



Bern, 01. Juli 2013

Adressat/in:

An die interessierten Dachverbände und Kreise gemäss Verteilerliste

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung: Eröffnung des Anhörungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren

Das EDI führt ein Anhörungsverfahren zur Teilrevision der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP, SR 813.12) durch.

Für Ihre Stellungnahme an das Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern bis am **30. September 2013** sind wir Ihnen dankbar.

Die VBP, welche im August 2005 in Kraft trat, war bislang auf das einschlägige europäische Recht (Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten) abgestimmt. Für Biozidprodukte gilt seit dem 18. Oktober 2010 ein *Mutual Recognition Agreement* (MRA), gestützt auf das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81). Das MRA erleichtert den Zugang zum europäischen Markt und ermöglicht im Rahmen der Evaluation von Produkten, die Bemühungen der schweizerischen und europäischen Behörden zu vereinen und so einen erhöhten Gesundheits- und Umweltschutz zu gewährleisten. Es beruht auf der Äquivalenz der Richtlinie 98/8/EG und der VBP.

Am 17. Juli 2012 trat die neue Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Verordnung [EU] Nr. 528/2012) in Kraft. Diese Verordnung wird ab dem 1. September 2013 in allen EU Mitgliedstaaten Geltung haben; auf diesen Zeitpunkt wird die Richtlinie 98/8/EG aufgehoben.

Mit der neuen EU-Verordnung werden verschiedene neue Elemente eingeführt, insbesondere:

- Präzisierung und Erweiterung der Anforderungen für die Zulassung von Biozidprodukten, insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse bezüglich Gesundheit und Umwelt (z.B. endokrine Wirkungen);
- Vorschriften für Waren, die mit Biozidprodukten behandelt sind;
- Einführung einer EU-weit geltenden Unionszulassung;
- Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial;
- Regelung des Parallelhandels innerhalb der EU;
- Grundsätzliche Verweigerung der Zulassung für Biozidprodukte mit besorgniserregenden, zu ersetzenden Wirkstoffen;
- Erhöhter Schutz des geistigen Eigentums der Hersteller von Wirkstoffen.



Die VPB soll aus folgenden Gründen an die neue EU-Verordnung angepasst werden:

- Schritthalten mit dem unter dem neuen EU-Recht insgesamt steigenden Schutzniveau bezüglich Gesundheitsschutz (für Verbraucher und Arbeitnehmer) und Umweltschutz;
- Vermeidung neuer technischer Handelshemmnisse, Weiterführung und gegebenenfalls Erweiterung des bestehenden MRA im Bereich der Biozidprodukte;
- Schutz des geistigen Eigentums der Hersteller von Wirkstoffen;

Die Revision der VBP beinhaltet folgende neue Elemente:

- **Regelung von behandelten Waren:**

Analog zum neuen EU-Recht dürfen auch in der Schweiz nur noch behandelte Waren (darunter fallen Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die mit Biozidprodukten absichtlich - z.B. zum Zwecke der Konservierung - behandelt wurden) in Verkehr gebracht werden, wenn alle Wirkstoffe, die in den Biozidprodukten zur Behandlung der Ware enthalten sind, bereits in der EU genehmigt sind oder in Biozidprodukten eingesetzt sind, die für den entsprechenden Verwendungszweck in der Schweiz zugelassen sind (Zulassung Z_{nL}).

- **Parallelhandel:**

Das neue EU-Recht hat die Regeln für den Parallelhandel mit identischen Biozidprodukten, die in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind, harmonisiert. Dies wurde in das schweizerische Recht übernommen. Für ein Biozidprodukt, das in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassen ist, kann eine Zulassung für den Parallelhandel in der Schweiz erteilt werden, insofern das Biozidprodukt mit einem in der Schweiz bereits zugelassenen Biozidprodukt identisch ist.

- **Anpassung an neue EU- Zulassungsverfahren:**

- *Unionszulassung:*

Dabei handelt es sich um eine neue Zulassung der Europäischen Kommission unter starker Beteiligung der ECHA (Europäische Chemikalienagentur) für das Inverkehrbringen eines Biozidproduktes im Unionsgebiet.

Unionszulassungen der EU werden im Landesrecht durch eine eigenständige Anerkennungszulassung einseitig anerkannt. Nur eine Neuverhandlung des MRA mit der Europäischen Kommission würde es der Schweiz ermöglichen an diesem Zulassungsverfahren teilnehmen zu können.

- *Vereinfachtes Zulassungsverfahren:*

In der EU können Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotential ein stark vereinfachtes Zulassungsverfahren durchlaufen. Diese Zulassungsart wird in das schweizerische Recht mit analog vereinfachtem Verfahren übernommen, was die Wirtschaft erheblich entlasten wird.

Biozidprodukte, die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat bereits nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen sind, dürfen in der Schweiz ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden. Es muss lediglich eine Mitteilung an die Behörden erfolgen: Falls innert Frist keine Stellungnahme der Behörde ergeht, kann das Biozidprodukt in Verkehr gebracht werden.



Im Rahmen der Aktualisierung des MRA-Kapitels wird die gegenseitige Anerkennung des vereinfachten Zulassungsverfahrens angestrebt.

- **Weitere neue Zulassungsbestimmungen:**

Die in der EU präzisierten und erweiterten Zulassungsbestimmungen für:

- die Zulassung von Biozidproduktfamilien,
- besonderes Verfahren für gleiche Produkte,
- neue Ausschlusskriterien (Produkte mit zu ersetzenden Wirkstoffen, namentlich wenn diese endokrine Wirkung haben),
- Substitutionskriterien (vergleichende Bewertung),
- Bestimmungen über Nanomaterialien

werden in das schweizerische Recht entsprechend übernommen.

- **Schutz des geistigen Eigentums bei Wirkstoffen:**

Analog dem EU-Recht sieht der Entwurf vor, dass Biozidprodukte ab dem 1. Dezember 2015 (plus 2 Jahre Abverkaufsfrist) nur noch dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Zulassungsinhaber der Anmeldestelle nachgewiesen hat, dass er berechtigt ist, die Wirkstoffe zu verwenden (Zugangsbescheinigung des Herstellers) oder wenn er selber die betreffenden Wirkstoffdossiers eingereicht hat.

- **Anpassungen im Zusammenhang mit dem neuen globalen Kennzeichnungs- und Einstufungssystem (GHS):**

In der Schweiz ist vorgesehen, dass für neue Zulassungsgesuche mit Inkrafttreten der revidierten VBP (für Mitte 2014 geplant) die Einstufung und Kennzeichnung nach GHS verbindlich ist. Damit kann die Einhaltung der in der EU verbindlichen Frist vom 1. Juni 2015 sichergestellt werden.

- **Anpassung der Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV):**

Die ChemGebV (SR 813.153.1) ist an die neuen oder geänderten Zulassungsverfahren der revidierten VBP angepasst. Die vorgeschlagenen Gebühren basieren auf den europäischen Empfehlungen und sollten in der gleichen Grössenordnung liegen wie jene der angrenzenden Staaten, die diese bis September 2013 einführen müssen. Auf alle Fälle werden wir Ihnen die definitiven Gebühren in einem zweiten Schreiben im Laufe des Monats September 2013 kommunizieren.

Weiterführende Details zu den Änderungen im Rahmen der Revision der VBP entnehmen Sie bitte dem Erläuterungsbericht.

Der Fortbestand des MRA ist Gegenstand von Verhandlungen mit der EU. Erste Gespräche fanden bereits statt. Dabei haben beide Parteien ihr grundsätzliches Interesse an der Weiterführung des MRA unter dem neuen Biozid-Recht bekundet.

Die materielle Äquivalenz, d.h. die Anforderungen für die Zulassung von Biozidprodukten, des schweizerischen Rechts gegenüber der neuen EU-Verordnung wird durch den vorliegenden Revisionsentwurf der VBP gewährleistet. Berücksichtigt werden soll auch die künftige Anpassung des Rechts basierend auf den von der EU-



Kommission zu erlassenden delegierten Rechtsakten oder auf Durchführungsrechtsakten. Zur Umsetzung ist in der Schweiz eine Delegation ans Departement zur Legiferierung vorgesehen.

Gewisse Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen des neuen EU-Rechts können nicht umfassend in das schweizerische Recht übernommen werden. Sie müssen mit der EU-Kommission im Rahmen des MRA vereinbart werden. Sofern nötig, muss die VBP als Folge erneut revidiert werden, um solche Verfahrensbestimmungen festzulegen.

Das Anhörungsverfahren wird elektronisch durchgeführt. Die Vorlage und die Anhörungsunterlagen können während der Anhörungsfrist über die Internetadresse <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html#EDI> bezogen werden.

Eine nicht offizielle Version der Verordnungsänderung im Korrekturmodus findet sich auf folgender Internetseite:

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00531/01460/06002/index.html?lang=de>

Für Rückfragen und weitere Informationen steht Ihnen Frau Brunhilde Kolp Buchs (brunhilde.kolp@bag.admin.ch; Tel.: 031 322 41 70) gerne zur Verfügung.

Für Ihre Bemühungen und Ihre Unterstützung danken wir Ihnen bestens.

Mit freundlichen Grüssen

Alain Berset
Bundesrat

Beilagen:

- Liste der Adressaten