



# **Interpretationshilfe zur Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12)**

**vom 18. Mai 2005 (Stand am 1. Mai 2022)**

**Version vom 26. Juli 2022**

Dieses Dokument stellt eine Interpretationshilfe dar. Sie basiert auf den Erläuterungen zum Inkrafttreten der VBP vom 18. Mai 2005 und zu den seither erfolgten Änderungen (letzter Stand vom 1. Mai 2022). Es wurde ergänzt durch Abklärungen im Rahmen des Vollzugs.

Die Interpretationshilfe ist als Nachschlagewerk bei spezifischen Fragestellungen gedacht.

## **Herausgeber:**

Sektion REACH und Risikomanagement der Abteilung Chemikalien des BAG

Reproduktion mit Quellenangaben gestattet.

**Hinweis:** [www.disclaimer.admin.ch/index.html](http://www.disclaimer.admin.ch/index.html)

# Inhaltsverzeichnis

Einführung: Die Biozidprodukteverordnung und ihr Verhältnis zur Europäischen Biozidprodukteverordnung.....	4
1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen (Art. 1–2).....	5
2. Kapitel: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen.....	14
1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen (Art. 3–8).....	14
2. Abschnitt: Wirkstoffe (Art. 9–10).....	22
2a. Abschnitt: Voraussetzungen für die Zulassungen Z <sub>L</sub> und Z <sub>nL</sub> und besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien (Art. 11–11g).....	24
2b. Abschnitt: Voraussetzungen für die vereinfachte Zulassung (Art. 11h).....	27
3. Abschnitt: Voraussetzungen für die Anerkennung, die Zulassung Z <sub>N</sub> und die Zulassung für den Parallelhandel (Art. 12–13a).....	28
3a. Abschnitt: Sicherstellungspflichten für Biozidprodukte mit Mikroorganismen (Art. 13b).....	31
3b. Abschnitt: Mitteilungspflichten für vereinfacht zugelassene Biozidprodukte aus der EU oder EFTA und für Biozidprodukte-familien (Art. 13c–13d).....	31
3c. Abschnitt: Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht für die Forschung und Entwicklung (Art. 13e–13f).....	32
4. Abschnitt: Verfahren für Gesuche um Zulassungen (Art. 14–26).....	33
4a. Abschnitt: Abverkaufsfristen bei Änderung oder Widerruf der Zulassung oder bei Ablauf der Geltungsdauer.....	42
5. Abschnitt: Verwendung von Daten früherer Gesuchstellerinnen und Schutzdauer für Daten (Art. 27–29b).....	43
6. Abschnitt: Ausnahmeregelungen (Art. 30–30b).....	44
3. Kapitel: Behandelte Waren (Art. 31–32).....	45
4. Kapitel: Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis, Privatsphäre und Sicherheit der betroffenen Person (Art. 33–34).....	46
5. Kapitel: Einstufung, Verpackung, Denaturierung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt (Art. 35–40a).....	47
6. Kapitel: Umgang mit Biozidprodukten (Art. 41–50).....	50
7. Kapitel: Vollzug.....	52
1. Abschnitt: Bund (Art. 50a–57).....	52
2. Abschnitt: Kantone (Art. 58–59).....	55
3. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben und Befugnissen an Dritte (Art. 60).....	55
4. Abschnitt: Weitergabe von Daten (Art. 61).....	56
8. Kapitel: Schlussbestimmungen.....	56
Anhang 1: Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe.....	57
Anhang 2: Unionsliste genehmigter Wirkstoffe.....	57
Anhang 3: Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen.....	57
Anhang 4 ( <i>aufgehoben</i> ).....	57
Anhang 5: Gesuch um Zulassung Z <sub>L</sub> oder Z <sub>nL</sub> .....	57
Anhang 6: Gesuch um vereinfachte Zulassung.....	58
Anhang 7: Gesuch um Anerkennung einer Zulassung.....	58
Anhang 8: Gesuch um Zulassung Z <sub>N</sub> .....	59
Anhang 8a: Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel.....	60
Anhang 9: ( <i>aufgehoben</i> ).....	60
Anhang 10: Produktarten.....	60

Verzeichnis der Änderungen .....	61
Anhang I – Internetlinks zu Wegleitungen in der Schweiz und EU .....	62

## Einführung: Die Biozidprodukteverordnung und ihr Verhältnis zur Europäischen Biozidprodukteverordnung

Seit dem 18. Oktober 2010 gilt für Biozidprodukte (mit Ausnahme von Vogelbekämpfungsmitteln (Aviziden), Fischbekämpfungsmitteln und Bioziden gegen sonstige Wirbeltiere sowie Biozidprodukten, die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen bestehen) ein **Mutual Recognition Agreement (MRA)** gestützt auf das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Anhang I, Kapitel 18, SR 0.946.526.81<sup>1</sup>). Voraussetzung für den Abschluss eines Abkommens ist die technische Äquivalenz der Schweizer Regelungen mit denen der EU, das heisst die technischen Vorschriften müssen gleichwertig sein. Als die Biozidprodukteverordnung (**VBP**, SR 813.12) im August 2005 in Kraft trat, war sie weitgehend auf das damals geltende einschlägige europäische Recht, namentlich auf die Richtlinie 98/8/EG abgestimmt. Mit dem Inkrafttreten einer neuen EU-Regulierung im Bereich Biozide im Jahr 2012 (Verordnung (EU) Nr. 528/2012, **BPR**<sup>2</sup>) wurde die EU-Richtlinie 98/8/EG per 1. September 2013 aufgehoben. Damit war die technische Äquivalenz mit der VBP nicht mehr gegeben und das Kapitel 18 im MRA musste neu ausgehandelt werden. Dafür wurden vorgängig die relevanten Elemente der **BPR** in der VBP-Änderung, die am 15. Juli 2015 in Kraft getreten ist, umgesetzt.

Eine EU-Verordnung gilt direkt in allen Mitgliedstaaten und nur wenige Elemente (z.B. die Einhaltung der Vorschriften nach Artikel 65 BPR) müssen in nationales Recht der Mitgliedstaaten umgesetzt werden. Die neuen Elemente wie z.B. Unionszulassungen und die Koordinationsfunktion der ECHA wurden dergestalt in der VBP abgebildet, dass sie sowohl mit als auch ohne MRA vollziehbar sind. Artikel 1b VBP mit dem Titel "Anpassung dieser Verordnung und Vorrang völkerrechtlicher Verträge" trägt diesem Umstand Rechnung, indem er im Falle eines internationalen Abkommens diesem Vorrang vor dem Verordnungstext einräumt. Dies war notwendig, da in der VBP gewisse Verfahrensregelungen, die aufgrund des MRA gelten, nicht landesrechtlich abgebildet werden konnten. Artikel 5 Absatz 3 VBP legt – unter Vorbehalt eines völkerrechtlichen Vertrags – fest, dass eine Zulassung nur beantragen und innehaben kann, wer Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat. Mit dem MRA ist somit für Gesuchstellerinnen aus einem EU-Mitgliedstaat kein Sitz und auch keine Zustelladresse in der Schweiz erforderlich (vgl. Art. 5 Abs. 3 VBP und Art. 11b Abs. 1 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren, SR 172.021). Auch sind die Gesuchstellerinnen nicht verpflichtet, auf der Etikette von Biozidprodukten, deren Zulassung in der Schweiz aufgrund des geltenden MRA anerkannt wird, eine Zulassungsinhaberin oder eine verantwortliche Person in der Schweiz anzugeben. Schliesslich konnten auch die Funktionen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)<sup>3</sup> nicht in der VBP abgebildet bzw. nur auf die Schweizer Anmeldestelle Chemikalien projiziert werden. Weiterführende Informationen sind in der Wegleitung MRA Schweiz-EU auf der Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien zu finden (Link siehe Anhang I dieses Dokuments).

---

<sup>1</sup> Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, Kapitel 18: Biozid-Produkte (SR 0.946.526.81)

<sup>2</sup> 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. (engl.: Biocidal Products Regulation, BPR)

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu>

Die europäischen Rechtstexte enthalten Begriffe, die teilweise im Schweizer Recht, insbesondere im Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1) anders benannt wurden, da sie in vielen Fällen auf den im Jahre 2000 gültigen EU-Richtlinien basierten wie zum Beispiel "Zubereitung" (Art. 4 Abs. 1 Bst. c ChemG) statt "Gemisch" (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, EU-CLP-Verordnung<sup>4</sup>) oder "Inverkehrbringen" (Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG) statt "Bereitstellung auf dem Markt" (Art. 3 Abs. 1 Bst. i BPR). Allgemeine Verweise der BPR auf weitere EU-Rechtserlasse, zu denen kein Abkommen Schweiz-EU besteht, müssen in der VBP so aufgefangen werden, dass Rechtssicherheit besteht, welcher Erlass in welcher Fassung in der Schweiz gilt.<sup>5</sup> Daher wurden in Anhang 3 VBP (Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen) Tabellen mit Entsprechungen aufgenommen, die – sofern abweichend – definieren, welcher Begriff des Schweizer Rechts jenem der BPR entspricht bzw. welcher Rechtserlass, auf den die BPR verweist, jeweils im Sinne der VBP verbindlich ist.

In dieser Interpretationshilfe sind, sofern der Sachverhalt unter das MRA fällt, die entsprechenden Artikel der BPR genannt. Die Interpretationen der ECHA-Guidance-Dokumente (Link siehe Anhang I) und die Durchführungsbeschlüsse der EU (Link siehe Anhang I) zu diesen Artikeln werden aufgrund des MRA auch von den Schweizer Behörden angewendet.

## 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen (Art. 1–2)

### Art. 1 Gegenstand

Gemäss ihrem Artikel 1 Absatz 2 gilt die Chemikalienvorordnung (ChemV, SR 813.11) weitgehend auch für Biozidprodukte. Deshalb verweist die VBP bei den Bestimmungen, die nicht Biozidprodukte-spezifisch sind, auf die ChemV. Die VBP verweist zudem auf die ChemRRV (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, SR 814.81), was die Beschränkungen und Verbote angeht.

Die VBP regelt zwei Bereiche: einerseits das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (insbesondere das Zulassungsverfahren, Bst. a), andererseits die Aspekte, die spezifisch den Umgang mit Biozidprodukten betreffen (Bst. b). In Bezug auf die Aspekte des Umgangs (Lagerung, Abgabe usw.) verweist die VBP auf die allgemeinen Bestimmungen der ChemV und der ChemRRV.

In diesem Artikel werden namentlich der Umgang von mit Biozidprodukten behandelten Waren und die Möglichkeit des Parallelhandels mit Biozidprodukten, explizit zum Ausdruck gebracht.

### Art. 1a Geltungsbereich

#### Abs. 1

An dieser Stelle wird verdeutlicht, dass behandelte Waren in den Geltungsbereich der VBP fallen, so wie dies auch aus Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e BPR hervorgeht. Ebenfalls zum Ausdruck gebracht wird, dass Biozidproduktfamilien wie Biozidprodukte zu behandeln sind, sofern keine ausdrückliche andere Regelung besteht (vgl. beispielsweise Art. 13d VBP). Durch diesen Grundsatz muss dies nicht – wie in der BPR – bei jeder einzelnen Bestimmung festgehalten werden.

---

<sup>4</sup> Siehe Fussnote 22 auf Seite 26.

<sup>5</sup> Die Schweiz setzt als souveräner Staat ihr Recht eigenständig um, daher sind dynamische Verweise auf EU-Rechtserlasse nur in gut begründeten Ausnahmen (z.B. ein Staatsvertrag) zulässig.

## Abs. 2

Der Gegenstand des Artikels erstreckt sich auch auf "behandelte Waren".

Generell gilt, dass die Einfuhr von Biozidprodukten zu privaten Zwecken nicht als Form des Inverkehrbringens gilt und somit keiner Zulassung (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG) bedarf. Mit Absatz 2 wird festgelegt, dass dies für pathogene Mikroorganismen<sup>6</sup> nicht gilt, sondern diese nach der VBP zugelassen sein müssen. Dies rechtfertigt sich aufgrund des Risikopotentials bei einer Freisetzung in die Umwelt (siehe auch Erläuterungen zu Art. 30 Abs. 3).

## Abs. 3

Mit Absatz 3 wird die Abgrenzung zu anderen Gesetzgebungen geregelt. Die Zuordnung von Produkten zu einer Gesetzgebung ist in einigen Fällen nicht immer eindeutig und hat je nach Gesetzgebung unterschiedliche Konsequenzen für den Rechtsunterworfenen. Daher sei diesem Absatz hier eine etwas ausführlichere Erläuterung gewidmet.

### *Bst. a:*

Die VBP gilt prinzipiell für alle Stoffe bzw. Produkte und behandelte Waren, die gemäss der Definition in Artikel 2 VBP als Biozidprodukte bzw. als behandelte Waren zu betrachten sind. Sind jedoch wie Biozide wirkende Produkte durch eine andere Gesetzgebung geregelt, so sind sie vom Geltungsbereich der VBP ausgenommen.

Folgende Biozidprodukte werden in der Schweiz durch eine andere Gesetzgebung geregelt und sind damit vom Geltungsbereich der VBP ausgenommen:

- Biozidprodukte und behandelte Waren, die ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung zu den dafür vorgesehenen Zwecken in Verkehr gebracht werden;
- Lebensmittel und Futtermittel, die als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden;
- Biozidprodukte, die als Verarbeitungshilfsstoffe im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe i der Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011 (FMV, SR 916.307) und von Artikel 2 Absatz 1 Ziffer 23 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 (LGV, SR 817.02) verwendet werden;

Werden Biozide unter den oben genannten Spezialgesetzgebungen eingesetzt, dann gibt es 2 Möglichkeiten:

- Die Spezialgesetzgebung regelt diese Produkte selbst (bei Kosmetika und Spielzeug der Fall, Medizinprodukte, etc.) → VBP nicht anwendbar
- Die Spezialgesetzgebung definiert mit entsprechenden Verweisen, dass diese Produkte der VBP entsprechen müssen → VBP anwendbar (z.B. Trinkwasser-Desinfektion, mit Bioziden behandelte Gebrauchsgegenstände – s. Erläuterungen weiter unten).

### **Wichtig:**

Biozidprodukte, die thematisch zwar vom Geltungsbereich einer anderen Gesetzgebung erfasst sind, aber nicht zu einem der dort vorgesehenen Zwecke vermarktet oder verwendet

---

<sup>6</sup> Laut Art. 3 Abs. 1 Bst. e der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) sind pathogene Organismen: Organismen, die beim Menschen, bei domestizierten Tieren und Pflanzen, bei der Wildflora oder -fauna oder bei anderen Organismen Krankheiten verursachen können, sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind;

werden, fallen in den Geltungsbereich der VBP (siehe dazu auch Erläuterungen zu Bst. d und e). Dies ist der Rechtssicherheit dienlich.

Die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a–k BPR aufgeführten EU-Erlasse entsprechen mit wenigen Ausnahmen den in Artikel 1a Absatz 3 VBP genannten schweizerischen Gesetzgebungen, so dass analoge Schnittstellen zu diesen Gesetzgebungen resultieren. Weil die zitierten EU-Erlasse aber nicht vollumfänglich in schweizerisches Recht implementiert wurden, sind die Schnittstellen nicht vollständig kongruent.<sup>7</sup> Folgende wichtige Beispiele diesbezüglich sollen hier genauer erläutert werden:

- Rechtliche Situation zu **behandelten Waren, welche Gebrauchsgegenstände unter der Lebensmittelgesetzgebung** sind:

Die Lebensmittelgesetzgebung in der Schweiz regelt im Gegensatz zu den unter Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben e-g BPR aufgeführten EU Verordnungen auch Gebrauchsgegenstände. Damit der Geltungsbereich bei Gebrauchsgegenständen, die gemäss der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe k VBP "behandelte Waren" sind, äquivalent zur BPR ist, müssen diese in den Geltungsbereich der VBP fallen. Die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) verweist daher in Artikel 46 auf die VBP.

**Fazit:** Gebrauchsgegenstände im Sinne des LMG, welche mit Bioziden behandelt sind, müssen zusätzlich die Anforderungen von behandelten Waren im Sinne der VBP erfüllen.

- Rechtliche Situation für die **Desinfektion von Trink- und Badewasser:**

Trink- und Badewasser fallen in den Geltungsbereich der Lebensmittelgesetzgebung. Die Anforderungen an und die Desinfektion von Trink- und Badewasser sind in der Verordnung des EDI über Trinkwasser (TBDV, SR 817.022.11) geregelt. Gemäss Artikel 4 Absatz 4 und Artikel 10 TBDV müssen Desinfektionsmittel für Trink- und Badewasser gemäss der VBP zugelassen sein. Allerdings dürfen für Trinkwasserdesinfektion nur Verfahren oder Wirkstoffe eingesetzt werden, welche in Anhang 4 Ziffern 2 bzw. 5 TBDV gelistet sind. Der Einsatz der erlaubten Stoffe ist dort restriktiver geregelt als in der VBP, wo in Anhang 2 für die Produktart 5 zusätzlich zu den in Anhang 4 Ziffern 2 und 5 TBDV gelisteten Stoffen noch weitere Stoffe gelistet sind. Auch in der EU ist Trinkwasser national geregelt. Daher wurde mit Artikel 2 Absatz 7 BPR explizit geregelt, dass jeder Mitgliedstaat die Verwendung von Biozidprodukten in der öffentlichen Trinkwasserversorgung unabhängig von den Bestimmungen der BPR beschränken oder verbieten darf.

**Fazit:** Desinfektionsmittel für Trink- und Badewasser müssen gemäss der VBP zugelassen sein und es dürfen nur Stoffe oder Verfahren verwendet werden, welche in Anhang 4 Ziff. 2 und 5 TBDV sowie in Anhang 1 oder 2 VBP gelistet sind.

Trinkwasser für Tiere sind nicht unter dem LMG geregelt und Biozidprodukte zur Desinfektion von Trinkwasser für Tiere fallen ausschliesslich in den Geltungsbereich der VBP.

Die Zuordnung von Produkten zu einer Gesetzgebung basiert auf einer juristischen Auslegung eines konkreten Einzelfalls unter Berücksichtigung der verschiedenen Parameter und präjudiziert vergleichbare künftige Konstellationen. Das Resultat dieser Auslegung muss kontinuierlich auf seine Gültigkeit überprüft werden, nicht zuletzt aufgrund von Präjudizien durch Gerichtsentscheide oder durch EU-Vorgaben. In Anhang 1 sind Links zu den wichtigsten Wegleitungen für Abgrenzungen gelistet.

---

<sup>7</sup> Die in Art. 2 Abs. 3 Bst. a-q BPR aufgeführten EU-Erlasse tangieren die Geltung der BPR (diese gilt, sofern keine ausdrückliche Regelung besteht, "unbeschadet") und somit der VBP nicht. Die Vorbehalte der Absätze 6-9 sind deklaratorischer Natur und müssen in der VBP nicht abgebildet werden.

Die Erfahrung der letzten Jahre hat gezeigt, dass es immer wieder Fälle gibt, wo die Zuteilung des Produktes zu Diskussionen führt bzw. wo die Einschätzung der Herstellerin mit jenen der Vollzugsbehörden divergieren. In der EU kann die Europäische Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaates gestützt auf Artikel 3 Absatz 3 BPR entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt ein Biozidprodukt, eine behandelte Ware oder keines von beiden ist. Solche Entscheide werden gemäss Durchführungsrechtsakten durch die Europäische Kommission publiziert (siehe Link «Durchführungsbeschlüsse der EU» in Anhang 1). Die Schweizer Behörden orientieren sich bei Abgrenzungsfragen an publizierten Entscheiden der Kommission.

Bei bestehenden Uneinigkeiten zwischen Produktherstellerin und Behörden bleibt eine verbindliche Qualifizierung des Produktes schlussendlich den Gerichten vorbehalten.

#### *Bst. b und c:*

Die ursprünglich nach Artikel 1 Absatz 3 Buchstaben b und c vom Geltungsbereich der VBP ausgenommene Durchfuhr und der Transport von Biozidprodukten wurde mit der Revision 2014 zur Anpassung an die BPR auf "behandelte Waren" ausgedehnt.

#### *Bst. d:*

Entspricht Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a BPR.

Die Ausnahme für Lebens- und Futtermittel als Repellentien und Lockmittel gilt nur, wenn diese unter der Lebensmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht und als Lebens- bzw. Futtermittel vermarktet werden. Sobald sie mit einer bioziden Anpreisung als Teil einer Vorrichtung als Lockmittel bzw. Repellent und nicht nur als Lebensmittel vermarktet werden, fallen diese auch in den Geltungsbereich der VBP. Auf diese Auslegung haben sich die Behörden in der EU im Dezember 2013 geeinigt. Weitere Hintergrundinformationen zu dieser Auslegung können in der Wegleitung der EU (siehe in Anhang I) nachgelesen werden.

#### *Bst. e:*

Der Begriff "Verarbeitungshilfsstoffe" bezieht sich auf jene Verarbeitungshilfsstoffe, die in den genannten Verordnungen definiert sind (analog zur BPR).

#### Abs. 4

Der Geltungsbereich der VBP für eingeführte Biozidprodukte und behandelte Waren, die ausschliesslich umetikettiert und ansonsten unverändert ausgeführt werden, ist auf die Vorschriften über die Aufbewahrung (Artikel 42 VBP) sowie die Pflichten bei Diebstahl, Verlust und irrtümlichem Inverkehrbringen (Artikel 45 VBP) beschränkt. Diese Regelungen verweisen sinngemäss auf die entsprechenden Artikel in der ChemV.

#### Abs. 5

Für Biozidprodukte und behandelte Waren, die ausgeführt werden, gelten die Bestimmungen der ChemPICV. Weil letztere nicht für behandelte Waren in Form von Gegenständen gilt, wird dieser Verweis auf Stoffe und Zubereitungen beschränkt.

### **Art. 1b Anpassung dieser Verordnung und Vorrang völkerrechtlicher Verträge**

Gewisse Verfahrensregelungen können, die aufgrund des MRA gelten, nicht landesrechtlich abgebildet werden: So ist beispielsweise für Gesuchstellerinnen aus einem EU-Mitgliedstaat gemäss geltendem MRA kein Sitz und auch keine Zustelladresse in der Schweiz erforderlich (vgl. Art. 5 Abs. 3 VBP und Art. 11b Abs. 1 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren, SR 172.021). Auch sind die Gesuchstellerinnen nicht verpflichtet, auf der Etikette von

Biozidprodukten, deren Zulassung in der Schweiz aufgrund des geltenden MRA anerkannt wird, eine ZulassungsinhaberIn oder eine verantwortliche Person in der Schweiz anzugeben.

#### Abs. 1

Soweit in der Verordnung explizit vorgesehen, darf das Departement bzw. dürfen die Departemente Anpassungen von Bestimmungen in der VBP an den Stand von Wissenschaft und Technik vornehmen. Damit wird dem Bedürfnis nach einer möglichst zeitnahen Umsetzung von EU-Recht in nationales Recht Rechnung getragen. Dieser Absatz ist lediglich proklamatorischer Natur, d.h. es findet hier keine eigentliche Delegation statt.

#### Abs. 2

Auch dieser Absatz hat proklamatorischen Charakter: Es wird darauf hingewiesen, dass dem Departement bzw. den Departementen die Kompetenz zur Legiferierung zukommt, wenn Verfahrensvorschriften zu spezifischen Verfahren bzw. einzelne Aspekte zur Zulassung bzw. Inverkehrbringen von Biozidprodukten wie in der EU detaillierter festgelegt werden müssen. Eine solche Regelung findet sich beispielsweise in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 24 Absatz 3 VBP.

#### Abs. 3

Durch diesen Hinweis kommt zum Ausdruck, dass die Durchführungsrechtsakte und die delegierten Rechtsakte der Europäischen Kommission dem Departement bzw. den Departementen bei der Umsetzung der Rechtsetzungskompetenz nach den Absätzen 1 und 2 VBP als Leitschnur zu dienen haben. Damit wird gegenüber der EU auch der Wille zur Harmonisierung signalisiert.

#### Abs. 4

Auch hier wird der Verordnungsadressat orientiert, dass dem BAG – im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO – gestützt auf Artikel 39 Absatz 2 ChemG die Kompetenz zukommt, Anpassungen technischer Einzelheiten von untergeordneter Bedeutung vorzunehmen. Davon wird beispielsweise in Artikel 10 VBP Gebrauch gemacht.

#### Abs. 5 und 6

Wie erwähnt ist das MRA als völkerrechtlicher Vertrag dem nationalen Recht übergeordnet. Daraus resultieren Divergenzen, die in der VBP nicht abgebildet werden. Die Wegleitungen zur Rechtsauslegung der VBP auf der Website der Anmeldestelle Chemikalien bilden die neuen (extraterritorialen) Zuständigkeiten (z.B. für Gesuche für eine Unionszulassung), welche sich durch das MRA ergeben, jedoch entsprechend ab (siehe Link Anhang I). Damit können die Rechte und Pflichten der Rechtsunterworfenen und, gegebenenfalls andere behördliche Zuständigkeiten im internationalen Kontext abgebildet werden (zum Vollzug vgl. Ausführungen zu Art. 50a VBP).

### **Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht**

Soweit die Begriffe für die VBP erforderlich sind und soweit sie nicht in Widerspruch zur gesetzlichen Basis (ChemG und USG) stehen, sind sie möglichst wortgetreu aus Artikel 3 BPR übernommen. Die Reihenfolge der Begriffsdefinitionen ist historisch gewachsen. Dies auf Kosten der Logik und der Harmonisierung mit der Reihenfolge nach Artikel 3 BPR. Begriffsdefinitionen des ChemG, die nicht zu präzisieren sind – insbesondere die Begriffe "Wirkstoffe" und "Inverkehrbringen" – werden nicht in die VBP aufgenommen. Hinzuweisen bleibt noch, dass der Begriff "Verwendung" nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe k BPR sehr viel umfassender ist und deshalb nicht demjenigen in der VBP gleichzusetzen ist: Die Verwendung wird in der VBP

nach dem allgemeinen Sprachverständnis, d.h. als Untertatbestand des "Umgangs" im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe j ChemG verstanden.

### **Abs. 1**

#### **Bst. a: Biozidprodukte**

Die Definition "Biozidprodukte" beruht auf den Begriffsdefinitionen der BPR für Biozidprodukte (Art. 3 Abs. 1 Bst. a BPR) und für behandelte Waren (Art. 3 Abs. 1 Bst. I BPR). Materiell sind die Begriffsdefinitionen für Biozidprodukte der BPR und der VBP gleichwertig. Nicht nur Stoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe *enthalten* gelten als Biozidprodukte, sondern auch Stoffe und Zubereitungen, aus denen Wirkstoffe *erzeugt werden (in situ)*.

Bei *in situ* hergestellten Wirkstoffen ist das zulassungspflichtige Biozidprodukt entweder:

- der Stoff oder die Zubereitung, aus denen der Wirkstoff hergestellt wird → Ziffer 1 VBP; oder
- der Wirkstoff, der aus Stoffen oder Zubereitungen hergestellt wird, diese selbst aber nicht als Biozidprodukt zugelassen werden *können*, da der Vorläufer nicht vermarktet werden kann → Ziffer 2 VBP;

Beispiel:

"Aktives Chlor" zu Desinfektionszwecken wird aus Natriumchlorid (Vorläufer) mittels Elektrolyse hergestellt. Natriumchlorid, das zu diesem Zweck vermarktet und angepriesen wird, ist als das zulassungspflichtige Biozidprodukt im Sinne der VBP anzusehen (→ Ziffer 1 VBP). Wird dagegen "Aktives Chlor" aus Meerwasser hergestellt, so stellt das "Aktive Chlor" das Biozidprodukt dar, da das Meerwasser selbst nicht als Vorläufer vermarktet wird (→ Ziffer 2 VBP).

#### **Zu beachten:**

Unter der VBP können Geräte nicht als Biozidprodukte zugelassen werden. Damit jedoch nicht die einzelnen Anwender von «in situ»-Systemen (z.B. Aktivchlor aus Meerwasser, Ozon aus Luft) eine Zulassung beantragen müssen, kann die Geräteherstellerin das Zulassungsgesuch für das Endprodukt stellen. Die Geräteherstellerin ist dann die Zulassungsinhaberin für das mit ihrem Gerät erzeugte Produkt und deckt damit alle Anwender ihres «in situ»-Systems ab.

Die Zulassung für «in situ»-Systeme ist sehr komplex und in der EU sind etliche Fragen noch in Diskussion. Die Schweizer Behörden passen die Umsetzung diesbezüglich der Entwicklung in der EU laufend an. Die Wegleitungen auf der Internetseite der Anmeldestelle werden laufend aktualisiert. Weiterführende Informationen zur «in situ»-Erzeugung von Wirkstoffen sowie zum Zulassungsprozess von «in situ»-Systemen sind unter den Links in Anhang I dieses Dokuments einsehbar.

#### **Weitere wichtige Aspekte in der Begriffsdefinition "Biozidprodukt":**

- Unter dem Begriff "**Verwenderin**" in der Begriffsdefinition zum Biozidprodukt ist jene Person zu verstehen, welche das Biozidprodukt **in der Form in der sie es erhält** im Hinblick auf die Ausübung seiner intentionellen bioziden Wirkung verwendet. In diesem Sinne sind biozide Wirkstoffe, Mischungen, Konzentrate, Bulkware und andere Vormischungen für die Herstellung bzw. Abfüllung des Produktes nicht als Biozidprodukte zu betrachten und

das Inverkehrbringen eines solchen Gemisches nur zum Zweck der Herstellung des Produktes benötigt keine Zulassung als Biozidprodukt<sup>8</sup>. Es bleibt festzuhalten, dass Mischungen, Konzentrate, Bulkware und andere Vormischungen gelten als Stoffe bzw. Zubereitungen im Sinne der Chemikalienverordnung.

Beispiel:

Eine Schweizer Firma importiert Bulkware eines Biozidproduktes in die Schweiz, um es hier abzufüllen und zu etikettieren. Das Produkt wird dann zum Verkauf exportiert, wird also nicht auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht.

Die Bulkware ist in diesem Fall nicht als Biozidprodukt anzusehen, da es:

- noch nicht in der Form vorliegt, wie es zur Verwenderin gelangt;
- die Importeurin keine Verwenderin im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a ist;
- das abgefüllte Endprodukt nicht in der Schweiz in Verkehr gebracht wird.

Es sind in diesem Fall die Anforderungen der Chemikalienverordnung zu berücksichtigen. Hingegen sind biozide Wirkstoffe, Mischungen, Konzentrate und andere Vormischungen, die an Verwender im obigen Sinne in einer Form abgegeben werden, die eine Manipulation des Verwenders vor der Anwendung erforderlich machen (z.B. mit Wasser verdünnen), als Biozidprodukte zu betrachten und müssen als solche vor der Abgabe an den Verwender gemäss dieser Verordnung zugelassen sein.

- Zu beachten ist ferner, dass die Definition von Biozidprodukten auf der Begriffsdefinition von **Stoffen im Sinne der EU-REACH-Verordnung**<sup>9</sup> basiert bzw. in der Schweiz im Sinne der ChemV (siehe Art. 2 Abs. 3 VBP). Demnach fallen z.B. diverse Naturstoffe zur bioziden Verwendung (z.B. getrocknete Lavendelblüten in Kissen gegen Insekten) nicht in den Geltungsbereich der BPR und VBP, da dies keine Stoffe im Sinne von der EU-REACH-Verordnung sind.

Diese Auslegung basiert auf einem Entscheid der Europäischen Kommission ([EU 2016/678](#)), in welchem ganze lebende oder unverarbeitete tote Organismen (z. B. Hefe, gefriergetrocknete Bakterien) oder Teile davon (z. B. Körperteile, Blut, Zweige, Blätter, Blüten usw.) nicht als Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse im Sinne der EU-REACH-Verordnung (EG Nr. 1907/2006) angesehen werden. Wie in der Einführung bereits erwähnt, orientieren sich die Schweizer Behörden beim Vollzug der VBP aufgrund des bestehenden MRA an den Entscheiden der EU-Kommission.

- Mikroorganismen (z.B. *Bacillus thuringensis*) hingegen fallen in den Geltungsbereich der BPR und VBP. Hier ist die Definition des Begriffes "Wirkstoff" heranzuziehen, welche auch auf dem Stoffbegriff nach der EU-REACH-Verordnung basiert, aber zusätzlich die Mikroorganismen in der Begriffsdefinition explizit miteinschliesst (siehe Definition Wirkstoff Art. 3 Abs. 1 Bst. c BPR bzw. Art. 4 Abs. 1 Bst. b ChemG).

An Stelle des EU-Begriffs "Gemisch" wird am Begriff "Zubereitung" festgehalten, weil Zubereitungen auf Gesetzesstufe (ChemG) definiert sind und der Begriff "Zubereitungen" in mehreren Erlassen des Schweizerischen Chemikalienrechts verwendet wird. Im Anhang 3 VBP (Entsprechungen) ist die Gleichwertigkeit der Begriffe "Zubereitungen" und "Gemische" aufgeführt.

---

<sup>8</sup> Analog Interpretation CA Meeting Sept. 2015: s. CA-Sept15-Doc.7.6 Concepts of placing and making available on the market in the context of Regulation (EU) No 528/2012.

<sup>9</sup> Siehe Fussnote 22 auf Seite 26.

#### *Bst. b:* Produktart

In Anhang 10 sind die Beschreibung der Produktarten ohne Abweichungen aus Anhang V BPR übernommen.

Die Zuordnung von gewissen Biozidprodukten zu einer Produktart ist bisweilen schwierig und führt mitunter zu divergenten Meinungen.

#### *Bst. c:* Herstellerin

Im Vergleich zum ChemG wird der Begriff Herstellerin hier enger gefasst. Im Sinne der VBP umfasst die Tätigkeit der Herstellerin lediglich die Herstellung und nicht die Einfuhr eines Stoffes oder Produkts. So kann die Person, die für die Bereitstellung aller notwendigen Informationen zur Identität eines Stoffes oder Produkts (und zu damit zusammenhängenden Fragen, z.B. Verunreinigungen) verantwortlich ist, spezifisch bezeichnet werden.

### Abs. 2

#### *Bst. a:* bedenklicher Stoff

Die Definition für "bedenklicher Stoff" beruht auf Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f BPR. Grundsätzlich müssen zwei Kriterien erfüllt sein, damit ein Stoff, der kein Wirkstoff ist, als bedenklich gilt: Erstens hat der Stoff inhärente Eigenschaften, die sich nachteilig – insbesondere auf gefährdete Gruppen – auswirken können; zweitens ist die Konzentration derart, dass ein Risiko für solche Auswirkungen besteht. In Ziffer 1 geht es um die "Gefährlichkeit" nach vormaligen europäischen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem; in Ziffer 2 wird auf die Gefährlichkeit nach dem derzeitigen System (GHS/CLP<sup>10</sup>) verwiesen. Als bedenkliche Stoffe werden (Ziffer 3) namentlich auch Stoffe bezeichnet, die nach der EU-REACH-Verordnung<sup>11</sup> als «persistent», «bioakkumulierbar» und «toxisch» (PBT) oder «sehr persistent» und «sehr bioakkumulierbar» (vPvB) gelten.

#### *Bst. b:* Biozidproduktfamilie

Der Begriff "Biozidproduktfamilie" und seine Umschreibung entsprechen Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s BPR. Die Formulierung "gleiche Wirkstoffe" ist im Sinne der technischen Äquivalenz gemäss Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe n VBP (vgl. Art. 3 Abs. 1 Bst. w BPR) zu verstehen. Der Gehalt sämtlicher Beistoffe darf verändert werden. Abweichungen in der Zusammensetzung sind aber nur soweit zulässig, als sich das Risikopotenzial und die Wirksamkeit innerhalb der Produktgruppe nicht wesentlich verändern.

Weiterführende Informationen: [Link Wegleitung Anhang I dieses Dokuments](#)

#### *Bst. c:* Schadorganismus

Der Begriff "Schadorganismus" entspricht wörtlich der Definition von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g BPR.

#### *Bst. d:* Mikroorganismen

Die Definition von "Mikroorganismen" ist identisch wie in der Freisetzungs- und Einschliessungsverordnung FrSV<sup>12</sup> bzw. ESV<sup>13</sup>. Sie entspricht zwar im Wortlaut nicht jener in der BPR, ist aber inhaltlich gleichwertig.

#### *Bst. e:* Zugangsbescheinigung

---

<sup>10</sup> Siehe Fussnote 22 auf Seite 26.

<sup>11</sup> Siehe Fussnote 23 auf Seite 26.

<sup>12</sup> SR **814.911**

<sup>13</sup> SR **814.912**

Aufgrund des MRAs sollen gegebenenfalls auch Behörden eines Vertragsstaates die in der Zugangsbescheinigung genannten Daten verwenden können.

Weiterführende Informationen: Link Wegleitung Anhang I dieses Dokuments

**Bst. f–i:** Die Definitionen der Begriffe "alter Wirkstoff", "neuer Wirkstoff", "zu ersetzender Wirkstoff" und "Rückstand" entsprechen jenen von Artikel 3 Absatz 1 BPR.

**Bst. j:** Behandelte Waren

"Behandelte Waren" mit primärer Biozidfunktion gelten nach BPR als Biozidprodukte (Art. 3 Abs. 1 Bst. a, letzter Satz). In der BPR ist die Definition "behandelte Waren" (Art. 3 Abs. 1 Bst. l) derart formuliert, dass behandelte Waren auch Biozidprodukte sein können. Um Verwirrungen zu vermeiden, wird daher in der VBP klargestellt, dass nur behandelte Waren *ohne primäre Biozidfunktion* unter den Begriff "behandelte Waren" fallen. Ob ein bestimmtes Produkt oder eine Produktfamilie ein Biozidprodukt oder eine behandelte Ware darstellt, ist u.U. schwierig zu entscheiden.

Als Hilfestellung dazu wurde in der EU das Guidance-Dokument [CA-Sept13-Doc.5.1.e \(Rev1\)-treated articles guidance.doc](#) erarbeitet (Link Anhang I), in welchem in der Antwort zu Frage 11 die Kriterien zur Einschätzung bezüglich primärer biozider Funktion aufgelistet sind.

Zudem kann im Zweifelsfall gemäss Artikel 3 Absatz 3 BPR die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats mittels Durchführungsrechtsakten entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Biozidprodukt, eine behandelte Ware oder keines von beiden ist. Die Schweizer Behörden sind aufgrund des MRA bei der Entscheidungsfindung ("decision shaping") eingebunden und der Vollzug in der Schweiz orientiert sich, wie gesagt, an den von der Kommission erlassenen Einzelfallentscheiden (vgl. Ausführungen im Kapitel Einführung sowie zu Art. 50a VBP).

**Bst. k und l:** Die Definitionen "nationale Zulassung" und "Unionszulassung" (Art. 3 Abs. 1 Bst. m und n BPR) präsentieren sich in der VBP mit lediglich sprachlichen Abweichungen in Vergleich zur BPR.

**Bst. m:** Die Definition von Nanomaterialien aus der BPR (Art. 3 Abs. 1 Bst. z) wird vollständig übernommen. Es ist zu beachten, dass diese nicht der Definition der ChemV entspricht. Dies gilt insbesondere für den Ausdruck "... mindestens 50% der Partikel ...". Die gemäss der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU) in besonderen Fällen mögliche Anwendung eines Schwellenwertes zwischen 1% und 50% kommt somit grundsätzlich nicht zum Tragen. Gemäss Artikel 3 Absatz 3 BPR kann die Kommission allerdings auf Antrag eines Mitgliedstaates (per Durchführungsrechtsakte) unter Berücksichtigung der Empfehlung 2011/696/EU entscheiden, ob ein Stoff ein Nanomaterial ist. Auch hier orientieren sich die Schweizer Behörden an diesen von der Kommission erlassenen Einzelfallentscheiden (vgl. Ausführungen im Kapitel Einführung sowie zu Art. 50a VBP).

**Bst. n–o:** Die Definitionen von "technische Äquivalenz" und "gefährdete Gruppen" entsprechen jenen der BPR (Art. 3 Abs. 1 Bst. w bzw. ad).

Wegleitungen zur technischen Äquivalenz: siehe Link in Anhang I dieses Dokuments

### Abs. 3

Für fünf Begriffe verweist die BPR auf die EU-REACH-Verordnung. In der VBP wird hierzu für vier Begriffe auf die ChemV verwiesen ("Stoff"; "Gegenstand"; "produkt- und verfahrensorientiert");

tierte Forschung und Entwicklung"; "wissenschaftliche Forschung und Entwicklung"). "Zubereitungen", die dem REACH-Begriff "Gemisch" entsprechen, sind bereits im ChemG (Art. 4 Abs. 1 Bst. c) definiert.

#### Abs. 4 und 4<sup>bis</sup>

Angesichts des Umfangs und des sehr technischen Charakters der Bestimmungen der BPR und mit Blick auf das MRA, für welches technische Gleichwertigkeit vorausgesetzt wird, wurde beschlossen, an verschiedenen Stellen direkt auf Artikel oder Anhänge der BPR zu verweisen. Die in der BPR verwendete Terminologie deckt sich, wie gesagt, nicht immer mit dem schweizerischen Recht (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 VBP): Deshalb müssen zwischen bestimmten Begriffen, Ausdrücken oder Bestimmungen dieser beiden Gesetzgebungen Entsprechungen festgesetzt werden. Diese Entsprechungen sind nach dem folgenden Grundsatz in Anhang 3 VBP aufgeführt:

- Einige gleichlautende Begriffe haben in der Schweiz eine andere Bedeutung als in der BPR. Besonders zu erwähnen ist der Begriff "Inverkehrbringen", der nach BPR als *erstmalige* Bereitstellung auf dem Markt, definiert ist, wobei sich die Bereitstellung auf dem Markt auf die Abgabe zum Vertrieb oder Verwendung im Rahmen gewerblicher Tätigkeiten erstreckt. Dadurch unterscheidet sich das Inverkehrbringen nach BPR auch vom Inverkehrbringen nach der EU-REACH- und der EU-CLP-Verordnung<sup>14</sup>. In der Schweiz ist der Begriff "Inverkehrbringen" somit äquivalent zur "Bereitstellung auf dem Markt" in der EU.
- Einige in der EU verwendete Begriffe weichen von den Begriffen im schweizerischen Recht ab, obwohl die Definition übereinstimmt (z. B. "Gemisch"/"Zubereitung").
- Die Verordnungen oder Richtlinien der EU nehmen auf zahlreiche weitere Verordnungen oder Richtlinien Bezug, von denen die wichtigsten bereits in das schweizerische Recht übernommen wurden: In der VBP wird in diesem Fall die entsprechende schweizerische Regelung angegeben.

#### Abs. 5

Die Terminologie des ChemG hat bei konkurrierenden Definitionen Vorrang vor der Terminologie des Umweltschutzgesetzes (USG; SR 814.01).

## **2. Kapitel: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen**

### **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen (Art. 3–8)**

#### **Art. 3 Zulassung oder Mitteilung und Kennzeichnung**

##### Abs. 1

Nach BPR (Art. 17 Abs. 1) ist eine Zulassung erforderlich, damit Biozidprodukte "auf dem Markt bereitgestellt" und "verwendet" werden dürfen. Anstelle der "Bereitstellung auf dem Markt" nach BPR wird in der VBP am Kriterium des "Inverkehrbringens" im Sinne des ChemG (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG) festgehalten. Die "Verwendung" nach BPR (vgl. Art. 3 Abs. 1 Bst. k) ist, wie unter Artikel 2 Absatz 4 erwähnt, sehr viel umfassender als nach VBP. Da aber in

---

<sup>14</sup> Siehe Fussnoten 22 und 23 auf Seite 25–26.

der Schweiz die Einfuhr eines Biozidprodukts zu privaten Zwecken, kein Inverkehrbringen darstellt, ergibt sich, dass hierzulande nur für die berufliche oder gewerbliche Verwendung eines Biozidprodukts vorausgesetzt ist, dass dieses in der Schweiz zugelassen ist.

### Abs. 2

Hier wird präzisiert, dass Biozidprodukte, die für eine berufliche und gewerbliche Verwendung importiert werden, ebenfalls in der Schweiz gemäss der VBP zugelassen sein müssen. Speziell zu erwähnen ist, dass die Zulassung vor der ersten Verwendung oder Abgabe erteilt sein muss und nicht schon zum Zeitpunkt des Imports. Die Schweizer Zulassungsinhaberin muss also ihren Pflichten bezüglich Kennzeichnung und Verpackung vor der ersten Abgabe oder Verwendung nachkommen – und nicht schon vor der ersten Einfuhr.

Die Einfuhr von Biozidprodukten ohne pathogene Mikroorganismen (vgl. Art. 1a Abs. 2) zu privaten Zwecken gilt nicht als Form des Inverkehrbringens und bedarf somit keiner Zulassung (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG). Dieser Aspekt divergiert mit der BPR, wo diese Ausnahme nicht explizit zum Ausdruck kommt. Die Sorgfaltspflichten beim Umgang mit Biozidprodukten jedoch müssen nach VBP auch für zu privaten Zwecken importierte Biozidprodukte eingehalten werden.

### Abs. 3

In diesem Absatz ist festgelegt, dass es für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in gewissen Fällen genügt, wenn diese Absicht der Behörde vor dem Inverkehrbringen mitgeteilt wird, und diese keine Einwände gegen das Inverkehrbringen äussert. In den hier umschriebenen Fällen bedarf es keiner Zulassung durch die Schweizer Behörden. Bei dem Mitteilungsverfahren handelt es sich um einen Mittelweg zwischen einer Zulassung und der völligen Freigabe des Inverkehrbringens.

**Bst. a:** Biozidprodukte, die in einem EWR-Staat nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen sind, können in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wenn der Behörde 30 Tage vor dem geplanten Inverkehrbringen Mitteilung gemacht wurde und die Behörde während dieser Frist nicht Stellung genommen hat (vgl. Art. 13c VBP). Diese Erleichterung für das Inverkehrbringen ergibt sich aus dem Umstand, dass von solchen Biozidprodukten nach aller Wahrscheinlichkeit, wenn überhaupt, nur ein sehr geringes Risiko ausgeht. Diese Regelung entspricht dem Vorgehen nach Artikel 27 BPR, wonach ein in der EU nach dem vereinfachten Verfahren zugelassenes Biozidprodukt in allen Mitgliedstaaten auf dem Markt ohne gegenseitige Anerkennung bereitgestellt werden kann (nach Unterrichtung des betroffenen Mitgliedstaates 30 Tage vor dem Inverkehrbringen). Diese entsprechende Regelung in der VBP stellt somit die technische Äquivalenz mit der BPR sicher und verhindert technische Handelshemmnisse.

Weiterführende Information zu diesem Mitteilungsverfahren siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

**Bst. b:** Die gleichen Beweggründe wie unter Buchstabe a aufgeführt gelten für Biozidprodukte, die einer zugelassenen Biozidproduktfamilie angehören (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. b und Art. 13d VBP). Diese Regelung ergibt sich aus der Umsetzung von Artikel 17 Absatz 6 BPR (vgl. auch Erwägungsgrund 36 BPR).

Weiterführende Information zu Biozidproduktfamilien und zum Mitteilungsverfahren für Produkte einer Familie siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

*Bst. c:* Biozidprodukte zum Zweck der Forschung und Entwicklung (F&E) bedürfen keiner Zulassung (vgl. Art. 13f VBP). Es müssen jedoch gewisse Bedingungen für die Durchführung eines Versuches eingehalten werden und eine Mitteilung an die Behörden gemacht werden. Diese Regelung entspricht jener von Artikel 56 BPR.

#### Abs. 4

Für Versuche mit Mikroorganismen müssen die Einschliessungs- und Freisetzungsverordnung berücksichtigt werden.

#### Abs. 5

Mit dem Verweis auf die Bestimmungen der Nagoya-Verordnung soll im Falle eines Gesuchs für die Zulassung eines Produkts, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, an die Einhaltung der Bestimmungen der Nagoya-Verordnung erinnert werden. Die Anmeldestelle hat eine Infoseite zur Nagoya-Verordnung<sup>15</sup> erstellt (siehe Link in Anhang I). Falls es sich um eine genetische Ressource bzw. um traditionelles Wissen handelt, das dem Geltungsbereich der Nagoya-Verordnung unterstellt ist, ist beim Gesuch die Registernummer der Meldung anzugeben, welche durchs BAFU ausgestellt worden ist (siehe Art. 4 Abs. 3 und Art. 8 Abs. 4 NagV).

### **Art. 4 Nicht zulassungsfähige Biozidprodukte**

#### Abs. 1

Jede Zulassung von Biozidprodukten zur Bekämpfung von Vögeln, Fischen und anderen Wirbeltieren (mit Ausnahme von Produkten zur Bekämpfung von Mäusen und Ratten, Produktart 14 [Rodentizide]) wird automatisch ausgeschlossen. Ausnahmesituationen und Forschungsaufträge sind gemäss den Absätzen 3 und 4 vorbehalten. Die Zulassung der Verwendung solcher Produkte unter normalen Umständen wäre in mehrfacher Hinsicht bedenklich und könnte im Widerspruch zu anderen Gesetzgebungen für den Tier- und Naturschutz stehen. Die Gesetze über Jagd, Natur- und Heimatschutz sowie Fischerei enthalten eine Schutzregelung. Damit regulieren sie auch die Eingriffe in die Population der wild lebenden Wirbeltiere. Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung vom 16. Januar 1991 über den Natur- und Heimatschutz (NHV)<sup>16</sup> verlangt in Verbindung mit der Gesetzgebung über die Jagd und den Schutz wildlebender Säugetiere und Vögel<sup>17</sup> den Schutz der meisten wilden Wirbeltierarten in der Schweiz, insbesondere aller Vögel (vorbehaltlich der Jagdbewilligungen). Die Verwendung von Biozidprodukten zur Bekämpfung von Wirbeltieren (mit Ausnahme der bereits genannten Rodentizide) wäre aufgrund dieser beiden Gesetzgebungen praktisch unmöglich. Auch in der EU werden solche Produkte nur in wenigen Mitgliedstaaten in Einzelfällen eingesetzt (z. B. in England zur Kontrolle bestimmter Eichhörnchenarten). Deshalb ermöglicht die BPR (in Art. 37 Abs. 4), die Erteilung solcher Zulassungen zu verweigern. Auch sind keine Unionszulassungen im Sinne der BPR für diese Produktarten möglich.

Diese Ausnahmen für die Schweiz sind im MRA ebenfalls verankert (Kapitel 18 Pkt. 1 MRA, SR 0.946.526.81)

#### Abs. 2

In Übereinstimmung mit Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c VBP (Art. 56 BPR) sind für die Forschung und Entwicklung keine Zulassungen erforderlich. Die Anmeldestelle kann allerdings

---

<sup>15</sup> SR 451.61

<sup>16</sup> SR 451.1

<sup>17</sup> SR 922.0 (JSG vom 20.6.1986) und SR 922.01 (JSV vom 26.02.1988)

Freisetzungsversuche (hierzu zählt z.B. auch die Freisetzung via Kanalisation) mit Auflagen verknüpfen (siehe Art. 13e und 13f).

#### Abs. 3 und 4

Das Verbot nach Absatz 1 wird insofern relativiert, als die betreffenden Biozidprodukte in Ausnahmefällen oder zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Verkehr gebracht werden dürfen. In diesem Fall gelten die Beschränkungen nach Absatz 1 nicht.

### **Art. 5 Umfang der Zulassung und gesuchstellende Person**

#### Abs. 1

##### *Bst. a:*

Umsetzung von Artikel 17 Absatz 3 BPR: Die Zulassung gilt für ein einziges Biozidprodukt<sup>18</sup> oder für eine Biozidproduktfamilie.

Anmerkung: Artikel 17 Absatz 3 BPR in Verbindung mit Artikel 22 BPR stellt identische Forderungen an den Inhalt der Zulassungen von einem einzigen Biozidprodukt und einer Biozidproduktfamilie. In der VBP wird Artikel 22 BPR in Artikel 20 umgesetzt. In der BPR wird die Biozidproduktfamilie immer zusätzlich erwähnt, falls die Bestimmung einschlägig ist. Artikel 1a Absatz 1 VBP definiert, dass Biozidproduktfamilien Biozidprodukten gleichgestellt sind, soweit keine abweichende Regelung besteht.

Das heisst, wenn in der VBP Anforderungen für Biozidprodukte definiert sind, gilt dasselbe für Biozidproduktfamilien. Nur wenn andere oder spezielle Regelungen für Biozidproduktfamilien gelten, werden diese in der VBP explizit erwähnt (siehe Erläuterungen zu Art. 1a Abs. 1). Damit ist mit der VBP der Umfang und Inhalt der Zulassungen von einem einzigen Biozidprodukt und einer Biozidproduktfamilie analog zu Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 22 BPR umgesetzt.

##### *Bst. a Ziffer 2 und 4:*

Die Bestimmungen des EU-Rechts (Art. 22 Abs. 2 BPR; Anhang Titel 1 Abschnitt 1 und 2 EU-Vo N° 354/2013) und auch die gängige Praxis in der EU ermöglichen es, dass eine Zulassung für ein Biozidprodukt für mehrere Handelsnamen und auch für mehrere Herstellerinnen des Produktes und des Wirkstoffes gelten kann.

##### *Bst. b:*

Die Anforderungen an die Zulassung einer Biozidproduktfamilie wurden nicht präzisiert wie für ein einziges Biozidprodukt in Buchstabe a Ziffer 1–4 VBP, da dies aufgrund der Definition der Biozidproduktfamilien gemäss Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b VBP bereits vorgegeben ist. Hier ist zu beachten, dass die Anforderung bezüglich gleicher Wirkstoffe (Art. 2 Abs. 2 Bst. b Ziffer 2 VBP) die technische Äquivalenz gemäss Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe n VBP miteinschliesst. Das bedeutet, dass die Wirkstoffe nur dann von unterschiedlichen Quellen bezogen werden können, wenn die technische Äquivalenz nachgewiesen und durch die Anmeldestelle bestätigt wurde (siehe Art. 11 Abs. 1 Bst. b VBP und Art. 29b Abs. 3 Bst. b VBP).

#### Abs. 2

Eine Zulassung wird einer einzigen Person gewährt. Sie kann mittels eines Änderungsgesuches nach Artikel 24 Absatz 2 VBP auf eine andere Person übertragen werden.

---

<sup>18</sup> Definition BPR "einziges BP" → Zusammensetzung darf nicht abweichen - impliziert, dass der Name schon abweichen darf.

### Abs. 3

Anträge auf Zulassung oder Registrierung eines Biozidprodukts und Anträge auf Anerkennung einer von den Behörden eines EU- oder EFTA-Staates erteilten Zulassung oder Registrierung müssen von der natürlichen oder juristischen Person gestellt werden, die beabsichtigt, das betreffende Biozidprodukt zum ersten Mal in der Schweiz in Verkehr zu bringen: Es kann sich um eine schweizerische Herstellerin, um eine ausländische Herstellerin mit Wohn- oder Geschäftssitz in der Schweiz oder um eine Importeurin handeln. Die Angabe "in der Schweiz" zeigt an, dass es nicht um das erste Inverkehrbringen ausserhalb der Landesgrenzen, z. B. in der EU, geht. Die Anforderung eines Wohn- oder Geschäftssitzes in der Schweiz ist auch darauf zurückzuführen, dass Personen, die Biozidprodukte in Verkehr bringen, deutlich mehr als nur eine Postanschrift angeben müssen. Darüber hinaus stellt diese Anforderung einen verfahrenstechnischen Ansatzpunkt dar. In der Regel sind Personen, die Biozidprodukte in Verkehr bringen, juristische Personen mit statutarischem Geschäftssitz, die im Handelsregister eingetragen sein müssen. Nach dem MRA kann auch eine Firma mit Sitz in der EU eine Zulassung für die Zulassungsarten Z<sub>L</sub>, Unionszulassung, vereinfachte Zulassung, Anerkennung, Zulassung des Parallelhandels nach dem harmonisierten Verfahren, Zulassung gleiche Biozidprodukte beantragen.

Siehe auch Link zur Wegleitung MRA Schweiz-EU in Anhang I dieses Dokuments.

### **Art. 6 (aufgehoben)**

### **Art. 7 Zulassungsarten**

In diesem Artikel werden die verschiedenen Verfahrensformen für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten aufgeführt. Diese hängen vom Status des/der in den betreffenden Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffs/e ab, d.h. davon, ob der/die Wirkstoff(e) auf einer der in Artikel 9 genannten Listen steht/steht oder nicht. Es handelt sich um verschiedene Arten von Zulassungen oder Anerkennungen von Zulassungen, die von einem EU- oder EFTA-Staat erteilt wurden (Bst. c). Eine Zulassung ist in der BPR definiert als ein Verwaltungsakt, mit dem eine zuständige Behörde oder die Kommission (im Falle einer Unionszulassung) das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zulässt. Der Begriff "Zulassung" umfasst in dieser Verordnung mehrere Verfahrensmöglichkeiten, mit denen die Anmeldestelle das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts zulässt.

### Abs. 1

*Bst. a:* Die Zulassung Z<sub>L</sub>

Ziffer 1 ermöglicht das Inverkehrbringen von Biozidprodukten, die mindestens einen Wirkstoff aus Anhang 2 enthalten. Neben den Wirkstoffen aus Anhang 2 kann das Produkt auch Wirkstoffe enthalten, die in Anhang 1 aufgeführt sind, aber keine notifizierte Wirkstoffe. Für die Erteilung einer Zulassung Z<sub>L</sub> anerkennen die Schweizer Behörden die EU-Bewertungen der Stoffe, die in Anhang 1 und auf der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe (entspricht in der Schweiz den Anhängen 1 und 2 der VBP) aufgeführt sind. Folglich ist nur noch eine eingehende Bewertung des Biozidprodukts nach BPR erforderlich, aber keine Bewertung des Wirkstoffes.

Ziffer 2: Produkte, die nur Wirkstoffe aus Anhang 1 enthalten, aber die zusätzlichen Kriterien nach Artikel 25 Buchstaben c und d BPR nicht erfüllen (z. B. weil das Produkt bedenkliche Stoffe enthält), können nach Z<sub>L</sub> zugelassen werden.

Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

**Bst. b:**

Eine Zulassung  $Z_{nL}$  (nL=auf keiner Liste aufgeführter Wirkstoff) wird erteilt, wenn das Biozidprodukt mindestens einen Wirkstoff enthält, der auf keiner der in Artikel 9 definierten Listen aufgeführt ist. Es kann sich dabei entweder um einen neuen Wirkstoff oder um einen älteren Stoff handeln, der in der EU nicht notifiziert wurde. In diesem Fall müssen die Schweizer Behörden eine eingehende Bewertung nach den BPR-Kriterien vornehmen, und zwar sowohl für das Biozidprodukt als auch für den/die Wirkstoff/e, der/die auf keiner der in Artikel 9 definierten Listen eingetragen ist/sind. Wenn ein Produkt neben einem solchen Stoff auch Wirkstoffe enthält, die auf einer der Listen aufgeführt sind, anerkennen die Behörden – wie bei einer Zulassung  $Z_L$  – die EU-Bewertungen der betroffenen Stoffe.

Die Zulassung  $Z_{nL}$  erfordert eine kostenintensive Evaluation des Wirkstoffs und solchermassen zugelassene Produkte können nur in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Diese Zulassungsart ist nur für den hypothetischen Fall vorgesehen, dass die Schweiz kein MRA mit der EU hat. Mit dem bestehenden MRA würde die Beurteilung eines Wirkstoffes durch die Schweiz in das System der EU eingespeist werden und somit die anschliessende Zulassung des Produktes im Rahmen einer Zulassung  $Z_L$  erfolgen. Deshalb hat die Zulassung  $Z_{nL}$  bislang keine praktische Bedeutung erlangt, denn seit Inkrafttreten der VBP im Jahr 2005 wurde kein einziges Gesuch für diese Zulassungsart eingereicht.

**Bst. c:**

Eine Zulassung  $Z_N$  (N=auf der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführter Stoff) wird erteilt, wenn das Biozidprodukt mindestens einen notifizierten Wirkstoff enthält, über dessen Aufnahme in Anhang I der BPR oder in die Unionsliste genehmigter Wirkstoffe die Europäische Kommission noch nicht entschieden hat. Diese Regelung entspricht Artikel 89 Absatz 2 BPR, der den EU-Ländern die Möglichkeit einräumt, Biozidprodukte bis 2024 nach dem im jeweiligen Land geltenden System in Verkehr zu bringen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass für das Inverkehrbringen eine Zulassung  $Z_{nL}$  und nicht eine Zulassung  $Z_N$  erforderlich ist, wenn das Biozidprodukt neben einem oder mehreren notifizierten Wirkstoffen auch einen Wirkstoff enthält, der auf keiner der in Artikel 9 genannten Listen aufgeführt ist.

Die Zulassung  $Z_N$  ist eine (rein schweizerische) übergangsrechtliche Besonderheit, die keine Entsprechung im EU-Recht hat, weshalb sie auch nicht Gegenstand des MRA ist.

Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

**Bst. d:**

Eine Zulassung  $Z_B$  (B=**B**estätigung) wurde bis zum 31. Juli 2006 für ein Biozidprodukt erteilt, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der VBP im Jahr 2005 bereits im Verkehr war. Sie war nur für Produkte gültig, die mindestens einen notifizierten Stoff und keinen Stoff, der auf keiner der in Artikel 9 genannten Listen aufgeführt ist, enthalten. Bei der Anpassung der Beschreibung der (rein schweizerischen) übergangsrechtlichen Zulassung  $Z_B$  wurde berücksichtigt, dass solche Zulassungen seit dem 1. August 2006 nicht mehr erteilt, aber noch verlängert werden können. Diese Zulassungsart ist nicht Gegenstand des MRA.

Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

**Bst. e:** Ausnahmeregelungen: Für ein Biozidprodukt, mit dem eine unvorhersehbare Gefahr, für die es noch kein Produkt auf dem Markt gibt, bekämpft werden kann und das nicht unbedingt alle in dieser Verordnung gestellten Bedingungen für das Inverkehrbringen erfüllt (siehe

Kommentare zu Artikel 30), wird (allenfalls dringlich) eine Zulassung für Ausnahmesituationen erteilt. Die Zulassung für Ausnahmesituationen erfolgt unabhängig vom Status der im Produkt enthaltenen Wirkstoffe.

**Bst. f:**

Die vereinfachte Zulassung betrifft Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial. Sie entspricht dem vereinfachten Zulassungsverfahren in der EU (Kapitel V BPR).

Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

**Bst. g:**

Die Anerkennung: Für das Verfahren eines Anerkennungsgesuchs existieren zwei Varianten, nämlich die zeitlich nachfolgende Anerkennung (Ziffer 1, entspricht BPR Art. 33), wenn die Erstzulassung im Referenzmitgliedstaat schon vorliegt, und die zeitlich parallele Anerkennung (Ziffer 2, entspricht BPR Art. 34), wenn das Anerkennungsgesuch zeitgleich mit dem Gesuch um Zulassung im Referenzmitgliedstaat gestellt wird. Die zeitlich parallele Anerkennung kommt insbesondere dann zur Anwendung, wenn ein notifizierter Wirkstoff (genauer gesagt der letzte notifizierte Wirkstoff im Produkt) genehmigt und in Anhang 2 der VBP aufgenommen wird. Für die von diesem Wirkstoff betroffenen Produkte gilt dann die Zulassungs- (Z<sub>L</sub>) oder Anerkennungspflicht (vgl. Art. 22 Abs. 2 Bst. c VBP). In der EU ist ein Konsultationsverfahren unter den betroffenen Mitgliedstaaten vorgesehen, um über alle betroffenen Gesuche zeitgleich und harmonisiert entscheiden zu können.

Weiterführende Informationen siehe Links Anhang I dieses Dokuments.

**Bst. h:**

Anerkennung einer Unionszulassung (Kapitel VII BPR): Siehe Erläuterungen zu Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe I und Artikel 14a VBP

Weiterführende Informationen siehe Links Anhang I dieses Dokuments.

**Bst. i:**

Zulassung gleicher Biozidprodukte nach Artikel 17 Absatz 7 BPR; siehe Erläuterungen zu Artikel 15 VBP.

Weiterführende Informationen siehe Links Anhang I dieses Dokuments.

**Bst j: Zulassung für den Parallelhandel,**

Ziffer 1: Hier wird der Parallelhandel von Biozidprodukten, die im harmonisierten Verfahren (Wirkstoffe in Anhang 1 oder 2 VBP gelistet) zugelassen sind, umschrieben; analog zu Artikel 53 BPR; siehe Erläuterungen zu Artikel 13a VBP und Anhang 8a VBP.

Weiterführende Informationen siehe Links Anhang I dieses Dokuments.

Ziffer 2: Hier wird der Sachverhalt des Parallelhandels von Biozidprodukten umschrieben, die in einem EU-Mitgliedstaat gestützt auf eine Übergangsregelung auf dem Markt sind und die mit einem Biozidprodukt identisch sind, welches in der Schweiz als Zulassung Z<sub>N</sub> oder Z<sub>B</sub> zugelassen ist. Eine vertiefte Darlegung findet sich in den Erläuterungen zu Artikel 13a Absatz 1<sup>bis</sup> VBP und Anhang 8a VBP.

Weiterführende Informationen siehe Links Anhang I dieses Dokuments.

### Abs. 2

Hier wird präzisiert, dass wenn in den Artikeln der VBP von einer Zulassung die Rede ist damit die unter Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben a–j genannten Zulassungsarten zu verstehen sind.

## **Art. 8 Geltungsdauer**

### Abs. 1

Die Geltungsdauer von Zulassungen zulassungspflichtiger Biozidprodukte entsprechen denen der BPR. Mit dem Einleitungssatz wird deutlich, dass auch das Inverkehrbringen befristet ist. Dies gilt auch für nicht zulassungspflichtige Biozidprodukte (z.B. Produkte, die in der EU nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen sind und in der Schweiz nach einer Mitteilung in Verkehr gebracht werden dürfen).

*Bst. a:* Die Geltungsdauer der Genehmigung von Wirkstoffen ist in der EU auf maximal 10 Jahre beschränkt.

*Bst. c:* Für die Zulassungen ZN und ZB:

Ziffer 2: Die Geltungsdauer von 3 Jahren nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts entspricht Artikel 89 Absatz 3 BPR.

Sollte sich die Beurteilung eines Gesuchs um Erstzulassung in der Schweiz oder bei EU-Behörden verzögern, so kann die Zulassung gemäss Artikel 26 Absatz 8 VBP gegebenenfalls verlängert werden (siehe Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 8).

*Bst. d:* für Ausnahmeregelungen

Die Dauer für Ausnahmeregelungen entspricht Artikel 55 BPR.

*Bst. e–i:* Übernahme der Geltungsdauer von Zulassungen der EU oder deren Mitgliedstaaten.

*Bst. j:* Für die Freisetzung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken

Artikel 56 BPR sieht keine Geltungsdauer vor. Die EU-Kommission kann allerdings per Durchführungsverordnung nähere Bestimmungen zu diesem Artikel erlassen (Art. 56 Abs. 4 BPR). In der VBP wird die Dauer der Freisetzung von Biozidprodukten im Sinne einer autonomen Regelung auf die Dauer des Versuchs beschränkt.

*Bst. k:* Die Maximale Geltungsdauer für die *vereinfachte Zulassung* wurde basierend auf Artikel 17 Absatz 4 BPR für "ordentliche" Zulassungen festgelegt.

*Bst. l Ziffer 1 und 2:* Für die Zulassung gleicher Biozidprodukte ist in den Rechtsgrundlagen der EU (Art. 17 BPR und EU-Vo N° 414/2014) die Geltungsdauer nicht pro Zulassungsart definiert, sondern eine generelle Zulassungsdauer für max. 10 Jahre bzw. 5 oder 4 Jahre für Produkte mit zu ersetzenden Wirkstoffen festgelegt. Dies wird entsprechend in der VBP geregelt.

Abs. 2–4: Mit der Änderung der VBP vom 31. Januar 2018 werden im Artikel 26a die Abverkaufsfristen aller möglichen Tatbestände einheitlich und konsistent geregelt. Die Absätze 2 bis 4, welche für diverse Tatbestände unterschiedliche Fristen definierten, wurden daher aufgehoben.

## Abs. 5

An dieser Stelle wird im Zusammenhang mit den verschiedenen Konstellationen des Ablaufs der Geltungsdauer pauschal auf Artikel 26a verwiesen, wo zentral das weitere Inverkehrbringen, der Abverkauf an Endverbraucherinnen und die berufliche und gewerbliche Verwendung nach Ablauf der Geltungsdauer einer Zulassung geregelt ist.

## **2. Abschnitt: Wirkstoffe (Art. 9–10)**

### **Art. 9 Wirkstofflisten**

Vorbemerkungen:

Die Listen in Anhang 1 und 2 VBP werden nicht in der Amtlichen Sammlung (AS) bzw. in der Systematischen Sammlung (SR) des Bundesrechts veröffentlicht, sondern auf der Website der Anmeldestelle<sup>19</sup>. In der VBP wird ein statischer Verweis auf die jeweils gültige Liste aufgenommen. Die Listen werden etwa zweimal pro Jahr angepasst (Neuaufnahme von Wirkstoffen, Verlängerung der Aufnahmefrist der Wirkstoffe, etc.). Die Aktualisierung der Listen und die Änderung des Verweises erfolgen mittels Amtsverordnung.

Die Publikation der Listen der Anhänge 1 und 2 VBP erfolgt auf der Webseite der Anmeldestelle in Tabellenform publiziert mit Angaben über den Wirkstoffnamen, die CAS-Nr., die EG-Nr., die Produktart, das Datum der Genehmigung und das Datum der Befristung der Genehmigung. Für die Sonderbestimmungen wird in einer Spalte nur auf die entsprechende Durchführungsverordnung der EU-Kommission verwiesen (mit direktem Link). Damit wird die Liste erheblich verkürzt und dementsprechend auch übersichtlicher. Damit die Sonderbestimmungen zur Wirkstoffgenehmigung, welche in der entsprechenden Durchführungsverordnung der EU publiziert sind, in der Schweiz richtig ausgelegt und angewandt werden, wurden mit der Änderung der VBP vom 31. Januar 2018 die Schweizer Entsprechungen in die Ziffern 3 und 4 von Anhang 3 aufgenommen.

Anhang 1 VBP wird als separate Tabelle im gleichen Format publiziert. Dies ist vor allem für Wirkstoffe der Kategorie 6<sup>20</sup> wichtig, da diese ebenfalls mittels Durchführungsverordnung der EU-Kommission (mit denselben Angaben wie für die Genehmigung von Wirkstoffen für die Unionsliste) genehmigt und publiziert werden. Mit der Abarbeitung des Review-Programms werden eventuell neue Wirkstoffe in diese Kategorie 6 aufgenommen werden.

Es besteht auch die Möglichkeit, dass Wirkstoffe in andere Kategorien von Anhang I BPR aufgenommen werden (vgl. EU Verordnung N° 88/2014). Die Listen werden in allen drei Amtssprachen sowie in Englisch geführt.

## Abs. 1

Die Nummerierung der Anhänge 1 und 2 VBP entspricht der Gliederung der BPR. Die von der EU-Kommission genehmigten Wirkstoffe (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe) werden in der EU nicht in einem Anhang der BPR, sondern im Anschluss an wirkstoff-spezifische Entscheide der Kommission elektronisch auf der Website der ECHA publiziert. Die Übernahme der von der EU genehmigten Wirkstoffe in Anhang 2 VBP ist somit Abbild des jeweiligen Stands der dynamisch ergänzten Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe zum Zeitpunkt der Übernahme.

---

<sup>19</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch)

<sup>20</sup> z.B. Kohlendioxyd, Stickstoff oder pulverisierter Maiskolben

#### **Bst. a:**

In Anhang 1 VBP sind Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotenzial aufgeführt, die für das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Artikel 11h VBP in Frage kommen. Anhang 1 VBP ist identisch mit Anhang I BPR.

#### **Bst. b:**

In Anhang 2 VBP sind jene Wirkstoffe gelistet, die nach der BPR von der EU-Kommission mittels Durchführungsverordnung genehmigt wurden. Die von der ECHA im Auftrag der Kommission elektronisch veröffentlichte Unionsliste genehmigter Wirkstoffe<sup>21</sup> (Art. 9 Abs. 2 BPR) wird kontinuierlich ergänzt. In Anhang 2 wird gegebenenfalls in der Spalte «Bemerkungen» auch angegeben sein, ob ein Wirkstoff als zu ersetzender Stoff gilt (Art. 9 Abs. 3 VBP).

#### **Bst. c:**

Hier wird auf die jeweils gültige Version der delegierten Verordnung der EU-Kommission mit der Liste der notifizierten Wirkstoffe verwiesen, die Grundlage für die nationalen Übergangszulassungen ist.

Links zu den diversen Wirkstofflisten sowie allgemeine Informationen siehe Anhang I dieses Dokuments.

#### Abs. 2 und 2<sup>bis</sup>

siehe 2. Absatz in den Vorbemerkungen zu Artikel 9.

#### Abs. 3

Genehmigte Wirkstoffe im Anhang 2, die gemäss BPR als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, werden auch in Anhang 2 entsprechend bezeichnet.

#### Abs. 4

Mit diesem Verweis auf Artikel 4 Absatz 4 BPR wird präzisiert, dass die Genehmigung eines Wirkstoffes und somit auch die Zulassung eines Biozidproduktes keine Nanomaterialien einschliesst, es sei denn dies ist ausdrücklich in der Durchführungsverordnung zur Genehmigung des Wirkstoffes erwähnt.

#### Abs. 5

Für Wirkstoffe, die im Rahmen einer Zulassung Z<sub>nL</sub> genehmigt werden, erlässt das EDI eine Liste mit deren Verwendungszwecken. Die Liste hat rechtssetzenden Charakter, weshalb sie im Rahmen einer Departementsverordnung (delegiert an das EDI im Einvernehmen mit dem UVEK und WBF) erlassen und veröffentlicht wird. Allerdings wird diese Bestimmung kaum Bedeutung erlangen (vgl. Erläuterungen zu Art. 7 Abs. 1 Bst. b VBP).

#### **Art. 10**

Die Anpassung der Schweizer Listen erfolgt mit einer leichten Verzögerung von einigen wenigen Monaten. Die Aktualisierung ist Sache des BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO.

Anhang 3 kann im Rahmen einer Amtsverordnung angepasst werden, wenn sich dies als notwendig erweist. Dies kann der Fall sein, wenn eine in der EU zukünftig publizierte Wirkstoffgenehmigung in den Sonderbestimmungen neue Begriffe bzw. neue Weiterverweise auf EU-Rechtsakte enthält.

---

<sup>21</sup> [www.echa.eu](http://www.echa.eu) > information-on-chemicals > biocidal-active-substances > Summary

## 2a. Abschnitt: Voraussetzungen für die Zulassungen Z<sub>L</sub> und Z<sub>nL</sub> und besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien (Art. 11–11g)

Die Zulassungen Z<sub>L</sub> sind Gegenstand des geltenden MRA. Die Bestimmungen der BPR für diese Zulassungsart sind materiell äquivalent übernommen, d.h. die Anforderungen für die Zulassung sind identisch. Der Umfang der Neuerungen rechtfertigt einen eigenen Abschnitt in der VBP. Auch auf die Zulassungen Z<sub>nL</sub> werden die gleichen Regeln analog angewendet, auch wenn diese Zulassungsart nicht Gegenstand des MRAs ist und auch keine Bedeutung in der Praxis hat.

### Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen

#### Abs. 1

Der Vorbehalt nach Artikel 11g VBP für die Erteilung einer Zulassung Z<sub>L</sub> oder Z<sub>nL</sub> besteht in der sogenannten *vergleichenden Bewertung*. Dabei wird verglichen, ob für Biozide mit zu ersetzenden Wirkstoffen Alternativen mit geringerem Risiko existieren (siehe Art. 11g VBP).

*Bst a:* Anhang VI BPR (Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozidprodukte) soll auch in der Schweiz die Grundlage für die Bewertung von Biozidprodukten bilden.

*Bst. a* Ziffer 1–4: Inhaltliche Übernahme von Art. 19 Abs. 1 Bst. b Ziffer i–iv BPR.

*Bst. b:* Inhaltliche Übernahme von Art. 19 Abs. 1 Bst. c BPR.

*Bst. c:* Inhaltliche Übernahme von Art. 19 Abs. 1 Bst. d BPR

*Bst. d:* Inhaltliche Übernahme von Art. 19 Abs. 1 Bst. f BPR.

*Bst. e:* Diese Bestimmung ist Abbild von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e BPR. Die erwähnten Verordnungen (EWG) Nr. 315/93, Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und Verordnung Nr. 396/2005, Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und Richtlinie 2002/32/EG entsprechen weitgehend den genannten schweizerischen Erlassen. Es wurde analog zu Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e BPR präzisiert, dass es sich bei den Höchstgehalten um spezifische Migrationswerte oder um Grenzwerte für den Rückstandsgehalt im Lebensmittelkontaktmaterialien handelt.

#### Abs. 2

Die EU Durchführungsverordnung zur Wirkstoffgenehmigung (Verweis zur jeweiligen Verordnung mittels Link in Anhang 1 bzw. 2 VBP) definiert Bedingungen, die an die Zulassung von Biozidprodukten mit dem jeweiligen Wirkstoff geknüpft sind. Mit Absatz 2 wird präzisiert, dass diese Anforderungen zusätzlich erfüllt sein müssen.

#### Abs. 3

Die Wirkstoffe, die weder in Anhang 1 oder 2 noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe eingetragen sind, müssen den Anforderungen der Artikel 4 (Voraussetzungen für die Genehmigung) und 5 (Ausschlusskriterien) der BPR entsprechen. Dies wäre nur für die Zulassung Z<sub>nL</sub> von Belang.

#### Abs. 4

Umsetzung von Artikel 19 Absatz 9 BPR. Artikel 54 LGV regelt die Anforderungen an Stoffe in kosmetischen Mitteln und verweist direkt auf die Anhänge der europäischen Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009).

#### Abs. 5

Biozidprodukte, die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten, fallen sowohl unter die VBP als auch unter die Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.21).

### **Art. 11a Begehren um Festlegung von Höchstwerten**

Diese Regelung erfolgt in Umsetzung von Artikel 19 Absatz 7 BPR. Damit wird wie in der EU stipuliert, dass eine Gesuchstellerin die Möglichkeit erhält, um die Festlegung von Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerten oder spezifischen Migrationswerten in der Lebensmittel- oder Futtermittelgesetzgebung zu ersuchen. Mit diesem Mittel wird die Schnittstelle zwischen der VBP und der Lebens- und Futtermittelgesetzgebung klar geregelt. Damit wird die für die Lebensmittel- oder Futtermittelgesetzgebung zuständige Behörde ersucht, die im Rahmen eines aktuellen Gesuchs um Zulassung eines Biozidprodukts von der Gesuchstellerin bei der Anmeldestelle eingereichten Daten zu evaluieren und, wenn sich die Daten als plausibel erweisen, entsprechend künftig geltende Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte oder spezifische Migrationswerte auf Verordnungsstufe festzuschreiben. Selbstredend beurteilt die zuständige Behörde ein solches Begehren nach wissenschaftlichen (toxikologischen) Kriterien. Liefert die Gesuchstellerin keine und nicht ausreichend Daten oder erweisen sich die Daten als nicht plausibel, kann dem Begehren um Festsetzung von Höchstwerten nicht entsprochen werden.

Abs. 2: Absatz 2 spezifiziert die zuständigen Bundesstellen, die für die Bewertung solcher Anträge zuständig sind.

### **Art. 11b Bewertungsfaktoren**

Die Bewertung und die Zulassung von Verwendungszwecken sollen nach den gleichen Kriterien erfolgen wie nach der BPR (Art. 19 Abs. 2 Bst. a–e BPR).

### **Art. 11c Beschränkungen der Zulassung auf bestimmte Verwendungszwecke**

Diese Bestimmung basiert auf der Umsetzung von Artikel 19 Absatz 3 BPR (vgl. Erwägungsgrund 28 BPR). Damit soll sichergestellt werden, dass nur Biozidprodukte in Verkehr gebracht werden, deren Risikoprofil im Rahmen der Zulassung evaluiert wurde. Der Einsatz desselben Biozidprodukts zu einem anderen als im Zulassungsgesuch angegebenen Verwendungszweck kann unter Umständen ein völlig andersartiges Risikoprofil ergeben, weshalb der Gesundheits- und Umweltschutz tangiert wäre.

### **Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit**

Artikel 19 BPR regelt alle Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung. Demnach darf ein Biozidprodukt nicht für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn das Produkt jene Eigenschaften aufweist, die in Absatz 4 von Artikel 19 BPR aufgeführt sind. Dessen Bestimmungen wurden vollständig in Artikel 11d VBP übernommen.

**Bst. a:** Biozidprodukte müssen gemäss den Einstufungs-Kriterien der EU-CLP-Verordnung<sup>22</sup> eingestuft sein.

**Bst. b:** Biozidprodukte mit Stoffen, die gemäss der EU-REACH-Verordnung<sup>23</sup> persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind, dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.

**Bst. c:** Die EU-Kommission hat basierend auf Artikel 5 Absatz 3 BPR am 17. November 2017 die Kriterien zur Festlegung von endokrinschädigenden Eigenschaften in der delegierten Verordnung EU N° 2017/2100<sup>24</sup> publiziert. Diese Kriterien wurden an dieser Stelle in die VBP übernommen, indem auf die entsprechende Durchführungsrechtsakte der EU verwiesen wird.

Umsetzung dieser Anforderungen siehe Link zur EU-Wegleitung in Anhang I dieses Dokuments.

**Bst. d:** Folgende Biozidprodukte dürfen ebenfalls nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden:

- Biozidprodukte mit entwicklungsneurotoxischen Auswirkungen, das heisst welche die Entwicklung von Neuronen und Hirnstrukturen, die etwa mit der Lern- und Gedächtnisfunktion in Verbindung stehen, beeinträchtigen.
- Biozidprodukte mit entwicklungs-immunotoxischen Auswirkungen, das heisst die das Immunsystems aktivieren oder schwächen.

## **Art. 11e Ausnahmen von den Anforderungen**

### **Abs. 1**

Angesprochen ist die sozioökonomische Analyse, wie sie in Artikel 19 Absatz 5 erster Unterabsatz BPR umschrieben ist (vgl. Erwägungsgrund 12 BPR). Wie aus dem zweiten Unterabsatz der genannten BPR-Bestimmungen hervorgeht, ist das Inverkehrbringen auf den Mitgliedstaat beschränkt, welcher das Inverkehrbringen gestützt auf seine sozio-ökonomische Analyse erlaubt. Daraus wird ersichtlich, dass das Resultat dieser Analyse von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat und somit auch in der Schweiz unterschiedlich ausfallen kann.

### **Abs. 2**

Diese Bestimmung ist Abbild von Artikel 19 Absatz 5 zweiter Unterabsatz BPR.

---

<sup>22</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) Nr. 944/2013, ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 5.

<sup>23</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) 2015/830, ABl. L 132 vom 29.5.2015, S. 8.

<sup>24</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, Fassung gemäss ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1.

### **Art. 11f Besondere Bestimmungen für Biozidproduktfamilien**

Die vorliegende Bestimmung entspricht Artikel 19 Absatz 6 und 7 BPR. Es dürfen nicht nur Farb- und Duftstoffe, sondern generell sämtliche Beistoffe im Gehalt verändert werden (siehe auch Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 2 Bst. b). Es versteht sich von selbst, dass sich die gemäss Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 erlaubten Abweichungen eines einzelnen Produkts einer Biozidproduktfamilie innerhalb des Rahmens bewegen müssen, der sich aus der Festlegung der Maximalrisiken nach Absatz 1 bzw. nach Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 ergibt.

Die Bestimmungen in Artikel 11f VBP gelten nicht für Biozidproduktfamilien, für die eine Übergangszulassung Z<sub>N</sub> beantragt wird. Dort gelten die Bestimmungen gemäss Artikel 13 VBP.

Die Mitteilungspflicht über Produkte einer Biozidproduktfamilie ist in Artikel 13d VBP umschrieben.

Weiterführende Informationen siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

### **Art. 11g Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten mit einem zu ersetzenden Wirkstoff**

Gestützt auf die vergleichende Bewertung werden Biozidprodukte mit zu ersetzenden Wirkstoffen nicht oder nur beschränkt zugelassen, wenn grundsätzlich für dieselben Verwendungszwecke Alternativen zur Verfügung stehen. Die Bestimmungen wurden aus Artikel 23 BPR übernommen. Ob ein Wirkstoff nach BPR von der EU-Kommission als "zu ersetzend" eingestuft wurde, geht aus Anhang 2 VBP hervor, in welchen die von der EU genehmigten Wirkstoffe und die dazu gehörenden Bemerkungen und Auflagen aufgenommen werden. Der Verweis auf Artikel 23 BPR erstreckt sich auf Anhang VI BPR (Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozidprodukte). Insbesondere im Hinblick auf das MRA soll die vergleichende Bewertung gleichermassen wie in der EU durchgeführt werden.

## **2b. Abschnitt: Voraussetzungen für die vereinfachte Zulassung (Art. 11h)**

### **Art. 11h**

Die Voraussetzungen (Bst. a–e) für die Erteilung einer vereinfachten Zulassung im Sinne von Artikel 7 Buchstabe f VBP wurde von Artikel 25 BPR übernommen (vgl. auch Erwägungsgründe 29 und 30 BPR). Die Anforderungen an den Zulassungsantrag sind in Anhang 6 VBP geregelt.

Eine Zulassung nach dem vereinfachten Verfahren kommt nur in Frage, wenn die Voraussetzungen gemäss Artikel 25 BPR erfüllt sind. Sie kann gemäss Artikel 26 BPR nur bei der ECHA, nicht aber bei einem Mitgliedstaat, beantragt werden. Der Antrag muss allerdings eine Bestätigung eines Mitgliedstaates enthalten, wonach dieser die Bewertung übernimmt. Auch die Zulassung wird von dieser nationalen Behörde erlassen. Ein nach dem vereinfachten Verfahren von einem Mitgliedstaat zugelassenes Biozidprodukt kann nach Artikel 27 BPR ohne Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in allen andern Mitgliedstaaten auf dem Markt bereitgestellt werden, sofern die Zulassungsinhaberin alle betreffenden Mitgliedstaaten 30 Tage vor dem Inverkehrbringen informiert hat und sofern das Produkt in der oder den Amtssprache(n) der betreffenden Mitgliedstaaten gekennzeichnet ist; es sei denn, ein Mitgliedstaat sieht etwas anderes vor.

Für Biozidprodukte, die in der EU bereits nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen sind, soll auf eine schweizerische Zulassung verzichtet werden. Als Voraussetzung für das Inverkehrbringen sieht Artikel 13c VBP eine Mitteilungspflicht vor, wie sie in Artikel 27 Absatz 1 BPR vorgeschrieben ist. Für die Kennzeichnung gilt Artikel 38 VBP.

Weiterführende Informationen siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

### **3. Abschnitt: Voraussetzungen für die Anerkennung, die Zulassung Z<sub>N</sub> und die Zulassung für den Parallelhandel (Art. 12–13a)**

#### **Art. 12 Anerkennung**

##### Abs. 1

Ein von einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassenes Biozidprodukt kann in der Schweiz mit einem vereinfachten Anerkennungsverfahren zugelassen werden.

##### Abs. 2

Die Präzisierungen für die nationalen Abweichungen unter den Buchstaben a–e sind Abbild von Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben a–e BPR. Damit können nationale Besonderheiten in Form von Auflagen, die spezifisch nur für die Schweiz verfügt werden, berücksichtigt werden.

##### Abs. 3

Die Kennzeichnung muss den nationalen Anforderungen der Schweiz entsprechen (z.B. bezüglich Sprachen). Im Sicherheitsdatenblatt müssen die Abschnitte 1, 7, 8, 13 und 15 an die nationalen Regelungen der Schweiz angepasst werden. Dies kann auch mit einem Deckblatt geschehen (siehe auch Erläuterungen zu Art. 38 und 40).

##### Abs. 4

Zulassungen von Biozidprodukten mit pathogenen Mikroorganismen können anerkannt werden, im Gegensatz zu Biozidprodukten, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen<sup>25</sup> sind oder enthalten. Unter pathogenen Organismen versteht man gemäss Artikel 3 der Freisetzungsverordnung FrSV „Organismen, die beim Menschen, bei domestizierten Tieren und Pflanzen, bei der Wildflora oder -fauna oder bei anderen Organismen Krankheiten verursachen können, sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind“. Erfahrungsgemäss handelt es sich bei den meisten Organismen in Biozidprodukten (z.B. *Bacillus thuringiensis* var. *israeliensis*) um insektenpathogene Organismen. Die Nicht-Anerkennung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ist im MRA verankert.

##### Abs. 5

Die Anerkennung einer gemäss den BPR-Bestimmungen erteilten Unionszulassung wird in Artikel 14a beschrieben. Grundsätzlich ist das Verfahren dasselbe wie bei der Anerkennung einer nationalen Zulassung und Artikel 14a Absatz 1 verweist auf dieses Verfahren und damit auch auf Artikel 12.

---

<sup>25</sup> Laut Art. 3 Abs. 1 Bst. d der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) sind gentechnisch veränderte Organismen: Organismen, deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt, sowie pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind;

## Art. 13 Zulassung Z<sub>N</sub>

### Abs. 1:

Bei den Übergangszulassungen Z<sub>N</sub> ist die Gesuchstellerin in der Pflicht aufgrund der einzureichenden Daten (gem. Anhang 8) aufzuzeigen, dass vom zuzulassenden Biozidprodukt und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind.

Die Risikobewertung durch die Behörde erfolgt summarisch und risikobasiert. In jedem Fall überprüfen die Behörden, ob:

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

Im Zweifelsfall wird durch die Behörden basierend auf der vorhandenen Datenlage oder basierend auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen (z.B. aufgrund abgeschlossener Wirkstoffbeurteilung) eine weitergehende Überprüfung der möglichen Gefährdung von Mensch und Umwelt vorgenommen und gegebenenfalls Massnahmen zur Verringerung des Risikos festgelegt. Dieses nationale Verfahren soll 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.

Es sei darauf hingewiesen, dass ein Biozidprodukt nur für die Produktart zugelassen wird, unter der der Wirkstoff in der Liste der Notifikationen eingetragen ist. Wird ein Wirkstoff in Anhang 1 oder 2 aufgenommen, so bleibt die Zulassung eines Biozidprodukts, das diesen Stoff enthält, grundsätzlich unverändert. Erst wenn der letzte notifizierte Stoff des Biozidprodukts in eine dieser Listen aufgenommen wird, müssen die in Artikel 11 beschriebenen Bedingungen für das Produkt erfüllt sein (siehe Art. 22).

### Abs. 2:

Der Verweis auf Artikel 11d VBP schafft auch für eine Zulassung Z<sub>N</sub> eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für Restriktionen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit.

## Art. 13a Zulassung für den Parallelhandel

### Abs. 1

Der Regelungsansatz wurde sinngemäss von der BPR (Art. 53 Abs. 1) übernommen. Als Bedingungen für den Parallelhandel eines Biozidprodukts ist vorausgesetzt, dass dasselbe Biozidprodukt in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat und in der Schweiz zugelassen ist. Das in der Schweiz zugelassene Biozidprodukt dient als sogenanntes "Referenzprodukt". Für den Parallelimport eines Biozidprodukts muss die Gesuchstellerin bei der Anmeldestelle eine Zulassung beantragen. Form und Inhalt des Antrages sind gemäss Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe e im Anhang 8a VBP vorgeschrieben. Für die Bearbeitungsfrist der Anmeldestelle siehe Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe i VBP (60 Tage). Nach Erteilung der Zulassung ist der Parallelhandel für die betreffenden Biozidprodukte gestattet.

### Abs. 1<sup>bis</sup>.

Das Konzept des Parallelhandels ist auch anwendbar für Biozidprodukte, die gemäss den nationalen Übergangsregelungen in der Schweiz (Zulassung Z<sub>N</sub> bzw. Z<sub>B</sub>) und in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen. Das Konzept des Parallelhandels für Biozidprodukte, die gemäss den Übergangsregelungen in Verkehr gebracht werden dürfen, fällt nicht in den Geltungsbereich der BPR und ist folglich dort nicht geregelt. Eine Importeurin eines Biozidproduktes, welches in der Schweiz bereits von einer anderen Firma als Z<sub>N</sub> bzw. Z<sub>B</sub> zugelassen ist, kann prinzipiell ebenfalls eine Zulassung Z<sub>N</sub> für dasselbe Produkt beantragen. Der Aufwand für ein solches Gesuch sowie die Gebühren dafür sind vergleichsweise gering. Für eine Zulassung Z<sub>N</sub> muss der Anmeldestelle die genaue Zusammensetzung des Produktes oder eine Zugangsbescheinigung eingereicht werden.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass Importeurinnen, die nicht vom Status einer Alleinimporteurin profitieren, vereinzelt Schwierigkeiten haben, die exakte Zusammensetzung von der Herstellerin zu erhalten (selbst wenn die Daten direkt an die Anmeldestelle gelangen könnten) und sie somit faktisch keinen Marktzugang erhalten. Mit der Ausweitung des Parallelhandels für Biozidprodukte auf Basis Z<sub>N</sub>/Z<sub>B</sub> soll erreicht werden, dass ein Biozidprodukt, das in einem EU-Mitgliedstaat nach dessen nationalen Übergangsregelungen in Verkehr gebracht werden darf, in der Schweiz parallel importiert werden darf. Damit soll verhindert werden, dass die ausländische Herstellerin eine Alleinvertreterin in der Schweiz bestimmen kann, welche das Biozidprodukt zu dem von ihr festgelegten Preis ohne Konkurrenz in Verkehr bringen kann.

Aus Verbraucher- und Umweltschutzgründen spricht nichts gegen eine Anwendung des Konzepts des Parallelhandels auf der Basis von Zulassungen Z<sub>N</sub> oder Z<sub>B</sub>, wenn nachgewiesen werden kann, dass das Produkt identisch ist mit dem zugelassenen Referenzprodukt in der Schweiz. Im Zweifelsfall liegt die Beweislast bei der Gesuchstellerin (vgl. Erläuterungen zu Anhang 8a Ziff. 2.2 Bst. b). Aus diesem Grund ist festgelegt, analog zu Artikel 17 Absatz 2 THG, dass es der Gesuchstellerin obliegt, nachzuweisen, dass es sich um ein identisches Produkt handelt (vgl. Erläuterungen zu Anhang 8a Ziff. 2.2 Bst. b).

In der Praxis stellt sich des Öfteren die Frage, ob eine Zulassung für den Parallelhandel Z<sub>N</sub> auch noch erteilt werden kann, nachdem der letzte notifizierte Wirkstoff im Referenzprodukt in Anhang 2 VBP aufgenommen worden ist.

Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe j Ziffer 2 VBP definiert für die Zulassung für den Parallelhandel Z<sub>N</sub>, dass das Produkt identisch sein muss, mit einem Produkt das in der Schweiz als Z<sub>N</sub> bzw. Z<sub>B</sub> zugelassen ist und in Verkehr gebracht werden darf. Eine Zulassung Z<sub>N</sub> bzw. Z<sub>B</sub> kann nach Aufnahme des letzten Wirkstoffes noch bis zu maximal 3 Jahre gültig sein (siehe Art. 8 Abs. 1 Bst. c). Aufgrund dieser Koppelung der Zulassung des Parallelhandels Z<sub>N</sub> mit der Gültigkeit des Referenzproduktes ist es daher möglich (in Analogie zur Erteilung einer Zulassung eines gleichen Biozidprodukts), dass eine Zulassung für den Parallelhandel nach Aufnahme des

letzten Wirkstoffes erteilt wird. Die ZulassungsinhaberIn für den Parallelhandel muss sich jedoch bewusst sein, dass die Geltungsdauer der Zulassung in diesem Fall höchstens noch 3 Jahre betragen kann.

Weiterführende Informationen siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

#### Abs. 2

An dieser Stelle sind die Kriterien aufgeführt, die von der Behörde herangezogen werden, um die Identität des in der Schweiz zugelassenen Referenzprodukts mit dem parallel zu importierenden Produkt festzustellen. Die Bestimmungen sind an jene der BPR (Kapitel X) angepasst und unterscheiden sich von den Anforderungen für den Parallelhandel für Pflanzenschutzmittel nach Artikel 36 PSMV.

Abs. 3: Für die Zulassung zum Parallelhandel gelten dieselben Bedingungen und Verwendungen wie jene des Referenzproduktes (Übernahme von Art. 53 Abs. 5 BPR).

### **3a. Abschnitt: Sicherstellungspflichten für Biozidprodukte mit Mikroorganismen (Art. 13b)**

#### **Art. 13b**

Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, fallen sowohl unter die VBP als auch unter die FrSV. In diesem Artikel wird darauf hingewiesen, dass wer bewilligungspflichtige pathogene Organismen im Versuch freisetzen will, hinreichende finanzielle Mittel zur Feststellung, Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch solche Organismen sicherstellen muss.

### **3b. Abschnitt: Mitteilungspflichten für vereinfacht zugelassene Biozidprodukte aus der EU oder EFTA und für Biozidproduktfamilien (Art. 13c–13d)**

#### **Art. 13c Vereinfacht zugelassene Biozidprodukte aus der EU oder EFTA**

Wie bereits bei Artikel 11h erläutert, ist für Biozidprodukte, die in der EU nach dem vereinfachten Verfahren gemäss BPR zugelassen sind, eine BPR-konforme Mitteilungspflicht zu erfüllen. Soweit die Anmeldestelle keine Stellungnahme nach Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a VBP innert 30 Tagen (Art. 13c) abgegeben hat, dürfen solche Biozidprodukte – vorschriftsgemäss gekennzeichnet – in Verkehr gebracht werden.

Weiterführende Informationen siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

#### **Art. 13d Biozidprodukte einer Biozidproduktfamilie**

An dieser Stelle wird eine Mitteilungspflicht für Produkte einer zugelassenen Biozidproduktfamilie stipuliert. Diese Regelung entspricht Artikel 17 Absatz 6 BPR. Dabei werden die erforderlichen

derlichen Angaben für die Mitteilung bzw. die Ausnahmen, für welche keine Mitteilung erforderlich ist, festgehalten. Die Mitteilungspflicht mit anschliessender Beurteilung durch die Behörde und der konkludenten Freigabe des Produkts, wenn innerhalb der vorgegebenen Frist (30 Tage) von der Behörde im Rahmen einer Stellungnahme keine Einwände vorgebracht werden, ist ein Mittelweg zwischen einer Zulassung und dem freien Inverkehrbringen. Die vorliegend gewährte Erleichterung für das Inverkehrbringen ergibt sich aus der Tatsache, dass die Behörde anlässlich der Zulassung der Biozidproduktfamilie eine eingehende Bewertung in der beantragten "Bandbreite" vorgenommen hat und sich das Biozidprodukt, das neu in Verkehr gebracht werden soll, innerhalb dieser "Bandbreite" bewegt.

Die Kriterien, welche die Behörde nach einer Mitteilung eines Biozidprodukts einer Biozidproduktfamilie im Rahmen ihrer 30-tägigen Evaluation heranziehen muss, ergeben sich aus Artikel 11f VBP.

Die Ausnahmeregelung für die Mitteilung in Artikel 13d Absatz 3 Buchstabe b VBP trifft nur zu, wenn der Handelsname nicht ändert. Werden Biozidprodukte einer Biozidproduktfamilie, für die Artikel 13d Absatz 3 Buchstabe b anwendbar ist, unter eigenen Handelsnamen in Verkehr gebracht, so müssen sie der Anmeldestelle mitgeteilt werden (Details s. Wegleitung Biozidproduktfamilien, Link in Anhang I). Damit wird die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung aller Handelsnamen zu einer Biozidproduktfamilie sichergestellt.

Weiterführende Informationen siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

### **3c. Abschnitt: Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht für die Forschung und Entwicklung (Art. 13e–13f)**

#### **Art. 13e Aufzeichnungspflicht für die Forschung und Entwicklung**

Diese Bestimmungen entsprechen Artikel 56 Absatz 1 BPR. Anknüpfungspunkt ist in der EU der umfassende Begriff der *Verwendung* im Sinne der BPR, weshalb bei der Umsetzung in die VBP der umfassende Begriff "Umgang" gewählt wurde. Dies entspricht in der Tat eher den Verhältnissen in der F&E, in denen nicht das Inverkehrbringen von Produkten, sondern das Verwenden zu Versuchszwecken im Vordergrund steht.

#### **Art. 13f Mitteilungspflicht für den Umgang bei Freisetzungsvorversuchen**

Versuche zu Forschung und Entwicklung mit Biozidprodukten, die bei den Versuchen freigesetzt werden bzw. das Risiko einer Freisetzung in die Umwelt besteht, müssen vorgängig der Anmeldestelle Chemikalien mitgeteilt werden. Es sind die Angaben gemäss Artikel 13f dafür einzureichen. Soweit die Anmeldestelle keine Stellungnahme nach Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe b VBP innert 45 Tagen abgegeben hat, dürfen die Versuche wie mitgeteilt durchgeführt werden.

Die Bestimmung entspricht Artikel 56 BPR Absatz 2 und 3 (Forschung und Entwicklung).

Die Bestimmungen für Forschung und Entwicklung gelten nur für Wirkstoffe und Biozidprodukte, die normalerweise gemäss der VBP genehmigt bzw. zugelassen sein müssten (also auch in den Geltungsbereich der VBP fallen), wenn diese in Verkehr gebracht würden.

Weiterführende Informationen siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

## 4. Abschnitt: Verfahren für Gesuche um Zulassungen (Art. 14–26)

### Art. 14 Allgemeine Bestimmungen

#### Abs. 1

An dieser Stelle wird die Zuständigkeit der Anmeldestelle für das Einreichen von Zulassungsgesuchen deutlich gemacht. Unter Zulassung sind hier alle in Artikel 7 VBP aufgeführten Zulassungsarten zu verstehen.

#### Abs. 2

Hier wird für die diversen Zulassungsarten auf die Anhänge der VBP verwiesen, welche die einzureichenden Gesuchsunterlagen spezifizieren.

Die Anforderungen richten sich dabei bei den MRA relevanten Zulassungsarten (ZL, Anerkennung, Parallelhandel (nicht auf Basis ZN), vereinfachte Zulassung nach den Anforderungen der BPR.

In Anhang 7 sind die Anforderungen für alle Anerkennungsarten (parallele und zeitlich nachfolgende Anerkennung, Anerkennung einer Unionszulassung) definiert. Speziell zu erwähnen ist, dass die dort definierten einzureichenden Unterlagen für die Anerkennung einer Unionszulassung nicht relevant sind, so lange ein MRA besteht (siehe Erläuterungen zu Art. 14a).

#### Abs. 3

Ein Gesuch um Zulassung eines Biozidprodukts, das aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht oder solche enthält, fällt unter die VBP und unter die FrSV und muss daher zusätzlich zu den Anforderungen der VBP diejenigen der FrSV erfüllen.

#### Abs. 4

Wie in der EU, werden auch in der Schweiz Zulassungsgesuche und deren Unterlagen nur noch in elektronischer Form akzeptiert. Dabei ist für die MRA relevanten Zulassungsarten die gleiche Software (R4BP und IUCLID) wie in der EU vorgeschrieben.

#### Abs. 5

Diese Bestimmung wurde aus Artikel 69 Absatz 3 Buchstabe a BPR übernommen.

### Art. 14a Eindeutiger Rezepturidentifikator

#### Abs. 1, 3 und 4

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.

Die Gesuchstellerin muss 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 der EU 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 Zulassungen gemäss dem mit der EU harmonisierten Verfahren gültig.

#### Abs. 2

Für die Erzeugung des UFI wird auf die ChemV verwiesen.

### **Art. 14a<sup>bis</sup> Anerkennung einer Unionszulassung**

Eine Unionszulassung ermöglicht, das betroffene Biozidprodukt in allen EU-Mitgliedstaaten ohne vorheriges Gesuch oder vorherige Mitteilung an die Behörden dieser Staaten in Verkehr zu bringen. Die Zulassung wird in Form einer Durchführungsverordnung der Kommission mitgeteilt. Die Mitgliedstaaten haben die Möglichkeit zu verlangen, dass bestimmte Voraussetzungen für die Zulassung auf ihrem Gebiet angepasst werden oder sogar, dass die Zulassung auf ihrem Gebiet nicht gilt (gemäss Art. 37 BPR bzw. Art. 12 Abs. 2 VBP).

Aufgrund des MRA im Bereich Biozidprodukte mit der EU haben die Schweizer Behörden Zugriff auf das in der EU eingereichte Zulassungsgesuchsdossier sowie auf die Beurteilung des Gesuchs und die Kommentare der Mitgliedstaaten. Daher ist es gerechtfertigt, ein vereinfachtes, mit dem europäischen Verfahren kompatibles Anerkennungsverfahren vorzusehen.

#### Abs. 1

Solange ein MRA besteht ist der Absatz in der Praxis gegenstandslos, ebenso wie die in Anhang 7 Absatz 1 Buchstabe b definierten einzureichenden Gesuchsunterlagen.

#### Abs. 2

Dieser Absatz beschreibt das vereinfachte Anerkennungsverfahren unter dem MRA, das den Schweizer Behörden ermöglicht, auf die Informationen zur Beurteilung des Zulassungsgesuchs in der EU zuzugreifen. Das beinhaltet auch einen Zugriff auf das (europäische) Register für Biozidprodukte gemäss Artikel 71 BPR.

*Bst. a:* Für jedes Zulassungsverfahren für ein Biozidprodukt muss eine Gesuchstellerin genannt sein. Zur Vereinfachung des Prozesses gilt ein bei der Europäischen Chemikalienagentur eingereichtes Zulassungsgesuch gleichzeitig als bei der Anmeldestelle eingereicht, selbst wenn die Gesuchstellerin nicht die Absicht hat, das Biozidprodukt in der Schweiz zu vermarkten.

Dieselbe Logik gilt für Gesuche um Verlängerung oder Änderung der Zulassung.

*Bst. b:* Die Anmeldestelle hat Zugriff auf das (europäische) Register für Biozidprodukte, kann diese Gesuche verfolgen und die Beurteilungsstellen informieren. Diese können somit die Beurteilung des Dossiers auf europäischer Ebene mitverfolgen und mitkommentieren und entscheiden, ob die europäische Verfügung in der Schweiz unverändert übernommen werden kann oder ob Anpassungen oder sogar eine Ablehnung der Zulassung gerechtfertigt sind. Die

Kriterien, die eine Abweichung von der europäischen Verfügung rechtfertigen, müssen auf den in Artikel 12 Absatz 2 aufgeführten möglichen Gründen beruhen.

Wenn die Unionszulassung von der Kommission in Form einer Durchführungsverordnung veröffentlicht wird, muss die Anmeldestelle innert 30 Tagen eine Verfügung an die Gesuchstellerin und Inhaberin der Unionszulassung richten. Beschliesst die Kommission, das Biozidprodukt nicht zuzulassen, teilt sie das mittels Durchführungsbeschluss mit. In diesem Fall erlässt die Anmeldestelle eine ablehnende Verfügung.

Dieselbe Logik gilt für Gesuche um Verlängerung oder Änderung der Zulassung sowie für einen Entscheid der Kommission, ihre Zulassung zurückzuziehen.

### Abs. 3

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<sup>bis</sup> 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. 14b Verzicht auf Daten**

### Abs. 1

Mit dieser Bestimmung wird Artikel 21 BPR umgesetzt. Es geht dabei um die Festlegung, welche Daten für ein Zulassungsgesuch nicht beigebracht werden müssen. In erster Linie handelt es sich um den Fall, wenn das Beibringen von Daten wegen der Exposition im Kontext des Verwendungszwecks keinen Sinn macht. Hier ist die Gesuchstellerin in der Pflicht, der Behörde den Datenverzicht plausibel zu machen. Ein Datenverzicht kann auch in Frage kommen, wenn Daten aus wissenschaftlicher Sicht nicht von Bedeutung sind oder – in wohl eher seltenen Fällen – wenn Daten aus technischen Gründen schlicht und einfach nicht beizubringen sind. In allen Fällen besteht für die Gesuchstellerin eine Bringschuld, nämlich der Behörde die Argumente für einen Datenverzicht schlüssig darlegen zu können bzw. glaubhaft machen zu können, dass sie faktisch nicht in der Lage ist, die Daten beizubringen.

### Abs. 2

Analog zu Artikel 21 Absatz 3 BPR wird das Departement, die Kriterien für den Datenverzicht mit Blick auf den Tatbestand der Exposition im Kontext des Verwendungszwecks näher umschreiben. Als Richtschnur dienen auch hier die delegierten Rechtsakte der EU-Kommission, die für diesen Zweck ausgearbeitet werden. Bisher sind diesbezüglich noch keine Rechtsakten von der Kommission veröffentlicht worden.

### Abs. 3

Ebenfalls keine Daten beizubringen sind, wenn die Behörde über diese bereits verfügt bzw. wenn sie ohne Weiteres darauf zugreifen kann. Die Behörde hat gestützt auf das MRA Zugriff

auf Datenbanken, wie sie allen EU-Mitgliedstaaten offenstehen. Die Gesuchstellerin muss jedoch eine Zugangsbescheinigung einreichen, sofern die Datenschutzfristen (vgl. Art. 28) noch nicht abgelaufen sind.

## **Art. 15 Gleiche Biozidprodukte**

### Abs. 1

Die Details zu den gleichen Biozidprodukten sind in der Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI (SR 813.121) geregelt.

### Abs. 2

Analog zur BPR-Bestimmung wird an dieser Stelle dem Departement die Befugnis erteilt, Einzelheiten des Verfahrens festzulegen. Dabei stützt es sich auf die Vorgaben der EU-Kommission bzw. auf den entsprechenden Durchführungsrechtsakt. Die EU-Kommission hat die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 zum Verfahren für die Zulassung von gleichen Biozidprodukten bereits erlassen. Eine entsprechende Departementsverordnung wurde in Kraft gesetzt: Verordnung des EDI vom 15. August 2014 über Vollzugsregelungen zur Biozidprodukteverordnung (Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI; SR 813.121). Für gleiche Biozidprodukte, die mit einer Zulassung ZN bzw. ZB identisch sind, kommt das mit der EU harmonisierte Verfahren jedoch nicht zur Anwendung, sondern ein summarisches Verfahren.

### Abs. 3

Mit diesem Absatz soll sichergestellt werden, dass nur Berechtigte (finanzielle Beteiligung am Datendossier) in den Genuss eines erleichterten Verfahrens für gleiche Produkte gelangen. Damit wurde die entsprechende Anforderung in Artikel 2 Buchstabe c Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 über gleiche Biozidprodukte übernommen.

## **Art. 16 Kostenvorschuss, Validierung und Weiterleitung**

Das Verfahren und die Pflichten der Behörden nach Eingang eines Zulassungsgesuchs sind, soweit wie möglich, an die BPR angepasst.

### Abs. 1

Bei allen Zulassungsverfahren nach BPR besteht die erste Handlung der zuständigen Behörde darin, der Gesuchstellerin die gesamte Gebühr für die Bearbeitung des Antrags mitzuteilen und nur, wenn diese fristgerecht von der Gesuchstellerin beglichen wurde, wird der Antrag weiterbearbeitet. Dies gilt auch für alle Zulassungsanträge sowie für Verlängerungen von bestehenden Zulassungen, bei denen erst im Laufe der Bearbeitung entschieden wird, ob eine "umfassende Bewertung" erforderlich ist oder nicht (Art. 31 Abs. 4 und Abs. 6 BPR). Ein solches Vorgehen kommt in der Schweiz nicht in Frage, weil Gebühren nach dem Verursacherprinzip möglichst kostendeckend festgesetzt werden müssen. Zur Angleichung an das EU Recht, insbesondere im Hinblick auf das MRA, soll indessen ein Kostenvorschuss nach Artikel 57 Absatz 3 VBP in Rechnung gestellt werden.

### Abs. 2

Die Validierung, d.h. die Prüfung der Vollständigkeit der Unterlagen, ist auch unter den verschiedenen Zulassungsarten der BPR eine formale Vollständigkeitskontrolle und hat innert 30 Tagen nach Eingang der Gebührenentrichtung zu erfolgen.

Für die vereinfachte Zulassung wird wie in der EU keine Validierung durchgeführt, ebenso wie für die nicht MRA relevanten Zulassungen Z<sub>N</sub>.

### Abs. 3

Bei Unvollständigkeit des Dossiers wird der Gesuchstellerin eine Frist von in der Regel 90 Tagen eingeräumt, um die Unterlagen zu vervollständigen. Daraus geht hervor, dass die Fristvorgabe unter- bzw. überschritten werden kann, wenn es die Umstände rechtfertigen.

#### Abs. 4 und 5

Nachdem die Unterlagen von der Gesuchstellerin ergänzt wurden, prüft die Anmeldestelle, ob die Ergänzungen genügen oder nicht. Dies muss sie wiederum innert 30 Tagen bewerkstelligen. Nach erfolgter Validierung leitet die Anmeldestelle die vollständigen Unterlagen nach Absatz 5 an die Beurteilungsstellen weiter.

### **Art. 17 Bewertung**

#### Abs. 1

Die Bewertung erfolgt für die EU-harmonisierten Verfahren nach dem EU-Bewertungsanhang: Anhang VI BPR.

Bst. b und c: Das eigentliche Gesuch um Unionszulassung bzw. um Genehmigung des Wirkstoffs wird bei der ECHA<sup>26</sup> eingereicht und wird von ihr koordiniert. Es ist jedoch Aufgabe der Gesuchstellerin, die bewertende nationale Behörde auszuwählen, die das Gesuch beurteilt. Zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches in der EU muss die Gesuchstellerin eine schriftliche Bestätigung der bewertenden Behörde einreichen, wonach diese bereit ist, die Beurteilung zu übernehmen. Aufgrund des geltenden MRA kann die Schweiz auch beurteilende Behörde für Wirkstoffe und Unionszulassungen sein. Dementsprechend haben die Schweizer Behörden für Wirkstoffe und Unionszulassungen Beurteilungen übernommen (von der Kommission zugeteilt aufgrund Brexit) und zugesagt (Anfragen von Gesuchstellern). Vorliegend ist festgelegt, nach welchen rechtlichen Grundlagen die Beurteilungsstellen eine Unionszulassung bzw. eine Wirkstoffgenehmigung bewerten müssen.

#### Bst. c<sup>bis</sup>

Hier werden die Aufgaben der Behörden bei der Übergangszulassung Z<sub>N</sub> explizit definiert (s. auch Art. 13). 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 die vollständigen Gesuchsunterlagen nach Anhang 8 VBP einzureichen.

Gemäss Art. 14 Abs. 2 Bst. d und Art. 13 Abs. 2 werden bei jedem Gesuch die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und die Kriterien eines eventuellen Abgabeverbotes an private Verbraucher überprüft.

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

#### Abs. 2 (aufgehoben)

#### Abs. 3

Die vergleichende Bewertung (Art. 11g) soll in der Schweiz gleich wie in der EU durchgeführt werden.

#### Abs. 4

Die Anmeldestelle erhält die Ergebnisse der Bewertungen der Beurteilungsstellen.

#### Abs. 5

---

<sup>26</sup> Europäische Chemikalienagentur in Helsinki

Für die MRA-relevanten Zulassungen  $Z_L$  und die vereinfachte Zulassung sowie bei der Zulassung  $Z_{nL}$  wird ein Bewertungsbericht nach den Anforderungen der BPR erstellt. Für  $Z_L$  und  $Z_{nL}$  ist der Bewertungsbericht wie in der EU (Art. 30 Abs. 3 BPR) innert 365 Tagen zu erstellen. Für die vereinfachte Zulassung beträgt die Frist 90 Tage (Art. 26 Abs. 3 BPR). Diese Bearbeitungsfristen sind in Artikel 19 VBP festgelegt.

#### Abs. 6

Werden zusätzliche Daten für die Bewertung verlangt, ist eine zu deren Beschaffung angemessene Frist zu setzen. Wird z.B. die Durchführung einer neuen Studie verlangt, ist die Dauer für die Durchführung und Interpretation massgebend zu berücksichtigen.

#### Abs. 7

Entsprechend der BPR kann die Gesuchstellerin zum Entwurf des Bewertungsberichtes Stellung nehmen (Art. 30 Abs. 3 Bst. b BPR).

### **Art. 18 Ergänzung (aufgehoben)**

### **Art. 19 Bearbeitungsfristen**

#### Abs. 1

Die Bearbeitungsfrist läuft ab dem Datum des Zahlungseingangs des Kostenvorschusses. Die nachfolgend aufgelisteten Tatbestände sind mit den Fristen ihrer Entsprechung in der BPR angegeben bzw. es wird ersichtlich, wo es sich um eine schweizerische Frist ohne Entsprechung im europäischen Recht handelt:

*Bst. a:* Entspricht 29 Abs. 2 BPR

*Bst. b:* Entspricht Art. 33 Abs. 2 BPR

*Bst. c:* Entspricht 29 Abs. 3 (2. Unterabsatz) BPR

*Bst. d:* Entspricht Art. 30 Abs. 1 BPR

*Bst. e:* Keine Entsprechung in der BPR

*Bst. f:* Entspricht Art. 33 Abs. 2 (2. Unterabsatz) BPR

*Bst. g:* Entspricht Art. 34 Abs. 5 und 6<sup>27</sup> BPR

*Bst. h:* Entspricht Art. 26 Abs. 3 BPR

*Bst. i:* Entspricht Art. 53 Abs. 2 BPR

*Bst. j:* Keine Entsprechung in der BPR

*Bst. k:* Entspricht Art. 31 Abs. 5 BPR

*Bst. l:* Entspricht Art. 31 Abs. 6 (1. Unterabsatz) BPR

*Bst. m:* Entspricht Art. 31 Abs. 6 (2. Unterabsatz) BPR

#### Abs. 2

Hier wird das Inverkehrbringen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten geregelt, welche nach vorgängiger Mitteilung an die Behörde in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn diese innert Frist keine Stellungnahme abgibt. Dies gilt namentlich für Biozidprodukte, die im EWR im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen sind (*Bst. a*), für Biozidprodukte einer zugelassenen Biozidproduktfamilie (*Bst. b*) und für Biozidprodukte zum Zweck der F&E (*Bst. c*):

*Bst. a:* Entspricht Art. 27 Abs. 1 BPR.

---

<sup>27</sup> Die Bearbeitungsfrist von 120 Tagen ergibt sich aus den 90 Tagen für die Abstimmung der Mitgliedstaaten über das SPC (Art. 34 Abs. 5 BPR) und die Dauer von 30 Tagen für die Zulassung durch jeden betroffenen Mitgliedstaat (Art. 34 Abs. 6 BPR). In der Schweiz wird die Zulassung mit dem Vorbehalt der Überprüfung der Zulassung durch die Europäische Union erteilt werden.

*Bst. b:* Entspricht Art. 17 Abs. 6 BPR.

*Bst. c:* Entspricht Art. 56 Abs. 2 (2. Unterabsatz) BPR.

### Abs. 3

Die Regelung wird ergänzt durch Artikel 22 Absatz 2 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021). Die Regelung zum Stillstand des Fristenlaufs ist eine Umsetzung von Artikel 44 Absatz 2 BPR.

### Abs. 4

Von der Option weitere Bearbeitungsfristen festzulegen, wurde bisher kein Gebrauch gemacht.

## **Art. 20 Verfügung**

### Abs. 1 und 2

Die Inhalte dieser Absätze ergeben sich aus Artikel 22 BPR. Kernelement ist die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes, welche nach Artikel 22 Absatz 1 BPR der zentrale Inhalt einer Zulassung unter dem neuen EU-Recht ist. Das als "SPC" (Summary of Product Characteristics) bezeichnete Dokument ist zwingender Bestandteil der Gesuchsunterlagen und wird von den für die Beurteilung zuständigen Behörden kontrolliert und entsprechend dem Beurteilungsbericht eventuell angepasst. Mit Ausnahme der Übergangszulassung  $Z_N$  (siehe Art. 20 Abs. 3 VBP) und der Zulassungen für Ausnahmesituationen (Art. 30) ist es zwingender Bestandteil der Verfügungen.

### Abs. 3

An dieser Stelle werden zwingende Bestandteile der Verfügung für eine Zulassung  $Z_N$  aufgeführt. Diese ist, pro memoria, eine schweizerische Übergangszulassung ohne Entsprechung in der BPR. Sie ist deshalb auch nicht Gegenstand des MRA.

## **Art. 21 Pflicht zur Meldung von unerwarteten Auswirkungen**

Die Meldepflicht entspricht inhaltlich der Mitteilungspflicht nach Artikel 47 Absatz 1 BPR. Im CH-Chemikalienrecht sind Mitteilungspflichten vor dem ersten Inverkehrbringen zu erfüllen, während Meldepflichten grundsätzlich unabhängig vom Inverkehrbringen gelten. Entsprechend unterschiedlich sind insbesondere die Strafbestimmungen (Kapitel 7 ChemG).

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

### Abs. 1 und 2

Bezüglich der EU-Wirkstofflisten (genehmigte Wirkstoffe und Wirkstoffe des Anhangs I BPR [Liste der unter Art. 25 Bst. a fallenden Wirkstoffe]) und Nummerierung der Anhänge 1 und 2 VBP wird auf die Erläuterungen zu Artikel 9 verwiesen.

Mit Artikel 22 wurde Artikel 89 Absatz 3 BPR übernommen. Nachdem der letzte notifizierte Wirkstoff eines Biozidprodukts genehmigt wurde, muss für ein Biozidprodukt, das diesen Wirkstoff enthält, ein Gesuch um Zulassung (einschl. Anerkennung) nach dem mit der EU harmonisierten Verfahren gestellt werden.

Mit der Möglichkeit ein Gesuch um zeitlich parallele Anerkennung nach Artikel 34 BPR zu stellen, wird die Äquivalenz mit Artikel 89 Absatz 3 BPR gewährleistet.

Schliesslich wird die Möglichkeit ein Gesuch um Zulassung als gleiches Biozidprodukt zustellen aufgeführt (Abs. 2 Bst. a, Ziffer 4), die indirekt mit der Zulassung  $Z_L$  oder Anerkennung verbunden ist.

In der Praxis reicht, wie sich gezeigt hat, die Inhaberin der Zulassung  $Z_N$  in den wenigsten Fällen ein Gesuch für eine Zulassung nach dem «harmonisierten» Verfahren ein, sondern

meist ist dies die im EWR ansässige Herstellerin oder Vertreiberin des Produktes. Mit der Formulierung in Abs. 2 Bst. b wird dem Rechnung getragen: das Gesuch für das entsprechende Biozidprodukt kann durch die im EWR ansässige Herstellerin oder Vertreiberin direkt eingereicht werden. Die Zulassungsinhaberin Z<sub>N</sub> muss der Anmeldestelle in schriftlicher Form mittels Brief oder e-Mail nachweisen, dass für ihr Produkt das Gesuch eingereicht wird.

Weiterführende Informationen dazu finden sich in der Wegleitung der Anmeldestelle Chemikalien zu den Übergangsregelungen (Link in Anhang I).

### **Art. 23 Überprüfung**

Je nach Fall können (Abs. 1) oder müssen (Abs. 2) bereits zugelassene Biozidprodukte ausserhalb der periodischen Überprüfung oder der Verlängerung gemäss Artikel 26 überprüft werden, wenn neue Informationen vorliegen. Wie bei der Verlängerung können allenfalls zusätzliche Informationen verlangt werden (Abs. 3). Diese Bestimmungen entsprechen den Bestimmungen der BPR.

Die Überprüfung kann ein einzelnes Biozidprodukt oder einen Wirkstoff und alle damit hergestellten Biozidprodukte betreffen. So können beispielsweise gewisse ältere Wirkstoffe sich als so problematisch erweisen, dass sie einer Überprüfung bedürfen, auch wenn das europäische Genehmigungsverfahren für diese Wirkstoffe noch im Gange ist. So kann die Anmeldestelle beispielsweise von der Gesuchstellerin Unterlagen verlangen, die im Rahmen der Notifikation der älteren Wirkstoffe in der EU erarbeitet wurden und zu denen die Gesuchstellerin sich Zugang verschaffen kann.

### **Art. 24 Änderung**

#### Abs. 1

Der Änderung (wie auch der Aufhebung und der Überprüfung) von Zulassungen kommt in der BPR ein relativ grosses Gewicht zu. Namentlich war man in der EU bestrebt, den Verfahrensprozess zwischen den Mitgliedstaaten zu vereinheitlichen, nicht zuletzt mit dem Ziel, die Verfahrensdauer und die für das Verfahren anfallenden Gebühren so weit wie möglich zu standardisieren (vgl. Erwägungsgrund 17 BPR und Art. 47–51 BPR).

*Bst. a:* Entspricht Art. 48 Abs. 1 Bst. a BPR.

*Bst. b:* Entspricht Art. 48 Abs. 1 Bst. b BPR.

*Bst. c:* Entspricht Art. 48 Abs. 1 Bst. c BPR.

#### Abs. 2

Die Zulassungsinhaberin, die Angaben ändern möchte, die sie für die Zulassung ihres Produktes vorgelegt hat, kann dies bei der AS beantragen.

Diese Regelung entspricht Artikel 50 Absatz 3 BPR. Als Rechtsfolge der genannten Kategorien "verwaltungstechnische Änderungen", "geringfügige Änderungen" und "wesentliche Änderungen" ergeben sich unterschiedliche Verfahren, nämlich ein "vereinfachtes Notifizierungsverfahren", ein "verkürztes Bewertungsverfahren" oder ein "angemessener Bewertungszeitraum". Die detaillierte Umsetzung wird in Durchführungsrechtsakten geregelt (vgl. Art. 51 BPR). Mit dieser Regelung soll das Verfahren für Änderungen standardisiert werden.

#### Abs. 3

Dem EDI wird an dieser Stelle die Kompetenz eingeräumt, die Erlasse der EU-Kommission umzusetzen. Die EU-Kommission hat die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 zum Verfahren für Änderungen von bestehenden Zulassungen erlassen. Eine entsprechende Departementsverordnung wurde in Kraft gesetzt: Verordnung des EDI vom 15. August 2014 über

Vollzugsregelungen zur Biozidprodukteverordnung (Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI; SR 813.121).

Das Verfahren zur Änderung von Verfügungen (einschliesslich der Zulassungen  $Z_B$ , die nicht mehr beantragt werden können, aber geändert werden können) ist ebenfalls in der Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI festgelegt. Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

## **Art. 25 Widerruf**

### Abs. 1

Wie nach Artikel 48 BPR soll ein Widerruf in Anwendung der gleichen Grundsätze wie bei einer Änderung erfolgen.

Mit dem Verweis auf Artikel 24 Absatz 2 wird es ermöglicht, dass der Widerruf einer Zulassung auch aufgrund eines Gesuches durch die Zulassungsinhaberin gemäss Artikel 49 BPR erfolgen kann.

### Abs. 2 (aufgehoben)

Mit der Revision vom 31.01.2018 wurde dieser Absatz aufgehoben, da die bis anhin hier spezifisch für den Widerruf definierten Abverkaufsfristen nun in Artikel 26a definiert sind.

### Abs. 3

Auch die Zulassung für den Parallelhandel muss widerrufen werden können. Die Voraussetzung zum Widerruf aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit wurde aus Artikel 53 Absatz 8 BPR übernommen.

## **Art. 26 Verlängerung**

Die "Verlängerung" entspricht den Artikeln 31 und 45 BPR.

### Abs. 1

Ein Gesuch um Verlängerung einer Zulassung muss vor Ablauf der Zulassung beantragt werden.

### Abs. 2

*Bst a:* Im Hinblick auf das MRA soll bei den Zulassungen  $Z_L$  oder einer Anerkennung ein Verlängerungsgesuch bereits 550 Tage vor Ablauf der Zulassung gestellt werden. Diese Frist ist in Artikel 31 und 45 BPR für die Verlängerung einer nationalen Zulassung, bzw. einer Unionszulassung festgesetzt. Analog wurden die Fristen für die  $Z_{nL}$  festgelegt.

### Abs. 3

Umsetzung von Artikel 31 Absatz 3 BPR.

### Abs. 4

Die Prüfung des Verlängerungsgesuchs kann (analog zu Art. 18) das Vorlegen zusätzlicher Informationen erfordern, sei es im Lichte der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder aufgrund einer Änderung der in den Anhängen 1 und 2 festgelegten Bedingungen.

### Abs. 5

Die Fristen für die Bearbeitung eines Antrages auf Verlängerung einer Zulassung  $Z_L$  oder  $Z_{nL}$  sollen mit jenen einer nationalen Zulassung gemäss Artikel 31 BPR gleichgesetzt werden. Ist eine umfassende Bewertung erforderlich, beträgt die Frist nach BPR insgesamt 455 Tage (90 Tage für den Entscheid betreffend umfassende Bewertung und 365 Tage für die Bewertung).

Ohne umfassende Bewertung sind es insgesamt 270 Tage (90 Tage für den Entscheid betreffend umfassende Bewertung und 180 Tage für die Bewertung).

#### Abs. 8

Eine Übergangszulassung  $Z_N$  oder  $Z_B$  kann verlängert werden, wenn sich die Beurteilung eines Gesuchs um Erstzulassung in der Schweiz oder bei EU-Behörden verzögert. Für Schweizer Zulassungsinhaberinnen von  $Z_N$ - bzw.  $Z_B$ -Übergangszulassungen ist damit in diesem Fall eine lückenlose Vermarktung ihrer Produkte auch über die 3 Jahre hinaus sichergestellt.

#### Abs. 10

In Artikel 40 der Verordnung (EU) 528/2012 wird der EU-Kommission die Kompetenz eingeräumt, für die Verlängerung von Anerkennungen delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Eine entsprechende Delegation wurde auch in diesen Artikel VBP aufgenommen.

Die EU Kommission hat zu diesem Verfahren die delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014<sup>28</sup> erlassen. Das Verfahren wurde in der Schweiz entsprechend in der Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI (SR 813.121) übernommen.

## **4a Abschnitt: Abverkaufsfristen bei Änderung oder Widerruf der Zulassung oder bei Ablauf der Geltungsdauer**

### **Art. 26a**

Mit dieser Bestimmung werden in einem einzigen Artikel die Abverkaufsfristen für alle relevanten Tatbestände geregelt, nämlich für den Widerruf, für den Ablauf der Geltungsdauer und für die Änderung einer Zulassung, dies in Anlehnung an Artikel 52 BPR.

Abs. 1: In diesem Absatz wird das weitere Inverkehrbringen<sup>29</sup> und die Abverkaufsfrist für den Widerruf, für die Nichtverlängerung und für den Ablauf der Geltungsdauer geregelt, d.h. für jene Tatbestände, bei welchen das Biozidprodukt vom Markt genommen werden muss. Bei den Abverkaufsfristen handelt es sich somit um den Abverkauf der entsprechenden Lagerbestände. Im Vergleich zu Artikel 52 BPR sind – zum Vorteil der Zulassungsinhaberinnen und des Handels – längere Fristen vorgesehen (da dieser Aspekt nicht Gegenstand des MRA ist, hat die Schweiz hier Handlungsspielraum).

Es wird jedoch klargestellt, dass Abverkaufsfristen nur dann gewährt werden, wenn der Gesundheits- und der Umweltschutz nicht tangiert ist. Andernfalls wird keine Abverkaufsfrist gewährt.

Abs. 2: Eine Beschränkung der beruflichen und gewerblichen Verwendung von Produkten, deren Zulassung geändert oder verlängert wurde oder deren Geltungsdauer abgelaufen ist, ist nur dann gerechtfertigt, wenn dies aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes erforderlich ist. Bei Widerrufen wird dies am häufigsten der Fall sein. Deshalb wird die berufliche

---

<sup>28</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission vom 7. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Bestimmungen für die Verlängerung von Zulassungen für Biozidprodukte, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren, ABl. L 139 vom 14.5.2014, S. 1.

<sup>29</sup> Das Inverkehrbringen beinhaltet einerseits die Abgabe der Produkte vom Hersteller an Grossisten und an Detailhändler sowie an berufliche und gewerbliche Verwender und andererseits die Abgabe der Produkte an Endverbraucher.

und gewerbliche Verwendung von der Anmeldestelle nur bei entsprechenden Konstellationen eingeschränkt.

Abs. 3: In diesem Absatz wird die Abverkaufsfrist für Änderungen geregelt, d.h. für den Tatbestand, bei welchen das Biozidprodukt nicht mehr mit der bisherigen Etikette in Verkehr gebracht werden darf. Folglich sind hier das weitere Inverkehrbringen und der Abverkauf der Lagerbestände mit "alten" Etiketten umschrieben.

## **5. Abschnitt: Verwendung von Daten früherer Gesuchstellerinnen und Schutzdauer für Daten (Art. 27–29b)**

### **Art. 27 Verwendung von Daten anderer Eigentümerinnen**

#### Abs. 1–3

Wie aus dieser Bestimmung hervorgeht, stützt sich die Anmeldestelle auf die Daten einer früheren Gesuchstellerin, wenn diese mittels Unterzeichnung einer Zugangsbescheinigung ihr Einverständnis gegeben hat (Bst. a) oder wenn die Schutzdauer für die Daten abgelaufen ist (Bst. b). Die Bestimmung ist an Artikel 59 BPR angepasst.

#### Abs. 4

Die Gesuchstellerin hat eine Mitwirkungspflicht, nämlich der Anmeldestelle Änderungen am Eigentum von Daten mitzuteilen. Damit wird die Untersuchungsmaxime der Behörde gemildert.

#### Abs. 5

Diese Bestimmung über die Wirkung einer Zugangsbescheinigung entspricht jener, die in Artikel 95 Absatz 4 BPR (durch Ziffer 24 der Verordnung (EU) Nr. 334/2014<sup>30</sup> geänderte Fassung) enthalten ist.

#### Abs. 6

Diese Bestimmung hat rein deklaratorischen Charakter, denn es versteht sich von selbst, dass wettbewerbs- und immaterialgüterrechtliche Regelungen (Privatrecht) nicht Gegenstand des Chemikalienrechts (öffentliches Recht) sein können.

### **Art. 27a Zugangsbescheinigung**

Diese detaillierte Regelung entspricht Artikel 61 BPR und bildet die Vollzugspraxis der EU ab. Namentlich Absatz 2 ist Ausdruck intensiver Diskussionen in verschiedenen EU-Gremien.

### **Art. 28 Schutzdauer für Daten**

Die festgelegten Schutzdauern für die verschiedenen Tatbestände sind Abbild von Artikel 60 BPR. Für die Übergangsfristen für den Zugang zu Daten über den Wirkstoff siehe Artikel 62d VBP.

### **Art. 29 Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren**

Die Regelung entspricht Artikel 62 BPR.

---

<sup>30</sup> Siehe Fussnote 2 auf Seite 4.

Mit dieser Voranfragepflicht sollen unnötige Versuche an Wirbeltieren verhindert werden. Hier sind alle Versuche an Tieren, welche unter Wirbeltiere fallen betroffen, also auch Versuche an Fischen.

#### **Art. 29a Entschädigung für gemeinsame Nutzung von Daten**

Die revidierte Regelung entspricht Artikel 63 BPR. Der unbestimmte Rechtsbegriff des "sich nach Kräften um eine Einigung bemühen" und der Grundsatz der Gerechtigkeit, der Transparenz und der Nichtdiskriminierung werden durch die Praxis konkretisiert werden müssen, dabei ist auch der Praxis in der EU Rechnung zu tragen (vgl. Ausführungen zu Art. 50a). Allerdings ist die Bedeutung der Thematik gering, da sich in der Schweiz hierzu noch keine Praxis gebildet hat.

#### **Art. 29b Nutzung von Daten für nachfolgende Gesuche**

Diese detaillierten Bestimmungen sind Abbild von Artikel 64 BPR.  
Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

## **6. Abschnitt: Ausnahmeregelungen (Art. 30–30b)**

### **Art. 30**

In bestimmten Ausnahmefällen können die Behörden ein Biozidprodukt zulassen, das die Anforderungen dieser Verordnung nicht vollständig erfüllt, insbesondere bezüglich der Daten, die der Anmeldestelle zu übermitteln sind. Eine Ausnahmeregelung ist nur möglich, wenn eine unmittelbar drohende Gefahr nicht durch auf dem Markt zugelassene Biozidprodukte kontrolliert werden kann – beispielsweise, wenn aufgrund der unbeabsichtigten Einschleppung eines Schädlings aus anderen Weltregionen ernsthafte Schäden verursacht werden.

#### Abs. 1:

Dieser Absatz regelt die Situation, wie sie sich beispielsweise bei einer Epidemie oder Pandemie ereignen kann und entspricht Artikel 55 Absatz 1 BPR.

#### Abs. 2

Für Ausnahmeregelungen rechtfertigt sich eine erleichterte Vorschrift zur Sprache der Kennzeichnung. Es soll möglich sein, die Kennzeichnung in der Amtssprache des Anwendungsgebiets oder in Englisch vorzunehmen.

#### Abs. 3

Pathogenen Mikroorganismen haben ein anderes Risikopotential als chemische Wirkstoffe, daher sollten bei der Bewilligung in Ausnahmesituationen zumindest die Bestimmungen der FrSV berücksichtigt werden. Sind die pathogenen Mikroorganismen nämlich einmal freigelassen, so lassen sie sich nicht mehr so schnell beseitigen und verbreiten sich unter Umständen unkontrolliert in der Umwelt. Ausnahmesituationen sind auch im geschlossenen System denkbar, daher sollte sicherheitshalber auch die ESV genannt werden.

### **Art. 30a Vorläufige Zulassung von Biozidprodukten, die einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthalten**

Abs. 1: Wie in Artikel 55 Absatz 2 BPR ist es zur Förderung der Entwicklung neuer Wirkstoffe möglich, für einen begrenzten Zeitraum von drei 3 Jahren Biozidprodukte zuzulassen, die einen Wirkstoff enthalten, der noch nicht genehmigt ist. Voraussetzung dafür ist, dass ein vollständiges Dossier in der EU vorgelegt wurde und davon ausgegangen werden kann, dass der Wirkstoff und das Biozidprodukt den Anforderungen für eine Genehmigung des Wirkstoffes bzw. Zulassung des Produktes gemäss BPR bzw. VBP genügen.

Abs. 2: An dieser Stelle wird umschrieben, unter welchen Umständen eine vorläufige Zulassung im Sinne von vorstehend Absatz 1 widerrufen wird.

### **Art. 30b Zulassung von Biozidprodukten zum Schutz des kulturellen Erbes**

Diese Bestimmung hat Artikel 55 Absatz 3 BPR und den Schutz von Kulturgütern in Ausnahmesituationen zum Inhalt.

## **3. Kapitel: Behandelte Waren (Art. 31–32)**

### **Art. 31 Inverkehrbringen**

Nach BPR dürfen behandelte Waren nur in Verkehr gebracht werden, wenn alle Wirkstoffe, mit denen sie behandelt wurden, für den entsprechenden Produkttyp und Verwendungszweck durch die EU genehmigt oder alle Wirkstoffe in Anhang I BPR aufgeführt oder die Wirkstoffe notifiziert sind (siehe Erläuterungen zu Art. 62c – Übergangsbestimmungen für behandelte Waren).

#### Abs. 1 und 2

*Bst. a:* Umsetzung von Artikel 58 Absatz 1 erster Satz und Absatz 2 BPR, d.h. in der Schweiz dürfen nur behandelte Waren in Verkehr gebracht werden, wenn die Wirkstoffe, die zur Behandlung verwendet wurden, in Anhang 1 oder 2 figurieren.

*Bst. b:* Ergänzend zum EU-Recht sollen auch behandelte Waren mit von der Schweiz im Rahmen einer Zulassung  $Z_{nL}$  geprüften Wirkstoffen in Verkehr gebracht werden dürfen. Folglich wird an dieser Stelle auf Artikel 9 Absatz 5 VBP verwiesen. Wie gesagt, dürfte diese Bestimmung in der Praxis kaum Bedeutung erlangen, denn angesichts der hohen Kosten für die Prüfung eines Wirkstoffs macht eine rein schweizerische Zulassung  $Z_{nL}$  aus wirtschaftlicher Sicht kaum Sinn (seit Inkrafttreten der VBP, d.h. seit August 2005, ging kein einziges solches Gesuch ein).

#### Abs. 3

Die Ausnahmebestimmung wurde aus Artikel 58 Absatz 1 (zweiter Satz) BPR übernommen.

### **Art. 31a Kennzeichnung**

Nach BPR sind behandelte Waren in bestimmten Fällen kennzeichnungspflichtig.

#### Abs. 1

*Bst. a:* Bezüglich Kennzeichnungsvorschriften wird direkt auf das EU-Recht verwiesen, da harmonisierte Kennzeichnungsvorschriften für den Warenverkehr mit der EU besonders wichtig sind.

*Bst. b:* Für behandelte Waren sind die entsprechenden schweizerischen Vorschriften zu berücksichtigen. Es ist besonders auf allfällige Abgabe- und Verwendungsbeschränkungen der ChemRRV für behandelte Waren hinzuweisen.

#### Abs. 2

Umsetzung von Artikel 58 Absatz 6 BPR bezüglich Kompetenz der Mitgliedstaaten, die Sprache(n) der Kennzeichnung vorzuschreiben.

### **Art. 31b Zusätzliche Pflichten**

#### Abs. 1

Übernahme von Artikel 58 Absatz 5 BPR

#### Abs. 2 und 3

Hier wird deutlich, dass die Sorgfaltspflicht nach Artikel 41 VBP auch für behandelte Waren sinngemäss anzuwenden ist und dass Einschränkungen der ChemRRV vorbehalten bleiben.

Die Abgrenzung Behandelte Ware – Biozidprodukt sowie generell das Inverkehrbringen von behandelten Waren und die spezielle Kennzeichnungspflicht bieten im Vollzug sowie für die Rechtsunterworfenen häufig Anlass zu Diskussionen. Als Hilfestellung dazu wurde in der EU das Guidance Dokument CA-Sept13-Doc.5.1.e (Rev1)- treated articles guidance.doc erarbeitet (siehe Link Anhang I dieses Dokuments). In diesem Dokument findet man Antworten zu den wichtigsten Fragen bezüglich Abgrenzung, Inverkehrbringen, Kennzeichnung, Fristen, etc.

Zudem kann im Zweifelsfall gemäss Artikel 3 Absatz 3 BPR die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Biozidprodukt, eine behandelte Ware oder keines von beiden ist.

Die Schweizer Behörden sind aufgrund des MRA am "decision shaping" dieser Entscheide eingebunden und der Vollzug in der Schweiz orientiert sich zusätzlich zum oben erwähnten Guidance Dokument an diesen von der Kommission erlassenen Einzelfallentscheide (vgl. Ausführungen zu Art. 50a VBP).

(siehe auch Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 2 Bst. j)

### **Art. 32 (aufgehoben)**

## **4. Kapitel: Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis, Privatsphäre und Sicherheit der betroffenen Person (Art. 33–34)**

### **Art. 33 Vertraulichkeit**

#### Abs. 1 und 2

Umsetzung von Artikel 66 Absatz 1 und 2 BPR. Die Gesuchstellerin hat die Pflicht, ihr Gesuch um Vertraulichkeit zu begründen (vgl. Art. 66 Abs. 4 BPR). Gemäss der allgemeinen Kompetenzregelung zwischen der Anmeldestelle und den Beurteilungsstellen muss der Entscheid über die Vertraulichkeit im Einvernehmen erfolgen.

#### Abs. 3

Für die hier aufgeführten Daten werden generell als vertraulich behandelt. Die Gesuchstellerin muss diesbezüglich keine umfassende Begründung zur vertraulichen Behandlung abgeben.

#### **Art. 34 Ausschluss der Vertraulichkeit**

Mit diesen Regelungen aus Artikel 66 Absatz 3 BPR wird stipuliert, welche Daten als nicht vertraulich gelten. Der Einleitungssatz zu Artikel 66 Absatz 2 Unterabsatz 2 BPR indiziert, dass es sich um eine gesetzliche Vermutung handelt, von der im Einzelfall ("ausserhalb der Regel") abgewichen werden kann.

## **5. Kapitel: Einstufung, Verpackung, Denaturierung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt (Art. 35–40a)**

Die Einstufung und Kennzeichnung gehört zum Kerndatensatz, der nach BPR für einen Zulassungsantrag erforderlich ist. Sie sind auch Gegenstand der verschiedenen Zulassungserteilungen (Verfügungen der Mitgliedstaaten, Durchführungsverordnungen der Kommission) von Biozidprodukten. Ändern sich wesentliche Elemente des Zulassungsantrages, sind Änderungsgesuche einzureichen.

#### **Art. 35 Einstufung**

##### Abs. 1

Die Biozidprodukte unterliegen denselben Einstufungskriterien wie Chemikalien im Allgemeinen. Deshalb verweist die VBP hier auf die Bestimmungen der ChemV. Zulassungsgesuche müssen einen Einstufungsvorschlag nach der EU-CLP-Verordnung<sup>31</sup> enthalten. Biozidprodukte sind dabei wie Zubereitungen nach den in Artikel 10 Absatz 2 ChemV genannten Vorgaben einzustufen. Die Gesuchstellerin muss dennoch Einstufungsvorschläge unterbreiten (siehe erforderliche Daten gemäss den Anhängen 5–8a). Die Beurteilungsstellen prüfen die Vorschläge und nehmen bei Bedarf Änderungen vor, welche die Anmeldestelle in Anwendung von Artikel 20 Absatz 3 als Bedingung in die Zulassungsverfügung aufnimmt.

##### Abs. 2

Die Einstufung ist gegebenenfalls Gegenstand der Verfügung der Anmeldestelle (Art. 20 VBP).

#### **Art. 36 Verpackung**

##### Abs. 1

Die Verpackung von Biozidprodukten muss der Regelung in der Chemikalienverordnung entsprechen. Im Unterschied zu den Bestimmungen der ChemV, die sich auf gefährliche Stoffe und Zubereitungen beziehen, erweitert die Biozidprodukteverordnung zudem diese Vorschriften auf alle Biozidprodukte.

##### Abs. 2

Die Anmeldestelle Chemikalien kann nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a VBP grundsätzlich auch Verpackungsvorschriften verfügen.

##### Abs. 3

---

<sup>31</sup> Siehe Fussnote 22 auf Seite 26.

Die Verpackung muss so gestaltet sein, dass die Gefahr einer Verwechslung mit Lebensmitteln oder Futtermitteln sich auf ein Minimum beschränkt. Ist ein Biozidprodukt beispielsweise flüssig, darf es keinesfalls in einem Behälter verpackt werden, der einer Mineralwasserflasche ähnelt.

### **Art. 37 Denaturierung**

Wenn ein Biozidprodukt mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwechselt werden kann und für alle zugänglich, d.h. im Detailhandel oder in Kaufhäusern erhältlich ist, muss die Herstellerin Bestandteile wie beispielsweise Bitterstoffe beimischen, durch die sich die Verwechslung beim Verzehr möglichst rasch bemerkbar macht.

### **Art. 38 Kennzeichnung**

#### Abs. 1

Der Absatz bildet Artikel 69 Absatz 2 BPR ab.

#### Abs. 2

Zulassungsgesuche müssen einen Kennzeichnungsvorschlag nach der EU-CLP-Verordnung<sup>32</sup> enthalten.

Im Rahmen des MRA kann eine Firma mit Sitz in einem Vertragsstaat Gesuchstellerin sein. Dies hat zur Folge, dass auf der Etiketle an Stelle einer Firma mit Sitz in der Schweiz eine Firma mit Sitz in einem Vertragsstaat angegeben werden darf.

#### Abs. 3

Der Absatz bildet Artikel 69 Absatz 2 Buchstaben a–c und e–n BPR ab.

#### Abs. 4

**Bst. c:** In Umsetzung von Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe o BPR erstrecken sich die Kennzeichnungserfordernisse nach der Richtlinie 2000/54/EG auf sämtliche Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten.

#### Abs. 5

Hier sind jene Angaben definiert, die nicht zwingend auf der Produktetikette erscheinen müssen. Die Formulierung ist 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.

Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

### **Art. 38a (Inkrafttreten am 1. Januar 2022)**

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

---

<sup>32</sup> Siehe Fussnote 22 auf Seite 26.

angezeigt sind. Dieses Konzept wurde für bestimmte Zubereitungen 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 Kennzeichnung für gentechnisch veränderte Mikroorganismen**

### Abs. 1

Artikel 39 VBP regelt die spezifischen Kennzeichnungsbestimmungen, die über die Bestimmungen von Artikel 38 VBP hinausgehen.

### Abs. 3

Abs. 3 regelt, wo die Kennzeichnungsvorschriften anzubringen sind.

### Abs. 4 (bisher Abs. 3)

In Einklang mit Artikel 17 Absatz 2 des Gentechnikgesetzes (SR 814.91) werden alle Biozidprodukte, die unbeabsichtigte Spuren unter 0,1% an gentechnisch veränderten Mikroorganismen enthalten, von der Kennzeichnungspflicht (einschliesslich Deklarationspflicht) befreit.

## **Art. 40 Sicherheitsdatenblatt**

### Abs. 1

In Bezug auf das SDB gelten die Bestimmungen der ChemV mit Ausnahme der Regelung für die Expositionsszenarien (siehe Abs. 2). Nach Artikel 21 ChemV müssen Sicherheitsdatenblätter dem Abnehmer "übermittelt" werden, was eine Bringschuld des Abgebers impliziert. Dem gegenüber muss das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 70 BPR entsprechend der EU-REACH-Verordnung<sup>33</sup> erstellt und "zugänglich gemacht" werden, was ein Abrücken von der Bringschuld des Abgebers bedeutet. Allerdings ergibt sich im EU-Recht namentlich in der französischen Sprachfassung diesbezüglich ein Widerspruch, weil nach Artikel 31 Absatz 1 EU-REACH-Verordnung in der französischen Fassung "fournir" (Bringschuld des Abgebers) steht. In der deutschen Fassung heisst es "zur Verfügung stellen".

Im Rahmen des MRA kann eine Firma mit Sitz in einem Vertragsstaat Gesuchstellerin sein. Dies hat zur Folge, dass in der Kennzeichnung (Etikett) und im Sicherheitsdatenblatt an Stelle einer Firma mit Sitz in der Schweiz eine Firma mit Sitz in einem Vertragsstaat angegeben werden darf.

Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

### Abs. 2

Die Ausnahmebestimmung betreffend Expositionsszenarien gilt in Übereinstimmung mit dem EU-Recht nur für Wirkstoffe, die in den genannten Listen aufgeführt sind. Bezüglich Sicherheitsdatenblatt verweist Artikel 70 BPR auf Artikel 31 EU-REACH-Verordnung. Nach Artikel 31 Absatz 7 EU-REACH-Verordnung sind ein Stoffsicherheitsbericht und Expositionsszenarien gemäss Artikel 14 oder 37 EU-REACH-Verordnung zu erstellen und abzugeben. Artikel 14 Absatz 1 REACH beschränkt die Pflicht zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes auf registrierungspflichtige Stoffe. Gemäss Artikel 15 Absatz 2 EU-REACH-Verordnung gelten (nur) Wirkstoffe in Biozidprodukten, die in den dort genannten Listen oder Anhängen aufgeführt sind, als registriert, so dass (nur) für solche Wirkstoffe kein Stoffsicherheitsbericht und

---

<sup>33</sup> Siehe Fussnote 23 auf Seite 26.

damit auch keine Expositionsszenarien erforderlich sind. Die in Artikel 15 Absatz 2 EU-REACH-Verordnung angesprochenen Listen beziehen sich noch auf die Richtlinie 98/8/EG; sie entsprechen den 3 Listen nach Artikel 9 Absatz 1 VBP.

#### **Art. 40a Dokumentation und Proben**

##### Abs. 1

Die Dokumentationspflicht ist aus der BPR übernommen. Buchstaben a–d sind Abbild von Artikel 65 Absatz 2 Buchstaben a–d BPR.

##### Abs. 2

Die Aufbewahrungspflicht von Proben ist aus Artikel 65 Absatz 2 zweiter Unterabsatz BPR übernommen.

## **6. Kapitel: Umgang mit Biozidprodukten (Art. 41–50)**

#### **Art. 41 Sorgfaltspflicht**

Die Sorgfaltspflicht gilt für alle, die beruflich bzw. gewerblich oder privat mit Biozidprodukten oder deren Abfällen umgehen. Aufgrund dieser Sorgfaltspflicht ist ein vorbeugendes Verhalten zu wählen, das an die Gefährlichkeit des Produkts und die Verwendungssituation angepasst ist. Insbesondere sind die Angaben auf der Etiketke und die Gebrauchsanweisung zu beachten. Die Verwendung des Produkts muss auf das absolute Minimum beschränkt sein. Die von der Herstellerin oder der Verkäuferin formulierten Vorsichtsmassnahmen und sonstigen Empfehlungen sind zu beachten.

##### Abs. 1<sup>bis</sup>

Die Präzisierung der ordnungsgemässen Verwendung wurde inhaltlich aus Artikel 17 Absatz 5 BPR übernommen.

#### **Art. 41a: (aufgehoben)**

#### **Art. 42 Aufbewahrung**

Aufgrund von Artikel 21 ChemG gelten die Bestimmungen zur Aufbewahrung gefährlicher Chemikalien auch für Biozidprodukte. Die Artikel 57 und 62 ChemV beziehen sich auf Stoffe und Zubereitungen, nicht auf Produkte, weshalb der Zusatz "sinngemäss" hinzugefügt wurde.

#### **Einleitung Art. 43 und Art. 45**

Die ChemV kennt kennzeichnungsabhängige Umgangsvorschriften durch die Einführung der Gruppen 1 und 2 (Art. 61 ChemV in Verbindung mit Anhang 5 ChemV). Bezüglich der Abgabe an Private werden Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel der Gruppe 2 Buchstabe a und Buchstabe b Chemikalien der Gruppe 1 gleichgestellt und dürfen deshalb nicht an Private abgegeben werden. Die anderen Pflichten der Gruppe 1 (Sachkenntnis bei der Abgabe an berufliche Endverbraucher und Meldung an die Polizei bei Diebstahl oder Verlust) sind ebenfalls auf Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel anzuwenden, da die zu einer Gruppe gehörenden Pflichten letztendlich ein Gesamtpaket an risikobegrenzenden Massnahmen darstellen.

### **Art. 43 Abgabe**

Die Abgabe von Biozidprodukten hat gemäss den Bestimmungen der Verfügung und analog zur ChemV zu erfolgen (Gruppen 1 und 2 gemäss Art. 61 ChemV in Verbindung mit Anhang 5 ChemV).

#### Abs. 1:

*Bst. a:* Wie unter Artikel 11d VBP erläutert, ist das Verbot zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit Gegenstand der Zulassungsverfügung.

*Bst. b:* Zusätzlich zu den Vorgaben der Verfügung gelten die Abgabebestimmungen der ChemV und der ChemRRV nach wie vor. Bezüglich dem Zusatz von "sinngemäss" vgl. Erläuterungen zu Artikel 42 VBP.

Abs. 2: Einige Biozidprodukte der Gruppe 2 (Anhang 5 Ziffer 1.2 Bst. a und Bst. b ChemV) dürfen gemäss Artikel 11d Buchstabe a VBP nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden und werden daher Chemikalien der Gruppe 1 nach Artikel 64 Absatz 1 ChemV gleichgestellt. Dies bedingt auch Sachkenntnis bei der Abgabe an berufliche Endverbraucher und Meldung an die Polizei bei Diebstahl oder Verlust für diese Biozidprodukte.

### **Art. 44 Rücknahme- und Rückgabepflicht**

Gemäss Anhang 2.4 Ziffer 5 ChemRRV ist die Verwenderin von Biozidprodukten verpflichtet, Reste von Biozidprodukten zurückzubringen, die sie entsorgen will. Diese Regelung gilt für alle Biozidprodukte, unabhängig von ihrer Einstufung. Gemäss dem Chemikaliengesetz (Art. 22 Abs. 1) ist eine Chemikalien-Verkaufsstelle verpflichtet, gefährliche Stoffe und Zubereitungen zurückzunehmen, die entsorgt werden sollen. Damit die Rückgabepflicht gemäss ChemRRV immer mit einer Rücknahmepflicht auf der Gegenseite verbunden ist, stützt sich die VBP auf Artikel 30b des Umweltschutzgesetzes (SR 814.01). So muss alles, was zurückzubringen ist, auch zurückgenommen werden. Mit dieser Regelung soll vermieden werden, dass es häufiger zu Umweltproblemen durch unsachgemässe Entsorgung von Biozidprodukten, ungeachtet ihrer Einstufung, kommt.

### **Art. 45 Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen**

Allgemein unterliegen Biozidprodukte diesbezüglich denselben Bestimmungen wie Chemikalien. Bezüglich dem Zusatz von "sinngemäss" vgl. Erläuterungen zu Artikel 42 VBP.

### **Art. 46 (aufgehoben)**

### **Art. 47 Verwendungsbeschränkungen**

#### Abs. 1

Die FrSV regelt für Biozidprodukte die pathogenen Mikroorganismen sind oder enthalten, zusätzliche Beschränkungen.

#### Abs. 2

Die ChemRRV regelt für Biozidprodukte zusätzliche Beschränkungen und Pflichten, welche in Anhang 2.4 festgelegt sind.

## **Art. 48 Anwendungsbewilligung**

Die Regelung der ChemRRV zu den bewilligungspflichtigen Anwendungen gilt für die Biozidprodukte (siehe Art. 4–6 ChemRRV).

## **Art. 49 Fachbewilligung**

Bei Holzschutzmitteln, sehr giftigen Begasungsmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln zur Anwendung in Anlagen und Gebäuden sowie Mitteln zur Desinfektion des Badewassers in Gemeinschaftsbädern setzt jede Verwendung die Einholung einer Fachbewilligung nach den Artikeln 7–13 ChemRRV voraus (siehe entsprechende Erläuterungen).

## **Art. 50 Werbung**

### Abs. 1

Die Werbebestimmungen gelten auch für jene Biozidprodukte, die nach Artikel 3 Absatz 3 VBP ohne Zulassung in Verkehr gebracht oder beruflich/gewerblich verwendet werden dürfen.

### Abs. 2

Entspricht Art. 72 Abs. 3 BPR.

### Abs. 3

Entspricht Art. 72 Abs. 1 BPR.

### Abs. 4

Wenn ein Webshop-Betreiber sein Angebot ausschliesslich an berufliche Verwenderinnen richtet, hat er keine Pflicht die Vorgaben nach Art. 50 Abs. 4 einzuhalten, als diese Bestimmung nur an die "breite Öffentlichkeit" adressiert ist.

### Abs. 5

In der BPR gelten die für Biozidprodukte spezifischen Werbebestimmungen (Art. 72 BPR) zusätzlich zu jenen der EU-CLP-Verordnung<sup>34</sup>. In der VBP wird entsprechend auf Artikel 60 ChemV verwiesen (statt auf die EU-CLP-Verordnung). Materiell ergibt sich hierdurch kein Unterschied.

Weiterführende Informationen siehe Link Anhang I dieses Dokuments.

## **7. Kapitel: Vollzug**

### **1. Abschnitt: Bund (Art. 50a–57)**

#### **Art. 50a Harmonisierung des Vollzugs**

##### Abs. 1

Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte zur BPR werden in der VBP, soweit das EDI dazu ermächtigt ist, in der Schweiz auf Departementsstufe geregelt (vgl. Art. 1b VBP). Wo

---

<sup>34</sup> Siehe Fussnote 22 auf Seite 26.

dies nicht der Fall ist oder wo in der der EU nur "Technische Anleitungen" geschaffen werden (vgl. Art. 24 BPR), werden die EU-Vorgaben in der Schweiz in Form von Vollzugshilfen umgesetzt. Damit wird mit Bezug auf das MRA auch die Absicht der Schweiz verdeutlicht, die EU-Vorgaben und Weiterentwicklungen des Rechtsbestandes in der Schweiz umzusetzen zur Aufrechterhaltung der im MRA geregelten Gleichwertigkeit.

#### Abs. 2

Die Vollzugshilfen sind auf der Website der Anmeldestelle abgebildet. Direkte Links zu den Wegleitungen sind in dieser Interpretationshilfe direkt bei den jeweiligen Artikeln eingefügt. Zusätzlich sind im Anhang I alle bestehenden Wegleitungen der Schweizer Behörden sowie der ECHA nach Thema aufgeführt und verlinkt.

### **Art. 51 Anmeldestelle und Steuerungsausschuss**

Der Vollzug der vorliegenden Verordnung beruht auf derselben Organisationsstruktur wie bei den Chemikalien im Allgemeinen. Administrativ ist die Anmeldestelle gemäss der ChemV dem BAG zugewiesen. Die genauen Aufgaben liegen in der Zuständigkeit eines integralen Steuerungsausschusses (siehe Art. 77 ChemV).

### **Art. 52 Beurteilungsstellen**

Die Beurteilungsstellen BAG, BAFU und SECO sind für Chemikalien und Biozidprodukte zuständig. Für bestimmte Gruppen von Biozidprodukten sind weitere Beurteilungsstellen hinzuzuziehen. Es handelt sich um das BLV und das BLW.

### **Art. 53 Aufgaben der Anmeldestelle und Zusammenarbeit**

#### Abs. 1:

*Bst. d:* Nach Artikel 95 BPR muss die ECHA eine Liste der Personen veröffentlichen, die für noch nicht genehmigte Wirkstoffe, die in Biozidprodukten verwendet werden, Unterlagen eingereicht haben und am Arbeitsprogramm zur systematischen Überprüfung von Wirkstoffen teilnehmen. In der Schweiz ist Artikel 95 BPR analog anwendbar und die Anmeldestelle hat auf ihrer Internetseite einen direkten Link zur Artikel 95 Liste der ECHA publiziert: Siehe Link in Anhang I dieses Dokuments.

*Bst. e:* Wie bei Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a VBP erläutert, werden für die mit der EU harmonisierten Zulassungsverfahren die gleichen elektronischen Formate vorgeschrieben und verwendet wie in der EU. Zusätzlich sind in der Schweiz die Informationen auch in das Produktregister RPC einzutragen. Für nationale Verfahren ( $Z_N$ , Parallelimport  $Z_N$  und  $Z_B$ ) stellt die Anmeldestelle die Formate auf ihrer Webseite zur Verfügung.

#### Abs. 2

Zu den Aufgaben, die der Anmeldestelle zufallen, gehören auch Kontrollaufgaben im Bereich der Produktanalyse (Abs. 1 Bst. c und Abs. 2). Das beinhaltet auch, die kantonalen Vollzugsbehörden von sich aus oder auf Antrag der Beurteilungsstellen um Erhebung von Stichproben vor Ort oder um Durchführung der Kontrollen nach Artikel 58 zu ersuchen.

#### Abs. 3

Absatz 3 ist generell formuliert, damit alle Anträge der Beurteilungsstellen abgedeckt sind.

### **Art. 54 Auskunftsstelle für Vergiftungen**

Das Tox Info Suisse (Tel. 145) ist die spezialisierte Auskunftsstelle für Vergiftungen, wie sie Artikel 45 der EU-CLP-Verordnung<sup>35</sup> fordert. Das Tox Info Suisse wurde 1966 vom Schweizerischen Apothekerverein (SAV) in Zusammenarbeit mit der Universität Zürich gegründet. Es gibt rund um die Uhr unentgeltlich ärztliche Auskunft bei Vergiftungsfällen und Vergiftungsverdacht, sammelt Erfahrungsberichte der behandelnden Ärzte, produziert Risikobewertungsberichte für die Ärzteschaft, sowie für Behörden und Industrie und ist aktiv auf dem Gebiet der Prävention.

### **Art. 54a Auskunftsstelle für Biozidprodukte**

#### Abs. 1

Nach Artikel 81 Absatz 2 BPR ist es den Mitgliedstaaten freigestellt, ob sie eine Auskunftsstelle für Biozidprodukte betreiben wollen. Dagegen sind Helpdesks in der EU-REACH-Verordnung und in der EU-CLP-Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben. Die meisten Mitgliedstaaten haben ein "Biozid-Helpdesk" errichtet. In der Schweiz wird ein Helpdesk von der Anmeldestelle betrieben. Bei Bedarf wird diese von den Beurteilungsstellen unterstützt, analog wie beim bestehenden REACH-Helpdesk.

#### Abs. 2

Die Konkretisierung der Beratungsaufgaben ist aus Artikel 81 Absatz 3 BPR übernommen. Diese Aufgaben müssen die EU-Mitgliedstaaten in jedem Fall wahrnehmen – auch ohne institutionalisierte Auskunftsstelle.

### **Art. 55 (aufgehoben)**

### **Art. 56 Überwachung der Ein- und Ausfuhr**

#### Abs. 1

Die Anwendung der VBP an der Grenze ist Sache der Eidgenössischen Zollverwaltung (siehe Art. 83 ChemV). Die Bestimmungen gelten spezifisch für Biozidprodukte und behandelte Waren.

Abs. 3: Mit diesem Absatz ist, wie in Artikel 83 Absatz 3 ChemV für Stoffe und Zubereitungen festgelegt ist, eine Kompetenz-Bestimmung für die Zollbehörden zur Überwachung der Ein- und Ausfuhr von Biozidprodukten und behandelten Waren in der VBP erlassen. Somit können auch Kontrollen von Biozidprodukten und behandelten Waren an der Grenze durchgeführt werden.

### **Art. 57 Gebühren und Kostenvorschuss**

#### Abs. 1

Der Bundesrat hat die Gebühren für die Dienstleistungen der Bundesbehörden im Rahmen der VBP sind in der Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV; SR 813.153.1) festgelegt.

#### Abs. 2

Die vereinfachte Anerkennung einer Unionszulassung gemäss Artikel 14a Absatz 2 ist nicht gebührenpflichtig, da kein Gesuch bei den Schweizerischen Behörden eingereicht wird und somit auch keine Gebühr geltend gemacht werden kann (siehe Erläuterungen zu Art. 14a).

---

<sup>35</sup> Siehe Fussnoten 22 auf Seite 25.

### Abs. 3

Die Gesuchstellerin für eine Zulassung oder deren Änderungen hat einen Kostenvorschuss zu entrichten, der sich an der voraussichtlichen Höhe der Gebühr orientiert. Der Grundsatz, wonach die Gebühr im Voraus entrichtet werden muss, ist in der BPR an verschiedenen Stellen stipuliert (vgl. nachfolgende Erläuterungen zu Abs. 4).

### Abs. 4

Die im Voraus zu entrichtende Gebühr bzw. vorliegend die Entrichtung des Kostenvorschusses ist Voraussetzung für die Anhandnahme des Gesuchs, so wie dies beispielsweise aus Artikel 26 Absatz 2, 29 Absatz 1, 50 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder 53 Absatz 2 BPR hervorgeht. Dies ist in der Schweiz analog umgesetzt.

### Abs. 5

Der administrative Aufwand der Anmeldestelle für die Einforderung eines Kostenvorschusses für die in Absatz 5 genannten rein schweizerischen Zulassungsarten wäre unverhältnismässig, weshalb dieser Grundsatz hier nicht angewendet wird.

## **2. Abschnitt: Kantone (Art. 58–59)**

### **Art. 58 Nachträgliche Kontrollen**

Die Kantone sind für die Marktüberwachung für Chemikalien und somit für Biozidprodukte und behandelte Waren zuständig (siehe Art. 87 ChemV).

### **Art. 59 Verfügung der kantonalen Vollzugsbehörde**

Im letzten Satz wird das Vorgehen geregelt, wenn ein Kanton Verstösse beim Umgang in einer Filiale eines Unternehmens feststellt, dessen Hauptsitz in einem anderen Kanton liegt. Hier erhält der Kanton, in dem sich der Verstoß ereignet hat, die Möglichkeit, die Verfügung direkt an den Hauptsitz des Unternehmens zu richten. Ein Kanton kann somit Verstösse gegen bestimmte Umgangsvorschriften, die auf seinem Territorium begangen werden, direkt ahnden. Er muss die Massnahmen jedoch mit dem Kanton, in welchem sich der Sitz der Gesellschaft befindet, koordinieren.

## **3. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben und Befugnissen an Dritte (Art. 60)**

Die Behörden können bestimmte Aufgaben auf Dritte übertragen. Unter Dritten sind hier juristische Personen des öffentlichen und privaten Rechts zu verstehen. Mit grosser Wahrscheinlichkeit erfolgt die Auslagerung der den Behörden erteilten Aufgaben in den Fällen, in denen die aktuellen Organisationsstrukturen eine kompetente und effiziente Übernahme der Arbeiten gewährleisten. Die Umweltschutzgesetzgebung verleiht den Vollzugsbehörden eine allgemeine Delegationskompetenz (Art. 43 USG). Es ist daher nicht notwendig, explizite Bestimmungen zu Umweltschutzaspekten in diese Verordnung aufzunehmen. Bezüglich der Aspekte des Gesundheitsschutzes ist es hingegen erforderlich, hier die Aufgaben zu präzisieren, die in Anwendung von Artikel 36 ChemG delegiert werden können. Konkret handelt es sich um die analytische Überprüfung von Stichproben, die Prüfung von Gesuchen und die Bewertung der Unterlagen.

## 4. Abschnitt: Weitergabe von Daten (Art. 61)

Der Umgang mit Daten zu Biozidprodukten ist analog zu den Chemikalien geregelt. Es ist daher auf die einschlägigen Bestimmungen der ChemV zu verweisen.

## 8. Kapitel: Schlussbestimmungen

### 1. Abschnitt: Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 20. Juni 2014

#### Art. 62 Hängige Gesuche

##### Abs. 1 und 2

Umsetzung von Artikel 91 BPR. Demnach werden hängige Gesuche für die Zulassungen Z<sub>L</sub> und Z<sub>nL</sub> sowie für Anerkennungen grundsätzlich – mit zwei Ausnahmen (vgl. Abs. 2 Bst. a und b) – nach bisherigem Recht weiterbearbeitet.

##### Abs. 3

Ergeben sich aus der Bewertung nach neuem Recht Probleme, die nach bisherigem Recht nicht aufgetreten wären, kann die Gesuchstellerin zusätzlich Daten einreichen.

#### Art. 62a (abgelaufen)

#### Art. 62b (abgelaufen)

#### Art. 62c Behandelte Waren

Umsetzung von Artikel 94 BPR.

Die Regelung gilt für behandelte Waren, die nach dem 15. Juli 2014 erstmals in Verkehr gebracht werden (in der BPR bedeutet Inverkehrbringen die erstmalige Bereitstellung auf dem Markt – also die Erste in der Lieferkette).

#### Art. 62d (abgelaufen)

### 2. Abschnitt: Schlussbestimmungen

#### Art. 62e Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 18. November 2020

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.

#### Art. 62f Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 11. März 2022

Analog zur ChemV dürfen Produkte, die noch nicht der neuen Sprachregelung gemäss Art. 10 Abs. 3 Bst. b ChemV (mindestes eine Amtssprache des Orts der Abgabe) entsprechen, noch bis zum 31.12.2025 an Dritte abgegeben werden.

## **Anhang 1: Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe**

Diese Liste entspricht Anhang I BPR. Die Listung eines Wirkstoffes in Anhang I ist eine der Voraussetzungen, damit ein Biozidprodukt nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren der BPR zugelassen werden kann. Anhang 1 VBP wird vom BAG gestützt auf Artikel 9 Absatz 3 VBP nachgeführt. Die Liste wird nur elektronisch im Internet veröffentlicht. Vgl. Erläuterungen in den Vorbemerkungen zu Artikel 9.

Link zur elektronischen Wirkstoffliste Anhang 1 VBP siehe Anhang I dieses Dokuments.

## **Anhang 2: Unionsliste genehmigter Wirkstoffe**

Diese Liste entspricht der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe nach Artikel 9 Absatz 2 BPR. Sie wird vom BAG gestützt auf Artikel 9 Absatz 3 VBP nachgeführt.

Die Liste wird nur noch elektronisch in Internet veröffentlicht. Vgl. Erläuterungen in den Vorbemerkungen zu Artikel 9.

Link zur elektronischen Wirkstoffliste Anhang 2 VBP siehe Anhang I dieses Dokuments.

## **Anhang 3: Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen**

Vgl. Erläuterungen zur neuen Publikationspraxis in den Vorbemerkungen zu Artikel 9.

## **Anhang 4 (aufgehoben)**

Dieser Anhang wurde mit Wirkung 1. April 2007 aufgehoben.

## **Anhang 5: Gesuch um Zulassung Z<sub>L</sub> oder Z<sub>nL</sub>**

Die Anforderungen an die Unterlagen für ein Gesuch um Zulassung Z<sub>L</sub> und analog Z<sub>nL</sub> sind nach den entsprechenden Anhängen der BPR zu erfüllen. Die Informationsanforderungen für Biozidprodukte sind in Anhang III BPR geregelt. Die Möglichkeit auf bestimmte Daten zu verzichten (data waving) wurde im EU-Recht ausgebaut: Die Kriterien für den Verzicht auf bestimmte Daten (data waving) und die dazu erforderlichen Begründungen sind in Anhang IV BPR festgeschrieben. Anhang IV gilt sowohl für die Informationsanforderungen für Biozidprodukte als auch für die Informationsanforderungen für Wirkstoffe, die Gegenstand von Anhang II BPR sind.

### Ziffer 2.2 Abs. 3

Für Wirkstoffe, die im Sinne einer Ausnahme von den Ausschlusskriterien nach Artikel 5 BPR (Verweigerung einer Genehmigung für CMR-Stoffe, endokrinschädigende Stoffe sowie PBT und vPvB) genehmigt werden sollen, muss nachgewiesen werden, dass die Ausnahmebestimmungen anwendbar sind.

#### Ziffer 2.2 Abs. 4

Der Zulassungsantrag für ein Biozidprodukt muss eine Zusammenfassung der Eigenschaften gemäss Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Punkt ii BPR enthalten.

#### Ziffer 2.3

Die vorgeschriebene Nachweis- und Bestimmungsmethoden richten sich nach der Verordnung (EG) Nr. 440/2008. Was den Schutz von Versuchstieren betrifft, gilt in der EU Richtlinie 2010/63/EU.

#### Ziffer 4

Die Bewertungen ("Assessment report"), die Schlussfolgerungen und die Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts ("summary of the biocidal product characteristics", SPC) durch europäische Behörden können eingereicht werden.

## **Anhang 6: Gesuch um vereinfachte Zulassung**

Anhang 1 VBP heisst "Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe". Artikel 25 BPR regelt das vereinfachte Zulassungsverfahren für Biozidprodukte, die Voraussetzungen erfüllen, welche die bisherigen Kriterien für das "niedrige Risikopotenzial" ergänzen, bzw. ersetzen (vgl. Erläuterungen zu Art. 11h VBP). Das Anforderungsprofil für ein Gesuch um eine vereinfachte Zulassung ist in Artikel 25 BPR nicht näher spezifiziert.

#### Ziffer 1

Wie nach Artikel 25 BPR muss nachgewiesen werden, dass die Voraussetzungen für eine Zulassung nach dem vereinfachten Verfahren erfüllt sind.

#### Ziffer 2

Die (aufwändige) Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes wird in Übereinstimmung mit Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b Punkt i) der BPR verlangt. Die Angaben zur Wirksamkeit sind für die Zulassung nach dem vereinfachten Verfahren von entscheidender Bedeutung.

## **Anhang 7: Gesuch um Anerkennung einer Zulassung**

#### Ziffer 1

*Bst. a Ziffer 1:* In Übereinstimmung mit Artikel 33 Absatz 1 BPR ist die nationale Zulassung des EU- oder EWR-Mitgliedstaates einzureichen.

*Bst. b:* Buchstabe c regelt die Anforderungen an das Gesuch um Anerkennung einer Unionszulassung insofern Artikel 14a, für den Fall, dass Artikel 14a nicht anwendbar ist (vgl. Erläuterungen zu Art. 14a VBP).

Sollte die Anmeldestelle aufgrund des an die BPR angepassten MRA oder eines anderen Staatsvertrages über bestimmte Angaben verfügen, müssten diese gestützt im Rahmen eines Zulassungsantrages nicht eingereicht werden.

### Ziffer 2 und 3

Umsetzung Artikel 34 BPR

Bezüglich der Einführung der Möglichkeit, dass eine Anerkennung analog zum parallelen Anerkennungsverfahren nach Artikel 34 BPR beantragt werden kann, vgl. Erläuterungen zu Artikel 7 Buchstabe g und Artikel 22.

Im Revisionsentwurf für die 1. Ämterkonsultation und Anhörung waren im Anhang 7<sup>bis</sup> die Anforderungen für den Inhalt eines Gesuchs für eine Absichtserklärung definiert. Die Absichtserklärung und damit verbunden Anhang 7<sup>bis</sup> wurden nach der Anhörung gestrichen. Bezüglich der Aufhebung der Absichtserklärung wird auf die Erläuterungen zu Artikel 22 verwiesen.

## **Anhang 8: Gesuch um Zulassung Z<sub>N</sub>**

### Ziffer 1.2

Umsetzung der materiellen Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 1 und 2 BPR (durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014<sup>36</sup> geänderte Version) für neue Übergangszulassungen, d.h. für Z<sub>N</sub>. Solche werden nur noch erteilt, wenn Absatz 1 – vorbehaltlich Absatz 3 – eingehalten wird. Das Inkrafttreten am 1. September 2015 ist zeitgleich mit jenem in der EU festgesetzt. Der gleiche Termin gilt gemäss Übergangsbestimmung nach Artikel 62d VBP auch für alle bestehenden Zulassungen Z<sub>N</sub> und Z<sub>B</sub>.

In der EU haben sich bestimmte Herstellerinnen und Importeurinnen von Wirkstoffen am bisher laufenden Reviewprogramm der notifizierten Wirkstoffe beteiligt und Wirkstoffdossiers eingereicht. Mit Artikel 95 BPR soll dafür gesorgt werden, dass die bisher nicht Beteiligten auch in die Pflicht genommen werden. Ab dem 1. September 2013 müssen in der EU deshalb Herstellerinnen und Importeurinnen von Wirkstoffen und aller einen Wirkstoff erzeugenden Stoffe ("betreffende Stoffe") oder Personen, die ein Biozidprodukt mit einem betreffenden Stoff herstellen oder auf dem Markt bereitstellen, ein Wirkstoffdossier oder eine Zugangsbescheinigung bei der ECHA einreichen (mit wenigen, in der BPR genannten Ausnahmen).

Ein Hilfsmittel für den Vollzug dieser Bestimmung ist die von der ECHA publizierte Liste der betreffenden Stoffe und aller Personen, die eine entsprechende Übermittlung vorgenommen haben, in der auch die bisher am Reviewprogramm beteiligten Firmen enthalten sind.

Artikel 95 BPR kommt ab dem 1. September 2015 bei Biozidprodukten zum Tragen, die aufgrund von Übergangsbestimmungen in den EU Staaten ohne Zulassung gemäss BPR verkehrsfähig sind (Biozidprodukte mit notifizierten, noch nicht genehmigten Wirkstoffen). Die Umsetzung von Artikel 95 BPR betrifft nach VBP die Übergangszulassungen Z<sub>N</sub> und Z<sub>B</sub>.

Nach VBP kann als Übergangszulassung nur noch eine Zulassung Z<sub>N</sub> beantragt werden. Für Z<sub>B</sub> ist dies, wie gesagt, seit dem 1. August 2006 nicht mehr möglich (vgl. Erläuterungen Art. 13).

Hat die Anmeldestelle aufgrund des an die BPR angepassten MRA oder eines anderen Staatsvertrages Zugriff auf bestimmte Angaben oder liegen ihr diese vor, müssen diese im Rahmen

---

<sup>36</sup> Siehe Fussnote 2 auf Seite 4.

eines Zulassungsantrages nicht eingereicht werden. Wenn die Datenschutzfrist für die Daten noch nicht abgelaufen ist, ist ggf. ein Letter of access einzureichen,

## **Anhang 8a: Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel**

### Ziffer 1

Die Anforderungen an das Gesuch wurden aus Artikel 53 Absatz 4 Buchstaben a–i BPR übernommen.

Ziffer 2.1: Hier werden die einzureichenden Unterlagen für ein Gesuch für Parallelhandel auf Basis  $Z_N/Z_B$  definiert. Für ein solches Gesuch sind die Informationsangaben nach Ziffer 1.1 Buchstaben a, b und c nicht anwendbar, da jeder EU-/EFTA Mitgliedstaat sein eigenes nationales System für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten mit notifizierten Wirkstoffen betreibt (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 13a VBP).

Ziffer 2.2 (neu), Bst. a: Dieselbe Regelung wie in Ziffer 1.2. Die Anmeldestelle kann auch für den Parallelhandel auf Basis  $Z_N/Z_B$  eine Übersetzung der Verwendungsvorschriften verlangen.

Bst. b: Kann die Anmeldestelle aufgrund der eingereichten Unterlagen die Identität mit dem Referenzprodukt nicht hinreichend feststellen, so soll sie die Möglichkeit haben, weitere Nachweise zur Identität bei der Gesuchstellerin einzufordern (z.B. kann die Gesuchstellerin dies durch eine geeignete Analyse nachweisen).

## **Anhang 9: (aufgehoben)**

Gemäss Übergangsbestimmungen der ersten Fassung der VBP können seit dem 1. August 2006 keine Zulassungen  $Z_B$  mehr beantragt werden.

## **Anhang 10: Produktarten**

In der BPR sind die 22 Produktarten Gegenstand des Anhangs V. Einige erwähnenswerte Punkte sind:

- Unter den Desinfektionsmitteln ist in Produktart 4 (Lebens- und Futtermittelbereich) eine Produktgruppe erwähnt, die bezüglich Abgrenzung zur Lebensmittelgesetzgebung relevant ist: "Produkte zur Aufnahme in Materialien (engl. "materials"), die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können." Die Beschreibung von Biozidprodukten zur Verwendung in Lebensmittel-Kontaktmaterialien entspricht der Version von Artikel 1 Ziffer 27 der Verordnung (EU) Nr. 334/2014<sup>37</sup> zur Änderung der BPR.
- Die Fernhaltung oder Köderung von Nagetieren, Vögeln, Fischen sowie von Insekten, Milben und anderen Gliederfüsslern sind explizit von den Produktarten 14 (Rodentizide), 15 (Avizide), 17 (Fischbekämpfungsmittel) und 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) ausgeschlossen. Die Fernhaltung und Köderung aller Schadorganismen ist ausschliesslich Gegenstand der Produktart 19: "Repellentien und Lockmittel".

---

<sup>37</sup> Siehe Fussnote 2 auf Seite 4.

- Von Produktart 6 "Schutzmittel für Produkte während der Lagerung" sind auch Fertigerzeugnisse in Form von kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder medizinischen Geräten ausgenommen.

## Verzeichnis der Änderungen

Version	Datum	Inhalt
1	04.03.2019	Basisversion
2	April 2021	Änderungen betreffend die Revision, die am 15.12.2020 in Kraft getreten ist.
3	Juni 2022	Änderungen betreffend die Revision, die am 1.05.2022 in Kraft getreten ist (Art. 59 und 62f)
4	Juli 2022	Art. 2 Abs. 1 Bst a: Klarstellung, dass biozide Wirkstoffe von der ChemV ausgenommen sind.

## Anhang I – Internetlinks zu Wegleitungen in der Schweiz und EU

- MRA Schweiz-EU:  
Überblick über die rechtlichen Grundlagen und die Verwaltungsverfahren für die Zulassung von Biozidprodukten nach dem Inkrafttreten des revidierten MRA:  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalien-recht/biozidprodukteverordnung/mra-schweiz-eu.html>
- ECHA Guidance Dokumente:  
<https://echa.europa.eu/de/support/guidance>
- Durchführungsbeschlüsse der EU:  
<https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>
- Wegleitungen für Abgrenzungen zu Gesetzgebungen:  
Kosmetika:  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/kosmetika.html>  
  
Abgrenzung von Produkten für das Tier:  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/produkte-fuer-tiere.html>  
  
Desinfektionsmittel:  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-desinfektionsmittel/erlaeuterungen-rechtlichen-situation-desinfektionsmittel.html>
- Lebens- und Futtermittel als Repellentien und Lockmittel:  
[CA Dokument CA-Dec13-Doc.11.3 – Final.rev1 \(updated as per CA-March16-Doc.4.5\)](#)
- *in situ* Herstellung von Wirkstoffen:  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/biozide-wirkstoffe/in-situ-wirkstoffe-vorlaeufer.html>
- Zulassungsprozess von *in situ* Systemen:  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-in-situ-erzeugte-wirkstoffe.html>
- Wegleitungen ECHA zu Data sharing – Zugangsbescheinigungen:  
Die ECHA hat zur gemeinsamen Nutzung von Daten mehrere Wegleitungen («Special Series on data sharing») in allen Amtssprachen der EU publiziert:  
<https://echa.europa.eu/de/practical-guides/bpr-practical-guides>
- Wegleitungen behandelte Waren:  
[CA-Sept13-Doc.5.1.e \(Rev1\)- treated articles guidance.doc](#)
- Technische Äquivalenz:

Internetseite der ECHA mit allgemeinen Infos:

<https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/technical-equivalence>

Wegleitung der ECHA:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/guidance\\_applications\\_technical\\_equivalence\\_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968)

➤ Wegleitungen zu den einzelnen Zulassungsarten:

Mitteilungsverfahren vereinfachte Zulassung:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/vereinfachte-zulassung/mitteilung-vereinfachten-zulassung.html>

Biozidproduktfamilien und Mitteilungsverfahren für Produkte einer Familie:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/zulassung-biozidproduktfamilie.html>

Forschung und Entwicklung – Wegleitung ECHA:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/21742587/pg\\_on\\_bpr\\_13\\_research\\_development\\_en.pdf/f0e8091c-3a1d-4559-b740-c569491c6ac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/21742587/pg_on_bpr_13_research_development_en.pdf/f0e8091c-3a1d-4559-b740-c569491c6ac2)

Übergangsregelung:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/uebergangsregelung.html>

Zulassungsart Z<sub>L</sub>:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/zulassung-zl.html>

Zulassungsart Z<sub>N</sub>:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn.html>

Zulassungsart Z<sub>B</sub>:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zb.html>

Vereinfachten Zulassung:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/vereinfachte-zulassung.html>

Paralleles Anerkennungsverfahren:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/parallele-erkennung.html>

Zeitlich nachfolgendes Anerkennungsverfahren:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/nachfolgende-erkennung.html>

Anerkennung einer Unionszulassung:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/unionszulassung.html>

Gleiche Biozidprodukte:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/zulassung-gleicher-produkte.html>

Parallelhandel – nach dem harmonisierten Zulassungsverfahren:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/zulassung-parallelhandel.html>

Parallelhandel Z<sub>N</sub>:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-parallelhandel-zn.html>

➤ Wirkstoffe:

Allgemeine Informationen:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/biozide-wirkstoffe.html>

Liste der notifizierten Wirkstoffe:

[https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/inoffizielle-konsolidierte-liste-notifizierten-wirkstoffe.pdf.download.pdf/Liste\\_der\\_notifizierten\\_Wirkstoffe\\_last\\_update\\_gej\\_DFIE.pdf](https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/inoffizielle-konsolidierte-liste-notifizierten-wirkstoffe.pdf.download.pdf/Liste_der_notifizierten_Wirkstoffe_last_update_gej_DFIE.pdf)

Anhang 1 VBP:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalien-recht/biozidprodukteverordnung/anhang-1-vbp.html>

Anhang 2 VBP:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalien-recht/biozidprodukteverordnung/anhang-2-vbp.html>

Wirkstoffliste inkl. Unionsliste - ECHA:

<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

➤ Endokrinschädigende Stoffe

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

➤ Änderungen von erteilten Zulassungen:

Änderung bestehender Zulassungen nach dem EU harmonisierten Verfahren:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/aenderung-zulassungen.html>

Änderung bestehender Übergangszulassungen Z<sub>N</sub>:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/aenderung-zulassungen.html>

➤ Einstufen, Kennzeichnung und Verpackung:

Weiterführende Informationen zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken finden sich in der Wegleitung «Swiss-CLP»:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/reach-clp-helpdesk/clp-informationen.html>

➤ Sicherheitsdatenblatt:

Weiterführende Informationen zum Sicherheitsdatenblatt finden sich in der Wegleitung «Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz»:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/sicherheitsdatenblatt-sdb.html>

➤ Werbung:

Die zuständigen Bundesstellen haben eine Wegleitung zum Vollzug Werbung erstellt. Sie ist im Internet abrufbar unter:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/werbung.html>

➤ Art. 95 BPR:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/biozide-wirkstoffe/nachweispflicht-art-62d.html>

➤ CA Dokumente, finalisierte Wegleitungen und Abgrenzungsdokumente vom CA Meeting:

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/85cf24d4-e4d3-4b34-b59d-7a69394d0942>

➤ Nagoya Verordnung:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/pflichten-nagoya-verordnung.html>