



Biozidprodukte mit Vorläufern für die *in situ* Erzeugung von Wirkstoffen

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Vermarktung und die Verwendung von Biozidprodukten von der VBP geregelt werden. Folglich ist die Verwendung eines nicht bewilligten Produktes unzulässig.

Einleitung

Mit der neuen europäischen Verordnung über Biozidprodukte (BPR, EU Nr. 538/2012), die am 1. September 2013 in Kraft getreten ist, und der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) gelten *in situ* erzeugte Wirkstoffe sowie ihre Vorläufer als Biozide und sind zulassungspflichtig.

Das vorliegende Dokument erläutert die Lage im November 2015 und klärt die Pflichten der Firmen, die Biozide in der Schweiz vermarkten.

Gemäss BPR und VBP wird ein Wirkstoff für spezifische Anwendungen zugelassen, die als Produktarten bezeichnet werden (VBP, Anhang 10). Deshalb sprechen wir von Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination.

Es ist wichtig anzumerken, dass alle Vorläufersubstanzen, die ohne bioziden Zweck vermarktet werden (z.B. Natriumchlorid als Regeneriersalz), nicht von dieser Regelung betroffen sind und folglich gemäss der VBP auch nicht zulassungspflichtig sind.

Überblick über die von der ECHA getroffenen Massnahmen:

Zur Klärung der Lage bei den *in situ* erzeugten Wirkstoffen hat die EU folgende Schritte unternommen:

- Abklärung bei den Firmen, welche *in situ* Anwendungen auf dem Markt sind (Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen)
- Veröffentlichung einer Liste der *in situ* erzeugten Wirkstoffe und Anpassung der Nomenklatur der Wirkstoffe im Programm. Das Dokument kann im Internet abgerufen werden¹.
- Veröffentlichung einer neuen Frist zur Notifizierung der Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen, die noch keiner Evaluation unterliegen. Das Dokument kann im Internet abgerufen werden².

Definition *in situ* erzeugte Substanzen

In situ erzeugte Wirkstoffe können definiert werden als Substanzen, die am Ort der Verwendung aus einem oder mehreren Vorläufern erzeugt werden.

Beispiele von *in situ* Wirkstoffen

Als Beispiele können wir die folgenden Vorläufer/Wirkstoff-Kombinationen erwähnen:

Fertige Formulierung: Natrium Percarbonate und TAED in einem Waschpulver. Wenn das Produkt im Wasser gelöst wird, bilden diese Komponenten den Wirkstoff Peressigsäure. Der

¹ Dokument der EU Kommission: "CA-March15-Doc.5.1-Final, revised on 23 June 2015"

² http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/biocides_substances_redefined_identity_en.pdf

Wirkstoff, der bereits notifiziert ist, wurde neu definiert als: *Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate*.

Die ähnliche Formulierung, die Natrium Perborate und TAED kombiniert, ist bisher nicht notifiziert.

Vorläufer und Katalysator: Die beiden Komponenten Natriumchlorit (Pulver, Vorläufer) und HCl (flüssig, Katalysator) werden separat vermarktet und werden *in situ* gemischt, um den Wirkstoff zu erzeugen. Wenn beide Komponenten gemischt werden, erzeugen sie *in situ* den Wirkstoff Chlordioxid. Das Gas wird simultan im Wasser gelöst. Der Wirkstoff ist definiert als: *Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification*.

Erzeugung mit einem Gerät: Kochsalz (NaCl) wird in Wasser gelöst, und die Sole wird elektrolysiert, um den Wirkstoff Aktivchlor (HOCl, OCl⁻) zu produzieren. Mehrere Elektrolysemethoden sind vorhanden, die entweder Aktivchlor oder Javel produzieren. Der Wirkstoff ist definiert als: *Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis*. Die Erzeugung von Aktivchlor aus Kaliumchlorid ist bisher nicht notifiziert.

Unter der Biozidprodukteverordnung können Geräte an sich nicht als Biozidprodukte zugelassen werden. Damit jedoch die Anwender von Wirkstoffen, wie z.B. Ozon aus Luft, keine Zulassung beantragen müssen, kann in diesem Fall das Beantragen einer Zulassung für das Endprodukt der Gerätehersteller übernehmen. Der Gerätehersteller ist dann der Zulassungsinhaber für das erzeugte Produkt.

Vorläufer fallen unter die VBP

Infolge der neuen Definition des Begriffes "Biozidprodukte" fallen Vorläufersubstanzen in den Geltungsbereich der VBP und sind neu zulassungspflichtig. Aus der neuen Nomenklatur der *in situ* Wirkstoffe, welche im Rahmen des Reviewprogramms evaluiert werden, sind die Vorläufersubstanzen ersichtlich. Zum Beispiel ist für „*in situ* hergestelltes Chlordioxid aus der Reaktion von Natriumchlorit durch Versäuerung“ die Vorläufersubstanz Natriumchlorit aufgeführt. Für die Vorläufersubstanzen besteht eine Übergangsfrist für die Einreichung eines Z_N-Zulassungsgesuchs³ bis zum 31. August 2017 (Art. 62b Abs. 1 VBP). Das Gleiche gilt für Vorläufer wie NaCl, das man für die Herstellung von aktivem Chlor mittels Elektrolyse verwendet.

Man muss hier anmerken, dass die Zulassungspflicht nur für Salze, die als Vorläufersubstanz zur Herstellung von Wirkstoffen, die als biozide Wirkstoffe verwendet werden, gilt.

Auswirkungen der Neudefinition für das Review Programm der Wirkstoffe

Die neue Nomenklatur der Wirkstoffe, die aus einer oder mehreren Vorläufersubstanz(en) erzeugt werden, definiert den Wirkstoff in Bezug zu der/den Vorläufersubstanz(en), die diesen erzeugen. Die neue Nomenklatur der *in situ* Wirkstoffe definiert somit eindeutig eine Vorläufer/Wirkstoff-Kombination und die zur Herstellung des Wirkstoffes verwendete Methode. Gewisse Wirkstoffe können durch verschiedene Vorläufersubstanzen erzeugt werden. Jedoch einzig die Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination, für die ein Dossier eingereicht wurde, ist durch das Reviewprogramm abgedeckt (d.h. notifiziert). Das bedeutet für Firmen, die eine andere Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination vermarkten oder verwenden, dass sie für diese Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination ein Wirkstoffdossier einreichen müssen, sofern sie mit ihrem Produkt weiterhin auf dem Markt bleiben möchten.

³ <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/13879/13987/index.html?lang=de>

Im Anhang finden Sie eine Tabelle mit den verschiedenen möglichen Fällen zur Illustration.

Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen, die schon notifiziert sind

Bestimmte Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen waren bereits bisher im Review Programm⁴ enthalten, und es wurde nur die Stoffidentität neu definiert.⁵ Zum Beispiel war der Wirkstoff Symclosen (Trichlorisocyanursäure, CAS-Nummer 87-90-1) bereits im Review Programm enthalten. Firmen, die Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen vermarkten, welche bereits im Reviewprogramm enthalten sind, müssen bis am 1. September 2016 den Pflichten gemäss MRA (Art. 62d VBP, 95 BPR) nachkommen. In der EU gilt diese Pflicht seit 1. September 2015, für den Schweizer Markt jedoch ist die Frist basierend auf dem MRA, um ein Jahr verlängert. Weitere Einzelheiten sind auf unserer Website zu finden⁶.

Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen, die für eine neue Notifizierung geöffnet sind

Das Notifizierungsverfahren

Bestimmte Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen, die sich auf der durch ECHA publizierten Liste der *in situ* Wirkstoffe (Fussnote 1) befinden, werden zurzeit nicht im Reviewprogramm unterstützt. Wenn eine Firma (oder ein Konsortium) für solche Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen die Rolle eines Teilnehmers im Reviewprogramm übernehmen möchte, muss sie dies der ECHA notifizieren (mitteilen) und nachfolgend ein komplettes Wirkstoffdossier übermitteln. Die Notifizierung soll sicherstellen, dass Substanzen nicht unnötigerweise ins Reviewprogramm aufgenommen werden, ohne dann tatsächlich bewertet zu werden.

Interessierte Firmen, die eine solche Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination weiter vermarkten möchten, haben bis am **27. April 2016** Zeit, eine Notifizierung vorzunehmen. Diese enthält die Übermittlung einiger essentieller Daten über die Vorläufersubstanz und den Wirkstoff. Die Liste der für die Notifizierung geöffneten Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombinationen⁷ sowie weiterführende Informationen und Wegleitungen zum Notifizierungsprozess⁸ sind auf der Internetseite der ECHA erhältlich.

Nach der Annahme der Notifizierung durch die ECHA hat die Firma zwei Jahre Zeit, ein Gesuch in der Form eines Wirkstoffdossiers bei der ECHA einzureichen. Nach der Validierung des Wirkstoffdossiers durch die ECHA wird die Firma, die das Dossier eingereicht hat, auf der Art. 95 Liste eingetragen. Alle Firmen, die dieselbe Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination vermarkten, müssen ab diesem Zeitpunkt den Verpflichtungen gemäss Artikel 95, BPR nachkommen⁶ und müssen ein Z_N - Zulassungsgesuch bis zum 31. August 2017 (Art. 62b Abs. 1 VBP) einreichen.

Falls für eine Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination keine den Anforderungen entsprechende Notifizierung bis zur obengenannten Frist bei der ECHA eingereicht wird, kann diese noch längstens bis 31. August 2017 in Verkehr gebracht werden und bis zum 28. Februar 2018 an Endverbraucher abgegeben werden.

⁴ vgl. Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1062&from=HR>

⁵ Siehe Fussnote 1

⁶ <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/13883/14956/index.html?lang=de>

⁷ Siehe Fussnote 2

⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance/notification-procedure>

Nach Genehmigung der Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination

Nach dem der Entscheid der Europäischen Kommission gefallen ist und die Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination in Anhang 1 oder 2 der VBP aufgenommen wurden, hat die Zulassungsinhaberin einer Z_N-Zulassung bis zum Datum der Aufnahme Zeit, ein Gesuch nach dem harmonisierten Verfahren in der EU bei der Anmeldestelle Chemikalien einzureichen. Nur durch die Einhaltung dieser Frist kann eine nahtlose Vermarktung des Biozidproduktes garantiert werden. Nähere Informationen zur Übergangsregelung finden Sie auf unserer Internetseite⁹.

Vorgehen am Beispiel des Vorläufer-Wirkstoffs „Peressigsäure“

Eine Firma verwendet den Vorläufer-Wirkstoff "Peressigsäure hergestellt aus Wasserstoffperoxid und Acetylcaprolactam" für die Produktart 2. Die zwei entsprechenden flüssigen Vorläufer, die man *in situ* mischen muss, befinden sich in der Schweiz bereits auf dem Markt. Diese Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination ist bisher nicht notifiziert, aber für eine Notifizierung geöffnet. Die Einreichungsfrist für die Notifizierung ist der 27. April 2016.

- Reicht eine Firma /ein Konsortium bis am 27. April 2016 eine vollständige Notifizierung bei der ECHA ein hat/haben diese ab Annahme der Notifizierung durch die ECHA 2 Jahre Zeit, ein komplettes Wirkstoffdossier einzureichen.
- Nach der Validierung des Wirkstoffdossiers durch die ECHA wird diese Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination in das Reviewprogramm aufgenommen, und die Firma / das Konsortium wird automatisch in die Liste Artikel 95 eingetragen.
- Alle Firmen, die dieselbe Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination vermarkten, müssen ab diesem Zeitpunkt den Verpflichtungen gemäss Artikel 95 BPR nachkommen und müssen ein ZN-Zulassungsgesuch bis zum 31. August 2017 (Art. 62b Abs. 1 VBP) einreichen.
- Nach dem Entscheid der EU-Kommission, den Wirkstoff zu genehmigen, und bis spätestens bis zum Datum, an dem der Wirkstoff genehmigt wird, muss eine "Erstzulassung" nach dem harmonisierten Zulassungsverfahren gemäss der BPR erfolgen, um das Biozidprodukt weiterhin vermarkten zu können.

Geht bis zum 27. April 2016 keine Notifizierung bei der ECHA ein, oder wird diese wegen Mängeln zurückgewiesen, dürfen alle in der Schweiz auf dem Markt befindlichen Biozidprodukte mit "Peressigsäure hergestellt aus Wasserstoffperoxid und Acetylcaprolactam" noch bis zum 31. August 2017 in Verkehr gebracht werden und bis zum 28. Februar 2018 an Endverbraucher abgegeben werden (Art. 62b Abs. 1 und Abs 3, VBP).

⁹ <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/13879/14037/index.html?lang=de>

Überblick: Situation für Biozidprodukte mit *in situ* erzeugten Wirkstoffen in der Schweiz

1. Vorläufersubstanz/Wirkstoff/Produktart-Kombination war bereits im EU-Reviewprogramm enthalten¹⁰

| | Fallunterscheidung | erforderliche Produktzulassung (Schweiz) | Anforderungen bzgl. Artikel 95-Liste | Status der Notifizierung | Beispiel |
|-----|---|---|---|---|---|
| 1.1 | bereits bisher wurde eine Z _N -Zulassung für Produkte mit dem Wirkstoff gemäss alter Definition benötigt | der erzeugte Wirkstoff unterlag bereits bisher der VBP → am Markt befindliche Produkte müssen eine Z _N -Zulassung haben | der Lieferant der Vorläufersubstanz (oder eine Person innerhalb der Lieferkette) muss bis zum 01.09.2016 ¹¹ auf die Artikel-95-Liste der ECHA | Notifizierung ist nicht mehr möglich | Produkte mit dem Wirkstoff "Symclosen" (neue Definition: "active chlorine released from trichloroisocyanuric acid") für PA 2, 3, 4, 5, 11, 12 |
| 1.2 | eine Z _N -Zulassung wurde für Produkte mit dem Wirkstoff gemäss alter Definition bisher nicht benötigt | die Vorläufersubstanz unterlag bis zur Revision vom 20.06.2014 nicht der VBP. Übergangsbestimmung Art. 62b VBP → für am Markt befindliche Produkte muss bis 31.08.2017 ein Z _N -Gesuch gestellt werden ¹² | der Lieferant der Vorläufersubstanz (oder eine Person innerhalb der Lieferkette) muss bis zum 01.09.2016 ¹¹ auf die Artikel-95-Liste der ECHA; | Notifizierung von Vorläufersubstanz/Wirkstoff-Kombinationen ist für PAs, die nicht durch Reviewprogramm abgedeckt sind, offen (Frist: 27.04.2016) | Peressigsäure erzeugt mit Natriumpercarbonat und TAED für PA 2, 3 und 4. |

¹⁰ ggf. Fussnote 1. Redefinition beachten

¹¹ anwendbare Frist gemäss MRA CH-EU. <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/15343/index.html?lang=de>

¹² ohne rechtzeitiges Gesuch: Abverkauf bis 180 Tage nach dem 31.08.2017 = 28.02.2018

2. Vorläufersubstanz/Wirkstoff/Produktart-Kombination war bisher nicht im Reviewprogramm enthalten, ist jetzt aber "open for notification"¹³

| | Fallunterscheidung | erforderliche Produktzulassung | Anforderungen bzgl. Artikel 95-Liste | Status der Notifizierung | Beispiele |
|-----|--|--|---|--|--|
| 2.1 | die Vorläufer /Wirkstoff/ Produktart-Kombination wird innert Frist notifiziert | die Vorläufer/Wirkstoff/Produktart-Kombination unterlag bis zur Revision vom 20.06.2014 nicht der VBP → Übergangsbestimmung Art. 62b VBP → für am Markt befindliche Produkte muss bis 31.08.2017 ein Z _N -Gesuch gestellt werden | wenn die Vorläufer/ Wirkstoff/Produktart-Kombination notifiziert wurde und das nachfolgend eingereichte Wirkstoffdossier validiert wurde, muss der Lieferant der Vorläufersubstanz (oder eine Person innerhalb der Lieferkette) auf die Artikel-95-Liste der ECHA ¹⁴ | geöffnet (Frist: 27.04.2016) | Peressigsäure hergestellt aus Wasserstoffperoxid und Acetylcaprolactam für die PA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12 ¹⁵ Peressigsäure hergestellt aus Natriumperborat und TAED für die PA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12 |
| 2.2 | die Kombination wird nicht innert Frist notifiziert | die Kombination unterlag bis zur Revision vom 20.06.2014 nicht der VBP → Übergangsbestimmung Art. 62b VBP → für am Markt befindliche Produkte müsste bis 31.08.2017 ein Z _N -Gesuch gestellt werden, was aber ohne Notifizierung nicht möglich ist --> Abverkauf bis 28.02.2018 | keine | bei Fristüberschreitung keine Notifizierung mehr möglich. --> Anmeldung als neuer Wirkstoff möglich | Diverse. Definiert nach Fristablauf. |

¹³ gemäss Fussnote 2. Von der ECHA publizierten Liste

¹⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/in-situ-generated-active-substances> (abgerufen 17.06.2015): "However, where the application (i.e. for the active substance approval) has not yet been validated, the substance is not "relevant" and the requirement to comply with Article 95(2) i.e. the obligation for a supplier to be on the list ... does not apply... However, as soon as a "complete substance dossier" has been submitted and accepted, the substance would be included in the Article 95 list and consequently Article 95(2) would apply."

¹⁵ es handelt sich hierbei um ein anderes System von Vorläufersubstanzen als jenes, das im Reviewprogramm gemäss Neudefinition enthalten ist ("Peracetic acid generated from tetraacetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate" für PA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12)