



Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
Telefax 041 228 60 97
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Luzern, 24. September 2013

Protokoll-Nr.: 1059

**Teilrevision der Biozidprodukteverordnung
Stellungnahme der Regierung des Kantons Luzern**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen und Auftrag des Regierungsrats nehmen wir zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung wie folgt Stellung:

1. Allgemeine Anmerkungen

Wir begrüßen die weitgehende Übernahme der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 582/2012 des Europäischen Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biocidal Products Regulation, BPR), die ab dem 1. September 2013 für alle EU Mitgliedstaaten Geltung haben wird, weil der Chemikalienhandel grösstenteils international stattfindet.

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

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. Wir gehen davon aus, dass bei einem Wegfall dieser Angaben auch die Eigenverantwortung sowie die Selbstkontrolle durch die verantwortlichen Betriebe sinken, was bei Biozidprodukten sehr problematisch sein kann.

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 Marktkontrolle erheblich erhöhen.

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

Im Bereich der behandelten Waren (Art. 31) werden Pflichten im Bereich der Umgangsvorschriften vermisst. Insbesondere die Aspekte der Sorgfaltspflicht nach Art. 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 Art. 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 Art. 31 zu betrachten sind.

Mit dem Einbezug behandelter Waren in den Geltungsbereich der Biozidprodukte ist bei den Vollzugsbehörden mit einem erhöhten Aufwand für den Vollzug zu rechnen. Es sei deshalb zu prüfen, ob die vorliegende Neuregelung auf einzelne relevante Biozidprodukte-Familien beschränkt werden könnte.

2. Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln der Biozidprodukteverordnung

Artikel 2 Begriffe

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.

Begründung: Im Sinn eines Serviceverweises und zum besseren Verständnis sollte auf die Verwendung der Begriffe im Sinn des ChemG hingewiesen werden, damit klar wird, dass diese nicht gleich, wie in der zugrunde liegenden Verordnung über Biozidprodukte der EU verwendet werden.

Artikel 7 Zulassungsarten

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

Begründung: 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.

Artikel 8 Geltungsdauer / Abverkaufsfristen

Antrag 1: Ergänzung von Abs. 2 in folgendem Sinn:
ergänzend ist klarzustellen, wie lange ein Produkt ausgebracht bzw. verwendet werden darf.

Begründung: Nicht nur Fristen für die Abgabe an die Endverbraucher sind Festzulegen. Entscheidender ist, wie lange die Produkte durch den Endverbraucher noch ausgetragen und eingesetzt werden. Erst das Anwendungsverbot
Deshalb ist auch diese Frist zu regeln.

Antrag 2: Änderung von Abs. 3:
Die Fristen für den Abverkauf und für die längst mögliche Verwendung sollen

nicht von gleichem Datum sein.

Begründung: 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.

Artikel 11 Abs. 2 Allgemeine Voraussetzungen / Produkte zur Anwendung am Körper

Antrag: Es sollte darauf hingewiesen werden, dass es bei den Stoffverboten nach Anhang 4 VKos (SR 817.023.31) unter den Bedingungen von Art. 2 Abs. 4 VKos Ausnahmen für kleine Mengen geben kann.

Begründung: Die in Anhang 4 der VKos aufgeführten Stoffe dürfen gemäss Art. 11 Abs. 2 des Revisionsvorschlags auch in Biozidprodukten zur Verwendung auf dem menschlichen Körper nicht enthalten sein. In Kosmetika werden jedoch kleine Mengen verbotener Stoffe des Anhangs 4 VKos geduldet, wenn sie unbeabsichtigt sind und sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, aus dem Herstellungsprozess, aus der Lagerung oder der Migration aus der Verpackung ergeben, unter guter Herstellungspraxis technisch unvermeidbar sind und die Gesundheit nicht gefährden. Es ist daher davon auszugehen, dass diese Bestimmung auch bei Biozidprodukten zur Anwendung am Körper berücksichtigt werden muss.

Artikel 13c, 13d, 13f Mitteilungspflicht

Antrag: Ergänzung:

Ergänzung: Die Anmeldestelle nimmt die Mitteilungen nach Art. 13c, 13d und 13f ins Produktregister auf.

Begründung: Für die Marküberwachung 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 ins Produktregister aufnimmt, kann hier Klarheit zuhanden der Behörden und Verwender geschaffen werden.

Artikel 31 Behandelte Waren

Antrag 1: Klarstellung zu Abs. 3 Bst. 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) vorzunehmen, da es sich bei den behandelten Produkten nicht um zulassungspflichtige Produkte handelt, welche nach Art. 16a Abs.2 vom Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG SR 946.51) generell vom Cassis-de-Dijon-Prinzips ausgenommen sind.

Begründung: Die Kennzeichnung behandelter Waren beinhaltet nach Artikel 58 der VO (EU) 528/2012 Abs. 3 Bst. 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 nicht verlangt werden kann.
- Antrag 2: Ergänzungen des Artikels 31 bzw. des Kapitels 3:
Auch für behandelte Waren sind Umgangsvorschriften im Sinn der Artikel 41 bis 43, 47 und 50 einzuführen. Insbesondere die Aspekte der Sorgfaltspflicht (Art. 41) sind auch auf behandelte Waren sinngemäss anzuwenden.
Im Sinn von Serviceverweisen ist ausserdem auf allfällige Abgabe- und Verwendungsbeschränkungen der ChemRRV für behandelte Waren hinzuweisen.
- Begründung: Auch die unsachgemässe Verwendung behandelter Waren kann Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender oder die Umwelt (Boden, Gewässer) haben. So werden beispielsweise relevante Belastungen der Gewässer durch die Freisetzung von Wirkstoffen aus behandelten Hölzern oder aus mit bioziden Wirkstoffen ausgerüsteten Baumaterialien (Anstrichen, Verputzen) festgestellt. Daher sind auch bei deren Verwendung die entsprechenden Sorgfaltspflichten geboten (Minimierung des Einsatzes bzw. der Freisetzung, Beachtung der Herstellerangaben bei der Abgabe, der Aufbewahrung, der Verwendung und der Entsorgung sowie die Einhaltung der vorgesehenen Zweckbestimmung).
Die ChemRRV beinhaltet an einigen Stellen auch Einschränkungen für behandelte Waren (etwa im Anhang 2.4 für Holz, das mit Holzschutzmitteln behandelt worden ist). Auf diese Bestimmungen sollte im Kapitel 3 für die behandelten Waren, gleich wie im Kapitel 6 über den Umgang mit Biozidprodukten, hingewiesen werden.
Schliesslich scheint es auch zweck- und verhältnismässig, irreführende oder verharmlosende Anpreisungen für behandelte Waren im Sinn des Art. 50 welche Verordnung einzuschränken.

Artikel 38 Kennzeichnung

- Antrag 1: Ergänzung Abs. 2 Bst. b Ziffer 1:
1. der Herstellerin nach ChemV die Inhaberin *der Zulassung* nach dieser Verordnung
- Begründung: Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass hier nicht die Inhaberin des Produktes, sondern jene der Zulassung gemeint ist.
- Antrag 2: 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.
- Begründung: Bei Produkten, deren Zulassungen als im Besitz von Personen mit ausländischem Sitz 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.
Das Zulassungssystem der Schweiz für Biozidprodukte wird mit jenem des europäischen Marktes vereinheitlicht. Das übrige Rechtssystem der Schweiz bleibt jedoch selbständig. Wer Produkte, von denen gewisse Risiken ausgehen können, in die Schweiz importiert und an Händler oder Verbraucher weitergibt, soll dafür auch eine Mitverantwortung übernehmen und seine besondere Rolle gegenüber den Abnehmern darlegen müssen. So stehen den nachgeschalteten Händler und Verbrauchern im Fall von Problemen und etwaigen Rechtsfolgen die Angaben des zuständigen Importeurs innerhalb der Schweiz und ihres Rechtssystems unabhängig von Verkaufsbelegen oder anderen Beweisunterlagen zur Verfügung. Dies ist eine grundlegende Anforderung für den Schutz der Verbraucher, welchem im Bereich der Biozidprodukte eine besondere Bedeutung zukommt.
Andererseits ermöglicht die Kennzeichnung mit einer Firmenadresse dem Im-

porteur die Abgrenzung gegenüber anderen Importen. Wo mehrere Importeure für gleiche Produkte vorhanden sind, könnten sonst Firmen fälschlicherweise zur Verantwortung gezogen werden.

Antrag 3: Ergänzung von Abs. 3 in folgendem Sinn:

Bei Biozidprodukten, die nach Art. 13c eingeführt werden, ist die ausländische Zulassungsnummer in der Kennzeichnung anzugeben.

Begründung: Auch auf Biozidprodukten, die in der EU oder EFTA nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen wurden und in der Schweiz nur einer Mitteilungspflicht unterstehen, sollte die entsprechende ausländische Nummer angebracht sein.

6. Kapitel: Umgang mit Biozidprodukten

Antrag: Neuer Artikel nach Artikel 41:

Biozidprodukte, welche nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden dürfen, gelten bezüglich der für Biozidprodukte per Verweis anwendbaren Umgangsvorschriften der Chemikalienverordnung als Produkte der Chemikaliengruppe 1 (gemäss Anhang 6 ChemV).

Dieser Antrag bedingt eine gleichartige Anpassung der PSMV (SR 916.161). Die Bundesämter werden aufgefordert, die notwendige Abstimmung sicherzustellen.

Begründung: Mit der 4. Revision der Chemikalienverordnung wurden die kennzeichnungsabhängigen Umgangsvorschriften für Chemikalien (Stoffe und Zubereitungen) durch die Einführung der Chemikaliengruppen 1 und 2 zur besseren Verständlichkeit und Kommunizierbarkeit neu strukturiert.

Mit den Sonderregelungen für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel wird diese Systematik durchbrochen. Nach dem vorliegenden Entwurf werden Produkte mit diversen Merkmalen der Gruppe 2, anders als bei Stoffen und Zubereitungen, vom Verkauf an die breite Öffentlichkeit ausgeschlossen. Nach dem Konzept der ChemV sollten diese damit sinngemäss zu den Produkten der Gruppe 1 gehören, die nur an berufliche oder gewerbliche Abnehmer verkauft werden dürfen. Der Unterschied zur Gruppe 2 besteht dann insbesondere darin, dass für die Abgabe von Stoffen und Zubereitungen der Gruppe 1 an berufliche Endverbraucher ab dem 31.5.2015 ein Sachkenntnisnachweis für die Händler erforderlich wird. Ausserdem besteht für Produkte der Gruppe 1 eine Meldepflicht bei Diebstahl oder Verlust. Es scheint logisch und konsequent, wenn dieses Konzept auch für Biozidprodukte entsprechend angewendet wird. Diese Anpassung ist jedoch nur dann zweckmässig, wenn sie auch für Pflanzenschutzmittel analog umgesetzt wird.

Artikel 43 Abgabe

Antrag 1: Beibehaltung des bisherigen Abs. 1.

Begründung: Die Formulierung der kennzeichnungsabhängigen Abgabebeschränkungen an die breite Öffentlichkeit in einem eigenen Artikel ist zweckmässig und Adressaten gerecht. Es ist wichtig, dass die Pflichten der Abgeber an dieser Stelle explizit dargestellt werden.

Antrag 2: Ergänzung des Abs. 1 Bst. a:

Insbesondere dürfen Biozidprodukte nur für die zugelassenen Verwendungszwecke und an die vorgesehenen Verwendergruppen abgegeben werden.

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

Antrag 3: Umformulierung Abs. 1 Bst. c:

c. die entsprechenden Anhänge der ChemRVV

Begründung: Neben dem Anhang 1.10 ChemRRV gibt es weitere Anhänge, welche bei der Abgabe von Biozidprodukten mitgelten (z.B. Anhang 2.4 Biozide Ziffer 1.3).

Die alleinige Erwähnung eines einzelnen Anhangs suggeriert, dass diese Bestimmung abschliessend ist.

Artikel 47 Verwendungsbeschränkungen

Antrag: Änderung der Formulierung:

„...; Für Biozidprodukte gelten zusätzlich die Verwendungsbeschränkungen der ChemRRV, insbesondere des Anhanges 2.4 Biozide.“

Begründung: Neben den erwähnten Anhängen der ChemRRV gibt es weitere Produktarten / Anhänge, welche bei der Verwendung von Biozidprodukten mitgelten können.

Vielen Dank für die Gelegenheit der Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungspräsident

Kopie:
brunhilde.kolp@bag.admin.ch