



Dezember 2019

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. 7 Wirkstoffe werden neu in Anhang 1 (Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotential) aufgenommen;
- b. 1 Wirkstoff-Produktartkombination¹ wird neu in Anhang 2 aufgenommen;
- c. für 2 bestehende Wirkstoffeinträge 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).

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 Biozidproduktsrechts 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

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 1062/2014⁸ (vgl. 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 ebenso von der EU-Kommission in Form von Durchführungsverordnungen 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 mit Angaben über den Wirkstoffnamen, die CAS-Nr., die EG-Nr., die Produktart, das Datum der Genehmigung und das Datum der Befristung der Genehmigung. 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 behandelten 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

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/rechtswegleitungen/chemikalienrecht/biozidprodukteverordnung.html>



Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen:

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

- Käse

Delegierten Verordnung (EU) 2019/1824 der Kommission vom 08.08.2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Käse in Anhang I, ABI. L 279 vom 31.10.2019, S. 16.

- Apfelsaftkonzentrat

Delegierten Verordnung (EU) 2019/1825 der Kommission vom 08.08.2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Apfelsaftkonzentrat in Anhang I, ABI. L 279 vom 31.10.2019, S. 19.

- D-Fructose

Delegierten Verordnung (EU) 2019/1823 der Kommission vom 08.08.2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs D-Fructose in Anhang I, ABI. L 279 vom 31.10.2019, S. 13.

- Honig

Delegierten Verordnung (EU) 2019/1822 der Kommission vom 08.08.2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Honig in Anhang I, ABI. L 279 vom 31.10.2019, S. 10.

- Eipulver

Delegierten Verordnung (EU) 2019/1821 der Kommission vom 08.08.2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Eipulver in Anhang I, ABI. L 279 vom 31.10.2019, S. 7.

- *Saccharomyces cerevisiae* (Hefe)

Delegierten Verordnung (EU) 2019/1820 der Kommission vom 08.08.2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs *Saccharomyces cerevisiae* (Hefe) in Anhang I, ABI. L 279 vom 31.10.2019, S. 4.

- Essig

Delegierten Verordnung (EU) 2019/1819 der Kommission vom 08.08.2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Essig in Anhang I, ABI. L 279 vom 31.10.2019, S. 1.

b) Der folgende Wirkstoff wird neu in Anhang 2 VBP für die spezifizierten Produktarten¹² aufgenommen:

Cholecalciferol:

Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 der Kommission vom 23. April 2019 zur Genehmigung von Cholecalciferol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14, ABI. L 109 vom 24.4.2019, S. 13.

¹² s. Fussnote 6



- c) Für die folgenden bestehenden Wirkstoffeinträge in Anhang 2 VBP wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben:
- Etofenprox
Durchführungsbeschluss (EU) 2019/994 der Kommission vom 17. Juni 2019 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Etofenprox zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L160 vom 17. Juni 2019, S. 26.
 - Indoxacarb
Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1030 der Kommission vom 21. Juni 2019 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Indoxacarb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18, ABl. L167 vom 21 Juni 2019, S. 32.