

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

22. März 2023

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2022 hat das Eidgenössische Departement des Innern die Vernehmlassung zur Teilrevision der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP) eröffnet und die Kantone zur Stellungnahme eingeladen.

Grundsätzlich begrüsst der Regierungsrat die vorgesehenen Anpassungen. Konkrete Anliegen zu einzelnen Punkten finden Sie in der Beilage.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Jean-Pierre Gallati
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Detaillierte Stellungnahme in Tabellenform

z.K. an

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

**Vernehmlassung Teilrevision der Biozidprodukteverordnung
Vernehmlassungsfrist bis 24. März 2023**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt	: Kanton Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt	: Kt. AG
Adresse, Ort	: Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Datum	: 24. Februar 2023

1 Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung Teilrevision der Biozidprodukteverordnung

Allgemeine Bemerkungen zur Vorlage

Die geplante Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP) setzt Vorgaben aus der angenommenen Parlamentarischen Initiative 19.475 "Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren" um. Der Kanton Aargau begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagene pragmatische Umsetzung mit dem Fokus auf die wichtigsten Produkte und Akteure. Die neuen Regelungen in drei Gesetzgebungen (Chemikalien-, Umweltschutz- und Gewässerschutzgesetzgebung) und diversen Verordnungen führen jedoch zu Unübersichtlichkeit. In diesem Zusammenhang ist die Trennung des Indikators für Risiken durch die Verwendung von Biozidprodukten von den Kriterien für die Überprüfung von Zulassungen zu hinterfragen.

Hinsichtlich einer nächsten Überarbeitung der Gewässerschutzverordnung (GSchV) regt der Kanton Aargau an, auch die Thematik von Mischtoxizitäten in geeigneter Form aufzunehmen, da eine Einzelstoffbetrachtung in vielen Fällen nicht der tatsächlichen toxikologischen Belastung der Wasserlebewesen entspricht.

Mit der Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV) soll den kantonalen Chemikalienfachstellen der Zugang zu den Rezepturdaten chemischer Produkte im Produkteregister Chemikalien (RPC) gewährt werden. Der Kanton Aargau begrüsst diesen Vorschlag. Die für den Hauptzweck des RPC relevanten Angaben, das heisst die für die Notfallauskunft erforderlichen Daten zur Zusammensetzung und damit verbunden zum Unique Formula Identifier (UFI), können im Rahmen der Marktüberwachung nur unter dieser Voraussetzung wirkungsvoll und glaubwürdig überprüft werden.

Bemerkungen zu den einzelnen Anpassungen der Biozidprodukteverordnung

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Zulassung von Biozidprodukten basiert auf zwei Prozessen. In einem ersten Schritt werden Wirkstoffe bezüglich der sicheren Verwendbarkeit in Anwendungen nach Produktarten auf EU-Ebene beurteilt. Für Produktarten mit einem akzeptablen Risiko sind dann nationale Zulassungen für Biozidprodukte möglich. Mit dem mehrfach verschobenen, für 2024 geplanten Abschluss des Wirkstoffprogramms der EU (Review-Programm) ist zu erwarten, dass zukünftig alle zugelassene Biozidprodukte bei der vorhergesehenen Verwendung keine inakzeptablen Risiken für Mensch und Umwelt mehr zur Folge haben. Biozidprodukte mit nicht genehmigten Risiken dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht und in der Folge nicht mehr verwendet werden. Deshalb ist in den nächsten Jahren eine Reduktion des Risikos zu erwarten.

Die vorgeschlagene Änderung der VBP umfasst einerseits einen Indikator für die Abschätzung des Risikos beim Einsatz von Biozidprodukten und andererseits Kriterien für die Überprüfung von Zulassungen von Biozidprodukten. Die beiden Instrumente haben einen unterschiedlichen Anwendungs- beziehungsweise Wirkungsbereich. Zur Schliessung des Regelkreises zwischen Erkenntnissen aus dem Risikoindikator und der Überprüfung von Zulassungen sind hier noch zusätzliche verbindliche Mechanismen vorzusehen.

Als aktive Massnahme zur Reduktion des Risikos durch den Einsatz von Biozidprodukten beinhaltet die vorliegende Teilrevision einzig die Überprüfung von Zulassungen. Diese Massnahme betrifft Biozidprodukte mit einer überschaubaren Anzahl von Wirkstoffen, welche die gewässerschutzrechtlich zu Grunde gelegten Kriterien überschreiten.

Es ist davon auszugehen, dass weitere, präventive Massnahmen zur Risikoreduktion erforderlich sind, die auch die Verwendung von Biozidprodukten betreffen. Insbesondere regt der Kanton Aargau die Beschränkung der Gültigkeitsdauer für die Fachbewilligungen für die allgemeine Schädlingsbekämpfung und für die Verwendung von Holzschutzmitteln an.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 2a	Der Kanton Aargau weist darauf hin, dass das Risiko beim Einsatz von Biozidprodukten wegen der gleichzeitigen Verwendung diverser Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln durch den vorgeschlagenen Indikator insgesamt eher überschätzt werden wird. Andererseits wird das Risiko durch kurzzeitige Spitzenbelastungen unterschätzt, da die Monitoring-Daten in der Regel auf Mischproben basieren, die über eine Zeitspanne von dreieinhalb Tagen gesammelt werden. Untersuchungen des Wasserforschungsinstituts der eidgenössischen technischen Hochschule EAWAG zeigen, dass kurzzeitige Konzentrationsspitzen mit akuten Wirkungen auf Wasserorganismen stark unterschätzt werden. Gar nicht berücksichtigt sind Auswirkungen auf nicht-aquatische, insbesondere lokale Umweltkompartimente sowie Gesundheitsrisiken durch Biozidprodukte und behandelte Waren für Anwendende, Benutzende und andere exponierte Personen. Auch die Thematik der Mischtoxizitäten wird bisher nicht berücksichtigt.	Abgleich der entsprechenden Kriterien zwischen Biozidprodukte- und der Pflanzenschutzmittelverordnung, da es sich in vielen Fällen um dieselben Wirkstoffe handelt.
Art. 2a	Die Beschränkung des Risikoindikators auf gewisse relevante Wirkstoffe ist plausibel. Die Definition über die Produktarten und die vorgeschlagene Auswahl kann jedoch ein unvollständiges Bild des Risikos ergeben. Auch weitere Produktarten können Wirkstoffe enthalten, die teilweise über das Abwasser zu relevanten Einträgen in die Umwelt führen (zum Beispiel Produktart 2 oder 9). Auf Wirkstoffe, die in grösserem Umfang durch die Anwendung als Pflanzenschutzmittel in die Umwelt ausgebracht werden, sollte im Risikoindikator verzichtet werden, da sie nicht über Massnahmen im Bereich der Biozidprodukte kontrolliert werden können.	Die Auswahl der im Risikoindikator verwendeten Wirkstoffe sollte um Biozid-spezifische Wirkstoffe anderer Produktarten erweitert werden, die in der Umwelt beobachtet werden, ein unerwünschtes Umweltverhalten zeigen und in tiefen Konzentrationen Effekte auf Organismen haben.

Art. 2a	Es ist davon auszugehen, dass in den Biozidprodukten der erwähnten Produktarten Wirkstoffe enthalten sind, die noch nicht Bestandteil der Monitoring-Programme sind.	Der Kanton Aargau regt an, dass das Bundesamt für Umwelt (BAFU) eine Liste der hier relevanten Wirkstoffe mit ihrem jeweiligen Grenzwert für Oberflächengewässer führt und veröffentlicht. Diese soll auf den Grundlagen der GSchV beziehungsweise dem PNEC (Predicted No-Effect Concentration) basieren sowie auf allen weiteren bekannten, ökotoxikologischen Qualitätskriterien. Aufgrund von Messungen und Erkenntnissen ausserhalb der nationalen Programme (Nationale Beobachtung Oberflächengewässerqualität (NAWA) und Nationale Grundwasserbeobachtung (NAQUA)) kann es notwendig werden, weitere Wirkstoffe systematisch zu überwachen und in die Risikoabschätzung einzubeziehen.
Art. 2a	Zielsetzungen sind ein Instrument der Politik. Auf Stufe Verordnung sollten hingegen klare Anforderungen gelten. In den Erläuterungen zur Revision ist von Grenzwerten die Rede. Zudem sind auch in der GSchV "Anforderungen" festgelegt, nicht Zielvorgaben. Der Wortlaut in der VBP sollte daher analog gehandhabt werden.	Art. 2a, Abs. 2. Bst. a ist wie folgt anzupassen: "Einträge von Wirkstoffen nach Absatz 1 und deren Abbauprodukte sind zu vermeiden oder zu reduzieren. <u>Es gelten folgende Anforderungen:</u> a. <u>die Konzentration des Wirkstoffs oder Abbauprodukts darf in Gewässern, die der Trinkwassernutzung dienen, maximal 0,1 µg/l betragen;</u> b. die ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen nach Anhang 2 Ziff. 11 Abs. 3 Tabelle 4 GSchV in Oberflächengewässern; ist der Wirkstoff nicht in Anhang 2 GSchV aufgeführt, gilt die bei seiner Genehmigung festgelegte Konzentration, unterhalb derer kein Effekt erwartet wird". Eventualantrag, falls Art. 2a, Abs. 3 nicht vollständig gestrichen wird: Art. 2a, Abs. 3 ist wie folgt anzupassen: "Anhand von Indikatoren wird ermittelt, ob <u>die Anforderungen eingehalten wurden</u>. Diese werden wie folgt berechnet:"
Art. 2a, Abs. 3	Die Anforderungen gemäss GSchV sind überall und jederzeit einzuhalten. Mit der per 1. Februar 2023 teilrevidierten GSchV wurden Anliegen der Parlamentarischen Initiative 19.475 hinsichtlich der Reduktion der Einträge von	Art. 2a Abs. 3 ist zu streichen bzw. durch einen Verweis auf die bestehenden Vorgaben gemäss Art. 48a GSchV zu ersetzen.

	Pflanzenschutzmitteln in Gewässern umgesetzt. Mit der vorliegenden Teilrevision der VBP werden neue Indikatoren (vgl. Art. 2a Abs. 3) und damit abweichende Beurteilungsgrundlagen zu Art. 48a GSchV eingeführt. Dies führt zu Unübersichtlichkeit und ist kein Mehrwert. Zudem wird zur Überprüfung der Zulassung (Art. 23 Abs. 2 Bst. c) auf Art. 9 des Bundesgesetzes über den Schutz der Gewässer (GSchG) vom 24. Januar 1991 und somit auf Art. 48a GSchV verwiesen, in welchem bereits ein Indikator zur Überprüfung der Zulassung definiert ist. Aus diesen Gründen ergibt die Einführung eines neuen Indikators keinen Sinn, sondern führt zu Vollzugsschwierigkeiten.	
Art. 23 Abs. 2 Bst. c	Der vorgeschlagene Bst. c verpflichtet die Anmeldestelle zur Überprüfung einer Zulassung, wenn ein im Biozidprodukt enthaltener Wirkstoff den gewässerschutzrechtlichen Grenzwert nach Art. 9 Abs. 3 GSchG wiederholt und verbreitet überschreitet. Zwischenzeitlich wurde der Grundsatz von Art. 9 Abs. 3 GSchG in Art. 48a GSchV aufgenommen und präzisiert (Inkrafttreten am 01.02.2023). Mit einem Verweis auf diese neue und präzisere Bestimmung der GSchV wird im Gegensatz zur Vorlage klargestellt, - welche Werte als ökotoxikologische Grenzwerte gelten, - wann Überschreitungen als "wiederholt und verbreitet" zu betrachten sind und - dass im Fall von Gewässern, die der Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind, auch Abbauprodukte der Wirkstoffe zu berücksichtigen sind.	Neuformulierung des Verweises: "2 Sie nimmt eine Überprüfung vor, wenn: c. bei einem Biozidprodukt eine Grenzwertüberschreitung nach Art. 48a GSchV festgestellt wird".
Art. 23 Abs. 2 Bst. c	Die Anzahl der Wirkstoffe, die eine Überprüfung von Zulassungen auslösen können, ist namentlich bei den Oberflächengewässern klein. Nur knapp zwanzig Wirkstoffe, für die es individuelle ökotoxische Grenzwerte nach Anhang 2 der GSchV gibt, werden hier berücksichtigt. Daher ist es wichtig, dass für weitere Stoffe, vorliegend auch für solche, die in Biozidprodukten vorhanden sind, entsprechende Grenzwerte festgelegt werden. Das ist von zentraler Bedeutung, damit der Regelkreis vom Umweltmonitoring zur Überprüfung von Zulassungen geschlossen werden kann.	Auf Basis der Erkenntnisse aus der Risikoermittlung (Art. 2a) sind für weitere Wirkstoffe ökotoxikologische Grenzwerte in der GSchV festzulegen.
Art. 61a	Der Kanton Aargau begrüsst die Beschränkung der Mitteilungspflicht auf erstmalige Inverkehrbringer (Herstellerinnen und Importeure) von Biozidprodukten.	

Art. 61a	Bei der Mitteilungspflicht handelt es sich um eine Pflicht der Inverkehrbringer. Die geplante Platzierung des neuen Art. 61a VBP im 7. Kapitel "Vollzug", 4. Abschnitt "Weitergabe von Daten", der Verordnung ist nicht sachlogisch und nicht adressatengerecht.	Die Regelung zur Mitteilungspflicht ist entsprechend dem Adressatenkreis zu platzieren (zum Beispiel im 6. Kapitel). Alternativ muss dort zumindest ein Verweis auf Art. 61a eingefügt werden.
Art. 61a	Die Mitteilungspflicht betrifft berufliche oder gewerbliche Inverkehrbringer von Biozidprodukten (das heisst Herstellerinnen und Importeure zum Wiederverkauf oder zur beruflichen oder gewerblichen Verwendung). Viele Importeure, besonders solche von Biozidprodukten ausländischer Zulassungsinhaberinnen, dürften sich der Mitteilungspflicht nicht bewusst sein. Da für die Überwachung der vorgeschlagenen Mitteilungspflicht keine Vollzugszuständigkeit festgelegt wird, ist damit zu rechnen, dass die Mitteilung nur von einem Teil der betroffenen Akteure wahrgenommen wird. In Verbindung mit einer Generaleinfuhrbewilligung, wie dies in den Art. 62 und Art. 77 der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) geregelt ist, könnten die mitteilungspflichtigen Importeure durch den Zoll identifiziert werden. Dadurch würde der Anmeldestelle ein Abgleich mit den Adressen der Mitteilenden im RPC ermöglicht.	Zur Verbesserung der Kontrolle über die Wahrnehmung der neuen Mitteilungspflicht regt der Kanton Aargau an, das Erfordernis einer Generaleinfuhrbewilligung für den Import von Biozidprodukten zu prüfen (analog zur Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln).

Bemerkungen zu den Änderungen anderer Erlasse:

3 Chemikalienverordnung (ChemV)		
Allgemeine Bemerkungen		
Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 75 Abs. 5bis	Der Kanton Aargau begrüsst die vorgeschlagene Regelung, wonach Vollzugsbehörden zum Zweck der Überprüfung des UFI (Unique Formula Identifier) Einblick in die Zusammensetzung von Zubereitungen nehmen dürfen.	

4 Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung (ChemGebV)		
Allgemeine Bemerkungen		
Diese Regelung betrifft nur den Vollzug durch den Bund, weshalb der Kanton Aargau hier auf eine Stellungnahme verzichtet.		