



Mai 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 vorgenommen:

Anhang 1:

1 Wirkstoff wird neu aufgenommen.

Anhang 2:

- a) 1 Wirkstoff-Produktartkombination wird neu aufgenommen;
- b) für 5 bestehende Wirkstoff-Produktartkombinationen (3 Wirkstoffe) wird das Ablaufdatum der Genehmigung verschoben.

Die Änderungen sollen am 1. September 2024 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 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 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 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, ABI. 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, 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.

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



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 (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 Bundesrecht⁹ 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.

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

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:

Anhang 1:

Der folgende Wirkstoff wird neu in Anhang 1 VBP aufgenommen:

nitrogen generated from ambient air

Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1290 of 29 February 2024 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council to include nitrogen generated from ambient air as an active substance in Annex I thereto

[OJ L, 2024/1290, 6.5.2024](#)

Anhang 2:

a) Die folgende Wirkstoff-Produktartkombination wird neu in Anhang 2 VBP aufgenommen:

thermally treated garlic juice

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/893 of 22 March 2024 approving thermally treated garlic juice as an existing 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, 2024/893, 25.3.2024](#)

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

hexaflumuron

Commission Implementing Decision (EU) postponing the expiry date of the approval of hexaflumuron 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, 2024/1285, 15.5.2024](#)

cis-tricos-9-ene

Commission Implementing Decision (EU) postponing the expiry date of the approval of cis-tricos-9-ene 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, 2024/1283, 15.5.2024](#)

hydrogen cyanide

Commission Implementing Decision (EU) postponing the expiry date of the approval of hydrogen cyanide for use in biocidal products of product-types 8, 14, 18 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

[OJ L, 2024/1278, 13.5.2024](#)