

Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Bio- zidprodukten

(Biozidprodukteverordnung, VBP)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005¹ wird wie folgt geändert:

Art. 9 Abs. 1 Bst. d, Abs. 2 und 3

¹ Im Hinblick auf die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung gelten entsprechend der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998² über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Richtlinie 98/8/EG) folgende Wirkstofflisten:

- d. Liste der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003³ über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäss Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000.

² Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) passt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) an:

- a. die Anhänge nach Absatz 1 Buchstaben a–c;
- b. den Verweis auf die gültige Liste der notifizierten Wirkstoffe nach Absatz 1 Buchstabe d.

SR

¹ SR **813.12**

² ABl. L 123 vom 24.4.1998, S.1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

³ ABl. 307 vom 24.11.2003, S. 1, geändert durch die Verordnung (EG) NR. 1048/2005 der Kommission vom 13. Juni 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 178 vom 9.7.2005, S. 1).

2006-.....

³ Die Anmeldestelle veröffentlicht die dem Verweis entsprechende Liste nach Absatz 1 Buchstabe d in geeigneter Weise⁴.

Art. 10 Abs. 1–3

¹ Es dürfen nur Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten in Verkehr gebracht werden, die in der Liste I, IA oder in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt sind.

² Wer andere Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten erstmals in Verkehr bringen will, muss der Anmeldestelle Angaben über den Wirkstoff und über mindestens ein Biozidprodukt machen, für das er bestimmt ist; dies gilt nicht, wenn der Wirkstoff eingeführt und das damit hergestellte Biozidprodukt ausgeführt wird. Die Angaben müssen den Anforderungen nach Anhang 5 genügen. Die Anmeldestelle muss bestätigt haben, dass die Unterlagen vollständig sind. Ist ein solcher Wirkstoff einmal rechtmässig in Verkehr gebracht worden, so kann er wie ein Wirkstoff nach Absatz 1 weiter in Verkehr gebracht werden.

³ Wirkstoffe dürfen zur Verwendung in Biozidprodukten nur abgegeben werden, wenn sie nach Artikel 35 Absatz 2 eingestuft, nach Artikel 36 verpackt und nach Artikel 38 Absatz 6 gekennzeichnet sind. Überdies muss für sie nach den Artikeln 51–56 ChemV⁵ ein Sicherheitsdatenblatt erstellt und abgegeben werden.

Art. 19 Abs. 1 Bst. b, c, g und h

¹ Die Anmeldestelle entscheidet nach Eingang der vollständigen Unterlagen ohne unnötige Verzögerung, jedoch spätestens innert folgender Fristen über die:

- | | |
|--|----------|
| b. Registrierung: | 60 Tage; |
| c. Zulassung Z _N : | 60 Tage; |
| g. Anerkennung einer Registrierung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates: | 60 Tage; |
| h. Zulassung oder Registrierung eines Biozidprodukts im Rahmen einer Rahmenformulierung: | 60 Tage; |

Art. 20 Abs. 2 Bst. a

² Die Verfügung enthält folgende Angaben:

- a. den Namen und den Wohn- bzw. Geschäftssitz oder die Zweigniederlassung der Gesuchstellerin;

⁴ Die aktualisierte Liste der notifizierten Wirkstoffe kann bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

⁵ SR 813.11

Art. 36 Abs. 1

¹ Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen sinngemäss nach den Artikeln 35–37 ChemV⁶ verpackt sein; wo in der ChemV von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen die Rede ist, sind darunter für diese Verordnung sämtliche Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten zu verstehen.

Art. 40 Abs. 1

¹ Für Biozidprodukte und für Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 7 und 51–55 ChemV⁷ erstellt, abgegeben und nachgeliefert werden; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Gesuchstellerin zu verstehen.

Art. 43 Abs. 2

² Im Übrigen gelten für die Abgabe von Biozidprodukten die Artikel 73, 74 und 78–81 ChemV sowie Anhang 1.10 ChemRRV⁸.

Art. 62 Abs.1 Bst. c, Abs. 2 Bst. a und b und Abs. 5

¹ Biozidprodukte, die nach bisherigem Recht gekennzeichnet und verpackt sind, dürfen noch:

c. beruflich oder gewerblich verwendet werden: bis zum 31. Juli 2010

² Wurde für ein Biozidprodukt, das nach bisherigem Recht gekennzeichnet und verpackt ist, bis spätestens 31. Juli 2006 bei der Anmeldestelle ein Gesuch um Zulassung Z_L, Z_{nL} oder Z_B oder um Registrierung eingereicht, so darf das Produkt noch:

a. in Verkehr gebracht werden: bis zum 31. Juli 2008;

b. an Endverbraucher abgegeben werden: bis zum 31. Juli 2009.

⁵ Für Biozidprodukte, die nach bisherigem Recht gekennzeichnet sind, gelten im Umgang die Zuordnungen nach Artikel 106 Absatz 2 ChemV.

II

Der Anhang 4 wird aufgehoben.

Die Anhänge 5, 6, 8 und 9 werden gemäss Beilage geändert.

⁶ SR 813.11

⁷

⁸ SR 814.81

III

Diese Änderung tritt am ... in Kraft.

... 2006

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Quantitative und qualitative Anforderungen

Anhang 5 Ziff. 2.2 Abs. 1

¹ Die technischen Unterlagen müssen die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen nach folgenden Anhängen der Richtlinie 98/8/EG enthalten:

- a. zum Produkt: Anhang IVB⁹ oder IIB und, soweit erforderlich, nach den einschlägigen Teilen von Anhang IIIB;
- b. zu den Wirkstoffen: Anhang IVA¹⁰ oder IIA und, soweit erforderlich, nach den einschlägigen Teilen von Anhang IIIA.

Quantitative und qualitative Anforderungen

Anhang 6 Ziff. 2.2 Abs. 1 Bst. b

¹ Die Unterlagen müssen folgende Angaben enthalten:

- b. zu den Wirkstoffen: Die technischen Unterlagen müssen die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen nach Anhang IVA¹¹ oder IIA und, gegebenenfalls, nach den einschlägigen Teilen von Anhang IIIA der Richtlinie 98/8/EG enthalten. Wo der Anhang IIA der Richtlinie 98/8/EG für Einstufung und Kennzeichnung auf weiteres EG-Recht verweist, gelten die Artikel 35 und 38.

Unterlagen über bestimmte Wirkstoffe

Anhang 8 Ziff. 2 Abs. 2

² Im Falle von Absatz 1 Buchstabe b müssen die Unterlagen nach den Anforderungen von Anhang IVA¹² oder IIA und den gegebenenfalls einschlägigen Teilen von Anhang IIIA der Richtlinie 98/8/EG¹³ vorgelegt werden.

⁹ Geändert durch die Richtlinie 2006/50/EG zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 142 vom 30.05.2006, S 6).

¹⁰ Geändert durch die Richtlinie 2006/50/EG zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 142 vom 30.05.2006, S 6).

¹¹ Geändert durch die Richtlinie 2006/50/EG zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 142 vom 30.05.2006, S 6).

¹² Geändert durch die Richtlinie 2006/50/EG zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 142 vom 30.05.2006, S 6).

¹³ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

Gesuch um Zulassung Z_B*Anhang 9 Bst. f*

Mit dem Gesuch um Zulassung Z_B (Bestätigung) müssen der Anmeldestelle bis zum 31. Juli 2006 folgende Unterlagen eingereicht werden:

- f. für einen Wirkstoff, der in der Liste I oder IA aufgeführt ist: eine Zugangsbescheinigung oder die vollständigen Unterlagen; liegen diese der Anmeldestelle noch nicht vor, so müssen die Unterlagen nach den Anforderungen von Anhang IVA¹⁴ oder von Anhang IIA und gegebenenfalls nach den einschlägigen Teilen von Anhang IIIA der Richtlinie 98/8/EG¹⁵ vorgelegt werden; wo Anhang IIA oder IVA der Richtlinie 98/8/EG für Einstufung und Kennzeichnung auf weiteres EG-Recht verweisen, gelten die Artikel 35 und 38;

¹⁴ Geändert durch die Richtlinie 2006/50/EG zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 142 vom 30.05.2006, S 6)

¹⁵ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.