁵ Wirkstoffen in der EU basiert auf der Verordnung 1062/2014⁶ (vgl. Art. 9 Abs. 1 Bst. c VBP).

In der EU werden die Wirkstoffe von der EU-Kommission in Form von Durchführungsverordnungen für die evaluierte Produktart (bzw. evaluierten Produktarten) genehmigt (Art. 9 BPR). Diese Wirkstoffe werden in eine Unionsliste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hält diese Liste auf dem neuesten Stand und macht sie in elektronischer Form der Öffentlichkeit zugänglich⁷. Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential werden ebenso von der EU-Kommission in Form von Durchführungsverordnungen genehmigt und in Anhang I der BPR aufgenommen.

Die Umsetzung dieser Genehmigungen von Wirkstoffen erfolgt in der Schweiz mit der Aufnahme dieser Wirkstoffe in die Anhänge 1 (Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential) und 2 VBP.

Die Listen der Anhänge 1 und 2 VBP werden auf der Internetseite der Anmeldestelle⁸ in Tabellenform publiziert mit Angaben über den Wirkstoffnamen, die CAS-Nr., die EG-Nr., die Produktart, das Datum der Genehmigung und das Datum der Befristung der Genehmigung. Für die Sonderbestimmungen wird in einer Spalte auf die entsprechende Durchführungsverordnung der EU-Kommission verwiesen (mit direktem Link). Damit die Sonderbestimmungen zur Wirkstoffgenehmigung, welche in der entsprechenden Durchführungsverordnung der EU publiziert sind, in der Schweiz richtig ausgelegt und angewandt werden können, sind die Schweizer Entsprechungen in Anhang 3 Ziffern 3 und 4 VBP zu berücksichtigen. Aus den "Sonderbestimmungen" geht hervor, mit welchen Bedingungen und/oder Auflagen die Zulassungen für die jeweiligen Biozidprodukte und damit behandelten Waren verbunden sind.

Bei notifizierten Wirkstoffen soll den Betroffenen eine angemessene Frist vom Datum der Publikation bis zum Datum der Genehmigung gewährt werden, um ein Gesuch um Zulassung des Biozidproduktes nach dem mit der EU harmonisierten Zulassungsverfahren zu erstellen. Für Inhaber von Übergangszulassungen Z_B und Z_N gilt, dass sie bis zum Zeitpunkt der Genehmigung um zeitlich parallele Anerkennung nach Artikel 34 BPR oder ein Gesuch um Zulassung Z_L oder ein Gesuch um ein gleiches Biozidprodukt einreichen oder nachweisen müssen, dass für dieses Biozidprodukt um eine Unionszulassung ersucht wird (Art. 22 VBP). Die Anmeldestelle Chemikalien informiert die Betroffenen in diesem Sinne, sobald die Wirkstoffgenehmigungen von der EU-Kommission publiziert werden.

Für Biozidprodukte, die neue Wirkstoffe enthalten, kann ab dem Zeitpunkt der Genehmigung ein Gesuch um eine entsprechende Zulassungsart (vgl. Art. 7 VBP) eingereicht werden.

⁵ Notifizierte Wirkstoffe sind Wirkstoffe, die am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidproduktes in der EU in Verkehr waren und für welche die Absicht der Hersteller besteht, diese weiter in Verkehr zu bringen. Dazu hatten die Hersteller die Gelegenheit, diese Wirkstoffe bei der EU Kommission zu notifizieren. Für die von den Herstellern notifizierten Wirkstoffe musste ein Dossier erstellt und eingereicht werden. Alle konform notifizierten Wirkstoffe wurden in ein Review-Programm der EU aufgenommen (Anhang II der Verordnung 1062/2014, s. Fussnote 6) und werden zurzeit evaluiert. Wirkstoffe, welche den Anforderungen genügen, werden in der EU genehmigt und danach in der Schweiz in Anhang 1 oder 2 der VBP aufgenommen.

Für Wirkstoffe, die den Anforderungen nicht genügen oder für welche keine Unterlagen eingereicht werden, wird ein Entscheid über die Nichtgenehmigung getroffen. Produkte mit notifizierten Wirkstoffen können in der Schweiz mit „Übergangszulassungen“ Z_N (oder Z_B) in Verkehr gebracht werden.

⁶ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 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;

⁷ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

⁸ www.anmeldestelle.admin.ch

Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen:

- a) Die folgenden Wirkstoffe werden neu in Anhang 2 VBP für die spezifizierten Produktarten⁹ aufgenommen:
- Imiprothrin:
Durchführungsverordnung (EU) 2017/2326 der Kommission vom 14. Dezember 2017 zur Genehmigung von Imiprothrin als altem Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18, ABl. L 333 vom 15.12.2017, S. 22.
 - MBIT:
Durchführungsverordnung (EU) 2017/2327 der Kommission vom 14. Dezember 2017 zur Genehmigung von 2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6, ABl. L 333 vom 15.12.2017, S. 25.
 - PHMB:
Durchführungsverordnung (EU) 2018/613 der Kommission vom 20. April 2018 zur Genehmigung von PHMB (1415; 4.7) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 4, ABl. L 102 vom 23.4.2018, S. 1.
 - Azoxystrobin:
Durchführungsverordnung (EU) 2018/614 der Kommission vom 20. April 2018 zur Genehmigung von Azoxystrobin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7, 9 und 10, ABl. L 102 vom 23.4.2018, S. 5.
 - Acetamiprid:
Durchführungsverordnung (EU) 2018/1129 der Kommission vom 13. August 2018 zur Genehmigung von Acetamiprid als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18, ABl. L 205 vom 14.8.2018, S. 4.
 - Cypermethrin:
Durchführungsverordnung (EU) 2018/1130 der Kommission vom 13. August 2018 zur Genehmigung von Cypermethrin als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18, ABl. L 205 vom 14.8.2018, S. 8.
 - Penflufen:
Durchführungsverordnung (EU) 2018/1131 der Kommission vom 13. August 2018 zur Genehmigung von Penflufen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18, ABl. L 205 vom 14.8.2018, S. 12.
- b) Für den folgenden bestehenden Wirkstoffeintrag in Anhang 2 VBP wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben.
- Kreosot:
Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2334 der Kommission vom 14. Dezember 2017 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Kreosot zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L 333 vom 15.12.2017, S. 64.

⁹ S. Fussnote 4