



Vernehmlassung – Dezember 2022

Erläuternder Bericht zur Revision der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12)

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	2
2	Inhalt der Revision	2
2.1	Mitteilungspflicht.....	2
2.2	Risikominderung	2
2.3	Weitere Änderungen der VBP	3
2.4	Änderung anderer Erlasse	4
2.4.1	Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11).....	4
2.4.1.1	Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung	4
2.4.1.2	Zugriff auf vollständige Rezeptur durch Kantone.....	4
2.4.2	Änderung der Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung (ChemGebV; SR 813.153.1).....	5
3	Auswirkungen	5
3.1	Volkswirtschaft	5
3.2	Bund und Kantone	5
4	Verhältnis zum internationalen Recht und Anwendbarkeit des Cassis-de-Dijon-Prinzips	6
5	Erläuterungen zu den Änderungen der VBP.....	6
6	Änderung anderer Erlasse	10
6.1	Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11).....	10
6.2	Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung (ChemGebV; SR 813.153.1).....	11
7	Inkrafttreten	11

1 Ausgangslage

Aufgrund zweier Volksinitiativen («Trinkwasserinitiative» und die Initiative für eine «Schweiz ohne synthetische Pestizide») hat sich die Kommission für Wirtschaft und Abgaben des Ständerates (WAK-S) im dritten Quartal 2019 eingehend mit den Risiken beim Einsatz von Pestiziden¹ befasst. Am 30. August 2019 hat die WAK-S die Parlamentarische Initiative (Pa. Iv.) 19.475 «Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren» eingereicht. Sie verlangt damit die gesetzliche Verankerung eines Absenkpades mit Zielwerten für das Risiko beim Einsatz von Pestiziden. Daraufhin hat am 19. März 2021 das Parlament eine entsprechende Anpassung im Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1) beschlossen². Im Bereich Biozidprodukte werden in den Artikeln 10a, 10b und 25a des geänderten ChemG dem Bundesrat gewisse Aufgaben delegiert. Mit den vorgeschlagenen Anpassungen der Biozidprodukteverordnung sollen eine neue Meldepflicht über die in Verkehr gebrachten Mengen von Biozidprodukten eingeführt und quantifizierbare Ziele für die Verringerung der Risiken durch Biozidprodukte (Art. 10a und 25a) definiert werden. Hingegen kann die ebenfalls vorgesehene Meldepflicht bzgl. der Verwendung bestimmter Biozidprodukte (Art. 10b) erst zu einem späteren Zeitpunkt über eine weitere Revision der VBP umgesetzt werden. Rechtliche Fragen bzgl. Datenschutz (Data Governance) und des Informationssystems sowie technische Anpassungen zum Informationssystem sind derzeit Gegenstand vertiefter Abklärungen.

2 Inhalt der Revision

2.1 Mitteilungspflicht

Das zentrale Element dieser Verordnungsänderung ist die neue Mitteilungspflicht für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (Art. 10a ChemG; präzisiert im neuen Artikel 61a VBP). Es müssen Daten für alle Biozidprodukte, die in Verkehr gebracht werden, gemeldet werden. Die Mitteilung ist jährlich zu machen und soll folgende Angaben enthalten: die Menge der in Verkehr gebrachten Biozidprodukte, die in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe und ihre Konzentrationen sowie die Produktart des Biozidprodukts im Sinne von Anhang 10 VBP.

2.2 Risikominderung

Gemäss Artikel 25a ChemG sollen die Risiken durch den Einsatz von Biozidprodukten für Mensch, Tier und Umwelt vermindert und die Qualität des Trinkwassers, der Oberflächengewässer und des Grundwassers verbessert werden. Der Bundesrat wurde beauftragt, die in dieser Hinsicht massgeblichen Risikobereiche festzulegen. Biozide werden für ein sehr breites Spektrum von Verwendungen eingesetzt, die nicht alle gleichermassen ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellen. Viele Biozidprodukte werden so eingesetzt, dass gar keine Freisetzung in die Umwelt zu erwarten ist. Andere führen aufgrund der Eigenschaften ihrer Wirkstoffe kaum zu Risiken für die Umwelt, da diese zum Beispiel schnell abbaubar oder wenig toxisch oder schädlich sind. Als mögliche Risikobereiche werden deshalb Verwendungen bestimmter Produktarten betrachtet, bei denen Wirkstoffe erstens bei vorschriftsgemässer Anwendung der Produkte in die Umwelt freigesetzt werden und zweitens aufgrund ihrer chemischen oder biologischen Eigenschaften und der beabsichtigten Wirkung auf höhere Tier- und Pflanzenarten, Insekten, Algen, Nagetiere oder Pilze auch toxisch oder schädlich für andere Organismen sein können.

Als massgebliches Risiko bezüglich der möglichen Einträge in die Gewässer gelten Verwendungen von Produkten der Produktarten 7, 8, 10, 18 und 21. Wirkstoffe aus diesen Produktarten können in die Umwelt abgegeben werden und in die Gewässer gelangen. Die antikoagulanten Wirkstoffe der Produktart 14 (Rodentizide) sind aufgrund ihrer Stoffeigenschaften nicht in Gewässern zu erwarten. Die Produktart 14 wurde deshalb nicht mit in die massgeblichen Risikobereiche für die Gewässer eingeschlossen. In der Vorlage wird festgelegt, welche Werte in Gewässern nicht überschritten werden dür-

¹ Der Begriff «Pestizide» umfasst hier sowohl Pflanzenschutzmittel als auch Biozidprodukte.

² AS 2022 263, abrufbar unter: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/263/de>

fen. Ein Indikator auf Basis von Messdaten aus der Umweltbeobachtung beschreibt den Grad der Zielerreichung.

Die verschiedenen Produktarten, die betroffen sind, sind also, wie im vorherigen Absatz beschrieben, die:

- Produktart 7 (Beschichtungsschutzmittel): Produkte zum Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung oder Algenwachstum zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächeneigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken. Die mit den Biozidprodukten behandelten Waren, z.B. eine Oberflächenbeschichtung oder eine Fassadenfarbe, können der Witterung ausgesetzt sein und die Wirkstoffe durch Auswaschung in die Umwelt gelangen.
- Produktart 8 (Holzschutzmittel): Produkte zum Schutz von Holz, ab dem Einschnitt im Sägewerk, oder Holzzeugnisse gegen Befall durch holzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen, einschliesslich Insekten. Diese Produktart umfasst sowohl Präventivprodukte als auch Kurativprodukte. Die mit den Biozidprodukten behandelten Waren, z.B. ein Holzhaus oder ein Holzzaun, können der Witterung ausgesetzt sein und die Wirkstoffe durch Auswaschung in die Umwelt gelangen. Beim Einsatz von solchen Produkten vor Ort, z. B. beim Streichen einer Holzbrücke, kann es zusätzlich zu direkten Einträgen in die Umwelt kommen.
- Produktart 10 (Schutzmittel für Baumaterialien): Produkte zum Schutz von Mauerwerk, Verbundwerkstoffen oder anderen Baumaterialien ausser Holz gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen. Die mit den Biozidprodukten behandelten Waren, z.B. eine Mauer, können der Witterung ausgesetzt sein und die Wirkstoffe durch Auswaschung in die Umwelt gelangen.
- Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden): Produkte zur Bekämpfung von Arthropoden (z. B. Insekten oder Spinnen) durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung. Viele der in dieser Produktart verwendeten Wirkstoffe sind sehr giftig für Nichtziel-Arthropoden, für Bienen und für Wasserorganismen. Die Produkte werden vielfältig eingesetzt und können direkt durch Auswaschung oder indirekt über die Kläranlage, z. B. beim Einsatz gegen Schadorganismen im Haus, in die Umwelt gelangen.
- 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. Die Beschichtung der behandelten Schiffe ist in direktem Kontakt mit dem Wasser und die Wirkstoffe können während deren Einsatz langsam aus der Beschichtung in das Gewässer ausgewaschen werden oder bei der Reinigung der Schiffsrümpfe zusammen mit dem Abrieb ins Gewässer gelangen.

2.3 Weitere Änderungen der VBP

Zusätzlich zu den neuen Artikeln, die aufgrund der Änderung des ChemG eingeführt werden, erfolgen Anpassungen zur Präzisierung weiterer Artikel der VBP. Diese Anpassungen sollen eine Präzisierung zum Sicherheitsdatenblatt für eine klarere Formulierung analog zur Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden als BPR³ bezeichnet) oder die Einführung eines Gebührenrahmens für die Bearbeitung von Dossiers zur Verlängerung eines Wirkstoffs ermöglichen. Zudem sind verschiedene formale Änderungen von Fussnoten vorgesehen (Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 und 3, 11d Bst. c, 17 Abs. 1 Bst. b, Anhang 5 Ziff. 2.3 Abs. 1, Ziff. 2.4 Abs. 1, Anhang 8 Ziff. 2 Abs. 1 Bst. b und Ziff. 3.1 Abs. 3 Bst. a). Schliesslich besteht eine Änderung in der Aufhebung eines Absatzes einer Übergangsbestimmung (Art. 62c Abs. 3), da die Übergangsfrist abgelaufen ist.

³ Abkürzung für die englische Bezeichnung Biocidal Products Regulation: Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2021/525, ABl. L 106 vom 26.3.2021, S. 3.

2.4 Änderung anderer Erlasse

2.4.1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)

2.4.1.1 Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

Die Bundesbehörden haben bisher in der Praxis ein in der EU bewilligtes Gesuch zur Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung akzeptiert. Diese Praxis soll nun auch in der ChemV verankert werden. In der Schweiz soll für in der EU neu registrierte Stoffe die Identität wie gemäss der EU-REACH-Verordnung⁴ ebenfalls für maximal sechs Jahre geschützt sein.

2.4.1.2 Zugriff auf vollständige Rezeptur durch Kantone

In der Vernehmlassung zur Revision der ChemV⁵ (Q2 2021) haben 12 Kantone, der Verband der Chemikalienfachstellen chemsuisse und Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) die Schaffung einer Rechtsgrundlage angeregt, aufgrund derer den Kantonen der Zugriff auf Angaben zur Zusammensetzung von im Produktregister Chemikalien (RPC) registrierten Produkten gewährt werden kann. Sie beantragen eine entsprechende Anpassung des Artikel 75 Absatz 5 ChemV (Austausch von Informationen und Daten), welcher auch für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel gelten soll.

Der Antrag wurde wie folgt begründet: Obwohl den kantonalen Behörden die Kontrolle der Anmelde-, Zulassungs-, Mitteilungs- und Meldepflicht obliegt (vgl. Art. 87 Abs. 2 Bst. a und c ChemV, Art. 58 Abs. 2 Bst. a VBP und Art. 80 Abs. 2 Bst. a Pflanzenschutzmittelverordnung [PSMV; SR 916.161]), haben diese keine Einsicht in die registrierten Angaben zur Zusammensetzung der gemeldeten Produkte. Im Rahmen der kantonalen Kontrollen können so nur formale Aspekte dieser Pflichten überprüft werden. Der Hauptzweck des RPC ist die Sicherstellung der Notfallauskunft bei Vergiftungsfällen auf Basis der hinterlegten Angaben zur Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten Produkte. Genau diese Daten können im Rahmen der Marktüberwachung nicht überprüft werden. Derzeit werden Bestimmungen über einen eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI, Unique Formula Identifier) eingeführt. Der UFI soll dazu beitragen, die eindeutige Zuordnung von Produkten zu Rezepturen im RPC zu verbessern. Damit die Korrektheit eines UFI bei der Marktüberwachung durch die Kantone kontrolliert werden kann, sei der Einblick in die entsprechenden Rezepturdaten im RPC unerlässlich. Der Zugriff auf RPC-Rezepturen sei die zentrale und relevante Anforderung, damit der UFI im Rahmen der Marktüberwachung durch die Kantone überprüft werden könne. Dafür solle eine entsprechende rechtliche Grundlage eingeführt werden, indem Artikel 75 ChemV angepasst wird.

Die Änderung würde aufgrund des Verweises in Artikel 61 VBP auf Artikeln. 74–76 ChemV auch für Biozidprodukte gelten.

Bei der Umsetzung des Antrags sind die Schutzinteressen der Herstellerinnen und Risiken bzgl. der Datensicherheit gegen den Nutzen für die Datenqualität abzuwägen. Artikel 44 Absatz 1 ChemG legt fest, dass alle Angaben, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln sind. Als schutzwürdig gilt insbesondere das Interesse der Herstellerin an der Wahrung ihrer Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse. Die ChemV nennt in Artikel 73 Absatz 3 Buchstabe b insbesondere auch die vollständige Zusammensetzung einer Zubereitung schutzwürdig. Die VBP führt in Artikel 33 Absatz 4 an, dass Daten über Biozidprodukte und Wirkstoffe, die von der Anmeldestelle als vertraulich eingestuft werden, von den Vollzugsbehörden nach Massgabe der Artikel 73–76 ChemV vertraulich behandelt werden. Ein Zugriff durch Mitarbeitende kantonomer Fachstellen auf schutzwürdige Daten wird den Kreis der Personen, die Zugriff auf die vollständigen Rezepturen ha-

⁴ 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) 2022/477, ABl. L 98 vom 25.3.2022, S. 38.

⁵ https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/14/cons_1

ben, erweitern. Die Mitarbeitenden der kantonalen Fachstellen unterstehen den Vorgaben nach Art. 43 ChemG (Schweigepflicht) und 44 ChemG (Vertraulichkeit von Angaben), insbesondere dürfen sie die vertraulichen Angaben nicht weitergeben.

Diese Lösung schafft die Grundlage für den Zugriff der kantonalen Fachstellen auf die gemeldeten vollständigen Rezepturen. Dies führt zu mehr Transparenz, einem besseren Vollzug und damit letztlich zu einem höheren Verbraucherschutz. Die Mitarbeitenden der kantonalen Vollzugsbehörden, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Zugang zu diesen Informationen erhalten, müssen die schutzwürdigen Informationen vertraulich behandeln (Art. 73 Abs. 1 ChemV). Sie unterstehen wie die Mitarbeitenden der Bundesbehörden der Schweigepflicht.

2.4.2 Änderung der Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung (ChemGebV; SR 813.153.1)

Die Schweizer Behörden erhalten vermehrt Anfragen, die Beurteilung für die Verlängerung eines Wirkstoffes zu übernehmen (basierend auf Art. 17 Abs. 1 Bst. c VBP mit Verweis auf Kapitel III Artikel 12–14 BPR bezüglich der Bewertung). Aktuell ist in der Chemikaliengebührenverordnung nur der Gebührenrahmen für die Erstbeurteilung eines Wirkstoffes festgelegt, nicht jedoch die Beurteilung für eine Verlängerung. Im Anhang wird ein Gebührenrahmen für die Bearbeitung von Dossiers zur Verlängerung eines Wirkstoffes eingeführt.

In der Regel bewegen sich die Gebühren für die Beurteilung in einem bestimmten Rahmen, was es der zuständigen Behörde ermöglicht, die Komplexität und Qualität des zu prüfenden Dossiers zu berücksichtigen. Zudem muss bei einem Antrag auf Verlängerung eines Wirkstoffes die beurteilende Behörde abklären, ob nach den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen eine umfassende Bewertung des Antrages auf Verlängerung notwendig ist oder nicht (bzw. ob die Schlussfolgerungen der ersten Bewertung weiterhin gültig sind). Der Aufwand für eine umfassende Bewertung kann vergleichbar hoch wie für eine Erstbewertung sein, wo hingegen der Aufwand für eine Verlängerung ohne umfassende Bewertung viel niedriger ausfällt. Mit dem sehr breit gefassten Gebührenrahmen soll diesen Umständen entsprechend Rechnung getragen werden können.

Die Gebühren für die Verlängerung eines Wirkstoffes bewegen sich im Rahmen der Gebühren, welche die EU-Mitgliedsstaaten erheben. Sie decken den Aufwand der Schweizer Behörden.

3 Auswirkungen

3.1 Volkswirtschaft

Die volkswirtschaftlichen Auswirkungen der Änderungen der VBP und insbesondere der Einführung einer neuen Mitteilungspflicht für Biozidprodukte sind gering. Nur ein beschränkter Kreis von Unternehmen und Personen ist von der neuen Mitteilungspflicht betroffen, nämlich diejenigen, die entsprechende Produkte in Verkehr bringen. Zudem ist die Mitteilungspflicht für die Betroffenen keine aufwändige Aufgabe, da die zu meldenden Daten nicht eigens erarbeitet werden müssen, sondern ohnehin vorliegen (aufgrund der Pflicht nach Art. 40a VBP). Die Mitteilung selbst erfordert nur wenige Ressourcen. Ihre Kosten werden als gering erachtet. Da die erwarteten Auswirkungen der Umsetzung des Revisionsentwurfs auf die Wirtschaft und die Unternehmen vernachlässigbar sind, ist keine Regulierungsfolgenabschätzung erforderlich.

Die neue Mitteilungspflicht nach dem neuen Artikel 61a betrifft rund 1000 Personen – hauptsächlich Inhaberinnen und Inhaber von Biozidproduktezulassungen – und etwa 6600 Biozidprodukte gemäss dem Produkteregister Chemikalien (RPC).

Die Auswirkungen der Gebühren für die Verlängerung auf die Wirtschaft sind zu vernachlässigen.

3.2 Bund und Kantone

Die zusätzliche Arbeitslast, die dem Bund durch die neue Mitteilungspflicht für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten entsteht, wird im Rahmen der bestehenden Ressourcen bewältigt. Die Mitteilung ist so konzipiert, dass sie direkt von den meldepflichtigen Personen im Produkteregister Chemikalien

(RPC) eingegeben werden kann. Jedoch bedeutet die Einführung der Mitteilungspflicht nach Artikel 61a für die Anmeldestelle Chemikalien einen bedeutenden Mehraufwand, der sich insbesondere durch die Beratung der Firmen beim Nachkommen der neuen Pflicht ergibt. Die Anmeldestelle Chemikalien rechnet in den ersten Jahren nach Einführung der Mitteilungspflicht nach Artikel 61a mit einem erhöhten Beratungsaufwand der betroffenen Firmen, welcher nach einigen Jahren wieder abnehmen wird.

Die Überwachung der Gewässer erfolgt bereits durch die Kantone im Rahmen der Gewässerschutzgesetzgebung. Gegebenenfalls muss das Messprogramm um einige neu als risikoreich erkannte biozide Wirkstoffe ergänzt werden. Solche Anpassungen der Substanzlisten erfolgen schon heute regelmässig. Mögliche weitere Anpassungen zur Berücksichtigung des neuen Artikels über Risikominde- rung bei Bioziden können im Rahmen der regulären Revisionen gemacht werden. Der mögliche Mehr- aufwand für die Kantone wird bereits bei den Erläuterungen zur Änderung der Gewässerschutzverord- nung (GSchV; SR 814.201) beschrieben⁶. Die GSchV wird ebenfalls als Folge der Pa. Iv. 19.475 an- gepasst.

4 Verhältnis zum internationalen Recht und Anwendbarkeit des Cassis-de-Dijon-Prinzips

Es ergeben sich keine Widersprüche zum internationalen Recht.

Für Biozidprodukte, deren Wirkstoffe bereits von der EU zugelassen wurden, gilt ein harmonisiertes Verfahren im Sinne des MRA⁷. Dieses beruht auf der technischen Äquivalenz zwischen VBP und BPR und vermeidet technische Handelshemmnisse.

Diese Änderungen haben keinen Einfluss auf die technische Äquivalenz zwischen VBP und BPR und stehen daher im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz – hier im Bereich MRA- Kapitel 18 Biozide.

Die im Rahmen dieser Revision vorgeschlagenen Anpassungen stehen daher im Einklang mit den in- ternationalen Verpflichtungen der Schweiz.

Da Biozidprodukte zulassungspflichtig sind, sind sie vom Cassis-de-Dijon-Prinzip ausgenommen (siehe Art. 16a Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, SR 946.51). Somit gilt dieses Prinzip im vorliegenden Fall nicht für Biozidprodukte.

5 Erläuterungen zu den Änderungen der VBP

Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln:

Art. 2a Verminderung der Risiken durch den Einsatz von Biozidprodukten (neu)

Dieser neue Artikel der VBP ergibt sich aus Artikel 25a ChemG. Biozide Wirkstoffe aus den potentiell risikoreichen Produktarten können über verschiedene Eintragswege in Gewässer, Sediment, Boden oder Organismen gelangen. Aufgrund von Informationen aus den Zulassungen, verfügbaren Guideli- nes für die Exposition und wissenschaftlicher Literatur wird der kumulierte indirekte Eintrag in Oberflä- chengewässer (z.B. aus Siedlungsgebieten über Kläranlagen und Regenwasserabläufen) als wichtigs- ter Belastungsfaktor für die Umwelt eingeschätzt. Weiter ist der konsequente Schutz von Grundwasser für die Versorgung mit einwandfreiem Trinkwasser unabdingbar. Die massgeblichen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt, für welche in der Folge Reduktionsziele und Indikatoren definiert werden, werden deshalb auf den Eintrag der Wirkstoffe in die Gewässer fokussiert – Oberflächengewässer und Gewässer, die der Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind.

Abs. 1

⁶ <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/wasser/recht/vernehmlassungen.html>

⁷ SR 0.946.526.81

Die Einträge in das Gewässer von Wirkstoffen in Biozidprodukten der folgenden Produktarten werden als massgebliche Risiken für die Umwelt festgelegt:

- Produktart 7 (Beschichtungsschutzmittel)
- Produktart 8 (Holzschutzmittel)
- Produktart 10 (Schutzmittel für Baumaterialien)
- Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden)
- Produktart 21 (Antifouling-Produkte)

Monitoringdaten von Oberflächengewässern und Resultate von spezifisch auf gewisse Produktklassen ausgerichtete Messkampagnen zeigen, dass einige biozide Wirkstoffe wiederholt gefunden werden, zum Teil in ökotoxikologisch bedenklichen Konzentrationen. Die meisten der detektierten Wirkstoffe sind oder waren gleichzeitig auch als Pflanzenschutzmittel zugelassen. Die beprobten Gewässer haben meist ein stark landwirtschaftlich geprägtes Einzugsgebiet und man beobachtet oft, eine Saisonalität, weshalb man viele Fällen nicht von einem grossen Anteil an Bioziden an der Gesamtfracht der Einträge ausgeht. Erst mit den Informationen aus den Verkaufszahlen wird jedoch eine bessere Quellenzuordnung möglich sein.

Abs. 2

Die Zielsetzung für die Risikoreduktion von Bioziden basiert auf Messungen in Gewässern.

Die in den Oberflächengewässern gemessenen Konzentrationen der Wirkstoffe aus den in Absatz 1 definierten risikoreichen Produktarten sollen ökotoxikologisch begründete Werte nicht überschreiten. Diese Werte entsprechen den stoffspezifischen, ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen für einzelne organische Pestizide im Anhang 2 GSchV. Für die Wirkstoffe, für welche (noch) keine ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen in der GSchV bestehen, wird als massgebender Wert für Oberflächengewässer die berechnete Konzentration des bioziden Wirkstoffs verwendet, bei der kein Effekt erwartet wird⁸. Diese Konzentrationen werden mit dem gleichen Ziel wie die stoffspezifischen, ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen in der GSchV aus den verfügbaren ökotoxikologischen Studien hergeleitet. In Gewässern werden unterhalb dieser Konzentration keine (chronischen) Effekte bei empfindlichen Wasserlebewesen erwartet.

In Gewässern, die der Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind, soll der Grenzwert von 0,1 µg/l für Pestizide und für deren Abbauprodukte nicht überschritten werden.

Für Biozide ist die Abstützung auf Messungen in der Umwelt sinnvoll, da es nicht möglich ist, ein Risiko zu berechnen, das von einem Wirkstoff für ein bestimmtes Umweltkompartiment ausgeht. Dazu würden detaillierte Daten zum Einsatz der Biozidprodukte benötigt. Diese können nur beschränkt erhoben werden, denn die Verwendungsarten und -orte, und damit die möglichen Eintragswege sowie die Anwender der Produkte sind ausserordentlich vielfältig. Auch gibt es sehr viele Produkte pro Produktart und zum Teil auch pro Wirkstoff. Schliesslich erfolgt die Verwendung von Bioziden oft an einem Ort (z.B. in einem Imprägnierwerk oder in einem Privathaushalt), aber die Wirkstoffe werden viel später und an einem anderen Ort in die Umwelt eingetragen, beispielsweise durch Auswaschung von verbautelem behandeltem Holz oder über die Kläranlage, nachdem der Boden im Privathaushalt nass gereinigt wurde.

Abs. 3

Die Anzahl der gemessenen Überschreitungen in Gewässern im Verhältnis zur Anzahl untersuchter Gewässer in einem Jahr und pro biozidem Wirkstoff wird als Indikator für die Zielerreichung festgelegt. Die Oberflächengewässer und Gewässer, die der Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind, werden dabei getrennt betrachtet.

⁸ "predicted no effect concentration (PNEC)" aus dem Wirkstoffdossier. Diese Wirkstoffdossiers (Competent Authority Report - CAR) sind öffentlich zugänglich unter: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

sucht. Dieses Messnetz repräsentiert den grössten Teil der Schweizer Gewässer, die der Trinkwassernutzung dienen.

Art. 11d Bst. a

Im Gegensatz zur französischen Fassung weichen die Formulierungen im Deutschen und Italienischen vom Wortlaut der BPR ab und sind weniger klar. Der neue Wortlaut übernimmt eine Formulierung aus der BPR und streicht die doppelte Bedingung («und»). Die in diesem Artikel aufgelisteten Klassifizierungen entsprechen den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung¹⁰. Daher ist es überflüssig, beide Teile des Satzes zu setzen. Die neue Formulierung stellt diesen Aspekt klar.

Art. 17 Abs. 1 Bst. c

Es wird die Beurteilung zur Verlängerung eines Wirkstoffes aufgenommen (siehe auch Erläuterungen in Kapitel 2.4.2). Diese Ergänzung hängt mit der Einführung eines Gebührenrahmens im Anhang der Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung für die Beurteilung von Dossiers zur Verlängerung eines Wirkstoffes zusammen (siehe Erläuterungen in Kapitel 6.2).

Art. 23 Abs. 2 Bst. c

Das Bundesgesetz vom 19. März 2021 über die Verminderung der Risiken durch den Einsatz von Pestiziden (Änderung des Chemikaliengesetzes, des Gewässerschutzgesetzes und des Landwirtschaftsgesetzes) hat nicht nur über das ChemG, sondern auch über das GSchG Auswirkungen auf die VBP (Überprüfung der Zulassung von Pestiziden gemäss Art. 9 Abs. 3 GSchG). Diese Änderung des GSchG muss ebenfalls in der VBP umgesetzt werden.

Art. 38a

Die Formulierung wird geändert, um die Fälle zu berücksichtigen, in denen das Biozidprodukt von einer anderen Person als der Zulassungsinhaberin in Verkehr gebracht wird. Zudem wird in der französischen Fassung der Verweis auf Art. 15a ChemV angepasst. Im geltenden Recht wird auf Art. 15a Abs. 3–5 ChemV verwiesen, neu soll analog zu den anderen Sprachfassungen auf Art. 15a Abs. 3 und 4 ChemV verwiesen werden.

Art. 40 Abs. 1

Die Präzisierung mit dem Zusatz «gegebenenfalls» soll die Bestimmungen in Bezug auf das Sicherheitsdatenblatt (SDB) in ähnlicher Weise wie die BPR ausräumen. Die aktuelle Formulierung in der VBP kann so verstanden werden, dass in jedem Fall ein SDB erstellt werden muss. Hingegen ist die BPR klar, dass ein SDB nur erstellt werden muss, wenn dies gemäss den Vorgaben zur Erstellung von SDB gemacht werden muss («gegebenenfalls»).

Art. 61a Mitteilungspflicht für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (neu)

Der neue Artikel 61a ergibt sich aus Artikel 10a ChemG. Im neuen Artikel 61a (Mitteilungspflicht für Biozidprodukte) wird festgelegt, welche Daten dem Bund über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten mitgeteilt werden müssen. Die Mitteilungspflicht gilt für alle Biozidprodukte. Dies betrifft rund 6600 Produkte (zum Stichtag Mai 2022) und circa 1000 Melderinnen. Die Mitteilung muss elektronisch in dem von der Anmeldestelle verlangten Format erfolgen. Die Daten sind in das Produktregister Chemikalien (RPC) einzugeben.

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2021/1962, ABl. L 400 vom 12.11.2021, S. 16.

Diese Angaben sind aus mehreren Gründen wichtig. Mit den Verkaufszahlen und unter Berücksichtigung der Toxizität können Wirkstoffe für die Umweltbeobachtung priorisiert und Messdaten besser interpretiert werden. Anhand von zusätzlichen Informationen aus der Zulassung von Biozidprodukten – wie z. B. in welchen Produktarten und in welchen Subkategorien sie verwendet werden, oder ob für private oder gewerbliche Verwender – werden wichtige Erkenntnisse über die Verwendung von Biozidprodukten erwartet: Wo werden die grössten Mengen eingesetzt und welches sind die risikobehafteten Einsatzbereiche von Bioziden in der Schweiz? Diese Kenntnisse der möglichen Risiken für die Gesundheit und die Umwelt werden es ermöglichen, rechtzeitig gezielte Massnahmen zu ergreifen, um Vergiftungen und Umweltschäden so weit wie möglich zu verhindern.

Die erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und werden nur in anonymisierter Form an Dritte weitergegeben oder veröffentlicht.

Art. 62c Abs. 3

Dieser Absatz wird aufgehoben, da er hinfällig ist. Die Frist (2017) für das erstmalige Inverkehrbringen ist abgelaufen.

Art. 62g

Die neue Mitteilungspflicht nach Artikel 61a gilt ab Januar 2025 für die Daten von 2024. Das heisst, die 2024 in Verkehr gebrachten Mengen von Biozidprodukten (und die entsprechenden Daten) müssen ab Januar 2025 erstmals mitgeteilt werden.

6 Änderung anderer Erlasse

6.1 Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)

Art. 14 Abs. 3, 3^{bis} 6 und 7

Abs. 3 und 3^{bis}

Diese Absätze werden erweitert und legen nun auch fest unter welchen Bedingungen

- a) ein in der EU bewilligtes Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung oder
 - b) der Name wie im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)
- akzeptiert werden.

Es sind im ersten Fall a) der Entscheid der ECHA und die chemische Identität des Stoffes der Anmeldestelle Chemikalien offenzulegen. Im zweiten Fall b) sind auf Anfrage der Anmeldestelle Chemikalien genauere Angaben zur Stoffidentität einzureichen, falls Name und Identifikationsnummer wie im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA für eine Identifikation des Stoffes durch die Behörden nicht ausreichen. In beiden Fällen gilt Artikel 73 ChemV (vertrauliche Angaben), d.h. es werden keine vertraulichen Angaben veröffentlicht.

Absätze 6 und 7

Der Schutz bei bestimmten neu in der EU registrierten Stoffen soll auch für maximal 6 Jahre in der Schweiz gelten, wie dies bisher bei in der Schweiz angemeldeten, mitgeteilten oder gemeldeten Stoffen der Fall war. Dazu sind der Anmeldestelle die Registrierungsnummer und die chemische Identität sowie die alternative chemische Bezeichnung des Stoffes mitzuteilen.

Die Konsequenzen nach Ablauf der Frist von 6 Jahren werden aus Absatz 6 in den neuen Absatz 7 verschoben.

Art. 54 Abs. 1 Bst. m

Der Begriff «Beton» wird präzisiert: Gemeint ist Frischbeton, der in flüssiger Form geliefert wird sowie Fertigbeton, der nur noch mit Wasser angerührt werden muss.

In der deutschen und italienischen Version wird der Ausdruck «Standardformulierung» bzw. «formula-zione standard» an die Ausdrücke von Anhang VIII EU-CLP-Verordnung angepasst («Standardrezeptur» und «formula standard»).

Art. 75 Abs. 5^{bis}

Um sicherzustellen, dass der UFI und die Rezeptur aktuell sind, soll den kantonalen Vollzugsstellen Zugriff auf die vollständigen Rezepturen gewährt werden (siehe auch Erläuterungen in Kapitel 2.4.1). Die Mitarbeitenden der kantonalen Vollzugsbehörden, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Zugang zu diesen Informationen erhalten, müssen diese vertraulich behandeln (Art. 73 Abs. 1 ChemV).

Art. 93c Abs. 4 Bst. a

Auch die Alleinvertreterinnen und die Importeurinnen von nicht mehr anmeldepflichtigen Stoffen sollen von den Folgepflichten entbunden werden.

6.2 Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung (ChemGebV; SR 813.153.1)

Anhang Ziffer II Nummer 9.3 und 9.4

In Anhang wird ein Gebührenrahmen für die Beurteilung von Dossiers zur Verlängerung eines Wirkstoffes eingeführt. Diese Änderung ist auf die vermehrt eingehenden Gesuche zur Verlängerung von Wirkstoffen zurückzuführen (siehe auch Erläuterungen in Kapitel 2.4.2).

Innerhalb des Gebührenrahmens werden die Gebühren nach Aufwand festgesetzt (Art. 4 ChemGebV). Der Aufwand kann je nach Komplexität und Qualität der eingereichten Unterlagen und je nachdem, ob eine umfassende Bewertung eines Antrags auf Verlängerung erfolgen muss oder nicht, sehr unterschiedlich hoch sein.

In der Grundgebühr ist nur der Aufwand für eine Produktart einberechnet. Der Aufwand für die Beurteilung steigt, wenn zusätzlich weitere Produktarten für diesen Wirkstoff erneuert werden müssen. Deshalb werden für zusätzliche Produktarten weitere Kosten verrechnet.

7 Inkrafttreten

Die Änderung der Verordnung soll nach der Vernehmlassung von Dezember 2022 bis März 2023 im Herbst 2023 vom Bundesrat beschlossen werden und per 1. Januar 2024 in Kraft treten.