# Erläuterungen zur 1. Revision der Biozidprodukteverordnung

### 1.1.1 Artikel 9 Wirkstofflisten

#### Absatz 1 Buchstabe d

Die Liste der notifizierten Wirkstoffe der EU (EG-Verordnung Nr. 2032/2003), von der man ursprünglich annahm, dass sie nicht mehr erweitert, sondern im Rahmen des Review-Programms der EU nur noch abgearbeitet werden würde, wurde 2005 anlässlich der EU-Osterweiterung wieder "geöffnet". Da aufgrund dieser Tatsache nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Liste später erneut geöffnet und weitere Wirkstoffe darin aufgenommen werden, erweist sich die Implementierung der EG-Verordnung 2032/2003 in Anhang 4 als zu schwerfällig, weshalb darauf verzichtet und stattdessen auf die EG-Verordnung verwiesen werden soll. Es handelt sich um einen statischen Verweis, der bei jeder Änderung dieser EG-Verordnung angepasst werden muss.

#### Absatz 2

Im Hinblick auf die Beschleunigung von legislatorischen Anpassungen ist bei der Anpassung der Anhänge 1-3 nur noch eine einfache Amtsverordnung (anstelle einer "Multiamtsverordnung") vorgesehen, wobei das Einvernehmen des anderen betroffenen Bundesamts vorausgesetzt wird. Betreffend der Liste der notifizierten Wirkstoffe s. vorangehende Ausführungen.

#### Absatz 3

Wie dies bereits heute der Fall ist, soll die Anmeldestelle die Liste der notifizierten Wirkstoffe auf dem Internet (www.cheminfo.ch) veröffentlichen. Sebstverständlich wird diese Liste bei der Anmeldestelle auch in Papierform einsehbar und gegen Verrechnung erhältlich sein.

# 1.1.2 Artikel 10 Inverkehrbringen von Wirkstoffen

#### Absatz 1

Bei dieser Änderung handelt es sich lediglich um eine sprachliche Bereinigung der bisherigen, missverständlichen Formulierung. Der Inhalt der Bestimmung bleibt unverändert.

#### Absatz 2

Da der Sachverhalt der Einfuhr eines Wirkstoffs mit anschliessendem Export des daraus gefertigten Biozidprodukts gemäss Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b (e contrario) vom Geltungsbereich dieser Verordnung erfasst wird, müsste der Importeur des Wirkstoffs der Anmeldestelle diesfalls einen umfangreichen Datensatz nach Anhang 5 einreichen, obwohl das damit gefertigte Biozidprodukt in der Schweiz gar nicht in Verkehr gebracht wird. Eine solche Anforderung erscheint auch unter Berücksichtigung der Schutzgüter nicht gerechtfertigt, weshalb der vorgenannte Sachverhalt vom Tatbestand von Artikel 11 Absatz 1 ausgenommen werden soll.

#### Absatz. 3

Da der Tatbestand des Inverkehrbringens nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i ChemG auch durch die Einfuhr zu beruflichen und gewerblichen Zwecken erfüllt ist, müssten Wirkstoffe gemäss der bisherigen Formulierung bereits bei der Einfuhr eingestuft und gekennzeichnet sein, was kaum realisierbar ist und nicht der Absicht des Gesetzgebers entsprach. Die neue

Formulierung, wonach die Wirkstoffe erst bei der Abgabe eingestuft und gekennzeichnet werden sollen, entspricht der analogen Bestimmung von Artikel 39 Absatz 1 ChemV.

### 1.1.3 Artikel 19 Bearbeitungsfristen

Absatz 1

Dass die bisherigen Monatsfristen der Buchstaben b, c, g und h in zeitlich gleich lange Tagesfristen umgewandelt werden sollen, ist darin begründet, dass diese gemäss Artikel 22*a* des Verwaltungsverfahrensgesetzes (SR 172.021) an Ostern, Weihnachten und im Sommer während einer gewissen Zeit stillstehen. Ein Stillstand des Fristenlaufs drängt sich deshalb auf, weil die Anmeldestelle heute nicht den ganzen Zeitrahmen ausschöpfen kann und bei diesen kurzen Fristen Gefahr läuft, dass die gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungsfristen nicht eingehalten werden können.

# 1.1.4 Artikel 20 Verfügung

Absatz 2 Buchstabe a

Bei dieser Änderung handelt es sich um die Korrektur eines gesetzgeberischen Versehens, denn es versteht sich von selbst, dass in der Verfügung der Name der Gesuchstellerin aufgeführt werden muss, zumal eine Zulassung nach Artikel 5 Absatz 2 persönlich und nicht übertragbar ist. Auch die nunmehr vorgenommene Ergänzung, wonach in der Verfügung gegebenenfalls die Zweigniederlassung aufgeführt werden soll, entspricht der Vorgabe von Artikel 5 Absatz 3, wo stipuliert ist, dass auch eine Zulassung beantragen kann, wer eine Zweigniederlassung in der Schweiz besitzt.

### 1.1.5 Artikel 36 Verpackung

Absatz 1

Durch den Einbezug von 37 ChemV in den Verweis soll ein legislatorisches Versehen korrigiert werden, denn nach der bisherigen Regelung hätten Biozidprodukte im Gegensatz zu Chemikalien z.B. nicht mit kindersicheren Verschlüssen versehen sein müssen, wenn sie giftig oder ätzend sind. Auch würden für Biozidprodukte, die in Druckgaspackungen angeboten werden, die Regelungen von Ziff. 2.2 und 2.3 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen nicht gelten.

### 1.1.6 Artikel 40 Sicherheitsdatenblatt

Absatz 1

Das Erstellen des Sicherheitsdatenblattes fällt in die Verantwortung des Gesuchstellers. Mit dem neuen Verweis auf Art. 7 ChemV (Selbstkontrolle) wird dies ausgedrückt.

### 1.1.7 Artikel 43 Abgabe

Absatz. 2

Auch durch die Erweiterung des Verweises auf die Artikel 73, 74 und 78 ChemV soll ein Versehen des Gesetzgebers korrigiert werden, denn es war nicht dessen Absicht, betreffend der Abgabe eines Sicherheitsdatenblattes, hinsichtlich der Chemikalien-Ansprechperson und

betreffend des Verbots der Selbstbedienung von besonders gefährlichen Stoffen und Zubereitungen für Biozide eine andere Regelung als für Chemikalien zu schaffen. Diese gesetzgeberische Lücke soll geschlossen werden.

## 1.1.8 Artikel 62 Übergangsbestimmungen

#### Absatz 1 Buchstabe c

In Übereinstimmung mit den analogen Bestimmungen von Artikel 71 der Pflanzenschutzmittelverordung (PSMV, SR 916.161) soll die berufliche oder gewerbliche Verwendung von altrechtlich gekennzeichneten Biozidprodukten um ein Jahr bis zum 31. Juli 2010 verlängert werden.

### Absatz 2 Buchstaben a und b

Für jene Biozidprodukte, für die bis spätestens am 31. Juli 2006 ein Gesuch um Zulassung  $Z_L$ ,  $Z_{nL}$  oder  $Z_B$  oder um Registrierung eingereicht wird, war bisher eine Frist bis zum 31. Juli 2007 für das Inverkehrbringen bzw. bis zum 31. Juli 2008 für die Abgabe an Endverbraucher mit der altrechtlichen Kennzeichnung und Verpackung stipuliert. Diese Übergangsfristen sollen im Einklang mit den analogen Bestimmungen der PSMV um ein Jahr bis zum 31. Juli 2008 bzw. bis zum 31. Juli 2009 verlängert werden.

#### Absatz. 5

Da sich während der Übergangszeit noch viele Biozidprodukte mit der altrechtlichen Kennzeichnung auf dem Markt befinden, erweist sich mit Bezug auf den Umgang eine Entsprechungshilfe für den Rechtsunterworfenen als sinnvoll. Mit dem Verweis auf Artikel 106 Absatz 2 ChemV soll auch für Biozidprodukte eine Entsprechungshilfe geschaffen werden

### 1.1.9 Anhang 4

Die Aufhebung von Anhang 4 ergibt sich dadurch, dass auf die Liste der notifizierten Wirkstoffe (EG-Verordnung 2032/2003) verwiesen werden soll, statt diese zu implementieren (vgl. Bemerkungen zu Artikel 9).

# 1.1.10 Anhang 5 (Ziff. 2.2) Quantitative und qualitative Anforderungen

Die Anforderungen an die technischen Unterlagen für Biozidprodukte und Wirkstoffe, die Mikroorganismen enthalten oder sind, sollen gemäss der Richtlinie 2006/50/EG der Europäischen Kommission zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG geändert werden. Die neuen Anforderungen sind mit jenen harmonisiert, die schon heute für Pflanzenschutzmittel gelten. Sie sollen im Rahmen dieser Revision mit berücksichtigt werden.

# 1.1.11 Anhang 6 (Ziff. 2.2) Quantitative und qualitative Anforderungen

Die Anforderungen an die technischen Unterlagen für Biozidprodukte und Wirkstoffe, die Mikroorganismen enthalten oder sind, sollen gemäss der Richtlinie 2006/50/EG der Europäischen Kommission zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG geändert werden. Die neuen Anforderungen sind mit jenen harmonisiert, die schon heute für Pflanzenschutzmittel gelten. Sie sollen im Rahmen dieser Revision mit berücksichtigt werden.

# 1.1.12 Anhang 8 (Ziff. 2) Unterlagen über bestimmte Wirkstoffe

Die Anforderungen an die technischen Unterlagen für Biozidprodukte und Wirkstoffe, die Mikroorganismen enthalten oder sind, sollen gemäss der Richtlinie 2006/50/EG der Europäischen Kommission zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG geändert werden. Die neuen Anforderungen sind mit jenen harmonisiert, die schon heute für Pflanzenschutzmittel gelten. Sie sollen im Rahmen dieser Revision mit berücksichtigt werden.

### 1.1.13 Anhang 9 (Bst. f) Quantitative und qualitative Anforderungen

Die Anforderungen an die technischen Unterlagen für Biozidprodukte und Wirkstoffe, die Mikroorganismen enthalten oder sind, sollen gemäss der Richtlinie 2006/50/EG der Europäischen Kommission zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG geändert werden. Die neuen Anforderungen sind mit jenen harmonisiert, die schon heute für Pflanzenschutzmittel gelten. Sie sollen im Rahmen dieser Revision mit berücksichtigt werden.