



März 2024

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 in Anhang 2 vorgenommen:

- a) 21 Wirkstoff-Produktartkombinationen (10 Wirkstoffe) werden neu aufgenommen;
- b) für 1 Wirkstoff-Produktartkombination wird die Genehmigung verlängert;
- c) für 25 bestehende Wirkstoff-Produktartkombinationen (23 Wirkstoffe) wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben.

Die Anpassung der Wirkstofflisten erfolgt gestützt auf Artikel 10 Buchstabe a VBP (gemäss Art. 39 Abs. 2 ChemG; Anpassungen technischer Einzelheiten von untergeordneter Bedeutung der für anwendbar erklärten Vorschriften und Normen) durch das Bundesamt für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO).

Die Änderungen sollen am 15. Juni 2024 in Kraft treten.

Biozidprodukte bilden seit dem entsprechenden Beschluss des Gemischten Ausschusses vom 18. Oktober 2010¹ Bestandteil des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen² (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 MRA³ wurde entsprechend vereinbart, dass Durchführungserlasse der Europäischen Kommission zur Biozidprodukteverordnung der EU (BPV; Verordnung (EU) Nr. 528/2012)⁴ 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 Produktart⁵ vorgenommen. Die Evaluation von

¹ 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.

² SR 0.946.526.81

³ Anhang I Kapitel 18 des MRA; Anwendungs- und Geltungsbereiche, Ziff. 2; SR 0.946.526.81; <https://www.admin.ch/opc/de/classifiedcompilation/19994644/index.html#app1ahref265>

⁴ 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. 2021/525, ABl. L 106 vom 26.3.2021, S. 3.

⁵ 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 BPV definiert sind. Die Zulassung und Bewertung eines Biozidproduktes kann nur für jene Produktarten erfolgen, für welche der Wirkstoff genehmigt wurde.



notifizierten⁶ Wirkstoffen in der EU basiert auf Verordnung (EU) Nr.1062/2014⁷ (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 BPV). 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 zugänglich⁸. Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential werden von der EU-Kommission in Form von delegierten Rechtsakten genehmigt und in Anhang I der BPV 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 (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe) VBP. Die Listen der Anhänge 1 und 2 VBP werden auf der Publikationsplattform für das Bundesrechts⁹ in Tabellenform publiziert, sowie auf der Internetseite der Anmeldestelle¹⁰. 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 BPV, ein Gesuch um vereinfachte Zulassung, 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 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_N (oder Z_B) in Verkehr gebracht werden.

⁷ 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. S. 3.

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

⁹ <https://www.fedlex.admin.ch/>

¹⁰ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/biozidprodukteverordnung.html>



Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen:

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

Ozone generated from oxygen

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1078 of 2 June 2023 approving ozone generated from oxygen as an active substance for use in biocidal products of product-types 2, 4, 5 and 11 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L 144, 5.6.2023, p. 7–10

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1078/oj

(13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1079 of 2 June 2023 approving (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate 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 144, 5.6.2023, p. 11–13

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1079/oj

Sulfur dioxide released from sodium metabisulfite

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1421 of 6 July 2023 approving sulfur dioxide released from sodium metabisulfite as an active substance for use in biocidal products of product-type 9 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L 174, 7.7.2023, p. 9–11

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1421/oj

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

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1429 of 7 July 2023 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 18 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L 175, 10.7.2023, p. 12–14

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1429/oj

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

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1530 of 6 July 2023 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 18 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L 186, 25.7.2023, p. 16–18

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1530/oj

Reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2088 of 28 September 2023 approving reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate 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 241, 29.9.2023, p. 99–101

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2088/oj

Reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2089 of 28 September 2023 approving reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate as an active substance for use in biocidal products of product-types 2 and 4 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L 241, 29.9.2023, p. 102–105

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2089/oj

Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2620 of 24 November 2023 approving sulfur dioxide generated from sulfur by combustion as an active substance for use in biocidal products of product-type 4 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2023/2620, 27.11.2023

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2620/oj

Formic acid

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2643 of 27 November 2023 approving formic acid as an existing active substance for use in biocidal products of product-types 2, 3, 4 and 5 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2023/2643, 28.11.2023

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2643/oj

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

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/235 of 15 January 2024 approving Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-C16)) as an existing active substance for use in biocidal products of product-type 2 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2024/235, 16.01.2024

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/235/oj

Trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate)

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/247 of 16 January 2024 approving trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate) as an existing active substance for use in biocidal products of product-types 2, 3, 4 and 5 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2024/247, 17.01.2024

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/247/oj



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

Propiconazole

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2596 of 21 November 2023 renewing the approval of propiconazole 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, 2023/2596, 22.11.2023

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2596/oj

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

Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52

Commission Implementing Decision (EU) 2023/1085 of 2 June 2023 postponing the expiry date of the approval of *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, Strain AM65-52 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 144, 5.6.2023, p. 94–95

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1085/oj

Metofluthrin

Commission Implementing Decision (EU) 2023/1086 of 2 June 2023 postponing the expiry date of the approval of metofluthrin 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 144, 5.6.2023, p. 96–97

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1086/oj

Lambda-cyhalothrin

Commission Implementing Decision (EU) 2023/1087 of 2 June 2023 postponing the expiry date of the approval of lambda-cyhalothrin 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 144, 5.6.2023, p. 98–99

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1087/oj

Deltamethrin

Commission Implementing Decision (EU) 2023/1088 of 2 June 2023 postponing the expiry date of the approval of deltamethrin 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 144, 5.6.2023, p. 100–101

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1088/oj



Copper (II) oxide

Commission Implementing Decision (EU) 2023/2100 of 28 September 2023 postponing the expiry date of the approval of copper (II) oxide 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 241, 29.9.2023, p. 145–146

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2100/oj

Sulfuryl fluoride

Commission Implementing Decision (EU) 2023/2101 of 28 September 2023 postponing the expiry date of the approval of sulfuryl fluoride for use in biocidal products of product-types 8 and 18 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L 241, 29.9.2023, p. 147–148

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj

Basic copper carbonate

Commission Implementing Decision (EU) 2023/2380 of 28 September 2023 postponing the expiry date of the approval of basic copper carbonate 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, 2023/2380, 02.10.2023

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2380/oj

Copper hydroxide

Commission Implementing Decision (EU) 2023/2386 of 29 September 2023 postponing the expiry date of the approval of copper hydroxide 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, 2023/2386, 02.10.2023

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2386/oj

Alphachloralose

Commission Implementing Decision (EU) 2023/2378 of 28 September 2023 postponing the expiry date of the approval of alphachloralose for use in biocidal products of product-type 14 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2023/2378, 03.10.2023

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2378/oj

Hydrochloric acid

Commission Implementing Decision (EU) 2023/2619 of 24 November 2023 postponing the expiry date of the approval of hydrochloric acid for use in biocidal products of product-type 2 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2023/2619, 27.11.2023

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2619/oj



Disodium tetraborate

Commission Implementing Decision (EU) 2024/208 of 10 January 2024 postponing the expiry date of the approval of disodium tetraborate 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, 2024/208, 12.01.2024

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/208/oj

Boric acid

Commission Implementing Decision (EU) 2024/222 of 12 January 2024 postponing the expiry date of the approval of boric acid 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, 2024/222, 16.01.2024

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/222/oj

Indoxacarb

Commission Implementing Decision (EU) 2024/731 of 28 February 2024 postponing the expiry date of the approval of indoxacarb 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, 2024/731, 01.03.2024

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/731/oj

Aluminium phosphide

Commission Implementing Decision (EU) 2024/732 of 28 February 2024 postponing the expiry date of the approval of aluminium phosphide for use in biocidal products of product-types 14 and 18 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2024/732, 01.03.2024

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/732/oj

Cholecalciferol

Commission Implementing Decision (EU) 2024/733 of 28 February 2024 postponing the expiry date of the approval of cholecalciferol for use in biocidal products of product-type 14 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2024/733, 01.03.2024

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/733/oj

Brodifacoum, bromadiolone, chlorophacinone, coumatetralyl, difenacoum, difethialone and flocoumafen

Commission Implementing Decision (EU) 2024/734 of 27 February 2024 postponing the expiry date of the approval of brodifacoum, bromadiolone, chlorophacinone, coumatetralyl, difenacoum, difethialone and flocoumafen for use in biocidal products of product-type 14 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2024/734, 29.02.2024

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/734/oj

Magnesium phosphide

Commission Implementing Decision (EU) 2024/787 of 28 February 2024 postponing the expiry date of the approval of magnesium phosphide 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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitsschutz

OJ L, 2024/787, 04.03.2024

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/787/oj