

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

Änderung vom 5. Juni 2015

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1a Abs. 3 Bst. f

³ Diese Verordnung gilt nicht für:

- f. Biozidprodukte und behandelte Waren, die eingeführt, umetikettiert und wieder ausgeführt werden; für sie gelten ausschliesslich die Artikel 13 und 93 Absatz 1 Buchstabe b der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015² (ChemV).

Art. 1b Abs. 6 Fussnote

⁶ Die Anmeldestelle veröffentlicht die sich aus dem völkerrechtlichen Vertrag ergebenden Zuständigkeiten auf ihrer Website³.

Art. 2 Abs. 2 Bst. a Einleitungssatz

² Darüber hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *bedenklicher Stoff*: ein Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit unmittelbar oder mit zeitlicher Verzögerung auftretende nachteilige Wirkungen auf Menschen, insbesondere auf gefährdete Gruppen, auf Tiere oder auf die Umwelt haben kann und in einem Biozidprodukt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, sodass das Biozidprodukt das Risiko einer solchen Wirkung birgt; dabei handelt es sich, unter Vorbehalt anderer Gründe für Bedenken, namentlich um folgende Stoffe:

¹ SR 813.12

² SR 813.11

³ www.bag.admin.ch > Themen > Chemikalien > Organisation der Chemikaliensicherheit > Anmeldestelle

Art. 7 Abs. 1 Bst. b

¹ Für Biozidprodukte gibt es folgende Zulassungsarten:

- b. die *Zulassung Z_{nL}* aufgrund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts und seiner Wirkstoffe: für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der weder in der Liste nach Anhang 1 noch in der Liste nach Anhang 2 noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014⁴ (Liste der notifizierten Wirkstoffe) aufgeführt ist;

Art. 8 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 und Bst. k

¹ Die Zulassungen und das Inverkehrbringen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten sind befristet. Es gelten folgende Höchstdauern:

- a. für die Zulassung *Z_L*:
 - 2. 5 Jahre für Biozidprodukte mit einem zu ersetzenden Wirkstoff, wenn eine vergleichende Bewertung nach Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012⁵ durchgeführt wurde,
- k. für die vereinfachte Zulassung: 10 Jahre

Art. 9 Abs. 6 Fussnote

⁶ Die Anmeldestelle veröffentlicht die dem Verweis in Absatz 1 Buchstabe c entsprechende Liste in geeigneter Weise⁶.

Art. 11 Abs. 1 Bst. b

¹ Ein Biozidprodukt wird, unter Vorbehalt von Artikel 11g, im Sinne der Zulassung *Z_L* oder *Z_{nL}* zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- b. Die chemische Identität, die Menge und die technische Äquivalenz der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe sowie gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten und relevanten Verunreinigungen und Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, sowie die toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände, die sich aus den zuzulassenden Verwendungen ergeben, können durch Analysemethoden nach den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmt werden.

⁴ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. Aug. 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1.

⁵ Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

⁶ Die aktualisierte Liste der notifizierten Wirkstoffe kann unter der Website des BAG (www.bag.admin.ch > Themen > Chemikalien > Organisation der Chemikaliensicherheit > Anmeldestelle) kostenlos abgerufen sowie bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen oder kostenlos eingesehen werden.

Art. 11d Bst. d

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

- d. endokrinschädigende Eigenschaften aufweist; oder

Art. 15 Sachüberschrift und Abs. 1

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 22 Abs. 2 Bst. e

² Sind alle notifizierten Wirkstoffe eines Biozidprodukts in die Liste nach Anhang 1 oder 2 aufgenommen worden, so muss die Inhaberin der Zulassung dieses Biozidprodukts der Anmeldestelle bis zum Zeitpunkt der Aufnahme des letzten Wirkstoffs einreichen:

- e. wenn für ein identisches Produkt ein Gesuch um Zulassung ZL oder um parallele Anerkennung hängig ist: ein Gesuch um Zulassung als gleiches Biozidprodukt.

Art. 24 Abs. 1 Bst. a

¹ Die Anmeldestelle ändert im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen eine Zulassung, wenn:

- a. die Voraussetzungen für die Zulassung nach Artikel 11 oder 11b oder nach dem 3. Abschnitt nicht mehr erfüllt sind;

Art. 25 Abs. 1

¹ Für den Widerruf gelten die Voraussetzungen nach Artikel 24 Absätze 1 und 2 sinngemäss.

Art. 26 Abs. 1, 2 Bst. c und 10

¹ Die Inhaberin kann eine Verlängerung der Geltungsdauer der Zulassung beantragen.

² Das Verlängerungsgesuch muss bei der Anmeldestelle eingereicht werden:

- c. 550 Tage vor Ablauf der Anerkennung;

¹⁰ Das EDI kann im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF das Verfahren für die Verlängerung von Anerkennungen regeln; es berücksichtigt dabei Durchführungsakte, die von der Europäischen Kommission gestützt auf Artikel 40 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassen worden sind.

Art. 27a Abs. 1 Bst. a

¹ Eine Zugangsbescheinigung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. die Namen und die Kontaktdaten der Eigentümerin der Daten und der Begünstigten;

Art. 28 Abs. 4

⁴ Abweichend von Absatz 1 laufen die Schutzdauern für alte Wirkstoffe, die für die jeweilige Produktart nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014⁷ aufgeführt sind, einschliesslich der Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren beinhalten, und über deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG⁸ bis zum 1. September 2013 aber noch nicht entschieden wurde, spätestens am 31. Dezember 2025 ab.

Art. 29 Abs. 1

¹ Für die Voranfragepflicht der Gesuchstellerin zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren und für die Informationspflichten der Anmeldestelle betreffend die Verwendung von Daten aus solchen Versuchen gelten die Artikel 31 Absatz 1 und 32 Absätze 1 und 2 ChemV⁹ sinngemäss; wo in der ChemV von der Anmeldung von Stoffen die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Zulassung von Biozidprodukten zu verstehen, und wo von der früheren Anmelderin die Rede ist, ist darunter die Eigentümerin der Daten zu verstehen.

Art. 29a Abs. 1 und 4

¹ Die Gesuchstellerin und die Eigentümerin der Daten bemühen sich nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der nach Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 ChemV¹⁰ zu verwendenden Daten.

⁴ Kann zwischen den Parteien keine Einigung erzielt werden, so meldet die Gesuchstellerin dies der Anmeldestelle frühestens einen Monat nach Eingang von deren Mitteilung nach Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe b ChemV. Gleichzeitig informiert die Gesuchstellerin die Eigentümerin der Daten über die Mitteilung.

Art. 33 Abs. 4

⁴ Daten über Biozidprodukte und Wirkstoffe, die von der Anmeldestelle als vertraulich eingestuft werden, werden von den Vollzugsbehörden nach Massgabe der Artikel 73–76 ChemV¹¹ vertraulich behandelt.

⁷ Siehe Fussnote zu Art. 7 Abs. 1 Bst. b.

⁸ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Febr. 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/44/EU, ABl. L 204 vom 31.7.2013, S. 49.

⁹ SR 813.11

¹⁰ SR 813.11

¹¹ SR 813.11

Art. 34 Abs. 2

² Für die Veröffentlichung von nicht vertraulichen Daten von Biozidprodukten gilt Artikel 73 Absatz 6 ChemV¹².

Art. 35 *Einstufung*

¹ Für die Einstufung von Biozidprodukten und von Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten gelten die Artikel 6 und 7 ChemV¹³ sinngemäss; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Gesuchstellerin zu verstehen..

² Gegebenenfalls sind die Angaben der Verfügung nach Artikel 20 zu berücksichtigen.

Art. 36 Abs. 1 Einleitungsteil

¹ Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen sinngemäss nach Artikel 8 ChemV¹⁴ verpackt sein. Dabei entsprechen:

Art. 38 Abs. 2 Einleitungssatz und Bst. b Einleitungssatz, 3 Bst. c und 6

² Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen gekennzeichnet sein:

- b. sinngemäss nach den Artikeln 10 und 93 Absatz 1 Buchstabe b ChemV¹⁵; dabei entsprechen:

³ Zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 2 müssen angegeben werden:

- c. die Art der Formulierung;

⁶ *Aufgehoben**Art. 40* *Sicherheitsdatenblatt*

¹ Für Biozidprodukte und für Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 5 und 18–22 ChemV¹⁶ erstellt, übermittelt und aktualisiert werden; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Zulassungsinhaberin zu verstehen.

² Die Expositionsszenarien nach Artikel 20 Absatz 2 ChemV müssen für Wirkstoffe, die in den Listen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a–c aufgeführt sind, nicht beigefügt werden.

¹² SR 813.11

¹³ SR 813.11

¹⁴ SR 813.11

¹⁵ SR 813.11

¹⁶ SR 813.11

Art. 40a Abs. 4 und 5

⁴ Die Dokumentation und die Proben müssen nach Artikel 45 Absatz 2 ChemV¹⁷ aufbewahrt werden.

⁵ Die Sicherheitsdatenblätter müssen nach Artikel 23 ChemV aufbewahrt werden.

Art. 42 *Aufbewahrung*

Für die Aufbewahrung von Biozidprodukten gelten die Artikel 57 und 62 ChemV¹⁸ sinngemäss.

Art. 43 *Abgabe*

¹ Für die Abgabe von Biozidprodukten gelten:

- a. die Vorgaben der Verfügung nach Artikel 20;
- b. die Artikel 58, 59 und 63–66 ChemV¹⁹ sinngemäss.

² Für Biozidprodukte, deren Kennzeichnung ein Element nach Anhang 5 Ziffer 1.2 Buchstabe a oder b oder Ziffer 2.2 Buchstabe a oder b ChemV enthält, gelten die Artikel 64 Absatz 1, 65 Absatz 1 und 66 Absatz 1 Buchstabe a ChemV sinngemäss.

Art. 45 *Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen*

¹ Für Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen von Biozidprodukten gilt Artikel 67 ChemV²⁰ sinngemäss.

² Für Diebstahl und Verlust von Biozidprodukten, deren Kennzeichnung ein Element nach Anhang 5 Ziffer 1.2 Buchstabe a oder b oder Ziffer 2.2 Buchstabe a oder b ChemV enthält, gilt Artikel 67 Absätze 1 und 2 ChemV sinngemäss.

Art. 50 Abs. 5

⁵ Im Übrigen gilt Artikel 60 ChemV²¹ und für Warenmuster Artikel 68 ChemV sinngemäss.

Art. 50a Abs. 2 Fussnote

² Die Anmeldestelle erstellt im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen Richtlinien zur Harmonisierung des Vollzugs. Sie veröffentlicht die Richtlinien auf ihrer Website²².

¹⁷ SR **813.11**

¹⁸ SR **813.11**

¹⁹ SR **813.11**

²⁰ SR **813.11**

²¹ SR **813.11**

²² www.bag.admin.ch > Themen > Chemikalien > Organisation der Chemikaliensicherheit > Anmeldestelle

Art. 51 Anmeldestelle und Steuerungsausschuss

Die Anmeldestelle und der dazugehörige Steuerungsausschuss sind in Artikel 77 ChemV²³ geregelt.

Art. 53 Abs. 3

³ Wo in dieser Verordnung Stellungnahmen der Beurteilungsstellen vorgesehen sind, sind deren Anträge für die Anmeldestelle bindend.

Art. 54 Auskunftsstelle für Vergiftungen

Für die Auskunftsstelle für Vergiftungen gilt Artikel 79 ChemV²⁴.

Art. 60 Abs. 2 Bst. b

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

- b. die Prüfung von Gesuchen auf Vollständigkeit nach Artikel 16 Absatz 2 und die Bewertung der Unterlagen nach Artikel 17.

Art. 61

Für die Weitergabe von Daten von Biozidprodukten gelten die Artikel 74–76 ChemV²⁵ sinngemäss.

Art. 62c Abs. 2 Einleitungssatz

² Die behandelten Waren nach Absatz 1 dürfen bis zum folgenden Zeitpunkt in Verkehr gebracht werden:

II

Die Anhänge 3, 5, 6, 7, 8 und 10 werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2015 in Kraft.

5. Juni 2015

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Simonetta Sommaruga

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

²³ SR 813.11

²⁴ SR 813.11

²⁵ SR 813.11

Anhang 3
(Art. 2 Abs. 5)

Entsprechungen von Ausdrücken, Erlassen und einzelnen Bestimmungen

Ziff. 2 Änderung der nachstehenden Einträge

Rechtsakte und einzelne Bestimmungen in der EU	Erlasse und einzelne Bestimmungen im schweizerischen Recht
...	
Art. 31 der EU-REACH-Verordnung	Art. 20 ChemV ²⁶
Art. 59 der EU-REACH-Verordnung	Anhang 3 ChemV
Art. 24 der EU-CLP-Verordnung	Art. 14 ChemV
...	

²⁶ SR 813.11

Anhang 5
(Art. 14 Abs. 2 Bst. a)

Gesuch um Zulassung Z_L oder Z_{nL}

Ziff. 2.2 Abs. 3 und 5 Einleitungssatz und Bst. a

³ Erfüllt ein Wirkstoff die Ausschlusskriterien nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, so muss nachgewiesen werden, dass die Ausnahmebestimmungen gemäss Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 anwendbar sind.

⁵ Abgesehen von den Unterlagen nach Artikel 17 Absatz 6 kann die Anmeldestelle von der Gesuchstellerin folgende Unterlagen verlangen:

- a. die Zusammenfassung von Behörden der EU oder der EFTA über die Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und den Bewertungsbericht mit den Schlussfolgerungen nach Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beziehungsweise, für Wirkstoffe, nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, soweit sie der Gesuchstellerin zugänglich sind;

Ziff. 2.3 Abs. 3 Bst. b

³ Nachweise und Bestimmungen sind, soweit zutreffend, durchzuführen:

- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 43 Absätze 4 und 5 ChemV²⁷.

Ziff. 2.4 Abs. 1

¹ Sind vor Inkrafttreten dieser Verordnung Nachweis- und Bestimmungsergebnisse durch andere als die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG²⁸ 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 der Verordnung (EU) Nr. 440/2008 durchgeführt werden müssen.

²⁷ SR **813.11**

²⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1.

Anhang 6
(Art. 14 Abs. 2 Bst. b)

Gesuch um vereinfachte Zulassung

Abs. 2 Bst. g

² Für das Biozidprodukt müssen die Unterlagen zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 folgende Angaben enthalten:

- g. begründete Vorschläge für Einstufung und Kennzeichnung sowie Angaben zur Verpackung nach den Artikeln 35, 36 und 38;

Anhang 7
(Art. 14 Abs. 2 Bst. c und 14a)

Gesuch um Anerkennung einer Zulassung

Abs. 1 Bst. b Ziff. 1 und 2 Bst. b

¹ Mit dem Gesuch um Anerkennung einer Zulassung müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- b. für die Anerkennung einer Unionszulassung:
 - 1. eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012²⁹,

² Mit dem Gesuch um zeitlich parallele Anerkennung nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen folgende Unterlagen eingereicht werden:

- b. eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012;

²⁹ Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

Anhang 8
(Art. 14 Abs. 2 Bst. d)

Gesuch um Zulassung Z_N

Ziff. 3.1 Abs. 3 Bst. b

³ Nachweise und Bestimmungen sind, soweit zutreffend, durchzuführen:

- b. unter Einhaltung der Grundsätze und Anforderungen der Guten Laborpraxis nach Artikel 43 Absätze 4 und 5 ChemV³⁰.

³⁰ SR 813.11

Anhang 10

(Art. 2 Abs. 1 Bst. b, 4 Abs. 1 und 50 Abs. 3 Bst. a sowie Anhänge 6–8)

Produktarten*Hauptgruppe 2 Produktart 8 und 10*

Produktart 8: Holzschutzmittel

Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzherzeugnissen gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen, einschliesslich Insekten.

Diese Produktart umfasst sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte.

Produktart 10: Schutzmittel für Baumaterialien

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

Hauptgruppe 3 Produktart 16

Produktart 16: Bekämpfungsmittel gegen Mollusken und Würmer und Produkte gegen andere Wirbellose

Produkte, die nicht unter andere Produktarten fallen, zur Bekämpfung von Mollusken, Würmern und Wirbellosen durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

