



Erläuternder Bericht zur Änderung der

- **Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12)**
- **Chemikaliengebührenverordnung (Chem-GebV; SR 813.153.1)**
- **Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI (SR 813.121)**

Januar 2018

Inhalt

| | |
|---|----|
| 1. Allgemeines | 3 |
| 2. Inhalt der Revision | 3 |
| 3. Auswirkungen | 4 |
| 3.1. Wirtschaft | 4 |
| 3.2. Bund und Kantone | 4 |
| 4. Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis-de-Dijon-Prinzip | 4 |
| 5. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen in der VBP | 5 |
| Generalanweisung..... | 5 |
| Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht..... | 5 |
| Art. 5 Umfang der Zulassung und gesuchstellende Person..... | 5 |
| Art. 7 Zulassungsarten | 6 |
| Art. 8 Geltungsdauer | 6 |
| Art. 9 Wirkstofflisten..... | 7 |
| Art. 10 Anpassung der Wirkstofflisten (<i>neu</i>) | 8 |
| Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit | 8 |
| Art. 13 Zulassung Z _N | 9 |
| Art. 13a Zulassung für den Parallelhandel | 9 |
| Art. 17 Bewertung..... | 9 |
| Art. 22 Aufnahme eines notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2.. | 10 |

| | | |
|-----------|--|----|
| Art. 25 | Widerruf..... | 10 |
| Art. 26 | Verlängerung..... | 10 |
| 4a Absch. | Abverkaufsfristen für Änderung, Widerruf, Ablauf der Geltungsdauer oder Verlängerung einer Zulassung..... | 11 |
| Art. 26a | | 11 |
| Art. 29 | Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren..... | 11 |
| Art. 29a | Entschädigung für die gemeinsame Nutzung von Daten..... | 11 |
| 6. Absch. | Ausnahmeregelungen..... | 11 |
| Art. 30 | Zulassung von Biozidprodukten zur Bekämpfung einer un- vorhergesehenen Gefahr | 12 |
| Art. 30a | Vorläufige Zulassung von Biozidprodukten, die einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthalten | 12 |
| Art. 30b | Zulassung von Biozidprodukten zum Schutz des kulturellen Erbes..... | 12 |
| Art. 43 | Abgabe..... | 12 |
| Art. 45 | Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen | 13 |
| Art. 56 | Überwachung der Ein- und Ausfuhr | 13 |
| Art. 62c | Articles traités (<i>version française</i>)..... | 13 |
| Art. 62c | Behandelte Waren..... | 13 |
| Anhang 1 | | 14 |
| Anhang 2 | | 14 |
| Anhang 3 | | 14 |
| Anhang 8a | | 14 |
| Anhang 10 | Titel von Produktart 4 (<i>französische Fassung</i>)..... | 14 |
| 6. | Revision Chemikaliengebührenverordnung..... | 15 |
| 7. | Revision Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI..... | 17 |
| | Generalanweisung..... | 17 |
| Art. 1 | Gegenstand..... | 17 |
| Art. 4 | Gleiches Biozidprodukt..... | 17 |
| Art. 15a | Abverkauf..... | 17 |

1. Allgemeines

Parallel zur Revision der Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) wird die Biozidprodukteverordnung (**VBP**, SR 813.12) und damit verbunden die Chemikaliengebührenverordnung (**ChemGebV**, SR 813.153.1) und die Verordnung des EDI über Vollzugsregelungen zur Biozidprodukteverordnung (**Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI**, SR 813.121) revidiert. Die VBP wurde vor zwei Jahren letztmals an die seit dem 1.9.2013 geltende einschlägige EU-Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹ (nachstehend als **BPR**² bezeichnet) angepasst. Die technische Äquivalenz der VBP mit der BPR ermöglichte die Weiterführung des Kapitels 18 im bestehenden Abkommen mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (nachfolgend **MRA** genannt)³. Das revidierte Kapitel 18 des MRA ist in der Schweiz seit dem 15. April 2015 anwendbar. Damit verbunden ergaben sich neue Sachzwänge, die eine Revision der VBP und der ChemGebV erfordern (s. Ziff. 2). Zudem sind die Rechtsauslegung und der Vollzug der BPR in der EU einer ständigen Anpassung unterworfen, was ebenfalls Anpassungen in der VBP erforderlich macht.

Die letzte VBP-Revision datiert vom 1. Juli 2015. Seit dieser Revision haben sich in der Praxis diverse Unterschiede zum in der EU praktizierten Vollzug manifestiert. Zur Vermeidung von technischen Handelshemmnissen und zur Aufrechterhaltung des bestehenden MRA ist es daher nötig, die VBP an die entsprechenden Entwicklungen in der EU anzupassen. Mit der vorliegenden Revision soll diesem Umstand Rechnung getragen werden. Die vorliegende Revision beinhaltet nebst materiellen Anpassungen (Ausweitung des Parallelhandels) auch formelle Aspekte.

2. Inhalt der Revision

Eine materielle Neuerung stellt, wie gesagt, die geplante Einführung des **Parallelhandels für Biozidprodukte mit Übergangszulassungen** dar, die gemäss den nationalen Übergangsregelungen in der Schweiz und in den Mitgliedstaaten der EU ausserhalb des durch die BPR "harmonisierten Verfahrens" noch in Verkehr gebracht werden dürfen.

Ein weiterer Revisionspunkt ist rein gesetzgebungstechnischer Natur: Mit der VBP-Revision soll eine **neue Publikationspraxis** für die Anhänge 1 und 2 eingeführt werden. Diese neue Publikationspraxis wird zeitgleich für Anhang 3 der ChemV eingeführt.

Mit dem vollumfänglich revidierten Kapitel 18 des bestehenden MRA muss neu die Bewertung eines Wirkstoffdossiers und die Bewertung einer Unionszulassung geregelt werden. Für diese Bewertungen sowie für die oben erwähnte Ausweitung des Konzepts für den Parallelhandel müssen Gebühren festgelegt werden, weshalb auch aus diesem Grund eine **Revision der ChemGebV** erforderlich ist.

Weil zudem eine Regelung aus der **Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI** in die VBP überführt werden soll, resultiert auch in der Vollzugsverordnung des EDI Anpassungsbedarf. Schliesslich ergibt sich aus dem in der EU im Oktober 2016 durch die Verordnung EU Nr. 2016/1802⁴ geänderten Zulassungsverfahren von gleichen Biozidprodukten, welches in der Schweiz in der Biozidprodukte-

¹ 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.

² Abkürzung für die englische Bezeichnung **Biocidal Products Regulation**

³ SR 0.946.526.81, Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2016/1802 der Kommission vom 11. Oktober 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 257 vom 12.10.2016, S. 34;

Vollzugsverordnung EDI geregelt ist, Handlungsbedarf. Mit dieser Anpassung in der EU ist es neu möglich, dass ein einzelnes Produkt aus einer Biozidproduktfamilie auch als Referenzprodukt für die Zulassung eines gleichen (einzelnen) Biozidproduktes in Frage kommen kann. Des Weiteren soll es künftig möglich sein, dass national um Zulassung für ein gleiches Biozidprodukt ersucht werden kann, wenn das Referenzprodukt über eine Unionszulassung verfügt bzw. dessen Gesuch um Unionszulassung hängig ist. Diese Anpassungen, die Erleichterungen vor allem für KMUs mit sich bringen, werden in der Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI übernommen.

In den vorliegenden Erläuterungen wird auch die Revision der ChemGebV und der Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI summarisch abgebildet.

3. Auswirkungen

3.1. Wirtschaft

Parallelhandel basierend auf Übergangszulassungen:

Mit der VBP-Revision wird das Zulassungskonzept des Parallelhandels nun auch für Biozidprodukte, die nach den nationalen Übergangsbestimmungen in der EU und in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen, eingeführt. Mit dieser Bestimmung soll verhindert, dass ein Biozidprodukt, das auch in einem EU-Mitgliedstaat nach dessen nationaler Gesetzgebung vertrieben wird, in der Schweiz ausschliesslich durch einen Alleinvertreter zu einem möglicherweise erhöhten Preis in Verkehr gebracht werden kann. Die geplante Regelung begünstigt den Wettbewerb und soll zu Preissenkungen bei Biozidprodukten beitragen.

3.2. Bund und Kantone

Die im Rahmen dieser Revision vorgeschlagenen Änderungen bringen keine Mehrausgaben für Bund und Kantone mit sich. Die neu eingeführten Gebühren für die Bewertung einer Unionszulassung bzw. eines Wirkstoffes werden zu nicht quantifizierbaren Mehrerträgen des Bundes führen. Zum jetzigen Zeitpunkt kann die Anzahl Beurteilungen nicht abgeschätzt werden.

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

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

Durch das MRA werden schweizerische Zulassungen von den Behörden der EU-Mitgliedstaaten, nach Eingang eines entsprechenden Gesuchs, anerkannt (soweit die Anerkennung nicht aufgrund nationaler Besonderheiten verweigert werden kann) und damit kann im Gegenzug eine Gesuchstellerin aus der Schweiz oder aus einem EU-Mitgliedstaat bei der schweizerischen Anmeldestelle für Chemikalien die Anerkennung einer Zulassung in einem EU-Mitgliedstaat beantragen. Auch wenn das Inverkehrbringen eines im EU-Raum verkehrsfähigen Biozidprodukts in der Schweiz nicht automatisch, sondern erst nach Erlass der Anerkennungsverfügung (basierend auf dem eingereichten Dossier⁵) zulässig ist, so stellt diese Form des Marktzutritts eine im Vergleich zum ordentlichen Zulassungsverfahren erhebliche Erleichterung dar. Der mit dem MRA ermöglichte Austausch der Bewertungsergebnisse erlaubt es zudem den beteiligten Ländern, den Aufwand für die Überprüfung der Produktdossiers zu teilen, wodurch das Schutzniveau besser aufrechterhalten werden kann. Auch für die Unternehmen resultiert ein finanzieller und zeitlicher Vorteil, weil sie ihre Produkte nicht in jedem Land einer umfangreichen Bewertung unterziehen lassen müssen.

⁵ Auf diese Weise verfügt die hiesige Behörde über die erforderlichen Daten zum Vollzug des Gesundheits- und des Umweltschutzes.

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

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

5. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen in der VBP

Generalanweisung

In der aktuellen französischen Version der VBP wird die (missverständliche) Abkürzung "ON" durch "organe de réception des notifications" ersetzt.

Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht

Sachüberschrift: Die bisherige Sachüberschrift "Begriffe" wird ersetzt durch die umfassendere Formulierung "Begriffe und anwendbares Recht". Dies in Anlehnung an die Sachüberschrift von Artikel 2 der Chemikalienverordnung (ChemV) und zur genaueren Präzisierung der Regelungsinhalte dieses Artikels.

Abs. 2 Bst. j: Die Definition von "behandelten Waren" wurde in der deutschen Version der BPR nach deren Inkrafttreten im Rahmen einer Berichtigung⁶ aufgrund der unpräzisen Übersetzung der englischen Original-Version korrigiert. Die Definition von "behandelte Waren" in der VBP wird mit dieser Anpassung an den Wortlaut der berichtigten deutschen Version der BPR angepasst. Diese rein sprachliche Anpassung betrifft nur die deutsche Fassung.

Abs. 4 und 4^{bis} (neu): Aufgrund der Änderungen von Anhang 3 (Einführung neuer Ziffern 3 und 4) in Zusammenhang mit der neuen Publikationspraxis (vgl. Erläuterungen zu Art. 9), muss der Verweis auf Anhang 3 und hier spezifisch auf Ziffer 1 und 2 angepasst werden.

Art. 5 Umfang der Zulassung und gesuchstellende Person

Abs. 1 Bst. a Ziff. 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. Mit dieser Korrektur wird die VBP an die Praxis im EU-Recht angepasst und folglich der Vollzug harmonisiert (vgl. Art. 50a VBP).

Abs. 1, Bst. a Ziffer 3: Es handelt sich um keine inhaltliche Änderung, sondern um eine sprachliche Angleichung an die umformulierten Ziffern 2 und 4.

Abs. 2: Auch dies ist eine Anpassung an die rechtlichen Bestimmungen in der EU (Anhang Titel 1 Abschnitt 1 EU-Vo N° 354/2013): Eine Zulassung kann mittels eines Änderungsgesuches nach Art. 24 Abs. 2 VBP auf eine andere Person übertragen werden, weshalb die bisherige Bestimmung der Nichtübertragbarkeit aufgehoben werden kann.

⁶ vgl. ABI L 303 vom 20.11.2015, S. 109

Art. 7 Zulassungsarten

Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2: Produkte, die nur Wirkstoffe aus Anhang 1 enthalten, aber die zusätzlichen Kriterien nach Art. 25 Bst. c und d BPR nicht erfüllen (z.B. weil das Produkt bedenkliche Stoffe enthält), sollen nach Z_L zugelassen werden können. Mit dieser Ergänzung wird die rechtliche Grundlage dafür geschaffen und das gesetzgeberische Versäumnis bei der Übernahme von Art. 19 Abs. 1 Bst. a BPR korrigiert. Dieser Tatbestand ist neu in Absatz 1 definiert (stammt aus dem bisherigen Abs. 2).

Abs. 1 Bst. b: Anstelle des Globalverweises auf die Verordnung (EU) N° 1062/2014 wird neu auf den einschlägigen Anhang der EU-Verordnung verwiesen.

Abs. 1 Bst. e: Änderung des Namens für diese Zulassungsart aufgrund der Anpassungen im 6. Abschnitt (s. Erläuterungen zu Art. 30 - 30b).

Abs. 1 Bst. g Ziff. 1: Der Verweis auf Artikel 30 BPR ("Bewertung von Anträgen") in der gültigen Fassung der VBP ist nicht korrekt: Anerkennungen können nach dem zeitlich nachfolgenden Verfahren oder nach dem parallelen Verfahren erfolgen. Vorliegend muss auf das zeitlich nachfolgende Verfahren in der BPR verwiesen werden, welches in Artikel 33 BPR beschrieben ist. Mit der Korrektur des Verweises wird dieser Fehler behoben.

Abs. 1 Bst. j Ziff. 1: Diese Bestimmung entspricht der bisherigen Regelung des Parallelhandels. Neu wird diese Art des Parallelhandels als Ziffer 1 spezifiziert.

Abs. 1 Bst. j Ziff. 2: Hier wird der neue Sachverhalt des Parallelhandels von Biozidprodukten umschrieben, die in einem EU-Mitgliedstaat mit einer Übergangsregelung auf dem Markt sind und die mit einem Biozidprodukt identisch sind, das in der Schweiz als Zulassung Z_N oder Z_B zugelassen ist. Eine vertiefte Darlegung findet sich in den Erläuterungen zu Art. 13a Abs. 1^{bis} VBP.

Art. 8 Geltungsdauer

Abs. 1 Bst. d Ziff. 1: Die Geltungsdauer der Ausnahmeregelungen nach Art. 55 Abs. 1 BPR ist in der geltenden VBP als "Zulassung für Ausnahmesituationen" abgebildet. Die Einführung von zwei weiteren Tatbeständen zu Ausnahmeregelungen, welche ebenfalls in Art. 55 BPR festgelegt sind (und die bisher nicht in der VBP implementiert waren), bedingt eine Erweiterung der Tatbestände und eine Präzisierung durch Verweis auf Art. 30 VBP (vgl. Erläuterungen zu Art. 30 Abs. 1 VBP).

Die Geltungsdauer für Ausnahmeregelungen beträgt nach der geltenden Regelung von Art. 8 Abs. 1 Bst. d höchstens 180 Tage und kann somit auch nur um höchstens 180 Tage verlängert werden. In Analogie zu Art. 55 Abs. 1 Unterabsatz 3 der BPR soll die Möglichkeit geschaffen werden, diese Zulassung um höchstens 550 Tage zu verlängern, wenn dies die Umstände erfordern.

Abs. 1 Bst. d Ziff. 2: Hier erfolgt die Übernahme der Geltungsdauer einer vorläufigen Zulassung nach Art. 55 Abs. 2 BPR (vgl. Erläuterungen zu Art. 30a Abs. 1 VBP).

Abs. 1 Bst. d Ziff. 3: Die Zulassungsdauer für eine solche Ausnahmeregelung soll fallspezifisch festgelegt werden können. Diese Ausnahmeregelung entspricht Art. 55 Abs. 3 BPR; dort ist für diese Konsellation ebenfalls keine Zulassungsdauer festgelegt (vgl. Erläuterungen zu Art. 30b VBP).

Abs. 1 Bst. l Ziff. 1 und 2: Für die Zulassung gleicher Biozidprodukte war bisher keine Geltungsdauer festgelegt, da zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der revidierten VBP der Prozess für gleiche Biozidprodukte in der EU noch nicht genau umschrieben war. In den Rechtsgrundlagen der EU (Art. 17 BPR und EU-Vo N° 414/2014) ist 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. Im Unterschied dazu definiert die VBP die Geltungsdauer für die einzelnen Zulassungsarten, weshalb mit der Ergänzung der Zulassungsdauer für gleiche Biozidprodukte diese Lücke geschlossen wird.

Abs. 1 Bst. I Ziff. 3: Da Übergangszulassungen vom Geltungsbereich des MRA nicht erfasst werden, wird hier die bisherige Praxis der Anmeldestelle gesetzlich verankert.

Abs. 2: Dieser Absatz kann aufgrund des neuen Artikels 26a aufgehoben werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 26a).

Abs. 3: Dieser Absatz kann aufgrund des neuen Artikels 26a aufgehoben werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 26a).

Abs. 4: Dieser Absatz kann aufgrund des neuen Artikels 26a aufgehoben werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 26a).

Abs. 5: An dieser Stelle wird im Zusammenhang mit den verschiedenen Konstellationen des Ablaufs der Geltungsdauer pauschal auf Art. 26a verwiesen, wo neu zentral das weitere Inverkehrbringen, der Abverkauf an Endverbraucherinnen und die berufliche und gewerbliche Verwendung geregelt ist.

Art. 9 Wirkstofflisten

Vorbemerkungen:

Die Listen in Anhang 1 und 2 VBP werden nicht mehr in der Amtlichen Sammlung (AS) bzw. in der Systematischen Sammlung (SR) des Bundesrechts veröffentlicht, sondern auf einer Webseite der Anmeldestelle. Der Umfang der VBP wird dadurch erheblich schlanker, in der VBP wird ein statischer Verweis auf die jeweils gültige Liste auf der Webseite der Anmeldestelle aufgenommen. Die Liste auf der Webseite der Anmeldestelle soll etwa zweimal pro Jahr angepasst werden (Neuaufnahme von Wirkstoffen, Verlängerung der Aufnahmefrist der Wirkstoffe, etc.). Die Änderung des Verweises erfolgt mit einer Amtsverordnungsrevision. Zur rechtlichen Verankerung dieser neuen Publikationspraxis werden Art. 9 sowie die Anhänge 1, 2 und 3 entsprechend angepasst.

Die Listen der Anhänge 1 und 2 VBP sollen auf der Internetseite der Anmeldestelle⁷ in Tabellenform publiziert werden 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 können, wurden die Schweizer Entsprechungen in die neuen Ziffern 3 und 4 in Anhang 3 aufgenommen.

Anhang 1 VBP wird als separate Tabelle im gleichen Format publiziert. Dies ist vor allem für Wirkstoffe der Kategorie 6 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 laufend auch Wirkstoffe in diese Kategorie 6 aufgenommen werden. Mit der geltenden Version von Anhang 1 VBP sind die Informationen bezüglich Datum der Genehmigung, der Befristung und die Sonderbestimmungen für Wirkstoffe der Kategorie 6 nicht definiert. Die Publikation der Liste von Anhang 1 mit den gleichen Informationsangaben wie in Anhang 2 schliesst diese Lücke. Die Listen werden in allen drei Amtssprachen sowie in Englisch geführt.

In Zusammenhang mit dieser neuen Publikationspraxis muss Artikel 9 vollumfänglich revidiert werden:

Abs. 1 Bst. a: Hier wird der genaue Verweis auf den Artikel der BPR eingeführt in Anlehnung an Bst. b desselben Artikels. Am Regelungsinhalt ändert sich jedoch nichts.

⁷ www.anmeldestelle.admin.ch

Abs. 1 Bst. b: Hier wird der gebräuchliche Name dieser Liste eingeführt in Anlehnung an Bst. a des selben Artikels. Am Regelungsinhalt ändert sich jedoch nichts.

Abs. 1 Bst. c: gilt weiterhin unverändert, lediglich der Verweis auf die entsprechende Verordnung in der EU wird ergänzt.

Abs. 2 und 2^{bis}(neu): s. Erläuterungen in den Vorbemerkungen zu Artikel 9 (2. Absatz).

Abs. 3: entspricht dem bisherigen Absatz 2; neu wird statt des Verweises der gebräuchliche Name der Liste verwendet, welcher neu in Abs. 1 Bst. b eingeführt wurde.

Abs. 4: entspricht unverändert dem bisherigen Absatz 3.

Abs. 5: entspricht unverändert dem bisherigen Absatz 4.

Der bisherige Absatz 5 wird neu in Artikel 10 geregelt.

Art. 10 Anpassung der Wirkstofflisten (neu)

Die Regelung entspricht dem bisherigen Artikel 9 Absatz 5. Neu kann Anhang 3 auch im Rahmen einer Amtsverordnung angepasst werden, wenn sich dies als notwendig erweist. Dies kann der Fall sein, wenn eine in der EU zukünftig publizierte Stoffgenehmigung in den Sonderbestimmungen neue Begriffe bzw. neue Weiterverweise auf EU-Rechtsakte enthält.

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Die Kriterien von Art. 11d VBP werden neu festgelegt: Einige der bisherigen Kriterien sind nicht mehr anwendbar, wodurch die verbleibenden Kriterien an andere Stelle der Auflistung kommen.

Art. 11d Bst. a: Die altrechtlichen Einstufungsbestimmung nach der Richtlinie 1999/45/EG⁸ sind für neu einzureichende Gesuche nicht mehr anwendbar. Neu figurieren an dieser Stelle die Einstufungskriterien der EU-CLP-Verordnung (bisher Bst. b).

Art. 11d Bst. b: Dies entspricht den Kriterien des bisherigen Bst. c.

Art. 11d Bst. c: Dies entspricht dem bisher ohne weitere Spezifizierung umschriebenen Kriterium des heutigen Bst. d.

Die EU-Kommission hat basierend auf Art. 5 Abs. 3 BPR am 17. November 2017 die Kriterien zur Festlegung von endokrinschädigenden Eigenschaften in der delegierten Verordnung EU N° 2017/2100⁹ publiziert. Diese Kriterien werden an dieser Stelle in die VBP übernommen werden, indem auf die entsprechende Durchführungsrechtsakte der EU verwiesen wird.

Art. 11d Bst. d: Dies entspricht den Kriterien des bisherigen Bst. e (Buchstabe e kann aufgehoben werden).

⁸ Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1 (ausser Kraft)

⁵ 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.

⁹ 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 gmäss ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1.

Art. 13 Zulassung Z_N

Abs. 2: In der Praxis werden bereits heute bei der Beurteilung einer Zulassung Z_N die Kriterien bezüglich Restriktionen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit angewandt. Mit der Ergänzung an dieser Stelle wird dafür eine ausdrückliche Rechtsgrundlage geschaffen (da Art. 11 d VBP nur für Z_L und Z_{nL} gilt).

Art. 13a Zulassung für den Parallelhandel

Abs. 1^{bis} (neu): Das Konzept des Parallelhandels soll auch anwendbar sein für Biozidprodukte, die gemäss den nationalen Übergangsregelungen in der Schweiz (Zulassung Z_N bzw. Z_B) 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. Ein Importeur eines Biozidproduktes, welches in der Schweiz bereits von einer anderen Firma als Z_N bzw. Z_B zugelassen ist, kann prinzipiell ebenfalls eine Zulassung Z_N für dasselbe Produkte beantragen. Der Aufwand für ein solches Gesuch sowie die Kosten dafür sind gering. Für eine Zulassung Z_N muss jedoch der Anmeldestelle die genaue Zusammensetzung des Produktes oder eine Zugangsbescheinigung eingereicht werden.

In der Praxis hat sich nun gezeigt, dass Importeure, die nicht vom Status eines Alleinimporteurs 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 haben. Mit der Ausweitung des Parallelhandels für Biozidprodukte auf Basis Z_N/Z_B 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 einen Alleinvertreter in der Schweiz bestimmen kann, welcher 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_N oder Z_B, wenn nachgewiesen werden kann, dass das Produkt identisch ist mit dem zugelassenen Referenzprodukt in der Schweiz. Im Zweifelsfall liegt die Beweislast beim Gesuchsteller (vgl. Erläuterungen zu Anhang 8a Abs. 3). Aus diesem Grund ist festgelegt, analog zu Art. 17 Abs. 2 THG, dass es dem Gesuchsteller obliegt, nachzuweisen, dass es sich um ein identisches Produkt handelt (vgl. Erläuterungen zu Anhang 8a Abs. 3).

Abs. 3: Mit dieser Anpassung wird präzisiert, dass für die Zulassung zum Parallelhandel dieselben Bedingungen und Verwendungen gelten wie jene des Referenzproduktes (Übernahme von Art. 53 Abs. 5 BPR). Damit wird ein gesetzgeberisches Versäumnis korrigiert.

Art. 17 Bewertung

Die bisherige Regelung wurde neu gegliedert und teilweise ergänzt.

Abs. 1 Bst. a: entspricht dem bisherigen Bst. a

Abs. 1 Bst. b und c (neu): Bisher wurden, wie bereits vorstehend unter Ziff. 2 dargelegt, die Bewertung einer Unionszulassung und die Bewertung eines Wirkstoffdossiers in der VBP nicht abgebildet. Das eigentliche Gesuch um Unionszulassung bzw. um Genehmigung des Wirkstoffs wird bei der ECHA¹⁰ eingereicht und wird von dieser EU-Behörde koordiniert. Es ist jedoch Aufgabe des Gesuchstellers, die bewertende Behörde auszuwählen. Zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches in der EU muss der Gesuchsteller eine schriftliche Bestätigung der bewertenden Behörde einreichen, wonach diese bereit ist, die Beurteilung zu übernehmen. Aufgrund des geltenden MRA ist es durchaus realistisch

¹⁰ Europäische Chemikalienagentur in Helsinki

geworden, dass entsprechende Anfragen an die Schweizer Behörden eingehen könnten¹¹. Folglich soll vorliegend festgelegt werden, nach welchen rechtlichen Grundlagen die Beurteilungsstellen eine Unionszulassung bzw. eine Wirkstoffgenehmigung bewerten müssen.

Abs. 1 Bst. d: entspricht unverändert dem bisherigen Bst. b;

Abs. 2 (aufgehoben): Die Zulassungsart Z_{nL} bedingt gem. Definition (Art. 7 Abs. 1 Bst. b VBP) eine umfassende Beurteilung des Biozidproduktes und seiner Wirkstoffe, die weder in der Liste nach Anhang 1 oder 2 noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt sind. Das heisst, es würde sich um neue Wirkstoffe handeln. Mit dem geltenden MRA muss für einen neuen Wirkstoff ein Dossier und ein Gesuch um Genehmigung direkt in der EU eingereicht werden. Ein solch einen Wirkstoff enthaltendes Biozidprodukt kann erst zugelassen werden, wenn der Wirkstoff in der EU genehmigt ist (Ausnahme s. Art. 30 neuer Abs. 4).

Die Zulassung Z_{nL} ist für den theoretischen Fall vorgesehen, dass ein neuer Wirkstoff und das diesen Wirkstoff enthaltende Biozidprodukt nur in der Schweiz genehmigt und vermarktet werden soll und ist somit eher hypothetischer Natur. Diese Zulassungsart ist nicht Gegenstand des geltenden MRAs.

Die bisherige Bestimmung, dass die Beurteilung und Empfehlung für den Wirkstoff eines EU Mitgliedstaates bei der Bewertung einer Zulassung Z_{nL} berücksichtigt wird, würde bedeuten, dass ein Wirkstoffdossier in der EU zur Beurteilung eingereicht ist. In diesem Fall ist jedoch die Zulassungsart Z_{nL} aus oben genannten Gründe nicht anwendbar. Mit der Aufhebung des Abs. 2 in Art. 17 und Ziffer 1.2.1, Pkt II, Anhang ChemGebV wird diese Inkonsistenz behoben.

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

Abs. 1: Mit der geplanten Neuformulierung soll die bisherige Bestimmung präzisiert und die gängige Praxis der Anmeldestelle abgebildet werden, denn es muss selbstredend nur dann eine Mitteilung an die Inhaberin einer Zulassung Z_N erfolgen, wenn die Publikation der Genehmigung des letzten notifizierten Wirkstoffs erfolgt ist, denn erst dann sind die Rechtsfolgen nach Art. 22 Abs. 2 VBP zu beachten.

Abs. 2: Der Einleitungssatz wird zur besseren Verständlichkeit umformuliert.

Art. 25 Widerruf

Art. 25 Abs. 2 (aufgehoben): Aufgrund der neuen Bestimmung von Art. 26a, in welchem sämtliche Sachverhalte mit Abverkaufsfristen geregelt sind, wird der vorliegende Absatz obsolet (vgl. Erläuterungen zu Art. 26a).

Art. 26 Verlängerung

Abs. 8: In der aktuell gültigen Fassung der Regelung kann eine Übergangszulassung Z_N oder Z_B verlängert werden, wenn sich die Beurteilung eines Gesuchs um Erstzulassung in der Schweiz (Z_L) verzögert. Neu soll dies auch für Verzögerungen bei der Beurteilung von Gesuchen gelten, die bei EU-Behörden in Bearbeitung sind, weshalb auf alle Zulassungsarten nach Artikel 22 Absatz 2 verwiesen wird. Für Schweizer Zulassungsinhaber von Z_N- bzw. Z_B-Übergangszulassungen ist damit in diesem Fall eine lückenlose Vermarktung ihrer Produkte auch über die 3 Jahre hinaus sichergestellt.

¹¹ Entsprechende, aber bislang noch unverbindliche Anfragen, für die Beurteilung einer Unionszulassung sind bereits bei der Anmeldestelle eingegangen.

4a Abschnitt (neu): Abverkaufsfristen für Änderung, Widerruf, Ablauf der Geltungsdauer oder Verlängerung einer Zulassung

Art. 26a (neu)

Vorbemerkungen:

Mit dieser neuen Bestimmung wird das Konzept von Art. 52 BPR übernommen, nämlich in einem einzigen Artikel die Abverkaufsfristen aller möglichen Tatbestände der Änderung, d.h. des Widerrufs, des Ablaufs der Geltungsdauer und der Verlängerung der Zulassung zu regeln. Neu ist deshalb ein neuer Abschnitt (vor Art. 26a) erforderlich. Das weitere Inverkehrbringen und die Abverkaufsfristen waren in der VBP bisher für einige Tatbestände geregelt, für andere jedoch fehlte eine explizite Vorgabe. Diese bisherigen Einzelfallregelungen (Art. 8 Abs. 2, 3 und 4 sowie Art. 25 Abs. 2) werden aufgehoben.

Abs. 1: In diesem Absatz wird das weitere Inverkehrbringen¹² 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 Art. 52 BPR sind - zum Vorteil der Zulassungsinhaber und des Handels - längere Fristen vorgesehen (da dieser Aspekt nicht Gegenstand des MRA ist, hat die Schweiz hier Handlungsspielraum).

Es wird jedoch klaggestellt, 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 Widerruf wird dies am häufigsten der Fall sein. Deshalb wird die berufliche 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 ist hier das weitere Inverkehrbringen und der Abverkauf der Lagerbestände mit "alten" Etiketten umschrieben.

Art. 29 Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren

Die neue Sachüberschrift ist formal an jene von Art. 31 ChemV angepasst. Mit der aktuell laufenden Revision der ChemV wurde Art. 31 neu formuliert, weshalb auch die Verweise auf Art. 31 ChemV in Absatz 1 entsprechend angepasst werden müssen. Inhaltlich ändert sich jedoch nichts bzw. werden die Bestimmungen zum Tierschutz analog der revidierten ChemV umgesetzt.

Art. 29a Entschädigung für die gemeinsame Nutzung von Daten

Abs. 1 und 4: Nachführung der Verweise auf die zeitgleich in Kraft tretende Änderung der ChemV.

6. Abschnitt: Ausnahmeregelungen

Vorbemerkungen:

Die bisherige Sachüberschrift "Zulassung für Ausnahmesituationen" wird ersetzt durch die umfassendere Formulierung "Ausnahmeregelungen"; dies in Anlehnung an die Sachüberschrift von Art. 55

¹² 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.

BPR. Dort sind nämlich mehrere Konstellationen abgebildet, für welche eine Ausnahmeregelung in Betracht kommt. Dies soll neu in der VBP analog zur BPR abgebildet werden. Damit soll eine gesetzgeberische Ungenauigkeit aus der Vergangenheit eliminiert werden.

Art. 30 Zulassung von Biozidprodukten zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr

Abs. 1: Entspricht weitgehend dem bisherigen Abs. 1, welche die Bestimmung von Art. 55 Abs. 1 BPR zum Inhalt hat, einzig die Bemerkung in der Klammer ("Zulassung für Ausnahmesituationen") ist weggefallen. Dieser Absatz regelt die Situation, wie sie sich beispielsweise bei einer Epidemie oder Pandemie ereignen kann.

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. Der bisherige Absatz 2 wurde in Absatz 1 integriert.

Abs. 3: Entspricht dem bisherigen Absatz 3 und nimmt Bezug auf vorstehenden Absatz 1.

Art. 30a (neu) Vorläufige Zulassung von Biozidprodukten, die einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthalten

Abs. 1: Diese neue Bestimmung hat Art. 55 Abs. 2 BPR zum Inhalt. Zur Förderung der Entwicklung neuer Wirkstoffe soll es möglich sein, für einen begrenzten Zeitraum (3 Jahre) 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 wird, 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 Abs. 4 widerrufen wird.

Art. 30b (neu) Zulassung von Biozidprodukten zum Schutz des kulturellen Erbes

Diese neue Bestimmung hat Art. 55 Abs. 3 BPR und den Schutz von Kulturgütern in Ausnahmesituationen zum Inhalt.

Art. 43 Abgabe

Abs. 2: Mit der Revision der ChemV im Jahre 2012 wurden die kennzeichnungsabhängigen Umgangsvorschriften durch die Einführung der Gruppen 1 und 2 zur besseren Verständlichkeit und Kommunizierbarkeit neu strukturiert. Mit den bisherigen Spezialregelungen für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel wurde diese Systematik aber durchbrochen.

Einige Biozidprodukte der Gruppe 2 (Anhang 5 Ziffer 1.2 Bst. a und Bst. b ChemV) dürfen gem. Art. 11d Bst. a VBP nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden und werden daher Chemikalien der Gruppe 1 nach Art. 64 Abs. 1 ChemV gleichgestellt. Die anderen Pflichten der Gruppe 1 (Sachkenntnis bei der Abgabe an berufliche Endverbraucher und Meldung an die Polizei bei Diebstahl oder Verlust) galten ursprünglich nicht für Biozidprodukte der Gruppe 2 Bst. a und Bst. b. Im Rahmen der vorletzten VBP-Revision, die am 15. Juli 2014 in Kraft trat, war deshalb seitens der Kantone der Antrag gestellt worden, dass sämtliche Pflichten der Gruppe 1 - also auch die Sachkenntnis bei der Abgabe an berufliche Endverbraucher und Meldung an die Polizei bei Diebstahl oder Verlust - konsequenterweise auch für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel der Gruppe 2 Bst. a und Bst. b gelten sollen. Mit der Änderung der VBP vom 5. Juni 2015¹³ (im Rahmen der ChemV Totalrevision) wurde

¹³ AS 2015 1985

diesem Anliegen Rechnung getragen. Allerdings erwiesen sich die Formulierungen und Querverweise als schwer verständlich und für die Rechtsunterworfenen kaum nachvollziehbar. Die vorgeschlagene neue Formulierung entspricht inhaltlich der geltenden Fassung, sollt aber besser verständlich und somit anwenderfreundlicher sein. Die neue Formulierung bedingt dieselbe Anpassung in Artikel 45 Abs. 1 (bisheriger Abs. 2).

Art. 45 Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen

Vorbemerkung: Artikel 45 wurde **neu strukturiert** (ohne materielle Änderung), da der bisherige Absatz 1 generell für Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen insgesamt auf Art. 67 ChemV verwies. Im bisherigen Abs. 2 wurde spezifisch für Diebstahl und Verlust auf Abs. 1 und 2 von Art. 67 ChemV verwiesen. Neu wird in Absatz 1 Diebstahl und Verlust und in Absatz 2 irrtümliches Inverkehrbringen geregelt.

Abs. 1: Absatz 1 entspricht inhaltlich dem bisherigen Absatz 2. Die jetzige Formulierung soll der besseren Verständlichkeit dienen (vgl. Erläuterungen zu Art. 45 Abs. 2).

Abs. 2: Absatz 2 entspricht inhaltlich dem bisherigen Absatz 1, es wurde jedoch präzisiert, welche Absätze in Art. 67 ChemV bei irrtümlichem Inverkehrbringen gelten.

Art. 56 Überwachung der Ein- und Ausfuhr

Abs. 3 (neu): Dieser neue Absatz soll eingefügt werden, weil sich im Vollzug gezeigt hat, dass, anders als dies in Art. 83 Abs. 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 fehlt. Mit dieser neuen Regelung soll ein gesetzgeberisches Versäumnis behoben werden, so dass auch Kontrollen von Biozidprodukten an der Grenze durchgeführt werden können.

Art. 62c Articles traités (version française)

Die Formulierung in der geltenden Fassung von Art. 62c Abs. 1 Bst. a besagt strikt ausgelegt, dass die Bestimmung bezüglich der notifizierten Wirkstoffe nur für behandelte Waren mit absichtlich zugesetzten Biozidprodukten gilt, nicht aber für die Waren, die mit Biozidprodukten behandelt wurden. Durch die veränderte Satzstellung wird diese Ungenauigkeit korrigiert. Diese Anpassung betrifft nur die französische Version.

Art. 62c Behandelte Waren

Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 3: Anlässlich des Vollzugs dieser Bestimmung hat sich gezeigt, dass die hier festgelegten Anforderungen und Rechtsfolgen nicht an das Inverkehrbringen an sich, sondern - wie beispielsweise in Artikel 13c und 13d - an das *erste* Inverkehrbringen geknüpft sein müssten. Auch im Rahmen der Vernehmlassung wurde auf die unterschiedlichen begrifflichen Anknüpfungspunkte zwischen der BPR und der VBP und auf die daraus resultierenden Inkohärenzen in der VBP und resultierenden Problemen im Vollzug in Zusammenhang mit festgelegten Fristen hingewiesen. Der Begriff Inverkehrbringen umfasst in der Schweiz die Abgabe von Produkten innerhalb der gesamten Lieferkette. In der EU umfasst der Begriff Inverkehrbringen die erste Bereitstellung von Produkten auf dem Markt. In der Schweiz wären von einer Frist bezüglich Inverkehrbringen alle Produkte, die sich bereits innerhalb der Lieferkette befinden betroffen, hingegen in der EU dürfen Produkte, welche sich bei besagter Frist bereits innerhalb der Lieferkette befinden, konform auf dem Markt bleiben. Der Begriff "Inverkehrbringen" wird daher durch "erstmaliges Inverkehrbringen" ersetzt, damit Schweizer Inverkehrbringer von behandelten Waren nicht benachteiligt sind und der Vollzug mit jenem in der EU harmonisiert wird.

Anhang 1

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

Anhang 2

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

Anhang 3

Vgl. Erläuterungen zur neuen Publikationspraxis in den Vorbemerkungen in Art. 9.

Anhang 8a

Anhang 8a wird aufgrund der Einführung des Parallelhandels auf Basis Z_N/Z_B total revidiert.
Ziffern 1.1 und 1.2 (*neu*): entsprechen den bisherigen Absätzen 1 und 2 mit Anpassung der Verweise auf die neu eingeführten Ziffern in Art. 7 Bst. j (s. Erläuterungen zu Art. 7 Abs. 1 Bst. j).

Ziffer 2.1 (*neu*): 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 Bst. 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 Ziff. 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 beim Gesuchsteller einzufordern (z.B. kann der Gesuchsteller dies durch eine geeignete Analyse nachweisen).

Anhang 10 Titel von Produktart 4 (*französische Fassung*)

Der Titel von Produktart 4 in der französischen Fassung der VBP wurde seinerzeit zu wenig wortgetreu aus Anhang V BPR übernommen. Als Folge davon kann der Titel in der geltenden Fassung unterschiedlich ausgelegt werden, da nicht die Biozidprodukte in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, sondern Oberflächen, die damit behandelt wurden. Diese sprachliche Unschärfe soll mit dieser Korrektur behoben werden.

6. Revision Chemikaliengebührenverordnung

Anhang, Kapitel II

Absätze 1, 2 und 3:

Die Anpassungen in den Absätzen 1-3 bezüglich Gebühren für Biozidproduktfamilien sowie die Erhöhung pro weiterer Produktart bzw. Verwendekategorie und für vergleichende Bewertungen gelten analog auch für die Bewertung von Unionszulassungen (vgl. Erläuterungen zu Ziffer 8.1). In den Absätzen 1, 2 und 3 wurde daher die neue Ziffer 8.1 für die Bewertung von Unionszulassungen mitaufgenommen.

Neu wird für Biozidproduktfamilien definiert, dass die Gebühr sich nach dem tatsächlichen Aufwand berechnet. Erfahrungen aus der Praxis (insbesondere in EU-Mitgliedstaaten) zeigen, dass eine Biozidproduktfamilie unter Umständen sehr viele einzelne Biozidprodukte umfassen kann. Die Gebühr um 80 % zu erhöhen, wenn eine Familie mit z.B. mehreren Hunderten Produkten beurteilt werden muss, wäre unverhältnismässig gegenüber dem tatsächlichen Aufwand der Behörden. Umgekehrt ist es unverhältnismässig, die Gebühr für eine Familie um 80% zu erhöhen, wenn diese z.B. nur 3 Produkte umfasst. Mit dem neuen Ansatz, die Gebühr für die Zulassung von Familien nach Aufwand zu verrechnen (wobei die Mindestgebühr, der Ausgangsgebühr für die zugrundeliegende Zulassungsart entspricht) wird dem in der Praxis sehr flexibel gehandhabten Konzept der Biozidproduktfamilie besser Rechnung getragen.

Ziffer 1.2.1 und 1.2.2 (aufgehoben): Mit der Aufhebung von Artikel 17 Abs. 2 VBP erübrigt sich die Gebühr für eine Bewertung Z_{nL} basierend auf einer Empfehlung eines Mitgliedstaates (vgl. Erläuterungen zu Art. 17 Abs. 2 VBP) und somit wird die bisherige Ziffer 1.2.2 zu Ziffer 1.2. Der Gebührenrahmen der bisherigen Ziffer 1.2.2 muss daher neu unter Ziffer 1.2 aufgeführt werden, bleibt jedoch unverändert. Es ist hinzuzufügen, dass diese Zulassungsart eher hypothetischer Natur ist und bisher in der Schweiz noch nie zur Anwendung kam. So lange ein MRA¹⁴ besteht, ist auch künftig nicht damit zu rechnen, dass diese Zulassungsart je in Anspruch genommen wird.

Ziff. 2.1 (neu): entspricht bisheriger Ziff. 2 mit Anpassung des Verweises auf Art. 7.

Ziffer 2.2 (neu): Die Einführung des Parallelhandels für Biozidprodukte mit Übergangszulassungen erfordert eine eigens festgelegte Gebühr. Es wurde derselbe Gebührenrahmen wie für eine Zulassung Z_N festgelegt. Der Aufwand für die Beurteilung der Identität, welche auf einer Risikoabschätzung basiert (vgl. Erläuterungen zu Art. 13a VBP), rechtfertigt die Festlegung eines Gebührenrahmens. In der Praxis soll, insofern die Risikoabschätzung ohne zusätzlich angeforderten Identitätsnachweis erfolgen kann, eine Gebühr von 1 000 CHF (analog der Gebühr für eine Z_N -Zulassung gemäss heutiger Praxis) erhoben werden.

Ziffer 3.3 (neu):

Neu wird eine Gebühr für die Mitteilung von Biozidprodukten, die in der EU nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen sind, eingeführt. Die Praxis hat gezeigt, dass die Bearbeitung dieser Mitteilungen einen nicht vernachlässigbaren Aufwand seitens der Behörden erfordert. Der Aufwand ist vergleichbar zur Bearbeitung von Mitteilungen nach Ziffer 3.1, weshalb dieselbe Gebühr vorgesehen ist. Eine Gebühr von 500 CHF zur Bearbeitung dieser Mitteilungen ist gemäss unseren bisherigen Erfahrungen kostendeckend.

In den benachbarten EU Mitgliedstaaten variieren die Gebühren für diese Mitteilung sehr stark. So sind in Deutschland 1'200 Euro, in Österreich zwischen 1'000 und 2'000 Euro, in Italien 250 Euro und in Frankreich gar keine Gebühr dafür vorgesehen.

Ziffer 8 (neu): Vgl. Erläuterungen zu Artikel 17 Abs. 1 Bst. b VBP.

¹⁴ s. Fussnote 3 auf Seite 3.

Ziffer 8.1 (neu): Aufgrund der Möglichkeit, dass gestützt auf das MRA die Schweiz als bewertende Behörde im Rahmen eines in der EU eingereichten Gesuches um Unionszulassung gewählt werden kann (vgl. Erläuterungen zu Art. 17 Abs. 1 Bst. b VBP), muss die Chemikaliengebührenverordnung um diesen Tatbestand erweitert werden. Der hier vorgeschlagene Gebührenrahmen orientiert sich am Gebührenrahmen für eine nationale Zulassung Z_L, da der Aufwand bezüglich Bewertung jenem für eine Bewertung eines Z_L-Dossiers entspricht. Überdies muss der Gesuchsteller für den Aufwand der ECHA zusätzliche Gebühren nach der Verordnung EU Nr. 564/2013 direkt an diese EU-Fachbehörde entrichten. Bezüglich der Festlegung der Ausgangsgebühr können die Kriterien, die für Z_L-Zulassungen in einer Wegleitung publiziert wurden,¹⁵ übernommen werden.

Ziff. 8.2, 8.2.1-8.2.3 (neu): Der Gebührenrahmen für die Bewertung von Änderungen einer Unionszulassung orientiert sich an den Gebühren für Änderungen und Verlängerungen einer Zulassung Z_L.

Ziff. 8.3, 8.3.1 und 8.3.2 (neu): Der Gebührenrahmen für die Bewertung von Verlängerungen einer Unionszulassung ist von den Gebühren für Verlängerungen einer Zulassung Z_L übernommen.

Ziff. 9 (neu): Vgl. Erläuterungen zu Artikel 17 Abs. 1 Bst. c VBP.

Ziffer 9.1 und 9.2 (neu): Weil die Schweiz gestützt auf das MRA die Bewertung eines Wirkstoffs übernehmen kann (vgl. Erläuterungen zu Art. 17 Abs. 1, Bst. c VBP), muss auch dieser Tatbestand in der ChemGebV vorgesehen sein. Was die vorgesehenen Gebühren anbelangt, so ist darauf hinzuweisen, dass die Höhe der Gebühren für die Bewertung eines Wirkstoffdossiers in den EU-Mitgliedstaaten stark variiert:

Im Rahmen der laufenden ChemGebV-Revision hat man sich für die Festlegung des Gebührenrahmens von 150 000 - 250 000 CHF (plus 30 000 - 60 000 CHF pro zusätzlichem Produkttyp) an den Gebühren der unmittelbar benachbarten EU Mitgliedstaaten orientiert:

- Frankreich: 200 000 Euro (plus 100 000 Euro pro zusätzlichem Produkttyp)
- Deutschland: 189 800 Euro (plus 47 500 Euro pro zusätzlichem Produkttyp)
- Italien: 100 000 Euro (plus 50 000 Euro pro zusätzlichem Produkttyp)
- Österreich: 250 000 Euro (plus 88 000 Euro pro zusätzlichem Produkttyp)

Der Gebührenrahmen für die Bewertung eines Wirkstoffdossiers gilt auch für die Bewertung einer Verlängerung eines genehmigten Wirkstoffes, wobei hierfür der untere Bereich des Gebührenrahmens massgeblich sein dürfte. Es ist davon auszugehen, dass mit den vorgeschlagenen Gebührenrahmen der für die Bearbeitung eines Wirkstoffdossiers entstehende Aufwand weitestgehend abgedeckt ist. Die relativ grosse Bandbreite dieses Gebührenrahmens ermöglicht es den Behörden, die je nach Komplexität des zu beurteilenden Dossiers erforderlichen Kapazitäten bereitzustellen. Es ist vorgesehen, dass die Kriterien für die Ausgangsgebühr einer Bewertung für eine Genehmigung sowie für eine Verlängerung mittels Wegleitungen auf der Website der Anmeldestelle veröffentlicht werden.

¹⁵ vgl. www.anmeldestelle.admin.ch

7. Revision Biozidprodukte-Vollzugsverordnung EDI

Generalanweisung

In der aktuellen französischen Version der Biozidprodukte-Vollzugsverordnung wird die (missverständliche) Abkürzung "ON" durch "organe de réception des notifications" ersetzt.

Art. 1 **Gegenstand**

Abs. 1 Bst. a: Anpassung der Fussnote aufgrund der publizierten EU-erordnung zur Änderung des Verfahrens für die Zulassung von gleichen Biozidprodukten (s. Erläuterungen zu Art. 4).

Art. 4 **Gleiches Biozidprodukt**

Mit den vorgeschlagenen Anpassungen werden die für die Schweiz relevanten Aspekte der Durchführungsvorschrift der EU Nr. 2016/1802¹⁶ zur Änderung der geltenden Durchführungsvorschrift (EU) Nr. 414/2013¹⁷ über das Verfahren für die Zulassung gleicher Biozidprodukte übernommen. Mit dieser Änderung der Verordnung 414/2013 soll es in der EU neu möglich sein, dass ein einzelnes Produkt aus einer Biozidproduktfamilie auch als Referenzprodukt für die Zulassung eines gleichen (einzelnen) Biozidproduktes in Frage kommen kann, was zu einer erheblichen Erleichterung bezüglich Marktzutritt für eine grosse Anzahl von Biozidprodukten (die derselben Biozidproduktfamilie angehören) führen wird. Des Weiteren soll es künftig möglich sein, dass national um Zulassung für ein gleiches Biozidprodukt angesucht werden kann, wenn das Referenzprodukt über eine Unionszulassung verfügt bzw. dessen Gesuch um Unionszulassung hängig ist. Zudem wird das Verfahren für die Zulassung gleicher Biozidprodukte, deren Referenzprodukte nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen bzw. hängig sind, ergänzt und überdies genauer umschrieben.

Bst. a Ziffer 1 und 2: Übernahme der Änderung von Art. 1 der Verordnung 414/2013 geändert durch Artikel 1 (1) der Verordnung 2016/1802. An dieser Stelle wird spezifiziert, dass ein einzelnes Produkt aus einer Biozidproduktfamilie ein Referenzprodukt für ein gleiches Produkt sein kann.

Alle anderen Änderungen der Verordnung 414/2013 durch Artikel 1 (2) - (6) der EU Verordnung 2016/1802 sind aus folgenden Überlegungen nicht relevant für die Schweiz und müssen nicht übernommen werden.

Art. 15a **Abverkauf**

Durch die neue Regelung zu den Abverkaufsfristen in Artikel 26a VBP wird der vorliegende Artikel obsolet und kann deshalb aufgehoben werden.

¹⁶ Durchführungsvorschrift (EU) 2016/1802 der Kommission vom 11. Oktober 2016 zur Änderung der Durchführungsvorschrift (EU) Nr. 414/2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, Fassung gemäss ABI. L 275 vom 12.10.2016, S. 34.

¹⁷ Durchführungsvorschrift (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABI. L 125 vom 7.5.2013, S. 4; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2016/1802, ABI. L 275 vom 12.10.2016, S. 34.