



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesgasse 3
3000 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 24. März 2020

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken für Ihr Schreiben vom 13. Dezember 2019 und die Gelegenheit, uns zur geplanten Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (SR 813.12; abgekürzt VBP) äussern zu können.

Wir begrüssen das Ziel der geplanten Teilrevision, die technische Äquivalenz mit der EU-Biozidprodukteverordnung zu erhalten. Die damit verbundene Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators UFI für chemische Zubereitungen (einschliesslich Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel) wertet die Regierung positiv, zumal damit eine Möglichkeit geschaffen wird, im Vergiftungsfall eine schnellere Identifizierung des verursachenden Stoffes zu ermöglichen.

Eine Vereinfachung der Übergangszulassung Z_N für Biozidprodukte ist begrüssenswert. Diese darf aber nach Ansicht der Regierung nicht durch eine oberflächlichere Beurteilung von Zulassungsgesuchen erreicht werden. Die Vorlage sieht zudem administrative Doppelpurigkeiten im Bereich Meldewesen vor, die es zu vermeiden gilt.

Detailanmerkungen zu den einzelnen vorgesehenen Bestimmungen wollen Sie der Beilage entnehmen.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Im Namen der Regierung

Heidi Hanselmann
Präsidentin

Canisius Braun
Staatssekretär





Beilage:
Anhang

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
vernehmlassungen@blv.admin.ch



Anhang zur Vernehmlassungsantwort «Teilrevision der Biozidprodukteverordnung»

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 Produktregister (RPC) mitteilen zu müssen, betrachten wir jedoch als nicht praxistauglich.

Die beabsichtigte Reduktion an fachlicher Tiefe und des Umfangs 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

Art. 14a Eindeutiger Rezepturidentifikator

Art. 14a^{bis}

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 vorliegenden Entwurf nicht erwähnt. Der Bund wird gebeten die bestehende VBP auf diesbezügliche Doppelspurigkeiten zu überprüfen und allfällige Korrekturen anzubringen.

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, 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.

Art. 20, Verfügung

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

jeweils neuer Buchstabe bzw. neue Ziffer zu den Abs. 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

In Bezug auf die Fristen für den Abverkauf und die Verwendung bei Statusänderungen von Zulassungen möchten wir folgendes festhalten.

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 Bi-ozidprodukten 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)

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 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.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ChemV

Art. 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).

Art. 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.

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 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 der Düngerverordnung (DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

Bemerkung zur ChemV ausserhalb der Vorlage zur Teilrevision

–

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 Ziff. 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)

Art. 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. November 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.