



# Erläuternder Bericht zur Revision der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12)

## Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage .....	2
2	Inhalt der Revision .....	2
2.1	Mitteilungspflicht für die Mengen von in Verkehr gebrachten Biozidprodukten . .....	2
2.2	Indikator für Umweltrisiken .....	2
2.3	Überprüfung der Zulassung.....	4
2.4	Weitere Änderungen der VBP .....	4
2.5	Änderung anderer Erlasse.....	4
2.5.1	Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11).....	4
2.5.1.1	Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung.....	4
2.5.1.2	Zugriff auf vollständige Rezeptur durch Kantone .....	4
2.5.2	Änderung der Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung (ChemGebV; SR 813.153.1).....	5
3	Auswirkungen .....	6
3.1	Volkswirtschaft.....	6
3.2	Bund und Kantone .....	6
4	Verhältnis zum internationalen Recht und Anwendbarkeit des Cassis-de-Dijon- Prinzips .....	7
5	Erläuterungen zu den Änderungen der VBP.....	7
6	Änderung anderer Erlasse .....	12
6.1	Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) .....	12
6.2	Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV; SR 813.153.1) .....	14
7	Inkrafttreten .....	14

---

## 1 Ausgangslage

Aufgrund zweier Volksinitiativen («Trinkwasserinitiative» und die Initiative für eine «Schweiz ohne synthetische Pestizide») hat sich die Kommission für Wirtschaft und Abgaben des Ständerates (WAK-S) im dritten Quartal 2019 eingehend mit den Risiken beim Einsatz von Pestiziden<sup>1</sup> befasst. Am 30. August 2019 hat die WAK-S die Parlamentarische Initiative (Pa. Iv.) 19.475 «Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren» eingereicht. Sie verlangt damit die gesetzliche Verankerung eines Absenkpfadens mit Zielwerten für das Risiko beim Einsatz von Pestiziden. Daraufhin hat am 19. März 2021 das Parlament eine entsprechende Anpassung im Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1) beschlossen.<sup>2</sup> Im Bereich Biozidprodukte werden in den Artikeln 10a, 10b und 25a des geänderten ChemG dem Bundesrat gewisse Aufgaben delegiert. Mit den vorgeschlagenen Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sollen einerseits eine neue Meldepflicht über die in Verkehr gebrachten Mengen von Biozidprodukten eingeführt und andererseits quantifizierbare Ziele für die Verringerung der Risiken durch bestimmte Biozidprodukte (Art. 10a und 25a) definiert werden. Hingegen kann die ebenfalls vorgesehene Meldepflicht bzgl. der Verwendung bestimmter Biozidprodukte (Art. 10b) erst zu einem späteren Zeitpunkt über eine weitere Revision der VBP umgesetzt werden. Rechtliche Fragen bzgl. Datenschutz (Data Governance) und des Informationssystems sowie technische Fragen zum Aufbau des Informationssystems sind derzeit Gegenstand vertiefter Abklärungen.

## 2 Inhalt der Revision

### 2.1 Mitteilungspflicht für die Mengen von in Verkehr gebrachten Biozidprodukten

Das zentrale Element dieser Verordnungsänderung ist die neue Mitteilungspflicht für die Mengen von in Verkehr gebrachten Biozidprodukten (Art. 10a ChemG; präzisiert im neuen Art. 30c VBP), die für alle auf dem Markt befindlichen Biozidprodukte gilt. Die neue Mitteilungspflicht muss von jener Person erfüllt werden, die ein Biozidprodukt als erste in einer Lieferkette in der Schweiz in Verkehr bringt (= *erstmaliges Inverkehrbringen*). Das betrifft also in erster Linie die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz sowie die Schweizer Importeurinnen von Biozidprodukten, deren Zulassungsinhaberinnen in der EU ansässig sind. Die Mitteilung hat jährlich zu erfolgen und soll folgende Angaben enthalten: Name, Adresse, E-Mail-Adresse und Telefonnummer der Person, die der Mitteilungspflicht unterliegt, Handelsname und Nummer der eidgenössischen Zulassung die Menge der in Verkehr gebrachten Biozidprodukte, die in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe und ihre Konzentrationen sowie die Produktart des Biozidprodukts im Sinne von Anhang 10 VBP.

### 2.2 Indikator für Umweltrisiken

Aufgrund der Ziele der parlamentarischen Debatten im Zusammenhang mit der Initiative "für sauberes Trinkwasser" und der Initiative "für eine Schweiz frei von synthetischen Pestiziden" (siehe Kontext oben) sind die Risiken für die Umwelt, insbesondere für die Gewässer, der Hauptfokus dieser Revision und wurden im neuen Artikel 25a ChemG konkretisiert. Gemäss Artikel 25a ChemG sollen die Risiken durch den Einsatz von Biozidprodukten für Mensch, Tier und Umwelt vermindert und insbesondere die Qualität des Trinkwassers, der Oberflächengewässer und des Grundwassers verbessert werden. Der Bundesrat wurde beauftragt, die massgeblichen Risikobereiche zu definieren. Biozide werden für ein sehr breites Spektrum von Verwendungen eingesetzt, die nicht alle gleichermassen ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellen. Viele Biozidprodukte werden so eingesetzt, dass gar keine Frei-

---

<sup>1</sup> Der Begriff «Pestizide» umfasst hier sowohl Pflanzenschutzmittel als auch Biozidprodukte.

<sup>2</sup> AS 2022 263, abrufbar unter: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/263/de>

---

setzung in die Umwelt zu erwarten ist. Andere führen aufgrund der Eigenschaften ihrer Wirkstoffe kaum zu Risiken für die Umwelt, da diese zum Beispiel schnell abbaubar oder wenig toxisch oder schädlich sind. Als massgebliche Risikobereiche werden deshalb Verwendungen solcher Produktarten betrachtet, bei denen Wirkstoffe erstens bestimmungsgemäss oder - auch bei korrekter Verwendung - unvermeidbar in die Umwelt freigesetzt werden und zweitens aufgrund ihrer chemischen oder biologischen Eigenschaften und der beabsichtigten Wirkung auf höhere Tier- und Pflanzenarten, Insekten, Algen oder Pilze auch toxisch oder schädlich für andere Organismen sein können.

Als potenzielles Risiko bezüglich der möglichen Einträge in die Gewässer gelten Verwendungen von Produkten der Produktarten 7, 8, 10, 18 und 21. Wirkstoffe aus diesen Produktarten können in die Umwelt abgegeben werden und in die Gewässer gelangen. Die antikoagulanten Wirkstoffe der Produktart 14 (Rodentizide) sind aufgrund ihrer Stoffeigenschaften nicht in Gewässern zu erwarten. Die Produktart 14 wurde deshalb nicht in die massgeblichen Risikobereiche für die Gewässer eingeschlossen. In der Vorlage wird durch einen Verweis auf die Gewässerschutzverordnung festgehalten (GSchV; SR 814.201), welche Werte in Gewässern nicht überschritten werden dürfen. Ein Indikator auf Basis von Messdaten aus der Umweltbeobachtung beschreibt den Grad der Zielerreichung.

Die betroffenen Produktarten, sind also, wie im vorherigen Absatz beschrieben:

- Produktart 7 (Beschichtungsschutzmittel): Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung oder Algenwachstum zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken. Die mit den Biozidprodukten behandelten Waren, z.B. eine Oberflächenbeschichtung oder eine Fassadenfarbe, können der Witterung ausgesetzt sein und die Wirkstoffe durch Auswaschung in die Umwelt gelangen.
- Produktart 8 (Holzschutzmittel): Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzzeugnisse gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen, einschliesslich Insekten. Diese Produktart umfasst sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte. Die mit den Biozidprodukten behandelten Waren, z.B. ein Holzhaus oder ein Holzzaun, können der Witterung ausgesetzt sein und die Wirkstoffe durch Auswaschung in die Umwelt gelangen. Beim Einsatz von solchen Produkten vor Ort, z. B. beim Streichen einer Holzbrücke, kann es zusätzlich zu direkten Einträgen in die Umwelt kommen.
- Produktart 10 (Schutzmittel für Baumaterialien): Produkte zum Schutz von Mauerwerk, Verbundwerkstoffen oder anderen Baumaterialien ausser Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen. Die mit den Biozidprodukten behandelten Waren, z.B. eine Mauer, können der Witterung ausgesetzt sein und die Wirkstoffe durch Auswaschung in die Umwelt gelangen.
- Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden): Produkte zur Bekämpfung von Arthropoden (z. B. Insekten oder Spinnen) durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung. Viele der in dieser Produktart verwendeten Wirkstoffe sind sehr giftig für Nichtziel-Arthropoden, für Bienen und für Wasserorganismen. Die Produkte werden vielfältig eingesetzt und können direkt durch Auswaschung oder indirekt über die Kläranlage, z. B. beim Einsatz gegen Schadorganismen im Haus, in die Umwelt gelangen.
- Produktart 21 (Antifouling-Produkte): Produkte zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, an Ausrüstung für die Aquakultur und an anderen im Wasser eingesetzten Bauten. Die Beschichtung der behandelten Schiffe ist in direktem Kontakt mit dem Wasser und die Wirkstoffe können während

---

deren Einsatz langsam aus der Beschichtung in das Gewässer ausgewaschen werden oder bei der Reinigung der Schiffsrümpfe zusammen mit dem Abrieb ins Gewässer gelangen.

## **2.3 Überprüfung der Zulassung**

Zulassungen von Biozidprodukten müssen überprüft (Überprüfung nach Art. 9 Abs. 3 des Bundesgesetzes über den Schutz der Gewässer, GschG; SR 814.20.) und gegebenenfalls geändert (Art. 24) oder widerrufen (Art. 25) werden, wenn die Grenzwerte der betreffenden bioziden Wirkstoffe in Gewässern wiederholt und verbreitet überschritten werden.

## **2.4 Weitere Änderungen der VBP**

Zusätzlich zu den neuen Artikeln, die aufgrund der Änderung des ChemG eingeführt werden, erfolgen Anpassungen zur Präzisierung weiterer Artikel der VBP. Diese Anpassungen präzisieren die Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt im Sinne einer klareren Formulierung analog zur Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden als BPR<sup>3</sup> bezeichnet) oder führen einen Gebührenrahmen für die Bearbeitung von Dossiers zur Verlängerung eines Wirkstoffs ein.

Zudem sind verschiedene formale Änderungen von Fussnoten vorgesehen (Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 und 3, sowie Anhang 5 Ziff. 2.3 Abs. 1 und Abs. 3 Bst. a, Anhang 8 Ziff. 2 Abs. 1 Bst. b und Ziff. 3.1 Abs. 3 Bst. a).

Schliesslich besteht eine Änderung in der Aufhebung eines Absatzes zu einer Übergangsbestimmung (Art. 62c Abs. 3), deren Übergangsfrist abgelaufen ist.

## **2.5 Änderung anderer Erlasse**

### **2.5.1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)**

#### **2.5.1.1 Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung**

Die Bundesbehörden haben bisher in der Praxis ein in der EU bewilligtes Gesuch zur Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung akzeptiert. Diese Praxis soll nun auch in der ChemV verankert werden. In der Schweiz soll für in der EU neu registrierte Stoffe die Identität wie gemäss der EU-REACH-Verordnung<sup>4</sup> ebenfalls für maximal sechs Jahre geschützt sein.

#### **2.5.1.2 Zugriff auf vollständige Rezeptur durch Kantone**

In der Vernehmlassung zur Revision der ChemV<sup>5</sup> (Q2 2021) haben 12 Kantone, der Verband der Chemikalienfachstellen Chemsuisse und Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) die Schaffung einer Rechtsgrundlage angeregt, aufgrund derer den Kantonen der Zugriff auf Angaben zur Zusammensetzung von im Produkteregister Chemikalien (RPC) registrierten Produkten gewährt werden kann. Sie beantragten eine entsprechende Anpassung des Artikel 75 Absatz 5 ChemV (Austausch von

---

<sup>3</sup> Abkürzung für die englische Bezeichnung Biocidal Products Regulation: 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. 2021/525, ABl. L 106 vom 26.3.2021, S. 3.

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/477, ABl. L 98 vom 25.3.2022, S. 38.

<sup>5</sup> [https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/14/cons\\_1](https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/14/cons_1)

---

Informationen und Daten), welcher auch für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel gelten soll.

Der Antrag wurde wie folgt begründet: Obwohl den kantonalen Behörden die Kontrolle der Anmelde-, Zulassungs-, Mitteilungs- und Meldepflicht obliegt (vgl. Art. 87 Abs. 2 Bst. a und c ChemV, Art. 58 Abs. 2 Bst. a VBP und Art. 80 Abs. 2 Bst. a Pflanzenschutzmittelverordnung [PSMV; SR 916.161]), haben diese keine Einsicht in die registrierten Angaben zur Zusammensetzung der gemeldeten Produkte. Im Rahmen der kantonalen Kontrollen können so nur formale Aspekte dieser Pflichten überprüft werden. Der Hauptzweck des RPC ist die Sicherstellung der Notfallauskunft bei Vergiftungsfällen auf Basis der hinterlegten Angaben zur Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten Produkte. Genau diese Daten können im Rahmen der Marktüberwachung nicht überprüft werden. Derzeit werden Bestimmungen über einen eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI, Unique Formula Identifier) eingeführt. Der UFI soll dazu beitragen, die eindeutige Zuordnung von Produkten zu Rezepturen im RPC zu verbessern. Damit die Korrektheit eines UFI bei der Marktüberwachung durch die Kantone kontrolliert werden kann, sei der Einblick in die entsprechenden Rezepturdaten im RPC unerlässlich. Der Zugriff auf RPC-Rezepturen sei die zentrale und relevante Anforderung, damit der UFI im Rahmen der Marktüberwachung durch die Kantone überprüft werden könne.

Dafür solle eine entsprechende rechtliche Grundlage eingeführt werden, indem Artikel 75 ChemV angepasst wird. Die Änderung wird aufgrund des Verweises in Artikel 61 VBP auf die Artikel 74–76 ChemV auch für Biozidprodukte gelten.

Bei der Umsetzung des Antrags sind die Schutzinteressen der Herstellerinnen und Risiken bzgl. der Datensicherheit gegen den Nutzen für die Datenqualität abzuwägen. Artikel 44 Absatz 1 ChemG legt fest, dass alle Angaben, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln sind. Als schutzwürdig gilt insbesondere das Interesse der Herstellerin an der Wahrung ihrer Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse. Die ChemV nennt in Artikel 73 Absatz 3 Buchstabe b insbesondere auch die vollständige Zusammensetzung einer Zubereitung schutzwürdig. Die VBP führt in Artikel 33 Absatz 4 an, dass Daten über Biozidprodukte und Wirkstoffe, die von der Anmeldestelle als vertraulich eingestuft werden, von den Vollzugsbehörden nach Massgabe der Artikel 73–76 ChemV vertraulich behandelt werden. Ein Zugriff durch Mitarbeitende kantonaler Fachstellen auf schutzwürdige Daten wird den Kreis der Personen, die Zugriff auf die vollständigen Rezepturen haben, erweitern. Die Mitarbeitenden der kantonalen Fachstellen unterstehen den Vorgaben nach den Artikeln 43 ChemG (Schweigepflicht) und 44 ChemG (Vertraulichkeit von Angaben), insbesondere dürfen sie die vertraulichen Angaben nicht weitergeben.

Diese Lösung schafft die Grundlage für den Zugriff der kantonalen Fachstellen auf die vollständigen gemeldeten Rezepturen. Dies führt zu mehr Transparenz, einem besseren Vollzug und damit letztlich zu einem höheren Verbraucherschutz. Die Mitarbeitenden der kantonalen Vollzugsbehörden, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Zugang zu diesen Informationen erhalten, müssen die schutzwürdigen Informationen vertraulich behandeln (Art. 73 Abs. 1 ChemV). Sie unterstehen wie die Mitarbeitenden der Bundesbehörden der Schweigepflicht.

### **2.5.2 Änderung der Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung (ChemGebV; SR 813.153.1)**

Die Schweizer Behörden erhalten vermehrt Anfragen, die Beurteilung für die Verlängerung eines Wirkstoffes zu übernehmen (basierend auf Art. 17 Abs. 1 Bst. c VBP mit Verweis auf Kapitel III Artikel 12–14 BPR bezüglich der Bewertung). Aktuell ist in der Chemikaliengebührenverordnung nur der Gebührenrahmen für die Erstbeurteilung eines Wirkstoffes festgelegt, nicht jedoch die Beurteilung für eine Verlängerung.

---

Im Anhang wird ein Gebührenrahmen für die Bearbeitung von Dossiers zur Verlängerung eines Wirkstoffs eingeführt.

In der Regel bewegen sich die Gebühren für die Beurteilung in einem bestimmten Rahmen, was es der zuständigen Behörde ermöglicht, die Komplexität und Qualität des zu prüfenden Dossiers zu berücksichtigen. Zudem muss bei einem Antrag auf Verlängerung eines Wirkstoffes die beurteilende Behörde abklären, ob nach den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen eine umfassende Bewertung des Antrages auf Verlängerung notwendig ist oder nicht (bzw. ob die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung weiterhin gültig sind). Der Aufwand für eine umfassende Bewertung kann vergleichbar hoch wie für eine Erstbewertung sein, wo hingegen der Aufwand für eine Verlängerung ohne umfassende Bewertung viel niedriger ausfällt. Mit dem sehr breit gefassten Gebührenrahmen soll diesen Umständen entsprechend Rechnung getragen werden können.

Die Gebühren für die Verlängerung eines Wirkstoffs bewegen sich im Rahmen der Gebühren, welche die EU-Mitgliedsstaaten erheben. Sie decken den Aufwand der Schweizer Behörden.

### **3 Auswirkungen**

#### **3.1 Volkswirtschaft**

Die volkswirtschaftlichen Auswirkungen der Änderungen der VBP und insbesondere der Einführung einer neuen Mitteilungspflicht für Biozidprodukte sind gering. Nur ein beschränkter Kreis von Unternehmen und Personen ist von der neuen Mitteilungspflicht betroffen, nämlich diejenigen, die entsprechende Produkte in Verkehr bringen. Zudem ist die Mitteilungspflicht für die Betroffenen keine aufwändige Aufgabe, da die zu meldenden Daten nicht eigens erarbeitet werden müssen, sondern ohnehin vorliegen (aufgrund der Pflicht nach Art. 40a VBP). Die Mitteilung selbst erfordert nur wenige Ressourcen. Ihre Kosten werden als gering erachtet. Da die erwarteten Auswirkungen der Umsetzung des Revisionsentwurfs auf die Wirtschaft und die Unternehmen vernachlässigbar sind, ist keine Regulierungsfolgenabschätzung erforderlich.

Die neue Mitteilungspflicht nach dem neuen Artikel 30c betrifft rund 1000 Personen – hauptsächlich Inhaberinnen und Inhaber von Biozidproduktezulassungen – und etwa 6600 Biozidprodukte gemäss dem Produkteregister Chemikalien (RPC). Die Auswirkungen der Änderungen der ChemV sowie der Gebühren für die Verlängerung von bioziden Wirkstoffen (ChemGebV) auf die Wirtschaft sind zu vernachlässigen.

#### **3.2 Bund und Kantone**

Die zusätzliche Arbeitslast, die dem Bund durch die neue Mitteilungspflicht für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten entsteht, wird im Rahmen der bestehenden Ressourcen bewältigt. Die Mitteilung ist so konzipiert, dass sie direkt von den meldepflichtigen Personen im Produkteregister Chemikalien (RPC) eingegeben werden kann. Jedoch bedeutet die Einführung der Mitteilungspflicht nach Artikel 30c für die Anmeldestelle Chemikalien einen bedeutenden Mehraufwand, der sich insbesondere durch die Beratung der Firmen beim Nachkommen der neuen Pflicht ergibt. Die Anmeldestelle Chemikalien rechnet in den ersten Jahren nach Einführung der Mitteilungspflicht nach Artikel 30c mit einem erhöhten Beratungsaufwand der betroffenen Firmen, welcher nach einigen Jahren wieder abnehmen wird.

Die Überwachung der Gewässer erfolgt bereits durch die Kantone im Rahmen der eidgenössischen Gewässerschutzgesetzgebung. Gegebenenfalls muss das Messprogramm um einige neu als risikoreich erkannte biozide Wirkstoffe ergänzt werden. Solche Anpassungen der Substanzlisten erfolgen schon heute regelmässig. Mögliche weitere Anpassungen zur Berücksichtigung des neuen Artikels über Risikominderung bei Bioziden können im Rahmen der regulären Revisionen gemacht werden.

---

Der mögliche Mehraufwand für die Kantone wird bereits bei den Erläuterungen zur Änderung der GSchV beschrieben<sup>6</sup>. Die GSchV wird ebenfalls als Folge der Pa. Iv. 19.475 angepasst.

Der Zugriff der zuständigen kantonalen Fachstellen auf die vollständigen Rezepturen nach Artikel 75 ChemV bedeutet einen gewissen, aber geringen Mehraufwand für die Anmeldestelle bei der Einrichtung und Pflege der Zugriffsrechte. Für die kantonalen Fachstellen bleibt der Aufwand gleich (Zusätzliche Daten müssen kontrolliert werden, aber gleichzeitig Entfall der Nachfragen beim BAG).

#### **4 Verhältnis zum internationalen Recht und Anwendbarkeit des Cassis-de-Dijon-Prinzips**

Es ergeben sich keine Widersprüche zum internationalen Recht.

Für Biozidprodukte, deren Wirkstoffe bereits von der EU genehmigt wurden, gilt ein harmonisiertes Verfahren im Sinne des MRA.<sup>7</sup> Dieses beruht auf der technischen Äquivalenz zwischen VBP und BPR und vermeidet technische Handelshemmnisse.

Diese Änderungen haben keinen Einfluss auf die technische Äquivalenz zwischen VBP und BPR und stehen daher im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz – hier im Bereich MRA- Kapitel 18 Biozide. Darüber hinaus hat die Anmeldestelle die Möglichkeit, die Bedingungen oder Auflagen der Anerkennung einer Zulassung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaats anzupassen, sofern sie dies aus Gründen des Umweltschutzes rechtfertigen kann (Art. 12 Abs. 2 Bst. a VBP).

Die im Rahmen dieser Revision vorgeschlagenen Anpassungen stehen daher im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz. Dies gilt auch für die Änderungen der ChemV.

Da Biozidprodukte zulassungspflichtig sind, sind sie vom Cassis-de-Dijon-Prinzip ausgenommen (siehe Art. 16a Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, SR 946.51). Somit gilt dieses Prinzip im vorliegenden Fall nicht für Biozidprodukte.

#### **5 Erläuterungen zu den Änderungen der VBP**

Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln:

##### **Art. 2a Indikatoren für Umweltrisiken durch den Einsatz von Biozidprodukten nach Artikel 25a ChemG (neu)**

Dieser neue Artikel der VBP ergibt sich aus Artikel 25a ChemG. Biozide Wirkstoffe aus den potentiell risikoreichen Produktarten können über verschiedene Eintragswege in Gewässer, Sediment, Boden oder Organismen gelangen. Aufgrund von Informationen aus den Zulassungen, verfügbaren Guidelines für die Exposition und wissenschaftlicher Literatur wird der kumulierte indirekte Eintrag in Oberflächengewässer (z.B. aus Siedlungsgebieten über Kläranlagen und Regenwasserabläufen) als wichtigster Belastungsfaktor für die Umwelt eingeschätzt. Weiter ist der konsequente Schutz von Grundwasser für die Versorgung mit einwandfreiem Trinkwasser unabdingbar. Die massgeblichen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt, für welche in der Folge Reduktionsziele und Indikatoren definiert werden, werden deshalb auf den Eintrag der Wirkstoffe in die Gewässer fokussiert – Oberflächengewässer und Gewässer, die der Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind.

##### Abs. 1

---

<sup>6</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/wasser/recht/vernehmlassungen.html>

<sup>7</sup> SR 0.946.526.81

---

Die Einträge in das Gewässer von Wirkstoffen in Biozidprodukten der folgenden Produktarten werden als potenzielle massgebliche Risiken für die Umwelt festgelegt:

- Produktart 7 (Beschichtungsschutzmittel)
- Produktart 8 (Holzschutzmittel)
- Produktart 10 (Schutzmittel für Baumaterialien)
- Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden)
- Produktart 21 (Antifouling-Produkte)

Monitoringdaten von Oberflächengewässern und Resultate von spezifisch auf gewisse Produktklassen ausgerichtete Messkampagnen zeigen, dass einige biozide Wirkstoffe wiederholt gefunden werden, zum Teil in ökotoxikologisch bedenklichen Konzentrationen. Die meisten der detektierten Wirkstoffe sind oder waren gleichzeitig auch als Pflanzenschutzmittel zugelassen. Die beprobten Gewässer haben meist ein stark landwirtschaftlich geprägtes Einzugsgebiet und man beobachtet oft, eine Saisonalität, weshalb man in vielen Fällen nicht von einem grossen Anteil von Bioziden an der Gesamtfracht der Einträge ausgeht. Erst mit den Informationen aus den Verkaufszahlen wird eine bessere Quellenzuordnung möglich sein. Die Liste der Produktarten im massgeblichen Risikobereich kann in Zukunft angepasst werden, wenn dies aufgrund der Verkaufsdaten oder weiterer Monitoringdaten nötig sein sollte.

### Abs. 2

Die Zielsetzung für die Risikoreduktion von Bioziden basiert auf Messungen in Gewässern.

Die in den Oberflächengewässern gemessenen Konzentrationen der Wirkstoffe aus den in Absatz 1 definierten risikoreichen Produktarten sollen ökotoxikologisch begründete Werte nicht überschreiten. Diese Werte entsprechen stoffspezifischen, ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen für einzelne organische Pestizide im Anhang 2 GSchV. Für die Wirkstoffe, für welche (noch) keine ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen in der GSchV bestehen, wird als massgebender Wert für Oberflächengewässer die berechnete Konzentration des bioziden Wirkstoffs verwendet, bei der kein Effekt erwartet wird.<sup>8</sup> Diese Konzentrationen werden mit dem gleichen Ziel wie die stoffspezifischen, ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen in der GSchV aus den verfügbaren ökotoxikologischen Studien hergeleitet. In Gewässern werden unterhalb dieser Konzentration keine (chronischen) Effekte bei empfindlichen Wasserlebewesen erwartet.

In Gewässern, die der Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind, soll der Grenzwert von 0,1 µg/l für Pestizide oder für deren Abbauprodukte nicht überschritten werden.

Für Biozide ist die Abstützung auf Messungen in der Umwelt sinnvoll, da es nicht möglich ist, ein Risiko zu berechnen, das von einem Wirkstoff für ein bestimmtes Umweltkompartiment ausgeht. Dazu würden detaillierte Daten zum Einsatz der Biozidprodukte benötigt. Diese können nur beschränkt erhoben werden, denn die Verwendungsarten und -orte, und damit die möglichen Eintragswege sowie die Anwender der Produkte sind ausserordentlich vielfältig. Auch gibt es sehr viele Produkte pro Produktart und zum Teil auch pro Wirkstoff. Schliesslich erfolgt die Verwendung von Bioziden oft an einem Ort (z.B. in einem Imprägnierwerk oder in einem Privathaushalt), aber die Wirkstoffe werden viel später und an einem anderen Ort in die Umwelt eingetragen, beispielsweise durch Auswaschung von verbautem behandeltem Holz

---

<sup>8</sup> "predicted no effect concentration (PNEC)" aus dem Wirkstoffdossier. Diese Wirkstoffdossiers (Competent Authority Report - CAR) sind öffentlich zugänglich unter: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>



---

oder über die Kläranlage, nachdem der Boden im Privathaushalt nass gereinigt wurde.

#### Abs. 3 und 4

Die Anzahl der Gewässer mit gemessenen Überschreitungen im Verhältnis zur Anzahl untersuchter Gewässer in einem Jahr und pro biozidem Wirkstoff wird als Indikator für die Zielerreichung festgelegt. Das BAFU berechnet mit den verfügbaren Messdaten jährlich die Werte dieses Indikators für jedes Wirkstoffs nach Absatz 1. Die Oberflächengewässer und Gewässer, die der Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind, werden dabei getrennt betrachtet.

Dieser Indikator bewegt sich zwischen null (keine Überschreitungen) und eins (alle untersuchten Gewässer zeigen Überschreitungen). Ziel ist es, dass in den Gewässern keine Überschreitungen aufgrund des Einsatzes von Biozidprodukten auftreten (das entspricht den Anforderungen der GSchV), was einem Indikatorwert von null entspricht.

In Oberflächengewässern sind bei Überschreitungen der ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen für andauernde Belastungen von Anhang 2 GSchV und der PNECs (s. Fussnote 8) aus den Wirkstoffdossiers die Konzentrationen gemittelt über einen Zeitraum von zwei Wochen (14 Tagen) relevant.

Die numerischen Anforderungen für kurzzeitige Belastungen von Anhang 2 GSchV sind jederzeit einzuhalten, so dass hier auch Überschreitungen in Stichproben relevant sind (hingegen kann ein nur mit Stichproben untersuchtes Gewässer ohne Überschreitung nicht als Gewässer ohne Überschreitung gezählt werden). Da eine wissenschaftlich korrekte Überwachung der kurzzeitigen Grenzwerte äusserst aufwändig ist, werden zu diesem Zweck in der Regel Mischproben über 3.5 Tage verwendet. Ziel ist es, dass in den Gewässern keine Überschreitungen aufgrund des Einsatzes von Biozidprodukten auftreten, was einem Indikatorwert von 0 entspricht.

Die Zählung der untersuchten Oberflächengewässer und der Überschreitungen der ökotoxikologisch begründeten Grenzwerte basieren auf den Messungen der Nationalen Beobachtung Oberflächengewässerqualität (NAWA).<sup>9</sup> Analysenergebnisse aus Pilotstudien sowie zusätzlich von Auftragslabors und kantonalen Fachstellen erfasste Messdaten sollen ebenso für die Zählung verwendet werden, soweit sie mit vergleichbaren Methoden wie im NAWA-Programm erhoben worden sind.

In der vom Bund gemeinsam mit den Kantonen betriebenen nationalen Beobachtung der Oberflächengewässer werden seit 2018 Pestizide in kleinen bis mittelgrossen Fliessgewässern jährlich an aktuell 33 Messstellen (38 Messstellen ab 2022) gemessen. An diesen Messstellen werden zahlreiche, als ökotoxikologisch problematisch bekannte oder vermutete Pestizide gemessen, davon sind auch etliche als Biozide zugelassen. Einige dieser bioziden Wirkstoffe sind gleichzeitig auch als Pflanzenschutzmittel und/oder Tierarzneimittel zugelassen. Sie wurden aufgrund ihrer ökotoxikologischen Eigenschaften sowie bisherigen Erfahrungen aus Pilotstudien in das Pestizid-Messprogramm aufgenommen. Die Liste der gemessenen Pestizide wird regelmässig angepasst, um die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse und Zulassungsentscheide abzubilden.

Es ist im Rahmen der nationalen Beobachtung nicht möglich, sämtliche biozide Wirkstoffe aus dem massgeblichen Risikobereich zu messen. Eine Priorisierung der bioziden Wirkstoffe anhand von ökotoxikologischen Daten sowie der in Verkehr gebrachten Mengen, sobald diese verfügbar sind, soll deshalb in Zukunft und während dem kontinuierlichen Ausbau des Messprogramms sicherstellen, dass die wichtigsten bioziden Wirkstoffe weiterhin gemessen werden oder neu ins Programm aufgenommen

---

<sup>9</sup> Die Nationale Beobachtung Oberflächengewässerqualität (NAWA) ist ein gemeinsames Monitoringprogramm von Bund und Kantonen (s. Internet: [Nationale Beobachtung Oberflächengewässerqualität \(NAWA\) \(admin.ch\)](https://www.admin.ch/gov/de/infomationen/01/vernehmbar/01411/01411_0001/01411_0001_0001.pdf))

---

werden. Die Priorisierung soll systematisch und regelmässig mit neu verfügbaren Daten aktualisiert werden.

Für die Interpretation der Messwerte und Überschreitungen muss auch das Einzugsgebiet des beprobten Oberflächengewässers berücksichtigt werden. Kenntnisse über die Struktur des Einzugsgebiets (Landwirtschaft, urbane Zonen), das Vorhandensein oder die Abwesenheit von Einleitungen aus Kläranlagen oder Regenwasserüberläufen und die Art und Grösse des beprobten Gewässers (z.B. kleines Fließgewässer, See) ermöglichen zusammen mit dem Einsatzgebiet des gemessenen bioziden Wirkstoffs und den vorhandenen Informationen zu Verbrauchsmengen (Biozide, PSM, TAM) eine Abschätzung des Anteils der Biozide am Gesamteintrag.

Für Gewässer, die der Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind, gilt der Grenzwert von 0.1 µg/L für Wirkstoffe und Metaboliten. 80 % des Trinkwassers wird in der Schweiz aus Grundwasser gewonnen. Das Grundwasser wird im Messprogramm NAQUA beprobt. NAQUA umfasst ein landesweit aussagekräftiges Messnetz für die Grundwasserqualität von rund 550 Messstellen. Die Messstellen werden durchschnittlich zweimal pro Jahr auf ausgewählte Pestizide und deren Metaboliten untersucht. Dieses Messnetz repräsentiert den grössten Teil der Schweizer Gewässer, die der Trinkwassernutzung dienen.

#### **Art. 11d Bst. a und c**

Im Gegensatz zur französischen Fassung weichen die Formulierungen im Deutschen und Italienischen vom Wortlaut der BPR ab und sind weniger klar. Der neue Wortlaut übernimmt eine Formulierung aus der BPR und streicht die doppelte Bedingung («und»). Die in diesem Artikel aufgelisteten Klassifizierungen entsprechen den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung.<sup>10</sup> Daher ist es überflüssig, beide Teile des Satzes zu setzen. Die neue Formulierung stellt diesen Aspekt klar. Der Formulierung des Einleitungssatz in Buchstabe c wird ebenfalls angepasst, um besser mit der Formulierung des BRP übereinzustimmen.

#### **Art. 17 Abs. 1 Bst. c**

Es wird die Beurteilung zur Verlängerung eines Wirkstoffes aufgenommen (siehe auch Erläuterungen in Kapitel 2.5.2). Diese Ergänzung hängt mit der Einführung eines Gebührenrahmens im Anhang der Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung für die Beurteilung von Dossiers zur Verlängerung eines Wirkstoffes zusammen (siehe Erläuterungen in Kapitel 6.2).

#### **Art. 24 Abs. 1 Bst. d**

In Übereinstimmung mit Artikel 9 Absatz 4 GSchG wird durch die Präzisierung in Artikel 24 VBP klargestellt, dass eine Zulassung gegebenenfalls geändert werden kann, wenn die Überprüfung einer Zulassung (Art. 23 Abs. 2 Bst. c VBP) ergibt, dass Änderungen erforderlich sind, um die Einhaltung der in Artikel 9 Absatz 3 GSchG festgelegten Grenzwerte zu gewährleisten. Durch den Verweis in Artikel 25 Absatz 1 VBP gilt diese Bedingung auch für den Widerruf einer Zulassung.

Eine Zulassung soll jedoch nur geändert oder widerrufen werden, wenn die in einer Zulassung festgelegten Bedingungen oder Auflagen angepasst werden müssen, um die Einhaltung der in Artikel 9 Absatz 3 GSchG definierten Werte zu gewährleisten, und zwar im Rahmen einer angemessenen Verwendung des Produkts. Bei der Ände-

---

<sup>10</sup> 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) 2021/1962, ABl. L 400 vom 12.11.2021, S. 16.

---

zung oder dem Widerruf einer Zulassung muss immer die Verhältnismässigkeit und die eigentliche Ursache für die Überschreitung geprüft werden. Werden die in Artikel 9 Absatz 3 GSchG festgelegten Werte beispielsweise aufgrund einer nicht angemessenen Verwendung des Produkts (Art. 41 VBP) überschritten oder werden die Überschreitungen durch eine andere Quelle als Biozidprodukte verursacht, ist die Änderung oder der Widerruf nicht geeignet, um diese Überschreitungen zu korrigieren. In solchen Fällen müssen besondere Vollzugsmassnahmen ergriffen werden.

Eine allfällige Änderung oder ein Widerruf der Zulassung aufgrund der Nichteinhaltung der Anforderungen nach Artikel 9 Absatz 3 GSchG ist mit dem MRA vereinbar; sowohl die VBP als auch die BPR sehen eine Möglichkeit der Änderung und des Widerrufs der Bewilligung vor, wenn neue Daten verfügbar sind. Überschreitungen der im GSchG festgelegten Werte stellen neue verfügbare Daten dar.

### **Art. 30c Mitteilungspflicht für die Mengen von in Verkehr gebrachten Biozidprodukten (neu)**

Der neue Artikel 30c ergibt sich aus Artikel 10a ChemG. Im neuen Artikel 30c (Mitteilungspflicht für die Mengen von in Verkehr gebrachten Biozidprodukten) wird festgelegt, welche Daten dem Bund über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten mitgeteilt werden müssen. Die Mitteilungspflicht gilt für alle Biozidprodukte und ist jährlich zu erfüllen. Dies betrifft rund 6600 Produkte (zum Stichtag Mai 2022) und circa 1000 Melderinnen.

Die Mitteilungspflicht muss jedes Jahr bis zum 31. Mai des Folgejahres erfolgen. Die neue Mitteilungspflicht muss von der ersten Person erfüllt werden, die das Biozidprodukt in einer Lieferkette in Verkehr bringt. Nur die erste Person in der Lieferkette, die das Biozidprodukt in Verkehr bringt, muss die Mitteilung vornehmen, damit ein und dasselbe Biozidprodukt (dieselbe Charge) nicht für dasselbe Jahr von mehreren Akteuren in derselben Lieferkette mehrfach mitgeteilt wird. Dies betrifft also hauptsächlich die Zulassungsinhaber und Hersteller in der Schweiz sowie die Schweizer Importeure von Biozidprodukten, deren Zulassungsinhaberinnen in der EU ansässig sind. Händler sowie direkte Verkaufsstellen (z.B. Apotheken) und berufliche oder gewerbliche Anwender sind nicht betroffen, wenn sie die zugelassenen Produkte von vorgelagerten Akteuren in der Schweizer Lieferkette beziehen. Somit ist nur eine begrenzte Anzahl von Personen von der Mitteilungspflicht betroffen.

Die Mitteilung muss elektronisch in dem von der Anmeldestelle verlangten Format erfolgen. Die Daten sind in das Produktregister Chemikalien (RPC) einzugeben. Um die Mitteilung der Mengen zu erleichtern, ist eine Suche nach der Zulassungsnummer oder dem Handelsnamen des Biozidprodukts vorgesehen, sowie eine automatische Übernahme des Wirkstoffs, seiner Konzentration und der Produktart, die mit der Zulassung verbunden sind. Um die Mitteilung weiter zu vereinfachen, ist ausserdem vorgesehen, dass nach der ersten Mitteilung im ersten Jahr nur noch die Mengen der Folgejahre sowie etwaige andere Änderungen gemeldet werden müssen, ohne dass die in den Vorjahren mitgeteilten Biozidprodukte erneut gesucht werden müssen.

Diese Angaben sind aus mehreren Gründen wichtig. Mit den Verkaufszahlen und unter Berücksichtigung der Toxizität können Wirkstoffe für die Umweltbeobachtung priorisiert und Messdaten besser interpretiert werden. Anhand von zusätzlichen Informationen aus der Zulassung von Biozidprodukten – wie z. B. in welchen Produktarten und in welchen Subkategorien sie verwendet werden, oder ob für private oder gewerbliche Verwender – werden wichtige Erkenntnisse über die Verwendung von Biozidprodukten erwartet: Wo werden die grössten Mengen eingesetzt und welches sind die risikobehafteten Einsatzbereiche von Bioziden in der Schweiz? Diese Kenntnisse der möglichen Risiken für die Gesundheit und die Umwelt werden es erlauben, rechtzeitig gezielte Massnahmen zu ergreifen, um Vergiftungen und Umweltschäden so weit wie möglich zu verhindern.

---

Die Mitteilungspflicht gemäss Artikel 30c muss zum ersten Mal spätestens 2025 für die Daten des Jahres 2024 erfüllt werden.

### **Art. 38a**

Die Formulierung wird geändert, um die Fälle zu berücksichtigen, in denen das Biozidprodukt von einer anderen Person als der Zulassungsinhaberin in Verkehr gebracht wird. Zudem wird in der französischen Fassung der Verweis auf Artikel 15a ChemV angepasst. Im geltenden Recht wird auf Artikel 15a Absätze 3–5 ChemV verwiesen, neu soll analog zu den anderen Sprachfassungen auf Artikel 15a Absätze 3 und 4 ChemV verwiesen werden.

### **Art. 40 Abs. 1**

Die Präzisierung mit dem Zusatz «gegebenenfalls» soll die Bestimmungen in Bezug auf das Sicherheitsdatenblatt (SDB) in ähnlicher Weise wie die BPR ausräumen. Die aktuelle Formulierung in der VBP kann so verstanden werden, dass in jedem Fall ein SDB erstellt werden muss. Hingegen ist die BPR klar, dass ein SDB nur erstellt werden muss, wenn dies gemäss den Vorgaben zur Erstellung von SDB gemacht werden muss («gegebenenfalls»).

### **Art. 62c Abs. 3**

Dieser Absatz wird aufgehoben, da er hinfällig ist. Die Frist (2017) für das erstmalige Inverkehrbringen ist abgelaufen.

## **6 Änderung anderer Erlasse**

### **6.1 Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)**

#### **Ersatz eines Ausdrucks**

Da seit der letzten Änderung der ChemV vom 11. März 2022 die EU-REACH-Verordnung in ihrer gültigen Fassung in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f (Definition «alter Stoff») zitiert wird und nicht erst in Artikel 2 Absatz 4, muss dem in den betreffenden Fussnoten (Art. 4 Abs. 2, Art. 16 Abs. 1, Art. 17, Art. 28, Art. 43 Abs. 2 Bst. c, Art. 70 Abs. 1, Art. 84 Bst. a Ziff. 3 und Anhang 1 Ziff. 1), die auf die EU-Rechtserlasse verweisen, Rechnung getragen werden. Es handelt sich um eine rein formale Änderung.

#### **Art. 2 Abs. 5**

Da seit der letzten Änderung der ChemV vom 11. März 2022 die EU-REACH-Verordnung in ihrer gültigen Fassung in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f (Definition «alter Stoff») zitiert wird, ist dies entsprechend in diesem Absatz zu berücksichtigen. Es handelt sich um eine rein formale Änderung.

#### **Art. 14 Abs. 3, 3<sup>bis</sup>, 6 und 7**

##### Abs. 3

Diese Absätze werden erweitert und legen nun auch fest unter welchen Bedingungen

a) ein in der EU bewilligtes Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung oder

b) der Name wie im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)

akzeptiert werden.

---

Es sind im ersten Fall a) der Entscheid der ECHA und die chemische Identität des Stoffes der Anmeldestelle Chemikalien offenzulegen. Im zweiten Fall b) sind auf Anfrage der Anmeldestelle Chemikalien genauere Angaben zur Stoffidentität einzureichen, falls Name und Identifikationsnummer wie im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA für eine Identifikation des Stoffes durch die Behörden nicht ausreichen. In beiden Fällen gilt Artikel 73 ChemV (vertrauliche Angaben), d.h. es werden keine vertraulichen Angaben veröffentlicht.

#### Abs. 3<sup>bis</sup>

Absatz 3<sup>bis</sup> stellt die Pflicht fest, den Behörden gegebenenfalls zusätzliche Informationen über den Stoffidentität für den in Absatz 3 genannten Fällen zur Verfügung zu stellen.

#### Absätze 6 und 7

Der Schutz bei bestimmten neu in der EU registrierten Stoffen soll auch für maximal 6 Jahre in der Schweiz gelten, wie dies bisher bei in der Schweiz angemeldeten, mitgeteilten oder gemeldeten Stoffen der Fall war. Dazu sind der Anmeldestelle die Registrierungsnummer und die chemische Identität sowie die alternative chemische Bezeichnung des Stoffes mitzuteilen.

Die Konsequenzen nach Ablauf der Frist von 6 Jahren werden aus Absatz 6 in den neuen Absatz 7 verschoben.

#### **Art. 49 Abs. 1 Bst. d Ziff. 7**

Da im Sicherheitsdatenblatt nach Anhang 2 Ziffer 3.1 die Abgaben bezüglich Nanomaterialien und Nanoformen ausgenommen sind, sollen die Daten zu Nanomaterialien in Zubereitungen dann gemeldet werden, wenn sie freiwillig im Sicherheitsdatenblatt erfolgen.

#### **Art. 54 Abs. 1 Bst. m**

Der Begriff «Beton» wird präzisiert: Gemeint ist Frischbeton, der in flüssiger Form geliefert wird sowie Fertigbeton, der nur noch mit Wasser angerührt werden muss.

In der deutschen und italienischen Version wird der Ausdruck «Standardformulierung» bzw. «*formulazione standard*» an die Ausdrücke von Anhang VIII EU-CLP-Verordnung angepasst («Standardrezeptur» und «*formula standard*»).

#### **Art. 75 Abs. 5**

Um sicherzustellen, dass der UFI und die Rezeptur aktuell sind, soll den kantonalen Vollzugsstellen Zugriff auf die vollständigen Rezepturen gewährt werden (Bst. a, siehe auch Erläuterungen in Kapitel 2.5.1.2). Die Mitarbeitenden der kantonalen Vollzugsbehörden, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Zugang zu diesen Informationen erhalten, müssen diese vertraulich behandeln (Art. 73 Abs. 1 ChemV).

Die Weitergabe der Rezepturen an andere in den Absätzen 2 bis 4 bestimmten Stellen ist in Buchstabe b geregelt. Sie wird nur formal geändert und behält die im alten Absatz 5 vorgesehene Konstellation bei.

#### **Art. 93c Abs. 4 Bst. a**

Auch die Alleinvertreterinnen und die Importeurinnen von nicht mehr anmeldepflichtigen Stoffen sollen ebenso wie die Anmelderin von den Folgepflichten für Anmeldungen von Stoffen, die durch die Anpassungen der ChemV vom 11. März 2022 zu alten Stoffen geworden sind, entbunden werden.

---

## **6.2 Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV; SR 813.153.1)**

### **Anhang Ziffer II Nummer 9.1.1, 9.2 und 9.2.1**

In Anhang wird ein Gebührenrahmen für die Beurteilung von Dossiers zur Verlängerung eines Wirkstoffes eingeführt. Diese Änderung ist auf die vermehrt eingehenden Gesuche zur Verlängerung von Wirkstoffen zurückzuführen (siehe auch Erläuterungen in Kapitel 2.5.2).

Innerhalb des Gebührenrahmens werden die Gebühren nach Aufwand festgesetzt (Art. 4 ChemGebV). Der Aufwand kann je nach Komplexität und Qualität der eingereichten Unterlagen und je nachdem, ob eine umfassende Bewertung eines Antrags auf Verlängerung erfolgen muss oder nicht, sehr unterschiedlich hoch sein.

In der Grundgebühr ist nur der Aufwand für eine Produktart einberechnet. Der Aufwand für die Beurteilung steigt, wenn zusätzlich weitere Produktarten für diesen Wirkstoff erneuert werden müssen. Deshalb werden für zusätzliche Produktarten weitere Kosten verrechnet.

### **7 Inkrafttreten**

Die Änderungen der Verordnung treten per 1. Januar 2024 in Kraft.