

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

17. September 2013

Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Juli 2013 ersuchen Sie uns, zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) Stellung zu nehmen. Wir kommen dieser Aufforderung gerne nach.

1 Grundsätzliches

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) möchte mit der Revision der Biozidprodukteverordnung die geänderten EU-Regelungen der Biocidal Products Regulation (BPR) weitgehend übernehmen. Weitergehende Anpassungen an das EU-Recht werden mittels einem Mutual Recognition Agreement (MRA) im Sinne einer gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen geregelt. Diese Harmonisierungsbestrebung mit dem EU-Recht mit dem Ziel technische Handelshemmnisse abzubauen, wird von uns begrüsst.

Alle schweizerischen Zulassungsarten, welche im Artikel 7 definiert sind, sollen aus Gründen der besseren Verständlichkeit mit einer einheitlichen Abkürzung definiert sein.

Im Bereich der Neuerungen, dem "vereinfachten Zulassungsverfahren" (Art. 13c) sowie den "Biozidprodukten einer Biozidproduktfamilie" (Art. 13d), welche eine Mitteilungspflicht an die Anmeldestelle beinhalten, ist es aus Sicht der Marktüberwachung unerlässlich, dass die Anmeldestelle ein Verzeichnis der registrierten Mitteilungen führt.

Bei Produkten, welche eine "Unionszulassung" nach MRA besitzen, ist es aus Sicht des Schutzes der Verbraucher unerlässlich, dass neben der Gesuchstellerin mit Sitz im Ausland auch die Adresse und Telefonnummer der erstmaligen schweizerischen Inverkehrbringerin (Importeurin) anzugeben ist.

Zudem gehen wir davon aus, dass bei einem Wegfall der Angaben zur verantwortlichen schweizerischen Firmenadresse (Importeur) auch die Eigenverantwortung sowie die Selbstkontrolle durch die verantwortlichen Betriebe sinkt, was bei Biozidprodukten sehr problematisch ist. Ein Wegfall der Angaben zur verantwortlichen schweizerischen Firmenadresse (Importeur) stellt aus unserer Sicht daher eine Abkehr vom Grundsatz der Deklaration der verantwortlichen schweizerischen Firmenadresse dar und würde den Aufwand für die Kontrolle erheblich erhöhen.

Bei vergleichbaren zulassungspflichtigen Produkten (z. B. Heilmittel, Pflanzenschutzmittel oder Dünger) ist die Angabe der verantwortlichen schweizerischen Firmenadresse (Importeur) vorgeschrieben.

Auch die Fristen für den Abverkauf (Art. 8), für den Widerruf einer Zulassung (Art. 25) sowie die Bestimmungen für die Abgabe (Art. 43) sind für die Betroffenen übersichtlicher und klarer zu formulieren.

Im Bereich der behandelten Waren (Art. 31) vermischen wir Pflichten im Bereich der Umgangsvorschriften. Insbesondere die Aspekte der Sorgfaltspflicht nach Artikel 41 sind auch bei behandelten Waren sinngemäss anzuwenden.

Wir gehen davon aus, dass z. B. eine Dispersion, welche ein Topfkonservierungsmittel enthält, auch als behandelte Ware gemäss Artikel 31 zu betrachten und daher entsprechend zu deklarieren/kennzeichnen ist. Dies, weil das Topfkonservierungsmittel mit einem bestimmten Zweck der Dispersion zugemischt wurde und nicht als "Verunreinigung" im Produkt enthalten ist.

Weiter gehen wir davon aus, dass kein "Mindestwert" für die Zumischung oder der Behandlung einer Ware existiert, sodass alle Produkte oder Gegenstände, welche für einen bestimmten Zweck mit Hilfe eines Biozidproduktes versehen wurden, als behandelte Ware gemäss Artikel 31 zu betrachten sind.

2 Anträge und Bemerkungen zu den einzelnen Ziffern des Gesetzes / der Gesetzesänderung

2.1 Artikel 2 Begriffe

Im Sinne eines Serviceverweises und zum besseren Verständnis sollte auf die Verwendung der Begriffe entsprechend dem Chemikaliengesetzes (ChemG; SR 813.1) hingewiesen werden, damit klar wird, dass diese nicht gleich wie in der zugrunde liegenden Verordnung über Biozidprodukte der EU verwendet werden.

Antrag:

- Begriffe, welche (teilweise abweichend von der EU und im Sinne des ChemG) ohne weitere Präzisierung verwendet werden, sollten auch in der VBP definiert werden (Inverkehrbringen, Zubereitungen, Wirkstoffe).
- Alternativ ist ein Verweis auf die Definition des ChemG anzubringen.

2.2 Artikel 7 Zulassungsarten

Nur für einzelne bisherige Zulassungsarten ist weiterhin eine Abkürzung vorgesehen. Bei den anderen Zulassungen und für die Anerkennung ist dies nicht der Fall. Die dadurch bei jeder Erwähnung notwendige Ausformulierung dieser Zulassungsarten ist recht umständlich und kann, insbesondere im Hinblick auf die erneut verstärkte Komplexität der Materie, zu Verständnisproblemen führen.

Die Verwendung von Abkürzungen für die schweizerischen Zulassungen, wie dies etwa den Erläuterungen zum Anhang 6 über Gesuche für vereinfachte Zulassungen (Zv) gemacht wird, hilft auch bei der Unterscheidung gegenüber ausländischen Zulassungen.

Antrag:

- Alle im Artikel 7 definierten Zulassungsarten sollten einheitlich über einer Abkürzung ansprechbar sein.

2.3 Artikel 8 Geltungsdauer/Abverkaufsfristen

Bezüglich der Folgen der Entscheide zu den Wirkstoffen nach Absatz 2 wird nur die Frist für die längstmögliche weitere Abgabe festgehalten. Auch für diese Sachverhalte ist explizit festzuhalten, wie lange die betroffenen Produkte noch beruflich oder gewerblich weiterverwendet werden dürfen.

Nach dem vorliegenden Entwurf soll gleichzeitig mit dem Ablauf der Frist für den Verkauf auch die berufliche oder gewerbliche Verwendung eingestellt werden müssen.

Es ist nicht zweckmässig, dass ein Verwender gegen Ablauf der Fristen ein Produkt beziehen kann, dieses aber kaum mehr verwenden darf. Das bewährte Konzept, wonach Chemikalien nach Ablauf der Frist für den Handel noch für eine gewisse Zeit verwendet werden dürfen, sollte auch hier angewendet werden.

Antrag:

- Ergänzung von Absatz 2 in folgendem Sinn:
Es ist klarzustellen, wie lange ein Produkt noch beruflich oder gewerblich verwendet werden darf.
- Änderung von Absatz 3:
Die Fristen für den Abverkauf und für die längst mögliche Verwendung sind zu staffeln.

2.4 Artikel 13d Biozidprodukte einer Biozidproduktfamilie

Auch Produkte mit geringfügigen Abweichungen sind der Anmeldestelle mitzuteilen, da auch diese unter einem eigenen Handelsnamen in Verkehr gebracht werden. Ohne die entsprechende Mitteilung ist die Rückverfolgbarkeit bzw. Zuordnung der Produkte für den Verbraucher und die Kontrollbehörden nicht gegeben.

Antrag:

- Streichung von Absatz 3 Buchstabe b des Artikels 13d.

2.5 Artikel 13c, 13d, 13f Mitteilungspflicht

Für die Marktüberwachung wird nicht erkennbar sein, ob für ein bestimmtes Produkt die vorgeschriebene Mitteilung nach den Artikeln 13c, 13d und 13f gemacht wurde. Indem die Anmeldestelle diese Mitteilungen beispielsweise ins Produkteregister aufnimmt, kann hier Klarheit zuhanden der Behörden und Verwender geschaffen werden.

Antrag:

- Ergänzung:
Die Anmeldestelle führt ein Verzeichnis der Mitteilungen nach Artikel 13c, 13d und 13f.

2.6 Artikel 25 Widerruf einer Zulassung / Abverkaufs- und Verwendungsfristen

Die Fristen für den Abverkauf und für die längstmögliche Verwendung sind zu staffeln. Nach dem vorliegenden Entwurf soll gleichzeitig mit dem Ablauf der Frist für den Verkauf an Endverbraucher auch die berufliche oder gewerbliche Verwendung eingestellt werden müssen.

Es ist nicht zweckmässig, dass ein Verwender bis zum Ablauf der Fristen ein Produkt beziehen kann, dieses aber nicht mehr verwenden darf. Das bewährte Konzept, wonach Chemikalien nach Ablauf der Frist für den Handel noch für eine gewisse Zeit verwendet werden dürfen, sollte auch hier angewendet werden.

Über den Begriff des Inverkehrbringens ist die Abgabe an Endverbraucher in Buchstabe a bereits abgedeckt.

Antrag:

- Streichung Absatz 2 Buchstabe b:
Der Text „die Abgabe an Endverbraucherinnen und Endverbraucher“ ist zu streichen.

2.7 Artikel 31 Behandelte Waren

Die Kennzeichnung behandelter Waren beinhaltet nach Artikel 58 der Verordnung (EU) 528/2012 Absatz 3 Buchstabe e auch einschlägige Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmassnahmen.

Wo in der Schweiz besondere Bestimmungen gelten, sind diese hier aufzuführen. Ohne eine entsprechende Rechtsgrundlage müsste davon ausgegangen werden, dass hier nur die europäischen Regelungen erforderlich sind und eine Anpassung wegen des Cassis-de-Dijon-Prinzips (CdD-Prinzip) nicht verlangt werden kann.

Antrag:

- Klarstellung zu Absatz 3 Buchstabe a:
Es ist in geeigneter Form sicherzustellen, dass die Angaben zu behandelten Waren die entsprechenden schweizerischen Vorschriften zu berücksichtigen haben.
Gegebenenfalls ist eine Ausnahme in der Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften (VIPaV; SR 946.513.8) einzuführen, da es sich bei den behandelten Produkten nicht um zulassungspflichtige Produkte handelt, welche nach Artikel 16a Absatz 2 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) generell vom CdD-Prinzip ausgenommen sind.

2.8 Artikel 38 Kennzeichnung

Bei Produkten, deren Zulassungen als Folge des MRA im Besitz von Personen mit ausländischem Wohnsitz sind, müssen flankierende Massnahmen zum Schutz der Verbraucher getroffen werden.

Dabei ist namentlich das Fehlen von Angaben über eine produktverantwortliche Person auf dem Staatsgebiet der Schweiz zu verhindern.

Antrag:

- Ergänzung in folgendem Sinn:
Bei Produkten, deren Gesuchstellerin ihren Sitz ausserhalb der Schweiz hat, sind die Adresse und Telefonnummer der erstmaligen schweizerischen Inverkehrbringerin (Importeurin) anzugeben.

2.9 Artikel 43 Abgabe

Damit wird klargestellt, dass die vorgesehenen Verwendungszwecke nicht nur von der Erstinverkehrbringerin, sondern auch von weiteren Abgebern in der Lieferkette berücksichtigt werden müssen.

Antrag:

- Ergänzung des Absatzes 1 Buchstabe a:
Insbesondere dürfen Biozidprodukte nur für die zugelassenen Verwendungszwecke und an die vorgesehenen Verwenderguppen abgegeben werden.

3 Schlussbemerkungen

Für die Möglichkeit, zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung eine Stellungnahme abgeben zu können, bedanken wir uns bestens. Wir bitten Sie, unseren Anliegen und Anträgen im Rahmen der Bereinigung der Vorlage Rechnung zu tragen.

Mit freundlichen Grüßen

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig. Esther Gassler
Frau Landammann

sig. Andreas Eng
Staatsschreiber