



Revision der Biozidprodukteverordnung (VBP) 2020

Stellungnahmen Vernehmlassungsverfahren

Révision de l'Ordonnance sur les produits biocides (OPBio) 2020

Prises de position reçues durant la procédure de consultation

Revisione dell'Ordinanza sui biocidi (OBioc) 2020

Prese di posizione ricevute durante la procedura di consultazione

Kantone / Cantons / Cantoni

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni

JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

Christlichdemokratische Volkspartei CVP Parti démocrate-chrétien PDC Partito popolare democratico PPD
Grüne Partei der Schweiz GPS Parti écologiste suisse PES Partito ecologista svizzero PES
Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS Parti socialiste suisse PSS Partito socialista svizzero PSS

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
SBV USP USC	Schweizerischer Bauernverband (SBV) Union suisse des paysans (USP) Unione svizzera dei contadini (USC)
SGB USS USS	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV USAM USAM	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)

Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten

Liste des destinataires supplémentaires

Elenco di ulteriori destinatari

Abk. / Abrév. / Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
Aqua Suisse	Schweizerische Vereinigung von Firmen für Wasser- und Schwimmbadtechnik Fédération Suisse d'entreprises de technique des eaux et des piscines Federazione Svizzera della ditte de idrotecnica e di tecnica delle piscine

Chemsuisse	Kantonale Fachstellen für Chemikalien Services cantonaux des produits chimiques Servizi cantonali per i prodotti chimici
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
FKS CSSP CSP	Feuerwehr Koordination Schweiz Coordination Suisse des Sapeurs-Pompiers Coordinazione Svizzera dei Pompieri
IG DHS CI CDS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse
KOM ABC COM ABC COM ABC	Die Eidgenössische Kommission für ABC Schutz La Commission fédérale pour la protection ABC La Commissione federale per la protezione NBC
pharmaSuisse pharmaSuisse pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
Scienceindustries	Scienceindustries
SGAH SSHT	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene Société suisse d'hygiène du travail Società svizzera di igiene del lavoro
Swissmem	Die Schweizer Maschinen-, Elektro- und Metallindustrie Industrie suisse des machines, des équipements électriques et des métaux L'industria metalmeccanica ed elettrica svizzera
VSLF USVP USVP	Verband der Schweizerischen Lack- und Farbenindustrie Union suisse de l'industrie des vernis et peintures Unione svizzera dei fabbricanti di vernici e pitture
WWF WWF WWF	WWF Schweiz Stiftung für Natur und Umwelt WWF Suisse WWF Svizzera

Nicht in der Liste der Vernehmlassungsadressaten

Pas dans la liste des destinataires

Non nell'elenco dei destinatari

Adressaten / Destinataires / Destinatari
UPM Raflatac
ETIMARK AG
SwissPro
ProNatura
Biovision - Stiftung für ökologische Entwicklung
BirdLife Schweiz
HKBB Handelskammer beider Basel
Schweizerischer Verein des Gas- und Wasserfaches SVGW
Vision Landwirtschaft

WWF Aargau
WWF Schaffhausen
WWF Unterwalden
WWF Uri
WWF Zug

Verzichten ausdrücklich auf eine Stellungnahme

Renoncent explicitement à prendre position

Rinunciano esplicitamente a prendere posizione

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
Centre patronal	Centre patronal
FRC	Fédération romande des consommateurs
VKF AEAI	Vereinigung Kantonaler Feuerversicherungen Association des établissements cantonaux d'assurance incendie

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

25. März 2020

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit der Vorlage unter dem Titel "Teilrevision der Biozidprodukteverordnung" schlägt das Eidgenössische Departement des Innern diverse Anpassungen der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP) vor. Gleichzeitig werden Anpassungen der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV), der Verordnung zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV) und der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV) vorgelegt.

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung:
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier [UFI]) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Staatssekretariats für Wirtschaft als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der Biozidprodukteverordnung durch das Bundesamt für Gesundheit
- Chemikalienverordnung:
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung:
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen

- Pflanzenschutzmittelverordnung:
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

1. Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Allgemeines zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Wir begrüßen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (UFI) für Biozidprodukte analog zur bestehenden Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung (Art. 14a sowie damit zusammenhängende Anpassungen).

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N begrüßen wir grundsätzlich. Sie darf aber nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP). Insbesondere ist uns wichtig, dass in der Zulassungsverfügung klar festgehalten wird, welche Teile der Gesuchsunterlagen nicht Teil der Prüfung waren. Bei Pflanzenschutzmitteln gab es in der Vergangenheit immer wieder Vollzugsprobleme, weil die Etikette mit den Gesuchsunterlagen eingereicht werden muss, aber nicht auf Einhaltung der chemikalienrechtlichen Vorgaben geprüft wurde. Die Hersteller stellten sich dann auf den Standpunkt, die chemikalienrechtlich fehlerhafte Etikette sei bei der Zulassung so bewilligt worden.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der Biozidprodukteverordnung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Bemerkung zum neuen Bst. c^{bis}:

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, zum Beispiel für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig.

Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden.

Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten war vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

2. Änderung anderer Erlasse

2.1 Änderung der Chemikalienverordnung

Allgemeines zur Änderung der Chemikalienverordnung

Wir begrüßen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFI eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern beziehungsweise entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im Raum der Europäischen Union (EU) scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte beziehungsweise nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entspre-

chend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen. Die einseitige Anerkennung von in der EU generierten Rezepturidentifikatoren begrüßen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produktregister (Remote Procedure Call [RPC]) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der Chemikalienverordnung

Art. 15a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag:

Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist konsequent an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung:

Die europäischen CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen beziehungsweise keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend.

Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollte diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden.

Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder Art. 15a ChemV).

Art. 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Hinweis:

Nach den Erläuterungen zum Art. 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung beziehungsweise Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern gemäss den Art. 16 und Art. 20 der Verordnung über das Inverkehrbringen von Düngern (Dünger-Verordnung, DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

2.2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

Anhang 1.10, Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag:

Ergänzung zu Ziffer 5: Das Bundesamt für Umwelt führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung:

Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt.

Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

2.3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung

Art. 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Wir begrüßen die Anpassung der Pflanzenschutzmittelverordnung mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss Chemikalienverordnung.

Mit Blick auf den Ergebnisbericht der "Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel" (KPMG, 12. November 2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Absatz 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Markus Dieth
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- gever@bag.admin.ch
- rrm@bag.admin.ch



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
gever@bag.admin.ch und
rrm@bag.admin.ch

Appenzell, 20. März 2020

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2019 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie befürwortet die Vorlage. Begrüsst werden insbesondere die Bemühungen, die Rezeptur auf umwelt- und gesundheitsschädigenden Produkten zu deklarieren. Im Vergiftungsfall kann dadurch wertvolle Reaktionszeit eingespart werden. Allerdings scheint die Übergangsfrist von sechs Jahren als sehr lange. Der beabsichtigten Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen steht die Standeskommission skeptisch gegenüber, weil dadurch eine Reduktion des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte einhergehen könnte.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Bau- und Umweltdepartement Appenzell I.Rh., Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)



Per E-Mail

Edgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
an: gever@bag.admin.ch; rrm@bag.admin.ch

Angela Koller
stv.
Departementssekretärin

Herisau, 17. März 2020

Eidg. Vernehmlassung; Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme in obgenannter Sache. Gerne äussern wir uns dazu wie folgt:

Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, erscheinen zweckmässig. Die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog der Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung (SR 813.11) wird begrüsst.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N wird skeptisch aufgefasst, da nicht ausreichend beurteilte Biozidprodukte eine Reduktion des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt nach sich ziehen könnte.

Ansonsten ist der Kanton Appenzell Ausserrhoden mit der vorgesehenen Anpassung einverstanden.

Freundliche Grüsse

Angela Koller



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
Bundeshaus Nord
3003 Bern

gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Ihr Zeichen:

18. März 2020

Unser Zeichen: --

RRB Nr.: 299/2020

Direktion: Wirtschafts-, Energie- und Umweltdirektion

Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Teilrevisionen der Biozidprodukteverordnung Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, unter dem Titel «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» zu den Anpassungen der Biozidprodukteverordnung (VBP), der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) Stellung nehmen zu dürfen.

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):

- Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A – Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

1. Grundsätzliches zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N betrachten wir skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP).

2. Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 14^{bis}, Unionszulassungen

Bemerkung: zu Bst. b des neuen Abs. 3:

Wir gehen davon aus, dass der Anmeldestelle und Tox Info Suisse bereits heute auch von Produkten, die über eine Unionszulassung verfügen alle Angaben zur Zusammensetzung vorliegen. Es ist deshalb unklar, weshalb die Angaben nach Anhang VIII CLP gemäss Bst. b noch von der Gesuchstellerin mitzuteilen sind.

Artikel 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Bemerkung: zum neuen Bst. c^{bis}:

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig.

Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden. Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

Artikel 20, Verfügung

Antrag: Ergänzung von Art. 20 Bst. Abs.2 und 3:

jeweils neuer Buchstabe bzw. neue Ziffer zu den Absätzen 2 und 3

- den UFI

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zu-

sammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

3. Bemerkungen zur VBP ausserhalb der Vorlage zur Teilrevision

Fristen für Abverkauf und Verwendung bei Statusänderungen von Zulassungen

Zulassungen für Biozidprodukte können aus verschiedenen Gründen geändert oder ungültig werden. Danach gelten Fristen für den Abverkauf der betroffenen Produkte oder für deren längstmögliche Verwendung durch berufliche Verwenderinnen und Verwender. Die Bestimmungen der VBP sind diesbezüglich für diverse Sachverhalte unvollständig oder unklar. Dies führt zu Unklarheiten und Missverständnissen bei den Akteuren in der Lieferkette und bei den Vollzugsstellen. Sie scheinen in einzelnen Punkten von den Regelungen in der EU abzuweichen (z. B. nach der Nichtgenehmigung eines Wirkstoffes, wo in der EU grundsätzlich kürzere Abverkaufsfristen gelten und die längstmögliche Verwendung ebenfalls geregelt wird). Die VBP ist deshalb diesbezüglich zu präzisieren und zu ergänzen bzw. neu zu fassen.

Ausserdem ist es erforderlich, dass die Fristen für das Inverkehrbringen, die Abgabe an Endverbraucher und die letztmögliche berufliche oder gewerbliche Verwendung von Biozidprodukten mit nicht mehr gültigen Zulassungen für alle Betroffenen im RPC ersichtlich sind. Ohne entsprechende Information können die nachgeschalteten Händler und Verwender die geltenden Fristen nicht erkennen und folglich auch nicht einhalten. Die Fristen sind selbst für die kantonalen Vollzugsbehörden in vielen Fällen nicht zweifelsfrei erkennbar. Die bisherige und einzige verfügbare Angabe des Datums «Ausser Handel» ist nur für einzelne Akteure relevant. Sie wird überdies unterschiedlich verwendet und interpretiert.

B – Änderung anderer Erlasse

1. Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

1.1 Grundsätzliches zur Änderung der ChemV

Wir begrüßen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen.

Die einseitige Anerkennung von in der der generierten Rezepturidentifikatoren begrüßen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produkteregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese

Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen.

Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem dem EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

1.2 Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemV

Artikel 15a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäischen CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend.

Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden.

Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Artikel 49 Bst. d Ziff. 1^{bis}, Meldung des UFI

Antrag: Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:
- ... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss*.

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etikette können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Artikel 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Hinweis: Nach den Erläuterungen zum Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Artikeln 16 und 20 der Düngerverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

2. Änderung der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV)

2.1 Grundsätzliches zur Änderung der ChemRRV

Wir begrüssen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

2.2 Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemRRV

Anhang 1.10 Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag: Ergänzung zu Ziffer 5:

Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung: Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt.

Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

3. Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

3.1 Grundsätzliches zur Änderung der PSMV

Wir begrüssen die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV.

3.2 Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der PSMV

Artikel 71 Abs. 2, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Hinweis: Mit Blick auf den Ergebnisbericht der «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse
Im Namen des Regierungsrates



Christoph Ammann
Regierungspräsident



Christoph Auer
Staatsschreiber

Verteiler

– Wirtschafts-, Energie- und Umweltdirektion

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidg. Departement des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Liestal, 17. März 2020
BUD/UEB/Hjk/MKo/45163

Teilrevisionen der Biozidprodukteverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für Ihr Schreiben mit Unterlagen vom 13. Dezember 2019, mit dem Sie uns die Teilrevision der Biozidprodukteverordnung mit entsprechenden Anpassungen weiterer Bundesverordnungen zur Stellungnahme unterbreiten. Sie finden nachstehend unsere Bemerkungen, Anträge und Ergänzungen zur vorgesehenen Revision.

Teilrevisionen der Biozidproduktverordnung (VBP, SR 813.12)

Generelle Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft begrüsst die aufgrund der Erhaltung der technischen Äquivalenz mit dem europäischen Biozidrecht erforderlichen Anpassungen der Schweizerischen Biozidprodukteverordnung (VBP) mehrheitlich.

Insbesondere wird begrüsst, dass mit den vorgeschlagenen Präzisierungen im Zusammenhang mit der Zulassung die gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten gemäss entsprechendem Abkommen der Schweiz mit der Europäischen Gemeinschaft (MRA) weiterhin gewährleistet ist.

Die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte ist hinsichtlich der erforderlichen Identifizierung von chemischen Produkten für Auskünfte der Notfalldienste (z. B. Tox Info Suisse Tel. 145) ebenfalls zu begrüssen.

Mehrheitlich zugestimmt werden auch die im Zuge der Teilrevision der Biozidprodukteverordnung vorgesehenen Änderungen der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV).

Als kritisch erachtet der Regierungsrat dagegen die vorgesehene Vereinfachung der Risikobewertung von Biozidprodukten bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N. Nicht ausreichend

beurteilte Biozidprodukte bergen die Gefahr einer Minderung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt. Dies stünde im klaren Widerspruch zum erklärten Ziel der Aufrechterhaltung des hohen Schweizer Niveaus im Gesundheits- und Umweltschutz.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Komplexität des Chemikalienrechts und insbesondere des Biozidrechts wird der Bedarf an verständlicher und benutzergerechter Information deutlich. Diesem Anspruch vermag das öffentliche Produktregister der Anmeldestelle Chemikalien nicht ausreichend zu genügen. Bezüglich der Verfügbarkeit der benötigten Daten und Benutzerfreundlichkeit der Meldetools sind nach wie vor Verbesserungen nötig. Die betroffenen Unternehmen sowie die zuständigen kantonalen Behörden sind gleichermassen auf eine wirksame Unterstützung des Bundes angewiesen. Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft gibt zu bedenken, dass sich die hohe Regelungsdichte im Chemikalienrecht auch zunehmend nachteilig auf die betroffenen KMU auswirkt.

In Ergänzung zu den vorgesehenen Änderungen werden im Einzelnen noch Präzisierungen zur Verbesserung der Rechtssicherheit vorgeschlagen. Darüber hinaus erlauben wir uns ausserhalb der Vorlage zur Teilrevision auf Schwachstellen hinzuweisen, die sich in der Vollzugspraxis bei Markt- und Produktkontrollen negativ auswirken.

Anträge zu den Änderungen der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12)

Artikel 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Die vorgesehene Reduktion der Überprüfung des Wirkstoffs auf die Eignung für die beantragte Verwendung greift zu kurz.

Antrag:

Erfahrungsgemäss müssen bei vielen Biozidprodukten Auflagen für die Verwendung verfügt werden, um potentielle Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt zu begrenzen. Dazu ist eine entsprechende Tiefe der Beurteilung unabdingbar. Weiter ist sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel Wirksamkeitsnachweise verlangt werden.

Artikel 20, Verfügung

Antrag:

Einführen einer neuen Ziffer in Art. 20 Abs. 2 Bst. b und eines neuen Buchstaben in Art. 20 Abs. 3 mit «den UFI».

Begründung:

Eine Zulassung nach der VBP wird für ein Biozidprodukt mit einer bestimmten Zusammensetzung erteilt. Der UFI (eindeutiger Rezepturidentifikator) steht in direktem Zusammenhang mit der Zusammensetzung. Der UFI ist demzufolge eine Eigenschaft des Biozidprodukts und muss in der Zulassungsverfügung aufgeführt sein.

Antrag ausserhalb des Revisionsvorschlags:

Fristen für den Abverkauf und die Verwendung von Biozidprodukten mit geänderter Zulassung

In der VBP fehlen klare Regelungen bezüglich der geltenden Fristen für den Abverkauf und die längstmögliche gewerbliche Verwendung von Biozidprodukten mit geänderter oder widerrufenen Zulassung. Dies führt häufig zu Unklarheiten bei den Akteuren in der Lieferkette und den zuständigen kantonalen Behörden.

Antrag 1:

Im Sinne der Rechtsicherheit ist die VBP bezüglich der geltenden Fristen zu präzisieren und zu ergänzen.

Antrag 2:

Die Fristen für das Inverkehrbringen, die Abgabe an Endverbraucher und die längstmögliche gewerbliche Verwendung von Biozidprodukten mit nicht mehr gültigen oder geänderten Zulassungen müssen im öffentlichen Produktregister ersichtlich sein. Andernfalls muss davon ausgegangen werden, dass die geltenden Fristen für den Handel und die Verwendung nicht eingehalten werden. Die einzige derzeit verfügbare Angabe ist der Status «Ausser Handel». Dies ist nicht ausreichend.

Änderungen der Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11)

Die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen bzw. chemische Produkte zur ausschliesslich beruflichen Verwendung wird begrüsst.

Antrag:

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen die meldepflichtigen Produkte im öffentlichen Produktregister mit dem zugehörigen UFI gemeldet werden. Das Produktregister ist entsprechend anzupassen.

Artikel 49 Bst. d Ziff. 1^{bis}, Meldung des UFI**Antrag:**

Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI.

Begründung:

Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Der UFI kann auf der Etiketle fehlen, z. B. wenn die Herstellerin den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen hat, oder der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt, aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII der CLP-Verordnung für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins Produktregister gemeldet werden.

Artikel 54, Ausnahmen von der Meldepflicht**Hinweis auf Ergänzung der Dünger-Verordnung (DüV; SR 916.171)**

Gemäss den Erläuterungen zum Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für bewilligungs- und anmeldepflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht ins Produktregister bestehen soll, weil diese Dünger über die Anmelde- bzw. Bewilligungspflicht gemäss Art. 16 und Art. 20 der Dünger-Verordnung (DüV; SR 916.171) bereits im RPC erfasst seien.

Sollen Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im Produktregister über den UFI als eindeutiges Identifikationsmerkmal auffindbar sein, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für bewilligungs- und anmeldepflichtige Dünger in Artikel 16 und 20 der Dünger-Verordnung dahingehend zu ergänzen, dass der UFI in den entsprechenden Gesuchsunterlagen anzugeben ist.

Anträge ausserhalb des Revisionsvorschlags:**Antrag 1: Anhang 2 ChemV, Anforderungen für das Erstellen von Sicherheitsdatenblättern**

Seit der Revision der Chemikalienverordnung per 31.01.2018 besteht irrtümlicherweise keine Rechtsgrundlage mehr für die Angabe der schweizerischen Herstellerin und der Notrufnummer von Tox Info Suisse (Tel. 145) im Sicherheitsdatenblatt.

Diese Lücke ist durch Korrektur an geeigneter Stelle wieder zu schliessen (Anhang 2 oder Art. 19ff ChemV).

Begründung:

Die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern richtet sich auch in der Schweiz nach der europäischen REACH-Verordnung. Die Übernahme des europäischen Rechts erfolgt über einen Verweis aus Anhang 2 Ziffer 3 ChemV auf den massgeblichen Anhang II der REACH-Verordnung. Weil in der Schweiz und der EU einzelne chemikalienrechtliche Ausdrücke nicht gleich definiert sind und das verbundene Recht nicht vollständig harmonisiert ist, wird gleichzeitig auf eine «Übersetzungsliste» von entsprechenden Ausdrücken und Rechtserlassen nach Anhang 1 ChemV verwiesen.

Mit der Änderung der Chemikalienverordnung vom 31.01.2018 (AS 2018 801) wurde dieser Verweis im Anhang 2 Ziffer 3.2 angepasst. Vom bisherigen Verweis auf den ganzen Anhang 1 wurde dieser Verweis auf dessen Ziffern 2 und 3 reduziert. Diese Änderung sollte verhindern, dass in Sicherheitsdatenblättern nach europäischer Vorlage der Ausdruck «Gemisch» durch die schweizerische Entsprechung «Zubereitung» ersetzt werden müsste. Mit dieser Änderung entfielen jedoch gleichzeitig auch alle weiteren Entsprechungen der nicht mehr geltenden Ziffer 1, was ohne Absicht dazu führt, dass derzeit keine Rechtsgrundlage für die Angabe der schweizerischen Herstellerin und der Notrufnummer von Tox Info Suisse (Tel. 145) in schweizerischen Sicherheitsdatenblättern existiert.

Antrag 2: Einrichtung eines Melde-Helpdesk

Gemäss Rückmeldungen von Betrieben im Zusammenhang mit der Erfüllung der Meldepflichten ins Produktregister besteht offensichtlich Bedarf der Betriebe nach einer besseren Unterstützung der Anmeldestelle bei spezifischen Fragen zum Meldevorgang oder Problemen mit dem Meldetool. Die Betriebe wünschen v. a. eine bessere telefonische Erreichbarkeit. Eine Beratung wird dann benötigt, wenn meldetechnische Probleme oder Fragen auftauchen, wobei Probleme oder anstehende Fragen kurzfristig d. h. innert 1–2 Stunden gelöst bzw. geklärt werden müssen, andernfalls wird der Meldevorgang abgebrochen, auf später verschoben oder eben nicht mehr gemeldet. Die allseits beklagte schlechte Meldedisziplin kann nur mit einer kompetenten und jederzeit erreichbaren Beratung verbessert werden. Eine gute Meldedisziplin ist auch im Interesse der Anmeldestelle. Deshalb wird die Einrichtung eines während der Bürozeiten durchgehend erreichbaren Melde-Helpdesk angeregt.

Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)

Die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Anforderungen zu erfüllen sind, wird begrüsst.

Anhang 1.10 Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag:

Ergänzung zu Ziffer 5: *Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.*

Begründung:

Die Spezialanwendungen, für die eine Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Im Sinne der Rechtssicherheit für die betroffenen Betriebe und der Harmonisierung des Vollzugs sollte vorhandener Interpretationsspielraum hier so weit als möglich begrenzt werden. Die Produkte und Anwendungen mit geltender Übergangsfrist sind deshalb z.Hd. der betroffenen Betriebe und der kantonalen Vollzugsbehörden zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Die vorgesehene Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit demjenigen der Anmeldestelle Chemikalien gemäss der Chemikalienverordnung wird begrüsst.

Bezugnehmend auf den Ergebnisbericht der «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass für die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht auch entsprechende Anpassungen in Artikel 71 Absatz 3 «Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses» erforderlich sind.

Hochachtungsvoll



Isaac Reber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

Per E-Mail an:

gever@bag.admin.ch;
rrm@bag.admin.ch

Basel, 25. März 2020

Regierungsratsbeschluss vom 24. März 2020

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung: Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2019 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP) sowie zu den entsprechenden Anpassungen der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) zukommen lassen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Anträge und Bemerkungen zukommen.

1. Grundsätzliche Einschätzung

Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, erscheinen zweckmässig.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N betrachten wir jedoch skeptisch. Sie dürfen nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen.

2. Anträge zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

2.1 Stellungnahme zu den Bestimmungen der VBP

2.1.1 Art. 14a^{bis} Abs. 3 lit. b (Unionszulassungen)

Antrag:

Wir beantragen, Art. 14a^{bis} Abs. 3 lit. b ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Wir gehen davon aus, dass der Anmeldestelle sowie auch „Tox Info Suisse“ von Produkten, die über eine Unionszulassung verfügen, bereits heute ebenfalls alle Angaben zur Zusammensetzung vorliegen. Es ist deshalb unklar, weshalb die Angaben nach Anhang VIII CLP gemäss Art. 14a^{bis} Abs. 3 lit. b zusätzlich von der Gesuchstellerin mitzuteilen sind.

2.1.2 Art. 17 Abs. 1 lit. c^{bis} (Bewertung)

Antrag:

Wir beantragen, Art. 17 Abs. 1 lit. c^{bis} zu ändern.

Begründung:

Es ist sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden. Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten war vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

2.1.3 Art. 20 Abs. 2 und 3 (Verfügung)

Antrag:

Wir beantragen, jeweils einen neuen Buchstaben bzw. eine neue Ziffer zu den Absätzen 2 und 3 einzufügen.

Begründung:

Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

2.1.4 Weitere Bemerkungen zur VBP

Zulassungen für Biozidprodukte können aus verschiedenen Gründen geändert oder ungültig werden. Danach gelten Fristen für den Abverkauf der betroffenen Produkte oder für deren längstmögliche Verwendung durch berufliche Verwenderinnen und Verwender. Die Bestimmungen der VBP sind diesbezüglich für diverse Sachverhalte unvollständig oder unklar. Dies führt zu Unklarheiten und Missverständnissen bei den Akteuren in der Lieferkette sowie bei den Vollzugsstellen. Die Bestimmungen scheinen in einzelnen Punkten von den Regelungen in der EU abzuweichen (z.B. gelten nach der Nichtgenehmigung eines Wirkstoffes in der EU grundsätzlich kürzere Abverkaufsfristen; zudem wird in der EU die längst mögliche Verwendung ebenfalls geregelt).

Ausserdem ist es erforderlich, dass die Fristen für das Inverkehrbringen, die Abgabe an Endverbraucher und die letztmögliche berufliche oder gewerbliche Verwendung von Biozidprodukten mit nicht mehr gültigen Zulassungen für alle Betroffenen im Produktregister Chemikalien (RPC) ersichtlich sind. Ohne entsprechende Information können die nachgeschalteten Händler und Verwender die geltenden Fristen nicht erkennen und folglich auch nicht einhalten. Die Fristen sind selbst für die kantonalen Vollzugsbehörden in vielen Fällen nicht zweifelsfrei erkennbar. Die bisherige und einzige verfügbare Angabe des Datums „Ausser Handel“ ist nur für einzelne Akteure relevant. Sie wird überdies unterschiedlich verwendet und interpretiert.

Die VBP ist deshalb diesbezüglich zu präzisieren und zu ergänzen bzw. neu zu fassen.

2.2 Stellungnahme zu den Bestimmungen der ChemV

2.2.1 Art. 15a (Eindeutiger Rezepturidentifikator)

Antrag:

Wir beantragen, die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung:

Die europäische CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden bzw. die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden. Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

2.2.2 Art. 49 lit. d Ziff. 1^{bis} (Meldung des UFI)

Antrag:

Wir beantragen, die Bedingungen für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI folgendermassen zu ergänzen:

„... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.“

Begründung:

Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etikette können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

2.2.3 Art. 54 Abs. 3 (Ausnahmen von der Meldepflicht)

Antrag:

Wir beantragen, die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern (Art. 16 und 20 Düngerverordnung [DüV]) mit der Anforderung der Einreichung eines allfälligen UFI zu ergänzen.

Begründung:

Bei den Erläuterungen zum Art. 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien. Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Art. 16 und 20 DüV so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

2.3 Stellungnahme zu Bestimmungen der ChemRRV

2.3.1 Anhang 1.10 Ziff. 5 (Übergangsbestimmungen)

Antrag:

Wir beantragen, Anhang 1.10 Ziff. 5 folgendermassen zu ergänzen:

„Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.“

Begründung:

Grundsätzlich wird die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind, begrüsst. Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind jedoch im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

2.4 Stellungnahme zu den Bestimmungen der PSMV

2.4.1 Allgemeine Bemerkungen

Die Anpassung von Art. 71 PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV wird begrüsst.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen gerne das Kantonale Labor, Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit, Herr Dr. Yves Parrat zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Elisabeth Ackermann
Präsidentin



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatschreiberin



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Département fédéral de l'intérieur DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Document PDF et Word à :
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Fribourg, le 3 mars 2020

Révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio) : procédure de consultation

Mesdames, Messieurs,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier en date du 13 décembre 2019. Nous remercions le DFI pour l'invitation à prendre position concernant l'objet susmentionné.

Le Conseil d'Etat n'a pas de remarques à faire concernant la révision de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12), révision qui implique également des modifications de l'ordonnance sur les produits chimiques et de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh ; RS 916.161).

Concernant la modification de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81), à savoir l'introduction d'un délai transitoire pour l'utilisation de papiers thermiques contenant plus de 0.02 % de bisphénol A ou S pour des utilisations spéciales, le Service de l'environnement (SEn) de l'Etat de Fribourg tient à amener la précision suivante :

- > Des études ont montré que les « agent-e-s de caisse » sont particulièrement touché-e-s par la présence de bisphénol dans les tickets de caisse. Il nous paraît donc important que les tickets de caisse, de paiement, de loterie (tickets dit normaux par rapport aux applications spéciales) soient nommément et clairement exclus des dispositions transitoires ou que la liste des applications concernées soit exhaustive et que le terme « en particulier » soit par conséquent supprimé.

En vous remerciant du travail effectué, nous vous adressons, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

Au nom du Conseil d'Etat :

AC Demier
Anne-Claude Demierre
Présidente



Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat



Genève, le 18 mars 2020

Le Conseil d'Etat

1335-2020

Département fédéral de l'intérieur DFI
Secrétariat général SG-DFI
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 13 décembre 2019, relatif au projet de modification de l'ordonnance citée en marge, et vous en remercie.

Dans l'ensemble, nous soutenons ces adaptations, notamment l'introduction de l'identifiant unique de formulation (UFI).

Toutefois, concernant le délai transitoire pour l'interdiction du bisphéno! A et du bisphéno! S pour certains domaines d'application des papiers thermiques, nous demandons que lesdits domaines soient définis de façon plus détaillée. De plus, si une interdiction du bisphéno! S par l'UE devait entrer en vigueur avant l'échéance du délai transitoire fixé en Suisse, nous demandons que celui-ci s'aligne sur le délai européen.

En outre, nous proposons que les autorisations provisoires délivrées pour la mise sur le marché des produits biocides mentionnent leur date d'échéance de façon explicite, par souci de clarté et afin de faciliter les contrôles par les autorités cantonales.

En vous remerciant de l'attention que vous voudrez bien porter à nos observations, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

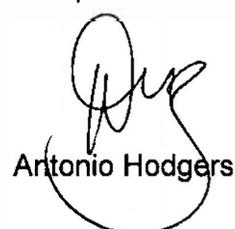
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière



Michèle Righetti

Le président :



Antonio Hodgers

Bau und Umwelt
Kirchstrasse 2
8750 Glarus

per E-Mail
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Glarus, 14. Februar 2020
Unsere Ref: 2019-292

Vernehmlassung zur Änderung der Biozidprodukteverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie gaben uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

1. Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig. Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N betrachten wir allerdings skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP).

1.1. Art. 14^{bis} Abs. 3 Bst. b

Wir gehen davon aus, dass der Anmeldestelle und Tox Info Suisse bereits heute auch von Produkten, die über eine Unionszulassung verfügen alle Angaben zur Zusammensetzung vorliegen. Es ist deshalb unklar, weshalb die Angaben nach Anhang VIII CLP gemäss Bst. b noch von der Gesuchstellerin mitzuteilen sind.

1.2. Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig. Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden. Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

1.3. Art. 20 Abs. 2 und 3

Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

Antrag 1

Wir beantragen die Ergänzung von Art. 20 Abs. 2 und 3 mit einer neuen Ziffer bzw. einem neuen Buchstaben

- den UFI

2. Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Wir begrüßen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen.

Die einseitige Anerkennung von in der der generierten Rezepturidentifikatoren begrüßen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produkteregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen.

Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem dem EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

2.1. Art. 15

Die europäische CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend.

Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden. Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Antrag 2

Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

2.2. Artikel 49 Bst. d Ziff. 1bis

Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etikette können sein: Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen. Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Antrag 3

Wir beantragen die Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:

... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.*

2.3. Art. 54

Nach den Erläuterungen zu Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Artikeln 16 und 20 der Düngeverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

3. Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

3.1. Anhang 1.10 Ziffer 5

Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Für die Rechtssicherheit und

für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

Antrag 4

Wir beantragen die Ergänzung zu Ziffer 5:

Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

4. Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

4.1. Art. 71

Wir begrüßen die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV.

Mit Blick auf den Ergebnisbericht der «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

5. Fazit

Wir begrüßen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen. Diese werden zu einer Verbesserung des Schutzniveaus für Menschen und die Umwelt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Genehmigen Sie, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse



Kaspar Becker
Regierungsrat

Kopie an:

- Abteilung Umweltschutz und Energie



Sitzung vom
17. März 2020

Mitgeteilt den
18. März 2020

Protokoll Nr.
219

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI

per E-Mail an:

gever@bag.admin.ch

rrm@bag.admin.ch

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 13. Dezember 2019 in erwähnter Sache und bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit dem vorliegenden Geschäft «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» schlägt der Bund diverse Anpassungen der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP; SR 813.12), der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV; SR 813.11), der Verordnung zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV; SR 814.81) und der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV; SR 916.161) vor.

I. BIOZIDPRODUKTEVERORDNUNG

Wir begrüßen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der ChemV. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, erscheinen zweckmässig.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen ZN betrachten wir skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP).

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}

Bemerkung: Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig. Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen ZN für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden. Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

Art. 20 Abs. 2 und 3

Antrag: Ergänzung von Art. 20 Abs. 2 und Abs. 3:
In Abs. 2 und 3 ist jeweils ein neuer Buchstabe mit dem Inhalt der UFI einzufügen.

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die

Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

II. CHEMIKALIENVERORDNUNG

Wir begrüssen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen. Die einseitige Anerkennung von generierten Rezepturidentifikatoren begrüssen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produktregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen. Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem der EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit

und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Art. 15a Abs. 1

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäischen CLP-Verordnung (VO [EG] 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden. Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO [EG] 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Art. 49 Bst. d Ziff. 1^{bis}

Antrag: Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:

1^{bis}. den UFI, sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind oder für sie ein UFI erzeugt werden muss;

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etikette können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Art. 54 Abs. 3

Bemerkung: In den Erläuterungen zu Art. 54 Abs. 3 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien. Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach Art. 16 und 20 der Verordnung über das Inverkehrbringen von Düngern (Dünger-Verordnung, DüV; SR 916.171) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

III. CHEMIKALIEN-RISIKOREDUKTIONS-VERORDNUNG

Die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind, wird grundsätzlich begrüsst.

Anhang 1.10 Ziff. 5 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 17. April 2019

Antrag: Ergänzung in Ziffer 5:

Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung: Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

IV. PFLANZENSCHUTZMITTELVERORDNUNG

Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV wird begrüsst.

Mit Blick auf den Ergebnisbericht der KPMG «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» vom 12. November 2019 weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht auch entsprechende Anpassungen in Art. 71 Abs. 3 PSMV bezüglich der Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses erforderlich machen wird.

Abschliessend danken wir Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Anträge bei der Weiterbearbeitung der Vorlage.

Freundliche Grüsse



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Chr. Rathgeb

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset
Berne
Par e-mail

Delémont, le 25 février 2020

Consultation relative à la révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le courrier du Département fédéral de l'intérieur DFI du 13 décembre 2019 relatif à l'objet cité sous rubrique nous est parvenu. Nous vous remercions de nous avoir consultés.

Vous trouverez, en annexe et selon votre demande, une version Word en plus d'une version PDF de notre prise de position.

Nous osons espérer avoir ainsi répondu à votre demande; nous restons néanmoins à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Martial Courtet
Président




Gladys Winkler Docourt
Chancière d'Etat

Annexes ment.



**Procédure de consultation de la révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides
(du 13 décembre 2019 au 31 mars 2020)**

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Gouvernement de la République et Canton du Jura
Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
2800 Delémont

Service : c/o Service de l'économie rurale
Adresse, lieu : Courtemelon
Interlocuteur :

Téléphone :

Courriel :

Date : 25 février 2020

Remarques importantes :

Veuillez faire parvenir votre avis sous forme électronique (prière de joindre **la version Word à la version PDF**) d'ici au 31 mars 2020 aux deux adresses électroniques suivantes :

qever@baq.admin.ch et rrm@baq.admin.ch

1 Remarques générales

L'accord relatif à la reconnaissance mutuelle qui lie la Suisse à l'UE nécessite la présente révision partielle de l'OPBio. Nous sommes favorables à la révision proposée de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio) ainsi que des modifications qui en résultent pour l'OChim, l'ORRChim et l'OPPh. La conformité au règlement européen par l'adaptation de la Suisse aux règles européennes permet de limiter les entraves techniques au commerce et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement.

Nous saluons plus particulièrement l'unification de la composition du comité de pilotage Produits chimiques et phytosanitaires, entre les deux ordonnances concernées (OChim et OPBio).

Nous saluons également l'introduction d'un identifiant unique de formulation (UFI) et sommes favorables à une transition rapide vers ce système, du fait des avantages qu'il représente, notamment en cas d'intoxication.

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Art. 11, let. d.	<p>L'art. 11d OPBio donne les caractéristiques qui pourraient interdire à un produit biocide d'être mis sur le marché en vue d'être utilisé par le grand public. La procédure de simplification concernant l'autorisation transitoire AN (art. 13) se réfère à cet article. Nous demandons que l'article 11d (qui contient 4 lettres : a.b.c.d.) soit complété par une 5^{ème} lettre, avec la teneur suivante : "e. a des effets inacceptables sur l'environnement, en cas d'utilisation conforme aux instructions du vendeur ou en cas d'utilisation inadaptée" et par une 6^{ème}, avec la teneur suivante : " f. le produit ou ses produits de dégradation ne peuvent pas être détectés par des méthodes analytiques d'usage courant".</p> <p>À l'heure où des micropolluants de toutes provenances se retrouvent dans tous les compartiments de la biosphère, il nous paraît en effet important de limiter au mieux cette pollution globale et de disposer des moyens de la détecter. Au vu de la tendance observée de disperser toutes sortes d'objets dans l'environnement, il convient de plus de s'assurer qu'ils n'aient pas d'effets néfastes en se dégradant.</p>	<p>Ajouter :</p> <p>e. a des effets inacceptables sur l'environnement, en cas d'utilisation conforme aux instructions du vendeur ou en cas d'utilisation inadaptée.</p> <p>f. le produit ou ses produits de dégradation ne peuvent pas être détectés par des méthodes analytiques d'usage courant.</p>



Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Per Mail an:

gever@bag.admin.ch

rrm@bag.admin.ch

Luzern, 31. März 2020

**Teilrevisionen der Biozidprodukteverordnung
Stellungnahme Gesundheits- und Sozialdepartement**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2019 haben Sie uns eingeladen, bis am 31. März 2020 in obgenannter Angelegenheit Stellung zu nehmen. Gerne nehmen wir diese Gelegenheit wahr.

Mit der Vorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» schlägt das Eidgenössische Departement des Innern diverse Anpassungen der Biozidprodukteverordnung vor. Gleichzeitig werden Anpassungen der Chemikalienverordnung, der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung und der Pflanzenschutzmittelverordnung vorgelegt. Das Gesundheits- und Sozialdepartements des Kantons Luzern nimmt zu dieser Vorlage wie folgt Stellung. Für detaillierte Angaben verweisen wir auf die Stellungnahme der chemsuisse, welche wir zudem unterstützen.

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, erscheinen uns zudem zweckmässig. Der beabsichtigten Reduktion bei der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N stehen wir kritisch gegenüber. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen.

Änderung der Chemikalienverordnung

Wir begrüssen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung.

Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver

EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis zu übernehmen und eine Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produkteregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung das RPC entsprechend anzupassen. Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem dem EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes und konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können.

Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung

Wir begrüßen die Anpassung, welche eine Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV zum Ziel hat.

Mit Blick auf den Bericht der «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht auch entsprechende Anpassungen im Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, diese angemessen zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungsrat



Kopie:

- Dr. Silvio Arpagaus, Kantonschemiker



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courriel :
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Révision de l'ordonnance sur les produits biocides

Madame, Monsieur,

Le Conseil d'État de la République et Canton de Neuchâtel a pris connaissance de la consultation sur la révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides du Département fédéral de l'intérieur et vous remercie de lui offrir la possibilité de donner son avis sur ces modifications d'ordonnance.

Nous saluons l'introduction d'identificateurs de directives claires (UFI, Unique Formula Identifier) pour les produits biocides, conformément à la réglementation de l'Ordonnance sur les produits chimiques.

Les adaptations et précisions proposées, qui découlent de l'expérience acquise dans le cadre du processus d'autorisation, nous paraissent utiles. De manière générale, nous soutenons ce projet.

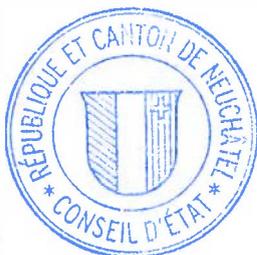
Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre considération distinguée.

Neuchâtel, le 11 mars 2020

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
A. RIBAUX

La chancelière,
S. DESPLAND



NE



CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundesrat Alain Berset
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 24. März 2020

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung. Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2019 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung mit der Bitte, bis zum 31. März 2020 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und vernehmen uns wie folgt:

Mit der Vorlage unter dem Titel "Teilrevision der Biozidprodukteverordnung" schlägt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) diverse Anpassungen der Biozidprodukteverordnung (VBP) vor. Gleichzeitig werden Anpassungen der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) vorgelegt.

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

Biozidprodukteverordnung (VBP):

- Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
- Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
- Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
- Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Chemikalienverordnung (ChemV):

- Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
- Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):

- Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen

Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):

- Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

1 Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

1.1 Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen ZN betrachten wir skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP).

1.2 Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 14^{bis}, Unionszulassungen

Bemerkung: zu Bst. b des neuen Abs. 3:

Wir gehen davon aus, dass der Anmeldestelle und Tox Info Suisse bereits heute auch von Produkten, die über eine Unionszulassung verfügen, alle Angaben zur Zusammensetzung vorliegen. Es ist deshalb unklar, weshalb die Angaben nach Anhang VIII CLP gemäss Bst. b noch von der Gesuchstellerin mitzuteilen sind.

Artikel 17 Abs. 1 Bst. cbis, Bewertung

Bemerkung: zum neuen Bst. cbis:

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig.

Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen ZN für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden. Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

Artikel 20, Verfügung

Antrag: Ergänzung von Art. 20 Bst. Abs.2 und 3:

jeweils neuer Buchstabe bzw. neue Ziffer zu den Absätzen 2 und 3

- *den UFI*

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

2 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

2.1 Allgemeines zur Änderung der ChemV

Wir begrüssen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen. Die einseitige Anerkennung der generierten Rezepturidentifikatoren begrüssen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produktregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen. Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem dem EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

2.2 Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemV

Artikel 15a Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäischen CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden. Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Artikel 49 Bst. d Ziff. 1bis Meldung des UFI

Antrag: Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:

... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.*

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etiketle können sein:

Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.

Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt, aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Artikel 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Hinweis: Nach den Erläuterungen zu Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Artikeln 16 und 20 der Düngerverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

3 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

Anhang 1.10 Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag: Ergänzung zu Ziffer 5:

Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung: Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

4 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Wir begrüßen die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV. Mit Blick auf den Ergebnisbericht der "Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel" (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Abs. 3 (Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses) erforderlich machen wird.

Wir danken Ihnen bestens für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES



Alfred Bossard
Landammann



lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber-Stv.

Geht an:

- gever@bag.admin.ch
- rrm@bag.admin.ch



CH-6061 Sarnen, Postfach 1264, VD

Per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Sarnen, 02. März 2020

**Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12):
Stellungnahme.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) Stellung nehmen zu können.

Das Chemikalienrecht wird für den Kanton Obwalden im Wesentlichen durch das Laboratorium der Urkantone (LdU) vollzogen. Deshalb verweisen wir auf die Stellungnahme des LdU, welche wir diesem Schreiben beilegen.

Freundliche Grüsse

Volkswirtschaftsdepartement

Daniel Wyler
Regierungsrat

Beilage:

- Stellungnahme Laboratorium der Urkantone zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Kopie an:

- Finanzdepartement
- Laboratorium der Urkantone, Föhneneichstrasse 15, Postfach 363, 6440 Brunnen
- Amt für Landwirtschaft und Umwelt
- Staatskanzlei (G-Nr. 2020-0006)

St. Antonistrasse 4, 6060 Sarnen
Postadresse: Postfach 1264, 6061 Sarnen
Tel. 041 666 63 30, Fax 041 660 11 49
volkswirtschaftsdepartement@ow.ch
www.ow.ch

Sachbearbeiterin:
Telefon intern:
E-Mail:

Stellungnahme zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Mit der Vorlage unter dem Titel «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» schlägt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) diverse Anpassungen der Biozidprodukteverordnung (VBP) vor. Gleichzeitig werden Anpassungen der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) vorgelegt.

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- **Biozidprodukteverordnung (VBP):**
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)

- **Chemikalienverordnung (ChemV):**
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI

- **Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):**
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen

- **Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):**
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N betrachten wir skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP).

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 14^{bis}, Unionszulassungen

Bemerkung: zu Bst. b des neuen Abs. 3:

Wir gehen davon aus, dass der Anmeldestelle und Tox Info Suisse bereits heute auch von Produkten, die über eine Unionszulassung verfügen alle Angaben zur Zusammensetzung vorliegen. Es ist deshalb unklar, weshalb die Angaben nach Anhang VIII CLP gemäss Bst. b noch von der Gesuchstellerin mitzuteilen sind.

Artikel 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Bemerkung: zum neuen Bst. c^{bis}:

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig.

Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden.

Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

Artikel 20, Verfügung

Antrag: Ergänzung von Art. 20 Bst. Abs.2 und 3:

jeweils neuer Buchstabe bzw. neue Ziffer zu den Absätzen 2 und 3
- *den UFI*

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

B Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Allgemeines zur Änderung der ChemV

Wir begrüßen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen. Die einseitige Anerkennung von in der der generierten Rezepturidentifikatoren begrüßen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produkteregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen. Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem dem EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemV

Artikel 15a Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäischen CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische

Recht übernommen werden. Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Artikel 49 Bst. d Ziff. 1^{bis} Meldung des UFI

Antrag: Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:

- ... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.*

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etiketle können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Artikel 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Hinweis: Nach den Erläuterungen zum Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Artikeln 16 und 20 der Düngerverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

C Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

Anhang 1.10 Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag: Ergänzung zu Ziffer 5:

Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung: Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

D Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Wir begrüßen die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV. Mit Blick auf den Ergebnisbericht der «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

Telefon +41 (0)52 632 74 61
Fax +41 (0)52 632 77 51
sekretariat.di@ktsh.ch

Departement des Innern

Eidgenössisches Departement des
Innern EDI
3003 Bern

Per E-Mail an:

- gever@bag.admin.ch
- rrm@bag.admin.ch

Schaffhausen, 19. März 2020

**Teilrevision der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP; SR 813.12);
Vernehmlassungsverfahren**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2019 haben Sie die Kantone zu einer Vernehmlassung in oben erwähnter Angelegenheit eingeladen. Ihre Einladung wurde zuständigkeithalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen die Vernehmlassungsvorlage grundsätzlich, insbesondere die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog der Regelung für Zubereitungen in der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV; SR 831.11). Die in diesem Zusammenhang vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, erscheinen zweckmässig.

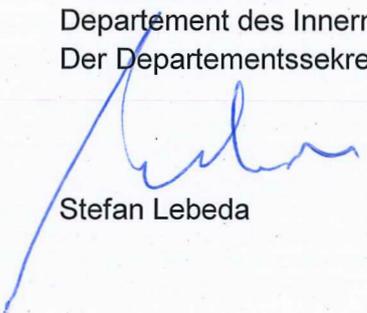
Der Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N stehen wir allerdings ablehnend gegenüber, weil dadurch eine Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte einhergehen könnte.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Departement des Innern

Der Departementssekretär a. i.



Stefan Lebeda

Amt für Umwelt

Werkhofstrasse 5
4509 Solothurn
Telefon +41 32 627 24 47
afu.so.ch

Gabriel Zenklusen
Chef Amt für Umwelt

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

6. März 2020

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2019 ersuchen Sie uns, zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung Stellung zu nehmen. Wir kommen dieser Aufforderung gerne nach.

Allgemeines zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung.

Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 20, Verfügung

Antrag: Ergänzung von Art. 20 Abs. 2 und 3:

jeweils neuer Buchstabe bzw. neue Ziffer zu den Absätzen 2 und 3

- *den UFI*

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

Allgemeines zur Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Wir begrüssen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produktregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemV

Artikel 15a Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäischen CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden.

Artikel 49 Bst. d Ziff. 1^{bis} Meldung des UFI

Antrag: Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:

- ... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.*

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etiketete können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümllich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins Produktregister gemeldet werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und hoffen, dass unsere Anregungen und Bemerkungen Ihre Zustimmung finden werden.

Freundliche Grüsse



Gabriel Zenklusen
Chef Amt für Umwelt

Kopie an: - BJD, Departementssekretariat
- Amt für Umwelt, Abteilung Stoffe

De:
Envoyé: mardi, 24 mars 2020 10:04
À: _BAG-GEVER; _BAG-RRM
Cc: Kantonschemiker NW/OW/SZ/UR; Steimen Petra
Objet: Vernehmlassung Kanton Schwyz Teilrevision Biozidprodukteverordnung
Pièces jointes: Stellungnahme - Vernehmlassung - Bozidprodukteverordnung fin.docx

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang leiten wir Ihnen die Stellungnahme des für den Kanton Schwyz zuständigen Laboratoriums der Urkantone (Laburk) weiter.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Kantonschemiker/
Betriebsleiter Laburk

Besten Dank und freundliche Grüsse
Roman Kistler

Roman Kistler, lic. rer. publ. HSG
Departementssekretär
Departement des Innern
Kanton Schwyz
Kollegiumstrasse 28
Postfach 2160
6431 Schwyz

Internet: www.sz.ch

Stellungnahme zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Mit der Vorlage unter dem Titel «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» schlägt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) diverse Anpassungen der Biozidprodukteverordnung (VBP) vor. Gleichzeitig werden Anpassungen der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) vorgelegt.

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- **Biozidprodukteverordnung (VBP):**
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)

- **Chemikalienverordnung (ChemV):**
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI

- **Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):**
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen

- **Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):**
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N betrachten wir skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP).

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 14^{bis}, Unionszulassungen

Bemerkung: zu Bst. b des neuen Abs. 3:

Wir gehen davon aus, dass der Anmeldestelle und Tox Info Suisse bereits heute auch von Produkten, die über eine Unionszulassung verfügen alle Angaben zur Zusammensetzung vorliegen. Es ist deshalb unklar, weshalb die Angaben nach Anhang VIII CLP gemäss Bst. b noch von der Gesuchstellerin mitzuteilen sind.

Artikel 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Bemerkung: zum neuen Bst. c^{bis}:

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig.

Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden.

Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

Artikel 20, Verfügung

Antrag: Ergänzung von Art. 20 Bst. Abs.2 und 3:

jeweils neuer Buchstabe bzw. neue Ziffer zu den Absätzen 2 und 3
- *den UFI*

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

B Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Allgemeines zur Änderung der ChemV

Wir begrüssen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen. Die einseitige Anerkennung von in der der generierten Rezepturidentifikatoren begrüssen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produkteregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen. Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem dem EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemV

Artikel 15a Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäischen CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische

Recht übernommen werden. Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Artikel 49 Bst. d Ziff. 1^{bis} Meldung des UFI

Antrag: Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:

- ... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.*

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etiketle können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Artikel 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Hinweis: Nach den Erläuterungen zum Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Artikeln 16 und 20 der Düngerverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

C Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

Anhang 1.10 Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag: Ergänzung zu Ziffer 5:

Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung: Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

D Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Wir begrüßen die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV. Mit Blick auf den Ergebnisbericht der «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
3003 Bern

Frauenfeld, 24. März 2020

Entwurf für die Teilrevisionen der Biozidprodukteverordnung

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2019 haben Sie uns in eingangs erwähnter Angelegenheit zur Vernehmlassung eingeladen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Aus unserer Sicht sind folgende Bemerkungen anzubringen:

I. Allgemeine Bemerkungen zur Teilrevision der VBP

Wir begrüssen die Absicht, die Äquivalenz mit der EU-Biozidprodukteverordnung zu erhalten und so den Handel auch von Thurgauer Firmen in diesem Bereich zu erleichtern und administrativ zu vereinfachen.

- Die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung wird ausdrücklich begrüsst. Die in diesem Zusammenhang vorgeschlagene neue Verpflichtung für die Zulassungsinhaber, Biozidprodukte, die im europäischen System für harmonisierte Zulassungen (R4BP, Register for Biocidal Products) bereits registriert sind, zusätzlich dem schweizerischen Produkteregister (RPC) mitteilen zu müssen, beurteilen wir aber als nicht praxistauglich.
- Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, die sich aus den Erfahrungen rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns als zweckmässig.
- Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen ZN beurteilen wir skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe dazu auch Bemerkungen zur Anpassung von Art. 17 VBP).

II. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 14a und 14a^{bis}

Antrag:

Für die Übernahme und den Übertrag der Zulassungsdaten zur Zusammensetzung für Biozidprodukte aus dem R4BP ins Produktregister der Anmeldestelle Chemikalien (RPC) ist eine Lösung zu finden, die nicht auf einer Mitteilungspflicht der Zulassungsinhaberin beruht. Auf die Änderungen von Art. 14a Abs. 4 und Art. 14a^{bis} Abs. 3 im vorgeschlagenen Sinn ist deshalb zu verzichten.

Begründung:

Nach dem vorliegenden Entwurf sollen Inhaberinnen von Zulassungen, die nach dem harmonisierten europäischen Verfahren über das R4BP abgewickelt wurden, verpflichtet werden, nachträglich den UFI und die Angaben zur Zusammensetzung im RPC einzutragen. Diese Doppelspurigkeit ist nicht zumutbar für die Zulassungsinhaber. Sie wird zudem unausweichlich zu fehlenden oder nicht aktuell gehaltenen Daten im RPC führen, was im Hinblick auf die Nutzung für die Notfallauskunft durch Tox Info Suisse fatale Auswirkungen haben kann. Das ist für die besonders wichtige Produktgruppe der Biozidprodukte nicht akzeptabel. Die Angaben zu zulassungspflichtigen Produkten im RPC müssen in jedem Fall mit den verbindlichen Zulassungsdaten übereinstimmen.

Die in der Vorlage angesprochene Problematik entsteht nicht nur bei Anerkennungen (Art. 14a Abs. 4) und Unionszulassungen (Art. 14a^{bis} Abs. 3), sondern auch bei anderen Zulassungen nach dem harmonisierten europäischen Verfahren, die über das R4BP abgewickelt werden. Diese Fälle sind im Entwurf soweit erkennbar nicht abgedeckt.

Artikel 17 Abs. 1 lit. c^{bis}

Bemerkung:

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um die Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu begrenzen. Dazu ist eine entsprechend vertiefte und vorausschauende Beurteilung notwendig. Deshalb ist sicherzustellen, dass bei den Zulassungen ZN für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden. Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

Artikel 20

Antrag:

3/7

Art. 20 Abs. 2 und 3 sind je mit einem zusätzlichen Buchstaben oder einer neuen Ziffer mit dem Inhalt „den UFI“ zu ergänzen.

Begründung:

Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassungsverfügung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassungsverfügung aufgrund einer Änderung der Zusammensetzung des Produktes ist auch der UFI in der Verfügung anzupassen.

III. Weitere Bemerkungen zur VBP

Fristen für Abverkauf

Zulassungen für Biozidprodukte können aus verschiedenen Gründen geändert oder ungültig werden. Danach gelten Fristen für den Abverkauf der betroffenen Produkte oder für deren längst mögliche Verwendung durch berufliche Verwenderinnen und Verwender. Die Bestimmungen der VBP sind diesbezüglich für diverse Sachverhalte unvollständig oder unklar. Dies führt zu Unsicherheiten und Missverständnissen bei den Akteuren in der Lieferkette und bei den Vollzugsstellen. Sie weichen in einzelnen Punkten von den Regelungen in der EU ab (z. B. nach der Nichtgenehmigung eines Wirkstoffes, wo in der EU grundsätzlich kürzere Abverkaufsfristen gelten und die längst mögliche Verwendung ebenfalls geregelt wird). Die VBP ist deshalb diesbezüglich zu präzisieren und zu ergänzen und neu zu fassen.

Verwendung bei Statusänderungen von Zulassungen

Es ist erforderlich, dass die Fristen für das Inverkehrbringen, die Abgabe an Endverbraucher und die letztmögliche berufliche oder gewerbliche Verwendung von Biozidprodukten mit nicht mehr gültigen Zulassungen für alle Betroffenen im Produkteregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien ersichtlich sind. Ohne entsprechende Information können die nachgeschalteten Händler und Verwender die geltenden Fristen nicht erkennen und folglich auch nicht einhalten. Die Fristen sind selbst für die kantonalen Vollzugsbehörden in vielen Fällen nicht zweifelsfrei erkennbar. Die bisherige und einzige verfügbare Angabe des Datums „Ausser Handel“ ist nur für einzelne Akteure relevant. Sie wird überdies unterschiedlich verwendet und interpretiert.

IV. Allgemeine Bemerkungen zur Änderung der ChemV

Die Erweiterung des Geltungsbereichs der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung wird begrüsst. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFI eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern und entsprechende Defizite offenlegen. Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden der definitiven EU-Rechtstexte und nach Etablierung einer Umsetzungspraxis zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen. Die einseitige Anerkennung von generierten Rezepturidentifikatoren begrüssen wir unter den gegebenen Bedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produkteregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen. Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem der EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten eine Voraussetzung, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen – beispielsweise durch einen während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbaren Helpdesk – eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle des Bundes ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

5/7

V. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln der ChemV

Artikel 15a

Antrag:

Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten sind besser an die Regelungen der EU anzupassen.

Begründung:

Die CLP-Verordnung regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI. Zum Beispiel in den Fällen, in denen das Produkt mehrere Verpackungen oder keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden, oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden. Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Artikel 49 lit. d Ziff. 1^{bis}

Antrag:

Die Bestimmung ist wie folgt zu ergänzen:

„1^{bis} den UFI, sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.“

Begründung:

Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etikette können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt, aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII der CLP-Verordnung in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Artikel 54

Bemerkung:

Nach den Erläuterungen zu Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Mel-

6/7

depflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung oder Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien. Falls der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Artikeln 16 und 20 der Düngerverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

VI. Bemerkungen zu der Änderung der ChemRRV

Wir begrüssen grundsätzlich die Anpassung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81) und die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

Anhang 1.10, Ziff. 5

Antrag:

Diese Bestimmung ist wie folgt zu ergänzen:

„Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.“

Begründung:

Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum vorliegend so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, die während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhänden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genau zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

VII. Bemerkungen zu der Änderung der PSMV

Wir begrüssen die Anpassung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV; SR 916.161) mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV. Mit Blick auf den Ergebnisbericht der „Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel“ (KPMG, 12. November 2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen in Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses erforderlich machen wird.

717

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates



Der Staatsschreiber-Stellvertreter



numero			Bellinzona
1058	cl	0	4 marzo 2020
Repubblica e Cantone Ticino Consiglio di Stato Piazza Governo 6 Casella postale 2170 6501 Bellinzona telefono +41 91 814 43 20 fax +41 91 814 44 35 e-mail can-sc@ti.ch			Repubblica e Cantone Ticino

Il Consiglio di Stato

Signor
Alain Berset
Consigliere federale
Dipartimento federale dell'interno
3003 Berna

e-mail: gever@bag.admin.ch,
rrm@bag.admin.ch
(pdf e word)

Revisione parziale dell'Ordinanza sui biocidi: procedura di consultazione

Egregio signor Consigliere federale,

abbiamo ricevuto la vostra lettera del 13 dicembre 2019 in merito alla summenzionata procedura di consultazione e, ringraziando per l'opportunità che ci viene offerta per esprimere il nostro parere, formuliamo le seguenti osservazioni.

Le modifiche proposte all'interno del pacchetto di revisione riguardano principalmente l'Ordinanza sui biocidi (OBioc, rs 813.12) e mirano a mantenere l'equivalenza tecnica con il regolamento europeo sui biocidi, garantendo così quanto previsto dall'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA). La revisione prevede per i biocidi l'introduzione di un identificatore unico di formula (UFI), analogamente a quanto avvenuto di recente nell'Ordinanza sui prodotti chimici. Viene inoltre proposta una semplificazione dell'omologazione nazionale transitoria ON.

A margine delle modifiche relative all'OBioc, vengono proposti degli adeguamenti minori dell'Ordinanza sui prodotti chimici (OPChim, rs 813.11), dell'Ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF, rs 916.161) e dell'Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti i prodotti chimici (ORRPChim, rs 814.81).

Presa di posizione – modifiche poste in consultazione

Alla luce di quanto descritto nel rapporto esplicativo – in particolare i risultati di uno studio, che ha evidenziato problemi con la corretta identificazione delle miscele pericolose in occasione di chiamate d'urgenza – lo scrivente Consiglio valuta come positiva l'introduzione di un UFI, da indicare per tutti i prodotti pericolosi. A prima vista, l'estensione dell'obbligo di etichettatura con l'UFI a determinati preparati destinati esclusivamente agli utilizzatori professionali può apparire come una misura poco proporzionata in rapporto agli scopi di protezione. D'altra parte, ne risulterà una maggiore chiarezza per i produttori e una migliore sistematicità d'uso in caso di necessità per tutti gli addetti ai lavori, in particolare quelli che operano in emergenza come gli enti di primo intervento e il centro di consulenza in emergenza Tox Info Suisse. Per raggiungere lo scopo, chiediamo che per i prodotti che figurano nel Registro dei prodotti chimici (RPC) dell'Organo federale comune di notifica venga assegnato il rispettivo UFI, fungendo al contempo da parametro di ricerca.

Esprimiamo invece delle perplessità sulle semplificazioni previste per l'omologazione transitoria ON dei biocidi. L'esperienza in questo campo ha infatti mostrato come, spesso, attraverso la procedura di omologazione sia necessario imporre delle limitazioni, senza le quali è prevedibile un peggioramento per la tutela della salute e dell'ambiente. Demandare tutte le valutazioni scientifiche approfondite alla procedura europea armonizzata, con delle tempistiche che non possono essere previste, non appare compatibile con l'elevato grado di protezione che viene richiesto nel nostro Paese per i prodotti che possono presentare delle criticità particolari. Per questo motivo, chiediamo che venga mantenuto il livello di protezione, attualmente garantito con le procedure ON in vigore.

Infine, non formuliamo particolari osservazioni sulle altre modifiche puntuali proposte per l'OPChim, l'OFP e l'ORRPChim, che trovano la nostra condivisione.

Osservazioni che esulano dalle modifiche poste in consultazione

In relazione alle Ordinanze qui discusse, cogliamo l'occasione per richiamare la vostra attenzione su una criticità, che riteniamo rilevante per il nostro Cantone e le altre regioni svizzere di lingua italiana. Attualmente, le esigenze minime relative alla lingua dell'etichettatura di prodotti chimici sono regolate in maniera eterogenea dalle Ordinanze comprese nel campo di applicazione delle Legge federale sui prodotti chimici – OPChim, OBioc, OPF, ORRPChim e OCon in particolare. A titolo d'esempio, secondo l'art. 10 OPChim l'etichettatura deve essere formulata *in almeno due lingue ufficiali*, mentre l'art. 57 OPF richiede la redazione *in almeno due lingue ufficiali, di cui una deve essere la lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto*. Queste differenze creano insicurezza, sia da parte dei responsabili per l'immissione sul mercato sia lungo la catena di distribuzione, fino al livello degli utilizzatori.

Chiediamo che i requisiti linguistici dell'etichettatura definiti nelle diverse Ordinanze citate vengano armonizzati, includendo la disposizione generale per cui sia necessaria in ogni caso la lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto. Questo requisito è di fondamentale importanza per permettere agli utilizzatori, in particolare quelli privati, di comprendere le frasi di rischio e seguire i consigli di prudenza. Allo stato attuale, infatti, molti prodotti chimici presenti sul mercato svizzero sono etichettati esclusivamente nelle due lingue che rappresentano la maggioranza della popolazione svizzera, ovvero il tedesco e il francese. La rivendita di tali prodotti in Ticino e nelle altre regioni svizzere di lingua italiana implica un possibile minore livello di protezione per i cittadini italofoeni.

Restiamo a completa disposizione per le domande che potessero occorrere. Come richiesto, vi comunichiamo a riguardo la nostra persona di contatto.

Voglia gradire, signor Consigliere federale, l'espressione della nostra stima.

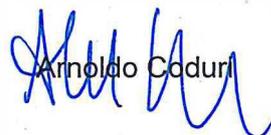
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Christian Vitta

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Copia per conoscenza:

- Dipartimento del territorio (dt-dir@ti.ch)
- Divisione dell'ambiente (dt-da@ti.ch)
- Divisione dell'economia (dfe-de@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Sezione per la protezione dell'aria, dell'acqua e del suolo (dt-spaas@ti.ch)
- Ufficio della gestione dei rischi ambientali e del suolo (dt-spaas@ti.ch)
- Laboratorio cantonale (dss-lc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in Internet

Per E-Mail
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Schwanengasse 2
3003 Bern

Altdorf, 11. März 2020 sor-sbu/AfU34
R-630-17.4.5.1

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2019 haben Sie uns eingeladen, zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen und äussern uns wie folgt.

Die Revision der VBP hat zum Ziel, die technische Äquivalenz mit der EU-Biozidprodukteverordnung (BPR) zu erhalten. Mit der VBP sollen auch die Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11), die Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV; SR 916.161) und die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81) angepasst werden.

Die EU führt mit der BPR einen eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI, Unique Formula Identifier) stufenweise ab 2020 für alle Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel ein. Der UFI ist bei der Meldung von Chemikalien und auf der Kennzeichnung 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 stufenweise ab 2022 eingeführt werden.

Dies wird vom Kanton Uri begrüsst, da mit dem UFI mögliche Gefahren bei einem Unfall schneller identifiziert und allenfalls notwendige Massnahmen zum Schutz von Menschen und der Umwelt rascher ergriffen werden können. Aufgrund des hohen Gefahrenpotenzials erachten wir die Verkürzung der Übergangsfristen bei Biozidprodukten, die für private Verwenderinnen gewährt werden, als gerechtfertigt. Wir beantragen daher Artikel 62e (neu) Buchstabe b VBP wie folgt anzupassen:

Art. 62e

b. Biozidprodukte, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, vor dem 1. Januar 2021 in Verkehr gebracht worden sind und für die kein gestützt auf die EU-CLP- Vorordnung generierter UFI vorliegt.

Verwaltungsintern haben wir das Laboratorium der Urkantone (LdU) zu einer Stellungnahme eingeladen. Die Stellungnahme des LdU mit Bemerkungen und Anträgen vom 28.02.2020 ist integraler Bestandteil dieses Schreibens und liegt bei.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Barbara Bär, Regierungsrätin

Amt für Umweltschutz



Dr. Alexander Imhof, Amtsvorsteher

Stellungnahme des Laboratoriums der Urkantone vom 28.02.2020

Kopie an:

- Laboratorium der Urkantone, Föhneneichstrasse 15, 6440 Brunnen (per E-Mail)
- Intern: loj, nij



Amt für Umweltschutz
Klausenstrasse 4
6460 Altdorf

Stellungnahme zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Mit der Vorlage unter dem Titel «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» schlägt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) diverse Anpassungen der Biozidprodukteverordnung (VBP) vor. Gleichzeitig werden Anpassungen der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) vorgelegt.

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

Biozidprodukteverordnung (VBP):

- Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
- Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
- Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
- Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Chemikalienverordnung (ChemV):

- Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
- Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):

- Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen

Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):

- Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Wir begrüßen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N betrachten wir skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP).

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 14^{bis}, Unionszulassungen

Bemerkung: zu Bst. b des neuen Abs. 3:

Wir gehen davon aus, dass der Anmeldestelle und Tox Info Suisse bereits heute auch von Produkten, die über eine Unionszulassung verfügen alle Angaben zur Zusammensetzung vorliegen. Es ist deshalb unklar, weshalb die Angaben nach Anhang VIII CLP gemäss Bst. b noch von der Gesuchstellerin mitzuteilen sind.

Artikel 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Bemerkung: zum neuen Bst. c^{bis}:

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig.

Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden.

Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

Artikel 20, Verfügung

Antrag: Ergänzung von Art. 20 Bst. Abs.2 und 3:

jeweils neuer Buchstabe bzw. neue Ziffer zu den Absätzen 2 und 3
- *den UFI*

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und

zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

B Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Allgemeines zur Änderung der ChemV

Wir begrüßen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen. Die einseitige Anerkennung von in der generierten Rezepturidentifikatoren begrüßen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produktregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen. Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem dem EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemV

Artikel 15a Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäischen CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden. Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Artikel 49 Bst. d Ziff. 1^{bis} Meldung des UFI

Antrag: Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:

- ... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.*

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etiketle können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Artikel 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Hinweis: Nach den Erläuterungen zum Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Artikeln 16 und 20 der Düngerverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

C Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

Anhang 1.10 Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag: Ergänzung zu Ziffer 5:

Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung: Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt.

Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

D Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Wir begrüßen die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV. Mit Blick auf den Ergebnisbericht der «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

Brunnen, 28. Februar 2020


Dr. Daniel Imhof

Kantonschemiker
Laboratorium der Urkantone



P.P. CH-1951
Sion

Poste CH SA

Monsieur
Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Palais fédéral
3003 Berne



Date

18 MAR. 2020

Révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides (RS 813.12) – procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

En date du 13 décembre 2019, vous nous avez soumis le dossier de consultation susmentionné.

Le Canton du Valais a pris connaissance du projet de révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides qui implique également une modification ainsi que des mises à jour des ordonnances suivantes :

- ordonnance sur les produits chimiques, OChim (RS 813.11),
- ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh (RS 916.161),
- ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim (RS 814.81).

Le Canton du Valais soutient ces modifications, se rallie aux propositions de « *chemsuisse* » et, en particulier, à celle concernant la modification de l'OChim sur les FDS (fiches de données de sécurité).

Proposition concernant l'OChim (RS 813.11)

Rendre obligatoire l'indication du fabricant suisse et le numéro d'urgence de Tox Info Suisse dans la fiche de données de sécurité.

Cette lacune doit être comblée en corrigeant l'OChim à l'endroit le plus approprié, soit à l'annexe 2 ou à l'article 19ff. OChim.

Justification

Depuis la révision, en 2018, de l'OChim, il n'y a plus de base légale concernant l'indication du fabricant suisse ainsi que du numéro d'urgence de Tox Info Suisse (145) dans la fiche de données de sécurité.

L'élaboration des fiches de données de sécurité (FDS) en Suisse est également régie par le règlement européen REACH. Le droit européen est adopté par le biais d'une référence de l'annexe 2, chiffre 3, de l'OChim au niveau de l'annexe II REACH correspondante. Etant donné qu'en Suisse et dans l'UE les différents termes juridiques ne sont pas définis exactement de la même manière et que la législation correspondante n'est pas entièrement harmonisée, il est fait référence en même temps à une « *liste de traduction* » des termes et des arrêtés juridiques correspondants, conformément à l'annexe 1 OChim.



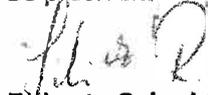
Avec la modification de l'OChim du 31 janvier 2018 (AS 2018 801), cette référence dans l'annexe 2, section 3.2., a été adaptée. L'amendement visait à éviter que le terme « *mélange* » ne doive être remplacé par l'équivalent suisse « *préparation* » dans les fiches de données de sécurité selon le modèle européen. Toutefois, avec cette modification, toutes les autres correspondances du numéro 1, qui n'est plus valable, ont également été supprimées, ce qui signifie qu'il n'existe actuellement aucune base juridique pour l'indication du fabricant suisse et du numéro d'urgence de Tox Info Suisse (145) dans les fiches de données de sécurité suisses.

En conclusion, nous accueillons favorablement ce projet de révision et n'avons pas d'autres remarques que celles de « *chemsuisse* » à formuler.

Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de nous prononcer sur ce sujet et vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

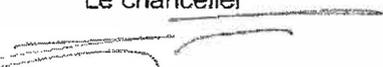
Le président



Roberto Schmidt



Le chancelier



Philipp Spörri

Copie à gever@bag.admin.ch
mm@bag.admin.ch



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Generalsekretariat
Rechtsabteilung

Dr. Christian Schuhmacher
Stv. Generalsekretär

Kontakt:
Karin Mordasini, RA lic. iur.
Stampfenbachstrasse 30
8090 Zürich

Per E-Mail an:
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

66-2020 / 2020-03-1158 / Mo

18. März 2020

Teilrevisionen der Biozidprodukteverordnung, Chemikalienverordnung, Pflanzenschutzmittelverordnung und Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung; Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 13. Dezember 2019 und bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Stellvertretend für den Kanton Zürich nehmen wir diese gerne wie folgt wahr:

1. Vorbemerkungen

Der Titel der Vorlage heisst «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung». Die Revisionsvorlage umfasst jedoch auch Änderungen der Chemikalienverordnung, der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung und der Pflanzenschutzmittelverordnung, die zumindest teilweise nicht mit der Revision der Biozidprodukteverordnung in Zusammenhang stehen. Diese Vorgehensweise erachten wir als intransparent und heikel, da unter Umständen wesentliche Revisionen durch wichtige Interessenvertreterinnen und -vertreter übersehen werden könnten. Wir regen deshalb an, Revisionsvorhaben im Bereich des Chemikalienrechts jeweils als «Verordnungspaket Chemikalien» analog zum «Verordnungspaket Umwelt» zu bezeichnen.

2. Änderung der Biozidprodukteverordnung (VBP)

2.1 Allgemeines

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung. Wir lehnen es jedoch ab, dass Zulassungsinhaberinnen und Zulassungsinhaber selbst dafür sorgen müssen, dass ihre im europäischen System für harmonisierte Zulassungen (Register for Biocidal Products, R4BP) bereits registrierten Biozidprodukte zusätzlich im schweizerischen Produktregister (RPC) eingetragen werden.

Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, die sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig.

Der beabsichtigten Reduktion der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N hinsichtlich Tiefe und Umfang stehen wir skeptisch gegenüber. Sie darf nicht zu einer Her-





absetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt führen (siehe dazu auch die nachstehenden Bemerkungen zur Anpassung von Art. 17 VBP).

2.2 Im Besonderen

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

- Antrag:** Für die Übernahme bzw. den Übertrag der Zulassungsdaten bezüglich Zusammensetzung der Biozidprodukte aus dem R4BP ins RPC sei eine andere Lösung zu finden, die nicht auf einer Mitteilungspflicht der Zulassungsinhaberin bzw. des Zulassungsinhabers beruht.
Die vorgeschlagenen Art. 14a Abs. 4 und Art. 14a^{bis} Abs. 3 seien entsprechend umzuformulieren.
- Begründung:** Nach dem vorliegenden Entwurf sollen Inhaberinnen und Inhaber von Zulassungen, die nach dem harmonisierten europäischen Verfahren über das R4BP abgewickelt wurden, verpflichtet werden, nachträglich den UFI und die Angaben zur Zusammensetzung der Anmeldestelle des RPC einzureichen. Diese Doppelspurigkeit ist nicht zumutbar. Sie führt zu fehlenden oder nicht aktuellen Daten im RPC, was im Hinblick auf die Nutzung für die Notfallauskunft durch Tox Info Suisse fatale Auswirkungen haben kann. Gerade für die besonders wichtige Produktgruppe der Biozidprodukte darf das nicht in Kauf genommen werden.
- Bemerkung:** Die in der Vorlage angesprochene Problematik entsteht nicht nur bei Anerkennungen (Art. 14a Abs. 4) und Unionszulassungen (Art. 14a^{bis} Abs. 3), sondern auch bei anderen Zulassungsarten (z.B. Z_L) nach dem harmonisierten europäischen Verfahren, die über das R4BP abgewickelt werden. Diese Fälle sind im Entwurf - soweit erkennbar - nicht geregelt.

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

- Antrag:** Es sei sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden.
- Begründung:** Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten, die nach der Zulassungsart Z_N zuzulassen sind, Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt zu limitieren (z.B. für Gewässer). Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig. Dies ist vor allem bei Desinfektionsmitteln und Holzschutzmitteln der Fall. Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten war vor Inkraftsetzung der VBP schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts, welches insbesondere die gezielte Verwendung wirksamer Mittel sicherstellen will.



Art. 20, Verfügung

Antrag: Ergänzung der bisherigen Art. 20 Abs. 2 und 3 mit:
«- den UFI»

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei einer Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

Fristen für Abverkauf und Verwendung bei Statusänderungen von Zulassungen (Bemerkungen ausserhalb des Revisionsvorhabens)

Zulassungen für Biozidprodukte können aus verschiedenen Gründen geändert oder ungültig werden. Danach gelten Fristen für den Abverkauf der betroffenen Produkte oder für deren längstmögliche Verwendung durch berufliche Verwenderinnen und Verwender. Die Bestimmungen der VBP sind diesbezüglich für diverse Sachverhalte unvollständig und unklar. Sie scheinen zudem in einzelnen Punkten von den Regelungen in der EU abzuweichen (z. B. nach der Nichtgenehmigung eines Wirkstoffes, wonach in der EU kürzere Abverkaufsfristen gelten und die längstmögliche Verwendung ebenfalls geregelt wird). Dies führt immer wieder zu Missverständnissen bei den Akteurinnen bzw. Akteuren in der Lieferkette und bei den Vollzugsstellen. Die VBP ist deshalb mit dem Ziel der Rechtssicherheit diesbezüglich zu präzisieren und zu ergänzen bzw. neu zu fassen.

Ausserdem ist es erforderlich, dass die Fristen für das Inverkehrbringen, die Abgabe an Endverbraucherinnen und Endverbraucher und die letztmögliche berufliche oder gewerbliche Verwendung von Biozidprodukten mit nicht mehr gültigen Zulassungen für alle Betroffenen im RPC ersichtlich sind. Ohne transparente Information können die nachgeschalteten Händlerinnen bzw. Händler und Verwenderinnen bzw. Verwender die geltenden Fristen nicht erkennen und folglich auch nicht einhalten. Die Fristen sind selbst für die kantonalen Vollzugsbehörden in vielen Fällen nicht zweifelsfrei erkennbar. Die bisherige und einzig verfügbare Angabe des Datums «Ausser Handel» ist nur für gewisse Akteurinnen bzw. Akteure relevant. Sie wird überdies unterschiedlich verwendet und interpretiert.

3. Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

3.1. Allgemeines

Wir begrüssen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Insbesondere die einseitige Anerkennung der generierten Rezepturidentifikatoren begrüssen wir unter den gegebenen Rahmenbedingungen. Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen in der EU ist es jedoch sinnvoll, die Regelungen zum UFI – wie vorgeschlagen – erst nach Bekanntwerden der definitiven EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Um-



setzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um ein bzw. zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im RPC der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen. Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem der EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen eine zentrale Rolle, beispielsweise durch einen während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbaren Helpdesk. Der Steuerausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle Chemikalien ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

3.2. Im Besonderen

Art. 15a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten sei an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäische CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw. keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend. Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden.
Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (z.B. in Art. 10 oder 15a ChemV).

Art. 49 Bst. d Ziff. 1^{bis}, Meldung des UFI

Antrag: Ergänzung:
«... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss.*»

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etiketle können sein:



- Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem dem RPC gemeldet werden.

Art. 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Gemäss den Erläuterungen zu Art. 54 wird weiterhin keine Meldepflicht für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger eingeführt, selbst wenn sie einen UFI aufweisen: Diese seien bereits über die Anmeldung bzw. Bewilligung im RPC eingetragen. Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Art. 16 und 20 der Düngeverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

4. Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüssen die Einführung einer Übergangsfrist für Thermopapier, wenn es für Spezialanwendungen eingesetzt wird, die zusätzliche technische Spezifikationen erfordern.

Anhang 1.10 Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag: Ergänzung:
«Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.»

Begründung: Diejenigen Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt («insbesondere»). Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, die während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.



5. Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Wir begrüßen die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV.

Mit Blick auf die Umsetzung der Handlungsempfehlungen im Ergebnisbericht «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, datiert 12.11.2019) weisen wir abschliessend darauf hin, dass auch entsprechende Anpassungen in Art. 71 Abs. 3 PSMV (Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses) erforderlich sein werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Christian Schuhmacher

Per Mail: gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Bern, 31.3.2020

Vernehmlassung: Teilrevisionen der Biozidprodukteverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

In den letzten Jahren sind Pestizide, Pflanzenschutzmittel und gefährliche Chemikalien vermehrt in den Fokus der öffentlichen Diskussion gerückt. In der ChemV ist der eindeutige Rezepturidentifikator (UFI) bereits 2018 eingeführt worden für als gefährlich eingestufte Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind. Dass dieser Rezepturidentifikator nun auch für gefährliche Biozidprodukte eingeführt werden soll, erscheint demnach als logische Konsequenz. Im Vergiftungsfall soll damit eine schnellere Identifizierung der Zusammensetzung ermöglicht werden.

Mit der Revision der Biozidprodukteverordnung werden die technische Äquivalenz und damit die Weiterführung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) zu Biozidprodukten gewährleistet.

Die vereinfachte Übergangszulassung für Biozidprodukte wird hingegen in dieser Form abgelehnt. In Zeiten, in denen strengere Vorschriften, beispielsweise bei Pflanzenschutzmitteln, implementiert werden, scheint es inadäquat, diese bei Biozidprodukten zu lockern.

Folgende Bestimmungen bedürfen einer Überarbeitung:

- Art. 62e (neu): Gemäss diesem Artikel ist der UFI für Biozidprodukte ab 2027 verbindlich (für neue Produkte für Private ab 2022). Aus Sicht der CVP kann der UFI jedoch zeitnäher implementiert werden; die notwendigen Änderungen an der Etikette lassen sich auch in kürzerer Zeit umsetzen.
- Art 17 Abs. 1 Bst. c^{bis} (neu): In Zeiten zunehmender Regulierung von Pflanzenschutzmitteln und anderer gefährlicher Stoffe setzt dieser Artikel ein falsches Zeichen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

CHRISTLICHDEMOKRATISCHE VOLKSPARTEI DER SCHWEIZ

Sig. Gerhard Pfister
Präsident der CVP Schweiz

Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin CVP Schweiz



Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

per E-Mail an gever@bag.admin.ch und rrm@bag.admin.ch

30. März 2020

Revision der Biozidprodukteverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben die GRÜNEN für eine Stellungnahme zur Revision der Biozidprodukteverordnung eingeladen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns zur Vorlage zu äussern. Unsere Stellungnahme betrifft nur die aus unserer Sicht besonders wichtigen Punkte der Verordnungsrevision.

Die GRÜNEN lehnen die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_n ab. Dabei geht es um Produkte, die mindestens einen notifizierten Wirkstoff enthalten, über dessen Aufnahme in die Liste nach Anhang 1 (Wirkstoffe, die für das vereinfachte Verfahren geeignet sind) oder 2 (Liste der nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) genehmigten Wirkstoffe) der Biozidprodukteverordnung noch nicht entschieden wurde.

Gemäss Revisionsentwurf soll die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen werden und dies auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend noch viele Jahre im Verkehr sein. Diese „Vereinfachung“ ist ein gefährlicher Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden.

Die GRÜNEN fordern zudem, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 grundsätzlich keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil dies nicht einem ausreichenden, dem Vorsorgeprinzip verpflichteten Gesundheitsschutz entspricht. Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und bitten Sie, den Entwurf zu überarbeiten und anzupassen. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Regula Rytz
Präsidentin

Urs Scheuss
stv. Generalsekretär

Grüne / Les Verts / I Verdi
Waisenhausplatz 21 | 3011 Bern



Département fédéral de l'intérieur DFI

Envoi par courriel :
rrm@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Berne, le 31 mars 2020

Consultation concernant la révision de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio)

**Parti socialiste
Suisse**

Theaterplatz 4
3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

Monsieur le Conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Le Parti socialiste suisse vous remercie de l'opportunité qui lui est accordée de se prononcer dans le cadre de la consultation concernant la révision de sur les produits biocides (OPBio).

Le Parti socialiste suisse émet des réserves quant aux modifications proposées par la révision de l'OPBio concernant la protection de santé humaine, de l'environnement et de la biodiversité.

La simplification concernant les autorisations transitoires pour les produits biocides est un retour en arrière dangereux concernant l'évaluation des risques. Un examen approfondi des données fournies par les fabricants et/ou les demandeurs ainsi que des dernières découvertes scientifiques est d'autant plus important aujourd'hui, car de plus en plus de biocides sont mis en circulation. En principe, les substances actives figurant dans les annexes 1 et 2 ne devraient pas pouvoir bénéficier d'une autorisation transitoire ; cela ne correspond plus aux attentes de la population qui souhaite désormais une meilleure protection de la santé.

Néanmoins, les modifications proposées visent à conserver l'équivalence technique avec le règlement européen sur les produits biocides et à garantir ainsi la continuité du chapitre 18 sur les produits biocides dans l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM). Le Parti socialiste suisse comprend la nécessité de ces modifications dans le contexte de nos relations avec l'Union européenne. C'est pourquoi le PS renonce à une prise de position détaillée.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, Mesdames, Messieurs, nos meilleures salutations.



Parti socialiste suisse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Christian Levrat', written in a cursive style.

Christian Levrat
Président

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Anna Nuzzo', written in a cursive style.

Anna Nuzzo
Secrétaire politique

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
3003 Bern

per E-mail:
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

31. März 2020

Vernehmlassung zur Revision der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12), Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11), Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV; SR 916.161), Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 13. Dezember 2019 haben Sie uns eingeladen, zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit.

economiesuisse vertritt als Dachverband der Schweizer Wirtschaft rund 100'000 Unternehmen jeglicher Grösse mit insgesamt 2 Millionen Beschäftigten in der Schweiz. Unsere Mitglieder umfassen 100 Branchenverbände, 20 kantonale Handelskammern sowie Einzelfirmen. Dazu gehört auch die chemisch-pharmazeutische Industrie in der Schweiz, die global tätig ist. Die Pharma- und Chemieindustrie steht mit ihren wirtschaftlichen Aktivitäten im Wettbewerb zu europäischen und aussereuropäischen Mitbewerbern. Insofern liegen harmonisierte Regelungen für den Umgang mit Chemikalien in der Regel im Interesse der hiesigen Unternehmen, insbesondere wenn sie Wettbewerbsnachteile verhindern. Die vorliegende Stellungnahme beschränkt sich folglich auf diese Aspekte. Ergänzend unterstützt economiesuisse die Stellungnahme seines Mitglieds scienceindustries.

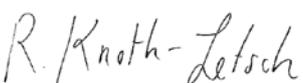
economiesuisse unterstützt den Vernehmlassungsentwurf. Dies gilt sowohl für die beabsichtigten Änderungen in der VBP, als auch für die angedachten Anpassungen der ChemV, der PSMV und der ChemRRV im Grundsatz.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
economiesuisse



Kurt Lanz
Mitglied der Geschäftsleitung



Rebecca Knoth-Letsch
Verantwortliche Umweltpolitik

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
3003 Bern

per elektronischen Versand an
rrm@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Brugg, 26. Februar 2020

Zuständig: Steiner Barbara
Sekretariat: Ursula Boschung
Dokument: Stellungnahme Änderung VBP.docx

Änderung VBP, ChemV, ChemRRV Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 13. Dezember 2019 laden Sie uns ein, zur oben genannten Vorlage Stellung zu nehmen. Für die uns gegebene Möglichkeit danken wir Ihnen bestens und sind gerne bereit, uns in dieser Angelegenheit vernehmen zu lassen.

Grundsätzliche Erwägungen

Im Rahmen der aktuellen politischen Diskussionen rücken auch Biozide vermehrt in den Fokus. Nicht nur die Landwirtschaft setzt Wirkstoffe ein, z. B. zu gezielter Kontrolle von Schaderregern. Auch in vielen anderen Bereichen werden chemische Stoffe eingesetzt, welche unerwünschte Nebenwirkungen auf Menschen und Umwelt haben können. Geht es um sauberes Trinkwasser oder Insektensterben, soll nicht nur in der Landwirtschaft mit strengen Massstäben gemessen werden, sondern auch in anderen Bereichen.

Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen

Zur Vernehmlassungsvorlage haben wir folgende Bemerkungen:

Art. 14a, 14a^{bis}, 38a, 62e

Der SBV begrüsst die Einführung des UFI als eindeutiger Rezepturidentifikator. Wichtig erscheint uns, dass dieses Kennzeichnungselement möglichst bald eingeführt wird, damit im Falle von Vergiftungen diese Information bald zur Verfügung steht. Mit der Bestimmung, dass das UFI «on the packaging located with the other label elements» angebracht werden kann, muss nicht die ganze Etikette geändert werden. Daher ist eine kürzere Übergangsfrist zumutbar.

Art. 62e

Noch längstens bis zum 31. Dezember ~~2026~~ 2024 dürfen ohne Angabe des UFI nach Artikel 38a in Verkehr gebracht werden:

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

Der SBV kann nicht nachvollziehen, dass im Umfeld der aktuellen Diskussionen um Rückstände und Risikoreduktion das Zulassungsfahren für Biozide vereinfacht wird. Gemäss Definition in der VBP sind «Biozidprodukte: Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände ... die dazu bestimmt sind, ... Schadorganismen zu zerstören, abzu-

Seite 2 | 2

schrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.» Je nach Anwendung dieser Produkte ist davon auszugehen, dass geringe Mengen dieser Produkte oder deren Metaboliten in die Umwelt, beispielsweise in Gewässer, gelangen. Zudem geht es hier um Wirkstoffe, die noch nicht umfassend beurteilt sind. Wir erachten diese Anpassung als ein grundlegend falsches Signal.

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

Streichen

Schlussbemerkungen

Aus Sicht der Landwirtschaft ist es im Umgang mit Bioziden wichtig, Vorsicht walten zu lassen. Die Landwirtschaft unterstützt den NAP und damit Massnahmen, die zur Verringerung des Einsatzes und des Risikos von Pflanzenschutzmitteln führen. Die Landwirtschaft erwartet, dass auch die übrigen Akteure auf das gleiche Ziel hinarbeiten, denn vereinte Anstrengungen führen besser zum Ziel.

Wir hoffen, dass Sie unsere Anliegen berücksichtigen werden und danken Ihnen nochmals für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Schweizer Bauernverband



Markus Ritter
Präsident



Urs Schneider
Stellvertretender Direktor

Eidg. Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
3000 Bern

gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Bern, 26. März 2020

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Gewerkschaftsbund SGB bedankt sich für die Möglichkeit, sich zur vorliegenden Revision äussern zu können.

Allgemeines

Der SGB begrüsst die Verbesserungen in dieser Revision. Wir sind jedoch der Meinung, dass die Revision in Sachen Schutz und Reduktion schädlicher Biozide am Arbeitsplatz (insbesondere Landwirtschaft) zu wenig weit geht.

Die Revision der VBP hat zum Ziel, die technische Äquivalenz mit der EU-Biozidprodukteverordnung (nachstehend als BPR bezeichnet) zu erhalten und damit die Weiterführung des Kapitels 18 zu Biozidprodukten im Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) zu gewährleisten.

Wir begrüssen in den grossen Linien der Revision, dass damit folgende Punkte besser geregelt werden:

- Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung in der Chemikalienverordnung.
- Verfahrensvereinfachung bei gleichzeitig strengeren Vorgaben bei der Übergangszulassung für Biozidprodukte.
- Verbot von Bisphenol im Thermopapier.

Zudem bestehen einige kleinere Divergenzen technischer Natur zur BPR, welche mit dieser Teilrevision angepasst werden, so dass die Rechtssicherheit erhöht wird.

Folgend äussern wir uns im Detail zu den folgenden Bundesratsverordnungen, welche mit dem VBP-Paket geändert werden:

Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)

Wir begrüssen explizit folgende Revisionspunkte:

- Erweiterung der Pflicht zur Kennzeichnung mit dem UFI bei gewissen Zubereitungen, die für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind. Hier ist auf besondere Verständlichkeit zu achten, damit auch Laien am Arbeitsplatz alle nötigen Informationen extrahieren können.
- Verkürzung der Fristen für die Einführung des UFI.

Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV; SR 916.161)

Der SGB ist eher kritisch mit dem Inhalt der vorliegenden Revision betr. PSMV, wo nur Präzisierungen betr. Koordination und Zusammensetzung des Steuerungsausschusses Chemikalien und Pflanzenschutzmittel mittels Verweis auf die ChemV stattfinden soll.

Wir weisen darauf hin, dass die Schweiz eines der Länder ist, wo in der Landwirtschaft am meisten Biozide und insbesondere Pflanzenschutzmittel versprüht werden. Dies ist eine direkte Gefahr für häufig prekarierte, schlecht ausgebildete oder der Sprache nicht mächtige Arbeitnehmende in einer Branche, die oftmals nicht korrekt über die Anwendung der Biozide informiert sind und auch nicht immer die nötige Schutzausrüstung haben.

Hier ist dringender weitergehender Handlungsbedarf nötig, u.a. in Form der Senkung von Grenzwerten, Verbot bestimmter heute in der Schweiz erlaubter Produkte sowie Starten einer Informationskampagne zu Rechten und Pflichten zur persönlichen Schutzausrüstung. Zu letzterem Punkt ist darauf hinzuweisen, dass immer noch viele Arbeitgeber sich weigern, persönliche Schutzausrüstungen von Arbeitnehmenden zu bezahlen

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81)

Wir begrüßen das Verbot für Bisphenol. Für das Verwendungsverbot von Thermopapier mit Bisphenol A oder Bisphenol wird eine Übergangsfrist bis 1. Juni 2025 eingeführt, wenn das Thermopapier für Spezialanwendungen eingesetzt wird, die zusätzliche technische Spezifikationen erfordern. Wir erachten diese Übergangsfrist jedoch als zu lange angesetzt. Wir schlagen deshalb eine Übergangsfrist bis 1. Juni 2021 vor.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND



Pierre-Yves Maillard
Präsident



Luca Cirigliano
Zentralsekretär

Bundesamt für Gesundheit
Per Email:
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Bern, 20. März 2020 sgv-Sc

Vernehmlassungsantwort Biozidprodukteverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Als grösste Dachorganisation der Schweizer Wirtschaft vertritt der Schweizerische Gewerbeverband sgv über 230 Verbände und gegen 500 000 KMU, was einem Anteil von 99,8 Prozent aller Unternehmen in unserem Land entspricht. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Im Grundsatz ist der sgv mit der unterbreiteten Teilrevision einverstanden, da sie die Übergangszulassung ZN für Biozidprodukte vereinfacht. Diese Vereinfachung ist ein Schritt in Richtung Abbau unnötiger Regulierungskosten. Sie ist aber auch eine Erleichterung der Prozesse, wie sie im Bund intern stattfinden.

Insbesondere unterstützt der sgv die Übergangsregelung für Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 und 2. Die heutige Praxis in der Schweiz hat gezeigt, dass in der Verwendung dieser Wirkstoffe keine erhöhte Gefahr für Mensch und Natur besteht, denn die Anwenderinnen und Anwender gehen mit der nötigen Sorgfalt damit um. Es scheint auch eine Frage der Zeit zu sein, bis auf den Einsatz dieser Produkte vollständig verzichtet wird. Viele entsprechende Anwenderinnen und Anwender sind dabei, deren Ersatz vorzunehmen.

Trotz dieser grundsätzlichen Unterstützung hat der sgv zwei weitere Anliegen im Zusammenhang mit dieser Teilrevision:

Erstens ist der sgv der Meinung, dass Biozide, die in einem EU-Land mit in der Schweiz vergleichbaren Voraussetzungen bereits geprüft und bewilligt sind, in der Schweiz nicht erneut ein Prüf- und Bewilligungsverfahren durchlaufen müssen. Der sgv regt zur folgenden Regelung an: Biozide, die in einem EU-Land für den Verkauf zugelassen sind, sind automatisch auch für den Import und Verkauf in der Schweiz bewilligt.

Zweitens und bezüglich der neuen Regelung zum Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel in der PSMV möchte der sgv betonen, dass dieser Ausschuss zur Steuerung dient. Es handelt sich namentlich nicht um eine Behörde. Die Ergebnisse der Evaluation im Jahr 2019 haben gezeigt, dass zwar in verschiedenen Bereichen Verbesserungspotential besteht. Doch dieses Potenzial besteht vor allem in der strategischen Führung, Transparenz sowie der Kommunikation. Die vom Evaluator KPMG vorgeschlagene Überprüfung der Organisation und der Zuordnung der Aufgaben und Res-

sources der involvierten Bundesstellen darf nicht zu einem Ausbau der Kompetenzen des Ausschusses führen.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgV



Hans-Ulrich Bigler
Direktor sgV, e. Nationalrat



Henrique Schneider
stellvertretender Direktor

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
3003 Bern
Per Mail an: rrm@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 27. März 2020

Vernehmlassung zur Änderung der Biozidprodukteverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

aqua suisse, die Vereinigung schweizerischer Firmen für Wasser- und Schwimmbadtechnik mit rund 150 Mitgliedsfirmen, bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung über die Änderung der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813. 12) und nimmt wie folgt Stellung:

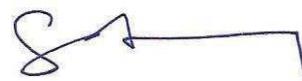
Der Zentralvorstand hat sich mit der Teilrevision auseinandergesetzt und erachtet diese, ohne weitere Ergänzungen oder Änderungsvorschläge, als sinnvoll.

Vielen Dank für die Kenntnisnahme und freundliche Grüsse

aqua suisse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Enrico Ravasio'.

Enrico Ravasio
Präsident

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Olivier Savoy'.

Olivier Savoy
Geschäftsführer

Chemsuisse
c/o Kantonales Laboratorium
Muesmattstrasse 19
3012 Bern

Internet: www.chemsuisse.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Versand per E-Mail an:
gever@bag.admin.ch, rm@bag.admin.ch

4. März 2020

**Vernehmlassung: Teilrevision VBP, ChemV, ChemRRV
Vernehmlassung 2019**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 19. Dezember 2019 haben Sie u.a. die Vertreter der kantonalen Fachstellen für Chemikalien eingeladen, zur Änderung der Biozidprodukteverordnung SR 813.12, der ChemV SR 813.11 und der ChemRRV SR 814.81 Stellung zu nehmen.

Wir danken für die Gelegenheit, uns zu dieser Revision äussern zu können und senden Ihnen in der Beilage unsere Stellungnahme

Wir bitten Sie um Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Chemsuisse - Zusammenschluss der kantonalen Fachstellen für Chemikalien der Schweiz.

Adrian Peterhans, Vizepräsident



Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme der Chemsuisse

Mit der Vorlage unter dem Titel «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» schlägt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) diverse Anpassungen der Biozidprodukteverordnung (VBP) vor. Gleichzeitig werden Anpassungen der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) vorgelegt.

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Wir begrüssen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung.

Die in diesem Zusammenhang vorgeschlagene neue Verpflichtung für die Zulassungsinhaber, Biozidprodukte, die im europäischen System für harmonisierte Zulassungen (R4BP, Register for Biocidal Products) bereits registriert sind, noch zusätzlich im schweizerischen Produkteregister (RPC) mitteilen zu müssen, betrachten wir jedoch als nicht praxistauglich.

Die vorgeschlagenen Anpassungen und Präzisierungen, welche sich aus der Erfahrung rund um den Zulassungsprozess ergeben, scheinen uns zweckmässig.

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N betrachten wir skeptisch. Sie darf nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP).

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Artikel 14^{bis}, Unionszulassungen

- Antrag:** Für die Übernahme bzw. den Übertrag der Zulassungsdaten zur Zusammensetzung für Biozidprodukte aus dem R4BP ins RPC ist eine Lösung zu finden, die nicht auf einer Mitteilungspflicht der Zulassungsinhaberin beruht.
- Auf die Änderungen der folgenden Bestimmungen im vorgeschlagenen Sinn ist deshalb zu verzichten:
- Art. 14a Abs. 4
 - Art. 14a^{bis} Abs. 3
- Begründung:** Nach dem vorliegenden Entwurf sollen Inhaberinnen von Zulassungen, die nach dem harmonisierten europäischen Verfahren über das R4BP abgewickelt wurden, verpflichtet werden, nachträglich den UFI und die Angaben zur Zusammensetzung im schweizerischen Produktregister der Anmeldestelle Chemikalien (RPC) einzutragen. Dieses Doppelspurigkeit ist nicht zumutbar für die Zulassungsinhaber. Sie führt in der Folge zu fehlenden oder nicht aktuell gehaltenen Daten im RPC, was im Hinblick auf die Nutzung für die Notfallauskunft durch Tox Info Suisse fatale Auswirkungen haben kann. Das ist für die besonders wichtige Produktgruppe der Biozidprodukte nicht akzeptabel. Die Angaben zu zulassungspflichtigen Produkten im RPC müssen in jedem Fall mit den verbindlichen Zulassungsdaten übereinstimmen.
- Bemerkung:** Die in der Vorlage angesprochene Problematik entsteht nicht nur bei Anerkennungen (Art. 14a Abs. 4) und Unionszulassungen (Art. 14a^{bis} Abs. 3), sondern auch bei anderen Zulassungen nach dem harmonisierten europäischen Verfahren, welche über das R4BP abgewickelt werden. Diese Fälle sind im Entwurf soweit erkennbar nicht abgedeckt.

Artikel 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

- Bemerkung:** zum neuen Bst. c^{bis}:
- Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, z. B. für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig.
- Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden.
- Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten waren vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen

Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

Artikel 20, Verfügung

Antrag: Ergänzung von Art. 20 Abs. 2 und 3:

jeweils neuer Buchstabe bzw. neue Ziffer zu den Absätzen 2 und 3

- *den UFI*

Begründung: Eine Zulassung nach der VBP gilt für ein einziges Biozidprodukt in einer bestimmten Zusammensetzung (Art. 5). Mit der Einführung des UFI ist auch dieser direkt mit der Zusammensetzung verbunden. Die Gesuchstellerin hat diesen bei der Einreichung von Gesuchen anzugeben. Diese eindeutige Beziehung ist deshalb entsprechend auch in der Zulassung festzuhalten und zu deklarieren. Bei Änderung der Zulassung bzw. der Zusammensetzung ist auch der UFI in der Zulassungsverfügung anzupassen.

Bemerkungen zur VBP ausserhalb der Vorlage zur Teilrevision

Fristen für Abverkauf und Verwendung bei Statusänderungen von Zulassungen

Zulassungen für Biozidprodukte können aus verschiedenen Gründen geändert oder ungültig werden. Danach gelten Fristen für den Abverkauf der betroffenen Produkte oder für deren längstmögliche Verwendung durch berufliche Verwenderinnen und Verwender. Die Bestimmungen der VBP sind diesbezüglich für diverse Sachverhalte unvollständig oder unklar. Dies führt zu Unklarheiten und Missverständnissen bei den Akteuren in der Lieferkette und bei den Vollzugsstellen. Sie scheinen in einzelnen Punkten von den Regelungen in der EU abzuweichen (z. B. nach der Nichtgenehmigung eines Wirkstoffes, wo in der EU grundsätzlich kürzere Abverkaufsfristen gelten und die längstmögliche Verwendung ebenfalls geregelt wird). Die VBP ist deshalb diesbezüglich zu präzisieren und zu ergänzen bzw. neu zu fassen.

Ausserdem ist es erforderlich, dass die Fristen für das Inverkehrbringen, die Abgabe an Endverbraucher und die letztmögliche berufliche oder gewerbliche Verwendung von Biozidprodukten mit nicht mehr gültigen Zulassungen für alle Betroffenen im RPC ersichtlich sind. Ohne transparente Information können die nachgeschalteten Händler und Verwender die geltenden Fristen nicht erkennen und folglich auch nicht einhalten. Die Fristen sind selbst für die kantonalen Vollzugsbehörden in vielen Fällen nicht zweifelsfrei erkennbar. Die bisherige und einzige verfügbare Angabe des Datums «Ausser Handel» ist nur für einzelne Akteure relevant. Sie wird überdies unterschiedlich verwendet und interpretiert.

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Allgemeines zur Änderung der ChemV

Wir begrüssen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung.

Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFIs eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern bzw. entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte bzw. nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entsprechend zu übernehmen und die Verschiebung um ein bis bzw. zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen.

Die einseitige Anerkennung von in der generierten Rezepturidentifikatoren begrüssen wir unter den gegebenen Rahmenbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produktregister (RPC) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen.

Dabei ist auch eine Angleichung der bisherigen Kategorisierung von Verwendungszwecken im RPC an das neue Produktkategorisierungssystem dem EU (EuPCS) anzustreben.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemV

Artikel 15a Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag: Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist besser an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung: Die europäische CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen bzw.

keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend.

Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden.

Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder 15a ChemV).

Artikel 49 Bst. d Ziff. 1^{bis} Meldung des UFI

Antrag: Ergänzung der Bedingung für die Meldepflicht von Zubereitungen mit einem UFI:

- ... sofern sie mit einem UFI gekennzeichnet sind *oder für sie ein UFI erzeugt werden muss*.

Begründung: Die Meldepflicht ist für alle Zubereitungen mit einem UFI sicherzustellen, auch wenn dieser in der Kennzeichnung nicht erscheint. Gründe für das Fehlen des UFI auf der Etikette können sein:

- Die Herstellerin hat den UFI irrtümlich nicht in die Kennzeichnung übernommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt aber nicht in der Kennzeichnung. Diese Möglichkeit besteht nach Anhang VIII CLP in der EU für unverpackte Zubereitungen und für Zubereitungen, die zur Verwendung in industriellen Betrieben vorgesehen sind. Werden solche Produkte importiert, sind sie zwar nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber trotzdem ins RPC gemeldet werden.

Artikel 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Hinweis: In den Erläuterungen zum Artikel 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung bzw. Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern nach den Artikeln 16 und 20 der Düngerverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

Bemerkung zur ChemV ausserhalb der Vorlage zur Teilrevision

Anhang 2 ChemV,

Anforderungen an das Erstellen von Sicherheitsdatenblättern

- Antrag:** Seit einer Revision von 2018 besteht nach ChemV irrtümlicherweise keine Rechtsgrundlage mehr für die Angabe der schweizerischen Herstellerin und der Notrufnummer von Tox Info Suisse im Sicherheitsdatenblatt.
- Diese Lücke ist durch Korrektur angeeigneter Stelle wieder zu schliessen (Anhang 2 oder Art. 19ff. ChemV).
- Begründung:** Die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern (SDB) richtet sich auch in der Schweiz nach der europäischen REACH-Verordnung. Die Übernahme des europäischen Rechts erfolgt über einen Verweis aus Anhang 2 Ziffer 3 ChemV auf den massgeblichen Anhang II REACH. Weil in der Schweiz und der EU einzelne chemikalienrechtliche Ausdrücke nicht genau gleich definiert sind und das verbundene Recht nicht vollständig harmonisiert ist, wird gleichzeitig auf eine «Übersetzungs-Liste» von entsprechenden Ausdrücken und Rechtserslassen nach Anhang 1 ChemV verwiesen. Mit der Änderung der ChemV vom 31.01.2018 (AS 2018 801) wurde dieser Verweis im Anhang 2 Ziffer 3.2 angepasst. Vom bisherigen Verweis auf den ganzen Anhang 1 wurde er auf dessen Ziffern 2 und 3 reduziert. Die Änderung sollte verhindern, dass in Sicherheitsdatenblättern nach europäischer Vorlage der Ausdruck «Gemisch» durch die schweizerische Entsprechung «Zubereitung» hätte ersetzt werden müssen. Mit dieser Änderung entfielen jedoch auch alle weiteren Entsprechungen der nicht mehr mitgeltenden Ziffer 1, was ohne Absicht dazu führt, dass derzeit insbesondere keine Rechtsgrundlage für die Angabe der schweizerischen Herstellerin und der Notrufnummer von Tox Info Suisse in schweizerischen SDB besteht.
- Hinweis:** In diesem Zusammenhang empfehlen wir, die kürzlich erschienene «fünfte Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG» (RL (EU) 2019/1831), bei der Aufzählung im Artikel 19 Bst. a Ziffer 4 ChemV zu ergänzen.
- Die vorliegende Revision der ChemV bietet Gelegenheit, die Auslöser für die Pflicht zum Erstellen eines Sicherheitsdatenblattes in Übereinstimmung mit dem EU-Recht verzögerungsfrei nachzuführen.

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüssen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind

Anhang 1.10 Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag: Ergänzung zu Ziffer 5:

Das BAFU führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung: Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt. Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Wir begrüssen die Anpassung der PSMV mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV.

Mit Blick auf den Ergebnisbericht der «Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel» (KPMG, 12.11.2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

ECO SWISS
Spanweidstrasse 3
8006 Zürich
Tel. +41 43 300 50 70
E-Mail: info@eco-swiss.ch
Internet: www.eco-swiss.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Postfach
3003 Bern

Mail:
rrm@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 24. März 2020
ls/pl

Teilrevision der Biozidverordnung – Stellungnahme ECO SWISS

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung, zur Teilrevision der Biozidverordnung Stellung nehmen zu dürfen.

ECO SWISS ist der Meinung, dass der Artikel 17a HMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten werden.

ECO SWISS ist jedoch der Ansicht, dass die Freiwilligkeit eine schwere Hürde für die Umsetzung bei den abgabeberechtigten Stellen ist, also dort, wo das Produkt an den Patienten abgegeben wird und wo letztmals eine Prüfung des individuellen Erkennungsmerkmals vorgenommen werden kann, um somit eine unbedenkliche Abgabe des Arzneimittels an den Patienten zu gewährleisten.

Der vorliegende Artikel 17a sollte nach einer angemessenen Übergangszeit als obligatorisch erklärt werden.

ECO SWISS ist mit dem Vorschlag einverstanden, wenn das Obligatorium in den nächsten Jahren eingeführt wird.

Da die Mitglieder von ECO SWISS grösstenteils nicht von dieser Verordnung betroffen sind, verzichten wir auf eine detaillierte Stellungnahme im Fragebogen.

Freundliche Grüsse



Dr. Daniel S. Christen
Geschäftsführer ECO SWISS



Dr. Hans-Peter Isenring
Präsident TK ECO SWISS

ECO SWISS – Die Umweltschutzorganisation der Schweizer Wirtschaft – geht auf das Gründungsjahr 1969 zurück und umfasst heute 12 Branchenverbände und zusätzlich rund 220 Unternehmen. ECO SWISS informiert und unterstützt seine Mitglieder bei der Umsetzung der Umweltgesetzgebung und vertritt ihre Interessen bei Politik und Behörden.

De: Petra Prévôt, FKS - CSSP - CSP
Envoyé: jeudi, 9 janvier 2020 14:12
À: _BAG-RRM; _BAG-GEVER
Objet: AW: Vernehmlassung: Änderung VBP, ChemV, ChemRRV / Consultation :
modification OPBio, OChim, ORRChim / Consultazione: modifica OBioc, OPChim,
ORRPChim

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der Feuerwehr Koordination Schweiz FKS bedanke ich mich für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Gerne teile ich Ihnen mit, dass wir die Vorlagen geprüft haben und zum Schluss gekommen sind, dass wir damit vollumfänglich einverstanden sind.

Freundliche Grüsse / Meilleures salutations

MLaw Petra Prévôt
Stellvertretende Generalsekretärin / Secrétaire générale suppléante

Feuerwehr Koordination Schweiz FKS ▪ Coordination suisse des sapeurs-pompiers CSSP
Christoffelgasse 6 ▪ 3011 Bern ▪ Tel: [031 505 11 18](tel:0315051118) ▪ www.feukos.ch

Eidg. Departement des Innern
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Bern
27.03.2020

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, uns zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung äussern zu können.

Die Mitglieder der IG Detailhandel begrüßen es, dass mit der vorliegenden Teilrevision Äquivalenz zur Regelung in der EU angestrebt werden soll. Ebenfalls im Sinne der IG Detailhandel ist die Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators; die im Vergleich mit der EU spätere Frist der Einführung ist in unserem Sinne. Die IG Detailhandel hat dazu keine Änderungsanträge.

Die Mitglieder der IG Detailhandel verwenden auf ihren Kassa-Bons weder Bisphenol A (BPA) noch Bisphenol S (BPS). Bei einigen Handelsunternehmen der Migros läuft die Umstellung noch.

Die Mitglieder der IG Detailhandel setzen auch Selbstklebeetiketten ein, die zum Teil noch BPS enthalten. Alternativen werden intensiv geprüft, sind aber nicht so einfach zu finden und umzusetzen. Die IG Detailhandel begrüsst deshalb ausdrücklich eine Übergangsbestimmung, wonach Selbstklebeetiketten mit BPS bis 2025 eingesetzt werden dürfen.

Freundliche Grüsse



Gabi Buchwalder
Leiterin AG Produktsicherheit
MGB, Projektleiterin Wirtschaftspolitik



Silvio Raggini
Mitglied AG Produktsicherheit
Coop, Leiter Qualitätscenter



Wiss. Sekretariat KomABC, MCES

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: 043-03 Eidg. Kommission für ABC-Schutz
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: MUGS / MCES
Sachbearbeiter: Solveig Muggli, Dr. César Metzger
Spiez, 03.03.2020

Stellungnahme der Eidg. Kommission für ABC-Schutz im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12)

Die Eidg. Kommission für ABC-Schutz (KomABC) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) Stellung zu nehmen.

Die Kommission hat die Vorlage gegenüber der ursprünglichen Fassung und unter Berücksichtigung der Aspekte des Schutzes der Bevölkerung und deren Lebensgrundlage sowie des Schutzes von Tieren und Umwelt gegen ABC-Gefahren (ABC-Schutz) geprüft und hat keine Einwände zu den vom Bundesamt für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen.

Sie begrüsst insbesondere die stufenweise Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI, Unique Formula Identifier) für Biozidprodukte bzw. die Anpassungen bezüglich des UFI bei Chemikalien ab 2020 für alle Zubereitungen, welcher Tox Info Suisse bei einem Notruf eine schnelle Identifizierung der vorliegenden Zusammensetzung ermöglicht.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, eine Stellungnahme einreichen zu können.

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz

Sig. elo.

Dr. Anne Eckhardt
Präsidentin

Kopie an

- Mitglieder KomABC, GS VBS, BABS, LS, FKS, EFBS, EKAH, KNS, KSR

Wiss. Sekretariat KomABC
Dr. César Metzger
LABOR SPIEZ, 3700 Spiez
www.komabc.ch

De: Samuel Dietrich
Envoyé: mardi, 31 mars 2020 14:53
À: _BAG-GEVER; _BAG-RRM
Cc: Anna Schlegel
Objet: Teilrevisionen der Biozidprodukteverordnung: Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme in erwähnter Angelegenheit. Wir haben keine Einwände gegen die formulierten Anpassungen.

Freundliche Grüsse

Samuel Dietrich
Stabsstelle Recht & Regulatorisches
Jurist

pharmaSuisse

Schweizerischer Apothekerverband
Recht & Regulatorisches
Stationsstrasse 12, CH-3097 Bern-Liebefeld
T +41 (0)31 978 58 58/66, F +41 (0)31 978 58 59
www.pharmasuisse.org

 Alle Informationen zum neuen Coronavirus für Mitglieder auf einen Blick

Eidgenössisches Departement für Inneres EDI
Bundesamt für Gesundheit

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich

Dag Kappes
3003 Bern
gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Zürich, 25.03.2020

Anhörung zur Teilrevision der VBP, ChemV, PSMV und der ChemRRV: Stellungnahme scienceindustries

Sehr geehrter Herr Kappes,

Lieber Dag,

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur geplanten Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP) Stellung nehmen zu können. Die Mitwirkungsmöglichkeit schätzen wir und lassen Ihnen gerne hiermit unsere Stellungnahme zukommen.

1 Grundsätzliche Bemerkungen

Die Mitglieder von scienceindustries, die chemisch-pharmazeutische Industrie in der Schweiz, sind global tätig. Die Unternehmen sind daran gewöhnt, in all ihren Absatzmärkten die dort geltenden Vorschriften einzuhalten. Harmonisierte Regelungen für den Umgang mit Chemikalien liegen in der Regel im Interesse der hiesigen Unternehmen, insbesondere wenn sie Wettbewerbsnachteile verhindern. Sie stehen mit ihren wirtschaftlichen Aktivitäten im Wettbewerb zu europäischen und aussereuropäischen Mitbewerbern. Alle Exporte, die mit rund 98% Anteil den Hauptanteil der Geschäftstätigkeit ausmachen, müssen den hiesigen Anforderungen bei der Produktion entsprechen und die Vorgaben in den Zielländern erfüllen, um marktfähig zu sein.

Position scienceindustries zur Vernehmlassungsvorlage:

Scienceindustries unterstützt den Vernehmlassungsentwurf. Dies gilt sowohl für die beabsichtigten Änderungen in der VBP, als auch die angedachten Anpassungen der ChemV, der PSMV und der ChemRRV im Grundsatz. Es ist allerdings bezüglich Einführung des UFI sicherzustellen, dass einerseits eine angemessene Übergangsfrist für den Abverkauf bereits etikettierter Produkte gewährleistet ist, sowie eine angemessene Staffelung gegenüber der Einführung des UFI in der EU besteht.

2 Bemerkungen zu den einzelnen Texten:**2.1. Anmerkungen zu den geplanten Änderungen in VBP**

Scienceindustries unterstützt die Anpassungen zur Gewährleistung der technischen Äquivalenz der VBP zur EU BPR. Ausdrücklich werden die geplanten Vereinfachungen für die Erlangung von Übergangszulassungen unterstützt.

Begründung:

Die Mitgliedsunternehmen von scienceindustries erachten die europäische BPR als administrativ sehr aufwendig und der Innovationstätigkeit in Europa insgesamt abträglich. Allerdings wird die Einführung des UFI auch für Biozidprodukte dahingehend unterstützt, als eine in der Schweiz von der EU abweichende Regelung ein signifikantes Handelshemmnis darstellen würde, das nach Möglichkeiten zu vermeiden ist.

Die Anpassungen in der VBP nicht gemäss BPR nachzuvollziehen hätte die Aufkündigung des Gegenseitigkeitsabkommens (Mutual Recognition Agreements, MRA) zur Folge. Das wäre zwar ein denkbarer Weg, die Mitglieder von scienceindustries kommen in der aktuellen Lagebeurteilung aber zum Schluss dass der ökonomische Schaden des Verlustes des MRA grösser ist, als die Beibehaltung des MRA und dem damit verbundenen erhöhten Aufwand für die Erlangung des Marktzugangs.

2.1.1. Anmerkungen zur Anpassung der ChemV

Scienceindustries anerkennt die zugrunde liegenden Schutzziele für die Einführung des UFI und unterstützt aus diesem Grunde auch die Erweiterung der Kennzeichnungspflicht mit dem UFI für gefährlich eingestufte Zubereitungen für berufliche Verwender.

Begründung:

Zusätzliche Angaben, die auf den Gebinden im Rahmen der Kennzeichnungspflicht angebracht werden müssen, stellen immer auch einen erhöhten Aufwand für die Hersteller dar. Das von der Industrie mitgetragene Schutzziel veranlasst die Mitglieder von scienceindustries aber, die vorgeschlagene Erweiterung der Kennzeichnungspflicht zu unterstützen. Es ist aber sicherzustellen, dass eine angemessene Abverkaufsfrist für bereits produziert/abgefüllte und etikettierte Produkte gewährleistet wird.

2.1.2. Anmerkungen zur Anpassung der PSMV

scienceindustries unterstützt die Präzisierungen zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses Chemikalien und Pflanzenschutzmittel.

2.1.3. Anmerkungen zur Anpassung der ChemRRV

scienceindustries akzeptiert die Einführung des Verwendungsverbotes für Thermopapier mit Bisphenol A und/oder S sowie die vorgeschlagene Übergangsfrist.

3. Schlussbemerkungen

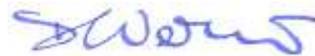
Es ist scienceindustries ein wichtiges Anliegen, dass bei der Weiterentwicklung der Regulatorien eine konsequente Verwendung des Risk-Assessment-Approachs angewendet wird, was eine Gesamtsicht auf Vor- und Nachteile der Verwendung von Stoffen ermöglicht, auch bei Bioziden.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anträge und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse



Dr. Michael Matthes
Umweltschutz-Sicherheit-Technologie
Mitglied der Geschäftsleitung



Dominique Werner
Leiter Chemikalienrecht

Kopie per email an:

- BAFU, Martin Schiess
- Seco, Christophe Perritaz

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Per Mail an:

rrm@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

26.03.2020

Vernehmlassung: Änderung VBP, ChemV, ChemRRV - Stellungnahme der der SGARM

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit zu diesem Vorhaben Stellung nehmen zu können.

Die SGARM begrüsst die geplanten Änderungen der Biozidprodukteverordnung, insbesondere die Einführung des Rezepturidentifikators (UFI). Damit wird sichergestellt, dass bei einer überschwelliger Exposition das Tox-Zentrum schnell und zuverlässig Zugang zur Rezeptur des Produkts hat.

Gleichzeitig begrüssen wir grundsätzlich auch die vorgesehenen Änderungen in der Chemikalien-Risiko-Reduktions-Verordnung aufgrund der damit verbundenen geringeren Verwendung von Bisphenol Verbindungen.

Freundliche Grüsse



Dr. med. Klaus Stadtmüller
Präsident SGARM

Präsident: Dr. med. Klaus Stadtmüller – Abteilung Arbeitsmedizin SUVA – Fluhmattstrasse 1 – 6002 Luzern

Sekretariat: Michèle Spahr - Lerchenweg 9 - 2543 Lengnau
E-Mail: sgarm-ssmt@bluewin.ch - Internet: <http://www.sgarm-ssmt.ch>

Eidgenössisches Departement für Inneres EDI

gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Wirtschaftspolitik

Dr. Christine Roth
Ressortleiterin Umwelt

Pfingstweidstrasse 102
Postfach
CH-8037 Zürich

www.swissmem.ch

Zürich, 17. April 2020

Vernehmlassung zu VBP, ChemV und ChemRRV

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Gelegenheit, zu den Änderungen der Biozidprodukteverordnung (VBP), der Chemikalien-Verordnung (ChemV) und der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) Stellung zu nehmen. Swissmem ist der führende Verband für KMU und Grossunternehmen der schweizerischen Maschinen-, Elektro- und Metall-Industrie (MEM-Industrie) und verwandter technologieorientierter Branchen. Swissmem fördert die nationale und die internationale Wettbewerbsfähigkeit ihrer rund 1'200 Mitgliedsfirmen durch eine wirkungsvolle Interessenvertretung, bedarfsgerechte Dienstleistungen, eine gezielte Vernetzung sowie eine arbeitsmarktgerechte Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der MEM-Industrie.

Die Schweizer MEM-Industrie ist eine facettenreiche und innovative Hightech-Branche, die in sämtlichen Lebens- und Wirtschaftsbereichen leistungsstarke Lösungen anbietet. Sie erwirtschaftet 7% des Bruttoinlandproduktes (2019) und nimmt damit in der schweizerischen Volkswirtschaft eine Schlüsselstellung ein. Die Branche ist mit rund 325'000 Beschäftigten die grösste industrielle Arbeitgeberin der Schweiz und leistet mit Ausfuhren im Wert von CHF 68.3 Milliarden rund 30% der gesamten Güterexporte. 56% der ausgeführten Güter der MEM-Industrie werden in die EU exportiert.

Gerne nehmen wir zu den Verordnungsänderungen wie folgt Stellung:

1. Biozidprodukteverordnung (VBP)

Biozidprodukte werden in der MEM-Industrie beispielsweise in Kühlwasserkreisläufen eingesetzt. Dies können offene, maschinengebunden oder grössere zentrale Kreisläufe sein, deren Haltbarkeit entsprechend deutlich verlängert wird. Auch in wässrigen Kühlschmierstoffkreisläufen in Fertigungsprozessen wie Drehen, Bohren, Fräsen oder Schleifen werden Biozidprodukte eingesetzt, um einen biologischen Befall des Schmierstoffs zu vermeiden.

Die Einführung des **Unique Formula Identifier (UFI)** in Analogie zur EU für gefährliche Biozidprodukte ist einerseits sinnvoll zur Unterstützung der Reaktionsfähigkeit bei Unfällen mit Bioziden. Andererseits ist die Kennzeichnungs- und Mitteilungspflicht des UFI unter der vorgesehenen längeren Frist für die Industrie tragbar. Direkt betroffen ist die Schweizer MEM-Branche bei Importen aus nicht-EU-Ländern.

Swissmem begrüsst folglich die **Angleichung an die EU-Vorschriften bez. UFI für Biozidprodukte** und nimmt den verhältnismässig kleinen Mehraufwand in Kauf.

Die Präzisierungen im Zusammenhang mit **Zulassungen von Bioziden** können wir mangels Erfahrung nicht kommentieren.

2. Chemikalien-Verordnung (ChemV)

Die Kennzeichnungs- und Meldepflicht des **Unique Formula Identifier (UFI)** für gefährliche Zubereitungen soll auf gewerbliche Verwendungen ausgedehnt werden. Dies folgt ebenfalls der entsprechenden EU-Vorschriften, mit deutlich längerer Frist. Damit steht genügend Zeit zur Verfügung, damit Produkte gekennzeichnet werden können, die nicht in der EU vermarktet werden. Die Kennzeichnungs- und Mitteilungspflicht betrifft die Schweizer MEM-Branche, wenn Stoffgemische importiert werden. Beim Import aus nicht-EU-Ländern muss zusätzlich ein eigener UFI generiert werden.

Swissmem begrüsst die Angleichung an die EU-Vorschriften bez. UFI für gefährliche Zubereitungen und nimmt auch diesen verhältnismässig kleinen Mehraufwand in Kauf. Damit soll die Reaktionsfähigkeit bei Unfällen mit Stoffgemischen verbessert werden. Dies ist auch im gewerblichen oder industriellen Umfeld zu begrüssen.

Gefährliche Zubereitungen können auch von MEM-Unternehmen verkauft werden, beispielsweise als Hilfsstoffe zum Betrieb von Maschinen. Der Schweizer UFI ist in solchen Fällen nur bei einer ausschliesslichen Vermarktung in der Schweiz sinnvoll. Damit für eine spätere Vermarktung in der EU kein zweiter UFI generiert werden muss, sollte von Anfang an ein EU-UFI zum Zuge kommen. Deshalb wäre ein **Hinweis** der Anmeldestelle in den entsprechenden Ausführungen willkommen, dass **nach Möglichkeit der EU-UFI generiert** werden sollte.

Die **Vereinheitlichung** der Zusammensetzung des **Steuerungsausschuss** Chemikalien und Pflanzenschutzmittel in den entsprechenden Rechtstexten kommentieren wir mangels Betroffenheit nicht.

Auch die Aktualisierung von EU-Erlassen bezüglich **Testmethoden** kommentieren wir mangels Betroffenheit nicht.

3. Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Zum bereits umgesetzten **Verwendungsverbot von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermopapier** wird eine **Übergangsbestimmung** für Spezialanwendungen bis 2025 vorgeschlagen. Dies betrifft den Medizinal- und Laborbereich, Selbstklebeetiketten und Eintritts- und Fahrkarten mit Zusatzfunktion. Mangels Betroffenheit kommentieren wir diese Übergangsbestimmung nicht.

Wir bedanken uns für die Gewährung der verlängerten Antwortfrist und die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Stefan Brupbacher
Direktor



Dr. Christine Roth
Ressortleiterin Umwelt



VSLF
VERBAND DER SCHWEIZERISCHEN
LACK- UND FARBENINDUSTRIE
USVP
UNION SUISSE DE L'INDUSTRIE
DES VERNIS ET PEINTURES

Rudolfstrasse 13
8400 Winterthur
Telefon +41 (0)52 202 84 71
Fax +41 (0)52 202 84 72
info@vslf.ch
www.vslf.ch

Eidgenössisches Departement für Inneres EDI
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

30. März 2020

**Anhörung zur Teilrevision der VBP, ChemV, PSMV und der ChemRRV:
Stellungnahme Verband der Schweizerischen Lack- und Farbenindustrie (VSLF)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur geplanten Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP) Stellung nehmen zu können. Die Mitwirkungsmöglichkeit schätzen wir und lassen Ihnen gerne hiermit unsere Stellungnahme zukommen.

Position des VSLF zur Vernehmlassungsvorlage:

Der VSLF unterstützt den Vernehmlassungsentwurf. Dies gilt sowohl für die beabsichtigten Änderungen in der VBP, als auch die angedachten Anpassungen der ChemV, der PSMV und der ChemRRV im Grundsatz. Es ist allerdings bezüglich Einführung des UFI sicherzustellen, dass einerseits eine angemessene Übergangsfrist für den Abverkauf bereits etikettierter Produkte gewährleistet ist, sowie eine angemessene Staffelung gegenüber der Einführung des UFI in der EU besteht.

1. Bemerkungen zu den einzelnen Texten:

a. Geplante Änderungen in VBP

Der VSLF unterstützt die Anpassungen zur Gewährleistung der technischen Äquivalenz der VBP zur EU BPR. Ausdrücklich werden die geplanten Vereinfachungen für die Erlangung von Übergangszulassungen unterstützt.

Begründung:

Die Mitgliedsunternehmen des VSLF erachten die europäische BPR als administrativ sehr aufwendig und der Innovationstätigkeit in Europa insgesamt abträglich. Allerdings wird die Einführung des UFI auch für Biozidprodukte dahingehend unterstützt, als eine in der Schweiz von der EU abweichende Regelung ein signifikantes Handelshemmnis darstellen



VSLF
VERBAND DER SCHWEIZERISCHEN
LACK- UND FARBENINDUSTRIE
USVP
UNION SUISSE DE L'INDUSTRIE
DES VERNIS ET PEINTURES

Rudolfstrasse 13
8400 Winterthur
Telefon +41 (0)52 202 84 71
Fax +41 (0)52 202 84 72
info@vslf.ch
www.vslf.ch

würde, das nach Möglichkeiten zu vermeiden ist.

Die Anpassungen in der VBP nicht gemäss BPR nachzuvollziehen hätte die Aufkündigung des Gegenseitigkeitsabkommens (Mutual Recognition Agreements, MRA) zur Folge. Das wäre zwar ein denkbarer Weg, die Mitglieder des VSLF kommen in der aktuellen Lagebeurteilung aber zum Schluss dass der ökonomische Schaden des Verlustes des MRA grösser ist, als die Beibehaltung des MRA und dem damit verbundenen erhöhten Aufwand für die Erlangung des Marktzugangs.

b. Anpassung der ChemV

Der VSLF anerkennt die zugrunde liegenden Schutzziele für die Einführung des UFI und unterstützt aus diesem Grunde auch die Erweiterung der Kennzeichnungspflicht mit dem UFI für gefährlich eingestufte Zubereitungen für berufliche Verwender.

Begründung:

Zusätzliche Angaben, die auf den Gebinden im Rahmen der Kennzeichnungspflicht angebracht werden müssen, stellen immer auch einen erhöhten Aufwand für die Hersteller dar. Das von der Industrie mitgetragene Schutzziel veranlasst die Mitglieder des VSLF aber, die vorgeschlagene Erweiterung der Kennzeichnungspflicht zu unterstützen. Es ist aber sicherzustellen, dass eine angemessene Abverkaufsfrist für bereits produziert/abgefüllte und etikettierte Produkte gewährleistet wird.

c. Anpassung der PSMV

Keine Beurteilung

d. Anpassung der ChemRRV

Es ist sicherzustellen, dass eine angemessene Übergangsfrist gewährleistet wird.



VSLF
VERBAND DER SCHWEIZERISCHEN
LACK- UND FARBENINDUSTRIE
USVP
UNION SUISSE DE L'INDUSTRIE
DES VERNIS ET PEINTURES

Rudolfstrasse 13
8400 Winterthur
Telefon +41 (0)52 202 84 71
Fax +41 (0)52 202 84 72
info@vslf.ch
www.vslf.ch

2. Schlussbemerkungen

Es ist dem VSLF ein wichtiges Anliegen, dass bei der Weiterentwicklung der Regulatorien eine konsequente Verwendung des Risk-Assessment-Approachs angewendet wird, was eine Gesamtsicht auf Vor- und Nachteile der Verwendung von Stoffen ermöglicht, sei dies bei gefährlichen Pestiziden oder Industriechemikalien.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anträge und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Mit freundlichen Grüssen

**Verband der Schweizerischen
Lack- und Farbenindustrie**

Matthias Baumberger
Direktor

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme von WWF Schweiz

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschiedene Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzlichen Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden. Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/201271 nachgewiesen, dass:

5. das Biozidprodukt nicht
 - karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht

1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).



WWF Aargau

Pfrundweg 14
5000 Aarau

062 823 57 50
info@wwf-ag.ch
www.wwf-ag.ch

PC 50-7733-1

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

11. März 2020

Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme WWF Aargau

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschieden Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung



A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzliche Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden.

Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012/1 nachgewiesen, dass:

5. das Biozidprodukt nicht
 - karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist



Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht

1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung: Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt



und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung



2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).

Freundliche Grüsse

Tonja Zürcher
Geschäftsführerin WWF Aargau

Biozidprodukteverordnung

Stellungnahme WWF Schaffhausen

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschiedene Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzliche Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden. Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/201271 nachgewiesen, dass:

5. das Biozidprodukt nicht
 - karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht
 1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem

heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).

Kontaktperson:

Simon Furter
Geschäftsführer

WWF Schaffhausen
Walther-Bringolf-Platz 10
Postfach 267, 8201 Schaffhausen
www.wwf-sh.ch

17. März 2020

Biozidprodukteverordnung – Stellungnahme des WWF Unterwalden

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschiedene Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzliche Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden.

Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/201271 nachgewiesen, dass:

5. das Biozidprodukt nicht
 - karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht

1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).

Freundliche Grüsse

Marc Germann

Regionaler Geschäftsführer WWF Unterwalden

Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme von WWF Uri

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschiedene Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzliche Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden. Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/201271 nachgewiesen, dass:

5. das Biozidprodukt nicht
 - karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht

1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).

Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme des WWF Zug

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschiedene Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermopapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzliche Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden.

Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/201271 nachgewiesen, dass:

- 5. das Biozidprodukt nicht
 - karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

- 6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
- 7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
- 8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht

1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).

Swiss Ordinance on Chemical Risk Reduction (ChemRRV, SR 814.81)

Extension of the transition period for the ban on the use of thermal paper with Bisphenol A or Bisphenol S in special applications.

UPM Raflatac is a global supplier of pressure sensitive labelstock products. Labelstock materials are converted to labels by our customers.

One segment of labels uses various direct thermal papers as the label face material. Direct thermal labels are typically used in logistics labelling e.g. on carton boxes with address labels and labels defining the content of the parcel, including barcodes.

In the recent years, to meet the legal requirements of EU, UPM Raflatac has already phased out label face papers for direct thermal printing where Bisphenol A has been used.

UPM Raflatac supports the implementation of a 5 years transition period until the 1st of June 2025 for the ban of BPA and BPS regarding thermal papers used in special applications such as labelstock materials and labels, due to the following reasons:

- 1) There is a limited availability in the market of specific direct thermal paper grades without BPS, suitable for labels
- 2) Without a transition period, the Swiss label converters are put into unfair competition towards the label converters in EU area, when supplying to EU market
- 3) The exposure of BPA/BPS to those who handle labels is far less than to those handling cashier receipts or lottery tickets, because typically labels are dispensed and adhered onto the packaging automatically
- 4) The ban of BPS is understandable but not aligned with current EU legislation
- 5) Without a transition period, there is an enforcement challenge to control the content of BPS in labelled goods having direct thermal labels on, when they are imported to Switzerland

Martin Örtle

Country Manager, Switzerland and

Vorarlberg

Vesa Laaksonen

Director, Quality Development

Schweizerische Verordnung zur Chemikalien Risikoreduktion (ChemRRV, SR 814.81)

Betreff: Verlängerung der Übergangsfrist für das Verbot der Verwendung von Thermopapier mit Bisphenol A oder Bisphenol S in speziellen Anwendungen.

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Etimark AG unterstützt die angestrebte Umsetzung einer Übergangsfrist von 5 Jahren bis zum 1. Juni 2025 für das Verbot von BPA und BPS in Bezug auf Thermopapiere, die in speziellen Anwendungen wie Selbstklebeetiketten verwendet werden, aus folgenden Gründen:

- 1) Das vom Bund angestrebte Verbot von BPS ist nachvollziehbar, entspricht jedoch nicht den derzeit geltenden EU-Rechtsvorschriften und führt so zu einer begrenzten Verfügbarkeit von sehr spezifischen Thermopapiersorten ohne BPS, die für SK Etiketten geeignet sind.
- 2) Ohne Übergangszeit werden wir als Schweizer Etikettenhersteller so bei der Belieferung des EU-Marktes einem unlauteren Wettbewerb gegenüber den Etikettenherstellern im EU-Raum ausgesetzt.
- 3) Die Endverbraucher stehen mit den Thermo Etiketten nicht in konsequentem direkten Hautkontakt.
Die Exposition von BPA / BPS gegenüber Personen, die mit Etiketten umgehen, ist weitaus geringer als bei Personen, die mit z.B. Kassenbelegen hantieren.
SK Thermoetiketten werden in den Abpackprozessen maschinell auf die Verpackungen appliziert.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Etimark AG

Udo Schulz
Geschäftsleitung

Grabs, 17.03.2020 ak

Etimark AG

Werdenstrasse 90, CH-9472 Grabs Switzerland, Telefon +41 81 750 34 34, Fax +41 81 750 34 35
info@etimark.ch, www.etimark.ch

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI
Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

Dornach, 31. März 2020

Ihr Schreiben vom 13. Dezember 2019: **Teilrevisionen der Biozidprodukteverordnung
Vernehmlassungsverfahren**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die suissepro begrüsst die geplanten Aenderungen der Biozidprodukte VO (VPB: SR813.12). Insbesondere weil im Falle einer überschwelligen Exposition das Tox-Zentrum anhand der UFI die Rezeptur des betreffenden Produkts schnell und zuverlässig zugänglich ist. Bei den Anpassungen handelt es sich primär um eine Anpassung an die EU. Die Umstellung sollte aber keine negativen wirtschaftlichen Auswirkungen für die bisherigen Anwender bewirken.

Ebenso werden die vorgesehenen Aenderungen der Chemikalien-Risiko-ReduktionsVO (Chem RRV), aufgrund der damit verbundenen geringeren Verwendung von Bisphenol Verbindungen begrüsst. Zu begrüssen sind die erweiterte Kennzeichnungspflicht, die für gewissen Zubereitungen zu Verbesserungen für berufliche Verwender/innen führen dürfte. Das Verwendungsverbot für Thermopapier mit Bisphenol A und Bisphenol S, das bereits seit dem 1. Juni 2020 gilt, wird begrüsst. Die Uebergangsfrist von 5 Jahren wird als zu lange erachtet. Viele Betriebe – gerade im Verkaufsbereich – haben hier auch längstens umgestellt – die Anwendung der Uebergangsfrist für Spezialanwendungen sollte daher eng begrenzt werden auf Fälle, wo eine Substitution effektiv technisch anspruchsvoll ist. Es wird bezweifelt, dass dies in Spezialanwendungen wie im Labor- oder Medizinalbereich derart komplexer sein soll, auch wenn das Labor- und Medizinpersonal hier möglicherweise durch regelmässigen Kontakt weniger hohen Belastungen ausgesetzt ist als das Verkaufsperson. Wir wünschen eine kürzere Uebergangsfrist von 3 Jahren um den Ersatz der Thermopapier durch solche ohne BPA/BPS voranzutreiben.

Mit freundlichen Grüssen

Ludwig Binkert


Sekretär suissepro

Pro Natura
Postfach
4018 Basel

Per Mail an: gever@bag.admin.ch; rrm@bag.admin.ch

30. März 2020

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme von Pro Natura

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschieden Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzliche Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden.

Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012/71 nachgewiesen, dass:

5. das Biozidprodukt nicht

- karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
- Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
- Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
- Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
- Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht

1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gestuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme von Biovision - Stiftung für ökologische Entwicklung

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschiedene Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzlichen Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden. Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/201271 nachgewiesen, dass:

5. das Biozidprodukt nicht
 - karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht

1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

gever@bag.admin.ch
rrm@bag.admin.ch

Zürich, 30.3.2020

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung Stellungnahme von BirdLife Schweiz

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

BirdLife Schweiz ist der Naturschutzverband der über 400 lokalen Naturschutzvereine in der Schweiz und setzt sich für die Sicherung und Förderung der Biodiversität von lokal bis weltweit ein.

Gerne nehmen wir zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung wie folgt Stellung:

1. Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

1.1 Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch der Schutz der Biodiversität verschlechtert.

Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente würde zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend noch viele Jahre im Verkehr sein. Das erachten wir als nicht zielführend.

Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, als immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden.

Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem ausreichenden Gesundheitsschutz durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

1.2 Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Art. 11 Abs. 1 Bst. a

Antrag: Neue Ziffer 5:

5. das Biozidprodukt nicht
- karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11d Abs. 1 Bst. a

Antrag: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag: Verzicht auf die vorgeschlagene Anpassung.

Antrag: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht
1. karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 2. mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 3. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung: Die vorgeschlagene Anpassung des Einleitungssatzes kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte. Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden. Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

2. Änderung anderer Erlasse

Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel, die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, ist sinnvoll.

Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel ist es wichtig, den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).

Freundliche Grüsse

BirdLife Schweiz



Werner Müller
Geschäftsführer

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern
per E-Mail an:
rrm@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Basel, 26. März 2020 ph●

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

sehr geehrte Frau Muehle, sehr geehrter Herr Kappes

sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, uns in rubrizierter Angelegenheit äussern zu können.

In der Anlage finden Sie unsere Stellungnahme. Für die Kenntnisnahme danken wir Ihnen und bitten Sie, unsere Überlegungen für die weiteren Arbeiten zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Handelskammer beider Basel Handelskammer beider Basel


Martin Dätwyler
Direktor


Deborah Strub
Abteilungsleiterin Cluster und Initiativen
Mitglied der Geschäftsleitung

Beilage: Stellungnahme

Stellungnahme

Basel, 23. März 2020 pho/dst

zur Teilrevision der VBP, ChemV, PSMV und der ChemRRV

Die Handelskammer beider Basel unterstützt den Vernehmlassungsentwurf. Sowohl die beabsichtigten Änderungen in der VBP, als auch die angedachten Anpassungen der ChemV, der PSMV und der ChemRRV werden unterstützt. Bezüglich der Einführung des UFI ist jedoch sicherzustellen, dass eine angemessene Übergangsfrist für den Abverkauf bereits etikettierter Produkte gewährleistet wird und dass sichergestellt ist, dass eine angemessene Staffelung gegenüber der Einführung des UFI in der EU besteht.

Ausgangslage

Global tätige Unternehmen sind sich gewohnt, sich in ihren Absatzmärkten jeweils an die dort geltenden Vorschriften zu halten. Harmonisierte Regelungen für den Umgang mit Chemikalien liegen in der Regel im Interesse der hiesigen Unternehmen, insbesondere wenn diese Wettbewerbsnachteile zu verhindern vermögen. Wichtig ist, dass bei der Weiterentwicklung der Regularien eine konsequente Verwendung des Risk-Assessment-Approachs angewendet wird, der eine Gesamtsicht auf Vor- und Nachteile der Verwendung von Stoffen ermöglicht, sowohl bei gefährlichen Pestiziden, als auch bei Industriechemikalien.

VBP

Die Handelskammer beider Basel unterstützt die Anpassungen zur Gewährleistung der technischen Äquivalenz der VBP zur EU BPR. Ein ökonomischer Schaden infolge Verlust des MRA wäre grösser, als die Beibehaltung des MRA mit dem damit verbundenen erhöhten Mehraufwand zur Erlangung eines Marktzugangs. Insbesondere die geplanten Vereinfachungen zur Erlangung von Übergangszulassungen werden begrüsst. Weiter verweist die Handelskammer beider Basel auf die Ausführungen von scienceindustries.

ChemV, PSMV und ChemRRV

Auch die angedachten Anpassungen der ChemV, der PSMV sowie der ChemRRV unterstützt die Handelskammer beider Basel grundsätzlich und verweist auf die Ausführungen von scienceindustries.

Handelskammer beider Basel

St. Jakobstrasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Kontakt **André Olschewski**
E-Mail
Telefon
Abteilung **Wasser**

Zürich, 27. März 2020

Vernehmlassung Biozidprodukteverordnung – Stellungnahme SVGW

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, im Rahmen der Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP) Stellung zu nehmen.

Der Schweizerische Verein des Gas- und Wasserfaches (SVGW) vertritt als Fachorganisation die Interessen der Schweizer Wasserversorger, welche ihrerseits rund 70% der Bevölkerung in Gemeinden und Städten mit Trinkwasser versorgen. Um auch in Zukunft das Lebensmittel Trinkwasser günstig und möglichst ohne Aufbereitung abgeben zu können, engagiert sich der SVGW für eine verbindliche Umsetzung des vorsorglichen Schutzes der Trinkwasserressourcen und des Trinkwassers vor Fremdstoffen.

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Übergangszulassung Z_N

Biozide enthalten in vielen Produkten die gleichen Wirkstoffe wie Pestizide. Die vorgesehene Vereinfachung bei der Übergangszulassung Z_N für Biozide beurteilen wir daher als sehr problematisch und als Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente würde zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes wegfallen, und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend viele Jahre im Verkehr sein. Zudem würden Biozide im Rahmen der Zulassung deutlich weniger streng abgeklärt als Pestizide. Aufgrund der unterschiedlichen Zulassung bestünde die Gefahr von stark unterschiedlichen Vorgaben für Einsatzmöglichkeiten von potenziell sehr toxischen Wirkstoffen mit den entsprechenden Risiken für Mensch und Umwelt. Die Erleichterung bei der Übergangszulassung lehnen wir deshalb ab.

Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse wird zunehmend wichtiger, weil immer mehr und unterschiedlichere Biozide in Umlauf gebracht werden.

Antrag:

VBP Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz:

Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab. Der bisherige Text soll unverändert belassen werden.

Begründung: Die vorgesehene Änderung käme einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und würde die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte erhöhen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Eingabe in der anstehenden Finalisierung der VBP.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Verein des Gas- und Wasserfaches SVGW



Martin Sager
Direktor



André Olschewski
Vizedirektor, Bereichsleiter Wasser

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme von Vision Landwirtschaft

Die Gesetzesvorlage «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung» beinhaltet verschiedene Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sowie der Chemikalienverordnung (ChemV), der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV) und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung (VBP):
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier, UFI) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Seco als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der VBP durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Chemikalienverordnung (ChemV):
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV):
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen
- Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV):
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N beurteilen wir als gefährlichen Rückschritt in der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Bioziden für Menschen. Zudem wird dadurch mittelbar der Schutz der Biodiversität verschlechtert. gesetzliche Grundlage zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Die gründliche Überprüfung der durch den Gesuchsteller eingereichten Dokumente wird zugunsten eines verminderten Arbeitsaufwandes gestrichen und zwar auch bei Produkten, die potenziell krebserregend, reproduktionsschädigend oder mutagen der Gefahrenklasse 2 sind. Solche Produkte können anschliessend (noch) viele Jahre im Verkehr sein. Damit sind wir nicht einverstanden. Eine vertiefte Überprüfung der Daten der Hersteller oder Gesuchsteller und insbesondere der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ist heute umso mehr nötig, weil immer mehr und verschiedene Biozide in Umlauf gebracht werden. Wir sind im Weiteren der Auffassung, dass Wirkstoffe der Gefahrenkategorie 1 oder 2 keine Übergangszulassung erhalten dürfen, weil das heute nicht mehr dem Common Sense und Volkswillen eines ausreichenden Gesundheitsschutzes durch die zuständigen Bundesbehörden entspricht.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 8 Abs. 1 Bst. E

Einverstanden

Art. 10, Einleitungssatz

Einverstanden

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 1: Neue Ziffer 5:

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

1 Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung ZL oder ZnL zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a. Es ist nach den gemeinsamen Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/201271 nachgewiesen, dass:

5. das Biozidprodukt nicht
 - karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist
 - Entwicklungsneurotoxische oder -immuntoxische Auswirkungen hat
 - Endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien aufweist

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 11 Abs. 1a

Antrag 2: Ergänzung Ziffer 6,7 und 8:

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁸¹ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

6. karzinogen der Kategorie 1 oder 2,
7. mutagen der Kategorie 1 oder 2,
8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2;

Begründung: Wirkstoffe einer Gefährdungskategorie 1A oder 1B und der Kategorie 2 gefährden die menschliche Gesundheit stark und stellen ein unannehmbares Risiko dar.

Art. 13 Abs. 1, Einleitungssatz

Antrag 3: Wir lehnen die Anpassungen des Einleitungssatzes ab.

Dies kommt einer Verwässerung und Verschlechterung der Überprüfung der Gesuchsunterlagen gleich und verstärkt die Gesundheitsgefährdung der KonsumentInnen durch Biozide und deren Abbauprodukte.

Antrag 4: neuer Buchstabe c

- c. das Biozidprodukt nicht

1. Karzinogen der Kategorie 1 oder 2 ist
2. Mutagen der Kategorie 1 oder 2 ist
3. Reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 ist

Begründung Werden durch die neuen Bestimmungen die von den Gesuchstellern gelieferten Daten nicht mehr durch die Behörden überprüft, stellt dies einen enormen Rückschritt gegenüber dem heutigen Rechtszustand dar. Die heutige Rechtslage zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt darf keinesfalls verschlechtert werden.

Es ist nicht verständlich, dass auch Produkte einer Gefährdungskategorie 2 eine Übergangszulassung erhalten können, ohne dass alle nötigen Toxizitätstests durchgeführt und insbesondere die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse ermittelt und angewendet werden. Kann dies personell nicht bewältigt werden, muss das Erteilen von Übergangszulassungen ganz unterlassen werden.

Art. 13d Abs. 2

Einverstanden

Art. 14a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Einverstanden

Art. 14^{bis}, Unionszulassungen

Keine Beurteilung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 38 Abs. 5,

Keine Beurteilung

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

Keine Beurteilung

Art. 40 Abs. 1

Einverstanden

Art. 47 Abs. 2

Keine Beurteilung

Art. 62e

Keine Beurteilung

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Keine Beurteilung

2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Keine Beurteilung

3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Artikel 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Einverstanden Die Anpassung der PSMV mit dem Ziel die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss ChemV abzustimmen, finden wir gut. Hinsichtlich des KPMG-Berichtes zur Evaluation des Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel, ist es wichtig den Text entsprechend an die Umsetzungen der Handlungsempfehlungen des Berichtes anzupassen (Abs. 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses).