



Version Juni 2013

Erläuternder Bericht zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Inhaltsverzeichnis

A) Allgemeines

- 1. Einleitung**
- 2. Inhalt der Revision**

B) Auswirkungen

- 1. Wirtschaft**
- 2. Bund und Kantone**

C) Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis de Dijon Prinzip

D) Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

E) Änderungen der Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV; SR 813.153.1)

A) Allgemeines

1. Einleitung

Biozidprodukte dienen der Bekämpfung von Schadorganismen durch Abtötung oder Abschreckung. Gemäss Definition wirken Biozidprodukte auf chemischem oder biologischem, aber nicht auf physikalischem Weg. Als Biozidprodukte gelten Zubereitungen oder Wirkstoffe in der Form, in der sie zum Verwender gelangen, d.h. zur Person, die das Produkt wegen seiner bioziden Wirkung verwendet. Als Verwendungszwecke zu nennen sind z.B. die Desinfektion von Trinkwasser, die Schädlingsbekämpfung, der Schutz einer Farbe mit einem Topfkonservierungsmittel oder die Verwendung eines Biozidprodukts als Repellens und Lockmittel zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen, namentlich von wirbellosen Tieren (Flöhen etc.) oder Wirbeltieren (Vögel etc.). Aufgrund ihrer Wirkungsweise unterstehen Biozidprodukte - mit wenigen Ausnahmen - einer Zulassungspflicht. Die Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) regelt die Anforderungen für das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (zur Erweiterung des Geltungsbereichs auf "behandelte Waren" s. nachstehende Ausführungen unter Ziffer 2 "Inhalt dieser Revision").

Als die VBP im August 2005 in Kraft trat, war sie weitgehend auf das einschlägige Recht der Europäischen Union (EU), namentlich auf die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Richtlinie 98/8/EG) abgestimmt. Die Harmonisierung mit dem europäischen Recht ermöglichte es, der Entwicklung des technischen Fortschritts zu folgen und mit Blick auf den Gesundheits- und Umweltschutz ein hohes Niveau zu gewährleisten. Zugleich gelang es, die Entstehung von technischen Handelshemmnissen zu verhindern.

Seit 2005 hat sich die europäische Chemikaliengesetzgebung erheblich weiter entwickelt. Im Vordergrund stehen dabei die nachstehenden Erlasse:

- a) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (**EU-REACH-Verordnung**);
- b) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (**EU-CLP-Verordnung**). Mit dieser Verordnung wird in der EU das **Globally Harmonized System (GHS)** zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien eingeführt, das von den Vereinten Nationen angeregt wurde.
- c) 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 (engl.: **Biocidal Products Regulation, BPR**). Mit dieser Verordnung, die in der EU ab dem 1. September 2013 Wirkung entfaltet, wird die bisher in der EU massgebliche Richtlinie 98/8/EG auf diesen Zeitpunkt aufgehoben.

Damit in der Schweiz im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz ein ähnliches Niveau wie in der EU aufrechterhalten werden kann und damit keine technischen Handelshemmnisse entstehen, muss die Chemikaliengesetzgebung in regelmässigen Abständen revidiert werden.

Seit 2005 wurde die VBP, einschliesslich der kontinuierlichen Nachführung der Listen der für Biozidprodukte zulässigen Wirkstoffe in den bisherigen Anhängen 1 und 2, mehrmals revidiert. Am 1. Dezember 2010 wurde die *Möglichkeit* eingeführt, Biozidprodukte nach dem GHS - analog der EU-CLP-Verordnung - einzustufen und zu kennzeichnen. Mit der letzten Revision der ChemV, die am 1. Dezember 2012 in Kraft trat, ist die GHS-Einstufung für Stoffe und somit auch für Wirkstoffe in der Schweiz *obligatorisch* geregelt. Überdies wird die *Möglichkeit* stipuliert, Zubereitungen und somit Biozidprodukte ab diesem Zeitpunkt nach der EU-CLP-Verordnung einzustufen und zu kennzeichnen. Die Regeln für

das *Obligatorium*, wonach Biozidprodukte ab dem 1. September 2015 nach dem GHS eingestuft und gekennzeichnet werden müssen, sind im 5. Kapitel erläutert.

Für Biozidprodukte - mit Ausnahme von Vogelbekämpfungsmitteln (Aviziden), Fischbekämpfungsmitteln und Bioziden gegen sonstige Wirbeltiere sowie Biozidprodukten, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen bestehen - gilt seit dem 18. Oktober 2010 gestützt auf das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) ein **Mutual Recognition Agreement (MRA)**. Zumal die Richtlinie 98/8/EG in der EU per 1. September 2013 aufgehoben wird, ist das bestehende MRA-Kapitel mit den neuen Bestimmungen zu aktualisieren. Dazu werden mit der EU im Verlauf des Jahres 2013 Gespräche geführt (vgl. Ausführungen unter Bst. "C"). Im November 2012 fanden anlässlich der Sitzung des Gemischten Ausschusses des MRA erste Gespräche zwischen Vertretern der EU und der Schweiz statt. Dabei haben beide Parteien ihr Interesse an der Weiterführung des MRA unter dem neuen Biozid-Recht bekundet. Die vorliegende Revision hat auch das Ziel, den Fortbestand des MRA zu ermöglichen.

2. Inhalte dieser Revision

Als Vorbemerkung ist festzuhalten, dass die vorliegende Revision - im Folgenden als **revVBP** bezeichnet - als Teilrevision ausgestaltet ist, auch wenn der Umfang der revidierten Bestimmungen nicht unerheblich ist und auch wenn neue Elemente wie die Regelung von mit Biozidprodukten behandelten Waren, der Parallelhandel von Biozidprodukten oder die Einführung neuer Zulassungsarten Gegenstand der Revision sind und somit eine Totalrevision ebenso in Betracht gekommen wäre. Mit einer Teilrevision werden die Neuerungen der vorliegenden Revision im Vergleich zu den geltenden Regelungen, die sich seit August 2005 eingespielt haben, für die Rechtsunterworfenen deutlich sichtbar. Der Entscheid zu Gunsten einer Teilrevision erfolgte aber vor allem mit Blick auf die - möglicherweise bald - nachfolgende, inhaltlich weitergehende Übernahme der Regelungen der BPR. Diese weitergehende Übernahme von EU-Recht erscheint vor dem Hintergrund der Weiterführung des geltenden MRA für Biozidprodukte realistisch. In diesem Kontext ist darauf hinzuweisen, dass in der BPR der Europäischen Kommission die Kompetenz erteilt wird, Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte zu erlassen. Dieses Ausführungsrecht der EU liegt heute nur teilweise vor. In der revVBP ist deshalb vereinzelt eine Delegation an das Departement bzw. an das Bundesamt vorgesehen, entsprechende Regelungen zu erlassen. Eine weitergehende Anpassung an das EU-Recht muss, falls dies erforderlich ist, im Rahmen einer Revision des MRA erfolgen. Die Abbildung von solch weitergehenden Regelungen im schweizerischen Recht müsste im Rahmen einer späteren Totalrevision der VBP geschehen. Dies gilt umso mehr, falls aufgrund des erneuerten MRA extraterritoriale Zuständigkeiten begründet werden (vgl. nachfolgende Ausführungen unter Bst. "C").

Mit der Geltung der BPR am 1. September 2013 wird in der EU eine Vielzahl neuer Regelungen Wirkung entfalten. Allerdings ist einzuschränken, dass etliche der Neuerungen das bestehende Biozidprodukterecht nach der Richtlinie 98/8/EG abbilden. Die Inhalte und die Umsetzung etlicher dieser Regelungen waren nämlich bei deren Inkrafttreten, wenn überhaupt, nur in den Grundzügen erkennbar, weshalb den Vollzugshilfen der Europäischen Kommission (EU-Kommission) in Form von "Technical Notes for Guidance" (TNsG) eine erhebliche Bedeutung zukam bzw. zukommt. Viele in der BPR im Vergleich zur Richtlinie 98/8/EG als Nova erscheinende Bestimmungen erweisen sich deshalb bei näherer Betrachtung lediglich als normative Abbildung der TNsG und somit des heutigen Vollzugs des EU-Biozidprodukterechts.

Im Gegensatz zur Richtlinie 98/8/EG entfalten die Verordnungsbestimmungen ab dem 1. September 2013 in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbar Rechtswirkung. Es ist davon auszugehen, dass die BPR in den Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA/EWR) zeitgleich Geltung haben wird, denn für sie braucht es - wie für die EU-Mitgliedstaaten - im Fall einer EU-Verordnung keine Umsetzung materieller Bestimmungen. Als Folge wird die BPR am 1. September 2013 voraussichtlich in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWR, bestehend aus den Mitgliedstaaten der EU und der EFTA, ausser der Schweiz) Geltung haben. Für die Schweiz jedoch ist der zeit-

gleiche autonome Nachvollzug des neuen EU-Biozidrechts kaum durchführbar. Um Beeinträchtigungen auf dem Markt zu vermeiden, namentlich bei Produkten, die in der Schweiz bewertet werden sowie bei Schweizer Produkten, die sich auf dem europäischen Markt befinden, sollte die materielle Äquivalenz mit dem EU-Recht (vgl. C, 3. Absatz) deshalb so rasch wie möglich geschaffen werden: Gemäss heutiger Zeitplanung erscheint ein Inkrafttreten der revVBP Mitte 2014 realistisch.

Ein bedeutendes Novum der BPR ist die **Reglung von behandelten Waren**. Als behandelte Waren gelten nicht nur Erzeugnisse (Gegenstände) sondern auch Stoffe und Gemische, die mit Biozidprodukten behandelt wurden oder denen Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden. In der revVBP soll der Regelungsansatz der BPR über behandelte Waren übernommen werden. Damit kann insbesondere eine Regelungslücke für den Import behandelter Gegenstände geschlossen werden.

Ebenfalls eine gewichtige Neuerung ist der **Parallelhandel** von Biozidprodukten. Dieses Instrument zur Förderung des Wettbewerbs und der Verfügbarkeit von zulassungspflichtigen Produkten ist in der EU aus dem Pflanzenschutzmittelrecht¹ bekannt und findet sich entsprechend auch in Art. 36-39 der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV; SR 916.161). Die neue Zulassung für den Parallelhandel figuriert in Art. 13a revVBP.

Die Übergangsmassnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier (Art. 95 BPR), die dem Schutz des geistigen Eigentums der Hersteller von Wirkstoffen dienen, sollen auch im Hinblick auf die MRA-Gespräche übernommen werden.

Das nach BPR stark **vereinfachte Zulassungsverfahren** für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial, das die bisherige Registrierung ablöst, soll in der Schweiz ebenfalls als vereinfachte Zulassung eingeführt werden (Art. 11i). Für vereinfachte Zulassungen aus einem EU- oder EFTA Staat, soll es gemäss revVBP genügen, wenn die entsprechenden Biozidprodukte der Anmeldestelle vor dem Inverkehrbringen mitgeteilt werden: Wenn die Anmeldestelle innert Frist keine Stellungnahme abgibt, kann das Biozidprodukt in Verkehr gebracht werden. Die nationalen Zulassungen von EWR Staaten sollen wie bisher anerkannt werden.

Gegenüber bisherigem Recht ändern sich mit der Geltung der BPR am 1. September 2013 in der EU behördliche Zuständigkeiten und Verfahrensabläufe. Dabei übernimmt die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine zentrale und leitende Rolle. Im Vordergrund steht die neue **Unionszulassung** nach BPR. Unionszulassungen sollen in der Schweiz als Anerkennung einer Unionszulassung einseitig anerkannt werden (Art. 7 Bst. h und Art. 12). Im Rahmen der Aktualisierung des MRA-Kapitels wird eine Einbindung der Schweiz in dieses Zulassungsverfahren angestrebt. In diesem Fall, wird eine Vereinfachung des in der vorliegenden Revision beschriebenen Verfahrens der Anerkennung möglich sein und unnötige technische Handelshemmnisse können gänzlich vermieden werden.

Von der BPR sollen weitere Zulassungsbestimmungen, namentlich **die Zulassung von Biozidproduktfamilien, das besondere Verfahren für gleiche Produkte, die neuen Ausschlusskriterien** (Produkte mit zu ersetzenden Wirkstoffen), die **Substitutionskriterien** (Vergleichende Bewertung) sowie die **Bestimmungen über Nanomaterialien** übernommen werden.

Die Zulassungen Z_L und Z_{nL} - sie sind Gegenstand des geltenden MRA - sind von den Anpassungen an die BPR am meisten betroffen. Unter dem neuen Abschnitt 2a vom Kapitel 2 "Voraussetzungen für die Zulassungen Z_L und Z_{nL} und besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien" sind in der revVBP acht neue Artikel (Art. 11a - 11h) entworfen.

Die Umstellung auf das GHS betrifft sämtliche Biozidprodukte (Art. 35-38 revVBP).

¹ Vgl. Art. 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

B) Auswirkungen

1. Wirtschaft

Die Revision der VBP hat zum Ziel, die Harmonisierung mit den europäischen Anforderungen, die für die Zulassungsgesuche für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten gelten, beizubehalten. Damit können die wissenschaftliche Entwicklung berücksichtigt und technische Handelshemmnisse beim Zugang zum europäischen Markt verhindert werden, was in der Regel eine Erleichterung für die Industrie darstellt.

Die neuen mit der europäischen Verordnung über Biozidprodukte eingeführten Zulassungsarten werden in das bestehende Anerkennungsverfahren integriert, was ein vereinfachtes Inverkehrbringen solcher Produkte in der Schweiz ermöglicht. Mit der revVBP werden jedoch neue Pflichten eingeführt, die Konsequenzen für die Industrie haben. Zu erwähnen sind insbesondere:

Vergleichende Bewertung der Biozidprodukte:

Bei einem Zulassungsgesuch für ein Biozidprodukt, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, muss die zuständige Behörde eine vergleichende Bewertung mit anderen, für einen ähnlichen Verwendungszweck bereits zugelassenen Biozidprodukten vornehmen. Im Fall einer Zulassung werden die Gebühren um den Betrag, der dieser zusätzlichen Arbeit entspricht, erhöht. Kommt die Behörde zum Schluss, dass eine Alternative für den zu ersetzenden Wirkstoff existiert, kann die Zulassung für das Inverkehrbringen verweigert werden.

Parallelhandel

Die revVBP übernimmt das Zulassungskonzept des Parallelhandels der europäischen Verordnung. Mit dieser Bestimmung wird verhindert, dass ein Biozidprodukt, das auch in der EU vertrieben wird, in der Schweiz nicht ausschliesslich durch einen Alleinvertreter und zu einem erhöhten Preis in Verkehr gebracht werden kann. Dies begünstigt den Wettbewerb und trägt zu einer Kostenentlastung bei.

Behandelte Waren

Neu geregelt sind Waren (Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände), die mit Biozidprodukten behandelt wurden, wobei es sich bei den Waren selber jedoch nicht um Biozidprodukte handelt. Es dürfen nur Waren in Verkehr gebracht werden, die mit Wirkstoffen behandelt wurden, die für den betreffenden Verwendungszweck zugelassen sind. Zudem sind auf der Etiketle bestimmte Angaben zu diesen bioziden Wirkstoffen anzubringen. Bei Waren, die von ausserhalb der EU eingeführt werden, muss sich der Importeur beim Hersteller informieren und sich vergewissern, dass die Anforderungen erfüllt sind. Ist dies nicht der Fall, dürfen die Waren nicht mehr eingeführt werden. Hier sei darauf hingewiesen, dass diese Regelung auch für Unternehmen gilt, die keine Biozidprodukte als solche in Verkehr bringen, wie beispielsweise Möbelimporteure.

Einführung des GHS

Nach Inkrafttreten der revVBP müssen die Zulassungsgesuche für Biozidprodukte einen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschlag nach GHS (Art. 35 und 38 revVBP) enthalten. Für bereits in Verkehr gebrachte Biozidprodukte muss die ZulassungsinhaberIn die Kennzeichnung ihres Produkts innerhalb einer bestimmten Frist (siehe Erläuterungen zu Art. 62a Abs. 3 und 4 revVBP) gemäss GHS anpassen.

Die Übergangsmassnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier

Für bereits zugelassene Biozidprodukte (Zulassungen Z_N und Z_B) muss die ZulassungsinhaberIn bis am 1. Dezember 2015 entweder:

- aufzeigen, dass sich der Hersteller des in seinem Biozidprodukt verwendeten Wirkstoffs an den Registrierungskosten für diesen Wirkstoff beteiligt hat oder sich daran beteiligt oder
- selber eine Zugangsbescheinigung für Daten über den Wirkstoff besitzen.

Eine Zugangsbescheinigung für Daten über den Wirkstoff ist bereits für Zulassungsgesuche erforderlich, wenn der Wirkstoff offiziell in Anhang 1 der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt ist. Mit dieser Übergangsmassnahme werden die ZulassungsinhaberInnen gezwungen, sich schneller an den Kosten des Wirkstoffdossiers zu beteiligen. Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, so wird die Zulassung für das Biozidprodukt entzogen.

2. Bund und Kantone

Grundsätzlich hat die Revision der VBP keine messbaren finanziellen Auswirkungen für den Bund. Die detailliertere Bewertung bestimmter Zulassungsgesuche, namentlich die vergleichende Bewertung bei Biozidprodukten, die einen zu ersetzenden Wirkstoff enthalten, werden zweifelsohne mehr Ressourcen erfordern, doch es kann nicht abgeschätzt werden, wie viele solche Gesuche eingereicht werden.

Die Einführung des GHS findet unabhängig von der Anpassung der VBP an die neue Verordnung (EU) Nr. 528/2012 statt. Da in den Zulassungen für Biozidprodukte die Einstufung und die Kennzeichnung aufgeführt sind, müssen die bestehenden Zulassungen – etwa 4000 – angepasst werden, was vorübergehend zusätzliche Ressourcen erfordern wird.

Mit der Benennung eines "Helpdesk" innerhalb der Bundesbehörden wird die bereits bestehende Aufgabe der Auskunftserteilung an Unternehmen konkretisiert, ohne dass zusätzliche Ressourcen nötig sind.

Den Kantonen wird mit der Kontrolle behandelter Waren eine neue Aufgabe übertragen. Diese sollte jedoch im Rahmen der bestehenden Strukturen und Ressourcen dieser Behörden ausgeübt werden können.

C) Verhältnis zum internationalen Recht und zum Cassis-de-Dijon-Prinzip gemäss THG

Für Biozidprodukte, deren Wirkstoffe in der EU bereits zugelassen sind (Zulassung Z_L), gilt seit dem 18. Oktober 2010, wie gesagt, ein MRA (Anhang 1, Kapitel 18 des Abkommens mit der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen). Damit werden schweizerische Zulassungen von den Behörden der Mitgliedstaaten der EU, nach Eingang eines entsprechenden Gesuchs, anerkannt und damit kann im Gegenzug eine Gesuchstellerin aus der Schweiz oder aus einem EU-Mitgliedstaat bei der schweizerischen Anmeldestelle für Chemikalien die Anerkennung einer EU-Zulassung beantragen. Auch wenn das Inverkehrbringen eines im EU-Raum verkehrsfähigen Biozidprodukts in der Schweiz nicht automatisch, sondern erst nach Erlass der Anerkennungsverfügung (basierend auf dem eingereichten Dossier, so dass die hiesige Behörde über die erforderlichen Daten zum Vollzug des Gesundheits- und des Umweltschutzes verfügt) zulässig ist, so stellt diese Form des Marktzutritts doch eine im Vergleich zum ordentlichen Zulassungsverfahren erhebliche Erleichterung dar. Durch das MRA werden Handelsschranken beseitigt.

Der mit dem MRA erlaubte Austausch der Bewertungsergebnisse ermöglicht es den beteiligten Ländern, die Kosten für die Prüfung der Produkte zu teilen, und erspart es den Unternehmen, sich in jedem Land einer Bewertung unterziehen zu müssen.

Das aktuelle MRA ermöglicht eine Zusammenarbeit unter den nationalen Bewertungsstellen zur Errichtung eines kontrollierten Marktes für die betroffenen Produkte. Gestützt auf das MRA beteiligt sich die Schweiz an den administrativen Aufgaben und gewährt den Marktzutritt für Produkte, die in einem Mitgliedstaat zugelassen sind. So kann die Anmeldestelle Chemikalien grenzüberschreitende Verfügungen an Gesuchsteller in einem EU-Mitgliedstaat erlassen. Im Weiteren kann die CH-Anmeldestelle Chemikalien ein - im Rahmen eines Zulassungsantrags (Z_{nL}) erhaltenes - Wirkstoffdossier der EU-Kommission übermitteln, damit über eine Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in eine der Listen zugelassener Wirkstoffe (Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG) entschieden werden kann. Überdies wurde der Informationsaustausch über die in den EU-Mitgliedstaaten und in der Schweiz gewährten Zulassungen vereinbart. Schliesslich sind die schweizerischen Sachverständigen kraft einer "Erklärung" der EU-Kommission zur Mitwirkung in den zuständigen Gremien eingeladen.

Im MRA ist festgehalten, dass die Vertragsparteien die Lage zum Anwendungs- und Geltungsbereich im Jahr 2013 gemeinsam überprüfen werden. Anlass für die Überprüfung des MRA ist die Tatsache, dass durch das Inkrafttreten der BPR die Richtlinie 98/8/EG, wie gesagt, per 1. September 2013 aufgehoben wird. Anlässlich der bereits erfolgten Gespräche haben sich beide Parteien, wie erwähnt, für eine Weiterführung des MRA ausgesprochen. Da die Inhalte des künftigen MRA noch nicht verhandelt worden sind, können diese in der revVBP nicht abgebildet werden (vgl. Ausführungen zu Art. 1b). Im Hin-

blick auf die Weiterführung des MRA soll aber die materielle Äquivalenz des Schweizer Rechts, d.h. die Anforderungen für die Zulassung von Biozidprodukten und (via Übernahme der entsprechenden Evaluation durch die EU) von Wirkstoffen weitestgehend gewährleistet werden.

Ergänzend dazu sollen im Interesse der Schweiz zu gegebener Zeit auch mehrere Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission im Schweizerischen Biozidprodukterecht autonom übernommen werden. Gegenwärtig werden diese Erlasse in der EU ausgearbeitet, für die in der BPR eine Delegation an die Kommission festgeschrieben ist. Wie weit solche Erlasse am 1. September 2013 in der EU vorliegen werden, ist heute noch offen. Zur Umsetzung in schweizerisches Recht ist eine Regelung auf Departementsstufe geplant. Ergänzend ist eine Umsetzung der EU-Ausführungsbestimmungen mittels Wegleitungen in Form von "soft law" vorgesehen (vgl. Ausführungen zu Art. 50a).

Im Rahmen dieser Revision sollen auch Elemente des neuen EU-Rechts übernommen werden, die über die materielle Äquivalenz, die den Kerngehalt eines MRA ausmacht, hinausgehen: Dies betrifft einerseits Bestimmungen, die das Schutzniveau erhöhen (beispielsweise die neuen Vorschriften über das Inverkehrbringen von mit Biozidprodukten behandelten Waren, Kapitel XIII BPR) und andererseits wirtschaftsrelevante Bestimmungen (wie die Übernahme der Bestimmungen zum Parallelhandel, Kapitel X BPR).

Bevor das MRA an das neue EU-Recht angepasst ist, können verschiedene Verfahrensbestimmungen dieses Rechts nicht in schweizerisches Recht implementiert werden. Unter der BPR ist beispielsweise die ECHA in den Zulassungsverfahren für Biozidprodukte stark involviert, z.B.:

- die Gesuchsteller müssen für ihre Gesuche bei den nationalen Zulassungsbehörden von der ECHA vorgegebene IT-Formate verwenden;
- die ECHA koordiniert Gesuche für die Unionszulassungen;
- die nationalen Zulassungsbehörden haben Informationspflichten gegenüber der EU-Kommission zu erfüllen.

Für eine solche Einbindung der schweizerischen Gesuchsteller und der hiesigen Anmeldestelle Chemikalien in formelle EU-Verfahrensprozesse ist eine völkerrechtliche Regelung im Rahmen des aktualisierten MRA anzustreben.

Vor diesem Hintergrund erscheint es angezeigt, bei Bestimmungen, welche Verfahren innerhalb der EU regeln, vorerst nur jene Aspekte in die VBP zu übernehmen, in welchen die primären Rechte und Pflichten der Gesuchsteller und der Anmeldestelle Chemikalien im Zusammenhang mit den einzureichenden Prüfdaten für Gesuche von Biozidprodukten tangiert sind. Aus diesen Überlegungen ist diese Revision, wie gesagt, als Teilrevision geplant. Eine spätere allfällige weitestgehende Übernahme der BPR müsste als Totalrevision ausgestaltet sein.

Zum Cassis-de-Dijon-Prinzip: Als zulassungspflichtige Produkte sind Biozidprodukte vom Cassis-de-Dijon-Prinzip ausgenommen (vgl. Art. 16a Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, SR 946.51). Es kommt somit für Biozidprodukte per se nicht zur Anwendung.

D) Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

Art. 1 Gegenstand

In Art. 1 revVBP wird im Gegensatz zu Art. 1 BPR auf die Festsetzung der Ziele verzichtet, da diese in Art. 1 des Chemikaliengesetzes (ChemG, SR 813.1) festgeschrieben sind.

Die Umschreibung des Gegenstands der VBP wird ergänzt. Dieser ist in der revVBP detaillierter dargestellt als in der BPR. Gegenüber der heutigen Formulierung werden auch die bedeutenden Nova, namentlich der Umgang von mit Biozidprodukten behandelten Waren und die Möglichkeit des Parallelhandels mit Biozidprodukten, explizit zum Ausdruck gebracht. Der Geltungsbereich wird neu in einem separaten Art. 1a abgebildet.

Art. 1a Geltungsbereich

Abs. 1:

An dieser Stelle wird der Geltungsbereich in einem eigenständigen Artikel umschrieben. Dabei wird verdeutlicht, dass behandelte Waren in den Geltungsbereich der VBP fallen, so wie dies auch aus Art. 1 Abs. 2 Bst. e BPR hervorgeht. Ebenfalls zum Ausdruck gebracht wird, dass Biozidproduktfamilien (vergleichbar mit "Rahmenformulierungen" in der Terminologie der geltenden VBP) wie Biozidprodukte zu behandeln sind, sofern keine ausdrückliche andere Regelung besteht (vgl. beispielsweise Art. 13d), Biozidprodukten gleichgestellt sind. Durch diesen Grundsatz muss dies nicht - wie in der BPR - bei jeder einzelnen Bestimmung festgehalten werden.

Von der Revision unberührt bleibt der Grundsatz der geltenden VBP, dass die Einfuhr von Biozidprodukten zu privaten Zwecken nicht als Form des Inverkehrbringens gilt und somit keiner Zulassung bedarf (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG). Dieser Aspekt divergiert zur BPR, wo diese Ausnahme nicht zum Ausdruck kommt. Die Sorgfaltspflichten beim Umgang mit Biozidprodukten jedoch müssen nach VBP bzw. revVBP auch für zu privaten Zwecken importierte Biozidprodukte eingehalten werden.

Abs. 2

In Anhang 10 sind die Beschreibung der Produktarten ohne Abweichungen aus Anhang V BPR übernommen. Gegenüber bisherigem Recht (Anhang V der Richtlinie 98/8/EG bzw. Anhang 10 VBP) wurden verschiedene Änderungen vorgenommen; sie sind in den Erläuterungen zu Anhang 10 zusammengefasst. Insbesondere wurde die bisherige Produktart 20 "Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel" aufgehoben (damit wurde Produktart 23 zu Produktart 20). Die Aufhebung der bisherigen Produktart 20 ist darin begründet, dass diese Biozidprodukte in der EU in der Lebensmittel- bzw. in der Futtermittelgesetzgebung geregelt sind (vgl. Erwägungsgründe 21 und 23 BPR).

Abs. 3

Der Gegenstand des bisherigen Art. 1 Abs. 2 VBP (pathogene Mikroorganismen in Biozidprodukten) erstreckt sich neu auch auf "behandelte Waren".

Abs. 4

Bst. a: In der neuen Formulierung des bisherigen Art. 1 Abs. 3 wird die in Art. 2 Abs. 2 Unterabsatz 2 BPR erfolgte Präzisierung wiedergegeben, wonach Biozidprodukte, die thematisch zwar vom Geltungsbereich einer anderen Gesetzgebung erfasst sind, aber nicht zu einem der dort vorgesehenen Zwecke verwendet werden, in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen. Mit dieser Präzisierung werden Fragen zur Schnittstelle der VBP mit den genannten Erlassen, die bisher im Rahmen des Vollzugs durch Auslegung ermittelt werden mussten, hinfällig. Dies ist der Rechtssicherheit zweifellos dienlich.

Die in Art. 2 Abs. 2 Bst. a-k BPR aufgeführten EU-Erlasse entsprechen mit wenigen Ausnahmen den in Art. 1a Abs. 4 genannten schweizerischen Gesetzgebungen, so dass analoge Schnittstellen zu diesen Gesetzgebungen resultieren. Weil die zitierten EU-Erlasse aber nicht vollumfänglich in schweizerisches Recht implementiert wurden, sind die Schnittstellen nicht vollständig kongruent.²

Bst. b und c: Die bisher nach Art. 1 Abs. 3 Bst. b und c vom Geltungsbereich der VBP ausgenommene Durchfuhr und der Transport von Biozidprodukten wurde auf "behandelte Waren" ausgedehnt.

Bst. d und e: Die hier stipulierten Präzisierungen zum Geltungsbereich wurden schon bisher in diesem Sinn gehandhabt. Neu erscheint dies in Art. 2 Abs. 5 Bst. a und b BPR in kodifizierter Form.

Art. 1b Anpassung des Rechts und völkerrechtlicher Vertrag

In dieser Revision können gewisse Verfahrensregelungen, die aufgrund eines angepassten MRA der-einst gelten werden, nicht landesrechtlich abgebildet werden. Dies ist allerdings bereits mit Bezug auf

² Die in Art. 2 Abs. 3 Bst. a-q BPR aufgeführten EU-Erlasse tangieren die Geltung der BPR und somit der VBP nicht. Die Vorbehalte der Absätze 6-9 sind deklaratorischer Natur und müssen in der VBP nicht abgebildet werden.

das heute geltende MRA der Fall: So ist beispielsweise für Gesuchsteller aus einem EU-Mitgliedstaat gemäss geltendem MRA kein Sitz und auch keine Zustelladresse in der Schweiz erforderlich (vgl. Art. 5 Abs. 3 VBP und Art. 11b Abs. 1 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren, SR 172.021). Auch sind sie nicht verpflichtet, auf der Etikette von Biozidprodukten, deren Zulassung in der Schweiz aufgrund des geltenden MRA anerkannt wird, eine Zulassungsinhaberin oder eine verantwortliche Person in der Schweiz anzugeben.

Abs. 1

Mit der Rechtsetzungs-Delegation an das Departement bzw. an die Departemente, Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik vorzunehmen, wird dem Bedürfnis nach einer möglichst zeitnahen Umsetzung von EU-Recht in nationales Recht Rechnung getragen. Eine solche Regelung ist beispielsweise in Art. 2 Abs. 3 revVBP vorgesehen.

Abs. 2

Analog zu Absatz 1 wird hier dem Departement bzw. den Departementen die Kompetenz zur Legiferierung erteilt, wenn einzelne Aspekte zur Zulassung bzw. Inverkehrbringen von Biozidprodukten wie in der EU detaillierter festgelegt werden müssen. Eine solche Regelung findet sich beispielsweise in Art. 15 Abs. 2 revVBP.

Abs. 3

Mit dieser Regelung kommt zum Ausdruck, dass die Durchführungsrechtakte und die delegierten Rechtsakte der Europäischen Kommission dem Departement bzw. den Departementen bei der Umsetzung der Rechtsetzungskompetenz nach den Abs. 1 und 2 revVBP als Leitschnur zu dienen haben. Damit wird gegenüber der EU auch der Wille zur Harmonisierung signalisiert.

Abs. 4

Gestützt auf Art. 39 Abs. 2 ChemG hat das BAG - im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO - die Kompetenz, die Anpassungen technischer Einzelheiten von untergeordneter Bedeutung vorzunehmen. Davon wird in Art. 9 Abs. 3 Gebrauch gemacht.

Abs. 5 und 6

Wie erwähnt können aus dem (da völkerrechtlich) übergeordneten MRA gegenüber dem nationalen Recht resultierende Divergenzen in der revVBP nicht abgebildet werden. Als pragmatische Lösung kommt somit in Betracht, diese auf der Website der Anmeldestelle Chemikalien abzubilden, namentlich mit Blick auf neue (extraterritoriale) Zuständigkeiten (z.B. für Gesuche für eine Unionszulassung). Dieser Ansatz gilt für die Zeit bis zur nächsten (Total-)Revision. Damit können die Rechte und Pflichten der Rechtsunterworfenen und, gegebenenfalls andere behördliche Zuständigkeiten im internationalen Kontext abgebildet werden (zum Vollzug vgl. Ausführungen zu Art. 50a).

Art. 2 Begriffe

Gegenüber der RL 98/8/EG wurden in der BPR verschiedene Begriffe geändert und neue eingeführt. Soweit sie für die revVBP erforderlich sind und soweit sie nicht in Widerspruch zur gesetzlichen Basis (ChemG und USG) stehen, sind sie möglichst wortgetreu aus Art. 3 BPR übernommen. Bei der Reihenfolge der Begriffsdefinitionen wurde darauf geachtet, dass im Sinne der vorliegenden Teilrevision Verschiebungen vermieden wurden. Dies auf Kosten der Logik und der Harmonisierung mit der Reihenfolge nach Art. 3 BPR. Begriffsdefinitionen des ChemG, die nicht zu präzisieren sind - insbesondere die Begriffe "Wirkstoffe" und "Inverkehrbringen" - werden nicht in revVBP aufgenommen. Hinzuweisen bleibt noch, dass der Begriff "Verwendung" nach Art. 3 Abs. 1 Bst. I BPR sehr viel umfassender ist und deshalb nicht demjenigen in der revVBP gleichzusetzen ist: Die Verwendung wird in der VBP nach dem allgemeinen Sprachverständnis, d.h. als Untertatbestand des "Umgangs" im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. j ChemG verstanden.

Abs. 1

Bst. a: Die Definition "Biozidprodukte" beruht auf den Begriffsdefinitionen der BPR für Biozidprodukte (Art. 3 Abs. 1 Bst. a BPR) und für behandelte Waren (Art. 3 Abs. 1 Bst. I BPR). Materiell sind die Begriffsdefinitionen für Biozidprodukte der BPR und der revVBP gleichwertig. Im Gegensatz zur Richtlinie

98/8/EG wurden Gegenstände mit einer nach aussen gerichteten bioziden Wirkung in der bisherigen VBPD-Definition von Biozidprodukten bereits berücksichtigt. Gegenüber der bisherigen Definition gelten nun nicht nur Stoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe *enthalten* als Biozidprodukte, sondern auch Stoffe und Zubereitungen, aus denen Wirkstoffe *erzeugt werden*. Solche Produkte mit in situ entstehenden Wirkstoffen wurden bereits unter bisherigem Recht als Biozidprodukte betrachtet, auch wenn dies aus der Verordnung nicht explizit hervorgeht. Die neue Formulierung bietet nun Rechtssicherheit.

An Stelle des EU-Begriffes "Gemisch" wird am Begriff "Zubereitung" festgehalten werden, weil Zubereitungen auf Gesetzesstufe (ChemG) definiert sind und der Begriff "Zubereitungen" in mehreren Erlassen des Schweizerischen Chemikalienrechts verwendet wird. Im neuen Anhang 3 (Entsprechungen) ist die Gleichwertigkeit der Begriffe "Zubereitungen" und "Gemische" aufgeführt.

Abs. 2

Bst. a: Die Definition für "bedenklicher Stoff" beruht auf Art. 3 Abs. 1 Bst. f BPR. Grundsätzlich müssen zwei Kriterien erfüllt sein, damit ein Stoff, der kein Wirkstoff ist, als bedenklich gilt. Erstens hat der Stoff inhärente Eigenschaften, die sich nachteilig - insbesondere auf gefährdete Gruppen - auswirken können; zweitens ist die Konzentration derart, dass ein Risiko für solche Auswirkungen besteht. Nach bisherigem Recht war die Einstufung als "gefährlich" das massgebende Kriterium. In Ziff. 1 geht es um die "Gefährlichkeit" nach bisherigem System; in Ziff. 2 wird auf die Gefährlichkeit nach dem neuen System (GHS/CLP) verwiesen. Als bedenkliche Stoffe werden neu (Ziff. 3) namentlich auch Stoffe bezeichnet, die nach der REACH-Verordnung als PBT oder vPvB gelten.

Bst. b: Der Begriff "Biozidproduktfamilie" und seine Umschreibung sind von Art. 3 Abs. 1 Bst. s BPR übernommen. Auch dort löst er den Begriff "Rahmenformulierung" der bisherigen Biozidrichtlinie ab. Nach dem neuen Wortlaut sind nun Abweichungen in der Zusammensetzung zulässig, wenn das Risikopotenzial und die Wirksamkeit nicht ungünstig beeinflusst werden.

Bst. c: Die Definitionen für "Schadorganismus" wurde wörtlich an jene der BPR (Art. 3 Abs. 1 Bst. g) angepasst.

Bst. e: Im Hinblick auf das MRA sollen gegebenenfalls auch Behörden eines Vertragsstaates die in der Zugangsbescheinigung genannten Daten verwenden können. Der Begriff Registrierung wird gestrichen, weil die Registrierung in der revVBP gleichermassen wie in der BPR durch eine Zulassung nach einem vereinfachten Verfahren ersetzt wird: vereinfachte Zulassung (Art. 7 Bst. f). **Die Streichung der Registrierung erfolgte in der revVBP in mehreren Artikeln.**

Bst. f-j: Einführung von BPR-Definitionen; unverändert aus Art. 3 Abs. 1 BPR übernommen.

Bst. k: Behandelte Waren mit primärer Biozidfunktion gelten nach BPR als Biozidprodukte (Art. 3 Abs. 1 Bst. a, letzter Satz). In der BPR ist die Definition "behandelte Waren" (Art. 3 Abs. 1 Bst. l) derart formuliert, dass behandelte Waren auch Biozidprodukte sein können. Um Verwirrungen zu vermeiden, soll daher in der revVBP klar gestellt, dass nur behandelte Waren *ohne primäre Biozidfunktion* unter den Begriff "behandelte Waren" fallen. Ob ein bestimmtes Produkt oder eine Produktfamilie ein Biozidprodukt oder eine behandelte Ware darstellt, ist u.U. schwierig zu entscheiden. Gemäss Art. 3 Abs. 4 BPR kann die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaates diesbezüglich (per Durchführungsrechtsakte) Beschlüsse fassen. Es ist vorgesehen, diese Einzelfallentscheide vorläufig als Vollzugsrichtlinien in Form von "soft law" umzusetzen (vgl. Ausführungen zu Art. 50a revVBP).

Bst. l und m: Die Einführung der BPR-Definitionen "nationale Zulassung" und "Unionszulassung" (Art. 3 Abs. 1 Bst. m und n BPR) erfolgt mit geringen Abweichungen.

Bst. n: Die Definition der BPR für Nanomaterialien (Art. 3 Abs. 1 Bst. z) wird vollständig übernommen. Dies gilt insbesondere für den Ausdruck "... mindestens 50% der Partikel ...". Die gemäss der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU) in besonderen Fällen mögliche Anwendung eines Schwellenwertes zwischen 1% und 50% kommt somit grundsätzlich nicht zum Tra-

gen. Gemäss Art. 3 Abs. 3 BPR kann die Kommission allerdings auf Antrag eines Mitgliedstaates (per Durchführungsrechtsakte) unter Berücksichtigung der Empfehlung 2011/696/EU entscheiden, ob ein Stoff ein Nanomaterial ist. Die Übernahme solcher Rechtsakte über Nanomaterialien ist Gegenstand von Abs. 3 des vorliegenden Artikels der revVBP.

Bst. o-p: Einführung von BPR-Definitionen; unverändert aus Art. 3 Abs. 1 Bst. w, bzw. Bst. z Unterbuchstabe ad BPR übernommen.

Abs. 3

Allfällige delegierte Rechtsakte der EU-Kommission zur Begriffsbestimmung von Nanomaterialien sollen auf Stufe Departementsverordnung berücksichtigt werden (vgl. Kapitel 2). Diesfalls würde sich die angepasste Begriffsbestimmung in der Departementsverordnung, und nicht mehr in der VBP finden.

Abs. 4

Für fünf Begriffe verweist die BPR auf die EU-REACH-Verordnung. In der revVBP soll hierzu für 4 Begriffe auf die ChemV verwiesen werden. "Zubereitungen", die dem REACH-Begriff "Gemisch" entsprechen, sind bereits im ChemG (Art. 4 Abs. 1 Bst. c) definiert.

Abs. 5

Angesichts des Umfangs und des sehr technischen Charakters der Bestimmungen der BPR und mit Blick auf das MRA, für welches technische Gleichwertigkeit vorausgesetzt wird, wurde beschlossen, an verschiedenen Stellen direkt auf Artikel oder Anhänge der BPR zu verweisen. Die in der BPR verwendete Terminologie deckt sich nicht immer mit dem schweizerischen Recht (vgl. Erläuterungen zu Art. 2): Deshalb müssen zwischen bestimmten Begriffen, Ausdrücken oder Bestimmungen dieser beiden Gesetzgebungen Entsprechungen festgesetzt werden. Diese Entsprechungen sind nach dem folgenden Grundsatz in Anhang 3 aufgeführt:

- Einige gleichlautende Begriffe haben in der Schweiz eine andere Bedeutung als in der BPR. Besonders zu erwähnen ist der Begriff "Inverkehrbringen", der nach BPR als *erstmalige* Bereitstellung auf dem Markt, definiert ist, wobei sich die Bereitstellung auf dem Markt auf die Verwendung erstreckt. Dadurch unterscheidet sich das Inverkehrbringen nach BPR auch vom Inverkehrbringen nach der REACH- und der EU-CLP-Verordnung.
- Einige in der EU verwendete Begriffe weichen von den Begriffen im schweizerischen Recht ab, obwohl die Definition übereinstimmt (z. B. "Gemisch"/"Zubereitung").
- Die Verordnungen oder Richtlinien der EU nehmen auf zahlreiche weitere Verordnungen oder Richtlinien Bezug, von denen die wichtigsten bereits in das schweizerische Recht übernommen wurden: In der BPR wird in diesem Fall die entsprechende schweizerische Regelung angegeben.

Abs. 6

Unveränderter Wortlaut des bisherigen Art. 2 Abs. 3 VBP.

2. Kapitel Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Die *Registrierung*, die unter bisherigem Recht ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial darstellte, wird durch ein vereinfachtes Zulassungsverfahren abgelöst (siehe Art. 11i). Die *Anerkennung* einer Zulassung aus einem EWR-Mitgliedstaat, die bereits nach bisherigem Recht den Charakter einer Zulassung hatte, bleibt unverändert. Neu kommt die *Anerkennung einer Unionszulassung* hinzu. Ebenfalls neu wird der *Parallelhandel* als eine Form der Zulassung abgebildet. Gewisse Biozidprodukte benötigen keine Zulassung für das Inverkehrbringen: Hier genügt vor dem Inverkehrbringen eine *Mitteilung an die Anmeldestelle*. Wenn diese nicht innert Frist eine Stellungnahme abgibt, kann das Biozidprodukt in Verkehr gebracht werden. Dieses System entspricht der Anmeldung von Neustoffen nach Art. 16 in Verbindung mit Art. 31 ChemV.

Art. 3 Pflicht zur Zulassung oder Mitteilung

Abs. 1

Nach BPR (Art. 17 Abs. 1) ist eine Zulassung erforderlich, damit Biozidprodukte "auf dem Markt bereitgestellt" und "verwendet" werden dürfen. Anstelle der "Bereitstellung auf dem Markt" nach BPR wird in der revVBP am Kriterium des "Inverkehrbringens" im Sinne des ChemG (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG) festgehalten. Die "Verwendung" nach BPR (vgl. Art. 3 Abs. 1 Bst. k) ist, wie erwähnt, sehr viel umfassender als nach VBP. Da aber in der Schweiz die Einfuhr eines Biozidprodukts zu privaten Zwecken, kein Inverkehrbringen darstellt, ergibt sich, dass hierzulande nur für die berufliche oder gewerbliche Verwendung eines Biozidprodukts vorausgesetzt ist, dass dieses in der Schweiz zugelassen ist.

Abs. 2

Dieser Absatz entspricht dem bisherigen Absatz 1^{bis} VBP.

Abs. 3

In diesem Absatz ist festgelegt, dass es für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in gewissen Fällen genügt, wenn diese Absicht der Behörde vor dem Inverkehrbringen mitgeteilt wird, und diese keine Einwände gegen das Inverkehrbringen äussert. In den hier umschriebenen Fällen bedarf es keiner Zulassung. Dieses Verfahren entspricht dem Verfahren für die Anmeldung eines Neustoffs im Sinne von Art. 16 in Verbindung mit Art. 31. Es handelt sich somit um einen Mittelweg zwischen einer Zulassung und der völligen Freigabe des Inverkehrbringens.

Bst. a: Biozidprodukte, die in einem EWR-Staat nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen sind, können in der Schweiz ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden, wenn der Behörde 30 Tage vor dem geplanten Inverkehrbringen Mitteilung gemacht wurde und die Behörde während dieser Frist nicht Stellung genommen hat (vgl. Art. 13c revVBP). Diese Erleichterung für das Inverkehrbringen ergibt sich aus dem Umstand, dass von solchen Biozidprodukten nach aller Wahrscheinlichkeit, wenn überhaupt, nur ein sehr geringes Risiko ausgeht, weshalb es keiner Zulassung bedarf (bei einer Zulassung verfügt die Anmeldestelle Chemikalien über die entsprechenden Daten über das Produkt, die mit dem Gesuch eingereicht werden müssen; dieses Erfordernis ist vorliegend nicht gerechtfertigt). Diese Regelung entspricht dem Vorgehen nach Art. 27 BPR, wonach ein in der EU nach dem vereinfachten Verfahren zugelassenes Biozidprodukt in allen Mitgliedstaaten auf dem Markt ohne gegenseitige Anerkennung bereitgestellt werden kann (nach Unterrichtung des betroffenen Mitgliedstaates 30 Tage vor dem Inverkehrbringen). Es ist somit Ausdruck des Bestrebens des hiesigen Ordnungsgebers, wo dies mit Blick auf den Gesundheits- und Umweltschutz gerechtfertigt erscheint, keine unnötigen technischen Handelshemmnisse zu errichten.

Bst. b: Die gleichen Beweggründe gelten für Biozidprodukte, die einer zugelassenen Biozidproduktfamilie angehören (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. b und Art. 13d revVBP). Allerdings handelt es sich hier nicht um eine schweizerische Besonderheit, denn diese Regelung ergibt sich aus der Umsetzung von Art. 17 Abs. 6 BPR (vgl. auch Erwägungsgrund 36 BPR).

Bst. c: Aus den gleichen Gründen bedarf es für Biozidprodukte zum Zweck der Forschung und Entwicklung (F&E) keiner Zulassung (vgl. Art. 13f revVBP). Diese Regelung entspricht jener von Art. 56 BPR.

Abs. 5

Umsetzung von Art. 56 Abs. 2 BPR. Abgesehen von Forschung und Entwicklung, die neu in Abs. 3 geregelt sind, enthält der neue Absatz 5 den Regelungsgegenstand des bisherigen Abs. 2.

Art. 4 Nicht zulassungsfähige Biozidprodukte

Abs. 1

Bst. c: Umsetzung der BPR: Produktart 20 wurde in Anhang VI BPR gestrichen und die bisherige Produktart 23 wurde zu Produktart 20.

Abs. 2

In Übereinstimmung mit Art. 56 BPR sind für die Forschung und Entwicklung keine Bewilligungen mehr erforderlich. Die Anmeldestelle kann allerdings Freisetzungsversuche mit Auflagen verknüpfen (siehe Art. 13f).

Art. 5 Umfang der Zulassung und gesuchstellende Person

Abs. 1

Umsetzung von Art. 17 Abs. 3 BPR.

Abs. 3

Nach geltendem MRA kann für die betroffenen Zulassungsarten auch eine Firma mit Sitz in der EU eine Zulassung beantragen. Unter einem angepassten MRA könnte dies für zusätzliche Zulassungsarten nach neuem Recht zutreffen.

Art. 6 Grundstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten (aufgehoben)

Ersatzlose Streichung als Anpassung an die BPR. Auf eine "Liste von Grundstoffen mit gemeinschaftlichen Anforderungen zur Verwendung in Biozidprodukten" (Anhang IB RL 98/8/EG) wurde in der BPR verzichtet.

Art. 7 Zulassungsarten

Bst. a-c (Allgemeines): Diese Bestimmungen entsprechen geltendem Recht nach Ziff. 1-3 von Art. 7 Bst. a der geltenden VBP. Es wurden lediglich die Verweise an die neuen Anhänge 1 und 2 angepasst (vgl. Erläuterungen zu Art. 9).

Bst. b: Die Zulassung Z_{nL} erfordert eine kostenintensive Evaluation des Wirkstoffs und solchermassen zugelassene Produkte können nur in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Deshalb hat die Zulassung Z_{nL} bislang kaum praktische Bedeutung erlangt, jedenfalls gab es seit Inkrafttreten der VBP im Jahr 2005 kein einziges Gesuch für diese Zulassungsart.

Bst. c: Die Zulassung Z_N ist eine (rein schweizerische) übergangsrechtliche Besonderheit, die keine Entsprechung im EU-Recht hat, weshalb sie auch nicht Gegenstand des MRA ist.

Bst. d: Bei der Anpassung der Beschreibung der (rein schweizerischen) übergangsrechtlichen Zulassung Z_B wurde berücksichtigt, dass solche Zulassungen nicht mehr erteilt, aber noch verlängert werden können. Diese Zulassungsart ist nicht Gegenstand des MRA.

Bst. e: Die Abkürzung " Z_A " wurde eliminiert, um Verwechslungen mit Anerkennungen zu vermeiden. Ansonsten hat sich grundsätzlich nichts geändert.

Bst. f: Einführung einer neuen Zulassungsart, analog dem vereinfachten Zulassungsverfahren der EU (Kapitel V BPR). Die vereinfachte Zulassung betrifft Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial und löst die bisherige Registrierung ab.

Bst. g: Entspricht der Anerkennung nach Art. 7 Bst. c der geltenden VBP, es hat sich grundsätzlich nichts geändert (vgl. Erläuterungen zu Art. 12 revVBP).

Bst. h: Einführung der Anerkennung einer Unionszulassung (Kapitel VII BPR, vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 2 Bst. m und Art. 12 revVBP)

Bst. i: Einführung der Zulassung gleicher Biozidprodukte nach Art. 17 Abs. 7 BPR. Die Zulassung gleicher Biozidprodukte war schon nach bisheriger VBP unter dem Titel "Rahmenformulierung" möglich (vgl. Art. 15 Abs. 2 VBP). Dieses Verfahren ist - anders als in der Richtlinie 98/8/EG - in der BPR, wenn auch nur als Ansatz, explizit genannt. Deshalb wird dies in Art. 15 revVBP entsprechend abgebildet.

Bst. j: Einführung einer Zulassung für den Parallelhandel, analog Art. 53 BPR. Dies ist ein völliges Novum im Biozidprodukterecht (vgl. Erläuterungen zu Art. 13a revVBP).

Art. 8 Geltungsdauer

Abs. 1

Die Geltungsdauer von Zulassungen werden an jene der BPR angepasst (die Reihenfolge der Untertatbestände ist in absteigender Geltungsdauer gelistet). Zudem wird die Dauer des Inverkehrbringens und der beruflichen oder gewerblichen Verwendung nicht zulassungspflichtiger Biozidprodukte geregelt.

Bst. a: Die Dauer von Genehmigungen der EU-Kommission für Wirkstoffe soll auch künftig berücksichtigt werden, indem Zulassungen von Biozidprodukten in der Regel nicht länger gelten sollen als in der EU.

Bst. b: Die Geltungsdauer für Zulassungen Z_{nL} orientiert sich an der Geltungsdauer von Zulassungen Z_N nach *Bst. c* Ziffer 2.

Bst. c: terminologische Anpassungen.

Bst. d: Angleichung an die Geltungsdauer nach Art. 55 Abs. 1 BPR.

Bst. e-h: Übernahme der Geltungsdauer von Zulassungen der EU oder deren Mitgliedstaaten.

Bst. i: Art. 56 BPR sieht keine Geltungsdauer vor. Die EU-Kommission kann allerdings per Durchführungsverordnung nähere Bestimmungen zu diesem Artikel erlassen (Art. 56 Abs. 4 BPR).

Abs. 2 (bisher Abs. 1^{bis})

Die im bisherigen Abs. 1^{bis} enthaltenen Verweise werden an die neuen Anhänge 1 und 2 angepasst (vgl. Erläuterungen zu Art. 9).

Die EU-Kommission entscheidet bei jedem Wirkstoff mittels einer Durchführungsverordnung über die Genehmigung oder die Ablehnung.

Abs. 3 (bisher Abs. 1^{ter})

Die bisherige Abverkaufsfrist nach Abs. 1^{ter} VBP erstreckt sich neu auf die neuen Zulassungs- und Anerkennungsarten.

Abs. 4 (bisher Abs. 2)

"Erneuerung" wird übereinstimmend mit der BPR-Terminologie (Art. 41 und Art. 46 BPR) durch "Verlängerung" ersetzt.

Art. 9 Wirkstofflisten

Abs. 1

Die Nummerierung der bisherigen Anhänge 1 und 2 VBP wurde der Gliederung der BPR angepasst, ohne dass am grundsätzlichen Mechanismus der Übernahme der EU-Wirkstofflisten etwas geändert wird (dieser Mechanismus wurde im geltenden MRA auch auf Stufe Völkerrecht verankert). Der neue Anhang 2 entspricht weitgehend dem bisherigen Anhang 1, wobei die von der EU-Kommission genehmigten Wirkstoffe in der EU nicht in einen Anhang der BPR, sondern im Anschluss an Wirkstoffspezifischen Entscheide der Kommission elektronisch auf der Website der ECHA publiziert werden. Die Übernahme der von der EU genehmigten Wirkstoffe in Anhang 2 der VBP ist somit Abbild des jeweiligen Stands der dynamisch ergänzten ECHA-Liste der genehmigten Wirkstoffe zum Zeitpunkt der Übernahme. Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass jede Anpassung von Anhang 2 der VBP nur eine Momentaufnahme der seinerzeitigen EU-Situation darstellt.

Bst. a: In Anhang I BPR bzw. Anhang 1 revVBP sind insbesondere jene Wirkstoffe aufgeführt, die in Anhang I A (Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotenzial) der RL 98/8/EG enthalten sind (vgl. Erläuterungen zu Anhang 1). Die Listung aller Wirkstoffe in Anhang I ist eine der Voraussetzungen, damit das vereinfachte Zulassungsverfahren angewendet werden kann.

Bst. b: In Anhang 2 revVBP sind jene Wirkstoffe gelistet, die nach der BPR von der EU-Kommission mittels Durchführungsrechtsakten genehmigt wurden. Die von der ECHA elektronisch veröffentlichte

Unionsliste genehmigter Wirkstoffe (Art. 9 Abs. 2 BPR) wird kontinuierlich ergänzt. In dieser Liste wird gegebenenfalls auch angegeben sein, ob ein Wirkstoff als zu ersetzender Stoff gilt (Art. 9 Abs. 2).

Bst. c: Der Verweis auf die Liste der notifizierten Wirkstoffe bleibt unverändert.

Art. 10 Inverkehrbringen von Wirkstoffen (aufgehoben)

Der bisherige Art. 10 wird aufgehoben: Wirkstoffe "in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen" sind definitionsgemäss Biozidprodukte (Art. 2 Abs. 1 Bst a). Für solche Wirkstoffe gelten bezüglich Inverkehrbringen und Verwendung die Bestimmungen für Biozidprodukte. Werden Wirkstoffe nicht "in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen" in Verkehr gebracht oder verwendet, liegen sie ausserhalb des Geltungsbereiches der VBP. Der bisherige Art. 10 ist folglich aufzuheben. Auch die BPR enthält keine speziellen Bestimmungen für die Bereitstellung auf dem Markt oder das Inverkehrbringen von Wirkstoffen.

2a. Abschnitt Voraussetzungen für die Zulassungen Z_L und Z_{nL} und besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien

Die Zulassungen Z_L und Z_{nL} sind - wie im Kapitel 2 dieser Erläuterungen erwähnt - Gegenstand des geltenden MRA. Im Hinblick auf dessen Weiterführung sollen für diese Zulassungsarten die neuen Bestimmungen der BPR materiell äquivalent übernommen werden, d.h. die Anforderungen für die Zulassung sind identisch. Der Umfang der Neuerungen rechtfertigt einen zusätzlichen Abschnitt mit neuen Artikeln.

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

Abs. 1

Der neue Vorbehalt nach Art. 11*h* für die Erteilung einer Zulassung Z_L oder Z_{nL} besteht in der sog. vergleichenden Bewertung. Dabei wird verglichen, ob Alternativen mit geringerem Risiko existieren (siehe Art. 11*h*).

Bst a: Anhang VI BPR (Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozidprodukte) soll auch in der Schweiz die Grundlage für die Bewertung von Biozidprodukten bilden. Die Änderungen unter *Bst. a* Ziff. 1-4 stammen aus Art. 19 Abs. 1 *Bst. b* Ziff. i-iv BPR.

Bst. b: Inhaltliche Übernahme von Art. 19 Abs. 1 *Bst. c* BPR.

Bst. d: Inhaltliche Übernahme von Art. 19 Abs. 1 *Bst. f* BPR.

Bst. e: Diese Bestimmung ist Abbild von Art. 19 Abs. 1 *Bst. e* BPR. Die erwähnten Verordnungen (EWG) Nr. 315/93, Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und Verordnung Nr. 396/2005, Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und Richtlinie 2002/32/EG entsprechen weitgehend den genannten schweizerischen Erlassen.

Abs. 2

Umsetzung von Art. 19 Abs. 9 BPR.

Art. 11a Weitere Voraussetzungen

Abs. 1

Die Bestimmungen wurden unter Anpassung der Verweise aus Art. 11 Abs. 3 VBP übernommen.

Abs. 2

Die Bestimmung wurde mit sprachlichen Verbesserungen aus Art. 11 Abs. 4 VBP übernommen.

Art. 11b Antragsrecht für Höchstkonzentrationen

Diese Regelung erfolgt in Umsetzung von Art. 19 Abs. 7 BPR. Damit wird wie in der EU stipuliert, dass ein Gesuchsteller unter dem Geltungsbereich der BPR die Kompetenz erhält, Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte in der Lebensmittel- oder Futtermittelgesetzgebung zu beantragen. Mit diesem Mittel

wird die Schnittstelle zwischen der VBP und der Lebens- und Futtermittelgesetzgebung klarer als bisher geregelt. Dieses Instrument ist ein Novum in der Schweiz, wird doch einem Einzelnen die Kompetenz erteilt, der für die Lebensmittel- oder Futtermittelgesetzgebung zuständigen Behörde einen Auftrag zu erteilen, entsprechende Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte auf Verordnungsstufe festzuschreiben.

Art. 11c Bewertungsfaktoren

Die Bewertung und die Zulassung von Verwendungszwecken sollen nach den gleichen Kriterien erfolgen wie nach BPR. Bst. a-e revVBP sind Abbild von von Art. 19 Abs. 2 Bst. a-e BPR.

Art. 11d Beschränkungen der Zulassung auf bestimmte Verwendungszwecke

Diese Bestimmung basiert auf der Umsetzung von Art. 19 Abs. 3 BPR (vgl. Erwägungsgrund 28 BPR). Damit soll sichergestellt werden, dass nur Biozidprodukte in Verkehr gebracht werden, deren Risikoprofil im Rahmen der Zulassung evaluiert wurde. Der Einsatz desselben Biozidprodukts zu einem anderen als im Zulassungsgesuch angegebenen Verwendungszweck kann nämlich unter Umständen ein völlig andersartiges Risikoprofil ergeben, weshalb der Gesundheits- und Umweltschutz tangiert wäre.

Art. 11e Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Abgabeverbot für Biozidprodukte mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften ist bereits in Art. 43 VBP verankert. Im neuen EU-Recht wurde eine ähnliche Regelung in der BPR eingeführt. Das Abgabeverbot wird allerdings nicht in einem speziellen Artikel über die Abgabe von Biozidprodukten geregelt, sondern in Art. 19 BPR, der alle Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung regelt. Demnach darf ein Biozidprodukt nicht für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn das Produkt jene Eigenschaften aufweist, die in Abs. 4 des umfangreichen Art. 19 BPR aufgeführt sind. Dessen Bestimmungen wurden vollständig in Art. 11e revVBP übernommen. Art. 43 Abs. 2 VBP ist damit obsolet geworden und wurde aufgehoben.

Art. 11f Ausnahmen von den Anforderungen

Abs. 1

Angesprochen ist die sozio-ökonomische Analyse, wie sie in Art. 19 Abs. 5 erster Unterabsatz BPR umschrieben ist (vgl. Erwägungsgrund 12 BPR). Eine solche Regelung gab es unter der Richtlinie 98/8/EG nicht. Wie aus dem zweiten Unterabsatz der genannten BPR-Bestimmungen hervorgeht, ist das Inverkehrbringen auf den Mitgliedstaat beschränkt, welcher das Inverkehrbringen gestützt auf seine sozio-ökonomische Analyse erlaubt. Daraus wird ersichtlich, dass das Resultat dieser Analyse von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat und somit auch in der Schweiz unterschiedlich ausfallen kann.

Abs. 2

Die Kompetenz zur Festlegung der Einzelheiten an das Departement hat keine Entsprechung in der BPR. Sie wurde stipuliert, weil der Behörde (d.h. der Anmeldestelle) nach Abs. 1 für die sozio-ökonomisch begründete Zulassungsform ein überaus breiter Ermessensspielraum eingeräumt wird. Deshalb fällt dem Departement die Aufgabe zu, die Kriterien im Einzelnen festzulegen. Als Richtschnur dienen dafür die technischen Anleitungen der EU-Kommission (vgl. Art. 24 BPR), gegebenenfalls ergänzt durch andere Vorgaben.

Abs. 3

Diese Bestimmung ist Abbild von Art. 19 Abs. 5 zweiter Unterabsatz BPR.

Art. 11g Besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien

Abs. 1

Biozidproduktfamilien entsprechen, pro memoria, weitgehend den Rahmenformulierungen nach geltendem Recht (vgl. Art. 15 VBP). Die vorliegende Bestimmung entspricht Art. 19 Abs. 6 Unterabsatz 2 BPR. Sie legt die Leitlinien für die Zulassung einer Biozidproduktfamilie fest. Die Mitteilungspflicht ist in Art. 13c umschrieben.

Abs. 2

Diese Bestimmung entspricht Art. 19 Abs. 6 Unterabsatz 1 erster Satz BPR. Darin sind die Abweichungen von den Leitlinien festgelegt, welche die Behörde bei ihrer Beurteilung für die Zulassung einer Biozidproduktfamilie toleriert.

Abs. 3

Diese Bestimmung entspricht Art. 19 Abs. 6 Unterabsatz 1 zweiter Satz BPR.

Art. 11h Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten mit einem zu ersetzenden Wirkstoff

Gestützt auf die vergleichende Bewertung werden Biozidprodukte mit zu ersetzenden Wirkstoffen nicht oder nur beschränkt zugelassen, wenn grundsätzlich für die selben Verwendungszwecke Alternativen zur Verfügung stehen. Die Bestimmungen wurden aus Art. 23 BPR übernommen. Ob ein Wirkstoff nach BPR von der EU-Kommission als "zu ersetzend" eingestuft wurde, geht aus Anhang 2 revVBP hervor, in welchen die von der EU genehmigten Wirkstoffe und die dazu gehörenden Bemerkungen und Auflagen aufgenommen werden. Der Verweis auf Art. 23 BPR erstreckt sich auf Anhang VI BPR (Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozidprodukte). Insbesondere im Hinblick auf das MRA soll die vergleichende Bewertung gleichermassen wie in der EU durchgeführt werden. Damit verbunden ist ein Mehraufwand bei den Beurteilungsstellen, der durch spezifische Gebühren abgedeckt werden soll (siehe Anhang 11: Änderung der Chemikaliengebührenverordnung).

2b. Abschnitt: Voraussetzungen für die vereinfachte Zulassung

Art. 11i

Die Voraussetzungen (Bst. a-e) für die Erteilung einer vereinfachten Zulassung im Sinne von Art. 7 Bst. f revVBP wurde von Art. 25 BPR übernommen (vgl. auch Erwägungsgründe 29 und 30 BPR). Die Anforderungen an den Zulassungsantrag sind in Anhang 6 VBP geregelt.

In der BPR wurde die in der Richtlinie 98/8/EG verankerte Registrierung von Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial durch das vereinfachte Zulassungsverfahren abgelöst (Kapitel V BPR). Damit sollen Unternehmen erheblich stärker als bisher entlastet werden, wenn sie Biozidprodukte, die geringe Risiken darstellen, vermarkten wollen. Eine Zulassung nach dem vereinfachten Verfahren kommt nur in Frage, wenn die Voraussetzung gemäss Art. 25 BPR erfüllt sind. Sie kann gemäss Art. 26 BPR nur bei der ECHA, nicht aber bei einem Mitgliedstaat, beantragt werden. Der Antrag muss allerdings eine Bestätigung eines Mitgliedstaates enthalten, wonach dieser die Bewertung übernimmt. Auch die Zulassung wird von dieser nationalen Behörde erlassen. Ein nach dem vereinfachten Verfahren von einem Mitgliedstaat zugelassenes Biozidprodukt kann nach Art. 27 BPR ohne Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in allen andern Mitgliedstaaten auf dem Markt bereitgestellt werden, sofern die Zulassungsinhaberin alle betreffenden Mitgliedstaaten 30 Tage vor dem Inverkehrbringen informiert hat und sofern das Produkt in der oder den Amtssprache(n) der betreffenden Mitgliedstaaten gekennzeichnet ist; es sei denn, ein Mitgliedstaat sieht etwas anderes vor.

Für Biozidprodukte, die in der EU bereits nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen sind, soll auf eine schweizerische Zulassung verzichtet werden. Als Voraussetzung für das Inverkehrbringen sieht Art. 13c revVBP eine Mitteilungspflicht vor, wie sie in Art. 27 Abs. 1 BPR vorgeschrieben ist. Für die Kennzeichnung gilt Art. 38 VBP.

3. Abschnitt: Voraussetzungen für Anerkennungen, für die Zulassung Z_N und für die Zulassung für den Parallelhandel

Art. 12 Anerkennung und Anerkennung einer Unionszulassung

Abs. 1

Ergänzend zur bisherigen Anerkennung nationaler Zulassungen durch Mitgliedstaaten der EU und des EWR sollen, wie bereits in Kapitel 2 und bei Art. 7 der vorliegenden Erläuterungen erwähnt, auch Unionszulassungen der EU Kommission anerkannt werden. Beide Anerkennungen sollen nach dem gleichen Verfahren erfolgen. Anerkennungen ohne eigene Zulassungsverfahren wären mit der vom Gesetzgeber geforderten Zulassungspflicht für Biozidprodukte (Art. 10 ChemG) nicht vereinbar. Unter einem angepassten MRA wären die Anerkennungen ohne eigenständige Zulassung durchaus möglich,

insbesondere weil die Schweiz Zugriff auf die Daten der Zulassungsdossiers haben müsste. Kenntnisse über zugelassene Produkte sind insbesondere für ein rasches behördliches Handeln im Ereignisfall unabdingbar.

Unionszulassung: Nach der BPR kann ein Antragsteller an Stelle einer nationalen Zulassung bei der ECHA eine in der gesamten Union geltende Zulassung beantragen, über welche schliesslich die EU-Kommission entscheidet. Der Antrag wird von einem Mitgliedstaat bewertet. Der Zulassungsantrag muss die schriftliche Zusage eines beliebigen Mitgliedstaates enthalten, dass dieser die Bewertung übernimmt. Die Anzahl der für eine Unionszulassung in Frage kommenden Produktarten wird etappenweise zunehmen, und ab dem 1. Januar 2020 wird sie für alle Produktarten beantragt werden können, ausser für die Produktarten 14, 15, 17, 20 und 21. Biozidprodukte, mit Wirkstoffen die unter Art. 5 BPR fallen sind ebenfalls von der Möglichkeit zur Unionszulassung generell ausgenommen.

Abs. 2

Die Präzisierungen für die Abweichungen unter den Bst. a-e sind Abbild von Art. 37 Abs. 1 Bst a-e BPR.

Abs. 4

Zulassungen von Biozidprodukten mit pathogenen Mikroorganismen sollen neu auch anerkannt werden können.

Art. 13 Zulassung Z_N

Gemäss Übergangsbestimmungen der ersten Fassung der VBP können seit dem 1. August 2006 keine Zulassungen Z_B mehr beantragt werden. Daher wurde "Z_B" aus dem Artikel und seiner Überschrift entfernt. Entsprechend ist auch Anhang 9 (Gesuch um Zulassung Z_B) aufzuheben.

In Art. 7 Bst. d ist die Zulassung Z_B belassen, weil Änderungen und Verlängerungen einer Zulassung Z_B noch möglich sind.

Art. 13a Zulassung für den Parallelhandel

Abs. 1

Der Regelungsansatz wurde sinngemäss von der BPR (Art. 53 Abs. 1) übernommen. Als Bedingungen für den Parallelhandel eines Biozidprodukts ist vorausgesetzt, dass dasselbe Biozidprodukt in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat und in der Schweiz zugelassen ist. Das in der Schweiz zugelassene Biozidprodukt dient als sogenanntes "Referenzprodukt". Für den Parallelimport eines Biozidprodukts muss die Gesuchstellerin bei der Anmeldestelle eine Zulassung beantragen. Form und Inhalt des Antrages sind gemäss Art. 14 Abs. 2 Bst. f im neuen Anhang 8^{bis} vorgeschrieben. Für die Bearbeitungsfrist der Anmeldestelle s. Art. 19 Abs. 1 Bst. j (60 Tage). Nach Erteilung der Zulassung ist der Parallelhandel für die betreffenden Biozidprodukte gestattet.

Abs. 2

An dieser Stelle sind die Kriterien aufgeführt, die von der Behörde herangezogen werden, um die Identität des in der Schweiz zugelassenen Referenzprodukts mit dem parallel zu importierenden Produkt festzustellen. Die Bestimmungen sind an jene der BPR (Kapitel X) angepasst und unterscheiden sich von den Anforderungen für den Parallelhandel für Pflanzenschutzmittel nach Art. 36 PSMV.

3a. Abschnitt: Sicherstellungspflicht für Biozidprodukte mit Mikroorganismen

Durch diesen neuen eigenständigen Abschnitt braucht es den Titel zum bisherigen Art. 13a nicht mehr. Dieser wird neu zu Art. 13b, sein Inhalt bleibt unverändert.

3b. Abschnitt: Mitteilungspflicht für vereinfacht zugelassene Biozidprodukte aus der EU oder EFTA und für Biozidproduktfamilien

Art. 13c Vereinfacht zugelassene Biozidprodukte aus der EU oder EFTA

Wie bereits bei Art. 11i erläutert, ist für Biozidprodukte, die in der EU nach dem vereinfachten Verfahren gemäss BPR zugelassen sind, eine BPR-konforme Mitteilungspflicht zu erfüllen. Soweit die Anmelde-

stelle keine Stellungnahme nach Art. 3 Abs. 3 Bst. a revVBP innert 30 Tagen (Art. 13c) abgegeben hat dürfen solche Biozidprodukte - vorschriftsgemäss gekennzeichnet - in Verkehr gebracht werden.

Art. 13d Biozidprodukte einer Biozidproduktfamilie

An dieser Stelle wird eine Mitteilungspflicht für Produkte einer zugelassenen Biozidproduktfamilie stipuliert. Diese Regelung entspricht Art. 17 Abs. 6 BPR. Dabei werden die erforderlichen Angaben für die Mitteilung bzw. die Ausnahmen, für welche keine Mitteilung erforderlich ist, festgehalten. Die Mitteilungspflicht mit anschliessender Beurteilung durch die Behörde und der konkludenten Freigabe des Produkts, wenn innerhalb der vorgegebenen Frist (30 Tage) von der Behörde im Rahmen einer Stellungnahme keine Einwände vorgebracht werden, ist ein Mittelweg zwischen einer Zulassung und dem freien Inverkehrbringen. Die vorliegend gewährte Erleichterung für das Inverkehrbringen ergibt sich aus der Tatsache, dass die Behörde anlässlich der Zulassung der Biozidproduktfamilie eine eingehende Bewertung in der beantragten "Bandbreite" vorgenommen hat und sich das Biozidprodukt, das neu in Verkehr gebracht werden soll, innerhalb dieser "Bandbreite" bewegt.

Die Kriterien, welche die Behörde nach einer Mitteilung eines Biozidprodukts einer Biozidproduktfamilie im Rahmen ihrer 30-tägigen Evaluation heranziehen muss, ergeben sich aus Art. 11f.

3c. Abschnitt: Aufzeichnung- und Mitteilungspflicht für die Forschung und Entwicklung

Art. 13e Aufzeichnungspflicht für die Forschung und Entwicklung

Diese Bestimmungen entsprechen dem vormaligen Art. 31 und mussten inhaltlich nur geringfügig an Art. 56 BPR angepasst werden. Anzumerken bleibt, dass bei der Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht im Vergleich zu den früheren Vorgaben der Richtlinie 98/8/EG neu nicht mehr zwischen verfahrensorientierter und wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung (F&E) unterschieden wird. Anknüpfungspunkt ist in der EU zudem der umfassende Begriff der *Verwendung* im Sinne der BPR, weshalb bei der Umsetzung in die revVBP der umfassende Begriff "Umgang" gewählt wurde. Dies entspricht in der Tat eher den Verhältnissen in der F&E, in denen nicht das Inverkehrbringen von Produkten, sondern das Verwenden zu Versuchszwecken im Vordergrund steht.

Art. 13f Mitteilungspflicht für den Umgang bei Freisetzungsversuchen

Die neue Bestimmung entspricht dem vormaligen Art. 32 und musste nur geringfügig an Art. 56 BPR angepasst werden (vgl. Bemerkungen zu Art. 13e).

4. Abschnitt: Verfahren für Gesuche um Zulassungen und Absichtserklärungen

Art. 14 Allgemeines

Abs. 1

An dieser Stelle wird die Zuständigkeit der Anmeldestelle für das Einreichen von Zulassungsgesuchen deutlich gemacht. Die Aufhebung der Registrierung ist Konsequenz deren Ablösung durch die vereinfachte Zulassung (Art. 11i revVBP). Die Anerkennung und die Anerkennung einer Unionszulassung gelten gemäss Art. 7 revVBP als Zulassungsarten, so dass sie hier nicht zu nennen sind.

Abs. 2

Die Rahmenformulierung existiert in der BPR nicht mehr. Sie wurde durch die Biozidproduktfamilie abgelöst (vgl. Art. 1a, 2. Satz revVBP). Folglich ist der bisherige Abs. 2 aufzuheben. Der neue Abs. 2 enthält den Regelungsgegenstand des bisherigen Abs. 3.

Bst. c: Für die neue Zulassungsart "Anerkennung einer Unionszulassung" richten sich die Anforderungen nach Anhang 7, der auch die Anforderungen für die "Anerkennung" (Anerkennung einer nationalen Zulassung eines EWR-Staates) enthält.

Bst. e: Weil keine Zulassungen Z_b mehr beantragt werden können (vgl. Art. 7 Bst. d), wurde der bisherige Bst. e eliminiert und durch den Inhalt des bisherigen Bst. f (Absichtserklärung) ersetzt.

Bst f: Die Anforderungen für einen Zulassungsantrag für den Parallelhandel sind im neuen Anhang 8^{bis} EU-konform geregelt.

Abs. 4

Bst a: Wie in der EU, sollen auch in der Schweiz Zulassungsgesuche und deren Unterlagen nur noch in elektronischer Form akzeptiert werden. Dabei soll möglichst die gleiche Software wie in der EU vorgeschrieben werden.

Abs. 5

Diese Bestimmung wurde aus Art. 69 Abs. 3 Bst. a BPR übernommen.

Art. 14a Verzicht auf Daten

Abs. 1

Mit dieser Bestimmung wird Art. 21 BPR umgesetzt. Es geht dabei um die Festlegung, welche Daten für ein Zulassungsgesuch nicht beigebracht werden müssen. In erster Linie handelt es sich um den Fall, wenn das Beibringen von Daten wegen der Exposition im Kontext des Verwendungszwecks keinen Sinn macht. Hier ist die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller in der Pflicht, der Behörde den Datenverzicht plausibel zu machen. Ein Datenverzicht kann auch in Frage kommen, wenn Daten aus wissenschaftlicher Sicht nicht von Bedeutung sind oder - in wohl eher seltenen Fällen - wenn Daten aus technischen Gründen schlicht und einfach nicht beizubringen sind. Für alle Tatbestände besteht für die Gesuchstellerin eine Bringschuld, nämlich der Behörde die Argumente für einen Datenverzicht schlüssig darlegen zu können bzw. glaubhaft machen zu können, dass sie faktisch nicht in der Lage ist, die Daten beizubringen.

Abs. 2

Analog zu Art. 21 Abs. 3 BPR wird das Departement, die Kriterien für den Datenverzicht mit Blick auf den Tatbestand der Exposition im Kontext des Verwendungszwecks näher umschreiben. Als Richtschnur dienen auch hier die delegierten Rechtsakte der EU-Kommission, die für diesen Zweck ausgearbeitet werden.

Abs. 3

Ebenfalls keine Daten beizubringen sind, wenn die Behörde über diese bereits verfügt bzw. wenn sie ohne Weiteres darauf zugreifen kann. In Betracht kommen dabei Daten, die von der ECHA publiziert werden. Denkbar ist aber auch, dass die Behörde gestützt auf das MRA Zugriff auf Datenbanken hat, wie sie allen EU-Mitgliedstaaten offen stehen.

Art. 15 Gleiche Biozidprodukte

Abs. 1

Gleiche Biozidprodukte werden nach bisherigem Recht unter "Rahmenformulierungen" geregelt (vgl. Art. 15 Abs. 2 VBP). Grundlage für die neue Bestimmung ist Art. 17 Abs. 7 BPR.

Abs. 2

Analog zur BPR-Bestimmung wird an dieser Stelle dem Departement die Befugnis erteilt, Einzelheiten des Verfahrens festzulegen. Dabei stützt es sich auf die Vorgaben der EU-Kommission bzw. auf den entsprechenden Durchführungsrechtsakt.

Abs. 3

Diese Regelung entspricht dem bisherigen Art. 15 Abs. 3 VBP. Damit soll sichergestellt werden, dass nur Berechtigte in den Genuss eines erleichterten Verfahrens für gleiche Produkte gelangen.

Art. 16 Kostenvorschuss, Validierung und Weiterleitung

Das Verfahren und die Pflichten der Behörden nach Eingang eines Zulassungsgesuchs sollen, soweit wie möglich, an die BPR angepasst werden.

Abs. 1

Bei allen Zulassungsverfahren nach BPR besteht die erste Handlung der zuständigen Behörde darin, dem Antragsteller die Gebühr für die Bearbeitung des Antrags mitzuteilen. Dies gilt auch für Zulas-

sungsanträge, bei denen erst im Laufe der Bearbeitung entschieden wird, ob eine "umfassende Bewertung" erforderlich ist oder nicht (Art. 31 Abs. 4 und Abs. 6 BPR). Ein solches Vorgehen kommt in der Schweiz nicht in Frage, weil Gebühren möglichst nach dem Verursacherprinzip kostendeckend festgesetzt werden müssen. Zur Angleichung an das EU Recht, insbesondere im Hinblick auf das MRA, soll indessen ein Kostenvorschuss nach dem neuen Art. 57 Abs. 2 revVBP in Rechnung gestellt werden.

Abs. 2

Die Validierung, d.h. die Prüfung der Vollständigkeit der Unterlagen, ist auch unter den verschiedenen Zulassungsarten der BPR eine formale Vollständigkeitskontrolle und hat innert 30 Tagen nach Eingang der Gebührenerichtung zu erfolgen.

Abs. 3

Bei Unvollständigkeit des Dossiers wird der Gesuchstellerin eine Frist von in der Regel 90 Tagen eingeräumt, um die Unterlagen zu vervollständigen. Daraus geht hervor, dass die Fristvorgabe unter- bzw. überschritten werden kann, wenn es die Umstände rechtfertigen.

Abs. 4

Nachdem die Unterlagen von der Gesuchstellerin ergänzt wurden, prüft die Anmeldestelle, ob die Ergänzungen genügen oder nicht. Dies muss sie wiederum innert 30 Tagen bewerkstelligen.

Abs. 5

Selbsterklärend

Abs. 6

Vorliegend handelt es sich um die geltende Regelung von Art. 16 Abs. 4 VBP.

Abs. 7

Vorliegend handelt es sich um die geltende Regelung von Art. 16 Abs. 5 VBP.

Art. 17 Bewertung

Abs. 1

Die Absätze 1 und 2 der geltenden VBP werden zu einem Absatz vereinigt. Die Bewertung erstreckt sich auf die neuen Zulassungsarten und erfolgt weiterhin nach dem EU-Bewertungsanhang: Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG wurde zu Anhang VI BPR.

Abs. 2 (bisher Abs. 3)

Die Verweise werden an die BPR angepasst. Näheres bei den Erläuterungen zu Art. 9.

Abs. 3 (neu)

Die vergleichende Bewertung von Biozidprodukten mit zu ersetzenden Wirkstoffen ist ein neues Element der BPR. Diese Bewertung (Art. 11h) soll in der Schweiz gleich wie in der EU durchgeführt werden.

Abs. 5 (neu)

Für die MRA-relevanten Zulassungen Z_L , Z_{nL} und die vereinfachte Zulassung soll der Bewertungsbericht nach Art. 8 BPR erstellt werden. Bewertungsberichte werden in der EU bereits unter bisherigem Recht erarbeitet, auch wenn dies in der Richtlinie 98/8/EG nicht ausdrücklich vorgesehen war. Für Z_L und Z_{nL} ist der Bewertungsbericht wie in der EU (Art. 30 Abs. 3 BPR) innert 365 Tagen zu erstellen. Für die vereinfachte Zulassung beträgt die Frist 90 Tage (Art. 26 Abs. 3 BPR).

Abs. 6 (neu)

Abs. 6 enthält den Regelungsgegenstand des bisherigen Art. 18 (Ergänzung), der aufgehoben wird. Werden zusätzliche Daten für die Bewertung verlangt, ist eine zu deren Beschaffung angemessene Frist zu setzen. Wird z.B. die Durchführung einer neuen Studie verlangt, ist die Dauer für die Durchführung und Interpretation massgebend zu berücksichtigen.

Abs. 7 (neu)

Entsprechend der BPR kann die Gesuchstellerin zum Entwurf des Bewertungsberichtes Stellung nehmen (Art. 30 Abs. 3 Bst. b BPR).

Art. 18 Ergänzung (aufgehoben)

Der Regelungsgegenstand wurde in Art. 17 Abs. 6 revVBP verschoben.

Art. 19 Bearbeitungsfristen

Abs. 1

Am bisherigen Konzept der VBP, die Bearbeitungsfristen in einem einzigen Artikel konzentriert abzubilden, wurde festgehalten: Die nachfolgend aufgelisteten Tatbestände sind mit den Fristen ihrer Entsprechung in der BPR angegeben bzw. es wird ersichtlich, wo es sich um eine schweizerische Frist ohne Entsprechung im europäischen Recht handelt:

Bst. a: Entspricht 29 Abs. 2 BPR

Bst. b: Entspricht Art. 33 Abs. 2 BPR

Bst. c: Keine Entsprechung in der BPR (vgl. Art. 17 Abs. 7 BPR)

Bst. d: Entspricht 29 Abs. 3 (2. Unterabsatz) BPR

Bst. e: Entspricht Art. 30 Abs. 1 BPR

Bst. f: Keine Entsprechung in der BPR

Bst. g: Entspricht Art. 33 Abs. 2 (2. Unterabsatz) BPR

Bst. h: Entspricht Art. 26 Abs. 3 BPR

Bst. i: Keine Entsprechung in der BPR (vgl. Art. 17 Abs. 7 BPR)

Bst. j: Entspricht Art. 53 Abs. 2 BPR

Bst. k: Keine Entsprechung in der BPR

Bst. l: Entspricht Art. 31 Abs. 5 BPR

Bst. m: Entspricht Art. 31 Abs. 6 (1. Unterabsatz) BPR

Bst. n: Entspricht Art. 31 Abs. 6 (2. Unterabsatz) BPR

Abs. 2

Hier wird das Inverkehrbringen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten geregelt, welche nach vorgängiger Mitteilung an die Behörde in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn diese innert Frist keine Stellungnahme abgibt. Dies gilt namentlich für Biozidprodukte, die im EWR im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen sind (*Bst. a*), für Biozidprodukte einer zugelassenen Biozidproduktfamilie (*Bst. b*) und für Biozidprodukte zum Zweck der F&E (*Bst. c*):

Bst. a: Entspricht Art. 27 Abs. 1 BPR.

Bst. b: Entspricht Art. 17 Abs. 6 BPR.

Bst. c: Entspricht Art. 56 Abs. 2 (2. Unterabsatz) BPR.

Abs. 3

Die bisherige Regelung von Art. 19 Abs. 2 VBP wird ergänzt durch Art. 22 Abs. 2 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021). Die Neuerung über den Stillstand des Fristenlaufs ist eine Umsetzung von Art. 44 Abs. 2 BPR.

Abs. 4

Diese Bestimmung entstammt der bisherigen Regelung von Art. 19 Abs. 3 VBP.

Art. 20 Verfügung

Abs. 1 und 2

Die Inhalte dieses Absatzes ergeben sich aus Art. 22 BPR. Kernelement ist die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes, welche die meisten der unter Abs. 2 aufgeführten Elemente umfasst.

Abs. 3

An dieser Stelle werden die Besonderheiten der Verfügung für eine Zulassung Z_N aufgeführt. Diese ist, pro memoria, eine schweizerische Übergangszulassung ohne Entsprechung in der BPR. Sie ist deshalb

auch nicht Gegenstand des MRA. Da die Zusammenfassung nicht Inhalt einer Zulassung Z_N ist, sind die einzelnen Elemente - anders als in Abs. 1 - explizit genannt.

Art. 20a Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts

Die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Art. 22 Abs. 1 BPR ist der zentrale Inhalt einer Zulassung unter dem neuen EU-Recht. Das auch unter bisherigem Recht als "SPC" (Summary of Product Characteristics) bekannte Dokument wird von den zuständigen Behörden der EWR-Mitgliedstaaten seit längerer Zeit erstellt, auch wenn es in der Richtlinie 98/8/EG nicht ausdrücklich vorgesehen ist. Mit Ausnahme der Übergangszulassung Z_N (siehe Art. 20 Abs. 2 Bst. b) ist es neu zwingender Bestandteil der Verfügungen nach revVBP.

Art. 21 Meldepflicht von unerwarteten oder schädlichen Auswirkungen

Die bisherige Informationspflicht wird durch eine Meldepflicht abgelöst, die inhaltlich der Mitteilungspflicht nach Art. 47 Abs. 1 BPR entspricht. Im CH-Chemikalienrecht sind Mitteilungspflichten vor dem ersten Inverkehrbringen zu erfüllen, während Meldepflichten grundsätzlich unabhängig vom Inverkehrbringen gelten. Entsprechend unterschiedlich sind insbesondere die Strafbestimmungen (Kapitel 7 ChemG). Durch die Angleichung der Tatbestände an die BPR entfallen verschiedene bisherigen Informationspflichten. Die Information bezüglich nicht hinreichender Wirksamkeit ist ein neuer Tatbestand, der aus Art. 47 Abs. 1 Bst. c übernommen ist.

Art. 22 Aufnahme eines notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2 [bedarf keiner Anpassung]

Abs. 1 und 2

Bezüglich der EU-Wirkstofflisten (genehmigte Wirkstoffe und Wirkstoffe des neuen Anhang I BPR) und neuer Nummerierung der Anhänge 1 und 2 VBP wird auf die Erläuterungen zu Art. 9 verwiesen.

Abs. 3

Da ein Antrag auf Verlängerung der Eingabefrist in der BPR nicht vorgesehen ist, wurde Abs. 3 ersatzlos gestrichen.

Art. 23 Überprüfung

Abs. 2

Bst. b: Der angepasste Verweis bezieht sich auf die allgemeinen Anforderungen an die Zulassungen Z_L und Z_{nL} (Art. 11) sowie auf die Bewertungsfaktoren (Art. 11c).

Art. 24 Änderung

Abs. 1

Der Änderung (wie auch der Aufhebung und der Überprüfung) von Zulassungen kommt in der BPR ein - im Vergleich zur Richtlinie 98/8/EG - relativ grosses Gewicht zu. Namentlich war man in der EU bestrebt, den Verfahrensprozess zwischen den Mitgliedstaaten zu vereinheitlichen, nicht zuletzt wohl mit dem Ziel, die Verfahrensdauer und die für das Verfahren anfallenden Gebühren so weit wie möglich zu standardisieren (vgl. Erwägungsgrund 17 BPR und Art. 47-51 BPR).

Bst. a: Entspricht Art. 48 Abs. 1 Bst. a BPR.

Bst. b: Entspricht Art. 48 Abs. 1 Bst. b BPR.

Bst. b c: Entspricht Art. 48 Abs. 1 Bst. c BPR.

Abs. 2

Diese Bestimmung ist keine Neuerung; sie entspricht Art. 24 Abs. 1 VBP.

Abs. 3

Diese Regelung entspricht Art. 50 Abs. 3 BPR. Als Rechtsfolge der genannten Kategorien "verwaltungstechnische Änderungen", "geringfügige Änderungen" und "wesentliche Änderungen" ergeben sich unterschiedliche Verfahren, nämlich ein "vereinfachtes Notifizierungsverfahren", ein "verkürztes Bewertungsverfahren" oder ein "angemessener Bewertungszeitraum". Die detaillierte Umsetzung wird in Durchführungsrechtsakten geregelt (vgl. Art. 51 BPR). Mit dieser Regelung soll das Verfahren für Änderungen standardisiert werden.

Abs. 4

Dem EDI wird an dieser Stelle die Kompetenz eingeräumt, die Erlasse der EU-Kommission umzusetzen.

Art. 25 **Widerruf einer Zulassung**

Abs. 1

Wie nach Art. 48 BPR soll ein Widerruf in Anwendung der gleichen Grundsätze wie bei einer Änderung erfolgen.

Abs. 2

Die Fristen (Bst. a und b) wurden an jene nach 52 BPR angepasst. Anders als nach dem geltenden Art. 25 Abs. 3 VBP werden an dieser Stelle die Fristen für das Inverkehrbringen und für die Abgabe an die Endverbraucher auf Verordnungsstufe festgelegt. Bisher geschah dies auf Stufe Verfügung, wobei gegebenenfalls den besonderen Umständen (z.B. Saisonalität) Rechnung getragen wurde. Dies wird neu nicht mehr möglich sein.

Abs. 3

Auch die mit dieser Revision neu eingeführte Zulassung für den Parallelhandel muss widerrufen werden können. Die Voraussetzung zum Widerruf aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit wurde aus Art. 53 Abs. 8 BPR übernommen.

Art. 26 **Verlängerung**

Die "Erneuerung" wird als Anpassung an die Terminologie der BPR (Art. 31 und 45) durch "Verlängerung" ersetzt.

Abs. 2

Bst a: Im Hinblick auf das MRA soll bei den Zulassungen Z_L und Z_{nL} ein Verlängerungsgesuch bereits 550 Tage (bisher 4 Monate) vor Ablauf der Zulassung gestellt werden. Diese Frist ist in Art. 31 und 45 BPR für die Verlängerung einer nationalen Zulassung, bzw. einer Unionszulassung festgesetzt.

Abs. 3 (neu)

Umsetzung von Art. 31 Abs. 3 BPR.

Abs. 4

Enthält den Regelungsgegenstand des bisherigen Abs. 3.

Abs. 5 (neu)

Die Fristen für die Bearbeitung eines Antrages auf Verlängerung einer Zulassung Z_L oder Z_{nL} sollen mit jenen einer nationalen Zulassung gemäss Art. 31 BPR gleichgesetzt werden. Ist eine umfassende Bewertung erforderlich, beträgt die Frist nach BPR insgesamt 455 Tage (90 Tage für den Entscheid betreffend umfassende Bewertung und 365 Tage für die Bewertung). Ohne umfassende Bewertung sind es insgesamt 270 Tage (90 Tage für den Entscheid betreffend umfassende Bewertung und 180 Tage für die Bewertung).

Abs. 6

Enthält den Regelungsgegenstand des bisherigen Abs. 4.

Abs. 7

Enthält den Regelungsgegenstand des bisherigen Abs. 5.

Abs. 8

Enthält den Regelungsgegenstand des bisherigen Abs. 5^{bis}.

Abs. 9

Enthält den Regelungsgegenstand des bisherigen Abs. 6.

Art. 27 Verwendung von Daten anderer Eigentümerinnen

Abs. 1-3

Die bisherige Bestimmung wurde an Art. 59 BPR angepasst. Im Vergleich zu den früheren Anforderungen nach der Richtlinie 98/8/EG ist die Norm detaillierter ausgefallen. Die neuen Regelungen sind Ausfluss der bisherigen Praxis bzw. der Erfahrungen mit dem heutigen Vollzugsregimes.

Abs. 4

Mit dieser Neuerung hat die Gesuchstellerin eine Mitwirkungspflicht, nämlich der Anmeldestelle Änderungen am Eigentum von Daten mitzuteilen. Damit wird die Untersuchungsmaxime der Behörde gemildert.

Abs. 5

Diese Bestimmung über die Wirkung einer Zugangsbescheinigung entspricht jener, die in Art. 95. Abs. 1 (zweitletzter Unterabsatz) enthalten ist.

Abs. 6

Diese Bestimmung entspricht dem heutigen Art. 27 Abs. 3; sie hat rein deklaratorischen Charakter, denn es versteht sich von selbst, dass immaterialgüterrechtliche Regelungen (Privatrecht) nicht Gegenstand des Chemikalienrechts (öffentliches Recht) sein können.

Art. 27a Zugangsbescheinigung

Diese detaillierte Regelung entspricht Art. 61 BPR und bildet die bisherige Vollzugspraxis der EU ab, die bislang weitgehend durch TNsG geregelt war (vgl. vorstehende Ausführungen zu "A", Ziff. 2). Namentlich Absatz 2 ist Ausdruck intensiver Diskussionen in verschiedenen EU-Gremien.

Art. 28 Schutzdauer von Daten

Die bisherigen Schutzdauern für Daten über die Prüfung von Wirkstoffen und von Biozidprodukten werden vollständig aufgehoben. Die neu festgelegten Schutzdauern für die verschiedenen Tatbestände sind Abbild von Art. 60 BPR (einzelne Verweise [so in Abs. 3] sind offensichtlich falsch, weshalb mit einer baldigen Korrektur zu rechnen ist). Für die Übergangsfristen für den Zugang zu Daten über den Wirkstoff s. Art. 62d revVBP.

Art. 29 Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren und Informationspflichten der Anmeldestelle

Die revidierte Regelung entspricht Art. 62 BPR; sie erweist sich gegenüber den geltenden Bestimmungen als lediglich geringfügige Änderung.

Art. 29a Entschädigung für gemeinsame Nutzung von Daten

Die revidierte Regelung entspricht Art. 63 BPR. Im Vergleich zu den geltenden Bestimmungen (die mit jenen der EU nicht harmonisiert waren) wird ein vollständig neues Regime konzipiert. Der unbestimmte Rechtsbegriff des "sich nach Kräften um eine Einigung bemühen" und der Grundsatz der Gerechtigkeit, der Transparenz und der Nichtdiskriminierung werden durch die Praxis konkretisiert werden müssen, dabei ist auch der Praxis in der EU Rechnung zu tragen (vgl. Ausführungen zu Art. 50a). Allerdings hielt sich die Bedeutung der Thematik bislang in Grenzen: In der Schweiz hat sich zum heute geltenden Art. 29 überhaupt keine Praxis gebildet.

Art. 29b Nutzung von Daten für nachfolgende Gesuch

Diese detaillierten Bestimmungen sind Abbild von Art. 64 BPR.

Art. 30 (Abs. 2 aufgehoben)

Aufgehoben, weil Art. 11 (Abs. 1) für die Zulassung Z_A (neu als "Zulassung für Ausnahmesituationen" bezeichnet) nicht mehr gilt, sondern nur noch für die Zulassungen Z_L und Z_{nL} .

3. Kapitel Behandelte Waren

Im 3. Kapitel sind neu behandelte Waren geregelt. Das Kapitel Forschung und Entwicklung ist aufgehoben. Der bisherige Art. 31 ist in geänderter Form in den neuen Art. 13e verschoben. Dieser befindet sich in Kapitel 2, das neben den Zulassungen auch die neuen Mitteilungen und Meldungen regelt.

Art. 31

Dieser Artikel regelt behandelte Waren als neuen Regelungsgegenstand. Der neue Artikel soll ein eigenes Kapitel bilden. Nach BPR sind behandelte Waren in bestimmten Fällen kennzeichnungspflichtig und dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn alle Wirkstoffe für den entsprechenden Produkttyp und Verwendungszweck durch die EU genehmigt oder die in Anhang I BPR aufgeführt sind.

Abs. 1

Bst. a: Umsetzung von Art. 58 Abs. 1 erster Satz und Abs. 2 BPR. Auswirkungen auf die Wirtschaft: siehe Seite 5 (Articles traités).

Bst. b: Ergänzend zum EU-Recht sollen auch behandelte Waren in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn alle Wirkstoffe bereits in einem (nur) in der Schweiz zugelassenen Biozidprodukt eingesetzt sind, das für den entsprechenden Verwendungszweck zugelassen ist. Weil in der Schweiz keine Wirkstoffe, sondern ausschliesslich Biozidprodukte zugelassen oder genehmigt werden, muss die Regelung an der Zulassung von Biozidprodukten ansetzen.

Abs. 2

Die Ausnahmebestimmung wurde aus Art. 58 Abs. 1 (zweiter Satz) BPR übernommen.

Abs. 3

Bst. a: Bezüglich Kennzeichnungsvorschriften wird direkt auf das EU-Recht verwiesen, da harmonisierte Kennzeichnungsvorschriften für den Warenverkehr mit der EU besonders wichtig sind.

Bst. b: Übernahme von Art. 58 Abs. 5 BPR.

Abs. 4

Umsetzung von Art. 58 Abs. 6 BPR bezüglich Kompetenz der Mitgliedstaaten, die Sprache(n) der Kennzeichnung vorzuschreiben.

Abs. 5

Für die Rechtsunterworfenen und den Vollzug ist die Veröffentlichung einer Liste erforderlich. In der EU dient hierzu die nach Art. 9 Abs. 2 BPR erstellte Liste genehmigter Wirkstoffe und Anhang I BPR.

Art. 32 Bewilligungspflicht für das Inverkehrbringen für Freisetzungversuche (aufgehoben)

Der Regelungsgegenstand dieses Artikels wurde in Art. 13f verschoben.

4. Kapitel: Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis, Privatsphäre und Sicherheit der betroffenen Personen

Angesichts des breiteren Geltungsbereichs muss der Titel dieses Kapitels um die Begriffe "Privatsphäre" und "Sicherheit" ergänzt werden.

Art. 33 Vertraulichkeit

Abs. 1 und 2

Abs. 1 entspricht teilweise geltendem Recht, wobei mit der Neuregelung der Vertraulichkeit im Sinne von Art. 66 Abs. 1 und 2 BPR auch die Privatsphäre und die Sicherheit von Personen beinhaltet sind (vgl. vorstehende Bemerkungen zum Titel des Kapitels). Wie bisher hat die Gesuchstellerin die Pflicht, ihr Gesuch um Vertraulichkeit zu begründen (vgl. Art. 66 Abs. 4 BPR). Gemäss der allgemeinen Kompetenzregelung zwischen der Anmeldestelle und den Beurteilungsstellen muss der Entscheid über die Vertraulichkeit im Einvernehmen erfolgen.

Abs. 3

Der Einleitungssatz indiziert, dass es sich um eine gesetzliche Vermutung und handelt, von der im Einzelfall ("ausserhalb der Regel") abgewichen werden kann. Die Konkretisierung dieser Bestimmung muss im Rahmen des Vollzugs erfolgen; diesbezüglich ist Art. 50a Rechnung zu tragen.

Abs. 4-6

Diese Regelungen entsprechen weitgehend dem bisherigen Recht nach Art. 33 Abs. 2-4 VBP.

Art. 34 Ausschluss der Vertraulichkeit

Mit diesen Regelungen aus Art. 66 Abs. 3 BPR soll stipuliert werden, welche Daten als nicht vertraulich gelten. Der Einleitungssatz zu Art. 66 Abs. 2 Unterabsatz 2 BPR indiziert, dass es sich um eine gesetzliche Vermutung handelt, von der im Einzelfall ("ausserhalb der Regel") abgewichen werden kann (in der EU ist eine von der Industrie lancierte Debatte im Gang, wie der Einleitungssatz von Abs. 3 im Verhältnis zu Abs. 2 zu verstehen ist [die Industrie fordert mit Vehemenz eine Stärkung der Vertraulichkeit von Geschäftsdaten]).

5. Kapitel Einstufung, Verpackung, Denaturierung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt

Mit den Änderungen in diesem Kapitel ist insbesondere die Umstellung auf GHS geregelt. Bezüglich Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung verweist die BPR auf die EU-CLP-Verordnung. Dies bedeutet, dass Biozidprodukte in der EU wie Gemische nach der EU-CLP-Verordnung noch bis zum 1. Juni 2015 nach bisherigem System eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden dürfen, mit einer Abverkaufsfrist bis zum 1. Juni 2017.

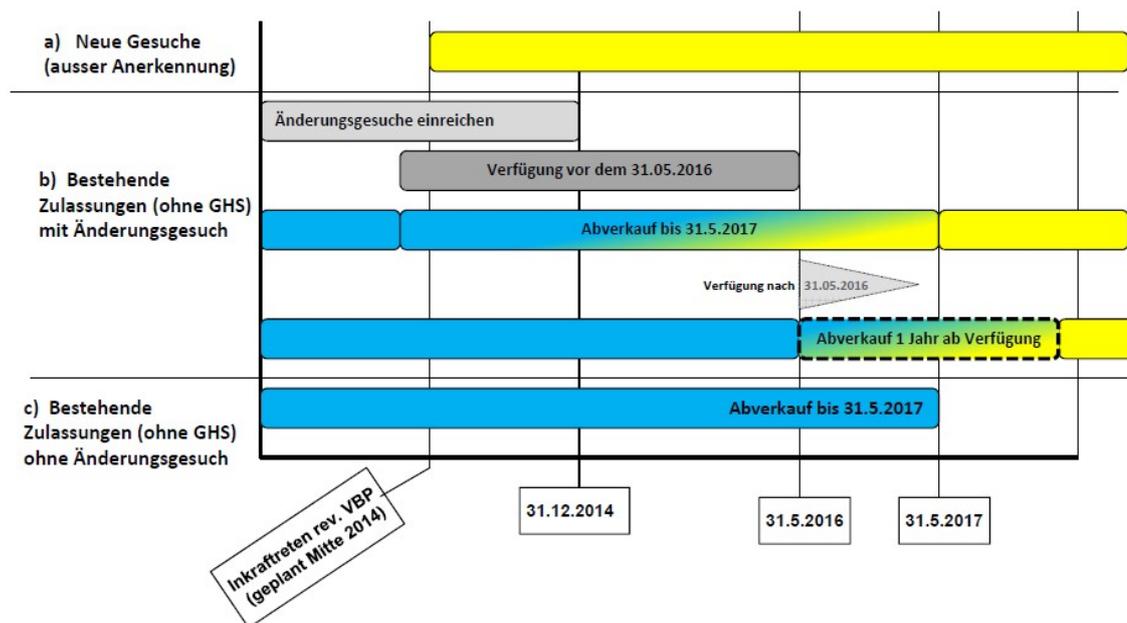
Die Einstufung und Kennzeichnung gehört zum Kerndatensatz, der nach BPR für einen Zulassungsantrag erforderlich ist, und sind auch Gegenstand der verschiedenen Zulassungserteilungen (Verfügungen der Mitgliedstaaten, Durchführungsverordnungen der Kommission) von Biozidprodukten. Ändern sich wesentliche Elemente des Zulassungsantrages, sind Änderungsgesuche einzureichen. Die BPR lässt es allerdings offen, ob und bis wann für bereits zugelassene Biozidprodukte Vorschläge für die Einstufung und Kennzeichnung nach GHS eingereicht werden müssen und bis zu welchem Zeitpunkt die zuständigen Behörden die Vorschläge überprüfen und die bisherigen Zulassungen anpassen müssen.

In der Schweiz ist das GHS für Biozidprodukte seit Dezember 2010 anwendbar. Zulassungsgesuche können seither mit einem auf der EU-CLP-Verordnung basierenden Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschlag bei der Anmeldestelle Chemikalien eingereicht werden. Seit Dezember 2012 ist CLP verbindlich für die Einstufung und Kennzeichnung von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden. Im Rahmen der vorliegenden VBP-Revision wird die schrittweise Umsetzung von GHS für Biozidprodukte fortgesetzt.

Übersicht: Umsetzung CLP/GHS für Biozidprodukte

GHS/CLP für Biozidprodukte (Entwurf VBP-Revision)

-  Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP)
-  Kennzeichnung nach bisherigem System RL 67/548/EWG und RL 1999/45/EG
-  Zeitspanne für die Umetikettierung



Zu den Änderungen:

Wichtigste Elemente sind:

a) Für neue Zulassungsgesuche wird das GHS verbindlich (Art. 35, 36, 38 und Anhang 7)

Zulassungsgesuche, die nach Inkrafttreten der revVBP (voraussichtlich Mitte 2014) neu eingereicht werden, müssen einen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschlag nach GHS enthalten. Die für die Einstufung und Kennzeichnung massgebenden Bestimmungen (Art. 35 ff.) werden entsprechend angepasst.

Abweichend davon kann bei Gesuchen für eine Anerkennung auch nach Inkrafttreten dieser Verordnung ein Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung nach dem bisherigen System basierend auf den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG bei der Anmeldestelle Chemikalien eingereicht werden (Anhang 7), wenn die Zulassung eines Mitgliedstaates der EU oder des EWR oder die Unionszulassung darauf basiert (MRA-Bereich). Zulassungen durch Anerkennung können für diese Produkte von der Anmeldestelle bis auf Weiteres auf Basis des bisherigen Einstufungs- und Kennzeichnungssystems erteilt werden.

b) Umklassierung/Kennzeichnung von Biozidprodukten mit bestehender Zulassung (Art. 62a)

Mit der revVBP wird die Umklassierung und Kennzeichnung für Biozidprodukte geregelt, deren bestehende Zulassung auf dem bisherigen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem basiert. Hierfür sieht der vorliegende Entwurf folgende Fristen vor:

1) Frist zur Einreichung der Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschläge nach GHS

Inhaber bestehender Zulassungen, welche auf dem bisherigen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG basieren, müssen der Anmeldestelle Chemikalien ein

Änderungsgesuch mit einem Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschlag nach GHS bis zum 31. Dezember 2014 einreichen.

Der 31. Dezember 2014 ist der letztmögliche Termin zum Einreichen von Änderungsgesuchen. Bestehende Zulassungsverfügungen ohne Änderungsgesuch werden in der Folge durch die Anmeldestelle Chemikalien widerrufen (Art. 24 Abs. 1 Bst. c / Art. 25). Entscheidet sich eine Zulassungsinhaberin nach dem 31. Dezember 2014 dafür, dass sie ihr Biozidprodukt weiterhin in Verkehr bringen will, muss sie ein neues Zulassungsgesuch für ihr Biozidprodukt stellen, was mit erheblichen Mehrkosten verbunden ist.

2) Frist zum Abverkauf von Biozidprodukten mit bisheriger Kennzeichnung

Biozidprodukte mit bestehender Zulassung dürfen grundsätzlich noch bis zum 31. Mai 2017 mit einer Kennzeichnung nach dem bisherigen System basierend auf den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG an Endverbraucher abgegeben werden. Diese Frist für die Umetikettierung ist abgestimmt auf die Abverkaufsfrist für Gemische inkl. Biozidprodukte nach der EU-CLP-Verordnung.

Diese allgemeine Abverkaufsfrist gilt insbesondere auch für Biozidprodukte mit bestehender Zulassung, für die bis zum 31. Dezember 2014 kein Änderungsgesuch eingereicht wurde.

Biozidprodukte, für die bis zum 31. Dezember 2014 ein Änderungsgesuch eingereicht wurde, können nach GHS gekennzeichnet werden, sobald der Zulassungsinhaberin die geänderte Verfügung der Anmeldestelle Chemikalien vorliegt. Für Biozidprodukte, deren geänderte Verfügung bis zum 31. Mai 2016 ausgestellt wird, muss die Zulassungsinhaberin bis spätestens zum 1. Juni 2017 die GHS Kennzeichnung umsetzen.

Für diejenigen Biozidprodukte, deren Änderung der Einstufung und Kennzeichnung erst nach dem 31. Mai 2016 verfügt werden kann, sieht der vorliegende Entwurf vor, dass die Anmeldestelle Chemikalien der Zulassungsinhaberin ein Jahr Abverkaufsfrist ab Verfügungsdatum gewährt. Damit wird sichergestellt, dass alle Zulassungsinhaberinnen unabhängig davon, ob ihre geänderte Verfügung zu einem früheren oder späteren Zeitpunkt ausgestellt werden kann, eine Mindestabverkaufsfrist von einem Jahr für die betreffenden Biozidprodukte erhalten. Dies entspricht der Zeitspanne die im Schweizerischen Chemikalienrecht üblicherweise gewährt wird, wenn Bestimmungen geändert werden, die sich auf die Einstufung oder Kennzeichnung von Chemikalien auswirken.

Diese zusätzliche Bestimmung für nach dem 31. Mai 2016 geänderte Verfügungen wird deshalb notwendig, weil derzeit davon ausgegangen werden muss, dass wegen der grossen Anzahl der Gesuche und der für deren Bearbeitung verfügbaren personellen Ressourcen, nicht alle geänderten Verfügungen bis zum obgenannten Datum ausgestellt werden können. Das Einreichen von Änderungsgesuchen ist bereits jetzt möglich. Inhaber von bestehenden Zulassungen wurden in einem Informationsschreiben der Anmeldestelle Chemikalien explizit auf diesen Sachverhalt hingewiesen und es wurde ihnen empfohlen, ihre Änderungsgesuche frühzeitig einzureichen und nicht bis zum 31. Dezember 2014 zuzuwarten.

Art. 35 Einstufung

Abs. 1

Der Verweis ist an die revidierte ChemV angepasst, die am 1. Dezember 2012 in Kraft getreten ist. Zulassungsgesuche, die nach Inkrafttreten der revVBP neu eingereicht werden, müssen einen Einstufungsvorschlag nach der EU-CLP-Verordnung enthalten. Biozidprodukte sind dabei wie Zubereitungen nach den in Art. 10 Abs. 2 ChemV genannten Vorgaben einzustufen.

Abs. 1^{bis}

Die Einstufung ist gegebenenfalls Gegenstand der Verfügung der Anmeldestelle (Art. 20).

Art. 36 Verpackung

Abs. 1^{bis}

Die Anmeldestelle Chemikalien kann nach Art. 20 Abs. 2 Bst. a grundsätzlich auch Verpackungsvorschriften verfügen.

Art. 38 Kennzeichnung

Abs. 1

Die Änderung bildet Art. 69 Abs. 2 BPR ab.

Abs. 2

Zulassungsgesuche, die nach Inkrafttreten der revVBP neu eingereicht werden, müssen einen Kennzeichnungsvorschlag nach der EU-CLP-Verordnung enthalten. Biozidprodukte sind dabei sinngemäss wie Zubereitungen nach den in Art. 34b und 34d ChemV genannten Vorgaben zu kennzeichnen.

Unverändert entspricht der Herstellerin nach ChemV die Gesuchstellerin nach BPR.

Im Rahmen des MRA kann eine Firma mit Sitz in einem Vertragsstaat Gesuchstellerin sein. Dies hat zur Folge, dass auf der Etiketle an Stelle einer Firma mit Sitz in der Schweiz eine Firma mit Sitz in einem Vertragsstaat angegeben werden darf.

Abs. 3

Die Änderungen bilden Art. 69 Abs. 2 Bst. a-n BPR ab.

Abs. 4

Bst. c: In Umsetzung von Art. 69 Abs. 1 Bst. o BPR erstrecken sich die Kennzeichnungserfordernisse nach der Richtlinie 2000/54/EG auf sämtliche Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten.

Abs. 5

Anpassung an Art. 69 Abs. 2, letzter Unterabsatz BPR.

Abs. 5^{bis} (aufgehoben)

Die Kennzeichnungsanforderungen für Mikroorganismen sind in Abs. 4 Bst c geregelt. Der Inhalt vom Abs. 5^{bis} wurde in Art. 39 Abs. 3 verschoben.

Art. 39 Spezielle Kennzeichnung für gentechnisch veränderte Mikroorganismen

Abs. 1

Der geänderte Art. 39 regelt neu die spezifischen Kennzeichnungsbestimmungen, die über die Bestimmungen von Art. 38 hinausgehen. Dies kommt auch in der angepassten Überschrift des Artikels zum Ausdruck.

Abs. 3

Der bisherige Regelungsgegenstand wird in Abs. 4 verschoben. Der neue Abs. 3 regelt, wo die Kennzeichnungsvorschriften anzubringen sind.

Abs. 4 (bisher Abs. 3)

In Einklang mit Art. 17 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes (SR 814.91) werden alle Biozidprodukte, die unbeabsichtigte Spuren unter 0,1% an gentechnisch veränderten Mikroorganismen enthalten, von der Kennzeichnungspflicht (einschliesslich Deklarationspflicht) befreit.

Art. 40 Sicherheitsdatenblatt

Für Wirkstoffe, die nicht in den genannten Listen aufgeführt sind, soll die Ausnahmebestimmung betreffend Expositionsszenarien in Übereinstimmung mit dem EU-Recht aufgehoben werden. Bezüglich Sicherheitsdatenblatt verweist Art. 70 BPR auf Art. 31 REACH. Nach Art. 31 Abs. 7 REACH sind ein Stoffsicherheitsbericht und Expositionsszenarien gemäss Art. 14 oder 37 REACH zu erstellen und abzugeben. Art. 14 Abs. 1 REACH beschränkt die Pflicht zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes auf registrierungspflichtige Stoffe. Gemäss Art. 15 Abs. 2 REACH gelten (nur) Wirkstoffe in Biozidprodukten, die in den dort genannten Listen oder Anhängen aufgeführt sind, als registriert, so dass (nur) für solche Wirkstoffe kein Stoffsicherheitsbericht und damit auch keine Expositionsszenarien erforderlich sind. Die in Art. 15 Abs. 2 REACH angesprochenen Listen beziehen sich noch auf die Richtlinie 98/8/EG; sie entsprechen den 3 Listen nach Art. 9 Abs. 1 revVBP.

Unverändert entspricht der Herstellerin nach ChemV die Gesuchstellerin nach BPR. Im Rahmen des MRA kann eine Firma mit Sitz in einem Vertragsstaat Gesuchstellerin sein. Dies hat zur Folge, dass in der Kennzeichnung (Etikett) und im Sicherheitsdatenblatt an Stelle einer Firma mit Sitz in der Schweiz eine Firma mit Sitz in einem Vertragsstaat angegeben werden darf.

Im Übrigen gelten nach wie vor die Bestimmungen der ChemV. Nach Art. 54 ChemV müssen Sicherheitsdatenblätter dem Abnehmer "übermittelt" werden, was eine Bringschuld des Abgebers impliziert. Dem gegenüber muss das Sicherheitsdatenblatt nach Art. 70 BPR entsprechend der REACH-Verordnung erstellt und "zugänglich gemacht" werden, was ein Abrücken von der Bringschuld des Abgebers bedeutet. Allerdings ergibt sich im EU-Recht namentlich in der französischen Sprachfassung diesbezüglich ein Widerspruch, weil nach Art. 31 Abs. 1 REACH in der französischen Fassung "fournir" (Bringschuld des Abgebers) steht. In der deutschen Fassung heisst es "zur Verfügung stellen".

Art. 40a Dokumentation und Proben

Abs. 1

Die ausgebauten Dokumentationspflicht ist aus der BPR übernommen. Bst. a-d sind Abbild von Art. 65 Abs. 2 Bst. a-d BPR.

Abs. 2

Die Aufbewahrungspflicht von Proben ist aus Art. 65 Abs. 2 zweiter Unterabsatz übernommen.

Art. 41 Sorgfaltspflicht

Abs. 1^{bis}

Die Präzisierung der ordnungsgemässen Verwendung wurde inhaltlich aus Art. 17 Abs. 5 BPR übernommen.

Abs. 4

Die Bestimmung ist in Abs. 1 berücksichtigt, so dass dieser Absatz aufgehoben wurde.

Art. 43 Abgabe

Wie unter Art. 11e erläutert, ist das Verbot zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit neu Gegenstand der Zulassungsverfügung, so dass die Bestimmung aus Art. 43 entfernt und durch einen Verweis ersetzt auf die Verfügung wurden. Zusätzlich zu den Vorgaben der Verfügung gelten die Abgabebestimmungen der ChemV und der ChemRRV nach wie vor.

Art. 46 Verwendung

Dieser Artikel wird aufgehoben: Neu ist bereits in Art. 3 Abs. 1 festgeschrieben, dass Biozidprodukte ohne Zulassung beruflich oder gewerblich nicht verwendet werden dürfen (vgl. Erläuterungen zu Art. 3 Abs. 1).

Die Frist für die berufliche und gewerbliche Weiterverwendung nach Widerruf einer Zulassung (nach wie vor 360 höchstens Tage) ist neu in Art. 25 Abs. 2 Bst. b geregelt.

Art. 47 Verwendungsbeschränkungen

In den letzten Anpassungen der ChemRRV wurden neben Holzschutzmitteln (Produktart 8) weitere Produktarten der VBP in Anhang 2.4 der ChemRRV aufgenommen. Es handelt sich um Schutzmittel für Produkte während der Lagerung (Produktart 6), Beschichtungsmittel (Produktart 7), Rodentizide (Produktart 14) und Antifouling-Produkte (Produktart 21).

Art. 50 Werbung

Abs. 1

Die Werbebestimmungen sollen auch für jene Biozidprodukte der revVBP gelten, die nach Art. 3 Abs. 3 ohne Zulassung in Verkehr gebracht oder beruflich/gewerblich verwendet werden dürfen.

Abs. 2

Anpassung an Art. 72 Abs. 3 BPR.

Abs. 3

Anpassung an Art. 72 Abs. 1 BPR. Zur Berücksichtigung der (leicht) geänderten Aussagen (Warnhinweise) sowie für die neue Regelung bezüglich Abheben dieser Aussagen von der eigentlichen Werbung, ist wie in der BPR keine Übergangsfrist vorgesehen. Die Bundesbehörden sehen vor, den kantonalen Vollzugsbehörden einen "Vollzug mit Augenmass" zu empfehlen. In diesem Sinne soll auch nicht beanstandet werden, wenn vor Inkrafttreten dieser Revision bereits die neuen Sätze nach BPR verwendet werden.

Abs. 4

Enthält den Regelungsgegenstand des bisherigen Art. 50 Abs. 3^{bis}.

Abs. 5

In der BPR gelten die für Biozidprodukte spezifischen Werbebestimmungen (Art. 72 BPR) zusätzlich zu jenen der EU-CLP-Verordnung. In der revVBP wird entsprechend auf Art. 75 ChemV verwiesen (statt auf die EU-CLP-Verordnung).

Art. 50a Harmonisierung des Vollzugs

Abs. 1

Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte zur BPR werden in der VBP, soweit das EDI dazu ermächtigt ist, in der Schweiz auf Departementstufe geregelt (vgl. Art. 1b revVBP). Wo dies nicht der Fall ist oder wo in der EU nur "Technische Anleitungen" geschaffen werden (vgl. Art. 24 BPR), werden die EU-Vorgaben in der Schweiz in Form von Richtlinien als Vollzugshilfen umgesetzt (bei einer nachfolgenden Totalrevision kann dieses untergeordnete EU-Recht in der Schweiz ebenfalls auf Stufe Departementsverordnung umgesetzt werden). Damit wird für die kommenden Verhandlungen zur Fortführung des MRA (vgl. vorstehende Ausführungen unter "C") auch die Absicht der Schweiz verdeutlicht, die EU-Vorgaben und Weiterentwicklungen des Rechtsbestandes in der Schweiz umzusetzen zur Aufrechterhaltung der im MRA geregelten Gleichwertigkeit.

Abs. 2

In der Zwischenzeit, d.h. bis zum Inkrafttreten einer dereinstigen Totalrevision, sind die Richtlinien auf der Webseite der Anmeldestelle abgebildet.

Art. 52 Beurteilungsstellen

Bst. e: Anpassung an das neue Amt, das ab 2014 das heutige Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) und die Abteilung Lebensmittelsicherheit im Bundesamt für Gesundheit (BAG) vereint.

Art. 53 Aufgaben der Anmeldestelle und Zusammenarbeit

Abs. 1

Bst. d: Nach Art. 95 Abs. 4 BPR muss die ECHA eine Liste der Personen veröffentlichen, die für noch nicht genehmigte Wirkstoffe, die in Biozidprodukten verwendet werden, Unterlagen eingereicht haben und am Arbeitsprogramm zur systematischen Überprüfung von Wirkstoffen teilnehmen. Diese Publikationspflicht soll in der VBP umgesetzt und der Anmeldestelle übertragen werden.

Bst. e: Wie bei Art. 14 Abs. 4 Bst. a erläutert, sollen möglichst die gleichen elektronischen Formate vorgeschrieben und verwendet werden wie in der EU.

Art. 54a Auskunftsstelle für Biozidprodukte

Abs. 1

Nach Art. 81 Abs. 2 BPR ist es den Mitgliedstaaten freigestellt, ob sie eine Auskunftsstelle für Biozidprodukte betreiben wollen. Dagegen sind Helpdesks in der REACH-Verordnung und in der EU-CLP-Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben. Die meisten Mitgliedstaaten werden voraussichtlich einen "Biozid-Helpdesk" errichten. In der Schweiz soll ein Helpdesk von der Anmeldestelle betrieben werden. Bei Bedarf soll sie von den Beurteilungsstellen unterstützt werden, analog wie beim bestehenden REACH-Helpdesk.

Abs. 2

Die Konkretisierung der Beratungsaufgaben ist aus Art. 81 Abs. 3 BPR übernommen. Diese Aufgaben müssen die EU-Mitgliedstaaten in jedem Fall wahrnehmen - auch ohne institutionalisierte Auskunftsstelle.

Art. 55 Fachkommissionen

Am 1. Januar 2012 wurde Art. 93 ChemV durch die Verordnung über die Anpassung rechtlicher Bestimmungen infolge der Überprüfung der ausserparlamentarischen Kommissionen aufgehoben. Der Verweis auf diese Bestimmung muss entsprechend gestrichen werden.

Art. 56 Überwachung der Ein- und Ausfuhr

Abs. 1

Die bisherigen Bestimmungen erstrecken sich neu auf behandelte Waren.

Art. 57 Gebühren

Die Chemikaliengebührenverordnung muss an die neuen Tatbestände der revVBP angepasst werden (siehe Anhang 11, Änderung bisherigen Rechts).

Abs. 2

Im Unterschied zu heute soll ein Gesuchsteller für eine Zulassung oder deren Änderungen einen Kostenvorschuss entrichten müssen, der sich an der voraussichtlichen Höhe der Gebühr orientiert. Der Grundsatz, wonach die Gebühr im Voraus entrichtet werden muss, ist in der BPR an verschiedenen Stellen stipuliert (vgl. nachfolgende Erläuterungen zu Abs. 3).

Abs. 3

Die im Voraus zu entrichtende Gebühr bzw. vorliegend die Entrichtung des Kostenvorschusses ist Voraussetzung für die Anhandnahme des Gesuchs, so wie dies beispielsweise aus Art. 26 Abs. 2, 29 Abs. 1, 50 Abs. 2 Unterabsatz 2 oder 53 Abs. 2 BPR hervorgeht. Dies soll in der Schweiz analog umgesetzt werden.

Art. 58 Nachträgliche Kontrollen

Abs. 1

Die bisherigen Bestimmungen erstrecken sich neu auf behandelte Waren.

Abs. 2

Bst. b ist wegen der Aufhebung von Art. 10 obsolet geworden.

Bst. e: "Abgabe" wird entsprechend des geänderten Art. 54 ChemV mit "Übermittlung" ersetzt.

Bst. g und h: Mit der Kontrolle der Einhaltung der neuen Vorschriften über behandelte Waren und den Parallelhandel werden den Kantonen neue Aufgaben übertragen. (Vgl. Kapitel "Auswirkungen").

8. Kapitel Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 2014

Für die Einführung der revVBP sind neue Übergangsbestimmungen erforderlich. Angesichts ihrer Komplexität, werden sie in 5 Artikeln geregelt, denen die Art. 91-95 BPR zu Grunde liegen.

Art. 62 Hängige Gesuche

Abs. 1 und 2

Umsetzung von Art. 91 BPR. Demnach werden hängige Gesuche für die Zulassungen Z_L und Z_{nL} sowie für Anerkennungen grundsätzlich - mit zwei Ausnahmen (vgl. Abs. 2 Bst. a und b) - nach bisherigem Recht weiterbearbeitet.

Abs. 3

Ergeben sich aus der Bewertung nach neuem Recht Probleme, die nach bisherigem Recht nicht aufgetreten wären, kann die Gesuchstellerin zusätzlich Daten einreichen. Nach bisherigem Recht waren beispielsweise noch keine Kriterien für die Bewertung hormonaktiver Stoffe festgelegt. Sollten sich nach

der Bewertung nach neuen Kriterien ein Verdacht auf Hormonaktivität eines Inhaltsstoffes ergeben, könnte die Gesuchstellerin anhand zusätzlicher Daten diesen Verdacht u.U. entkräften.

Art. 62a Nach bisherigem Recht in Verkehr gebrachte Biozidprodukte

Abs. 1

Die Geltungsdauer der Zulassung eines Biozidprodukts ist in der Verfügung der Anmeldestelle terminiert. Gemäss Art. 26 Abs. 2 Bst. a muss 550 Tage vor Ablauf der Zulassung (wie nach BPR) eine Verlängerung beantragt werden, damit die Zulassung ohne Unterbruch weiterlaufen kann. In Abs. 1 wird diese Bestimmung beschränkt auf Verlängerungen von Biozidprodukten, die bereits freiwillig nach neuem System (GHS) eingestuft und gekennzeichnet sind. Die Abverkaufsfrist nach Erlöschen einer Zulassung beträgt gemäss Art. 8 Abs. 2 revVBP noch 12 Monate. Diese Frist entspricht Art. 89 Abs. 3 Bst. b BPR (365 Tage).

Abs. 2

Für viele Biozidprodukte, die nach dem bisherigen System basierend auf den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG eingestuft und gekennzeichnet sind, ist der Wechsel zum GHS erforderlich, bevor eine Zulassung gemäss Verfügung erlischt, bzw. bevor sie verlängert werden muss. Inhaber bestehender Zulassungen, welche auf dem bisherigen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem basieren, müssen der Anmeldestelle Chemikalien bis zum 31. Dezember 2014 ein Änderungsgesuch mit einem Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschlag nach GHS einreichen (Anmerkungen hierzu bei den allgemeinen Erläuterungen zu Kapitel 5).

Abs. 3

Die Abverkaufsfrist (31. Mai 2017) ist auf die allgemeine Abverkaufsfrist für Gemische inkl. Biozidprodukte nach der EU-CLP-Verordnung abgestimmt. Diese Frist gilt insbesondere auch für Biozidprodukte mit bestehender Zulassung, für die bis zum 31. Dezember 2014 kein Änderungsgesuch eingereicht wurde.

Für diejenigen Biozidprodukte, deren Änderung der Einstufung und Kennzeichnung erst nach dem 31. Mai 2016 verfügt werden kann (vgl. vorstehende Erläuterungen im allgemeinen Teil), sieht der vorliegende Entwurf vor, dass die Anmeldestelle Chemikalien der Zulassungsinhaberinnen ein Jahr Abverkaufsfrist ab Verfügungsdatum gewährt. Damit wird sichergestellt, dass alle Zulassungsinhaberinnen unabhängig davon, ob ihre geänderte Verfügung zu einem frühen oder späteren Zeitpunkt ausgestellt werden kann, eine Mindestabverkaufsfrist von einem Jahr für die betreffenden Biozidprodukte erhalten.

Abs. 4

Die Frist zum Einreichen eines Änderungsgesuchs nach Abs. 3 kann von der Anmeldestelle erstreckt werden, wenn ihr ein begründetes Gesuch der Zulassungsinhaberinnen vorliegt. Dies ist bsp. dann der Fall, wenn ein Entscheid zum Wirkstoff in absehbarer Zeit (innerhalb eines Jahres) bevorsteht und deshalb ohnehin ein neues Gesuch innert Kürze eingereicht werden muss.

Art. 62b Neu als Biozidprodukte geltende Produkte

Umsetzung von Art. 93 BPR.

Art. 62c Behandelte Waren

Umsetzung von Art. 94 BPR.

Art. 62d Zugang zu den Daten über den Wirkstoff

Umsetzung von Übergangsbestimmungen von Art. 95 BPR (das Konzept ist bei Anhang 8 erläutert). Betroffen sind in der EU Biozidprodukte mit notifizierten Wirkstoffen, die in den Mitgliedstaaten auch ohne Zulassungen verkehrsfähig sind, bis über die Genehmigung dieser Wirkstoffe entschieden ist. Nach VBP handelt es sich um die Übergangszulassungen Z_N und Z_B .

Abs. 1

Wie bei Anhang 8 erläutert, sind ab dem 1. September 2015 Biozidprodukte nur noch dann zulassungsfähig, wenn die Hersteller oder Importeure der in den Produkten enthaltenen Wirkstoffe am Re-

viewprogramm beteiligt und auf einer entsprechenden Liste aufgeführt sind. Entsprechende Nachweise werden von den Zulassungsinhaberinnen verlangt.

Abs. 2

Für den Abverkauf von nach Abs. 1 nicht mehr zulässigen Produkten gelten übliche Fristen, wobei auch die administrativen Abläufe für den Widerruf der Zulassung berücksichtigt sind. Insbesondere muss die Anmeldestelle prüfen, ob die Bestimmungen von Abs. 1 eingehalten sind.

Abs. 3

Umsetzung von Art. 95 Abs. 4 BPR.

Anhänge

Vorbemerkung: Bezüglich neuer Nummerierung der Anhänge 1 und 2 wird auf die Erläuterungen zu Art. 9 verwiesen.

Anhang 1 Liste der unter Artikel 25 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallenden Wirkstoffe

Diese Liste entspricht Anhang I BPR. In der aktuellen Fassung enthält sie Stoffe, die aus Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG (Stoffe mit niedrigem Risikopotenzial) stammen sowie ein paar zusätzliche Stoffe. Die Listung eines Wirkstoffes in Anhang I ist eine der Voraussetzungen, damit ein Biozidprodukt nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren der BPR zugelassen werden kann. Anhang 1 VBP soll vom BAG gestützt Art. 9 Abs. 3 revVBP nachgeführt werden.

Anhang 2 Liste der nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genehmigter Wirkstoffe (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe)

Diese Liste entspricht der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe nach Art. 9 Abs. 2 BPR. Sie soll vom BAG gestützt auf Art. 9 Abs. 3 revVBP nachgeführt werden.

Anhang 3 Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen

Der neue Anhang 3 enthält eine Entsprechungstabelle nach dem Vorbild von Anhang 5 ChemV.

Der bisherige Anhang 3 "Grundstoffe mit Anforderungen", der auf Anhang IB der Richtlinie 98/8/EG verwiesen hatte, wird überschrieben. Entsprechend dem EU Recht wird diese Liste in der revVBP ersatzlos gestrichen. Anhang IB der Richtlinie 98/8/EG, die "Liste der Grundstoffe mit auf Gemeinschaftsebene vereinbarten Anforderungen", wurde aufgegeben und in keiner Form in die BPR übernommen.

Anhang 4

Dieser Anhang wurde bereits mit Wirkung 1. April 2007 aufgehoben.

Anhang 5 Gesuch um Zulassung Z_L oder Z_{nL}

Die Anforderungen an die Unterlagen, die bisher nach den Anhängen der Richtlinie 98/8/EG zu erfüllen waren (Ziffer 2), sind neu nach den entsprechenden Anhängen der BPR zu erfüllen. Die Anhänge IIB, IIIB und IVB der Richtlinie 98/8/EG sind in der neuen EU-Verordnung Gegenstand von Anhang III (Informationsanforderungen für Biozidprodukte). Die Möglichkeit auf bestimmte Daten zu verzichten (data waving) wurde im EU-Recht ausgebaut: Die Kriterien für den Verzicht und die dazu erforderlichen Begründung sind in Anhang IV BPR festgeschrieben. Anhang IV gilt sowohl für die Informationsanforderungen für Biozidprodukte als auch für die Informationsanforderungen für Wirkstoffe, die nun Gegenstand von Anhang II BPR geworden sind; bisher waren sie in den Anhängen IIA, IIIA und IVA der Richtlinie 98/8/EG geregelt.

Ziff. 2.2 Abs. 3

Für Wirkstoffe, die im Sinne einer Ausnahme von den Ausschlusskriterien nach Art. 5 BPR (Verweigerung einer Genehmigung für CMR-Stoffe, endokrinschädigende Stoffe sowie, PBT und vPvB) genehmigt werden sollen, muss nachgewiesen werden, dass die Ausnahmebestimmungen anwendbar sind.

Ziff. 2.2 Abs. 4

Der Zulassungsantrag für ein Biozidprodukt muss eine Zusammenfassung der Eigenschaften gemäss Art. 20 Abs. 1 Bst. a Ziff. ii BPR enthalten.

Ziff. 2.3

Die vorgeschriebene Nachweis- und Bestimmungsmethoden richten sich weiterhin nach der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, welche den Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG ablöste. Was den Schutz von Versuchstieren betrifft, wird die Richtlinie 86/609/EWG am 1. Januar 2013 weitestgehend und am 10. Mai 2013 vollständig aufgehoben. Ab diesem Datum gilt in der EU ausschliesslich die Richtlinie 2010/63/EU.

Ziff. 4

Die Bewertungen ("Assessment report"), die Schlussfolgerungen und die Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts ("summary of the biocidal product characteristics", SPC) durch europäische Behörden können wie die Beurteilungen und Empfehlungen nach bisherigem Recht eingereicht werden.

Zulassung Z_L oder Z_{nL} im Kontext des MRA

Aufgrund des geltenden MRA sind - aufwändige und teure - Zulassungen Z_L und Z_{nL} in der Schweiz nur dann erforderlich, wenn das Biozidprodukt noch in keinem EU-Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurde. Diesfalls kommt nämlich die - sehr viel raschere und kostengünstigere - gegenseitige Anerkennung gemäss MRA zur Anwendung. Diese ist auf Biozidprodukte beschränkt, deren Wirkstoffe in den Anhängen I und IA der Richtlinie 98/8/EG enthalten sind (Zulassung Z_L nach VBP). Unter dem MRA hat die Schweiz Zugriff auf die elektronischen Wirkstoffdossiers, so dass die Wirkstoff-Daten im Rahmen des Gesuches auf Zulassung Z_L nicht mehr eingereicht werden müssen. Sollte die Schweiz aufgrund des an die BPR anzupassenden MRA Zugriff auf die Wirkstoff-Daten des Registers der ECHA für Biozidprodukte erhalten, bliebe die Situation diesbezüglich unverändert.

Wenn in der Schweiz eine Zulassung Z_{nL} beantragt wird, sieht das MRA vor, dass die Schweiz einen Wirkstoff, der weder in Anhang I noch IA der Richtlinie 98/8/EG enthalten ist, basierend auf den eingereichten Unterlagen nach den Vorgaben der VBP bzw. der Richtlinie 98/8/EG bewertet und die Bewertung (mitsamt Firmen-Unterlagen) der EU-Kommission zukommen lässt. Diese entscheidet anschliessend über die Aufnahme oder Nicht-Aufnahme in Anhang I oder IA. Nach BPR muss für Wirkstoffe nicht mehr eine Zulassung bei einem Mitgliedstaat beantragt werden, sondern es muss bei der ECHA ein Antrag auf Genehmigung gestellt werden. Sollte die Schweiz in das von der ECHA koordinierte Genehmigungsverfahren der Kommission für Wirkstoffe nicht integriert werden, müsste in der Schweiz für eine Zulassung Z_{nL} grundsätzlich weiterhin auch das vollständige Wirkstoff-Dossier eingereicht werden.

Sollte die Anmeldestelle aufgrund des an die BPR angepassten MRA oder eines anderen Staatsvertrages über bestimmte Angaben verfügen, müssten diese im Rahmen eines Zulassungsgesuchs nicht eingereicht werden.

Anhang 6 Gesuch um vereinfachte Zulassung Z_v

Nach geltender VBP sind die Anforderungen an das Gesuch um Registrierung Gegenstand von Anhang 6. Die Anforderungen an ein Biozidprodukt sind aus der Richtlinie 98/8/EG übernommen. Zusätzlich wurden Angaben über die Wirkstoffe verlangt, was in den EWR-Staaten nicht erforderlich war, weil diese Zugang zu den Wirkstoffdossiers haben. Alle Wirkstoffe eines Biozidprodukts, das lediglich registriert statt zugelassen werden konnte, mussten in Anhang IA (Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotenzial) enthalten sein.

In der neuen BPR wurde nun Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG durch Anhang I BPR abgelöst. Der neue Anhang 1 revVBP heisst "Liste der unter Art. 25 Bst. a fallenden Wirkstoffe". Art. 25 BPR regelt das vereinfachte Zulassungsverfahren für Biozidprodukte, die Voraussetzungen erfüllen, welche die bisherigen Kriterien für das "niedrige Risikopotenzial" ergänzen, bzw. ersetzen (vgl. Erläuterungen zu Art. 11f). Das Anforderungsprofil für ein Gesuch um eine vereinfachte Zulassung ist in Art. 25 BPR nicht näher spezifiziert; insbesondere wird die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, die für alle anderen Zulassungsanträge erforderlich ist (Art. 20 Abs. 1 Bst a Ziff. ii BPR), nicht verlangt.

Abs. 1

Wie nach Art. 25 BPR muss nachgewiesen werden, dass die Voraussetzungen für eine Zulassung nach dem vereinfachten Verfahren erfüllt sind.

Abs. 2

Da die (aufwändige) Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes in Übereinstimmung mit der BPR nicht verlangt wird, sollen der Anmeldestelle bestimmte administrative Angaben gemacht werden, wie sie unter bisherigem Recht für die Registrierung erforderlich waren. Die Angaben zur Wirksamkeit sind für die Zulassung nach dem vereinfachten Verfahren von entscheidender Bedeutung.

Abs. 3

War bisher unter Abs. 2 Ziff. 2.2 geregelt.

Anhang 7: Gesuch um Anerkennung und Anerkennung einer Unionszulassung

Nach geltendem Recht sind in Anhang 7 Anforderungen an das Gesuch um Anerkennung von Zulassungen und Registrierungen eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates geregelt.

Die bisherige Registrierung nach der Richtlinie 98/8/EG bzw. nach Art. 7 VBP wird abgelöst durch die vereinfachte Zulassung nach Art. 11i revVBP. Im Rahmen der Anerkennung einer vereinfachten Zulassung, die durch einen Mitgliedstaat der EU oder EFTA erteilt wurde, wird in der Schweiz nur noch eine Mitteilung an die Behörde vor dem Inverkehrbringen erforderlich (vgl. Art. 3 Abs. 3 Bst. a revVBP). Neu ist die Anerkennung einer Unionszulassung.

Abs. 1

Bst. a Ziff. 1: In Übereinstimmung mit Art. 33 Abs. 1 BPR ist die nationale Zulassung des EU- oder EFTA Mitgliedstaates einzureichen.

Bst. a Ziff. 2: Unter dieser Ziffer sind nach geltendem Unterlagen vorgeschrieben, die nun durch die neue Ziff. 1 abgedeckt sind. Die neue Ziff. 2 ersetzt die bisherige Ziff. 4

Bst. a Ziff. 3: gestrichen, weil das Sicherheitsdatenblatt nach BPR für Anerkennungen nicht ausdrücklich verlangt wird und weil es zudem auch nicht Bestandteil der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts und damit des Zulassungsdokuments ist.

Bst. a Ziff. 5: Die bisher aufgeführte Zugangsbescheinigung für Wirkstoffe ist neu in Bst. b und Bst. c geregelt; für die Anerkennung ist sie wie in der EU nicht erforderlich. Daher ist Ziff. 5 aufzuheben.

Bst. c: Die Registrierung nach bisherigem Recht existiert nicht mehr. Bst. c regelt neu die Anforderungen an das Gesuch um Anerkennung einer Unionszulassung.

Sollte die Anmeldestelle aufgrund des an die BPR angepassten MRA oder eines anderen Staatsvertrages über bestimmte Angaben verfügen, müssten diese gestützt im Rahmen eines Zulassungsantrages nicht eingereicht werden.

Abs. 2

Anpassung der Verweise.

Anhang 7^{bis} Absichtserklärung betreffend Gesuch um Anerkennung oder Anerkennung einer Unionszulassung

Wenn alle notifizierten Wirkstoffe eines nach den Übergangszulassungen Z_N oder Z_B zugelassenen Biozidprodukts entweder in die Liste nach Anhang 2 (entsprechend der Unionsliste) oder nach Anhang 1 aufgenommen worden sind, erlischt die Zulassung Z_N oder Z_B nach 6 Monaten, wenn nicht spätestens zum Zeitpunkt der Genehmigung des letzten Wirkstoffes für die betreffende Produktart ein Zulassungsantrag oder eine Absichtserklärung eingereicht wird (Art. 22). Anhang 7^{bis} nennt die für die Absichtser-

klärungen betreffend die Anerkennung und die Anerkennung einer Unionszulassung einzureichenden Informationen (für in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat vereinfacht zugelassenen Biozidprodukt braucht es, wie gesagt, nur eine Mitteilung an die Behörde vor dem Inverkehrbringen).

Sollte die Anmeldestelle aufgrund des an die BPR angepassten MRA oder eines anderen Staatsvertrages über bestimmte Angaben verfügen, müssten diese im Rahmen eines Zulassungsantrages nicht eingereicht werden.

Anhang 8: Gesuch um Zulassung Z_N

Zur Umsetzung von Art. 95 BPR (Schutz des geistigen Eigentums bei Wirkstoffen) wird Ziff. 1 in zwei Ziffern aufgeteilt.

Ziff. 1.2

In der EU haben sich bestimmte Hersteller und Importeure von Wirkstoffen am bisher laufenden Reviewprogramm der notifizierten Wirkstoffe beteiligt und Wirkstoffdossiers eingereicht. Mit Art. 95 BPR soll dafür gesorgt werden, dass die bisher nicht Beteiligten auch in die Pflicht genommen werden. Ab den 1. September 2013 müssen in der EU deshalb alle Hersteller und Importeure von Wirkstoffen („betreffende Person“) ein Wirkstoffdossier oder eine Zugangsbescheinigung bei der ECHA einreichen (mit wenigen, in der BPR genannten Ausnahmen). Ein Hilfsmittel für den Vollzug dieser Bestimmung wird die von der ECHA publizierte Liste der „betreffenden Personen“ sein, in der auch die bisher am Reviewprogramm beteiligten Firmen enthalten sein werden.

Art. 95 BPR kommt ab dem 1. September 2015 bei Biozidprodukten zum Tragen, die aufgrund von Übergangsbestimmungen in den EU Staaten ohne Zulassung gemäss BPR verkehrsfähig sind (Biozidprodukte mit notifizierten, noch nicht genehmigten Wirkstoffen). Die Umsetzung von Art. 95 BPR betrifft nach VBP die Übergangszulassungen Z_N und Z_B. Das Inkrafttreten von Anhang 8 Ziff. 1.2 wird erst auf den 1. September 2015 festgelegt, damit die Umsetzung von Art. 95 BPR zeitgleich wirksam wird.

Nach VBP kann als Übergangszulassung nur noch eine Zulassung Z_N beantragt werden. Für Z_B ist dies seit dem 1. August 2006 nicht mehr möglich (vgl. Erläuterungen Art. 13).

Abs. 1

Umsetzung der materiellen Bestimmungen von Art. 95 Abs. 1 und 3 BPR für neue Übergangszulassungen, d.h. für Z_N. Solche werden nur noch erteilt, wenn Abs. 1 – vorbehältlich Abs. 3 – eingehalten wird. Das Inkrafttreten am 1. September 2015 ist zeitgleich mit jenem in der EU festgesetzt. Der gleiche Termin gilt gemäss Übergangsbestimmung nach Art. 62d auch für alle bestehenden Zulassungen Z_N und Z_B.

Abs. 2

Umsetzung von Art. 95 Abs. 1 letzter Unterabsatz BPR.

Abs. 3

Umsetzung von Art. 95 Abs. 4 BPR.

Ziffer 4

Die vorgeschriebenen Nachweis- und Bestimmungsmethoden richten sich weiterhin nach der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, welche den Anhang V der Stoff-Richtlinie 67/548/EWG ablöste. Was den Schutz von Versuchstieren betrifft, wird die Richtlinie 86/609/EWG am 1. Januar 2013 weitestgehend und am 10. Mai 2013 vollständig aufgehoben. Ab diesem Datum gilt in der EU ausschliesslich die Richtlinie 2010/63/EU.

Sollte die Anmeldestelle aufgrund des an die BPR angepassten MRA oder eines anderen Staatsvertrages über bestimmte Angaben verfügen, müssten diese im Rahmen eines Zulassungsantrages nicht eingereicht werden.

Anhang 8^{bis} Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel

Abs. 1

Die Anforderungen an das Gesuch wurden aus Art. 53 Abs. 4 Bst. a-i BPR übernommen.

Abs. 2

Umsetzung von Art. 53 Abs. 4 letzter Unterabsatz BPR.

Anhang 9 : aufgehoben

Gemäss Übergangsbestimmungen der ersten Fassung der VBP können seit dem 1. August 2006 keine Zulassungen Z_B mehr beantragt werden. Daher ist der obsolet gewordene Anhang 9 aufzuheben.

Anhang 10 Produktarten

Die Biozidprodukt-Arten und deren Beschreibung nach geltendem Anhang 10 sind mit Anhang V der Richtlinie 98/8/EG harmonisiert (Nummerierung und Beschreibung). In der BPR sind die Produktarten zwar ebenfalls Gegenstand des Anhang V, aber es wurden verschiedene Änderungen eingeführt. Diesen Änderungen wird im geänderten Anhang 10 vollumfänglich Rechnung getragen. Neben Präzisierungen, die die Abgrenzungen erleichtern, sind folgende Änderungen hervorzuheben:

- Unter den Desinfektionsmitteln ist in Produktart 4 (Lebens- und Futtermittelbereich) eine Produktgruppe neu erwähnt, die bezüglich Abgrenzung zur Lebensmittelgesetzgebung relevant ist: "Produkte zur Imprägnierung von Stoffen (engl. "materials"), die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können."
- Die Fernhaltung oder Köderung von Nagetieren, Vögeln, Fischen sowie von Insekten, Milben und anderen Gliederfüsslern sind explizit von den Produktarten 14 (Rodentizide), 15 (Avizide), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) ausgeschlossen. Die Fernhaltung und Köderung aller Schadorganismen ist nunmehr ausschliesslich Gegenstand der Produktart 19: "Repellentien und Lockmittel".
- Die bisherige Produktart 20, "Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel", wurde entsprechend dem Geltungsbereich der neuen EU-Verordnung ersatzlos gestrichen. Insgesamt werden daher nicht mehr 23 Produktarten, sondern nur noch deren 22 beschrieben. Der Produktart 20 sind neu "Produkte gegen sonstige Wirbeltiere" zugeordnet. Unter bisherigem Recht bilden sie die Produktart 23.
- Produktart 6 (bisher "Topf Konservierungsmittel") wurde umbenannt in "Schutzmittel für Produkte während der Lagerung". Ausgenommen sind neu auch Fertigerzeugnisse in Form von kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder medizinischen Geräten.

E) Änderungen der Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV; SR 813.153.1): Anhang 11

Die ChemGebV muss an verschiedene neue und geänderte Bestimmungen der revVBP angepasst werden, namentlich betreffend Zulassungsarten (und deren Änderungen und Verlängerungen), Bewertungen und Verfahren.

Im Hinblick auf das MRA müssen die Grundsätze der EU zur Festlegung von Gebühren (Art. 80 BPR) berücksichtigt werden. Die Kommission hat diese Grundsätze in einer Leitlinie zur harmonisierten Gebührenstruktur der Mitgliedstaaten ausführlich beschrieben ("Guidance concerning a harmonised structure of fees", Dezember 2012). Diese Leitlinie empfiehlt den Mitgliedstaaten die Gebühren kostendeckend festzulegen, im Bewusstsein, dass diese Kosten zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten aufgrund der unterschiedlichen Lebenshaltungskosten und unterschiedlicher Organisationsstrukturen der Behörden variieren können. Sie empfiehlt zudem die verschiedenen Gebührenarten in Relation zueinander zu stellen. Das heisst, dass eine Referenzgebühr für eine Zulassungsart definiert werden soll und die Gebühren für die diversen anderen Zulassungsarten und Behördenkosten einem Prozentanteil der Referenzgebühr entsprechen sollen. Als Referenzgebühr ist die Gebühr für die Zulassung eines Bio-

zidproduktes, dessen Wirkstoffe bereits auf der Liste der genehmigten Wirkstoffe (Unionsliste) eingetragen sind, definiert. Die Mitgliedstaaten sollten die Gebühren entsprechend dieser Empfehlungen bis 1. September 2013 mit Inkrafttreten der BPR anpassen.

Mit Blick auf das MRA ist es wichtig, dass diese Empfehlungen zur Gebührenstruktur analog in die ChemGebV übernommen werden und eine Referenzgebühr definiert wird, die in derselben Grössenordnung liegt wie jene der angrenzenden Staaten, insbesondere Deutschland und Frankreich: denn es sind hauptsächlich die Zulassungen dieser beiden Staaten die Gegenstand einer gegenseitigen Anerkennung sind. Die Referenzgebühr entspricht in der ChemGebV der Gebühr für die Bearbeitung eines Antrages auf eine Zulassung Z_L (s. Art. 7 VBP). Sie wurde auf 80'000.- CHF festgelegt; aktuell variieren diese Kosten für den Antragsteller zwischen 15'000.- und 60'000.- CHF. Obwohl dieser neue Betrag nur einen Teil der Kosten (ungefähr 50%) der tatsächlich benötigten Ressourcen zur Bearbeitung eines derartigen Zulassungsantrages abdeckt, schätzen wir, dass diese Referenzgebühr im Durchschnitt mit jener in den angrenzenden Staaten geforderten Gebühr liegen wird. Die Gebühren für alle anderen Zulassungsarten wurden entsprechend den definierten Prozentsätzen, wie sie in der Leitlinie der Kommission vorgeschrieben sind, berechnet.

Die Mitgliedstaaten haben die neuen Gebühren leider noch nicht publiziert. Die für die Schweiz vorläufig vorgeschlagene Referenzgebühr von 80'000.- CHF soll daher erst abschliessend festgelegt werden, wenn die Gebühren der angrenzenden Staaten bekannt sind. Es wurde entschieden, die Veröffentlichung dieser Gebühren nicht abzuwarten, um eine Verzögerung des Inkrafttretens der revidierten VBP zu vermeiden. Die definitiv festgelegten Gebühren in der ChemGebV werden den Adressaten dieser Anhörung im Laufe des Monats September 2013 kommuniziert.