



März 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. 1 Wirkstoff-Produktartkombination<sup>1</sup> wird neu in Anhang 2 aufgenommen;
- b. für 1 bestehenden Wirkstoffeintrag wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben;
- c. 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 kraft Artikel 10 Buchstabe a und b VBP durch das Bundesamt für Gesundheit.

Biozidprodukte bilden seit dem entsprechenden Beschluss des Gemischten Ausschusses vom 18. Oktober 2010<sup>2</sup> Bestandteil des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81; auch als "Mutual recognition agreement" oder „MRA“ bezeichnet).

Das MRA gewährleistet zwischen der Schweiz und der EU die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen für Biozidprodukte. Im Biozid-Kapitel des MRA wurde vereinbart, dass Durchführungserlasse der Europäischen Kommission zur 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 Schweiz wird bei den Vorbereitungsarbeiten zu solchen Durchführungserlassen jeweils einbezogen.

Im Bereich der Biozidprodukte werden die Biozidprodukteverordnung der EU (BPR; Verordnung (EU) Nr. 528/2012)<sup>3</sup> und die VBP im Rahmen des MRA als gleichwertig anerkannt. Die Anpassung der Wirkstofflisten in der VBP dient dazu, diese Gleichwertigkeit zu erhalten.

---

<sup>1</sup> Die Anzahl bezieht sich auf die Genehmigungen der einzelnen Produktarten (s. Fussnote 4), d.h. wenn ein Wirkstoff für 5 Produktarten genehmigt wird, dann entspricht dies 5 neuen Wirkstoff-Produktartkombinationen.

<sup>2</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; zuletzt geändert durch Beschluss Nr. 1/2015.

<sup>3</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.



Die Beurteilung von Wirkstoffen wird in der EU im Rahmen einer umfassenden human- und ökotoxikologischen Evaluation für die jeweilige Produktart<sup>4</sup> vorgenommen. Die Evaluation von notifizierten<sup>5</sup> Wirkstoffen in der EU basiert auf Verordnung 1062/2014<sup>6</sup> (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 zugänglich<sup>7</sup>. 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 Anmeldestelle<sup>8</sup> in Tabellenform publiziert 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

---

<sup>4</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.

<sup>5</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 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.

<sup>6</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 8.2.2019, S. 1.

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

<sup>8</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch)



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.

Für Biozidprodukte, die neue Wirkstoffe enthalten, kann ab dem Zeitpunkt der Genehmigung ein Gesuch um eine entsprechende Zulassungsart (vgl. Art. 7 VBP) eingereicht werden.

### **Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen:**

a) Der folgende Wirkstoff wird neu in Anhang 2 VBP für die spezifizierten Produktarten<sup>9</sup> aufgenommen:

- Cyphenothrin:

Durchführungsverordnung (EU) 2018/1292 der Kommission vom 25. September 2018 zur Genehmigung von Cyphenothrin als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18, ABl. L 241 vom 26.9.2018, S. 11.

b) Für den folgenden bestehenden Wirkstoffeintrag in Anhang 2 VBP wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben.

- Sulfurylfluorid:

Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1479 der Kommission vom 3. Oktober 2018 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8, ABl. L 249 vom 4.10.2018, S. 16.

c) Anpassung der Liste der notifizierten Wirkstoffe<sup>10</sup>:

Die notifizierten Wirkstoffe sind im Anhang der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 (sogenannte Review Verordnung)<sup>11</sup> gelistet. In dieser Tabelle sind auch die für die Beurteilung des Wirkstoffes zugewiesenen Mitgliedstaaten aufgeführt. Das Vereinigte Königreich (UK) war bisher für zahlreiche Wirkstoffe als beurteilender Mitgliedstaat zugewiesen. Aufgrund des Brexit kann UK nach dem 30. März 2019 nicht mehr als beurteilender Mitgliedstaat fungieren, weshalb die noch nicht abgeschlossenen Wirkstoffbeurteilungen neu auf die anderen EU Mitgliedstaaten, EWR Staaten und die Schweiz umverteilt werden mussten. Die Schweiz hat sich im Zuge dieser Umverteilung bereit erklärt, die Beurteilung eines Wirkstoffes für 4 Produktarten zu übernehmen und ist daher neu auch im Anhang als «berichterstattender Mitgliedstaat» aufgeführt. Die aktuellste Anpassung der Review Verordnung erfolgte durch folgende EU Rechtsakte:

Delegierte Verordnung (EU) 2019/227 vom 28. November 2018 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 betreffend bestimmte Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für welche die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs als bewertende zuständige Behörde benannt wurde, ABl. 37 vom 8.2.2019, S. 1.

Der Verweis in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b VBP (Fussnote 50) auf die geänderte Liste der notifizierten Wirkstoffe wird daher entsprechend aktualisiert.

---

<sup>9</sup> s. Fussnote 4

<sup>10</sup> s. Fussnote 5

<sup>11</sup> s. Fussnote 6