

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

25. März 2020

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit der Vorlage unter dem Titel "Teilrevision der Biozidprodukteverordnung" schlägt das Eidgenössische Departement des Innern diverse Anpassungen der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP) vor. Gleichzeitig werden Anpassungen der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV), der Verordnung zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV) und der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV) vorgelegt.

Die Revisionsvorlage umfasst die folgenden Kernpunkte:

- Biozidprodukteverordnung:
 - Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (Unique Formula Identifier [UFI]) für Biozidprodukte analog zur Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung
 - Präzisierungen betreffend die Gültigkeit von Anerkennungen und das Anbringen von obligatorischen Kennzeichnungselementen
 - Vereinfachung der Risikobewertung bei Gesuchen für Übergangszulassungen Z_N
 - Einbezug des Staatssekretariats für Wirtschaft als zu konsultierende Stelle bei der einvernehmlichen Anpassung von Anhängen der Biozidprodukteverordnung durch das Bundesamt für Gesundheit
- Chemikalienverordnung:
 - Ausdehnung des Geltungsbereichs für den UFI auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung
 - Verlängerung der Übergangsfristen für die Bestimmungen zum UFI
- Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung:
 - Einführung einer längeren Übergangsfrist für die Verwendung von Bisphenol A und Bisphenol S in Thermodruckpapieren für Spezialanwendungen

- Pflanzenschutzmittelverordnung:
 - Ersatz der bisherigen Auflistung zur Zusammensetzung des Steuerungsausschusses durch einen Verweis auf die Festlegung in der Chemikalienverordnung

1. Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Allgemeines zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Wir begrüßen die Einführung eindeutiger Rezepturidentifikatoren (UFI) für Biozidprodukte analog zur bestehenden Regelung für Zubereitungen in der Chemikalienverordnung (Art. 14a sowie damit zusammenhängende Anpassungen).

Die beabsichtigte Reduktion von Tiefe und Umfang der Beurteilung von Gesuchen für Zulassungen Z_N begrüßen wir grundsätzlich. Sie darf aber nicht zu einer Herabsetzung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt als Folge nicht ausreichend beurteilter Biozidprodukte führen (siehe auch Bemerkung zur Anpassung von Art. 17 VBP). Insbesondere ist uns wichtig, dass in der Zulassungsverfügung klar festgehalten wird, welche Teile der Gesuchsunterlagen nicht Teil der Prüfung waren. Bei Pflanzenschutzmitteln gab es in der Vergangenheit immer wieder Vollzugsprobleme, weil die Etikette mit den Gesuchsunterlagen eingereicht werden muss, aber nicht auf Einhaltung der chemikalienrechtlichen Vorgaben geprüft wurde. Die Hersteller stellten sich dann auf den Standpunkt, die chemikalienrechtlich fehlerhafte Etikette sei bei der Zulassung so bewilligt worden.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der Biozidprodukteverordnung

Art. 17 Abs. 1 Bst. c^{bis}, Bewertung

Bemerkung zum neuen Bst. c^{bis}:

Die Erfahrung zeigt, dass bei diversen Produkten Auflagen für die Verwendung verfügt werden müssen, um Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt, zum Beispiel für Gewässer, zu limitieren. Dazu ist eine entsprechend tiefe und vorausschauende Beurteilung notwendig.

Es ist überdies sicherzustellen, dass bei den Zulassungen Z_N für Desinfektionsmittel und Holzschutzmittel weiterhin die Wirksamkeitsnachweise gefordert und bewertet werden.

Die Prüfung der Wirksamkeit bei diesen Produktarten war vor Einführung der Biozidprodukteverordnung schon Bestandteil der damaligen altrechtlichen Bewilligungsverfahren. Der Verzicht auf die Beurteilung der entsprechenden Prüfberichte wäre ein massiver Rückschritt bezüglich der Schutzziele des Biozidrechts.

2. Änderung anderer Erlasse

2.1 Änderung der Chemikalienverordnung

Allgemeines zur Änderung der Chemikalienverordnung

Wir begrüßen die Erweiterung des Geltungsbereichs für den eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) auf Zubereitungen zur ausschliesslich beruflichen Verwendung. Obwohl bei der Abgabe von Chemikalien an berufliche Verwender bereits heute aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) übermittelt werden müssen, wird die Weitergabe und Aufbewahrung von SDB mit den übereinstimmenden UFI eine erhöhte Aufmerksamkeit der Akteure in der Lieferkette erfordern beziehungsweise entsprechende Defizite offenlegen.

Zur Vermeidung grösserer Differenzen zu den entsprechenden Bestimmungen im Raum der Europäischen Union (EU) scheint es auch zweckmässig, die Regelungen zum UFI erst nach Bekanntwerden definitiver EU-Rechtstexte beziehungsweise nach Etablierung einer Umsetzungspraxis entspre-

chend zu übernehmen und die Verschiebung um zwei Jahre gegenüber der EU in Kauf zu nehmen. Die einseitige Anerkennung von in der EU generierten Rezepturidentifikatoren begrüßen wir unter den gegebenen Randbedingungen.

Damit die Einführung des UFI den beabsichtigten Nutzen für die Auskunft im Vergiftungsfall bringen kann, müssen im Produktregister (Remote Procedure Call [RPC]) der Anmeldestelle Chemikalien für jedes Produkt unterschiedliche Rezepturen mit dem zugehörigen UFI erfasst und einem solchen zugeordnet werden können. Diese Funktionalität ist derzeit nicht vorhanden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, das RPC entsprechend anzupassen.

Insgesamt sind aktuelle, korrekte und zielorientierte Daten die Voraussetzung dafür, dass das RPC seinen Zweck erfüllen kann. Dabei spielen die Bedienerfreundlichkeit und die Unterstützung der meldepflichtigen Personen, beispielsweise durch ein während der Arbeitszeiten durchgehend erreichbares Helpdesk, eine zentrale Rolle. Der Steuerungsausschuss hat deshalb dafür zu sorgen, dass der Anmeldestelle Chemikalien ein vorausschauendes, konsolidiertes Pflichtenheft für das RPC zur Verfügung steht. Sie ist vom Steuerungsausschuss bei den erforderlichen Software-Anpassungen zu unterstützen, damit diese mit der notwendigen Priorität und Sorgfalt im Hinblick auf die oben erwähnten Erfordernisse durchgeführt werden können. Für diese Aufgaben und für die Beratung der Meldepflichtigen sind der Anmeldestelle ausreichende Finanzen und personelle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der Chemikalienverordnung

Art. 15a, Eindeutiger Rezepturidentifikator

Antrag:

Die Anforderungen an das Anbringen des UFI auf gewissen Produkten ist konsequent an die Regelung der EU anzupassen.

Begründung:

Die europäischen CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) regelt diverse Spezialfälle für die Angabe des UFI, falls das Produkt mehrere Verpackungen beziehungsweise keine Verpackung aufweist oder ausschliesslich für die industrielle Verwendung vorgesehen ist. In diesen Fällen müssen nicht alle Verpackungen mit dem UFI versehen werden oder die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt ist ausreichend.

Zum besseren Verständnis und zur Vermeidung von Handelshemmnissen, sollten diese Bestimmungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden.

Alternativ kann an geeigneter Stelle auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang VIII der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008) verwiesen werden (Art. 10 oder Art. 15a ChemV).

Art. 54, Ausnahmen von der Meldepflicht

Hinweis:

Nach den Erläuterungen zum Art. 54 wird darauf hingewiesen, dass für anmelde- und bewilligungspflichtige Dünger, auch wenn sie einen UFI aufweisen, weiterhin keine Meldepflicht bestehen werde, weil sie über die Anmeldung beziehungsweise Bewilligung bereits im RPC eingetragen seien.

Wenn der Grundsatz gewahrt werden soll, dass Produkte, die mit einem UFI gekennzeichnet sind, auch im RPC über den UFI auffindbar sein sollten, sind die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen für Bewilligungen oder Anmeldungen von Düngern gemäss den Art. 16 und Art. 20 der Verordnung über das Inverkehrbringen von Düngern (Dünger-Verordnung, DüV) so zu ergänzen, dass ein allenfalls vorhandener UFI ebenfalls anzugeben ist.

2.2 Änderung der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Übergangsfrist für Spezialanwendungen, bei denen besondere Spezifikationen zu erfüllen sind.

Anhang 1.10, Ziffer 5, Übergangsbestimmungen

Antrag:

Ergänzung zu Ziffer 5: Das Bundesamt für Umwelt führt eine Liste dieser Spezialanwendungen nach dem Stand der Technik.

Begründung:

Jene Spezialanwendungen, für welche die vorgeschlagene neue Übergangsfrist gelten soll, sind im vorliegenden Entwurf nicht abschliessend aufgeführt.

Für die Rechtssicherheit und für einen einheitlichen Vollzug ist es erforderlich, den Interpretationsspielraum hier so weit wie möglich einzugrenzen. Die Produkte und Anwendungen, welche während der Übergangsfrist weiterhin verwendet werden dürfen, sind deshalb zuhanden der betroffenen Betriebe und der Vollzugsbehörden genauer zu definieren. Die Liste ist entsprechend dem Stand der Technik nachzuführen.

2.3 Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung

Art. 71, Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Wir begrüßen die Anpassung der Pflanzenschutzmittelverordnung mit dem Ziel der Harmonisierung der Zusammensetzung des Steuerungsausschusses für die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel mit jener der Anmeldestelle Chemikalien gemäss Chemikalienverordnung.

Mit Blick auf den Ergebnisbericht der "Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel" (KPMG, 12. November 2019) weisen wir darauf hin, dass die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus diesem Bericht überdies auch entsprechende Anpassungen im Absatz 3, Aufgaben und Befugnisse des Steuerungsausschusses, erforderlich machen wird.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Markus Dieth
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- gever@bag.admin.ch
- rrm@bag.admin.ch