



Juni 2021

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. 3 Wirkstoffe werden neu in Anhang 1 (Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential) aufgenommen;
- b. Generelle Anpassung von Anhang 1 zur Aufrechterhaltung der technischen Äquivalenz mit Anhang I BPR
- c. 17 Wirkstoff-Produktartkombination¹ werden neu in Anhang 2 aufgenommen;
- d. für 5 bestehende Wirkstoff-Produktartkombination in Anhang 2 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 2010² Bestandteil des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen³ (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 MRA⁴ wurde entsprechend vereinbart, dass Durchführungserlasse der Europäischen Kommission zur Biozidprodukteverordnung der EU (BPR; Verordnung (EU) Nr. 528/2012)⁵ 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.

¹ 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.

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, ABl. L 46 vom 19.2.2011, S. 51.

³ SR 0.946.526.81

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

⁵ 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.



Die Beurteilung von Wirkstoffen wird in der EU im Rahmen einer umfassenden human- und ökotoxikologischen Evaluation für die jeweilige Produktart⁶ vorgenommen. Die Evaluation von notifizierten⁷ Wirkstoffen in der EU basiert auf Verordnung (EU) Nr.1062/2014⁸ (auf welche auch Art. 9 Abs. 1 Bst. c VBP Bezug nimmt 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 zugänglich⁹. Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential werden von der EU-Kommission in Form von delegierten Rechtsakten 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 Anmeldestelle¹⁰ in Tabellenform publiziert¹¹. 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 behandelte 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_B und Z_N gilt, dass sie bis zum Zeitpunkt der Genehmigung entweder ein Gesuch um zeitlich parallele Anerkennung nach Artikel 34 BPR, ein Gesuch um Zulassung Z_L , 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

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

¹⁰ www.anmeldestelle.admin.ch

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



Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen:

a) Die folgenden Wirkstoffe werden neu in Anhang 1 VBP aufgenommen:

Zitronensäure

Delegierte Verordnung (EU) 2021/407 der Kommission vom 3. November 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Zitronensäure in Anhang I, ABI. L 81 vom 9.3.2021, S. 15.

Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung

Delegierte Verordnung (EU) 2021/806 der Kommission vom 10. März 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kohlendioxid, hergestellt aus Propan, Butan oder einer Mischung beider Stoffe mittels Verbrennung, in Anhang I, ABI. L 180 vom 21.5.2021, S. 78.

Kaliumsorbat

Delegierte Verordnung (EU) 2021/807 der Kommission vom 10. März 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kaliumsorbat in Anhang I, ABI. L 180 vom 21.5.2021, S. 81.

b) Generelle Anpassungen von Anhang 1 zur Aufrechterhaltung der technischen Äquivalenz mit Anhang I BPR

Die Spalten Produktart «PA», « Datum der Genehmigung », und « Genehmigung befristet bis » werden gestrichen. Diese Anpassung erfolgt aufgrund eines beim Competent Authority Meeting (CA Meeting) in der EU verabschiedeten Dokuments (technische Anleitung) zum Management von Anhang I BPR «[CA-Nov18-Doc.5.3 - Management of Annex I to BPR.doc](#)»¹². Die Wirkstoffe aller Kategorien in Anhang 1 VBP sind nicht einer spezifischen Produktart zugeteilt und die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang 1 ist nicht befristet im Gegensatz zu den Wirkstoffen in Anhang 2.

Auch sollen Wirkstoffe, welche bisher in Anhang I BPR wie auch in der Unionsliste aufgenommen waren, nur noch in Anhang I BPR gelistet sein. Der Eintrag «Maiskolben pulverisiert» wird gestrichen. Für den Eintrag «Kohlendioxid» wird der Verweis auf die «Richtlinie 2007/70/EG» in Spalte «Bemerkungen» gestrichen. Diese Richtlinie ist obsolet geworden.

Diese Anpassungen von Anhang 1 erfolgen gestützt auf Artikel 50a VBP, welcher besagt, dass sich die schweizerischen Behörden an erlassenen technischen Anleitungen der Kommission zu orientieren haben, und stellen somit die technische Äquivalenz von Anhang 1 VBP mit Anhang I BPR sicher.

c) Die folgenden Wirkstoffe werden neu in Anhang 2 VBP für die spezifizierten Produktarten¹³ aufgenommen:

Formaldehyd

¹²

<https://circabc.europa.eu/sd/a/d52041cf-12a1-49ab-aa2c-763f8e777858/CA-Nov18-Doc.5.3%20-%20Final%20-%20Management%20of%20Annex%20I%20to%20BPR.doc>

¹³ s. Fussnote 6



Durchführungsverordnung (EU) 2020/1763 der Kommission vom 25. November 2020 zur Genehmigung von Formaldehyd als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3, ABl. L 397 vom 26.11.2020, S. 17.

Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA)

Durchführungsverordnung (EU) 2020/1771 der Kommission vom 26. November 2020 zur Genehmigung der Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA) als alten Wirkstoff für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4, ABl. L 398 vom 27.11.2020, S. 9.

Aktivchlor, freigesetzt aus Hypochlorsäure

Durchführungsverordnung (EU) 2021/365 der Kommission vom 26. Februar 2021 zur Genehmigung von Aktivchlor, freigesetzt aus Hypochlorsäure, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1, ABl. L 70 vom 1.3.2021, S. 9.

Durchführungsverordnung (EU) 2021/347 der Kommission vom 25. Februar 2021 zur Genehmigung von aus Hypochlorsäure freigesetztem Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5, ABl. L 68 vom 26.2.2021, S. 170.

aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor

Durchführungsverordnung (EU) 2021/364 der Kommission vom 26. Februar 2021 zur Genehmigung von aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1, ABl. L 70 vom 1.3.2021, S. 6.

Durchführungsverordnung (EU) 2021/345 der Kommission vom 25. Februar 2021 zur Genehmigung von aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5, ABl. L 68 vom 26.2.2021, S. 163.

Carbendazim

Durchführungsverordnung (EU) 2021/348 der Kommission vom 25. Februar 2021 zur Genehmigung von Carbendazim als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7 und 10, ABl. L 68 vom 26.2.2021, S. 174.

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

Propiconazol

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/354 der Kommission vom 25. Februar 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Propiconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L 68 vom 26.2.2021, S. 219.

Alpha-Chloralose

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/333 der Kommission vom 24. Februar 2021 zur Verschiebung des Ablaufs der Genehmigung von Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14, ABl. L 65 vom 25.2.2021, S. 58.

Metofluthrin

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/327 der Kommission vom 23. Februar 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Metofluthrin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18, ABl. L 64 vom 24.2.2021, S. 10.



Sulfurylfluorid

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/713 der Kommission vom 29. April 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 und 18, ABl. L 147 vom 30.4.2021, S. 21.