



September 2020

## **Erläuternder Bericht zur Anpassung der Wirkstofflisten gemäss Artikel 10 der Biozidprodukteverordnung**

Mit der aktuellen Anpassung der Wirkstofflisten der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) werden folgende Änderungen vorgenommen:

- a. 1 Wirkstoff-Produktartkombination<sup>1</sup> wird neu in Anhang 2 aufgenommen;
- b. für 6 bestehende Wirkstoffeinträge wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben.

Die Anpassung der Wirkstofflisten erfolgt gestützt auf Artikel 10 Buchstabe a VBP durch das Bundesamt für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO).

Biozidprodukte bilden seit dem entsprechenden Beschluss des Gemischten Ausschusses vom 18. Oktober 2010<sup>2</sup> Bestandteil des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen<sup>3</sup> (auch als "Mutual recognition agreement" oder „MRA“ bezeichnet).

Das MRA gewährleistet die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen für Biozidprodukte zwischen der Schweiz und der EU auf der Basis der Gleichwertigkeit des Biozidproduktrechts beider Parteien. Im Biozid-Kapitel des MRA<sup>4</sup> wurde entsprechend vereinbart, dass Durchführungserlasse der Europäischen Kommission zur Biozidprodukteverordnung der EU (BPR; Verordnung (EU) Nr. 528/2012)<sup>5</sup> über die 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 vorliegende 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 Produktart<sup>6</sup> vorgenommen. Die Evaluation von

---

<sup>1</sup> Die Anzahl bezieht sich auf die Genehmigungen der einzelnen Produktarten (s. Fussnote 6), d.h. wenn ein Wirkstoff für 5 Produktarten genehmigt wird, dann entspricht dies 5 neuen Wirkstoff-Produktartkombinationen.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> SR 0.946.526.81

<sup>4</sup> Anhang I Kapitel 18 des MRA; SR 0.946.526.81; <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19994644/index.html#app1ahref265>

<sup>5</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>6</sup> 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.



notifizierten<sup>7</sup> Wirkstoffen in der EU basiert auf Verordnung (EU) Nr.1062/2014<sup>8</sup> (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 zugänglich<sup>9</sup>. Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential werden 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 Anmeldestelle<sup>10</sup> in Tabellenform publiziert<sup>11</sup> 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 Biozidprodukts nach dem mit der EU harmonisierten Zulassungsverfahren zu erstellen. Für Inhaber von Übergangszulassungen Z<sub>B</sub> und Z<sub>N</sub> gilt, dass sie bis zum Zeitpunkt der Genehmigung entweder ein Gesuch um zeitlich parallele Anerkennung nach Artikel 34 BPR, ein Gesuch um Zulassung Z<sub>L</sub>, 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.

---

<sup>7</sup> 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<sub>N</sub> (oder Z<sub>B</sub>) in Verkehr gebracht werden.

<sup>8</sup> 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/227, ABl. L 37 vom 8.3.2019.

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

<sup>10</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch)

<sup>11</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/rechtswegleitungen/chemikalienrecht/biozidprodukteverordnung.html>



### **Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen:**

a) Der folgende Wirkstoff wird neu in Anhang 2 VBP für die spezifizierten Produktarten<sup>12</sup> aufgenommen:

Icaridin

Durchführungsverordnung (EU) 2020/1086 der Kommission vom 23. Juli 2020 zur Genehmigung von Icaridin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19, ABl. L239 vom 24.7.2020, S. 9.

b) Für die folgenden bestehenden Wirkstoffeinträge in Anhang 2 VBP wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben:

- Propiconazol  
Durchführungsbeschluss (EU) 2020/27 der Kommission vom 13. Januar 2020 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Propiconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L8 vom 14.1.2020, S. 39.
- IPBC  
Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1969 der Kommission vom 26. November 2019 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von IPBC zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L307 vom 28.11.2019, S. 45.
- K-HDO  
Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1950 der Kommission vom 25. November 2019 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von K-HDO zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L304 vom 26.11.2019, S. 19.
- Tebuconazol  
Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1951 der Kommission vom 25. November 2019 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L304 vom 26.11.2019, S. 21.
- Acrolein  
Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1037 der Kommission vom 15. Juli 2020 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Acrolein zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 12, ABl. L227 vom 16.7.2020, S. 72.
- Kreosot  
Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1038 der Kommission vom 15. Juli 2020 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Kreosot zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L227 vom 16.7.2020, S. 74.

---

<sup>12</sup> s. Fussnote 6