

Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP)

vom 18. Mai 2005

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000¹ (ChemG),
auf die Artikel 29, 29d Absatz 4 und 30b Absatz 1 und 2 Buchstabe a des
Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983² (USG)
und auf Artikel 17 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003³ (GTG)
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁴ über
die technischen Handelshemmnisse,

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und ihren Wirkstoffen, namentlich die Zulassungsarten und -verfahren, die Verwendung von Daten früherer Gesuche zu Gunsten von späteren Gesuchstellerinnen sowie die Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt;
- b. besondere Aspekte des Umgangs mit Biozidprodukten.

² Für Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, sind die Bestimmungen dieser Verordnung über das Inverkehrbringen auch auf die Einfuhr zu nicht-beruflichen oder nicht-gewerblichen Zwecken anwendbar.

³ Sie gilt nicht für:

- a. biozid wirkende Produkte und Wirkstoffe, die ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht werden sollen;
- b. die Durchfuhr von Biozidprodukten unter zollamtlicher Überwachung, sofern keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;

SR 813.12

- 1 SR 813.1
- 2 SR 814.01
- 3 SR 814.91
- 4 SR 946.51

- c. den Transport von Biozidprodukten auf der Strasse, der Schiene, dem Wasser, in der Luft und in Rohrleitungsanlagen.

Art. 2 Begriffe

¹ Im Sinne einer näheren Ausführung gegenüber dem ChemG bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *Biozidprodukte*: Wirkstoffe oder einen oder mehrere Wirkstoffe enthaltende Zubereitungen – in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen –, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern; Gegenstände, die solche Wirkstoffe enthalten oder freisetzen und die dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, gelten als Biozidprodukte;
- b. *Herstellerin*: jede natürliche oder juristische Person, die Stoffe oder Zubereitungen beruflich oder gewerblich herstellt oder gewinnt.

² Darüber hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *Zulassungsarten*: die verschiedenen Arten der Zulassung (Art. 7 Bst. a) sowie die Registrierung (Art. 7 Bst. b) und die Anerkennung (Art. 7 Bst. c);
- b. *bedenklicher Stoff*: ein gefährlicher Stoff, der kein Wirkstoff ist und der im Biozidprodukt in einer solchen Konzentration vorhanden ist, dass das Biozidprodukt nach den Artikeln 3–6 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005⁵ (ChemV) als gefährlich einzustufen ist;
- c. *Rahmenformulierung*: Spezifikationen für eine Gruppe von Biozidprodukten:
 1. die für den gleichen Verwendungszweck und die gleiche Verwenderkategorie vorgesehen sind,
 2. die dieselben Wirkstoffe derselben Spezifikation enthalten, und
 3. deren Zusammensetzungen nur solche Abweichungen von einem bereits zugelassenen Biozidprodukt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des mit ihnen verbundenen Risikos auswirken noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen;
- d. *Schadorganismen*: Organismen, die unerwünscht oder schädlich sind für den Menschen oder seine Tätigkeiten, für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt;
- e. *Mikroorganismen*: mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;
- f. *Zugangsbescheinigung*: ein Dokument, das von der zur Nutzung von geschützten Daten berechtigten Person unterzeichnet ist und in dem fest-

⁵ SR 813.11; AS 2005 2721

gestellt wird, dass diese Daten von der Anmeldestelle zum Zweck der Gewährung einer Zulassung oder Registrierung eines Biozidprodukts verwendet werden dürfen.

³ Im Übrigen werden in dieser Verordnung Begriffe, die in den Gesetzen, die die Grundlage dieser Verordnung bilden, unterschiedlich verwendet werden, im Sinne des ChemG verwendet.

2. Kapitel: Zulassung, Registrierung und Anerkennung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 3 Pflicht zur Zulassung, Registrierung oder Anerkennung

¹ Biozidprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind.

² Biozidprodukte, die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Verkehr gebracht werden, sind von der Pflicht nach Absatz 1 ausgenommen. Sind diese Biozidprodukte gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen oder enthalten sie solche, so bleiben die Vorschriften der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁶ (ESV) und der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁷ (FrSV) vorbehalten.

Art. 4 Von der Zulassung, Registrierung und Anerkennung ausgenommene Biozidprodukte

¹ Biozidprodukte folgender Produktarten nach Anhang 10 werden nicht zugelassen, registriert oder anerkannt:

- a. Produktart 15 (Avizide);
- b. Produktart 17 (Fischbekämpfungsmittel);
- c. Produktart 23 (Produkte gegen sonstige Wirbeltiere).

² Biozidprodukte nach Absatz 1 können zu Forschungs- und Entwicklungszwecken nach den Artikeln 31 und 32 in Verkehr gebracht werden.

³ Sie können zur Bewältigung von Ausnahmesituationen nach Artikel 30 zugelassen werden.

⁴ Für das Inverkehrbringen beziehungsweise die Zulassung nach den Absätzen 2 und 3 bleiben die Einschränkungen der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005⁸ (ChemRRV) vorbehalten.

⁶ SR 814.912

⁷ SR 814.911

⁸ SR 814.81; AS 2005 ...

Art. 5 Umfang der Zulassung, der Registrierung oder der Anerkennung und gesuchstellende Person

¹ Die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung gilt für ein Biozidprodukt:

- a. in einer bestimmten Zusammensetzung;
- b. mit einem bestimmten Handelsnamen;
- c. für bestimmte Verwendungszwecke;
- d. einer bestimmten Herstellerin.

² Die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung wird einer bestimmten Person gewährt; sie ist persönlich und nicht übertragbar.

³ Eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung kann nur beantragen und innehaben, wer Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat.

Art. 6 Grundstoffe zur Verwendung als Biozide

Grundstoffe, die in der Liste IB nach Anhang 3 aufgeführt sind, dürfen ohne Zulassung, Registrierung oder Anerkennung als biozid wirkende Stoffe in Verkehr gebracht, aber nicht als Biozidprodukte angepriesen werden.

Art. 7 Zulassungsarten

Für Biozidprodukte gibt es folgende Zulassungsarten:

- a. *Zulassungen*:
 1. für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste I aufgeführt ist, und die im Übrigen ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste IA aufgeführt sind: eine *Zulassung Z_L* auf Grund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts,
 2. für Biozidprodukte, die einen Wirkstoff enthalten, der weder in der Liste I noch in der Liste IA noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist: eine *Zulassung Z_{nL}* auf Grund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts und seiner Wirkstoffe,
 3. für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist und über dessen Aufnahme in die Liste I oder IA noch nicht entschieden ist, und deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind: eine *Zulassung Z_N*,
 4. für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist und über dessen Aufnahme in die Liste I oder IA noch nicht entschieden ist, deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind und die überdies beim Inkrafttreten dieser Verordnung bereits in Verkehr sind: eine *Zulassung Z_B* (Bestätigung) auf Grund eines erleichterten Verfahrens,
 5. für Biozidprodukte zur Bewältigung von Ausnahmesituationen: eine *Zulassung Z_A*;

- b. *Registrierung* als eine vereinfachte Zulassung für Biozidprodukte, die ausschliesslich Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial der Liste IA enthalten;
- c. *Anerkennung* von Zulassungen und Registrierungen eines Mitgliedstaates der Europäischen Union (EU) oder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) für Biozidprodukte, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste I oder IA aufgeführt sind.

Art. 8 Geltungsdauer

¹ Zulassungen, Registrierungen und Anerkennungen sind befristet. Es gelten folgende Höchstdauern:

- a. für die Zulassung Z_L , die Registrierung und die Anerkennung: 10 Jahre;
- b. für die Zulassung Z_{nL} : 4 Jahre oder, sofern dies früher der Fall ist, bis der Wirkstoff in die Liste I (Anhang 1) oder IA (Anhang 2) aufgenommen ist oder bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Entscheid der EU, den Wirkstoff nicht in die Liste I oder IA aufnimmt und die Zulassung widerruft;
- c. für die Zulassungen Z_N und Z_B : so lange, bis entweder jeder Wirkstoff des Biozidprodukts in die Liste I (Anhang 1) oder IA (Anhang 2) aufgenommen ist oder bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Entscheid der EU, den Wirkstoff nicht in die Liste I oder IA aufnimmt und die Zulassung widerruft;
- d. für die Zulassung Z_L und Z_{nL} sowie für die Registrierung einer Rahmenformulierung: so lange, wie die Zulassung bzw. Registrierung des Biozidprodukts dauert, auf dem die Rahmenformulierung beruht (Mutterprodukt);
- e. für die Zulassung Z_A : 4 Monate.

² Für die Erneuerung einer Zulassung, Registrierung oder Anerkennung gilt Artikel 26.

2. Abschnitt: Wirkstoffe

Art. 9 Wirkstofflisten

¹ Im Hinblick auf die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung gelten entsprechend der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998⁹ über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Richtlinie 98/8/EG) folgende Wirkstofflisten:

- a. Liste I der Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach Anhang 1, entsprechend Anhang I der Richtlinie 98/8/EG;
- b. Liste IA der Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial nach Anhang 2, entsprechend Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG;
- c. Liste IB der Grundstoffe nach Anhang 3, entsprechend Anhang IB der Richtlinie 98/8/EG;
- d. Liste der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach Anhang 4, entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003¹⁰ über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäss Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000.

² Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) passen die Listen der Anhänge 1–3 den Änderungen der Richtlinie 98/8/EG an.

Art. 10 Inverkehrbringen von Wirkstoffen

¹ Wirkstoffe, die in der Liste I, IA oder in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt sind, dürfen ausschliesslich zur Verwendung in Biozidprodukten in Verkehr gebracht werden.

² Wer andere Wirkstoffe zur ausschliesslichen Verwendung in Biozidprodukten erstmals in Verkehr bringen will, muss der Anmeldestelle Angaben über den Wirkstoff und über mindestens ein Biozidprodukt machen, für das er bestimmt ist; die Angaben müssen den Anforderungen nach Anhang 5 genügen. Die Anmeldestelle muss bestätigt haben, dass die Unterlagen vollständig sind. Ist ein solcher Wirkstoff einmal rechtmässig in Verkehr gebracht worden, so kann er wie ein Wirkstoff nach Absatz 1 weiter in Verkehr gebracht werden.

⁹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S.1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

¹⁰ ABl. 307 vom 24.11.2003, S. 1.

³ Wirkstoffe dürfen zur Verwendung in Biozidprodukten nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach Artikel 35 Absatz 2 eingestuft, nach Artikel 36 verpackt und nach Artikel 38 Absatz 6 gekennzeichnet sind. Überdies muss für sie nach den Artikeln 51–56 ChemV¹¹ ein Sicherheitsdatenblatt erstellt und abgegeben werden.

⁴ Wirkstoffe, die gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, dürfen nur nach den Vorschriften der ESV¹² zur Verwendung in Biozidprodukten in Verkehr gebracht werden.

3. Abschnitt:

Voraussetzungen für die Zulassung, Registrierung und Anerkennung

Art. 11 Zulassung Z_L, Z_{nL} und Registrierung

¹ Ein Biozidprodukt wird im Sinne der Zulassung Z_L oder Z_{nL} zugelassen oder registriert, wenn:

- a. nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung:
 1. das Biozidprodukt hinreichend wirksam ist,
 2. es keine unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen hat, indem es beispielsweise eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bewirkt oder Wirbeltiere unnötigen Leiden oder Schmerzen aussetzt, und
 3. von ihm und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind;
- b. die Wirkstoffe, die toxikologisch oder ökotoxikologisch relevanten Bestandteile und die Rückstände durch geeignete Analysemethoden zuverlässig bestimmt werden können; und
- c. die physikalisch-chemischen Eigenschaften seine Verwendung, seinen Transport und seine Lagerung zu annehmbaren Bedingungen gestatten.

² Für die Registrierung ist überdies erforderlich, dass das Biozidprodukt keine bedenklichen Stoffe enthält.

³ Zudem gilt:

- a. für Biozidprodukte mit Wirkstoffen der Liste I: diese Wirkstoffe müssen die Anforderungen erfüllen, die für sie in der Liste I formuliert sind;
- b. für Biozidprodukte mit Wirkstoffen der Liste IA: diese Wirkstoffe müssen die Anforderungen erfüllen, die für sie in der Liste IA formuliert sind;

¹¹ SR 813.11; AS 2005 2721

¹² SR 814.912

- c. für Biozidprodukte mit Wirkstoffen, die weder in der Liste I noch der Liste IA noch der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt sind: diese Wirkstoffe müssen die Anforderungen nach Artikel 10 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.

⁴ Ein Biozidprodukt, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, wird überdies nur zugelassen oder registriert, wenn es die Anforderungen der FrSV¹³ erfüllt.

Art. 12 Anerkennung

¹ Eine Zulassung oder Registrierung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates wird anerkannt, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Produkt nicht auch in der Schweiz zugelassen oder registriert werden könnte.

² Die Zulassung oder Registrierung wird nur mit dem Vorbehalt anerkannt, dass die Kennzeichnung nach Artikel 38 entsprechend geändert wird, wenn:

- a. die Zielorganismen des Produkts in der Schweiz in nicht schädlichem oder unerwünschtem Ausmass vorkommen; oder
- b. die Verhältnisse in der Schweiz sich von denjenigen im Zulassungs- oder Registrierungsstaat insbesondere bezüglich Resistenzen, Brutzeit und Klima so stark unterscheiden, dass eine unveränderte Verwendung des Produkts Mensch, Tier oder Umwelt gefährden könnte.

³ Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt müssen an die Vorschriften nach den Artikeln 38 und 40 angepasst werden.

⁴ Zulassungen und Registrierungen von Biozidprodukten, die gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, werden nicht anerkannt.

Art. 13 Zulassung Z_N und Z_B

Ein Biozidprodukt wird im Sinne der Zulassung Z_N oder Z_B zugelassen, wenn nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung:

- a. von ihm und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind; und
- b. sofern es sich um ein Holzschutzmittel oder ein Desinfektionsmittel handelt: es hinreichend wirksam ist.

4. Abschnitt: Verfahren

Art. 14 Gesuch

¹ Ein Gesuch um Zulassung, Registrierung oder Anerkennung muss bei der Anmeldestelle eingereicht werden.

¹³ SR 814.911

² Mit dem Gesuch um Zulassung Z_L , Z_{nL} oder Registrierung eines Biozidprodukts kann zugleich die Zulassung oder Registrierung einer Rahmenformulierung beantragt werden. Dies kann auch nachträglich beantragt werden.

³ Form und Inhalt des Gesuchs richten sich nach folgenden Anhängen:

- a. für Gesuche um Zulassung Z_L oder Z_{nL} : nach Anhang 5;
- b. für Gesuche um Registrierung: nach Anhang 6;
- c. für Gesuche um Anerkennung: nach Anhang 7;
- d. für Gesuche um Zulassung Z_N : nach Anhang 8;
- e. für Gesuche um Zulassung Z_B : nach Anhang 9.

⁴ Ein Gesuch um Zulassung oder Registrierung eines Biozidprodukts, das aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht oder solche enthält, muss zusätzlich die Angaben nach Artikel 14 Absätze 1 und 3 FrSV¹⁴ enthalten.

⁵ Gesuch und Unterlagen müssen eingereicht werden:

- a. auf Papier oder auf elektronischem Datenträger;
- b. in einer Amtssprache oder in Englisch; betrifft das Gesuch ein Biozidprodukt, das aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen besteht oder solche enthält, so muss mindestens die Zusammenfassung des Gesuchs in einer Amtssprache abgefasst sein.

Art. 15 Rahmenformulierung und identische Formulierung

¹ Ein Biozidprodukt wird in einem vereinfachten Verfahren zugelassen oder registriert, wenn die Gesuchstellerin der Anmeldestelle den Nachweis erbringt, dass es der Rahmenformulierung eines zugelassenen oder registrierten Biozidprodukts (Mutterprodukt) entspricht.

² Eine mit dem Mutterprodukt identische Formulierung ist einer Rahmenformulierung gleichgestellt.

³ Ist die Gesuchstellerin nicht identisch mit der Inhaberin einer Zulassung oder Registrierung des Mutterprodukts, so muss sie zusätzlich zu den Unterlagen zum Nachweis nach Absatz 1 eine Zugangsbescheinigung einreichen.

Art. 16 Prüfung auf Vollständigkeit und Weiterleitung

¹ Die Anmeldestelle prüft, wenn nötig unter Beizug der Beurteilungsstellen, ob das Gesuch vollständig ist.

² Bei Unvollständigkeit räumt sie der Gesuchstellerin nach deren Anhörung eine angemessene Frist zur Ergänzung ein.

³ Sie leitet das Gesuch mit den vollständigen Unterlagen an die Beurteilungsstellen weiter.

¹⁴ SR 814.911

⁴ Handelt es sich um ein Biozidprodukt, das aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht oder solche enthält, so leitet die Anmeldestelle das Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung der FrSV¹⁵.

⁵ Handelt es sich um ein Biozidprodukt, das aus pathogenen Mikroorganismen besteht oder solche enthält, die nicht gentechnisch verändert sind, so gilt für die Weiterleitung und Bekanntgabe der Umweltdaten Artikel 23 FrSV.

Art. 17 Bewertung

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die Unterlagen in ihrem Zuständigkeitsbereich.

² Sie bewerten die Unterlagen wie folgt:

- a. Unterlagen für Zulassungen Z_L , Z_{nL} , für Registrierungen und für Anerkennungen: nach den Grundsätzen des Anhangs VI der Richtlinie 98/8/EG;
- b. andere Unterlagen: nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik.

³ Unterlagen für die Zulassungen Z_{nL} bewerten sie zudem nach den Bestimmungen von Artikel 10 der Richtlinie 98/8/EG über die Aufnahme von Wirkstoffen in die Anhänge I, IA oder IB. Legt die Gesuchstellerin für einen noch nicht aufgenommenen Wirkstoff die Beurteilung und die Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates nach Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG vor, so werden diese von den Beurteilungsstellen berücksichtigt.

⁴ Die Beurteilungsstellen teilen der Anmeldestelle das Ergebnis ihrer Bewertungen mit.

Art. 18 Ergänzung

Die Anmeldestelle verlangt von der Gesuchstellerin Proben oder zusätzliche Informationen, einschliesslich Angaben und Ergebnisse aus weiteren Versuchen, wenn die Bewertung der Unterlagen zeigt, dass solche zur Risikobewertung zusätzlich benötigt werden.

Art. 19 Bearbeitungsfristen

¹ Die Anmeldestelle entscheidet nach Eingang der vollständigen Unterlagen ohne unnötige Verzögerung, jedoch spätestens innert folgender Fristen über die:

- a. Zulassung Z_L : 6 Monate;
- b. Registrierung: 2 Monate;
- c. Zulassung Z_N : 2 Monate;
- d. Zulassung Z_{nL} : 12 Monate;
- e. Zulassung Z_{nL} mit Beurteilung und Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates: 6 Monate;

¹⁵ **SR 814.911**

- f. Anerkennung einer Zulassung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates: 4 Monate;
- g. Anerkennung einer Registrierung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates: 2 Monate;
- h. Zulassung oder Registrierung eines Biozidprodukts im Rahmen einer Rahmenformulierung: 2 Monate;
- i. Zulassung oder Registrierung eines Biozidprodukts, das aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen besteht oder solche enthält: 12 Monate.

² Verlangt die Anmeldestelle eine Ergänzung der Unterlagen, so stehen die Fristen bis zur Einreichung der Ergänzung still.

³ Im Übrigen gilt die Verordnung vom 17. November 1999¹⁶ über Ordnungsfristen für die Behandlung von Gesuchen in erstinstanzlichen wirtschaftsrechtlichen Verfahren.

Art. 20 Verfügung

¹ Die Anmeldestelle entscheidet über die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung in Form einer Verfügung.

² Die Verfügung enthält folgende Angaben:

- a. den Wohnsitz oder Geschäftssitz der Gesuchstellerin;
- b. den Handelsnamen, unter welchem das Biozidprodukt in Verkehr gebracht werden darf;
- c. die Bezeichnung jedes Wirkstoffs, seinen Gehalt in metrischen Einheiten und die Art der Zubereitung des Biozidprodukts;
- d. für Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten: die Identität jedes Wirkstoffs und sein Gehalt in angemessenen Einheiten;
- e. den Namen und die Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts und der darin enthaltenen Wirkstoffe;
- f. die Geltungsdauer der Zulassung, Registrierung oder Anerkennung;
- g. die Nummer der eidgenössischen Zulassung, Registrierung oder Anerkennung;
- h. die Verwendungszwecke, insbesondere Produktart, Verwendungsbereich, Verwendekategorien und Verwendungsmethoden;
- i. welche Informationen vertraulich behandelt werden.

¹⁶ SR 172.010.14

³ Die Anmeldestelle kann die Verfügung mit Auflagen verknüpfen. Sie kann namentlich:

- a. eine Beobachtung der Produkte vorschreiben;
- b. Einzelheiten der Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung oder des Sicherheitsdatenblatts festlegen.

Art. 21 Informationspflicht

Die Inhaberin einer Zulassung, Registrierung oder Anerkennung (Inhaberin) muss der Anmeldestelle unaufgefordert und unverzüglich alle neuen Informationen über das Biozidprodukt mitteilen, die sich auf den Fortbestand der Zulassung, der Registrierung oder der Anerkennung auswirken können, insbesondere:

- a. neue Erkenntnisse über Auswirkungen jedes Wirkstoffs und des Biozidprodukts auf Mensch, Tier und Umwelt;
- b. Änderungen bei der Herstellerin (Name, Adresse und Standort des Betriebes);
- c. Änderungen in der Zusammensetzung jedes Wirkstoffs;
- d. Änderungen in der Zusammensetzung des Biozidprodukts;
- e. Resistenzentwicklungen;
- f. Änderungen administrativer Art;
- g. sonstige Aspekte wie die Art der Verpackung.

Art. 22 Aufnahme eines notifizierten Wirkstoffs in die Liste I oder IA

¹ Wird ein notifizierter Wirkstoff in die Liste I oder IA aufgenommen, so teilt die Anmeldestelle dies der Inhaberin einer Zulassung Z_N oder Z_B eines Biozidprodukts mit diesem Wirkstoff mit.

² Die Inhaberin hat der Anmeldestelle einzureichen:

- a. innert zwei Monaten eine Zugangsbescheinigung oder Unterlagen nach den Anhängen 5 oder 6 über den Wirkstoff;
- b. Unterlagen über das Biozidprodukt, sofern die Anmeldestelle dies verlangt.

³ Sind alle notifizierten Wirkstoffe eines Biozidprodukts in die Liste I oder IA aufgenommen worden, so muss für das Biozidprodukt ein Gesuch um Zulassung Z_L oder um Registrierung gestellt werden.

Art. 23 Überprüfung

¹ Die Anmeldestelle kann eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung jederzeit überprüfen.

² Sie muss eine Überprüfung vornehmen, wenn:

- a. ihr neue Informationen nach Artikel 21 vorliegen;
- b. es Anzeichen dafür gibt, dass die Voraussetzungen für die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung nicht mehr erfüllt sind.

³ Sie verlangt von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Inhaberin zusätzliche Informationen, Unterlagen oder Abklärungen, die für die Überprüfung notwendig sind.

Art. 24 Änderung

¹ Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung auf begründetes Gesuch der Inhaberin ändern.

² Eine Beurteilungsstelle beantragt bei der Anmeldestelle die Änderung einer Zulassung, Registrierung oder Anerkennung, wenn dies nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt erforderlich ist.

Art. 25 Widerruf

¹ Die Anmeldestelle widerruft nach Anhörung der Inhaberin eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle, wenn:

- a. der Wirkstoff nicht mehr in der Liste I oder IA aufgeführt ist oder entschieden worden ist, dass der Wirkstoff nicht in die Liste I oder IA aufgenommen werden soll;
- b. die Voraussetzungen für die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung des Biozidprodukts nicht mehr erfüllt sind;
- c. das Biozidprodukt die Anforderungen an die Wirkstoffe gemäss der Liste I oder IA nicht mehr erfüllt;
- d. sich herausstellt, dass die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung auf fälschen oder irreführenden Angaben im Gesuch der Inhaberin beruht.

² Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung auch auf begründetes Gesuch der Inhaberin widerrufen.

³ Sie kann im Falle eines Widerrufs Fristen einräumen, insbesondere:

- a. zum Abbau von Lagervorräten;
- b. für die Weiterverwendung.

Art. 26 Erneuerung

¹ Die Inhaberin kann eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung nach Ablauf der Geltungsdauer erneuern lassen.

- ² Das Erneuerungsgesuch muss bei der Anmeldestelle eingereicht werden:
- 4 Monate vor Ablauf der Zulassung Z_L oder Z_{nL} ;
 - 2 Monate vor Ablauf der Registrierung;
 - 2 Monate vor Ablauf der Anerkennung;
 - 1 Monat vor Ablauf der Zulassung Z_A .
- ³ Die Anmeldestelle überprüft die bestehende Zulassung, Registrierung oder Anerkennung. Sie kann von der Gesuchstellerin zur Bewertung der Risiken des Biozidprodukts Proben oder zusätzliche Informationen verlangen.
- ⁴ Sie kann bis zum definitiven Entscheid über die Erneuerung die bestehende Zulassung, Registrierung oder Anerkennung verlängern.
- ⁵ Für Erneuerungen gilt die jeweilige Höchstdauer nach Artikel 8 Absatz 1.
- ⁶ Es können nicht erneuert werden:
- Zulassungen Z_{nL} auf Grund einer Beurteilung und Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedsstaates;
 - Zulassungen Z_N und Z_B .

5. Abschnitt: Verwendung von Daten früherer Gesuchstellerinnen und Schutzdauer für Daten

Art. 27 Verwendung von Daten früherer Gesuchstellerinnen

- ¹ Die Anmeldestelle verzichtet auf Daten der Gesuchstellerin und legt diejenigen einer früheren Gesuchstellerin zu Grunde, wenn:
- die neue Gesuchstellerin einer Zugangsbescheinigung der früheren Gesuchstellerin beibringt; oder
 - die Schutzdauer für die Daten abgelaufen ist.
- ² Weist die Gesuchstellerin nach, dass ihr Biozidprodukt einem bereits zugelassenen oder registrierten ähnlich ist und dass die Wirkstoffe der beiden Produkte identisch sind, einschliesslich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen, so kann sie verlangen, dass die Anmeldestelle die Unterlagen der früheren Gesuchstellerin unter Vorbehalt von Absatz 1 und Artikel 28 verwendet.
- ³ Die Regelungen des Wettbewerbs- und Immaterialgüterrechts werden durch die Bestimmungen dieses Abschnitts nicht berührt.

Art. 28 Schutzdauer für Daten

Für Daten gelten folgende Schutzdauern:

- a. nicht notifizierter Wirkstoff: 15 Jahre ab Aufnahme in die Liste I oder IA;
- b. notifizierter Wirkstoff: bis zum 14. Mai 2010 für die erstmals eingereichten Daten; wird der Wirkstoff in die Liste I oder IA aufgenommen oder wird der Wirkstoff dort um eine zusätzliche Produktart erweitert, so läuft für die zusätzlich eingereichten Daten eine Schutzdauer von 10 Jahren ab Aufnahme des Wirkstoffs in eine der Listen beziehungsweise ab Erweiterung um eine neue Produktart;
- c. neue Informationen über einen Wirkstoff, die einen Wechsel des Wirkstoffs in eine andere Liste oder seinen Verbleib in der Liste bewirken: Fortbestand der Schutzdauer nach Buchstaben a oder b, mindestens jedoch 5 Jahre;
- d. Biozidprodukt, das einen nicht notifizierten Wirkstoff enthält und das über eine Zulassung Z_L oder Z_{nL} verfügt oder das registriert worden oder dessen Zulassung oder Registrierung anerkannt worden ist: 10 Jahre für die erstmals eingereichten Daten des neuen Biozidprodukts ab seiner Zulassung oder Registrierung in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat;
- e. Biozidprodukt mit notifizierten Wirkstoffen: bis zum 14. Mai 2010 für die eingereichten Daten (Zulassung Z_N); werden die Wirkstoffe in die Liste I oder IA aufgenommen oder dort um eine zusätzliche Produktart erweitert, so läuft für die zusätzlich eingereichten Daten eine Schutzdauer von 10 Jahren ab Aufnahme des letzten Wirkstoffs in eine der Listen beziehungsweise ab dessen Erweiterung um eine neue Produktart (Zulassung Z_L oder Registrierung oder Anerkennung);
- f. neue Informationen über ein Biozidprodukt: Fortbestand der Schutzdauer nach Buchstabe d oder e, mindestens jedoch 5 Jahre.

Art. 29 Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren, Verwendung von Daten und Entschädigung

¹ Für die Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren, für die Verwendung von Daten aus solchen Versuchen und für die Entschädigung gelten die Artikel 22 Absatz 1, 23 und 24 ChemV¹⁷ sinngemäss; wo in der ChemV von der Anmeldung von Stoffen die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Zulassung oder Registrierung von Biozidprodukten zu verstehen.

² Die Gesuchstellerin hat bei der Voranfrage den Nachweis zu erbringen, dass sie beabsichtigt, selbst eine Zulassung oder Registrierung zu beantragen.

6. Abschnitt:**Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen (Z_A)****Art. 30**

¹ Zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr, die mit andern Mitteln nicht eingedämmt werden kann, kann die Anmeldestelle bestimmte Biozidprodukte abweichend von den Bestimmungen von Artikel 4 sowie des 2.–4. Abschnitts dieses Kapitels für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen (Zulassung Z_A).

² Die Biozidprodukte müssen die Voraussetzungen nach Artikel 11 Absatz 1 erfüllen.

³ Für Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen sind oder enthalten, ist eine Zulassung Z_A ausgeschlossen.

3. Kapitel: Forschung und Entwicklung**Art. 31** Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht

¹ Wer Biozidprodukte, die nicht zugelassen, registriert oder anerkannt sind, oder Wirkstoffe zur ausschliesslichen Verwendung in Biozidprodukten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Verkehr bringt, muss folgende Aufzeichnungen führen:

- a. Identität und Herkunft der Biozidprodukte oder der Wirkstoffe;
- b. Angaben zur Kennzeichnung;
- c. gelieferte Mengen;
- d. Name und Adresse der Person, welche die Biozidprodukte oder die Wirkstoffe erhalten hat;
- e. alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt.

² Wer Biozidprodukte oder Wirkstoffe nach Absatz 1 zur wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe h ChemV¹⁸ in Verkehr bringt, hat die Aufzeichnungen der Anmeldestelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

³ Wer Biozidprodukte oder Wirkstoffe nach Absatz 1 zur verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe i ChemV in Verkehr bringt, hat die Aufzeichnungen der Anmeldestelle vor dem Inverkehrbringen mitzuteilen.

¹⁸ SR 813.11; AS 2005 2721

Art. 32 Bewilligungspflicht für das Inverkehrbringen für Freisetzungsversuche

¹ Werden Biozidprodukte oder Wirkstoffe nach Artikel 31 Absatz 1 zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Verkehr gebracht und können sie dabei in die Umwelt freigesetzt werden, so ist vor dem Inverkehrbringen eine Bewilligung der Anmeldestelle einzuholen.

² Das Bewilligungsgesuch muss die Aufzeichnungen nach Artikel 31 Absatz 1 enthalten.

³ Die Anmeldestelle kann die Bewilligung verweigern, wenn die vorgesehenen Versuche unannehmbare Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben können.

⁴ Sie kann die Bewilligung mit Auflagen verknüpfen. Sie kann namentlich festlegen:

- a. die Dauer von Experimenten oder Tests;
- b. die zu verwendenden Höchstmengen;
- c. die Begrenzung des Einsatzgebietes.

⁵ Sind die zu untersuchenden Biozidprodukte oder Wirkstoffe gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen oder enthalten sie solche, so richtet sich das Bewilligungsverfahren nach der FrSV¹⁹.

4. Kapitel: Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis**Art. 33** Grundsatz

¹ Daten, die nach Ansicht der Gesuchstellerin unter das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis fallen und deshalb vertraulich zu behandeln sind, sind von ihr zu bezeichnen. Sie hat die Bezeichnung umfassend zu begründen.

² Daten über Biozidprodukte und Wirkstoffe werden von den Vollzugsbehörden nach Massgabe von Artikel 85 Absätze 1–4 ChemV²⁰ vertraulich behandelt.

³ Daten für die Anerkennung einer Zulassung oder Registrierung, die ein EU- oder EFTA-Mitgliedstaat als vertraulich eingestuft hat, werden vertraulich behandelt.

⁴ Für den Zugang zu Daten über Biozidprodukte oder Wirkstoffe, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten oder die aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnen wurden, gelten Artikel 18 GTG beziehungsweise Artikel 29h USG.

Art. 34 Ausschluss der Vertraulichkeit

Nach der Zulassung, Registrierung oder Anerkennung sind folgende Angaben in keinem Fall vertraulich:

¹⁹ SR 814.911

²⁰ SR 813.11; AS 2005 2721

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts;
- c. Name und Adresse der Herstellerin der Wirkstoffe;
- d. Bezeichnung der Wirkstoffe;
- e. Anteil der Wirkstoffe am Biozidprodukt;
- f. Bezeichnung anderer Stoffe, die nach den Artikeln 3–6 ChemV²¹ als gefährlich einzustufen sind und zur Einstufung des Biozidprodukts beitragen;
- g. Handelsname des Biozidprodukts;
- h. physikalische und chemische Daten zum Wirkstoff oder zum Biozidprodukt;
- i. Zusammenfassung der Ergebnisse der erforderlichen Nachweise und Bestimmungen zum Nachweis der Wirksamkeit des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls der resistenzfördernden Eigenschaften;
- j. Analysemethoden, welche Wirkstoffe nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b zuverlässig bestimmen können;
- k. Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Biozidprodukt unschädlich gemacht werden kann;
- l. Methoden und Vorsichtsmassnahmen zur Verringerung der Risiken beim Umgang mit dem Biozidprodukt sowie der Risiken bei Feuer oder anderen Gefahren;
- m. im Fall eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffende Massnahmen und einzuhaltende Verfahren;
- n. Angaben zur ersten Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall;
- o. Methoden zur Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung;
- p. im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Informationen.

5. Kapitel: Einstufung, Verpackung, Denaturierung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt

Art. 35 Einstufung

¹ Für die Einstufung von Biozidprodukten gelten die Artikel 8-14 ChemV²² sinngemäss; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Gesuchstellerin der Zulassung, Registrierung oder Anerkennung zu verstehen.

²¹ SR 813.11; AS 2005 2721

²² SR 813.11; AS 2005 2721

² Für die Einstufung von Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten gelten die Artikel 8 und 9 ChemV.

Art. 36 Verpackung

¹ Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen sinngemäss nach den Artikeln 35–36 ChemV²³ verpackt sein; wo in der ChemV von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen die Rede ist, sind darunter für diese Verordnung sämtliche Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten zu verstehen.

² Biozidprodukte, die mit Lebensmitteln im Sinne des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992²⁴ oder mit Futtermitteln im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999²⁵ verwechselt werden können, müssen so verpackt sein, dass die Wahrscheinlichkeit einer Verwechslung auf ein Mindestmass beschränkt ist.

Art. 37 Denaturierung

Biozidprodukte, die mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwechselt werden können und die für jedermann erhältlich sind, müssen Bestandteile enthalten, die vom Verzehr abhalten.

Art. 38 Kennzeichnung

¹ Über ein Biozidprodukt dürfen keine falschen, irreführenden oder unvollständigen Angaben gemacht oder Tatsachen verschwiegen werden, so dass die Käuferin oder der Käufer über die Natur, die Art der Zusammensetzung oder die Verwendbarkeit des Biozidprodukts getäuscht werden kann.

² Für die Kennzeichnung von Biozidprodukten gelten die Artikel 39–49 ChemV²⁶ sinngemäss; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Inhaberin zu verstehen.

³ Zusätzlich zu den Angaben nach den Artikeln 39 und 40 ChemV müssen angegeben werden:

- a. die Bezeichnung jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
- b. die Nummer der eidgenössischen Zulassung, Registrierung oder Anerkennung;
- c. die Art der Zubereitung;
- d. die Verwendungszwecke, für die das Biozidprodukt zugelassen, registriert oder anerkannt ist;

²³ SR 813.11; AS 2005 2721

²⁴ SR 817.0

²⁵ SR 916.307

²⁶ SR 813.11; AS 2005 2721

- e. die Gebrauchsanweisung und die Aufwandsmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung;
 - f. mögliche unerwünschte unmittelbare oder mittelbare Nebenwirkungen;
 - g. Anweisungen für erste Hilfe;
 - h. falls ein Merkblatt beigefügt ist: der Satz «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen»;
 - i. Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung sowie ein Hinweis auf ein allfälliges Verbot für die Wiederverwendung der Verpackung;
 - j. die Chargennummer oder -bezeichnung des Produkts;
 - k. das Datum des Verfalls bei vorschriftsgemässer Lagerung;
 - l. gegebenenfalls die folgenden Angaben:
 - 1. die Zeit bis zum Eintritt der Wirkung,
 - 2. die Sicherheitswartezeit zwischen einzelnen Anwendungen des Biozidprodukts,
 - 3. die Sicherheitswartezeit zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt von Menschen oder Tieren zu dem Bereich, wo das Biozidprodukt angewendet wurde, einschliesslich Einzelheiten über:
 - Mittel und Massnahmen zur Dekontaminierung und Belüftung der behandelten Bereiche
 - die Reinigung der Ausrüstung,
 - 4. Vorsichtsmassnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport.
- 4 Soweit zutreffend, müssen überdies angegeben werden:
- a. die Verwenderkategorien;
 - b. Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;
 - c. für Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten: die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000²⁷ über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

⁵ Die Angaben nach Absatz 3 Buchstaben c, e, f, i, j, k und l und Absatz 4 Buchstabe b können auf der Verpackung angebracht oder auf einem der Packung beigefügten Merkblatt enthalten sein. Handelt es sich um Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, so sind die Angaben nach Absatz 4 Buchstabe b auf der Etikette anzubringen.

²⁷ ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21

⁶ Für die Kennzeichnung von Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten gelten die Artikel 39–49 ChemV.

Art. 39 Deklaration gentechnisch veränderter Mikroorganismen

¹ Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen sind oder enthalten, müssen auf der Etikette entsprechend gekennzeichnet sein.

² Für die Kennzeichnung muss eine der folgenden Bezeichnungen verwendet werden:

- a. «aus gentechnisch verändertem X/produit à partir de X modifié par génie génétique/da X modificato/a con tecnologia genetica»; oder
- b. «aus genetisch verändertem X/produit à partir de X génétiquement modifié/da X geneticamente modificato/a».

³ Die Anmeldestelle kann für Biozidprodukte, die unbeabsichtigte Spuren von bewilligten gentechnisch veränderten Mikroorganismen enthalten und deren Anteil weniger als ein Masseprozent beträgt, im Einzelfall eine Ausnahme von der Deklarationspflicht festlegen.

Art. 40 Sicherheitsdatenblatt

¹ Für Biozidprodukte und für Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 51–55 ChemV²⁸ erstellt, abgegeben und nachgeliefert werden; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Gesuchstellerin zu verstehen.

² Die Sicherheitsdatenblätter müssen nach Artikel 56 ChemV aufbewahrt werden.

6. Kapitel: Umgang mit Biozidprodukten

Art. 41 Sorgfaltspflicht

¹ Wer mit einem Biozidprodukt und seinen Abfällen umgeht, muss diese ordnungsgemäss verwenden und dafür sorgen, dass sie Mensch, Tier und Umwelt nicht gefährden können.

² Die auf der Verpackung und dem Sicherheitsdatenblatt angegebenen Hinweise und die Gebrauchsanweisung müssen berücksichtigt werden.

³ Das Biozidprodukt darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Es dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die eine fachgerechte und gezielte Verwendung des Biozidprodukts ermöglichen.

⁴ Der Einsatz des Biozidprodukts ist auf ein Mindestmass zu beschränken.

²⁸ SR 813.11; AS 2005 2721

Art. 42 Aufbewahrung

Für die Aufbewahrung von Biozidprodukten gelten die Artikel 72 und 77 ChemV²⁹.

Art. 43 Abgabe

¹ Biozidprodukte, die im Sinne von Artikel 5 Buchstabe b ChemV³⁰ giftig sind, dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.

² Im Übrigen gelten für die Abgabe von Biozidprodukten die Artikel 79–81 ChemV sowie Anhang 1.10 ChemRRV³¹.

Art. 44 Rücknahme- und Rückgabepflicht

¹ Wer Biozidprodukte in Verkehr bringt, muss die von ihm abgegebenen Biozidprodukte, die nicht mehr verwendet werden, von der Verbraucherin zurücknehmen und sachgemäss entsorgen; im Kleinverkauf abgegebene Biozidprodukte müssen unentgeltlich zurückgenommen werden.

² Die Rückgabepflicht von Biozidprodukten richtet sich nach Anhang 2.4 Ziffer 5 ChemRRV³².

Art. 45 Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

Für Diebstahl, Verlust oder irrtümliches Inverkehrbringen von giftigen, sehr giftigen, ätzenden oder explosionsgefährlichen Biozidprodukten gilt Artikel 82 ChemV³³.

Art. 46 Verwendung

Zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken dürfen nur Biozidprodukte verwendet werden, die zugelassen, registriert oder anerkannt und die nach dieser Verordnung gekennzeichnet sind; ausgenommen ist die Forschung und Entwicklung.

Art. 47 Verwendungsbeschränkungen

Für Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, gelten die Beschränkungen nach Artikel 8 Absätze 2 und 3 FrSV³⁴; für Holzschutzmittel gelten zusätzlich die Verwendungsbeschränkungen nach Anhang 2.4 Ziffer 1 ChemRRV³⁵ sinngemäss.

²⁹ SR **813.11**; AS **2005** 2721

³⁰ SR **813.11**; AS **2005** 2721

³¹ SR **814.81**; AS **2005** ...

³² SR **814.81**; AS **2005** ...

³³ SR **813.11**; AS **2005** 2721

³⁴ SR **814.911**

³⁵ SR **814.81**; AS **2005** ...

Art. 48 Anwendungsbewilligung

Die Anwendung bestimmter Biozidprodukte bedarf einer Bewilligung; diese ist in den Artikeln 4–6 ChemRRV³⁶ geregelt.

Art. 49 Fachbewilligung

Wer Biozidprodukte nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 2–4 und Absatz 2 ChemRRV³⁷ verwendet, benötigt eine Fachbewilligung nach den Artikeln 7–13 ChemRRV.

Art. 50 Werbung

¹ Es dürfen nur Biozidprodukte angepriesen werden, die zugelassen, registriert oder anerkannt sind.

² In der Werbung dürfen Biozidprodukte nicht in einer Art und Weise angepriesen werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für Mensch und Umwelt irreführend ist; Anpreisungen wie «Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial», «ungiftig» oder «unschädlich» sind verboten.

³ Die Werbung für jedes Biozidprodukt muss, deutlich hervorgehoben, folgende Aussagen enthalten:

- a. «Biozide sicher verwenden»; anstelle von «Biozid» kann die Produktart nach Anhang 10 angegeben werden
- b. «Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen».

⁴ Ätzende Biozidprodukte dürfen als Warenmuster nur an berufliche und gewerbliche Verwenderinnen abgegeben werden.

7. Kapitel: Vollzug**1. Abschnitt: Bund****Art. 51** Anmeldestelle und Steuerungsausschuss

Die Anmeldestelle und der dazugehörige Steuerungsausschuss sind in Artikel 89 ChemV³⁸ geregelt.

Art. 52 Beurteilungsstellen

Beurteilungsstellen für Biozidprodukte sind:

- a. das BAG: für die Belange des Schutzes des Lebens und der Gesundheit des Menschen;

³⁶ SR 814.81; AS 2005 ...

³⁷ SR 814.81; AS 2005 ...

³⁸ SR 813.11; AS 2005 2721

- b. das BUWAL: für die Belange des Umweltschutzes und des mittelbaren Schutzes des Menschen;
- c. das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco): für die Belange des Arbeitnehmerschutzes;
- d. das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW): für die agronomischen Belange;
- e. das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET): für die Belange der Tiergesundheit.

Art. 53 Aufgaben der Anmeldestelle und Zusammenarbeit

¹ Die Anmeldestelle hat folgende Aufgaben:

- a. Sie holt die Bewertungen und Stellungnahmen der zuständigen Beurteilungsstellen ein.
- b. Sie entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen.
- c. Sie analysiert anhand von Stichproben die Zusammensetzung von in Verkehr gebrachten Biozidprodukten.

² Sie ersucht die kantonalen Vollzugsbehörden, gegebenenfalls auf Antrag der Beurteilungsstellen:

- a. um Durchführung von Kontrollen nach Artikel 58;
- b. um Erhebung von Stichproben für Analysen nach Absatz 1 Buchstabe c.

³ Anträge der Beurteilungsstellen nach den Artikeln 23–25 und 56 sind für die Anmeldestelle bindend.

Art. 54 Auskunftsstelle für Vergiftungen

Für die Auskunftsstelle für Vergiftungen gilt Artikel 91 ChemV³⁹.

Art. 55 Fachkommissionen

Für die Fachkommissionen gelten die Artikel 92 und 93 ChemV⁴⁰.

Art. 56 Überwachung der Ein- und Ausfuhr

¹ Die Zollämter kontrollieren auf Ersuchen der Anmeldestelle, ob Biozidprodukte den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

² Die Beurteilungsstellen können die Anmeldestelle auffordern, ein Ersuchen nach Absatz 1 zu stellen.

³⁹ SR 813.11; AS 2005 2721

⁴⁰ SR 813.11; AS 2005 2721

Art. 57 Gebühren

Die Gebührenpflicht und die Gebührenbemessung für Verwaltungshandlungen der Bundesvollzugsbehörden nach dieser Verordnung richten sich nach der Chemikaliengebührenverordnung vom 18. Mai 2005⁴¹.

2. Abschnitt: Kantone**Art. 58** Nachträgliche Kontrollen

¹ Die kantonalen Vollzugsbehörden kontrollieren Biozidprodukte, die in Verkehr gebracht sind oder von den Herstellerinnen selber verwendet werden.

² Sie überprüfen, ob:

- a. die in Verkehr gebrachten Biozidprodukte über eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung verfügen;
- b. für die in Verkehr gebrachten Wirkstoffe die Voraussetzungen nach Artikel 10 eingehalten sind;
- c. für die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Verkehr gebrachten Biozidprodukte die Bestimmungen nach den Artikeln 31 und 32 eingehalten sind;
- d. die Verfügungen nach Artikel 20 eingehalten werden, insbesondere ob die Vorschriften über Verpackung und Kennzeichnung und über die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern befolgt werden;
- e. die Vorschriften über die Abgabe und Aufbewahrung von Sicherheitsdatenblättern befolgt werden;
- f. die besonderen Bestimmungen über den Umgang mit Biozidprodukten eingehalten werden.

³ Sie erheben auf Ersuchen der Anmeldestelle Stichproben.

⁴ Im Übrigen haben sie die Befugnisse nach Artikel 42 ChemG.

⁵ Geben die kontrollierten Biozidprodukte zu Beanstandungen Anlass, so informiert die kontrollierende Behörde die Anmeldestelle und die nach Artikel 59 für die Verfügung zuständige kantonale Behörde.

Art. 59 Verfügung der kantonalen Vollzugsbehörde

Ergibt die Kontrolle, dass Verstösse gegen die in Artikel 58 Absatz 2 genannten Bestimmungen vorliegen, so verfügt die zuständige Behörde des Kantons, in dem die Inhaberin einer Zulassung, Registrierung oder Anerkennung oder die Herstellerin, die Inverkehrbringerin oder die Verwenderin ihren Wohn- oder Geschäftssitz oder ihre Zweigniederlassung hat, die nötigen Massnahmen.

⁴¹ SR 813.153.1; AS 2005 2869

3. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben und Befugnissen an Dritte

Art. 60

¹ Die zuständigen Bundesstellen können die ihnen durch diese Verordnung zugewiesenen Aufgaben und Befugnisse ganz oder teilweise geeigneten öffentlichrechtlichen Körperschaften oder Privaten übertragen.

² Soweit der Vollzug des Gesundheitsschutzes betroffen ist, ist die Übertragung eingeschränkt auf:

- a. die analytische Überprüfung von Stichproben (Art. 53 Abs. 1 Bst. c);
- b. die Prüfung von Gesuchen auf Vollständigkeit nach Artikel 16 Absatz 1 und die Bewertung der Unterlagen nach Artikel 17.

4. Abschnitt: Weitergabe von Daten

Art. 61

Für die Weitergabe von Daten von Biozidprodukten gelten die Artikel 86–88 ChemV⁴² sinngemäss.

8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 62 Übergangsbestimmungen

¹ Biozidprodukte, die nach bisherigem Recht gekennzeichnet und verpackt sind, dürfen noch:

- a. in Verkehr gebracht werden: bis zum 31. August 2006;
- b. an Endverbraucher abgegeben werden: bis zum 31. Juli 2007;
- c. beruflich oder gewerblich verwendet werden: bis zum 31. Juli 2009.

² Wird für ein Biozidprodukt, das nach bisherigem Recht gekennzeichnet und verpackt ist, bis spätestens 31. Juli 2006 bei der Anmeldestelle ein Gesuch um Zulassung Z_L , Z_{nL} oder Z_B oder um Registrierung eingereicht, so darf das Produkt noch:

- a. in Verkehr gebracht werden: bis zum 31. Juli 2007;
- b. an Endverbraucher abgegeben werden: bis zum 31. Juli 2008.

³ Für Gesuche um Zulassung Z_{nL} und Z_L kann eine Verlängerung der Eingabefrist nach Absatz 2 beantragt werden. Die Gesuchstellerin muss bis zum 31. Juli 2006 darlegen und begründen, bis wann sie das vollständige Gesuch einzureichen in der Lage ist. Sie muss ausserdem einreichen:

⁴² SR 813.11; AS 2005 2721

- a. Vorschläge für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung; die Vorschläge sind zu begründen;
- b. Vorschläge für das Sicherheitsdatenblatt, soweit erforderlich; und
- c. auf Verlangen der Anmeldestelle Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettenentwurf.

⁴ Entspricht die Anmeldestelle dem Antrag auf Verlängerung nach Absatz 3, so kann das Biozidprodukt bis zum Entscheid der Anmeldestelle über die Zulassung Z_{nL} oder Z_L in Verkehr bleiben; die Bestimmungen des 5. Kapitels müssen aber spätestens ab dem 1. August 2007 eingehalten werden.

Art. 63 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 2005 in Kraft.

18. Mai 2005

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Samuel Schmid

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Anhang I
(Art. 9 Abs. 1 Bst. a)

Liste I: Wirkstoffe mit den Anforderungen zur Verwendung in Biozidprodukten

Diese Liste entspricht Anhang I der Richtlinie 98/8/EG⁴³.

⁴³ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S.1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

Anhang 2
(Art. 9 Abs. 1 Bst. b)

**Liste IA: Wirkstoffe mit den Anforderungen zur
Verwendung in Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial**

Diese Liste entspricht Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG⁴⁴.

⁴⁴ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S.1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

Anhang 3
(Art. 6, 9 Abs. 1 Bst. c)

Liste IB: Grundstoffe mit den Anforderungen

Diese Liste entspricht Anhang IB der Richtlinie 98/8/EG⁴⁵.

⁴⁵ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S.1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

Anhang 4
(Art. 9 Abs. 1 Bst. d)

Liste der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten

Diese Liste entspricht der Liste in der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003⁴⁶.

⁴⁶ ABl. 307 vom 24.11.2003, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

Gesuch um Zulassung Z_L oder Z_{nL}

1 Unterlagen über das Produkt und über die Wirkstoffe

Mit dem Zulassungsgesuch müssen der Anmeldestelle eingereicht werden:

- a. die Unterlagen über das Biozidprodukt;
- b. die Unterlagen über jeden Wirkstoff.

2 Anforderungen an die Unterlagen

2.1 Allgemeine Bestimmungen

¹ Die Unterlagen werden der Anmeldestelle in Form von technischen Unterlagen vorgelegt.

² Die Anforderungen der Anhänge der Richtlinie 98/8/EG⁴⁷ müssen nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung erfüllt sein.

2.2 Quantitative und qualitative Anforderungen

¹ Die technischen Unterlagen müssen die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen nach folgenden Anhängen der Richtlinie 98/8/EG enthalten:

- a. zum Produkt: Anhang IVB oder IIB und, soweit erforderlich, nach den einschlägigen Teilen von Anhang IIIB;
- b. zu den Wirkstoffen: Anhang IVA oder IIA und, soweit erforderlich, nach den einschlägigen Teilen von Anhang IIIA.

² Wo die Anhänge IIA und IIB der Richtlinie 98/8/EG für Einstufung und Kennzeichnung auf weiteres EG-Recht verweisen, gelten die Artikel 35 und 38 dieser Verordnung.

³ Abgesehen von den Unterlagen nach Artikel 18 kann die Anmeldestelle von der Gesuchstellerin folgende Unterlagen verlangen:

- a. Beurteilungsbericht von Behörden der EU oder der EFTA über Wirkstoffe, soweit sie der Gesuchstellerin zugänglich sind;
- b. Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettenentwurf.

⁴⁷ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

⁴ Die Unterlagen müssen eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen bibliografischen Verweis auf diese Methoden enthalten.

⁵ Sie müssen für eine Bewertung der Wirkungen und Eigenschaften nach Artikel 11 ausreichend sein.

2.3 Vorgeschriebene Nachweis- und Bestimmungsmethoden

¹ Nachweise und Bestimmungen sind nach den Methoden durchzuführen, die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967⁴⁸ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (Richtlinie 67/548/EWG) beschrieben sind.

² Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden; diese müssen begründet werden.

³ Nachweise und Bestimmungen sind, soweit zutreffend, durchzuführen:

- a. in Übereinstimmung mit der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986⁴⁹ zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere; und
- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 34 Absätze 4 und 5 ChemV⁵⁰.

⁴ Absatz 3 gilt nicht für Nachweise und Bestimmungen, die vor dem 1. März 2000 begonnen worden sind.

2.4 Andere Nachweis- und Bestimmungsmethoden

¹ Sind vor Inkrafttreten dieser Verordnung Nachweis- und Bestimmungsergebnisse durch andere als die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke dieser Verordnung ausreichen oder ob neue Nachweise und Bestimmungen nach Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG durchgeführt werden müssen.

² Versuche an Wirbeltieren sind so weit wie möglich einzuschränken.

⁴⁸ ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/73/EG (AbI. L 152 vom 30.4.2004, S. 1, berichtigt in AbI. L 216 vom 16.6.2004, S. 3 und AbI. L 236 vom 7.7.2004, S. 18). Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

⁴⁹ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁵⁰ SR 813.11; AS 2005 2721

3 Zugangsbescheinigung und Verweis

Ist die Anmeldestelle bereits im Besitz der vollständigen Unterlagen nach den Ziffern 1 und 2, so kann die Gesuchstellerin:

- a. eine Zugangsbescheinigung einreichen; oder
- b. falls die Frist zum Schutz der Daten nach Artikel 28 abgelaufen ist: auf die Unterlagen verweisen.

4 Beurteilung und Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates

Für ein Biozidprodukt mit einem Wirkstoff, der nicht in der Liste I oder IA oder in der Liste der notifizierten Wirkstoffe aufgeführt ist, kann die Gesuchstellerin die Beurteilung und die Empfehlung einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates der EU oder der EFTA nach Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG beifügen.

Gesuch um Registrierung

1 Unterlagen über das Produkt und über die Wirkstoffe

Mit dem Registrierungsgesuch müssen der Anmeldestelle eingereicht werden:

- a. die Unterlagen über das Biozidprodukt;
- b. die Unterlagen über jeden Wirkstoff.

2 Anforderungen an die Unterlagen

2.1 Allgemeine Bestimmungen

¹ Die Unterlagen werden der Anmeldestelle in Form von technischen Unterlagen vorgelegt.

² Die Anforderungen der Anhänge der Richtlinie 98/8/EG⁵¹ müssen nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung erfüllt sein.

2.2 Quantitative und qualitative Anforderungen

¹ Die Unterlagen müssen folgende Angaben enthalten:

- a. zum Produkt:
 1. Name und Adresse der Gesuchstellerin,
 2. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts und der Wirkstoffe,
 3. Handelsname des Biozidprodukts,
 4. vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts,
 5. physikalisch-chemische Eigenschaften des Biozidprodukts,
 6. vorgesehene Verwendungszwecke:
 - Produktart und Verwendungsbereich
 - Verwenderkategorien, und
 - Verwendungsmethoden,
 7. Angaben zur Wirksamkeit,
 8. Analysemethoden,

⁵¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

9. begründete Vorschläge für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung nach den Artikeln 35–38,
 10. Vorschläge für das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 40, soweit erforderlich.
- b. zu den Wirkstoffen: Die technischen Unterlagen müssen die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen nach Anhang IVA oder IIA und, gegebenenfalls, nach den einschlägigen Teilen von Anhang IIIA der Richtlinie 98/8/EG enthalten. Wo der Anhang IIA der Richtlinie 98/8/EG für Einstufung und Kennzeichnung auf weiteres EG-Recht verweist, gelten die Artikel 35 und 38.

² Zusätzlich zu den Unterlagen nach Artikel 18 kann die Anmeldestelle von der Gesuchstellerin folgende Unterlagen verlangen:

- a. Beurteilungsbericht von Behörden der EU oder der EFTA zu den Wirkstoffen, soweit sie der Gesuchstellerin zugänglich sind;
- b. Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettenentwurf.

³ Die Unterlagen müssen eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen bibliografischen Verweis auf diese Methoden enthalten.

⁴ Sie müssen für eine Bewertung der Wirkungen und Eigenschaften nach Artikel 11 ausreichend sein.

2.3 Vorgeschriebene Nachweis- und Bestimmungsmethoden

¹ Nachweise und Bestimmungen sind nach Methoden durchzuführen, die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967⁵² zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (Richtlinie 67/548/EWG) beschrieben sind.

² Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden; diese müssen begründet werden.

³ Nachweise und Bestimmungen sind, soweit zutreffend, durchzuführen:

- a. in Übereinstimmung mit der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986⁵³ zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere; und

⁵² ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/73/EG (AbI. L 152 vom 30.4.2004, S. 1, berichtigt in AbI. L 216 vom 16.6.2004, S. 3 und AbI. L 236 vom 7.7.2004, S 18). Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

⁵³ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1

- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 34 Absätze 4 und 5 ChemV⁵⁴.

⁴ Absatz 3 gilt nicht für Nachweise und Bestimmungen, die vor dem 1. März 2000 begonnen worden sind.

2.4 Andere Nachweis- und Bestimmungsmethoden

¹ Sind vor Inkrafttreten dieser Verordnung Nachweis- und Bestimmungsergebnisse durch andere als die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke dieser Verordnung ausreichen oder ob neue Nachweise und Bestimmungen nach Anhang V Richtlinie 67/548/EWG durchgeführt werden müssen.

² Versuche an Wirbeltieren sind so weit wie möglich einzuschränken.

3 Zugangsbescheinigung und Verweisung

Ist die Anmeldestelle bereits im Besitz der vollständigen Unterlagen nach den Ziffern 1 und 2, so kann die Gesuchstellerin:

- a. eine Zugangsbescheinigung einreichen; oder
- b. falls die Frist zum Schutz der Daten nach Artikel 28 abgelaufen ist: auf die Unterlagen verweisen.

⁵⁴ SR 813.11; AS 2005 2721

Anhang 7
(Art. 14 Abs. 3 Bst. c)

Gesuch um Anerkennung

¹ Mit dem Gesuch um Anerkennung einer Zulassung oder Registrierung eines Mitgliedstaates der EU oder der EFTA müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- a. für die Anerkennung einer Zulassung oder Registrierung:
 1. eine beglaubigte Kopie der Zulassung oder Registrierung des EU- oder EFTA-Mitgliedstaates, mit allfälligen als vertraulich eingestuft Informationen,
 2. begründete Vorschläge für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung nach den Artikeln 35, 36 und 38; Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettenentwurf, falls die Anmeldestelle diese verlangt,
 3. Vorschläge für das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 40, soweit erforderlich;
- b. für die Anerkennung einer Zulassung zudem: eine Zusammenfassung der Unterlagen über das Biozidprodukt;
- c. für die Anerkennung einer Registrierung zudem:
 1. Name und Adresse der Gesuchstellerin,
 2. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts und der Wirkstoffe,
 3. Handelsname des Biozidprodukts,
 4. vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts,
 5. die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozidprodukts,
 6. Zuordnung des Biozidprodukts zur Produktart und Verwendungsbereich,
 7. Verwenderkategorien,
 8. Verwendungsmethoden,
 9. Zusammenfassung der Angaben über die Wirksamkeit,
 10. Analysemethoden.

² Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin für die im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe die Unterlagen nach den Anhängen IIA und IIIA der Richtlinie 98/8/EG⁵⁵ verlangen.

⁵⁵ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

Gesuch um Zulassung Z_N

1 Unterlagen über die Gesuchstellerin, die Herstellerin und über das Produkt

Die Gesuchsunterlagen müssen folgende Angaben enthalten:

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts und der Wirkstoffe;
- c. Handelsname des Biozidprodukts;
- d. vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts;
- e. Auflistung der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe;
- f. Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxikologie und zur Öko-Toxikologie;
- g. Angaben zu bestimmten Wirkstoffen (Ziff. 2);
- h. Zuordnung des Biozidprodukts zur Produktart und Verwendungsbereich;
- i. Verwenderkategorien;
- j. Vorschläge und Begründung für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung nach den Artikeln 35, 36 und 38;
- k. Vorschläge für das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 40, soweit erforderlich;
- l. Angaben zur Entsorgung;
- m. für Desinfektions- und Holzschutzmittel: der Nachweis, dass das Biozidprodukt für die vorgesehenen Verwendungszwecke hinreichend wirksam ist.

2 Unterlagen über bestimmte Wirkstoffe

¹ Für einen Wirkstoff, der in der Liste I oder IA enthalten ist, müssen die Unterlagen enthalten:

- a. eine Zugangsbescheinigung; oder
- b. die vollständigen Unterlagen, wenn diese der Anmeldestelle noch nicht vorliegen.

² Im Falle von Absatz 1 Buchstabe b müssen die Unterlagen nach den Anforderungen von Anhang IVA oder IIA und den gegebenenfalls einschlägigen Teilen von Anhang IIIA der Richtlinie 98/8/EG⁵⁶ vorgelegt werden.

3 Weitere Unterlagen

¹ Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin folgende weitere Unterlagen verlangen:

- a. Versuchsberichte, wissenschaftliche Gutachten oder Publikationen oder andere Unterlagen, die ihre Angaben nach Ziffer 1 belegen;
- b. Angaben nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000⁵⁷ über die erste Phase des Programms nach Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG;
- c. in begründeten Fällen Angaben über die Exposition der Allgemeinheit und des Verwenders oder in der Umwelt;
- d. Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettenentwurf.

² Die Unterlagen müssen eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder einen bibliografischen Verweis auf diese Methoden enthalten.

4 Nachweis- und Bestimmungsmethoden

4.1 Vorgeschriebene Nachweis- und Bestimmungsmethoden

¹ Nachweise und Bestimmungen sind grundsätzlich nach den Methoden durchzuführen, die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967⁵⁸ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (Richtlinie 67/548/EWG) beschrieben sind.

² Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden; diese müssen begründet werden.

³ Nachweise und Bestimmungen sind, soweit zutreffend, durchzuführen:

⁵⁶ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

⁵⁷ ABl. L 228 vom 8.9.2000, S. 6.

⁵⁸ ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/73/EG (AbI. L 152 vom 30.4.2004, S. 1, berichtigt in AbI. L 216 vom 16.6.2004, S. 3 und AbI. L 236 vom 7.7.2004, S. 18).

- a. in Übereinstimmung mit der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986⁵⁹ zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere; und
- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 34 Absätze 4 und 5 ChemV⁶⁰.

⁴ Absatz 3 gilt nicht für Nachweise und Bestimmungen, die vor dem 1. März 2000 begonnen worden sind.

4.2 Andere Nachweis- und Bestimmungsmethoden

¹ Sind vor Inkrafttreten dieser Verordnung Nachweis- und Bestimmungsergebnisse durch andere als die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Methoden gewonnen worden, so ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob diese Daten für die Zwecke dieser Verordnung ausreichen oder ob neue Nachweise und Bestimmungen nach Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG durchgeführt werden müssen.

² Versuche an Wirbeltieren sind so weit wie möglich einzuschränken.

⁵⁹ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1
⁶⁰ SR 813.11; AS 2005 2721

Anhang 9
(Art. 14 Abs. 3 Bst. e)

Gesuch um Zulassung Z_B

Mit dem Gesuch um Zulassung Z_B (Bestätigung) müssen der Anmeldestelle bis zum 31. Juli 2006 folgende Unterlagen eingereicht werden:

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Name und Adresse der Herstellerin des Biozidprodukts und der Wirkstoffe;
- c. Handelsname des Biozidprodukts und bestehende Zulassungsnummern;
- d. Bestätigung, dass die der Anmeldestelle vorliegende Beschreibung der vollständigen Zusammensetzung stimmt und für Holzschutzmittel und Desinfektionsmittel die Unterlagen zur Wirksamkeit aktuell sind; andernfalls sind entsprechende aktualisierte Unterlagen einzureichen;
- e. Auflistung der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe;
- f. für einen Wirkstoff, der in der Liste I oder IA aufgeführt ist: eine Zugangsbescheinigung oder die vollständigen Unterlagen; liegen diese der Anmeldestelle noch nicht vor, so müssen die Unterlagen nach den Anforderungen von Anhang IVA oder von Anhang IIA und gegebenenfalls nach den einschlägigen Teilen von Anhang IIIA der Richtlinie 98/8/EG⁶¹ vorgelegt werden; wo Anhang IIA oder IVA der Richtlinie 98/8/EG für Einstufung und Kennzeichnung auf weiteres EG-Recht verweisen, gelten die Artikel 35 und 38;
- g. Zuordnung des Biozidprodukts zur Produktart und Verwendungsbereich;
- h. Verwenderkategorie;
- i. Vorschläge und Begründung für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung nach den Artikeln 35, 36 und 38; Verpackungsmuster, Entwürfe zur Kennzeichnung und zu Merkblättern sowie ein Etikettentwurf, falls die Anmeldestelle diese verlangt;
- j. ein Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 40, soweit erforderlich.

⁶¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

Anhang 10
(Art. 4 Abs. 1 und 50 Abs. 3 sowie Anhänge 6–9)

Produktarten

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte

Diese Produktarten umfassen keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte.

Produktart 1: Biozidprodukte für die menschliche Hygiene

Bei den Produkten dieser Produktart handelt es sich um Biozidprodukte, die für die menschliche Hygiene verwendet werden.

Produktart 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens

Produkte zur Desinfektion der Luft sowie von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht direkt mit Lebens- oder Futtermitteln in Berührung kommen, und zwar sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich, einschliesslich Krankenhäusern, sowie als Algenbekämpfungsmittel verwendete Produkte. Die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem Schwimmbäder, Aquarien, Badewasser und anderes Wasser, Klimaanlage, Wände und Böden in Einrichtungen des Gesundheitswesens und ähnlichen Einrichtungen, chemische Toiletten, Abwasser, Krankenhausabfall, Erdboden und sonstiger Boden (auf Spielplätzen).

Produktart 3: Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich

Bei den Produkten dieser Produktgruppe handelt es sich um Produkte für Zwecke der Hygiene im Veterinärbereich einschliesslich von Produkten für die Verwendung in Bereichen, in denen Tiere untergebracht sind, gehalten oder befördert werden.

Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Beförderung, Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln oder Getränken (einschliesslich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden.

Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel

Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser (für Menschen und Tiere).

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

Produktart 6: Topf-Konservierungsmittel

Produkte zum Schutz von Fertigerzeugnissen (ausser Lebens- und Futtermitteln) in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit.

Produktart 7: Beschichtungsschutzmittel

Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken.

Produktart 8: Holzschutzmittel

Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen. Diese Produktart umfasst sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte.

Produktart 9: Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien

Produkte zum Schutz von fasrigen oder polymerisierten Materialien wie Leder, Gummi, Papier und Textilerzeugnissen gegen mikrobielle Schädigung.

Produktart 10: Schutzmittel für Mauerwerk

Produkte zum Schutz und zur Sanierung von Mauerwerk oder anderen Baumaterialien ausser Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen.

Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen

Produkte zum Schutz von Wasser und anderen Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen gegen Befall durch Schadorganismen wie z.B. Mikroben, Algen und Muscheln. Diese Produktart umfasst nicht Produkte zum Schutz des Trinkwassers.

Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel

Produkte zur Verhinderung oder Bekämpfung der Schleimbildung auf Materialien, Einrichtungen und Gegenständen, die in industriellen Verfahren Anwendung finden, z.B. auf Zellstoff und Zellulose sowie auf porösen Sandschichten bei der Ölförderung.

Produktart 13: Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten

Produkte zum Schutz von Metallbearbeitungsflüssigkeiten gegen mikrobielle Schädigung.

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Produktart 14: Rodentizide

Bekämpfungsmittel gegen Mäuse, Ratten und andere Nagetiere.

Produktart 15: Avizide

Bekämpfungsmittel gegen Vögel.

Produktart 16: Molluskizide

Bekämpfungsmittel gegen Mollusken.

Produktart 17: Fischbekämpfungsmittel

Bekämpfungsmittel gegen Fische; diese Produktart umfasst nicht Produkte zur Behandlung von Fischkrankheiten.

Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

Bekämpfungsmittel gegen Arthropoden (z.B. Insekten, Spinnentiere und Schalentiere).

Produktart 19: Repellentien und Lockmittel

Produkte zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z.B. Flöhe, Wirbeltiere wie z.B. Vögel): hierzu gehören Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden.

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

Produktart 20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel

Produkte zum Schutz von Lebens- und Futtermitteln gegen Schadorganismen.

Produktart 21: Antifouling-Produkte

Produkte zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, an Ausrüstung für die Aquakultur und an anderen im Wasser eingesetzten Bauten.

Produktart 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie
Produkte zur Desinfektion und Konservierung von Leichen oder Tierkadavern oder
Teilen davon.

Produktart 23: Produkte gegen sonstige Wirbeltiere
Bekämpfungsmittel gegen Schädlinge.

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.

