

Juli 2025

# 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 im Anhang 2 vorgenommen:

- a) Genehmigung: 9 Wirkstoff-Produktartkombination
- b) Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung: 19 Wirkstoff-Produktartkombinationen
- c) Aufhebung der Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung: 3 Wirkstoff-Produktartkombinationen
- d) Nichterneuerung der Genehmigung: 3 Wirkstoff-Produktartkombinationen
- e) Erneuerung: 2 Wirkstoff-Produktartkombinationen

Die Änderungen sollen am 1. September 2025 in Kraft treten.

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) 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 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 Produktart<sup>5</sup> vorgenommen. Die Evaluation von

<sup>3</sup> Anhang I Kapitel 18 des MRA; Anwendungs- und Geltungsbereiche, Ziff. 2; SR 0.946.526.81; https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2002/276/de#annex 1/lvl u1/chap 18

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>&</sup>lt;sup>2</sup> SR 0.946.526.81

<sup>&</sup>lt;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. 2021/525, ABI. L 106 vom 26.3.2021, S. 3.

<sup>&</sup>lt;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 BPV

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

#### Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitsschutz

notifizierten<sup>6</sup> Wirkstoffen in der EU basiert auf Delegierten 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 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 zugänglich<sup>8</sup>. 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 (Liste der Wirkstoffe für das vereinfachte Verfahren) und 2 (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe) VBP. Die Listen der Anhänge 1 und 2 VBP werden auf der Publikationsplattform für das Bundesrecht<sup>9</sup> in Tabellenform publiziert, sowie auf der Internetseite der Anmeldestelle<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  $Z_B$  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<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. 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.

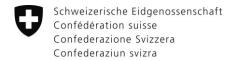
<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Notifizierte Wirkstoffe sind Wirkstoffe, die am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidproduktes in der EU in Verkehr waren und für welche die Absicht der Hersteller besteht, diese weiter in Verkehr zu bringen. Dazu hatten die Hersteller die Gelegenheit, diese Wirkstoffe bei 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

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, ABI. L 294 vom 10.10.2014, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/825, ABI. L 147 vom 30.5.2022. S. 3.

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

<sup>9</sup> https://www.fedlex.admin.ch/

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



# Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen:

## a) Genehmigung

Die folgende Wirkstoff-Produktartkombination werden neu in Anhang 2 VBP aufgenommen:

## prallethrin

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/2576 of 2 October 2024 approving 2-methyl-4-oxo-3-(prop-2- ynyl)cyclopent-2-en-1-yl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (prallethrin) as an existing 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, 2024/2576, 3.10.2024

#### silver zinc zeolite

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/2635 of 3 October 2024 approving silver zinc zeolite as an existing active substance for use in biocidal products of product-types 2, 7 and 9 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L, 2024/2635, 4.10.2024

#### polymeric betaine

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/2964 of 29 November 2024 approving reaction products of boric acid with didecylamine and ethylene oxide (polymeric betaine) as an existing 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, 2024/2964, 2.12.2024

## 2,2-dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA)

Commission Implementing Regulation (EU) 2025/937 of 21 May 2025 approving 2,2-dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA) as an existing active substance for use in biocidal products of product-type 11 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L, 2025/937, 22.5.2025

## 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT)

Commission Implementing Regulation (EU) 2025/1257 of 26 June 2025 approving 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) 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, 2025/1257, 27.6.2025

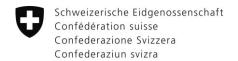
Peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate and hydrogen peroxide

Commission implementing regulation (EU) 2025/1260 of 26 June 2025 approving peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate and hydrogen peroxide 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, 2025/1260, 27.6.2025

## 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one hydrochloride

Commission implementing regulation (EU) 2025/1282 of 2 July 2025 approving 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one hydrochloride as an 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, 2025/1282, 3.7.2025



#### b) Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung

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

#### pyriproxyfen

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2416 of 13 September 2024 postponing the expiry date of the approval of pyriproxyfen 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, 2024/2416, 16.9.2024

#### dinotefuran

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2410 of 13 September 2024 postponing the expiry date of the approval of dinotefuran 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, 2024/2410, 16.9.2024

## didecyldimethylammonium chloride

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2411 of 13 September 2024 postponing the expiry date of the approval of didecyldimethylammonium chloride 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, 2024/2411, 16.9.2024

## alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2417 of 13 September 2024 postponing the expiry date of the approval of alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride 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, 2024/2417, 16.9.2024

## formaldehyde

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2421 of 13 September 2024 postponing the expiry date of the approval of formaldehyde for use in biocidal products of product-types 2 and 3 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L, 2024/2421, 16.9.2024

## metofluthrin

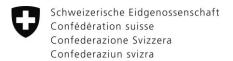
Commission Implementing Decision (EU) 2024/2460 of 16 September 2024 postponing the expiry date of the approval of metofluthrin for use in biocidal products of product-type 18 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L, 2024/2460, 17.9.2024

## dazomet

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2930 of 28 November 2024 postponing the expiry date of the approval of dazomet 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, 2024/2930, 2.12.2024

4

Direktionsbereich Gesundheitsschutz



#### tralopyril

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2945 of 29 November 2024 postponing the expiry date of the approval of tralopyril for use in biocidal products of product-type 21 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2024/2945, 2.12.2024

## N,N-diethyl-meta-toluamide

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2950 of 29 November 2024 postponing the expiry date of the approval of N,N-diethyl-meta-toluamide 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, 2024/2950, 3.12.2024

#### spinosad

Commission Implementing Decision (EU) 2025/349 of 21 February 2025 postponing the expiry date of the approval of spinosad 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. 2025/349, 24.2.2025

## aluminium phosphide releasing phosphine

Commission Implementing Decision (EU) 2025/461 of 10 March 2025 postponing the expiry date of the approval of aluminium phosphide releasing phosphine for use in biocidal products of product-type 20 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council OJ L. 2025/461, 11.3,2025

#### benzoic acid

Commission Implementing Decision (EU) 2025/444 of 5 March 2025 postponing the expiry date of the approval of benzoic acid for use in biocidal products of product-types 3 and 4 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2025/444, 7.3.2025

## etofenprox

Commission Implementing Decision (EU) 2025/434 of 5 March 2025 postponing the expiry date of the approval of etofenprox 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, 2025/434, 6.3.2025

#### **IPBC**

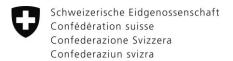
Commission Implementing Decision (EU) 2025/450 of 6 March 2025 postponing the expiry date of the approval of IPBC for use in biocidal products of product-type 6 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L, 2025/450, 7.3.2025

## copper sulphate pentahydrate

Commission Implementing Decision (EU) 2025/432 of 5 March 2025 postponing the expiry date of the approval of copper sulphate pentahydrate 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, 2025/432, 6.3.2025



#### bromoacetic acid

Commission Implementing Decision (EU) 2025/360of 21 February 2025 postponing the expiry date of the approval of bromoacetic acid 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, 2025/360, 25.2.2025

## cypermethrin

Commission Implementing Decision (EU) 2025/362 of 21 February 2025 postponing the expiry date of the approval of cypermethrin 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, 2025/362, 24.2.2025

## c) Aufhebung der Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung

#### sulfuryl fluoride

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2401 of 12 September 2024 repealing Implementing Decision (EU) 2023/2101 postponing the expiry date of the approval of sulfuryl fluoride for use in biocidal products of product-types 8 and 18

OJ L, 2024/2401, 13.9.2024

#### dinotefuran

Commission Implementing Decision (EU) 2025/457 of 10 March 2025 repealing Implementing Decision (EU) 2024/2410 postponing the expiry date of the approval of dinotefuran 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, 2025/457, 11.3.2025

#### d) Nichterneuerung der Genehmigung

## acrolein

Commission Implementing Decision (EU) 2023/1424 of 5 July 2023 not renewing the approval of acrolein for use in biocidal products of product-type 12 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

OJ L 174, 7.7.2023, p. 17-18

#### sulfuryl fluoride

Commission Implementing Decision (EU) 2024/2402 of 12 September 2024 not renewing 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, 2024/2402, 13.9.2024

Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitsschutz

## e) Erneuerung

#### dinotefuran

Commission Implementing Regulation (EU) 2025/457 of 10 March 2025 renewing the approval of dinotefuran 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, 2025/457, 11.3.2025

#### metofluthrin

Commission Implementing Regulation (EU) 2025/1248 of 26 June 2025 renewing the approval of epsilon-metofluthrin 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, 2025/1248, 27.6.2025