



Juni 2022

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

Mit der aktuellen Anpassung der Wirkstofflisten der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) wird folgende Änderung vorgenommen: für 1 bestehende Wirkstoff-Produktartkombination in Anhang 2 wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben.

Die Änderung von Anhang 2 soll am 1. September 2022 in Kraft treten.

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).

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 Biozidproduktrechts 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, ABl. 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/classified-compilation/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, 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>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 definiert sind. Die Zulassung und Bewertung eines Biozidproduktes kann nur für jene Produktarten erfolgen, für welche der Wirkstoff genehmigt wurde.



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>. 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.

---

<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) 2019/227, ABl. L 37 vom 8.3.2019.

<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/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/biozidprodukteverordnung.html>



### **Erläuterungen zur Änderung:**

Für die folgende bestehende Wirkstoffeintrag in Anhang 2 VBP wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben:

#### N,N-Diethyl-meta-toluamid

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/2146 der Kommission vom 3. Dezember 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von N,N-Diethyl-meta-toluamid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 19, ABl. L 433 vom 6.12.2021, S. 23