

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

Änderung vom 22. April 2009

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 1 Abs. 3 Bst. b*

<sup>3</sup> Sie gilt nicht für:

- b. die Durchführung von Biozidprodukten unter Zollüberwachung, sofern keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;

*Art. 8 Abs. 1 Bst. b und c sowie 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Zulassungen, Registrierungen und Anerkennungen sind befristet. Es gelten folgende Höchstdauern:

- b. für die Zulassung  $Z_{nL}$ :
  - 1. 4 Jahre, oder
  - 2. bis zu folgenden Zeitpunkten, wenn diese früher sind:
    - bis der Wirkstoff in die Liste I (Anhang 1) oder IA (Anhang 2) aufgenommen ist, oder
    - bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Beschluss der Europäischen Gemeinschaft (EG), den Wirkstoff nicht in die Liste I oder IA aufnimmt und die Zulassung widerruft;
- c. für die Zulassungen  $Z_N$  und  $Z_B$ :
  - 1. 6 Monate nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts in die Liste I (Anhang 1) oder IA (Anhang 2),

<sup>1</sup> SR 813.12

2. 2 Jahre nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts in die Liste I (Anhang 1) oder IA (Anhang 2), sofern die Inhaberin die Anforderungen nach Artikel 22 Absatz 2 erfüllt, oder
3. bis die Anmeldestelle, gestützt auf den entsprechenden Beschluss der EG, den Wirkstoff nicht in die Liste I oder IA aufnimmt und die Zulassung widerruft.

<sup>1</sup>bis In den Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c Ziffern 1 und 3 dürfen Biozidprodukte noch 12 Monate nach Aufnahme des letzten Wirkstoffs oder nach dem Entscheid der EG an Endverbraucherinnen abgegeben werden.

#### *Art. 9 Abs. 1 Bst. d*

<sup>1</sup> Im Hinblick auf die Zulassung, Registrierung oder Anerkennung gelten entsprechend der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998<sup>2</sup> über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (Richtlinie 98/8/EG) folgende Wirkstofflisten:

- d. Liste der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 7. Dezember 2007<sup>3</sup> 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 Biozidprodukten.

#### *Art. 12 Anerkennung*

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen die mit der Zulassung oder Registrierung in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat auferlegten Bedingungen oder Auflagen aufgrund der Bewertung nach Artikel 17 abändern.

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

<sup>2</sup> 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](http://eur-lex.europa.eu/) oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

<sup>3</sup> ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Zulassungen und Registrierungen von Biozidprodukten, die gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, werden nicht anerkannt.

*Art. 14 Sachüberschrift, Abs. 1 und 3 Bst. f*

Gesuch und Absichtserklärung

<sup>1</sup> Ein Gesuch um Zulassung, Registrierung oder Anerkennung sowie Absichtserklärungen müssen bei der Anmeldestelle eingereicht werden.

<sup>3</sup> Form und Inhalt des Gesuchs richten sich nach folgenden Anhängen:

- f. für Absichtserklärungen nach  
Art. 22 Abs. 2 Bst. b: nach Anhang 7<sup>bis</sup>

*Art. 19 Abs. 1 Bst. a*

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

- a. Zulassung  $Z_L$ : 12 Monate

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Sind alle notifizierten Wirkstoffe eines Biozidprodukts in die Liste I oder IA aufgenommen worden, so muss die Inhaberin der Zulassung dieses Biozidprodukts der Anmeldestelle folgende Dokumente einreichen:

- a. ein Gesuch um eine Zulassung  $Z_L$  oder um Registrierung; oder
- b. eine Erklärung, dass sie ein Gesuch um Anerkennung zu stellen beabsichtigt.

<sup>3</sup> Für Gesuche um eine Zulassung  $Z_L$  oder um Registrierung kann eine Verlängerung der Eingabefrist um 12 Monate beantragt werden. Die Gesuchstellerin muss ihren Antrag hinreichend begründen.

*Art. 26 Abs. 5<sup>bis</sup> und 6*

<sup>5bis</sup> Die Anmeldestelle kann eine Zulassung  $Z_N$  oder  $Z_B$  verlängern, wenn sich die Beurteilung eines Gesuchs um Zulassung  $Z_L$  wegen ergänzend einzureichender Unterlagen nach Artikel 19 Absatz 2 verzögert.

<sup>6</sup> Zulassungen  $Z_{nL}$  auf Grund einer Beurteilung und Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates können nicht erneuert werden.

*Art. 38 Abs. 5 und 5<sup>bis</sup>*

<sup>5</sup> Die Angaben nach Absatz 3 Buchstaben c, e, f, g, i-l und Absatz 4 Buchstabe b können auf der Verpackung angebracht oder in einem der Packung beigefügten Merkblatt enthalten sein.

<sup>5bis</sup> 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.

## II

<sup>1</sup> Anhang 7 wird wie folgt geändert:

*Abs. 1 Bst. a Ziff. 4 und 5*

<sup>1</sup> 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:
  4. Beurteilungsberichte von Behörden der EU/EFTA zur Zulassung oder Registrierung des Biozidprodukts, soweit diese Berichte der Gesuchstellerin zugänglich sind,
  5. die Zugangsbescheinigung zum Wirkstoff.

<sup>2</sup> Diese Verordnung erhält einen zusätzlichen Anhang <sup>7bis</sup> gemäss Beilage.

## III

Die Chemikaliengebührenverordnung vom 18. Mai 2005<sup>4</sup> wird wie folgt geändert:

*Anhang Ziffer I***I. Gebühren nach der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005<sup>5</sup> (ChemV)**

		Franken
1	<i>Prüfung von Anmeldungen neuer Stoffe</i>	
1.1	Inhalt einer Anmeldung nach Artikel 18 Absatz 2 ChemV für eine massgebende Menge nach Artikel 16a ChemV von weniger als 10 Tonnen pro Jahr	500– 8 000
1.2	Inhalt einer Anmeldung nach Artikel 18 Absatz 2 ChemV für eine massgebende Menge nach Artikel 16a ChemV von 10 Tonnen oder mehr bis weniger als 100 Tonnen pro Jahr	1 000–13 000
1.3	Inhalt einer Anmeldung nach Artikel 18 Absatz 2 ChemV für eine massgebende Menge nach Artikel 16a ChemV von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr	2 000–25 000
1.4	Prüfung einer Anmeldung nach Artikel 18b Absatz 1 ChemV	500– 8 000
1.5	Prüfung einer Anmeldung nach Artikel 20 ChemV	500
2	<i>Bearbeitung zusätzlicher Prüfnachweise angemeldeter Stoffe</i>	
2.1	Informationen nach Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe a ChemV	1 000–12 000
2.2	Informationen nach Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe b oder c ChemV	1 000–23 000
3	<i>Bearbeitung einer Mitteilung (Art. 25 ChemV)</i>	500
4	<i>Bearbeitung eines Gesuchs um Schutz der Rezeptur einer Zubereitung (Art. 43 Abs. 2 ChemV)</i>	400
4a	<i>Bearbeitung eines Antrages zur Ausnahme von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften (Art. 48a ChemV)</i>	200– 1 000

<sup>4</sup> SR 813.153.1

<sup>5</sup> SR 813.11

IV

Diese Änderung tritt am 1. Juni 2009 in Kraft.

22. April 2009

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Hans-Rudolf Merz

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

*Anhang 7<sup>bis</sup>*  
(Art. 14 Abs. 3 Bst. f)

## **Absichtserklärung betreffend Gesuch um Anerkennung**

<sup>1</sup> Die Absichtserklärung muss folgende Informationen enthalten:

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- b. Handelsname des Biozidprodukts und Zulassungsnummer;
- c. Produktart;
- d. Name des EU- oder EFTA-Mitgliedstaats, in dem das erste Gesuch um Zulassung oder Registrierung gestellt wird;
- e. die Erklärung, dass die Gesuchstellerin ein Gesuch um Anerkennung zu stellen beabsichtigt und dieses innert zwei Monaten nach Erhalt der ersten Zulassung oder Registrierung in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat bei der Anmeldestelle einreichen wird;
- f. die Erklärung, dass die Gesuchstellerin davon Kenntnis genommen hat, dass die Anmeldestelle berechtigt ist, eine Zulassung  $Z_N$  bzw.  $Z_B$  zu widerrufen, wenn das Gesuch um Anerkennung nach Buchstabe e nicht eingereicht wird.

<sup>2</sup> Falls das Zulassungsgesuch in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat eine Zugangsbescheinigung enthält, muss die Absichtserklärung nach Absatz 1 Buchstabe e zudem eine Erklärung enthalten, dass die Zugangsbescheinigung für die Schweiz gültig ist.

