



Juni 2023

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

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

- a) 6 Wirkstoff-Produktartkombination (5 Wirkstoffe) werden neu in Anhang 2 VBP aufgenommen;
- b) für 1 Wirkstoff-Produktartkombination in Anhang 2 VBP wird die Genehmigung verlängert;
- c) für 11 bestehende Wirkstoff-Produktartkombinationen in Anhang 2 VBP wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben;
- d) 1 Wirkstoff-Produktartkombination in Anhang 2 VBP wird gestrichen;
- e) Die Liste der notifizierten Wirkstoffe wird angepasst (Verweis in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b auf die entsprechende EU Verordnung wird aktualisiert).

Die Anpassung der Wirkstofflisten erfolgt gestützt auf Artikel 10 Buchstabe a VBP (gemäss Art. 39 Abs. 2 ChemG) durch das Bundesamt für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO).

Die Änderungen sollen am 1. Oktober 2023 in Kraft treten.

Biozidprodukte bilden seit dem entsprechenden Beschluss des Gemischten Ausschusses vom 18. Oktober 2010<sup>1</sup> Bestandteil des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen<sup>2</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 Biozidprodukts beider Parteien. Im Biozid-Kapitel des MRA<sup>3</sup> wurde entsprechend vereinbart, dass Durchführungserlasse der Europäischen Kommission zur Biozidprodukteverordnung der EU (BPR; Verordnung (EU) Nr. 528/2012)<sup>4</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>5</sup> vorgenommen. Die Evaluation von

---

<sup>1</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 (Biozid-Produkte) in Anhang 1 des Abkommens, ABI. L 46 vom 19.2.2011, S. 51.

<sup>2</sup> SR 0.946.526.81

<sup>3</sup> Anhang I Kapitel 18 des MRA; SR 0.946.526.81;

<https://www.admin.ch/opc/de/classifiedcompilation/19994644/index.html#app1ahref265>

<sup>4</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, ABI. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014, ABI. L 103 vom 5.4.2014, S. 22.

<sup>5</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



notifizierten<sup>6</sup> Wirkstoffen in der EU basiert auf Verordnung (EU) Nr.1062/2014<sup>7</sup> (auf welche auch Art. 9 Abs. 1 Bst. c VBP Bezug nimmt).

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>8</sup>. 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 Anmeldestelle<sup>9</sup> in Tabellenform publiziert<sup>10</sup>, sowie auf der Publikationsplattform für das Bundesrechts<sup>11</sup>. 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<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 vereinfachte Zulassung, 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.

---

definiert sind. Die Zulassung und Bewertung eines Biozidproduktes kann nur für jene Produktarten erfolgen, für welche der Wirkstoff genehmigt wurde.

<sup>6</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 7) 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>7</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) 2022/825, ABl. L 147 vom 30.5.2022.

<sup>8</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

<sup>9</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch)

<sup>10</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/rechtswegleitungen/chemikalienrecht/biozidprodukteverordnung.html>

<sup>11</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/>



## Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen:

- a) Die folgende Wirkstoff-Produktartkombinationen werden neu in Anhang 2 VBP aufgenommen:

### **Didecyldimethylammonium chloride**

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/1991 of 20 October 2022 approving didecyldimethylammonium chloride as an active substance for use in biocidal products of product-types 1 and 2 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L 273, 21.10.2022, p. 11–13](#)

### **Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with hydrocarbon solvents**

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/1992 of 20 October 2022 approving Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with hydrocarbon solvents as an active substance for use in biocidal products of product-type 19 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L 273, 21.10.2022, p. 14–16](#)

### **Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with supercritical carbon dioxide**

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/1993 of 20 October 2022 approving Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with supercritical carbon dioxide as an active substance for use in biocidal products of product-type 19 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L 273, 21.10.2022, p. 17–19](#)

### **L-(+)-lactic acid**

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/2048 of 24 October 2022 approving L-\(+\)-lactic acid as an existing active substance for use in biocidal products of product-type 6 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L 275, 25.10.2022, p. 60–62](#)

### **Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-C16))**

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2023/680 of 23 March 2023 approving Alkyl \(C12-16\) dimethylbenzyl ammonium chloride \(ADBAC/BKC \(C12-C16\)\) as an active substance for use in biocidal products of product-type 1 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L 86, 24.3.2023, p. 41–43](#)

- b) Für den folgenden Wirkstoff wird die Genehmigung vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang der Durchführungsverordnung verlängert:

### **Creosote**

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/1950 of 14 October 2022 renewing the approval of creosote as an active substance for use in biocidal products of product-type 8 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L 269, 17.10.2022, p. 1–6](#)



- c) Für die folgende bestehende Wirkstoff-Produktartkombinationen in Anhang 2 VBP wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben:

### **DDACarbonate**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/1484 of 7 September 2022 postponing the expiry date of the approval of DDACarbonate for use in biocidal products of product-type 8](#)

*OJ L 233, 8.9.2022, p. 79–80*

### **IPBC**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/1485 of 7 September 2022 postponing the expiry date of the approval of IPBC for use in biocidal products of product-type 8](#)

*OJ L 233, 8.9.2022, p. 81–82*

### **Acrolein**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/1486 of 7 September 2022 postponing the expiry date of the approval of acrolein for use in biocidal products of product-type 12](#)

*OJ L 233, 8.9.2022, p. 83–84*

### **Etofenprox**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/1487 of 7 September 2022 postponing the expiry date of the approval of etofenprox for use in biocidal products of product-type 8](#)

*OJ L 233, 8.9.2022, p. 85–86*

### **K-HDO**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/1488 of 7 September 2022 postponing the expiry date of the approval of K-HDO for use in biocidal products of product-type 8](#)

*OJ L 233, 8.9.2022, p. 87–88*

### **Spinosad**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/1489 of 7 September 2022 postponing the expiry date of the approval of spinosad for use in biocidal products of product-type 18](#)

*OJ L 233, 8.9.2022, p. 89–90*

### **Medetomidine**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/1495 of 8 September 2022 postponing the expiry date of the approval of medetomidine for use in biocidal products of product-type 21](#)

*OJ L 234, 9.9.2022, p. 26–27*

### **Tebuconazole**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/1496 of 8 September 2022 postponing the expiry date of the approval of tebuconazole for use in biocidal products of product-type 8](#)

*OJ L 234, 9.9.2022, p. 28–29*



### **Propiconazole**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/2298 of 23 November 2022 postponing the expiry date of the approval of propiconazole for use in biocidal products of product-type 8 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council](#)

*OJ L 304, 24.11.2022, p. 85–86*

### **Imidacloprid**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2023/460 of 2 March 2023 postponing the expiry date of the approval of imidacloprid for use in biocidal products of product-type 18 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council](#)

*OJ L 67, 3.3.2023, p. 58–59*

### **4,5-Dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one**

[Commission Implementing Decision \(EU\) 2023/471 of 2 March 2023 postponing the expiry date of the approval of 4,5-Dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one for use in biocidal products of product-type 8 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council](#)

*OJ L 68, 6.3.2023, p. 179–180*

d) Die folgende Wirkstoff-Produktartkombination wird gestrichen:

### **Tolyfluanid**

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/1990 of 20 October 2022 cancelling the approval of tolyfluanid as an active substance for use in biocidal products of product-type 7 in accordance with Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council](#)

*OJ L 273, 21.10.2022, p. 9–10*

e) Anpassung der Liste der notifizierten Wirkstoffe:

Die notifizierten Wirkstoffe sind im Anhang der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 (sogenannte Review Verordnung) gelistet. Die aktuellste Anpassung der Review Verordnung erfolgte durch folgende EU Rechtsakte:

[Commission Delegated Regulation \(EU\) 2022/825 of 17 March 2022 amending Annex II to Delegated Regulation \(EU\) No 1062/2014 on the work programme for the systematic examination of all existing active substances contained in biocidal products referred to in Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council](#)

*OJ L 147, 30.5.2022, p. 3–21*

Der Verweis in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b VBP (Fussnote 51) auf die geänderte Liste der notifizierten Wirkstoffe wird daher entsprechend aktualisiert.