Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP)

••			
An	derui	19 VO	m

Der Schweizerische Bundesrat verordnet:

I

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

Art. 8Abs. 1 Bst. e

¹ Die Zulassungen nach Artikel 7 sowie das Inverkehrbringen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten (Art. 3 Abs. 3) sind befristet. Es gelten folgende Höchstdauern:

e. für die Anerkennung: so lange, wie die Zulassung des Referenzprodukts gilt;

Art. 10 Einleitungssatz

Das BAG passt im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO an:

Art. 13 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Ein Biozidprodukt wird im Sinne der Zulassung Z_N zugelassen, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung:

¹ SR **813.12**

2019–xxxx 1

Art 13d Abs 2

² Die Mitteilung muss Angaben über die genaue Zusammensetzung, den Handelsnamen, die Zulassungsnummer für die Biozidproduktefamilie und gegebenenfalls einen eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) nach Artikel 38*a* enthalten.

Art. 14a Eindeutiger Rezepturidentifikator

- ¹ Gesuche nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a, c, d und e müssen, wenn das Biozidprodukt nach Artikel 38*a* mit einem UFI zu kennzeichnen ist oder über einen gestützt auf die EU-CLP-Verordnung generierten UFI verfügt, zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 14 den UFI enthalten.
- ² Der UFI muss mit dem elektronischen System erzeugt werden, das von der Anmeldestelle zur Verfügung gestellt wird. Davon kann abgesehen werden, wenn das Biozidprodukt aus einem EWR-Mitgliedsstaat eingeführt wird und bereits mit einem UFI ausgestattet ist.
- ³ Liegt zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung kein UFI vor, so ist dieser der Anmeldestelle spätestens 30 Tage vor dem ersten Inverkehrbringen mitzuteilen.
- ⁴ Bei Gesuchen um Anerkennung einer Zulassung sind die im Zusammenhang mit dem UFI notwendigen Informationen nach Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung² in dem von der Anmeldestelle vorgegebenen elektronischen Format 30 Tage vor dem ersten Inverkehrbringen bei der Anmeldestelle einzureichen.

Art. 14a^{bis} Bisheriger Art. 14a

Art. 14abis Abs. 3 (neu)

- ³ Verfügt ein Biozidprodukt über einen gestützt auf die EU-CLP-Verordnung³ generierten UFI, so sind der Anmeldestelle 30 Tage vor dem ersten Inverkehrbringen mitzuteilen:
 - a. der UFI:
 - die im Zusammenhang mit dem UFI notwendigen Informationen nach Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung in dem von der Anmeldestelle vorgegebenen elektronischen Format.

Art. 17 Abs. 1 Bst. cbis

- ¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die Unterlagen in ihrem Zuständigkeitsbereich wie folgt:
 - c^{bis} Unterlagen für Zulassungen Z_N: unter dem Gesichtspunkt, ob der Wirkstoff für die beantragte Verwendung und Produktart geeignet ist; bei erhöhtem
- ² Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.
- ³ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2.

Risiko oder in anderen begründeten Fällen wird eine Bewertung nach Buchstabe d durchgeführt.

Art. 22 Aufnahme eines notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2

- $^{\rm I}$ Verabschiedet die Europäische Kommission die Genehmigung eines notifizierten Wirkstoffs oder dessen Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/20121 und verabschiedet das BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO die Aufnahme dieses notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2, so teilt die Anmeldestelle dies der Inhaberin einer Zulassung Z_N oder Z_B eines Biozidprodukts mit diesem Wirkstoff unverzüglich mit, wenn es sich dabei um den letzten im Biozidprodukt enthaltenen notifizierten Wirkstoff handelt.
- ² Die Inhaberin der Zulassung muss der Anmeldestelle bis zum Zeitpunkt der Aufnahme des letzten Wirkstoffs einreichen:
 - a. ein Gesuch um:
 - 1. Zulassung Z_L,
 - vereinfachte Zulassung,
 - zeitlich parallele Anerkennung nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. oder
 - 4. Zulassung als gleiches Biozidprodukt, wenn für ein identisches Produkt ein Gesuch um Zulassung Z_L oder um parallele Anerkennung hängig ist; oder
 - b. den Nachweis, dass für das Biozidprodukt um eine der Zulassungen nach Buchstabe a oder um eine Unionszulassung ersucht wird.

Art. 38 Abs. 5

- ⁵ Die Angaben nach den Absätzen 3 Buchstaben c, e, f und i-l sowie Absatz 4 Buchstabe b können, wenn dies wegen der Grösse oder der Funktion des Biozidprodukts erforderlich ist, anstatt auf der Etikette wie folgt angebracht werden:
 - a. auf der Verpackung; oder
 - b. auf einem der Verpackung beigefügten Merkblatt.

Art. 38a Spezielle Kennzeichnung für bestimmte als gefährlich eingestufte Biozidprodukte

- ¹ Bringt die Inhaberin der Zulassung ein Biozidprodukt in Verkehr, das aufgrund der von ihm ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich im Sinne von Artikel 3 ChemV⁴ eingestuft ist, so muss sie zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 38 Absätze 2–4 den UFI angeben.
- ² Der UFI muss auf oder in der Nähe der Etikette so angebracht sein, dass er leicht sichtbar ist; ihm muss das Akronym «UFI» in Grossbuchstaben voranstehen.

⁴ SR 813.11

Art 40 Abs 1

¹ Für Biozidprodukte und für Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 5 und 18–22 ChemV⁵ erstellt, übermittelt und aktualisiert werden; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Inhaberin der Zulassung zu verstehen

Art. 47 Abs. 2

² Für Biozidprodukte der Produktarten 2, 6, 7, 8, 10, 14 und 21 gelten zusätzlich die Beschränkungen nach Anhang 2.4 ChemRRV⁶.

Art. 51

Betrifft nur den französischen Text

Art. 62a, 62b und 62d

Aufgehoben

Gliederungstitel vor Art. 62e

1a. Abschnitt: Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Art 62e

Noch längstens bis zum 31. Dezember 2026 dürfen ohne Angabe des UFI nach Artikel 38a in Verkehr gebracht werden:

- a. Biozidprodukte, die f\u00fcr berufliche Verwenderinnen bestimmt sind und f\u00fcr die kein gest\u00fctzt auf die EU-CLP-Verordnung7 generierter UFI vorliegt;
- b. Biozidprodukte, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, vor dem 1. Januar 2022 in Verkehr gebracht worden sind und für die kein gestützt auf die EU-CLP-Verordnung8 generierter UFI vorliegt.

П

Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.

6 SR 814.81

 [[]AS 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659,
 2013 201 2673 3041 Ziff. I 3, 2014 2073 Anhang 11 Ziff. 1 3857. AS 2015 1903 Art. 91].
 Siehe heute: die V vom 5. Juni 2015 (SR 813.11).

⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

Ш

- a. Artikel 38a der Biozidprodukteverordnung;
- b. die Artikel 15a und 49 Buchstabe d Ziffer 1bis der Chemikalienverordnung (Anhang Ziff. 1).

.. Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: ...

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am ... in Kraft.

² Am 1. Januar 2022 treten in Kraft:

Anhang

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Chemikalienverordnung vom 5. Juni 20159:

Art. 15a Abs. 1

¹ Bringt eine Herstellerin eine Zubereitung in Verkehr, die aufgrund der von ihr ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft ist, so muss sie die Zubereitung mit einem eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) versehen.

Art. 49 Bst. d Ziff. 1a aufgehoben

Art. 49 Bst. d Ziff. 1bis

Die Meldung muss die folgenden Angaben enthalten:

d. bei Zubereitungen:

1bis. den UFI, sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind;

Art. 54 Abs. 3

³ Die Ausnahmen nach Absatz 1 Buchstabe a, b, c, h, i und j gelten nicht für Zubereitungen, die mit einem UFI gekennzeichnet sind.

Art. 74 Bst. b

Der Anmeldestelle und den Beurteilungsstellen sind, auf deren Verlangen und wenn es zum Vollzug dieser Verordnung erforderlich ist, folgende Daten über Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände weiterzugeben:

b. Daten über Fremd- und Inhaltsstoffe von Lebensmitteln und über Stoffe in Gebrauchsgegenständen, die vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) gestützt auf die Verordnung vom 16. Dezember 2016¹⁰ über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung erhoben werden:

⁹ SR **813.11**

¹⁰ SR **817.042**

Art. 77 Sachüberschrift (betrifft nur den französischen Text), Abs. 2 Bst. e, Abs. 3 und 4 (betrifft nur den französischen Text)

 2 Für die Anmeldestelle wird ein Steuerungsausschuss eingesetzt. Dieser besteht aus den Direktorinnen und Direktoren folgender Bundesämter:

e. BLV.

Art. 84 Bst. a Ziff. 2

Das BAG passt im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO die folgenden Anhänge an:

- a. Anhang 2:
 - Es berücksichtigt die Änderungen der Testrichtlinien für Chemikalien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und bezeichnet die massgebende Fassung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008¹¹, und des Handbuchs der UNO über Prüfungen und Kriterien (UN Manual of Tests and Criteria)¹².

Art. 93a Abs. 2 Aufgehoben

Art. 93b Übergangsbestimmung zur Änderung vom 2020

Herstellerinnen dürfen die folgenden Zubereitungen noch längstens bis zum 31. Dezember 2026 ohne Angabe des UFI nach Artikel 15a in Verkehr bringen:

- Zubereitungen, die für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind und über keinen gestützt auf die EU-CLP-Verordnung¹³ generierten UFI verfügen;
- b. Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, vor dem 1. Januar 2022 in Verkehr gebracht worden sind und über keinen gestützt auf die EU-CLP-Verordnung¹⁴ generierten UFI verfügen.

Anhang 5 Ziff. 1.2

Betrifft nur den französischen Text

- Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABI. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.
 Das Handbuch kann im Internet bei der UNO kostenlos abgerufen werden unter:
- Das Handbuch kann im Internet bei der UNO kostenlos abgerufen werden unter: www.unece.org > Our work > Transport > Dangerous Goods > Legal Instruments and Recommendations > un manual of tests and criteria.
- 13 Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.
- 14 Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

2. Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung vom 18. Mai 2005¹⁵

Anhang 1.10, Ziff. 5

5. Übergangsbestimmung zur Änderung vom 17. April 2019

Thermopapier nach Ziffer 1 Absatz 3 darf noch bis zum 1. Juni 2025 verwendet werden, wenn es für Spezialanwendungen eingesetzt wird, die zusätzliche technische Spezifikationen erfordern. Dazu gehören insbesondere Anwendungen:

- a. im Medizinal- und Laborbereich;
- b. in Form von Selbstklebeetiketten;
- c. für Eintritts- und Fahrkarten mit Zusatzfunktion.

3. Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010¹⁶:

Art. 71 Abs. 2

² Für die Zulassungsstelle wird ein Steuerungsausschuss eingesetzt. Seine Zusammensetzung richtet sich nach Artikel 77 ChemV¹⁷.

¹⁵ SR 814.81

¹⁶ SR 916.161

¹⁷ SR **813.11**