



Erläuternder Bericht zur Änderung der Biozid- produkteverordnung (VBP; SR 813.12)

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines	2
2. Inhalt der Revision	3
2.1. Präzisierungen im Zusammenhang mit der Zulassung	3
2.2. Einführung des UFI für Biozidprodukte und Anpassungen bzgl. UFI bei Chemikalien	3
2.3. Vereinfachung bei der Übergangszulassung Z _N für Biozidprodukte	4
2.4. Anpassungen in der ChemV, Pflanzenschutzmittelverordnung und Chemikalien- Risikoreduktions-Verordnung	5
3. Auswirkungen	6
3.1. Wirtschaft	6
3.2. Bund und Kantone	6
4. Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis-de-Dijon-Prinzip	6
5. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen in der VBP	7
6. Änderung andere Erlasse	9
6.1. Allgemeine Erläuterungen zu den Änderungen in der ChemV	9
6.2. Erläuterungen zu den Änderungen in der Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung (ChemRRV)	12
6.3. Erläuterungen zu den Änderungen in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)	14
6.4. Erläuterungen zu den Änderungen in der Dünger-Verordnung (DüV)	14

1. Allgemeines

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

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

Eindeutiger Rezepturidentifikator

Gemäss einer Studie⁴ in der EU hatten die Giftnotrufzentralen bei 40 Prozent der eingehenden Notrufe Probleme mit der korrekten Identifizierung des jeweiligen Gemischs. Die EU führt daher mit der Veröffentlichung von Anhang VIII⁵ der EU-CLP-Verordnung⁶ einen eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI, Unique Formula Identifier) stufenweise ab 2021⁷ für alle Zubereitungen (inkl. Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel) ein. Der UFI ist bei der Meldung von Chemikalien anzugeben und das Produkt muss über den UFI verfügen (das heisst der UFI ist nach Art. 15a Abs. 3 ChemV auf dem Produkt anzubringen oder aufzudrucken oder – wenn dies nicht möglich ist – nach Art. 15a Abs. 4 ChemV im Sicherheitsdatenblatt für berufliche Verwenderinnen bzw. in einer Kopie der Kennzeichnungselemente für private Verwenderinnen anzugeben). Der UFI ermöglicht im Vergiftungsfall eine schnelle Identifizierung der vorliegenden Zusammensetzung.

Der UFI soll in der Schweiz für *Biozidprodukte und Dünger*, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind, in der gleichen Weise wie in der EU, aber mit einer späteren Frist eingeführt werden. Für *Chemikalien* soll seine Anwendung erweitert werden auf

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

² Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014, ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22.

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

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

⁵ Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission vom 22. März 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung, ABl. L 78 vom 23.3.2017, S. 1.; zuletzt geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission, ABl. L 6 vom 10.1.2020, S. 8

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 944/2013, ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 5.

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission vom 29. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf Informationen für die gesundheitliche Notversorgung; ABl. L 6 vom 10.1.2020, S. 8.

Zubereitungen, die für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind und die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind. Die Chemikalienverordnung (SR 813.11, ChemV) wird im Zuge dieser Revision entsprechend angepasst.

Es ist wichtig, dass jedes Produkt, das über einen UFI im Sinne von Artikel 15a ChemV verfügt (z.B. Import aus EWR), auch gemeldet ist. Wenn bei einem Notfall das Tox Info Suisse den Anrufenden fragt, ob das Produkt einen UFI trägt und versucht damit die Zusammensetzung zu identifizieren, geht wertvolle Zeit verloren, falls der UFI nicht gemeldet ist. Deshalb muss jedes Produkt, das einen UFI trägt oder für das ein UFI im Sicherheitsdatenblatt angegeben ist, zwingend gemeldet werden. Andernfalls wäre die Angabe des UFI nicht sinnvoll.

Regulierungsfolgenabschätzung

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

2. Inhalt der Revision

2.1. Präzisierungen im Zusammenhang mit der Zulassung

Mit der vorliegenden Revision werden bestehende Bestimmungen präzisiert:

- Anerkennungen sollen die gleiche Geltungsdauer haben wie das Referenzprodukt.
- Bei der Kennzeichnung soll klarer definiert werden, welche Angaben gegebenenfalls auf einem Merkblatt statt auf der Etiketle angegeben werden dürfen.

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

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

In der ChemV wurde der UFI im Rahmen der Revision vom 30. Januar 2018 für als gefährlich eingestufte Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, bereits mit einer Übergangsfrist (31.12.2021) eingeführt. Mit der vorliegenden Revision sollen auch alle anderen Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, unter die UFI-Pflicht fallen.

Der UFI soll für Zubereitungen, Biozidprodukte und Dünger, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, mit folgenden Übergangsfristen eingeführt werden:

- für ab dem 1.1.2022 neu in Verkehr gebrachte Zubereitungen, Biozidprodukte und Dünger zur privaten Verwendung: ab dem 1.1.2022
- für Zubereitungen, Biozidprodukte und Dünger, die bereits über eine UFI verfügen: ab dem 1.1.2022⁸. In diese Kategorie fallen insbesondere Produkte, die aus dem EWR importiert werden. Die Pflicht ein Produkt, für das ein UFI vorliegt auch melden zu müssen, soll sicherstellen, das Tox Info Suisse die Formulierung im Schweizer Produkteregister RPC finden kann.
- für alle anderen Zubereitungen, Biozidprodukte und Dünger, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, ab dem 1.1.2026

⁸ Für Zubereitungen hat die Meldung innert drei Monaten nach Ablauf dieser Frist zu erfolgen. Für Dünger wurde die Frist entsprechend auf den 31.3.2022 festgelegt.

Nach dem Vernehmlassungsverfahren, bei dem in verschiedenen Stellungnahmen Änderungswünsche angebracht wurden, wurde die zweite der oben aufgeführten Fristen um ein Jahr gekürzt (vom 1. Januar 2027 auf den 1. Januar 2026) und die UFI-Pflicht wurde auf Dünger erweitert. Mit dieser Regelung erfolgt die obligatorische Einführung des UFI in der Schweiz somit jeweils mindestens ein Jahr später als in der EU. Durch die längeren Übergangsfristen hat die hiesige Industrie die notwendige Zeit, die Umstellung der Etiketten zu planen und effizient umzusetzen. Die Schweizer Behörden akzeptieren einen in der EU generierten UFI, weshalb ein aus der EU eingeführtes Produkt nicht wegen des UFI umgekennzeichnet werden muss.

Die Einführung des UFI in der Europäischen Union und die Pflicht der Inverkehrbringer von Biozidprodukten zur Meldung an die nationalen Tox-Zentren ist eine Anforderung, die sich aus Artikel 45 und Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung⁹ ergibt und ist deshalb nicht direkt Gegenstand des Kapitels Biozidprodukte des MRA.

Die EU-Kommission hat eine Änderung von Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung¹⁰ vorgelegt. Unter anderem soll die Frist zur Einführung des UFI für Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, um ein Jahr, d.h. auf den 1.1.2021 verlängert werden. Um Handelshemmnisse zu vermeiden, werden die Bestimmungen zum UFI im Artikel 15a ChemV übernommen, wie sie in Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung vorgesehen sind. Dies stellt sicher, dass Zubereitungen und Biozidprodukte aus der EU wegen des UFI nicht neu etikettiert werden müssen.

2.3. Vereinfachung bei der Übergangszulassung Z_N für Biozidprodukte

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

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

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

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

¹⁰ Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission vom 29. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf Informationen für die gesundheitliche Notversorgung; ABl. L 6 vom 10.1.2020, S. 8.

- für alle Produkte, welche Mikroorganismen enthalten, die Bestimmungen der Freisetzungsverordnung (FrSV; 814.911) und Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) eingehalten sind.

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

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

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

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

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

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

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

In der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81) soll für das am 16. Dezember 2020 in Kraft tretende Verwendungsverbot von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermopapier eine befristete Ausnahme (1.6.2025) für Spezialanwendungen eingeführt werden.

Eine zusätzliche Ausnahme vom Verbot ist ebenfalls in der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81) für das Nachfüllen von bestimmten in der Luft stabilen Kältemitteln vorgesehen. Diese Änderung ist eine Anpassung an bestehendes EU-Recht.

3. Auswirkungen

3.1. Wirtschaft

Einführung UFI für Biozidprodukte sowie für Zubereitungen für berufliche Verwender:

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

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

Vereinfachungen bei der Übergangszulassung Z_N:

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

Neue Ausnahme ChemRRV:

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

Durch die zusätzliche Ausnahme für bestimmte Kältemittel kann der Betrieb betreffender Anlagen aufrecht erhalten werden, bis regenerierte Kältemittel zur Verfügung stehen.

3.2. Bund und Kantone

Die im Rahmen dieser Revision vorgeschlagenen Änderungen bringen keine Mehrausgaben oder keine signifikanten Mindereinnahmen für Bund und Kantone mit sich. Beim Bund werden durch die Vereinfachung für die Bearbeitung der Übergangszulassungen Ressourcen freigesetzt (1 FTE), die für die Erfüllung der Verpflichtungen bezüglich der harmonisierten Zulassungsprozesse im Zusammenhang mit dem MRA notwendig sind.

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

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

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

Als zulassungspflichtige Produkte sind Biozidprodukte vom Cassis-de-Dijon-Prinzip ausgenommen (vgl. Art. 16a Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, SR 946.51). Es kommt somit für Biozidprodukte per se nicht zur Anwendung.

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

5. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen in der VBP

Art. 8 Abs. 1 Bst. e:

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

Art. 10 Einleitungssatz:

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

Art. 13 Abs. 1:

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

Art. 13d Abs. 2:

Die Mitteilung eines Biozidproduktes einer zugelassenen Biozidproduktfamilie nach Art. 13d muss neu auch die Angabe des UFI enthalten, insofern es aufgrund der von ihm ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft wird (s. Erläuterungen in Kapitel 2.2 und 6 sowie zu Art. 14a). Es gelten die Fristen nach Artikel 62e.

Art. 14a Eindeutiger Rezepturidentifikator (neu):

Absätze 1, 3 und 4:

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

Falls der UFI und die mit dem PCN Tool generierten Informationen zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung noch nicht zur Verfügung stehen, dürfen diese der Anmeldestelle bis 30 Tage vor dem ersten Inverkehrbringen des Produktes nachgereicht werden. Dies ist insbesondere notwendig, wenn der UFI zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nicht verfügbar war, und ist für alle Bewilligungen gemäss dem mit der EU harmonisierten Verfahren gültig.

Absatz 2:

Für die Erzeugung des UFI wird auf die ChemV verwiesen.

Art. 14a^{bis}:

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

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

Durch die EU Kommission erteilte Unionszulassungen werden in der Schweiz durch ein erleichtertes Verfahren anerkannt. Für Biozidprodukte, welche basierend auf einer anerkannten Unionszulassung in

der Schweiz erstmals in Verkehr gebracht werden, muss der in der EU generierte UFI der Anmeldestelle gemeldet werden. Im Gegensatz zu Art. 14a, regelt Art. 14a^{bis} die Anerkennung einer Unionszulassung für die der Zulassungsinhaber bei der ECHA das Gesuch eingereicht hat und nicht bei der Anmeldestelle.

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

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

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

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

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

Art. 22 Abs. 1:

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

Art. 22 Abs. 2:

In der Praxis reicht, wie sich gezeigt hat, die Inhaberin der Zulassung Z_N in den wenigsten Fällen ein Gesuch für eine Zulassung nach dem «harmonisierten» Verfahren ein, sondern meist ist dies die im EWR ansässige Herstellerin oder Vertreterin des Produktes. Mit der neuen Formulierung in Buchstabe b wird dem Rechnung getragen: das Gesuch für das entsprechende Biozidprodukt kann durch die im EWR ansässige Herstellerin oder Vertreterin direkt eingereicht werden. Die Zulassungsinhaberin Z_N muss der Anmeldestelle in schriftlicher Form mittels Brief oder e-Mail nachweisen, dass für ihr Produkt das Gesuch eingereicht wird.

Art. 38 Abs. 5:

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

Art. 38a (neu):

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

Art. 39:

Der Ausdruck «Spezielle Kennzeichnung» impliziert, dass für bestimmte als gefährlich eingestufte Biozidprodukte eigene Bestimmungen erlassen werden. Das ist für Art. 39 nicht der Fall und aus Gründen der Konsistenz mit Art. 38 VBP wurde daher der Begriff «spezielle» im Titel gestrichen.

Art. 40 Abs. 1:

Aus Gründen der sprachlichen Konsistenz wird der Begriff «ZulassungsinhaberIn» durch den Begriff «InhaberIn der Zulassung» ersetzt.

Art. 47 Abs. 2:

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

Art. 62a, 62b und 62d:

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

Art. 62e (neu):

Damit mit der neu eingeführten Pflicht nach Art. 38a zur Angabe des UFI die betroffenen Firmen genügend Zeit für die Umstellung haben, müssen Übergangsfristen gewährt werden.

Für neu in Verkehr gebrachte Biozidprodukte, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, und für Biozidprodukte, die bereits über einen UFI verfügen, ist der UFI ab 1.1.2022 verbindlich. Artikel 38a tritt daher am 1.1.2022 in Kraft.

Für alle anderen Biozidprodukte ist der UFI ab dem 1.1.2026 verbindlich. Nach dem Vernehmlassungsverfahren, bei dem in verschiedenen Stellungnahmen Änderungswünsche angebracht wurden, wurde die Frist um ein Jahr gekürzt

6. Änderung andere Erlasse

6.1. Erläuterungen zu den Änderungen in der ChemV

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

Anders als Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung sieht die ChemV bisher keine separate Übergangsfrist für Zubereitungen, die bereits vor dem 1.1.2022 gemeldet waren, vor. Dies soll nun angeglichen werden:

Für die Aktualisierung einer bestehenden Meldung einer Zubereitung sieht Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung eine Frist bis zum 1.1.2025 vor. Die vorliegend vorgeschlagene Änderung der ChemV hat zum Ziel, für alle zu Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelung bestehenden Meldungen die Übergangsfrist bis zum 1.1.2026 zu verlängern. Damit wird der UFI ab dem 1.1.2026 auch für alle Produkte obligatorisch, die ausschliesslich für *berufliche Verwenderinnen* bestimmt sind.

Mit der vorgeschlagenen Revision werden den Schweizer Herstellerinnen Übergangsfristen gewährt, die mindestens ein Jahr länger sind als die in der EU. Dies soll den Aufwand und die Kosten insbesondere für KMU reduzieren; es ist zu beachten, dass der UFI sowohl in das Produktregister RPC (www.rpc.admin.ch) gemeldet als auch auf dem Produkt gemäss Artikel 15a ChemV angebracht werden muss.

Art. 15a Abs. 1-5:

Abs. 1: Die Verpflichtung einen UFI zu generieren wird auf alle Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, erweitert, indem die Beschränkung auf «private Verwenderinnen» gestrichen wird.

Abs. 2 : Für Produkte, die nicht im EWR in Verkehr gebracht werden, kann ein UFI auf der Homepage der Anmeldestelle¹¹ generiert werden. Weitergehende Informationen finden sich auf der Website der Anmeldestelle Chemikalien «Information zur Erstellung eines eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI - Unique Formula Identifier) für Chemikalien.

Für Produkte, die auch in den EWR-Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden, kann die dort verantwortliche Person einen UFI bei der ECHA generieren.¹² Dieser UFI darf auch in der Schweiz verwendet werden.

Abs. 3: Die Bestimmungen dazu, wie der UFI anzubringen oder aufzudrucken ist, werden von der ersten Änderung von Anhang VIII Teil A Ziffer 5.2 der EU-CLP-Verordnung¹³ übernommen. Dadurch lassen sich Handelshemmnisse vermeiden.

Abs. 4: Der Absatz regelt die Angabe des UFI für Zubereitungen, die nicht verpackt werden.

Abs. 5: Die Ausnahme von der Verpflichtung einen UFI zu erzeugen richtet sich nach den Ausnahmen von der Meldepflicht für Zubereitungen in Art. 54.

Art. 19 Bst. d Ziff. 4:

Es wird die fünfte Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten der EU eingeführt um Handelshemmnisse zu vermeiden.

Art. 49 Bst. d Ziff. 1a

Der UFI ist – nach Ablauf der Übergangsfristen - für alle Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, obligatorisch.

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

Die Verpflichtung zur Meldung muss bei allen Produkten mit einem UFI sichergestellt werden, auch wenn der UFI nicht auf der Kennzeichnung erscheint. Gründe für einen fehlenden UFI auf der Kennzeichnung können sein:

- Der Hersteller hat den UFI versehentlich nicht in die Kennzeichnung aufgenommen.
- Der UFI erscheint nur im Sicherheitsdatenblatt bzw. der Kopie der Kennzeichnungselemente bei nicht verpackten Zubereitungen. Gemäss Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung besteht diese Möglichkeit in der EU bei unverpackten Zubereitungen und bei Zubereitungen, die für eine Verwendung in industriellen Anlagen vorgesehen sind. Wenn diese Produkte importiert werden, sind sie nicht mit dem UFI gekennzeichnet, müssen aber dennoch mit UFI in das Produktregister (RPC) gemeldet werden.

Art. 54 Abs 1 Bst. g Ziff. 1 und Abs. 3:

Abs. 1 Bst. g Ziff. 1: Die Ausnahme von der Meldepflicht bei in der Schweiz bezogenen Zubereitungen kann nur dann gewährt werden, wenn auch der UFI unverändert bleibt. Andernfalls muss das Produkt samt UFI gemeldet werden.

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

¹² <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>

¹³ Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission vom 29. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf Informationen für die gesundheitliche Notversorgung; ABl. L 6 vom 10.1.2020, S. 8

Abs. 3: Wenn eine Zubereitung über einen UFI verfügt, soll sie gemeldet werden, damit die gesundheitliche Notversorgung sichergestellt werden kann und das Tox Info Suisse keine unnötige Zeit verliert, um festzustellen, dass zum UFI keine Rezeptur hinterlegt ist. Daher sind die Ausnahmen diesbezüglich einzuschränken.

Einige Ausnahmetatbestände bleiben jedoch unangetastet:

- Die unter Art. 54 Abs. 1 Bst. a genannten Zwischenprodukte sind Stoffe, ebenso Bst. f und k. Die Pflicht zur Angabe eines UFI gilt nur für Zubereitungen
- Die in Bst. d und e genannten Dünger und Sprengstoffe unterliegen bereits einer Bewilligungspflicht und sind daher in keinem Fall meldepflichtig.
- Wenn im Fall von Bst. g die Zubereitung einen UFI trägt, unterliegt die ursprüngliche Herstellerin der Meldepflicht, daher bleibt diese Ausnahme ebenfalls bestehen.

Art. 74 Bst b:

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

Art. 77 Abs. 2:

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

Art. 84 Bst. a Ziff. 2:

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

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

Art. 93a Abs. 2:

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

Art. 93b (neu):

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

Ab dem 1.1.2022 ist der UFI obligatorisch für Zubereitungen, die

1. bereits über eine UFI verfügen (z.B. weil sie aus dem EWR importiert werden) oder
2. aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, und
 - für private Verwenderinnen bestimmt sind, und
 - ab dem 1.1.2022 neu (erstmalig) in Verkehr gebracht werden.

¹⁴ BBI 2000 690, 736

Für die folgenden Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, ist die Übergangsfrist 1.1.2026 (Bemerkung: Nach dem Vernehmlassungsverfahren, bei dem in verschiedenen Stellungnahmen Änderungswünsche angebracht wurden, wurde die Frist um ein Jahr gekürzt):

- a. Zubereitungen, die für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind und die über keinen UFI verfügen;
- b. Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind und sich am 31.12.2021 bereits in Verkehr befinden und die über keinen UFI verfügen.

Anhang 2 Ziff. 2 Bst. c:

Titeländerung des «UN Manual» siehe Art. 84 Bst. a Ziff. 2 ChemV.

Anhang 2 Ziff. 3.1 und 3.2:

3.1 Die Definition von Nanomaterialien in der ChemV weicht von derjenigen in der EU ab, Nanoformen sind in der ChemV nicht definiert. In der Folge sind die Angaben zu Nanomaterialien im Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz zwar erwünscht, aber anders als in der EU vorerst nicht obligatorisch. Dies wird mit dem zweiten Teilsatz (ausgenommen sind die Anforderungen bezüglich Nanomaterialien und Nanoformen) ausgedrückt. Die Änderung dieses Satzes muss aus formalen Gründen durch den Bundesrat und nicht per Amtsverordnung erfolgen.

3.2 Die Änderung stellt sicher, dass dort, wo notwendig, auf die Schweizer Bestimmungen verwiesen wird und der verantwortliche Hersteller in der Schweiz (z.B. der Importeur) unter Ziffer 1.3 des Sicherheitsdatenblatts angegeben wird, ebenso wie die Telefonnummer von Tox Info Suisse unter Ziffer 1.4.

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

Anhang 1.10, Ziff. 2 Abs. 1^{bis}:

Am 17. April 2019 hat der Bundesrat ein Verwendungsverbot für Thermopapier mit einem Massengehalt an BPA (CAS-Nr. 80-05-7) oder BPS (CAS-Nr. 80-09-1) von 0,02 Prozent oder mehr, beschlossen¹⁵. Dieses wird nach der Verordnung über Erleichterungen im Umweltrecht im Zusammenhang mit dem Coronavirus Covid-19¹⁶ ab 16. Dezember 2020 angewendet. Im Rahmen der Vernehmlassung wurde das Verwendungsverbot von den Stellungnehmenden durchwegs begrüsst. Die direkt betroffenen Kreise hatten sich allerdings praktisch nicht dazu geäußert.

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

Insgesamt gilt es aber festzuhalten, dass im Hauptanwendungsbereich der Thermopapiere BPA- und BPS-freie Alternativen verfügbar sind und auch bereits eingesetzt werden. Die in diesem sogenannten

¹⁵ AS 2019/1495

¹⁶ SR 814.203

POS-Bereich (Point of Sale, Verkaufspunkt) benötigten Thermopapiere haben einen einfachen Grundaufbau, können direkt vor Ort am Verkaufspunkt bedruckt werden und dort an Kunden/Kundinnen abgegeben werden. Hierzu zählen insbesondere Kassenzettel, Belege im Zahlungsverkehr, Lotto- und Casinoscheine sowie Fahrscheine ohne Zusatzfunktion. In der Praxis sind diese Thermopapiere gut zu unterscheiden von denjenigen, die bei Spezialanwendungen zum Einsatz kommen.

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

Um dem Stand der Technik und den aktuellen Umsetzungsproblemen bei Spezialanwendungen Rechnung zu tragen, sieht der vorliegende Entwurf als temporäre Massnahme vor, die Verwendung von Thermopapieren mit BPA oder BPS weiterhin zu ermöglichen, wenn sie für Spezialanwendungen eingesetzt werden und dadurch zusätzliche technische Spezifikationen aufweisen. Durch diese per 1.6.2025 befristete Ausnahme vom Verwendungsverbot ist gewährleistet, dass weiterhin ein Substitutionsdruck hin zu BPA und BPS freien Thermopapieren im Bereich der Spezialanwendungen besteht, so dass sich die je nach Anwendung bereits weit entwickelten, alternativen Lösungen auf dem Markt effektiv durchsetzen können.

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

Anmerkungen zu den explizit genannten Anwendungsbereichen:

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

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

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

Anhang 2.10 Ziff. 3.3 und Ziff. 7 Abs. 5:

In Anhang 2.10 wird die Übergangsbestimmung in Ziffer 7 Absatz 5 als befristete Ausnahmeregelung zum Verbot nach Ziffer 3.3.1 (bisher Ziffer 3.3) im Text vorgezogen und ergänzt. Es wird eine zusätzliche Ausnahme vorgesehen für das Nachfüllen von nicht regenerierten in der Luft stabilen Kältemitteln mit einem Treibhauspotenzial von 2500 oder mehr in Anlagen mit einer Nutzungstemperatur unter -50°C und in Anlagen, die mit einer Ausnahmegewilligung in Verkehr gebracht wurden. Diese ergänzende Bestimmung gilt unter der Bedingung, dass kein regeneriertes Kältemittel auf dem Markt erhältlich ist. Dadurch können diese Anlagen weiter betrieben werden, bis regenerierte Kältemittel zur Verfügung stehen. Analog zur Einführung des Verbots für das Nachfüllen in der Änderung von Anhang 2.10 ChemRRV vom 17 April 2019 (AS **2019** 1495), stellt diese Änderung eine Anpassung an das bestehende EU-Recht dar (namentlich Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014).

Diese Änderung wurde von den kantonalen Vollzugsbehörden und den betroffenen Verbänden bei einer informellen Konsultation begrüsst. Von den Kantonen wurde ans BAFU die Anfrage herangetragen, Informationen zur Verfügbarkeit von regenerierten Kältemitteln auf dem Markt zur Verfügung zu stellen, um die Umsetzung der Bestimmungen zu erleichtern. Dieser Anfrage kann vom BAFU ohne zusätzliche personelle Ressourcen im Rahmen seiner laufenden Aufgaben entsprochen werden.

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

Art. 71 Abs. 2:

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

In der Botschaft zum Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813,1)¹⁷ kommt zum Ausdruck, dass die Anmeldestelle und die Zulassungsstelle unter der «strategischen Leitung eines Steuerungsausschusses» stehen. Mit der vorliegenden Revision soll die Zusammensetzung des Steuerungsausschusses in beiden Verordnungen harmonisiert werden.

6.4. Erläuterungen zu den Änderungen in der Dünger-Verordnung (DüV)

Im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens wurde in mehreren Stellungnahmen vorgeschlagen, auch Düngemittel in die Bestimmungen zum UFI aufzunehmen.

Der UFI wird in die Anforderungen für folgende Unterlagen aufgenommen:

- das Gesuch zur Aufnahme in die Düngerliste (Art. 15 Bst. e DüV),
- das Gesuch für eine Bewilligung (Art. 16 Abs. 1 Bst. h DüV) und
- die Anmeldung (Art. 20 Bst. g DüV).

Art. 35a (neu):

Gemäss den Inkrafttretensbestimmungen unter Ziffer III des Revisionsprojekts und gemäss diesem neuen Artikel sind folgende Übergangsfristen vorgesehen:

¹⁷ BBI **2000** 690, 736

Bis spätestens am 31. März 2022 ist dem BLW der UFI mitzuteilen für Dünger, die vor dem 1.1.2022 bereits über einen UFI verfügen (z.B. bei Import aus dem EWR).

Für alle nachfolgend aufgeführten Dünger, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, gilt als Übergangsfrist der 1. Januar 2026:

- Dünger, die für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind und die am 1.1.2022 noch nicht über einen UFI verfügen,
- Dünger, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, die am 1.1.2022 bereits in Verkehr sind, und die am 1.1.2022 noch nicht über einen UFI verfügen.