



Oktober 2008

Revision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Erläuterungen

Allgemeines

Mit der Aufnahme der ersten Wirkstoffe in den Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Richtlinie 98/8/EG¹) hat der Gesetzgeber in der Europäischen Gemeinschaft (EG²) bestimmte Einzelheiten im Zulassungsverfahren für die betroffenen Biozidprodukte konkretisiert. Dabei hat sich herausgestellt, dass in der Schweiz gemäss geltender VBP die Verfahrensabläufe, die sich aus der Aufnahme von Wirkstoffen in die Anhänge 1 und 2 für die betroffenen Produkte ergeben, gewisse Regelungslücken aufweisen. Mit Anpassungen eher administrativer Art (in den Artikeln 8, 14, 19, 22, 26 und Anhang 7^{bis}) sollen diese Lücken geschlossen und die Verfahrensabläufe in der Schweiz mit jenen in der EG harmonisiert werden.

So wurde im Zusammenhang mit der im Sommer 2008 erfolgenden Aufnahme der ersten Wirkstoffe in die Anhänge 1 und 2 der Biozidprodukteverordnung (vgl. Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 2^{bis}) mittels der Verordnung des BAG die Notwendigkeit manifest, die von der EG festgeschriebenen Anforderungen für die Verwendung dieser Wirkstoffe in Biozidprodukten gegebenenfalls an die hiesigen Verhältnisse anpassen zu können. Weil die Aufnahme von Wirkstoffen in die Anhänge der VBP weitgehend synchron zur Aufnahme der Wirkstoffe in die Anhänge der Richtlinie 98/8/EG in der EG und unter Umständen mehrmals pro Jahr erfolgt, erweist sich die vorliegende Revision der VBP unter diesem Gesichtspunkt als dringlich, da eine Anpassung unter Umständen bereits bei der nächsten Aufnahme von Wirkstoffen notwendig sein wird. Im Rahmen der geplanten Revision sollen auch weitere, zeitlich weniger dringliche, aber deswegen nicht minder gewichtige Punkte bereinigt werden.

Einige der geplanten Revisionspunkte sind grundsätzlicher Art. So übernimmt die Schweiz gemäss der geltenden VBP die EG-Entscheide nicht nur mit Bezug auf die Liste der Wirkstoffe, sondern auch bezüglich der mit den Wirkstoffen verknüpften Sonderbestimmungen (Bedingungen oder Auflagen) über Produktezulassungen. Gemäss den geltenden Bestimmungen ist keine Anpassung an die hiesigen Verhältnisse möglich. Ziel dieser Übernahmen sind Europaweit-harmonisierte Wirkstoff- und Produktbeurteilungen und Zulassungen. Die uneingeschränkte Übernahme von EG-Entscheiden wurde in der VBP seinerzeit als nötige Voraussetzung für ein bilaterales Abkommen mit der Europäischen Union (EU) in der Biozidregulierung verankert. Mit einem solchen Abkommen hätte die Schweiz den Status eines EWR-Staats erhalten und hätte damit Wirkstoffe und Produkte wie ein EU-Mitgliedstaat bewerten und die EG-Entscheide beeinflussen können (allerdings ohne Abstimmungsmöglichkeit im Standing Committee on Biocides). Ein solches Abkommen scheint jedoch heute und auf absehbare Zeit nicht in Reichweite zu sein. Bei dieser Ausgangslage führt die absolute

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008, ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 57

² Die Bezeichnung "Europäische Gemeinschaft" (EG) wird hier verwendet, wo deren Organe Recht setzen. Der Begriff Europäische Union (EU) indes bezeichnet hier die politische Vereinigung der Mitgliedstaaten.



Übernahmepflicht in der geltenden VBP zu Problemen und Nachteilen für die Schweiz. Diese sind nachstehend im Einzelnen dargelegt.

Art. 8 Abs. 1 Einleitungssatz (franz. Version)

Der Einleitungssatz fehlt heute in der französischsprachigen Fassung. Es handelt sich dabei um ein gesetzgeberisches Versehen.

Art. 8 Abs. 1 Bst. c

Im Rahmen des Vollzugs hat sich herausgestellt, dass die bisherige Regelung zu Regelungslücken führt, weil nach der Aufnahme des letzten Wirkstoffs eines Biozidprodukts in die Liste I bzw. IA der VBP die Übergangszulassungen Z_N und Z_B automatisch ihre Gültigkeit verlieren und diese auch nicht erneuert werden können (vgl. Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 6 Bst. b). Überdies wurde auch manifest, dass die Bearbeitungsfristen für die involvierten Behörden nicht realistisch bemessen sind, weil sich herausgestellt hat, dass insbesondere der Bearbeitungsaufwand für unvollständige Dossiers erheblich höher ausfällt als ursprünglich veranschlagt war. Deshalb soll mit den vorgeschlagenen Regelungen den realen Verhältnissen und Bedürfnissen Rechnung getragen werden. Die Verfahrensabläufe der Aufnahme von Wirkstoffen in die Liste I bzw. IA und die nachfolgenden Verfahren für die Zulassung von Produkten bzw. die Anerkennung von Zulassungen sind in einer separaten Darstellung illustriert (vgl. Schema in der Beilage). 6 Monate nach der Aufnahme eines Wirkstoffs läuft für die betreffenden Produkte die Zulassung Z_B bzw. Z_N aus, wenn von den Zulassungsinhaberinnen kein neues Gesuch (Z_L , Registrierung oder eine Absichtserklärung um Anerkennung einer Zulassung in einem EU-Mitgliedstaat) eingereicht wird.

Art. 8 Abs. 1^{bis}

Innerhalb der Frist von 6 Monaten nach dem Entscheid der EG, einen Wirkstoff in den Anhang I oder IA aufzunehmen bzw. nach dem Entscheid, den Wirkstoff nicht zur Verwendung für Biozidprodukte freizugeben, müssen übergangsrechtlich zugelassene Biozidprodukte mit dem entsprechenden Wirkstoff auch in der EG aus dem Handel genommen werden. In der Schweiz gilt für Zulassungen Z_N und Z_B eine Abverkaufsfrist an Endverbraucherinnen von insgesamt 12 Monaten. Dies ist dadurch begründet, dass die Publikation der Aufnahme eines Wirkstoffs in der Schweiz im Vergleich zur EG zeitlich verzögert erfolgt. Falls ein neues Gesuch (Z_L , Registrierung oder eine Absichtserklärung um Anerkennung) eingereicht wird, kann das Biozidprodukt noch zwei Jahre nach den früheren Bedingungen (gemäss der Zulassung Z_B bzw. Z_N) auf dem Markt bleiben. Diese Zeitdauer entspricht der maximalen Bearbeitungsfrist der Behörden.

Art. 9 Abs. 2^{bis}

Bei der Aufnahme der Wirkstoffe in den Anhang I/IA der RL 98/8/EG erlässt die EG jeweils besondere Bestimmungen, die u.a. Massnahmen zur Risikoreduktion im Rahmen der Produktzulassungen beinhalten. Solche Massnahmen resultieren aus der Bewertung der Risiken unter Berücksichtigung auch des Nutzens der Verwendung eines Biozidprodukts. Die Massnahmen zur Risikoreduktion erweisen sich unter Umständen mit den schweizerischen Verhältnissen als nicht kompatibel. So wurde beispielsweise in der EG erwogen, die Abgabe von Rodentiziden mit Antikoagulantien zur Verminderung von Risiken auf ausgebildete Fachleute einzuschränken und dies in den Sonderbestimmungen zu den Wirkstoffen im Anhang I festzuhalten. Eine Risiko-/Nutzen-Analyse für die Schweiz müsste die bestehenden Marktverhältnisse, wie z.B. das Netz an professionellen Schädlingsbekämpfern, bei der Festlegung der Massnahmen einbeziehen und im Fall der



Antikoagulantien könnte eine generelle Einschränkung auf ausgebildete Fachleute zu Problemen bei der Bekämpfung von Ratten oder Mäusen führen, ohne die Risiken wesentlich zu senken. In einem andern Fall plante die EG, in den Sonderbestimmungen die Entsorgung von ungebrauchten Produkten über Deponien vorzuschreiben, was für die Schweiz gemäss Umweltschutzgesetzgebung gar nicht in Frage käme. Es muss deshalb möglich sein, die EG-Anforderungen, die in den Anhängen I und IA der RL 98/8/EG als "Sonderbestimmungen" festgelegt wurden, abzuändern. Dies wäre auch im Einklang mit dem Vorbehalt bei der Anerkennung von Produktzulassungen aus einem EU-Mitgliedstaat gemäss dem aktuellem Art. 12 Abs. 1 und der neu vorgeschlagenen Ergänzung im zusätzlichen Abs. 1^{bis} (vgl. unten).

Mit dem vorgeschlagenen Wortlaut erhalten die schweizerischen Behörden die Kompetenz, die Sonderbestimmungen den hiesigen Verhältnissen anzupassen. Im Vordergrund stehen dabei Kriterien wie Zielorganismen, Resistenzen, Klimata oder Marktverhältnisse. Diese Auflistung ist jedoch nicht abschliessend. Vorliegend geht es aber klarerweise nicht darum, die Aufnahme eines von der EU evaluierten und mit Blick auf das Inverkehrbringen "für gut" befundenen Wirkstoffs in Frage zu stellen bzw. Wirkstoffe aufzunehmen, die von der EG abgelehnt wurden.

Bei der Übernahme der Wirkstofflisten nach Art. 9 Abs. 1 Bst. a - c wird das BAG weiterhin nach Art. 9 Abs. 2 die entsprechenden Anhänge der Biozidprodukteverordnung aktualisieren. Dort, wo in Anwendung von Art. 9 Abs. 2^{bis} das Departement Abweichungen bezüglich der Sonderbestimmungen erlässt, ist künftig auf eine koordinierte Publikation der beiden Verordnungen (des Amtes und des Departementes) in der Amtlichen Sammlung zu achten. Mit der Zusammenführung der beiden "Änderungsverordnungen" in der Systematischen Sammlung liegen konsolidierte Anhänge der Biozidprodukteverordnung vor.

Art. 12 Abs. 1^{bis}

Im geltenden Artikel 12 wird das Anerkennungsverfahren wie folgt umschrieben: *„Eine Zulassung oder Registrierung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaats wird anerkannt, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Produkt nicht auch in der Schweiz zugelassen oder registriert werden könnte“*. Gemäss dem Wortlaut von Absatz 1 der aktuellen VBP liesse sich eine Ablehnung einer Anerkennung aufgrund einer Neubewertung der Risiken durch die schweizerischen Behörden grundsätzlich bereits heute begründen. Aus dem Wortlaut geht aber nicht explizit hervor und insbesondere dürfte es den Rechtsadressaten nicht bewusst sein, dass Auflagen und Bedingungen der Zulassungsbehörde im EU-Mitgliedstaat abgeändert werden können. Einzig in der Kennzeichnung sind heute gemäss Absatz 2 gewisse Anpassungen möglich (bei Unterschieden bezüglich Zielorganismen, Resistenzen oder Klima). Die schweizerischen Behörden sollen aber eine eigene Bewertung der Risiken gemäss Art. 17 Abs. 2 vornehmen und darauf basierend Auflagen und Bedingungen bei der Verwendung der Produkte ableiten und festlegen können. Diese Kompetenz ist umso notwendiger, als die Schweiz voraussichtlich nicht im Informationssystem der EG über die Produktzulassungen ("Biocidal products register") integriert und möglicherweise nur unvollständig über die Hintergründe der Erstzulassungen informiert sein wird.

Art. 14 Abs. 1 und Abs. 3 Bst f

Analog zur Situation in der EG soll ein Gesuchsteller, der ein Gesuch um Anerkennung gestützt auf die Zulassung eines Biozidprodukts in einem EU-Mitgliedstaat stellt, eine Absichtserklärung einreichen müssen, wenn das Zulassungsverfahren im betreffenden Mitgliedstaat noch im Gange ist (vgl. Art. 22 Abs. 3 Bst. b). Da Form und Inhalt dieser Absichtserklärung in der EG ausführlich stipuliert sind, rechnet es sich, die formalen Anforderungen ebenfalls im Detail abzubilden und in einem separaten Anhang festzuschreiben. Der thematischen Logik entsprechend sind die Anforderungen für eine solche



Absichtserklärung im Anschluss an die Anforderungen für ein Gesuch um Anerkennung in einem neuen Anhang 7^{bis} zu regeln.

Art. 19 Abs. 1 Bst. a

Die Praxis hat gezeigt, dass die seinerzeit (ohne vorliegende Erfahrungswerte) festgelegte Bearbeitungsfrist für eine vollständige Prüfung eines Gesuchs Z_L - nicht zuletzt mit Blick auf die Fristen in den EU-Mitgliedstaaten - nicht dem tatsächlichen Zeitbedarf entspricht. Insbesondere bei unvollständigen Gesuchen ist der Bearbeitungsaufwand sehr viel grösser, als ursprünglich angenommen. Deshalb ist diese Frist entsprechend zu verlängern.

Art. 22 Abs. 2, 3 und 4

Abs. 2

Die heutige Bestimmung ist, wie sich nach Konsultation der Behörden einiger EU-Mitgliedstaaten herausgestellt hat, nicht konform mit den Regelungen der Richtlinie 98/8/EG. Abgesehen davon bringt sie einen erheblichen administrativen Aufwand mit sich, ohne dass der Gesundheits- oder der Tierschutz (Tierversuche) in irgend einer Weise davon Nutzen ziehen könnte. Deshalb ist dieser Absatz ersatzlos zu streichen.

Abs. 3

Mit der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste 1 bzw. 2 sind auch die betreffenden, bisher mit einer Zulassung Z_B oder Z_N auf den Markt gebrachten Biozidprodukte nach den neuen Bedingungen zu bewerten. Für Biozidprodukte, die bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen wurden, dürfte für die Zulassungsinhaber aller Voraussicht nach ein Gesuch um Anerkennung auf Grund der geringeren Anforderungen an die einzureichenden Daten im Vordergrund stehen. Eine schweizerische Zulassung (Z_L) erscheint auf Grund der hohen Anforderungen bezüglich Daten und der entsprechenden Kosten angesichts des beschränkten Marktpotenzials eher unwahrscheinlich. Ein Gesuch um Anerkennung ist jedoch zum Zeitpunkt der Wirkstoffaufnahme noch gar nicht möglich, da in der EG das Verfahren der Produktbewertung erst beginnt und die Behörden dafür einen Zeitbedarf von 15 Monaten veranschlagt haben. Wenn eine Firma nach der Zulassung im ersten EU-Mitgliedstaat ein Gesuch um Anerkennung in der Schweiz in Betracht zieht, muss sie eine entsprechende Erklärung einreichen (Bst. b). Ohne diese Erklärung wäre davon auszugehen, dass für dieses Produkt weder in der EU noch in der Schweiz ein Zulassungsverfahren im Gang ist und das Produkt deshalb vom Markt genommen werden müsste (eine Zulassung Z_B bzw. Z_N wäre diesfalls gemäss Art. 8 Abs.1 Bst. c noch sechs Monate nach Aufnahme des Wirkstoffs gültig).

Abs. 4

Mit der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste 1 bzw. 2 ist für ein betreffendes Produkt gemäss Absatz 3 entweder ein Gesuch um Zulassung Z_L bzw. ein Gesuch um Registrierung oder eine Absichtserklärung um (die spätere) Anerkennung einzureichen. Die Firmen haben die umfangreichen Dossiers für Zulassungsgesuche Z_L und die etwas kleineren Registrierungs dossiers in der Zeitspanne zwischen Publikation der Wirkstoffaufnahme und dem effektiven Aufnahmetermin zu erstellen (vgl. Schema in der Beilage). Diese Zeitspanne beträgt in der EG zwei Jahre. In der Schweiz erfolgt die Publikation im Vergleich zur EU mit ein paar Monaten Verzögerung. Um der schweizerischen Industrie mindestens die gleiche Zeitspanne für die Erstellung der Dossiers wie in der EU zu gewähren, kann eine entsprechende Verlängerung der Eingabefrist von höchstens 12 Monaten beantragt werden. Da es sich um eine gesetzliche Frist handelt, kann sie nicht verlängert werden.



Art. 26 Abs. 5^{bis} und Abs. 6 Bst. b

Auf Grund der bisherigen Regelung, wonach eine Zulassung Z_N bzw. Z_B nicht verlängert werden kann, hat sich im Zusammenhang mit dem Tatbestand von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c (vgl. die entsprechenden Erläuterungen) herausgestellt, dass die Übergangszulassung im Fall eines Gesuchs um Zulassung Z_L gegebenenfalls verlängert werden muss. Entsprechend wurde dies im neuen Absatz 5^{bis} umschrieben. Folgerichtig muss Absatz 6 Buchstabe b aufgehoben werden.

Anhang 7 Absatz 1 Buchstabe a

Der Anhang 7 nennt die Daten, die mit einem Gesuch um Anerkennung sowohl für eine Zulassung wie auch für eine Registrierung eingereicht werden müssen. Es sind minimale Anforderungen: es handelt sich im Wesentlichen um eine Zusammenfassung des Produktdossiers der Firma. Die Schweiz wird voraussichtlich nicht im Informationssystem der EG über Produktzulassungen integriert sein und die schweizerischen Behörden kennen somit die Beurteilung durch die erste Zulassungsbehörde im betreffenden EU-Mitgliedstaat nicht. Es erweist sich deshalb als notwendig, dass die Gesuchstellerin auch den Bericht dieser Zulassungsbehörde einreicht, sofern sie ihn besitzt (Ziff. 4).

Mit der Streichung von Artikel 22 Absatz 2 fällt die dort geforderte Zugangsbescheinigung weg. Da diese für ein Gesuch um Anerkennung jedoch erforderlich ist, muss Buchstabe a durch Ziff. 5 entsprechend ergänzt werden.

Anhang 7^{bis}

Weil die Anforderungen an die Absichtserklärung in der EG ausführlich geregelt sind, rechtfertigen sich entsprechend detaillierte Ausführungen auch in der VBP. Diese sind an dieser Stelle in Analogie zu den Regelungen des EG-Rechts abgebildet. Da die Absichtserklärung im Zusammenhang mit einem Gesuch um Anerkennung erforderlich ist, erweist sich der Regelungsort in einem neuen Anhang 7^{bis} als adäquat.