



Vernehmlassung 2019

Erläuternder Bericht zur Änderung der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12)

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeines	2
2.	Inhalt der Revision	3
2.1.	Präzisierungen im Zusammenhang mit der Zulassung	3
2.2.	Einführung des UFI für Biozidprodukte und Anpassungen bzgl. UFI bei Chemikalien	3
2.3.	Vereinfachung bei der Übergangszulassung Z _N für Biozidprodukte	4
2.4.	Anpassungen in der ChemV, Pflanzenschutzmittelverordnung und Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung	5
3.	Auswirkungen	5
3.1.	Wirtschaft	5
3.2.	Bund und Kantone	5
4.	Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis-de-Dijon-Prinzip	6
5.	Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen in der VBP	6
6.	Änderung andere Erlasse	8
6.1.	Allgemeine Erläuterungen zu den Änderungen in der ChemV	8
6.2.	Erläuterungen zu den Änderungen in der Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung (ChemRRV)	11
6.3.	Erläuterungen zu den Änderungen in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)	12

1. Allgemeines

Zwischen der Europäischen Union (EU) und der Schweiz besteht ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (nachfolgend **MRA** genannt)¹. Kapitel 18 des Anhang I des MRA regelt die gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten sowie die Zusammenarbeit in diesem Bereich. Das Kapitel gilt in seiner derzeitigen Fassung seit dem 14. April 2015.

Seit der letzten Revision der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) vom 30. Januar 2018 haben in der EU neue Aspekte Geltung, die in der Praxis zu Unterschieden zwischen dem hiesigen Recht und dem in der EU praktizierten Vollzug führen können. Die vorliegende Teilrevision der **VBP** hat zum Ziel, die technische Äquivalenz der VBP mit der seit dem 1. September 2013 geltenden EU-Verordnung (EU) Nr. 528/2012² (nachstehend als **BPR**³ bezeichnet) zu erhalten und damit die Weiterführung des MRA zu Biozidprodukten zu gewährleisten.

Eindeutiger Rezepturidentifikator

Gemäss einer Studie⁴ in der EU hatten die Giftnotrufzentralen bei 40 Prozent der eingehenden Notrufe Probleme mit der korrekten Identifizierung des jeweiligen Gemischs. Die EU führt daher mit der Veröffentlichung von Anhang VIII⁵ der EU-CLP-Verordnung⁶ einen eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI, Unique Formula Identifier) stufenweise ab 2020⁷ für alle Zubereitungen (inkl. Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel) ein. Der UFI ist bei der Meldung von Chemikalien und auf der Kennzeichnung (oder in deren Nähe auf der Verpackung) anzugeben. Er ermöglicht im Vergiftungsfall eine schnelle Identifizierung der vorliegenden Zusammensetzung.

Der UFI soll in der Schweiz für *Biozidprodukte*, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind, in der gleichen Weise wie in der EU, aber mit einer späteren Frist eingeführt werden. Für *Chemikalien* soll seine Anwendung erweitert werden auf Zubereitungen, die für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind und die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind. Die Chemikalienverordnung (SR 813.11, ChemV) wird im Zuge dieser Revision entsprechend angepasst.

¹ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81.

² 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, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014, ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22.

³ Abkürzung für die englische Bezeichnung **Biocidal Products Regulation**

⁴ „Study to support the harmonisation of the information to be submitted to poison centres, according to article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)“ (Studie zur Unterstützung der Harmonisierung der bei den Giftnotrufzentralen nach Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) einzureichenden Informationen), 3.3.2015.

⁵ Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission vom 22. März 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung, ABl. L 78 vom 23.3.2017, S. 1.

⁶ 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, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 944/2013, ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 5.

⁷ Die EU-Kommission hat eine Änderung des Anhang VIII vorgeschlagen, der eine Verlängerung der Frist auf 2021 vorsieht. Diese Änderung wird voraussichtlich im November 2019 im EU-Amtsblatt veröffentlicht.

Regulierungsfolgenabschätzung

Da durch die Umsetzung der Revisionsvorlage vernachlässigbare Auswirkungen auf die Volkswirtschaft bzw. für die Unternehmen zu erwarten sind, kann auf eine Regulierungsfolgenabschätzung verzichtet werden.

2. Inhalt der Revision

2.1. Präzisierungen im Zusammenhang mit der Zulassung

Mit der vorliegenden Revision werden bestehende Bestimmungen präzisiert:

- Anerkennungen sollen so lange gelten wie das Referenzprodukt.
- Bei der Kennzeichnung soll klarer definiert werden, welche Angaben gegebenenfalls auf einem Merkblatt statt auf der Etiketle angegeben werden dürfen.

2.2. Einführung des UFI für Biozidprodukte und Anpassungen bzgl. UFI bei Chemikalien

Der UFI ist ein zusätzliches Kennzeichnungselement. Er erhöht den Gesundheitsschutz, da «Tox Info Suisse», die offizielle Informationsstelle der Schweiz für alle Fragen rund um Vergiftungen, damit im Vergiftungsfall rasch die genaue Rezeptur ermitteln kann. Der UFI ist sowohl auf dem Produkt anzugeben als auch der Anmeldestelle zu melden.

In der ChemV wurde der UFI im Rahmen der Revision vom 30. Januar 2018 für als gefährlich eingestufte Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, bereits mit einer Übergangsfrist (31.12.2021) eingeführt. Mit der vorliegenden Revision soll für gefährliche Zubereitungen, die für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind, die Pflicht zur Anwendung des UFI mit 1.1.2027 eingeführt werden. Für als gefährlich eingestufte *Biozidprodukte* soll der UFI in gleicher Weise eingeführt werden wie für Zubereitungen, und zwar wie folgt:

- für neu in Verkehr gebrachte Biozidprodukte ausschliesslich zur privaten Verwendung: ab dem 1.1.2022
- für alle anderen Biozidprodukte: ab dem 1.1.2027

Mit dieser Regelung erfolgt die obligatorische Einführung des UFI in der Schweiz somit jeweils zwei Jahre später als in der EU. Durch die längeren Übergangsfristen hat die hiesige Industrie die notwendige Zeit, die Umstellung der Etiketten zu planen und effizient umzusetzen. Die Schweizer Behörden akzeptieren einen in der EU generierten UFI, weshalb ein aus der EU eingeführtes Produkt nicht wegen des UFI umgekennzeichnet werden muss.

Die Einführung des UFI in der Europäischen Union und die Pflicht der Inverkehrbringer von Chemikalien und Biozidprodukten zur Meldung an die nationalen Tox-Zentren ist eine Anforderung, die sich aus Artikel 45 und Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung⁸ ergibt und ist deshalb nicht direkt Gegenstand des Kapitels Biozidprodukte des MRA.

Die EU-Kommission hat bereits eine Änderung von Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung vorgeschlagen. Unter anderem soll die Frist zur Einführung des UFI für Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, um ein Jahr, d.h. auf den 1.1.2021 verlängert werden. Ausserdem soll der UFI nicht nur auf der Etiketle, sondern auch «on the packaging located with the other label elements» angebracht werden dürfen. Diese Erleichterung für die Inverkehrbringer soll ebenfalls mit der vorliegenden VBP-Revision übernommen werden, sobald die Veröffentlichung der Kommissionsverordnung im EU-Amtsblatt erfolgt ist. Dies stellt sicher, dass Zubereitungen und Biozidprodukte aus der EU wegen des UFI nicht neu etikettiert werden müssen.

⁸ 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

2.3. Vereinfachung bei der Übergangszulassung Z_N für Biozidprodukte

Übergangszulassungen Z_N können beantragt werden für Produkte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der notifiziert ist, d.h. über dessen Aufnahme in Anhang 1 oder 2 VBP noch nicht entschieden wurde (vgl. Artikel 9 Absatz 1 VBP). Die anderen Wirkstoffe müssen in den Anhängen 1 oder 2 verzeichnet sein. Der Antrag auf eine Übergangszulassung enthält im Vergleich zu den Zulassungen im (mit der EU) «harmonisierten Verfahren» kein umfassendes Datendossier, da der Wirkstoff noch nicht beurteilt ist.

Bei den Übergangszulassungen muss die Gesuchstellerin aufgrund der einzureichenden Daten aufzeigen, dass vom Biozidprodukt und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind. Die Behörde muss im Rahmen dieser befristeten Übergangszulassung im Sinne einer summarischen Risikobewertung neu nur überprüfen, ob:

- die Unterlagen vollständig sind. Damit können die Behörden, falls sie ein erhöhtes Risiko identifizieren oder vermuten sowie in begründeten Fällen (z.B. Überprüfung der Eigendeklaration), unverzüglich die vorhandenen Daten nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik evaluieren und eventuell geeignete Massnahmen veranlassen;
- die Wirkstoffe für die bestimmungsgemässe Verwendung des Produktes zulässig sind. Dabei wird von den Behörden insbesondere geprüft, ob die im Produkt enthaltenen Wirkstoffe für die beantragte Produktart rechtskonform sind;
- Biozidprodukte, sofern sie für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, keine Eigenschaften nach Art. 11d VBP aufweisen, d.h. namentlich krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende (CMR), persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT), sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvT), endokrinschädigende Eigenschaften;
- keine offensichtlich ungeeigneten Anwendungen zugelassen werden, z.B. eine dermale Anwendung eines vom Gesuchsteller als hautreizend oder sensibilisierend eingestuften Produkts;
- für alle Produkte, welche Mikroorganismen enthalten, die Bestimmungen der Freisetzungsverordnung (FrSV; 814.911) und Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) eingehalten sind.

Bei Übergangszulassungen Z_N ergibt sich, da die Wirkstoffe noch nicht beurteilt sind, dass eine weitergehende wissenschaftliche Bewertung der Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt durch die Behörden aufgrund der beschränkten Datenlage zum Produkt nur sehr eingeschränkt möglich ist. Angesichts der vertieften wissenschaftlichen Beurteilung des Produktes im Rahmen der späteren «harmonisierten Zulassung» (hier sind Wirkstoffe beurteilt und genehmigt) wäre eine solche für Übergangszulassungen Z_N nicht verhältnismässig. Mit der vorgenommenen Präzisierung der Rolle der Gesuchstellerin und der Aufgaben der Behörden wird diesem Umstand aufgrund der Erfahrungen aus der über zehnjährigen Praxis im Bereich der nationalen Übergangszulassung wie auch der diesbezüglichen aktuellen Praxis in den EU-Mitgliedstaaten Rechnung getragen.

Ungeachtet dieser Anpassungen soll am Prinzip der schweizerischen Übergangszulassung festgehalten werden. Es sind weiterhin alle verfügbaren Unterlagen einzureichen, damit wie bisher im Zweifelsfall basierend auf der vorhandenen Datenlage eine Überprüfung der möglichen Gefährdung von Mensch und Umwelt durch die Behörden vorgenommen werden kann und gegebenenfalls Massnahmen zur Verringerung des Risikos ergriffen werden können. Dieses nationale Verfahren soll auch in Zukunft dazu beitragen, in der Übergangsphase, d.h. bis alle «alten» bioziden Wirkstoffe in der EU beurteilt worden sind, bestmöglich sicherzustellen, dass von solchen Biozidprodukten keine inakzeptablen Risiken für die Umwelt und die Gesundheit zu erwarten sind.

Durch den im Vergleich zu heute (etwas) geringeren Aufwand auf Seite der Behörden können geringere Gebühren erhoben werden als bisher. Dies ist im Rahmen des bestehenden Gebührenrahmens (Anhang II Ziff. 1.3 Chemikaliengebührenverordnung; ChemGebV, SR 813.153.1) möglich. Einer Anpassung der ChemGebV bedarf es daher nicht.

2.4. Anpassungen in der ChemV, Pflanzenschutzmittelverordnung und Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung

Der UFI soll in Zukunft auch für Zubereitungen zur beruflichen Verwendung obligatorisch werden (vgl. zu dieser Änderung die Erläuterungen in Kap. 2.2).

In der ChemV und in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV; SR 916.161) soll die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses Chemikalien und Pflanzenschutzmittel vereinheitlicht werden. Damit wird der Schaffung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) im Jahr 2014 Rechnung getragen, indem in der ChemV das BLV in den Steuerungsausschuss aufgenommen wird. In der PSMV wird bzgl. der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses künftig auf die ChemV verwiesen.

Die Aktualisierung der EU-Erlasse hinsichtlich Testmethoden soll in Zukunft nur in Anhang 2 ChemV erfolgen statt wie bisher in Artikel 84. Die bisherige Regelung führte zu unterschiedlich referenzierten Versionen. Zudem erfolgt eine Anpassung des Titels des Handbuchs der UNO über Prüfungen und Kriterien.

In der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81) soll für das am 17. April 2019 eingeführte Verwendungsverbot von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermopapier eine Übergangsbestimmung für Spezialanwendungen eingeführt werden.

3. Auswirkungen

3.1. Wirtschaft

Einführung UFI für Biozidprodukte sowie für Zubereitungen für berufliche Verwender:

Die Pflicht zur Angabe des UFI wird den Aufwand der Industrie für die Kennzeichnung insbesondere initial erhöhen. Die grosszügigen Übergangsfristen, welche mit dieser Revision ebenfalls eingeführt werden, sollen helfen, die Kosten abzufedern. Aufgrund der grossen Verflechtung mit der chemischen Industrie der EU und der Tatsache, dass ein in der EU generierter UFI in der Schweiz akzeptiert wird, handelt es sich überwiegend ohnehin um sowieso-Kosten.

Der Nutzen des UFI besteht in einer eindeutigen und raschen Zuordnung der Rezeptur bei Vergiftungsfällen durch «Tox Info Suisse», der offiziellen Informationsstelle der Schweiz für alle Fragen rund um Vergiftungen. Damit ist bei Vergiftungen eine schnelle und adäquate Behandlung möglich und es können im Extremfall Menschenleben gerettet werden.

Vereinfachungen bei der Übergangszulassung ZN:

Der Aufwand bei der Behörde wird etwas verringert, was sich aufgrund geringerer Gebühren zu Gunsten der Gesuchsteller auswirkt (vgl. Erläuterungen zu vorstehend Kap. 2).

Neue Übergangsbestimmung ChemRRV:

Die Einführung einer Übergangsbestimmung zur Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermopapier für Spezialanwendungen gibt der betroffenen Industrie angemessene Zeit, um verfahrenstechnische Probleme zu lösen, damit künftig nur noch bisphenolfreies Thermopapier verwendet werden kann.

3.2. Bund und Kantone

Die im Rahmen dieser Revision vorgeschlagenen Änderungen bringen keine Mehrausgaben oder Mindereinnahmen für Bund und Kantone mit sich. Beim Bund werden durch die Vereinfachung für die Bearbeitung der Übergangszulassungen etwas weniger Ressourcen (knapp 1 Stelle über drei Ämter verteilt) benötigt, die für die Erfüllung der Verpflichtungen bezüglich der harmonisierten Zulassungsprozesse im Zusammenhang mit dem MRA eingesetzt werden.

4. Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis-de-Dijon-Prinzip

Biozidprodukte, deren Wirkstoffe in der EU bereits genehmigt sind, sind Gegenstand des «harmonisierten Verfahrens» im Sinne des MRA. Dieses basiert auf der technischen Äquivalenz der VBP zur BPR. Durch das MRA werden Handelsschranken beseitigt.

Der UFI steigert den Gesundheitsschutz, da «Tox Info Suisse» im Fall einer Vergiftung damit schnell die genaue Rezeptur ermitteln kann. Die Einführung des UFI in der Schweiz steht im Einklang mit dem analog in der EU eingeführten UFI.

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.

Die vorgeschlagenen Anpassungen im Rahmen dieser Revision stehen folglich im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz.

5. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen in der VBP

Art. 8 Abs. 1 Bst. e:

Präzisierung: Die Geltungsdauer der Anerkennung orientiert sich an der Geltungsdauer des in der EU zugelassenen Referenzproduktes, auf welchem die Anerkennung basiert. Bei der bisherigen Formulierung war nicht klar, was genau mit der «nationalen Zulassung» gemeint war, da die Anerkennung selbst auch eine nationale Zulassung in der Schweiz ist.

Art. 10 Einleitungssatz:

Im Sinne von Art. 1b Abs. 4 soll auch für die Anpassung der Wirkstofflisten klargestellt werden, dass dies im Einvernehmen auch mit dem SECO geschieht. Dies entspricht der heutigen Praxis.

Art. 13 Abs. 1:

Durch die Umformulierung soll zum Ausdruck gebracht werden, dass die Gesuchstellerin in der Pflicht ist, mittels der eingereichten Unterlagen nachzuweisen, dass vom zuzulassenden Biozidprodukt und dessen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind (vgl. Erläuterungen in Kapitel 2.3 und zu Art. 17).

Art. 13d Abs. 2:

Die Mitteilung eines Biozidproduktes einer zugelassenen Biozidproduktfamilie nach Art. 13d muss neu auch die Angabe des UFI enthalten, insofern es als gefährlich eingestuft ist (s. Erläuterungen in Kapitel 2.2 und 6 sowie zu Art. 38a). Es gelten die Fristen nach Artikel 62e.

Art. 14a Eindeutiger Rezepturidentifikator (neu):

Absätze 1, 3 und 4:

Die Gesuchstellerin muss neu für die jeweilige Zulassungsart den UFI für die Rezeptur des Biozidproduktes einreichen. Für Zulassungsarten nach dem mit der EU harmonisierten Verfahren müssen in der EU die Informationen nach Anhang VIII CLP bei den Giftzentren eingereicht werden. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) stellt dafür als elektronisches Format das «Poison Centre Notification (PCN)»-Tool zur Verfügung. Die Anmeldestelle akzeptiert dieses in der EU generierte Informationsdossier, um damit sicherzustellen, dass das Tox Info Schweiz auf die notwendigen Informationen mit dem dazugehörigen UFI zugreifen kann. Dies betrifft einzureichende Gesuchsunterlagen nach Anhang 7.

Falls der UFI und die mit dem PCN Tool generierten Informationen zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung noch nicht zur Verfügung stehen, dürfen diese der Anmeldestelle bis 30 Tage vor dem ersten Inverkehrbringen des Produktes nachgereicht werden.

Absatz 2:

Für Biozidprodukte, die in den EWR-Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden, kann die dort verantwortliche Person einen UFI bei der ECHA generieren.⁹ Dieser UFI kann auch in der Schweiz verwendet werden.

Für Biozidprodukten, die nicht im EWR in Verkehr gebracht werden, kann ein UFI auf der Homepage der Anmeldestelle¹⁰ generiert werden. Weitergehende Informationen finden sich auf der Website der Anmeldestelle Chemikalien «Information zur Erstellung eines eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI - Unique Formula Identifier) für Chemikalien»¹¹ und in den nachstehenden Erläuterungen zu Kapitel 6.

Art. 14a^{bis}:

Der bisherige Artikel 14a wird aufgrund der Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators zu Artikel 14a^{bis}.

Art. 14a^{bis} Abs. 3 (neu):

Durch die EU Kommission erteilte Unionszulassungen werden in der Schweiz durch ein erleichtertes Verfahren anerkannt. Für Biozidprodukte, welche basierend auf einer anerkannten Unionszulassung in der Schweiz erstmals in Verkehr gebracht werden, muss der in der EU generierte UFI der Anmeldestelle gemeldet werden.

In der EU müssen den Giftzentren die Informationen nach Anhang VIII CLP eingereicht werden. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) stellt dafür als elektronisches Format das «Poison Centre Notification (PCN)»-Tool zur Verfügung. Die Anmeldestelle akzeptiert dieses in der EU generierte Informationsdossier, um damit sicherzustellen, dass das Tox Info Schweiz auf die notwendigen Informationen mit dem dazugehörigen UFI zugreifen kann.

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis} (neu):

Hier werden die Aufgaben der Behörden bei der Übergangszulassung Z_N neu explizit definiert. Dies beinhaltet die Überprüfung der Konformität des Wirkstoffs für die beantragte Verwendung und Produktart. Bei Produkten mit erhöhtem Risiko sowie in begründeten Fällen (z.B. zur Überprüfung der Eigendeklaration) können die Behörden eine Bewertung nach Buchstabe d durchführen. Es sind auch weiterhin die vollständigen Gesuchsunterlagen nach Anhang 8 VBP einzureichen.

Gemäss Art. 14 Abs. 2 Bst. d und Art. 13 Abs. 2 werden wie bisher bei jedem Gesuch die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und die Kriterien eines eventuellen Abgabeverbotes an private Verbraucher überprüft (siehe auch Erläuterungen in Kapitel 2.3).

Alle Produkte, welche Mikroorganismen enthalten, werden von der zuständigen Beurteilungsstelle dahingehend überprüft, ob die Bestimmungen der FrSV und ESV eingehalten sind.

Art. 22 Abs. 1:

Im Sinne von Art. 1b Abs. 4 soll auch für die Anpassung der Wirkstofflisten klargestellt werden, dass dies im Einvernehmen auch mit dem SECO geschieht. Dies entspricht der heutigen Praxis.

Art. 22 Abs. 2:

In der Praxis reicht, wie sich gezeigt hat, die Inhaberin der Zulassung Z_N in den wenigsten Fällen ein Gesuch für eine Zulassung nach dem «harmonisierten» Verfahren ein, sondern meist ist dies die im EWR ansässige Herstellerin oder Vertreiberin des Produktes. Mit der neuen Formulierung in Buchstabe b wird dem Rechnung getragen: das Gesuch für das entsprechende Biozidprodukt kann durch die im

⁹ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>

¹⁰ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

¹¹ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

EWB ansässige Herstellerin oder Vertreiberin direkt eingereicht werden. Die Zulassungsinhaberin Z_N muss der Anmeldestelle in schriftlicher Form mittels Brief oder e-mail nachweisen, dass für ihr Produkt das Gesuch eingereicht wird.

Art. 38 Abs. 5:

Die bisherige Formulierung ist, wie sich in der Praxis gezeigt hat, missverständlich; daher wird die Formulierung an diejenige in Artikel 69 Absatz 2 BPR angeglichen. Die Kennzeichnung ist in der Regel vollumfänglich auf dem Etikett anzubringen. Nur, wenn dies wegen der Grösse oder der Funktion des Biozidprodukts erforderlich ist, dürfen gewisse Kennzeichnungsanforderungen auf der Verpackung oder auf einem beigefügten Merkblatt angebracht werden.

Art. 38a (neu):

Das Konzept des eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI) wird analog zur EU auch für Biozidprodukte eingeführt. Damit kann die Rezeptur eines Biozidprodukts eindeutig identifiziert und im Fall einer Vergiftung zweifelsfrei bestimmt werden, welche allfälligen Gegenmassnahmen angezeigt sind. Dieses Konzept wurde für bestimmte Zubereitungen (bzw. Gemische) in der Schweiz bereits mit der am 1. März 2018 in Kraft getretenen ChemV-Revision aufgenommen. Für Biozidprodukte gelten dieselben Anforderungen und Übergangsfristen wie für Zubereitungen (s. Erläuterungen zu Art. 62e).

Der UFI muss auf der Etikette oder in der Nähe der Etikette gut sichtbar angebracht sein.¹²

Art. 40 Abs. 1

Aus Gründen der sprachlichen Konsistenz wird der Begriff «Zulassungsinhaberin» durch den Begriff «Inhaberin der Zulassung» ersetzt.

Art. 47 Abs. 2:

Mit dem Inkrafttreten von Anhang 2.4 Ziffer 4^{bis} der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) am 1. Dezember 2020 gelten neu auch für Biozidprodukte der Produktarten 2 und 10 die Beschränkungen nach Anhang 2.4.

Art. 62a, 62b und 62d:

Diese Übergangsbestimmungen, die durch Zeitablauf obsolet geworden sind, werden aufgehoben.

Art. 62e (neu): Damit mit der neu eingeführten Pflicht nach Art. 38a zur Angabe des UFI die betroffenen Firmen genügend Zeit für die Umstellung haben, müssen Übergangsfristen gewährt werden. Für neu in Verkehr gebrachte Biozidprodukte, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, ist der UFI ab 1.1.2022 verbindlich. Artikel 38a tritt daher am 1.1.2022 in Kraft.

Für alle anderen Biozidprodukte ist der UFI ab dem 1.1.2027 verbindlich. Dies gilt auch für Biozidprodukte, die für private Verwenderinnen bestimmt sind und vor dem 1.1.2022 bereits in Verkehr gebracht wurden.

6. Änderung andere Erlasse

6.1. Erläuterungen zu den Änderungen in der ChemV

Das Konzept des UFI wurde mit der ChemV-Revision vom 30. Januar 2018 in diese Verordnung aufgenommen. Seine Anwendung wird ab 1. Januar 2022 obligatorisch für Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden und für private Verwenderinnen bestimmt sind (vgl. Art. 15a, 49 Bst. d und 93a ChemV).

¹² Anhang VIII EU-CLP-Verordnung sieht in Teil A Ziffer 5.2 vor, dass der auf das Kennzeichnungsetikett gedruckt wird. Jedoch erlaubt das Guidance document der ECHA (<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>) auch die Anbringung des UFI in der Nähe des Kennzeichnungsschildes.

Anders als Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung ist heute nach ChemV keine separate Frist für Zubereitungen, die bereits vor dem 1.1.2022 gemeldet waren, festgelegt. Dies soll nun angeglichen werden:

Für die Aktualisierung einer bestehenden Meldung einer Zubereitung sieht Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung eine Frist bis zum 1.1.2025 vor. Die vorliegend vorgeschlagene Änderung der ChemV hat zum Ziel, für alle bestehende Meldungen die Frist bis zum 1.1.2027 zu verlängern. Damit wird der UFI ab dem 1.1.2027 auch für Produkte obligatorisch, die für *berufliche Verwenderinnen* bestimmt sind.

Mit der vorgeschlagenen Revision werden den Schweizer Herstellerinnen Übergangsfristen gewährt, die mindestens ein Jahr länger sind als die in der EU. Dies soll den Aufwand und die Kosten insbesondere für KMU reduzieren; es ist zu beachten, dass der UFI sowohl in das Produktregister RPC (www.rpc.admin.ch) gemeldet werden als auch auf der Kennzeichnung¹³ angebracht werden muss.

Art. 15a Abs. 1:

Damit die Verpflichtung, den UFI bei der Anmeldestelle zu melden und auf der Kennzeichnung anzubringen, für alle Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, gilt, muss die heutige Beschränkung auf «private Verwenderinnen» aufgehoben werden.

Art. 49 Bst. d Ziff. 1a

Diese Ziffer wird gelöscht und durch 1^{bis} ersetzt. Der UFI ist – nach Ablauf der Übergangsfristen - nicht nur für Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, sondern für alle Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, obligatorisch.

Art. 49 Bst. d Ziff. 1^{bis} (neu)

Der UFI ist immer zu melden, wenn ein UFI auf dem Produkt angegeben ist. Das ist notwendig, damit bei der Identifizierung der Zusammensetzung via UFI durch das Tox Info Suisse keine Zeit verloren geht. Wenn ein UFI nicht gemeldet ist, wird nach einer Vergiftung wertvolle Zeit vergeudet, da die Tox Info Suisse zunächst nach dem UFI suchen wird.

Art. 54 Abs. 3 (neu)

Wenn eine Zubereitung einen UFI trägt, soll sie gemeldet werden, damit die gesundheitliche Notversorgung sichergestellt werden kann und das Tox Info Suisse keine unnötige Zeit verliert, um festzustellen, dass zum UFI keine Rezeptur hinterlegt ist. Daher sind die Ausnahmen diesbezüglich einzuschränken.

Einige Ausnahmetatbestände bleiben jedoch unangetastet:

- Die unter Art. 54 Bst. d und e genannten Dünger und Sprengstoffe unterliegen bereits einer Bewilligungspflicht und sind daher in keinem Fall meldepflichtig.
- Wenn im Fall von Bst. g die Zubereitung einen UFI trägt, unterliegt die ursprüngliche Herstellerin der Meldepflicht, daher bleibt diese Ausnahme ebenfalls bestehen.
- Die Pflicht zur Angabe eines UFI gilt nur für Zubereitungen. Die Buchstaben f und k adressieren nur Stoffe und sind daher irrelevant.

¹³ Auch Anhang VIII EU-CLP-Verordnung sieht in Teil A Ziffer 5.2 vor, dass der auf das Kennzeichnungsetikett gedruckt wird. Jedoch erlaubt das Guidance document der ECHA (<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>) auch die Anbringung des UFI in der Nähe des Kennzeichnungsschildes. Die wird dann auch in der Schweiz akzeptiert. Eine Änderung der ChemV wird ggf. noch nach einer diesbezüglichen Revision von Anhang VIII EU-CLP-Verordnung mit dieser Revision erwogen.

Art. 74 Bst b

Für das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen wird die Abkürzung «BLV» eingeführt, da diese in Artikel 77 verwendet wird.

Art. 77 Abs. 2:

In der Botschaft zum Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813,1)¹⁴ kommt zum Ausdruck, dass die Anmeldestelle und die Zulassungsstelle unter der «strategischen Leitung eines Steuerungsausschusses» stehen. Dieser soll sich aus «den Direktoren der am Bundesvollzug beteiligten Bundesämter» zusammensetzen. Das 2014 gegründete Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) wird in diesen Artikel aufgenommen. Mit der vorliegenden Revision soll die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses in der ChemV und der PSMV harmonisiert werden.

Art. 84 Bst. a Ziff. 2:

Die Änderung in Ziffer 2 trägt der Titeländerung des «UN Manual» Rechnung. Das ursprünglich für den Transportbereich konzipierte Handbuch wurde zwischenzeitlich auf UN-Ebene einer Überprüfung unterzogen, und wo nötig überarbeitet, um seine Anwendbarkeit im Bereich Chemikalien / GHS zu verbessern. Diese Arbeiten haben auch dazu geführt, dass die Referenz auf die «Recommendations on the Transport of Dangerous Goods» im Titel gestrichen wurde. Der Titel wird deshalb in der ChemV entsprechend angepasst.

Die Aktualisierung der EU-Erlasse hinsichtlich Testmethoden soll in Zukunft nur in Anhang 2 ChemV erfolgen statt wie bisher in Artikel 84. In der Fussnote wird daher nur noch der Basiserlass zur Verordnung (EG) Nr. 440/2008 referenziert. Die bisherige Regelung führte zu unterschiedlich referenzierten Versionen.

Art. 93a Abs. 2:

Da die Einführung des UFI auf alle Zubereitungen ausgeweitet wird, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, muss dieser Absatz aufgehoben und die Übergangsregelungen neu in Artikel 93b geregelt werden.

Art. 93b (neu):

Aufgrund der Bestimmungen zum Inkrafttreten in Ziffer III der Revisionsvorlage und dieses neuen Artikels gelten folgende Übergangsfristen.

Ab dem 1.1.2022 ist der UFI obligatorisch für Zubereitungen, die

- aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden,
- für private Verwenderinnen bestimmt sind, und
- ab dem 1.1.2022 neu (erstmalig) in Verkehr gebracht werden.

Für die folgenden Zubereitungen ist die Übergangsfrist 1.1.2027 :

- a. Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden und für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind und auf deren Etikette kein gestützt auf die EU-CLP-Verordnung generierter UFI angegeben ist;
- b. Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, für private Verwenderinnen bestimmt sind und sich am 31.12.2021 bereits in Verkehr befinden und auf deren Etikette kein gestützt auf die EU-CLP-Verordnung generierter UFI angegeben ist.

¹⁴ BBl 2000 690, 736

6.2. Erläuterungen zu den Änderungen in der Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung (ChemRRV)

Anhang 1.10, Ziff. 5:

Am 17. April 2019 hat der Bundesrat ein Verwendungsverbot für Thermopapier mit einem Massengehalt an BPA (CAS-Nr. 80-05-7) oder BPS (CAS-Nr. 80-09-1) von 0,02 Prozent oder mehr, beschlossen (AS 2019/1495). Dieses wird am 1. Juni 2020 in Kraft treten. Im Rahmen der Vernehmlassung wurde das Verwendungsverbot von den Stellungnehmenden durchwegs begrüsst. Die direkt betroffenen Kreise hatten sich allerdings praktisch nicht dazu geäußert.

Zwischenzeitlich haben aber verschiedene Branchenvertreter (Anbieter von Thermopapieren, Detailhandel) mit dem BAG Kontakt aufgenommen und auf Probleme hingewiesen, die eine fristgerechte Umsetzung verunmöglichen. Im Rahmen verschiedener Gespräche mit Vertretern aus unterschiedlichen Anwendungsbereichen sowie anlässlich eines auf europäischer Ebene durchgeführten Workshop zu Alternativen hat sich gezeigt, dass diejenigen Thermopapiere derzeit noch nicht adäquat ersetzt werden können, welche für Spezialanwendungen eingesetzt werden, die zusätzliche technische Spezifikationen erfordern, resp. besondere Funktionalitäten aufweisen. Die Gründe hierfür sind unterschiedlich. In einigen Fällen ist mit den derzeit verfügbaren Alternativen für BPA und BPS die technische Spezifikation, resp. die gewünschte Funktion der Papiere noch nicht hinreichend gewährleistet. In anderen Fällen müssen bei der thermischen Bedruckung der alternativen Papiere noch verfahrenstechnische Hindernisse überwunden werden.

Insgesamt gilt es aber festzuhalten, dass im Hauptanwendungsbereich der Thermopapiere BPA- und BPS-freie Alternativen verfügbar sind und auch bereits eingesetzt werden. Die in diesem sogenannten POS-Bereich (Point of Sale, Verkaufspunkt) benötigten Thermopapiere haben einen einfachen Grundaufbau, können direkt vor Ort am Verkaufspunkt bedruckt werden und dort an Kunden/Kundinnen abgegeben werden. Hierzu zählen insbesondere Kassenzettel, Belege im Zahlungsverkehr, Lotto- und Casinoscheine sowie Fahrscheine ohne Zusatzfunktion. In der Praxis sind diese Thermopapiere gut zu unterscheiden von denjenigen, die bei Spezialanwendungen zum Einsatz kommen.

Damit ist auch gewährleistet, dass das mit dem Verwendungsverbot verfolgte Hauptziel (Schutz von KassiererInnen und indirekt auch VerbraucherInnen vor zu hohen Belastungen mit BPA und BPS) zeitgerecht realisiert werden kann.

Um dem Stand der Technik und den aktuellen Umsetzungsproblemen bei Spezialanwendungen Rechnung zu tragen, sieht der vorliegende Entwurf als temporäre Massnahme vor, die Verwendung von Thermopapieren mit BPA oder BPS für weitere fünf Jahre (bis 1.6. 2025) zu ermöglichen, wenn sie für Spezialanwendungen eingesetzt werden und dadurch zusätzliche technische Spezifikationen aufweisen. Durch diese temporäre Massnahme ist gewährleistet, dass weiterhin ein Substitutionsdruck hin zu BPA und BPS freien Thermopapieren im Bereich der Spezialanwendungen besteht, so dass sich die je nach Anwendung bereits weit entwickelten, alternativen Lösungen auf dem Markt effektiv durchsetzen können.

Grundsätzlich soll die vorgeschlagene Übergangsfrist für alle Thermopapiere gelten, welche für Spezialanwendungen eingesetzt werden und die zusätzliche technische Spezifikationen aufweisen. Was unter Spezialanwendungen, technischen Spezifikationen/Zusatzfunktionen zu verstehen ist, wird nachstehend anhand von Beispielen aufgezeigt aus den in der Übergangsbestimmung explizit genannten, wichtigsten Anwendungsbereichen. Eine abschliessende Aufzählung aller Spezialanwendungen in der Übergangsbestimmung ist wegen der grossen Anwendungsvielfalt aus praktischen Gründen jedoch nicht möglich.

Anmerkungen zu den explizit genannten Anwendungsbereichen:

Medizinal- und Laborbereich: Die im Labor- oder Medizinalbereich eingesetzten Thermopapiere müssen verschiedene technische Spezifikationen erfüllen. Wo Messdaten aufgezeichnet oder dargestellt werden, müssen die Papiere besonders empfindlich sein, eine hohe Auflösung gewährleisten und über längere Zeit zu Dokumentationszwecken archiviert werden können. Exemplarisch ist die Aufzeichnung der elektrischen Aktivitäten der Herzmuskelfasern (EKG) zu erwähnen. Mess- und Analytikgeräte im Medizinal- und Laborbereich haben einen vergleichsweise langen Lebenszyklus und die Thermodruckeinheit ist oft nur ein kleiner, integraler Bestandteil dieser Geräte. Bei älteren Geräten kann die Drucktechnologie nicht ohne weiteres auf die neuen Papiere umgestellt werden und ein sofortiger Ersatz der ansonsten noch funktionsfähigen Geräte wäre unverhältnismässig. Patientenarmbänder im Spitalbereich sind ein weiteres Anwendungsbeispiel mit zusätzlichen technischen Spezifikationen. Sie enthalten personalisierte Information, die trotz Einwirkung von Wärme und Feuchtigkeit (Hautkontakt) jederzeit zuverlässig ablesbar sein muss.

Selbstklebetiketten: Sie werden in unterschiedlichsten Spezialanwendungen eingesetzt, so bspw. im Laborbereich, in der Logistik (Transport) und im Detailhandel, wo sie zur Kennzeichnung von abgepackten Produkten oder im «self-picking»-Bereich (Früchte/Gemüse) verwendet werden. Auch Selbstklebetiketten haben im Vergleich zu herkömmlichen Thermopapieren (Kassenzettel, Zahlungsbelege, etc.) zusätzliche technische Spezifikationen. Sie weisen eine komplexere Grundstruktur auf. Einerseits eine untere Klebeschicht, welche die Haftung an Gegenständen gewährleistet und andererseits in vielen Fällen auch eine zusätzliche Schutzschicht auf der Oberfläche (Top-Coating), welche die Beständigkeit und den Schutz der bedruckten Etiketten in verschiedenen Anwendungssituationen gewährleistet. Hier sind bspw. Etiketten auf Tiefkühlprodukten zu erwähnen, welche niedrigen Temperaturen und Feuchtigkeit ausgesetzt sind.

Eintritts- und Fahrscheine mit Zusatzfunktion: In diesen Anwendungsbereichen gibt es sowohl einfache Ausführungsformen (vergleichbar mit Kassenzetteln) wie auch Ausführungen, die zusätzliche technische Spezifikationen aufweisen, weil sie Zusatzfunktionen erfüllen. In der Übergangsfrist wird deshalb die Zusatzfunktion explizit als Kriterium genannt. Bsp. für Zusatzfunktionen sind Berechtigungen (Codes) zum Eintritt, Personalisierte Information wie bspw. beim Boarding Pass im Flugverkehr, Sicherheitsstandards, Fälschungsschutz.

Es ist geplant die betroffenen Kreise über die vorgeschlagene zusätzliche Übergangsfrist rasch zu informieren und bis zu deren Inkrafttreten allfällige Vollzugsmassnahmen zum Verwendungsverbot ab 1.6.2020 auf die Bereiche zu fokussieren, die durch die Übergangsfrist nicht tangiert werden.

6.3. Erläuterungen zu den Änderungen in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Art. 71 Abs. 2:

Bezüglich der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses verweist dieser Absatz neu auf Artikel 77 ChemV, womit auch wieder das BAG in den Steuerungsausschuss integriert ist.

In der Botschaft zum Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813,1)¹⁵ kommt zum Ausdruck, dass die Anmeldestelle und die Zulassungsstelle unter der «strategischen Leitung eines Steuerungsausschusses» stehen. Mit der vorliegenden Revision soll die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses in beiden Verordnungen harmonisiert werden.

¹⁵ BBl 2000 690, 736