



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

Änderung vom 31. Januar 2018

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

*Ersatz eines Ausdrucks
Betrifft nur den französischen Text.*

Art. 2 Sachüberschrift sowie Abs. 2 Bst. j, 4 und 4^{bis}

Begriffe und anwendbares Recht

² Darüber hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

- j. *behandelte Waren*: Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände ohne primäre Biozidfunktion, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden;

⁴ Es gelten die Entsprechungen von Ausdrücken zwischen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und der vorliegenden Verordnung gemäss Anhang 3 Ziffer 1.

^{4bis} Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das schweizerische Recht nach Anhang 3 Ziffer 2.

¹ SR 813.12

Art. 5 Abs. 1 Bst. a und 2

¹ Die Zulassung gilt:

- a. für ein einziges Biozidprodukt:
 1. in einer bestimmten Zusammensetzung,
 2. mit einem bestimmten Handelsnamen oder mehreren Handelsnamen,
 3. für einen bestimmten Verwendungszweck oder mehrere Verwendungszwecke,
 4. einer bestimmten Herstellerin oder mehrerer Herstellerinnen;

² Die Zulassung wird einer einzigen Person gewährt.

Art. 7 Abs. 1 Bst. a, b, e, g Ziff. 1 und j

¹ Für Biozidprodukte gibt es folgende Zulassungsarten:

- a. die *Zulassung* Z_L aufgrund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts: für Biozidprodukte, die:
 1. mindestens einen Wirkstoff enthalten, der in der Liste nach Anhang 2 aufgeführt ist, und im Übrigen ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste nach Anhang 1 aufgeführt sind, oder
 2. ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang 1 aufgeführt, aber für das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Artikel 25 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012² nicht geeignet sind;
- 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 Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014³ (Liste der notifizierten Wirkstoffe) aufgeführt ist;
- e. *Ausnahmeregelungen*: für Biozidprodukte zur Bewältigung von Ausnahmesituationen;
- g. die *Anerkennung*: für Biozidprodukte:
 1. die nach Artikel 33 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassen sind, oder
- j. die *Zulassung für den Parallelhandel*: für Biozidprodukte:
 1. die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassen und mit einem Biozidprodukt identisch sind, das in der Schweiz im Sinne der Zulassung Z_L oder der Anerkennung zugelassen ist, oder

² Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

³ 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2017/698, ABl. L 103 vom 19.4.2017, S. 1.

2. die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat nach den nationalen Bestimmungen in Verkehr gebracht und mit einem Biozidprodukt identisch sind, das in der Schweiz im Sinne der Zulassung Z_N oder Z_B zugelassen ist.

Art. 8 Abs. 1 Bst. d und l sowie 2–5

¹ Die Zulassungen nach Artikel 7 sowie das Inverkehrbringen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten (Art. 3 Abs. 3) sind befristet. Es gelten folgende Höchstdauern:

- d. für Ausnahmeregelungen: für die Zulassung Z_L :
 1. 180 Tage für Ausnahmeregelungen nach Artikel 30 Absatz 1 zuzüglich, wenn eine beantragte Verlängerung gewährt wird, höchstens 550 Tage,
 2. 3 Jahre für Ausnahmeregelungen nach Artikel 30a Absatz 1,
 3. so lange, wie dies für Ausnahmeregelungen nach Artikel 30b nötig ist;
- l. für die Zulassung gleicher Biozidprodukte:
 1. – 10 Jahre für Zulassungen, die auf einer ordentlichen Zulassung Z_L basieren
– 5 Jahre für Zulassungen, die auf einer Zulassung Z_L mit einem zu ersetzenden Wirkstoff basieren oder
– 4 Jahre für Zulassungen, die auf einer Zulassung Z_L mit einem Wirkstoff basieren, der nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 528/2012 zugelassen ist,
 2. 10 Jahre für Biozidprodukte, deren Zulassung auf einer Anerkennung oder auf einer Anerkennung einer Unionszulassung basiert,
 3. so lange, wie die Zulassungsdauer für das Referenzprodukt gilt, für Biozidprodukte, deren Zulassung auf einer Zulassung Z_N oder Z_B basiert.

2–4 Aufgehoben

⁵ Ist die Geltungsdauer der Zulassung abgelaufen, so gilt für das weitere Inverkehrbringen, die Abgabe an Endverbraucherinnen und die berufliche und gewerbliche Verwendung des Biozidprodukts Artikel 26a.

Art. 9 Wirkstofflisten

¹ Im Hinblick auf die Zulassung gelten folgende Wirkstofflisten:

- a. Liste der unter Artikel 25 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012⁴ fallenden Wirkstoffe (Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe) nach Anhang 1;
- b. Liste der nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genehmigten Wirkstoffe (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe) nach Anhang 2;
- c. Liste der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014⁵ (Liste der notifizierten Wirkstoffe).

² Es gelten die Entsprechungen von Ausdrücken zwischen den EU-Rechtsakten, auf die in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe verwiesen wird, und der vorliegenden Verordnung gemäss Anhang 3 Ziffer 3.

^{2bis} Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen von Durchführungsrechtsakten der EU zu den Wirkstoffgenehmigungen verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das schweizerische Recht nach Anhang 3 Ziffer 4.

³ Wirkstoffe der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe, die nach Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, sind in Anhang 2 entsprechend bezeichnet.

⁴ Für Wirkstoffe, die Nanomaterialien enthalten, gilt Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sinngemäss.

⁵ Das EDI erlässt im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF eine Liste der Wirkstoffe, die im Rahmen einer Zulassung Z_{nL} eingesetzt werden dürfen, mit deren Verwendungszwecken.

Art. 10 Anpassung der Wirkstofflisten

Das BAG passt im Einvernehmen mit dem BAFU an:

- a. die Anhänge 1–3;
- b. den Verweis in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b auf die Liste der notifizierten Wirkstoffe.

Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

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

- a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung⁶ aufweist und eine der folgenden Einstufungen aufweist:

⁴ Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

⁵ Siehe Fussnote zu Art. 7 Abs. 1 Bst. b.

⁶ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2.

1. akute orale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
 2. akute dermale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
 3. akute inhalative Toxizität (Gas und Staub/Nebel) der Kategorie 1, 2 oder 3,
 4. akute inhalative Toxizität (Dampf) der Kategorie 1 oder 2,
 5. spezifische Zielorgan-Toxizität der Kategorie 1 bei einmaliger oder wiederholter Exposition,
 6. karzinogen der Kategorie 1A oder 1B,
 7. mutagen der Kategorie 1A oder 1B,
 8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B;
- b. aus einem Stoff besteht, einen Stoff enthält oder einen Stoff erzeugt, der Eigenschaften gemäss den Kriterien «PBT» oder «vPvB» nach Anhang XIII der EU-REACH-Verordnung⁷ aufweist;
- c. endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100⁸ festgelegten Kriterien aufweist; oder
- d. entwicklungsneurotoxische oder -immunotoxische Auswirkungen hat.

Art. 13 Abs. 2

² Für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit wird es nur zugelassen, wenn es keine der Eigenschaften nach Artikel 11d aufweist.

Art. 13a Abs. 1^{bis} und 3

^{1bis} Für ein Biozidprodukt, das im Ursprungsstaat mit einem notifizierten Wirkstoff nach den dortigen nationalen Bestimmungen in Verkehr gebracht ist, erteilt die Anmeldestelle auf entsprechendes Gesuch eine Zulassung für den Parallelhandel, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass das Biozidprodukt mit einem Referenzprodukt identisch ist.

³ Die Zulassung für den Parallelhandel enthält dieselben Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendungen wie die Zulassung des Referenzprodukts.

- ⁷ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2015/830, ABl. L 132 vom 29.5.2015, S. 8.
- ⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, Fassung gmäss ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1.

Art. 17 Abs. 1 und 2

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die Unterlagen in ihrem Zuständigkeitsbereich wie folgt:

- a. Unterlagen für Zulassungen Z_L , Z_{nL} und vereinfachte Zulassungen sowie für Anerkennungen: nach den Grundsätzen von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012⁹;
- b. Unterlagen für die Beurteilung von Unionszulassungen, die gestützt auf einen völkerrechtlichen Vertrag bei der Anmeldestelle eingereicht werden: nach den Grundsätzen der Artikel 43–46 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013¹⁰; dies gilt auch für die Beurteilung von Änderungen oder Verlängerungen von Unionszulassungen;
- c. Unterlagen für die Beurteilung eines Wirkstoffs, die gestützt auf einen völkerrechtlichen Vertrag bei der Anmeldestelle eingereicht werden: nach den Grundsätzen der Kapitel II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie des Kapitels II der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014¹¹;
- d. andere Unterlagen: nach dem Stand von Wissenschaft und Technik.

*² Aufgehoben**Art. 22 Abs. 1 und 2 Einleitungssatz*

¹ Verabschiedet die Europäische Kommission die Genehmigung eines notifizierten Wirkstoffs oder dessen Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹² und verabschiedet das BAG im Einvernehmen mit dem BAFU die Aufnahme dieses notifizierten Wirkstoffs in die Liste nach Anhang 1 oder 2, so teilt die Anmeldestelle dies der Inhaberin einer Zulassung Z_N oder Z_B eines Biozidprodukts mit diesem Wirkstoff unverzüglich mit, wenn es sich dabei um den letzten im Biozidprodukt enthaltenen notifizierten Wirkstoff handelt.

² Die Inhaberin der Zulassung muss der Anmeldestelle bis zum Zeitpunkt der Aufnahme des letzten Wirkstoffs einreichen:

*Art. 25 Abs. 2**Aufgehoben*

⁹ Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten, Fassung gemäss ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4.

¹¹ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 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.

¹² Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

Art. 26 Abs. 8

⁸ Die Anmeldestelle kann eine Zulassung Z_N oder Z_B verlängern, wenn sich die Beurteilung eines Gesuchs nach Artikel 22 Absatz 2 verzögert.

*Gliederungstitel vor Artikel 26a***4a. Abschnitt:
Abverkaufsfristen bei Änderung oder Widerruf der Zulassung oder bei
Ablauf der Geltungsdauer***Art. 26a*

¹ Wird eine Zulassung von der Anmeldestelle widerrufen oder nicht verlängert oder ist die gestützt auf Artikel 8 festgelegte Geltungsdauer einer Zulassung abgelaufen, so räumt die Anmeldestelle, wenn keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt zu erwarten sind, die folgenden Abverkaufsfristen ein:

- a. Das Biozidprodukt darf nach Widerruf, Nichtverlängerung oder Ablauf der Zulassung noch während höchstens 360 Tagen in Verkehr gebracht werden.
- b. Das Biozidprodukt darf während höchstens 360 weiteren Tagen an Endverbraucherinnen abgegeben werden.

² Die Anmeldestelle untersagt die berufliche und gewerbliche Verwendung eines Biozidprodukts nach Widerruf, Nichtverlängerung oder Ablauf der Zulassung, wenn unannehmbare Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt zu erwarten sind.

³ Wird eine Zulassung geändert, so kann das Biozidprodukt ab der Änderung der Zulassung noch während der Fristen nach Absatz 1 mit der bisherigen Kennzeichnung in Verkehr gebracht und an Endverbraucherinnen abgegeben werden.

Art. 29 Sachüberschrift und Abs. 1

Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren

¹ Für die Voranfragepflicht der Gesuchstellerin zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren gilt Artikel 31 Absätze 1, 3 und 4 ChemV¹³ sinngemäss; wo in der ChemV von der Anmeldung eines Stoffes die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Zulassung eines Biozidprodukts zu verstehen, und wo in der ChemV von der früheren Anmelderin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung 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 31 Absatz 3 Buchstabe a ChemV¹⁴ zu verwendenden Daten.

¹³ SR 813.11

¹⁴ SR 813.11

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 31 Absatz 3 Buchstabe b ChemV. Gleichzeitig informiert die Gesuchstellerin die Eigentümerin der Daten über die Mitteilung.

Gliederungstitel vor Art. 30

6. Abschnitt: Ausnahmeregelungen

Art. 30 Zulassung von Biozidprodukten zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr

¹ Zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr, die mit andern Mitteln nicht eingedämmt werden kann, kann die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen bestimmte Biozidprodukte abweichend von den Bestimmungen der Artikel 4 und 5 sowie des 2.–4. Abschnitts dieses Kapitels für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen. Davon ausgenommen sind Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen sind oder enthalten.

² Biozidprodukte, die nach Absatz 1 zugelassen sind, können abweichend von den Bestimmungen von Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe b ausschliesslich in der Amtssprache des Verwendungsgebiets oder in Englisch gekennzeichnet sein.

³ Für Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, müssen für die Zulassung nach Absatz 1 zusätzlich die Anforderungen der ESV¹⁵ und der FrSV¹⁶ erfüllt sein.

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

¹ Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen ein Biozidprodukt, das einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthält, vorläufig zulassen. Die vorläufige Zulassung wird erteilt, wenn:

- a. die Gesuchstellerin für den noch nicht genehmigten Wirkstoff die Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates für die Genehmigung des Wirkstoffes vorlegt; und
- b. die Beurteilungsstellen unter Berücksichtigung von Artikel 11b zur Überzeugung gelangen, dass das Biozidprodukt die Voraussetzungen nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben a–c voraussichtlich erfüllt.

² Die Anmeldestelle widerruft die vorläufige Zulassung, wenn die Europäische Kommission entscheidet, den Wirkstoff nicht zu genehmigen.

¹⁵ SR 814.912

¹⁶ SR 814.911

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

Ist es zum Schutz des kulturellen Erbes unbedingt erforderlich und steht keine geeignete Alternative zur Verfügung, so kann die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen ein Biozidprodukt, das einen nicht genehmigten Wirkstoff enthält, zulassen.

Art. 43 Abs. 2

² Für Biozidprodukte, die Kriterien nach Artikel 11*d* Buchstabe a erfüllen, 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 und Verlust von Biozidprodukten nach Artikel 11*d* Buchstabe a, gilt Artikel 67 Absätze 1 und 2 ChemV¹⁷ sinngemäss.

² Für irrtümliches Inverkehrbringen von Biozidprodukten gilt Artikel 67 Absätze 3 und 4 ChemV sinngemäss.

Art. 56 Abs. 3

³ Bei Verdacht auf eine Widerhandlung sind die Zollstellen berechtigt, Biozidprodukte oder behandelte Waren an der Grenze zurückzuhalten und die übrigen Vollzugsbehörden nach dieser Verordnung beizuziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen.

Art. 62c Abs. 1 Einleitungssatz, 2 Einleitungssatz und 3

¹ Eine behandelte Ware darf nach Inkrafttreten der Änderung vom 20. Juni 2014 dieser Verordnung in Abweichung von Artikel 31 Absatz 1 bis zum Zeitpunkt nach Absatz 2 erstmals in Verkehr gebracht werden, wenn sie eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt:

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

³ Eine behandelte Ware, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurde oder der ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden, die einen anderen Wirkstoff als diejenigen enthalten, auf die in Absatz 1 Buchstaben a–c verwiesen wird, darf bis zum 28. Februar 2017 erstmals in Verkehr gebracht werden.

Gliederungstitel vor Art. 63

2. Abschnitt: Inkrafttreten

II

¹ Die Anhänge 1 und 2 erhalten die neuen Fassungen gemäss Beilage.

² Die Anhänge 3, 8a und 10 werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Verordnung tritt am 1. März 2018 in Kraft.

31. Januar 2018

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 1

(Art. 7 Abs. 1, 8 Abs. 1, 9 Abs. 1, 10 Abs. 1, 11 Abs. 2 und 3, 11h Bst. a, 22, 31 Abs. 1, 62c Abs. 1, 62d Abs. 3)

Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe¹⁸

¹⁸ Der Inhalt der Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe wird in der AS nicht veröffentlicht. Die Liste kann kostenlos eingesehen werden unter www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Chemikalienrecht und Wegleitungen > Chemikalienrecht > Biozidprodukteverordnung > Anhang 1. Sie gilt in der Fassung vom 1. März 2018.

Anhang 2

(Art. 7 Abs. 1, 8 Abs. 1, 9 Abs. 1 und 3, 10 Abs. 1, 11 Abs. 2 und 3, 22, 31 Abs. 1, 62 Abs. 2, 62a Abs. 4 und 62c Abs. 1)

Unionsliste genehmigter Wirkstoffe¹⁹*Anhang 3*

Verweis bei Anhangnummer

Anhang 3

(Art. 2 Abs. 4 und 9 Abs. 2)

*Titel***Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht**

Ziff. 1 Überschrift, Einleitungssatz und Kopfzeile in der Tabelle

1 Entsprechungen von Ausdrücken zwischen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und der vorliegenden Verordnung

Die nachstehenden Ausdrücke der Verordnung (EU) Nr. 528/2012²⁰ und der vorliegenden Verordnung entsprechen sich wie folgt:

Europäische Union

Schweiz

...

Ziff. 2 Überschrift, Einleitungssatz und Kopfzeile in der Tabelle

2 Anwendbares Recht bei Weiterverweisen in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das folgende schweizerische Recht:

EU-Recht

Schweizerisches Recht

...

¹⁹ Der Inhalt der Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe wird in der AS nicht veröffentlicht. Die Unionsliste kann kostenlos eingesehen werden unter www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Chemikalienrecht und Wegleitungen > Chemikalienrecht > Biozidprodukteverordnung > Anhang 2. Sie gilt in der Fassung vom 1. März 2018.

²⁰ Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

Ziff. 3

3 Entsprechungen von Ausdrücken zwischen den EU-Rechtsakten, auf die in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe verwiesen wird, und der vorliegenden Verordnung

Die nachstehenden Ausdrücke der EU-Rechtsakte, auf die in der Liste nach Anhang 2 (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe) verwiesen wird, und der vorliegenden Verordnung entsprechen sich wie folgt:

Europäische Union	Schweiz
<i>a. Deutsche Ausdrücke:</i>	
in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen	in der Schweiz zur Verwendung zugelassen
die Mitgliedstaaten bewerten	die Beurteilungsstellen (BS) bewerten
Rückstandshöchstgehalte (RHG)	Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte
Antrag	Gesuch
<i>b. Französische Ausdrücke:</i>	
autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres	autorisés à des fins d'utilisation en Suisse
les États membres étudient	les Organes d'évaluation (OE) étudient
limites maximales de résidus (LMR)	concentrations maximales ou valeurs maximales
<i>c. Italienische Ausdrücke:</i>	
autorizzati per l'impiego negli Stati membri	autorizzati per l'impiego in Svizzera
gli Stati membri valutare	gli Servizi di valutazione (SV) valutare
livelli massimi di residui (LMR)	concentrazioni massime o valori massimi
autorizzazione	omologazione

Ziff. 4

4 Anwendbares Recht bei Weiterverweisen in Durchführungsrechtsakten der EU zu den Wirkstoffgenehmigungen

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen von Durchführungsrechtsakten der EU zu den Wirkstoffgenehmigungen verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das folgende schweizerische Recht:

EU-Recht	Schweizerisches Recht
Art. 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG	Art. 11 und 17 VBP
Art. 19 und Anhang VI der Verordnung EU Nr. 528/2012	Art. 11 und 17 VBP
Verordnungen (EG) Nr. 470/2009 und (EG) Nr. 396/2005	Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 ²¹ über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft, Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 ²² über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft, und FMV ²³
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	Bedarfsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 ²⁴

²¹ SR **817.021.23**

²² SR **817.022.13**

²³ SR **916.307**

²⁴ SR **817.023.21**

Anhang 8a
(Art. 14 Abs. 2 Bst. c)

Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel

1 Unterlagen für Gesuche nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe j Ziffer 1

- 1.1 Das Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe j Ziffer 1 muss die folgenden Informationen enthalten:
- a. Bezeichnung und Zulassungsnummer des Biozidprodukts im Ursprungsstaat;
 - b. Name und Adresse der zuständigen Behörde des Ursprungsstaats;
 - c. Name und Adresse der Inhaberin der Zulassung im Ursprungsstaat;
 - d. Original der Etikette und der Verwendungsvorschriften, mit denen das Biozidprodukt im Ursprungsstaat in Verkehr gebracht wird, wenn die Anmeldestelle dies für die Prüfung für erforderlich hält;
 - e. Name und Adresse der Gesuchstellerin;
 - f. vorgesehene Bezeichnung des Biozidprodukts, das in Verkehr gebracht werden soll;
 - g. Entwurf der Etikette für das Biozidprodukt, das in Verkehr gebracht werden soll;
 - h. eine Probe des einzuführenden Biozidprodukts, wenn die Anmeldestelle dies für erforderlich hält;
 - i. Bezeichnung und Zulassungsnummer des Referenzprodukts.
- 1.2 Die Anmeldestelle kann eine Übersetzung der wesentlichen Teile der in Ziffer 1.1. Buchstabe d genannten Original-Verwendungsvorschriften verlangen.

2 Unterlagen für Gesuche nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe j Ziffer 2

- 2.1 Das Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe j Ziffer 2 muss die folgenden Informationen enthalten:
- a. die Bezeichnung des Biozidprodukts;
 - b. die Informationen nach Ziffer 1 Buchstaben d–i.
- 2.2 Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin verlangen:
- a. eine Übersetzung der wesentlichen Teile der in Ziffer 1.1 Buchstabe d genannten Original-Verwendungsvorschriften; und
 - b. zusätzliche Unterlagen zum Nachweis dafür, dass das Biozidprodukt mit dem Referenzprodukt identisch ist.

Anhang 10
(Art. 2 Abs. 1 Bst. b, 4 Abs. 1 und 50 Abs. 3 Bst. a sowie Anhänge 6–8)

Produktarten

Hauptgruppe 1 Produktart 4 Sachüberschrift
Betrifft nur den französischen Text.