



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 89 42
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 23. März 2023

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2022 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Teilrevision der Biozidprodukteverordnung ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Grundsätzlich begrüssen wir die Vorschläge der Teilrevision. Sie entsprechen den Vorgaben des Bundesgesetzes über die Verminderung der Risiken durch den Einsatz von Pestiziden, das in Erfüllung der Pa.lv.19.475 «Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren» erarbeitet und vom Parlament verabschiedet wurde.

Die Verankerung der neuen Vorgaben in drei Gesetzgebungen (Chemikalien-, Umweltschutz- und Gewässerschutzgesetzgebung) mit Umsetzungen in diversen Verordnungen führt zu schwer überschaubaren Regelungen. In diesem Zusammenhang ist die Zweispurigkeit zu hinterfragen, die durch die vorliegend geplante separate Definition einerseits des Indikators für Risiken durch die Verwendung von Biozidprodukten und andererseits der Kriterien für die Überprüfung von Zulassungen entsteht.

Die neuen Bestimmungen der Biozidprodukteverordnung (VBP) werden zu einem besseren Schutz unserer unter- und oberirdischen Gewässer und zu einer Verbesserung der Wasserqualität führen. Die Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln finden Sie im Anhang.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung


Marc Mächler
Vizepräsident


Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär





Beilage:
Anhang

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
gever@bag.admin.ch; rrm@bag.admin.ch



Anhang

Teilrevision der Biozidprodukteverordnung - Stellungnahme des Kantons St.Gallen

A Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Allgemeines zur Teilrevision der VBP

Die geplante Teilrevision der Biozidprodukteverordnung (VBP) setzt einen Teil der gesetzlichen Vorgaben aus der Parlamentarischen Initiative 19.475 «Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren» für Biozidprodukte auf Verordnungsebene um.

Einleitend ist festzuhalten, dass die meisten Überschreitungen von Grenzwerten nach Gewässerschutzrecht oder von Höchstwerten im Trinkwasser nach Lebensmittelrecht in landwirtschaftlich geprägten Einzugsgebieten festgestellt werden. Auch die saisonalen Schwankungen der Konzentrationen in Fliessgewässern weisen in der Regel auf landwirtschaftliche Einträge hin. Einträge von Bioziden in die Gewässer haben mit Ausnahme von einzelnen Wirkstoffen eine vergleichsweise untergeordnete Bedeutung. Gleichwohl ist es zwingend erforderlich, dass in allen Bereichen sowohl das Inverkehrbringen als auch der Einsatz der Biozide streng überwacht und erfasst wird, wie dies bereits in der Landwirtschaft der Fall ist.

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) darf erwartet werden, dass zukünftig bei der vorhergesehenen Verwendung aller zugelassenen Biozidprodukte nicht mit inakzeptablen Risiken für Mensch und Umwelt zu rechnen ist. Biozidprodukte mit nicht genehmigten Wirkstoffen bzw. nicht akzeptablen Risiken werden nicht mehr in Verkehr gebracht und in der Folge nicht mehr verwendet werden können. Aus diesem Prozess ist deshalb in den nächsten Jahren eine stetige Reduktion des Risikos zu erwarten.

Darum sind auch Einträge durch Biozidprodukte zwar ebenfalls anzugehen, aber mit der notwendigen Verhältnismässigkeit und Zurückhaltung bei der Regulierung. Wir begrüssen deshalb grundsätzlich die vorgeschlagene pragmatische Umsetzung mit dem Fokus auf die wichtigsten Produktarten und Akteure.

Für den Gewässerschutz sind hauptsächlich die Kriterien für die Überprüfung von Zulassungen relevant. Die Wirksamkeit dieser Bestimmung steht und fällt mit der Auswahl der Wirkstoffe, für die entsprechende Anforderungen in Gewässern festgelegt sind. Wir weisen deshalb auf die Dringlichkeit hin, für weitere Pestizide oder Abbauprodukte von Pestiziden ökotoxikologisch begründete, numerische Anforderungen in der Gewässerschutzverordnung als Grenzwerte festzulegen. Um die problematischen Wirkstoffe zu identifizieren, schlagen wir vor, die Resultate der nationalen und kantonalen Monitoringprogramme der letzten Jahre zu verwenden.



Die rasche Aufnahme weiterer Wirkstoffe oder deren Abbauprodukte in Anh. 2 Ziff. 11 Abs. 3 Tabelle Nr. 4 der GSchV ist wichtig und dringend, damit die neuen Bestimmungen in der GSchV ihre Wirkung entfalten können. Für viele Wirkstoffe, die verbreitet in unseren Gewässern gefunden werden, gibt es anerkannte ökotoxikologische Beurteilungskriterien.

Die vorgeschlagenen Anpassungen der Biozidprodukteverordnung umfassen 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 Anwendungsbereich (gewisse Produktarten vs. Produktarten bzw. alle Wirkstoffe vs. Wirkstoffe mit ökotoxikologischen Grenzwerten). Zur Schliessung des Regelkreises zwischen Erkenntnissen aus dem Risikoindikator und der Überprüfung von Zulassungen sind hier noch zusätzliche verbindliche Mechanismen vorzusehen.

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

Wir sind der Ansicht, dass punktuell weitere, präventive Massnahmen zur Risikoreduktion erforderlich sind, welche auch die Verwendung von Biozidprodukten betreffen. Insbesondere regen wir die Beschränkung der Gültigkeitsdauer für die Fachbewilligungen für die allgemeine Schädlingsbekämpfung und für die Verwendung von Holzschutzmitteln an.

Bei der Mitteilungspflicht für die in Verkehr gebrachten Mengen von Biozidprodukten geht der vorliegende Entwurf nicht darauf ein, wie die betroffenen Akteure ihre Verpflichtung erkennen sollen und in welchem Umfang die Wahrnehmung der Mitteilungen überprüft werden soll. Hier sind unterstützende Massnahmen erforderlich.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der VBP

Artikel 2a, Verminderung der Risiken durch den Einsatz von Biozidprodukten

Bemerkungen Wir weisen 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 aus praktischen Gründen auf 3.5-Tages-Mischproben basieren. Untersuchungen der EAWAG zeigen, dass kurzzeitige Konzentrationsspitzen mit akuten Wirkungen auf Wasserorganismen stark unterschätzt werden.

Gar nicht berücksichtigt sind Auswirkungen auf andere als aquatische, insbesondere lokale Umweltkompartimente und Gesundheitsrisiken durch Biozidprodukte und behandelte Waren für Anwender, Benutzer und andere exponierte Personen.



- Antrag 1 Anpassung des Titels:
Art. 2a Verminderung der Risiken Indikator für Umweltrisiken durch den Einsatz von Biozidprodukten
- Begründung: Der neue Artikel 2a definiert einen Indikator zur Beurteilung der Wirksamkeit von Massnahmen zur Reduktion von Risiken durch den Einsatz von Biozidprodukten. Er trägt selbst nicht zu deren Reduktion bei und stützt sich ausschliesslich auf die Umweltbeobachtung in Gewässern. Der Titel ist deshalb entsprechend zu präzisieren.
- Antrag 2 Die Auswahl der als 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.
- Begründung: Es ist davon auszugehen, dass noch nicht alle relevanten Biozidwirkstoffe Bestandteil der Monitoring-Programme sind. Auf Basis der Erkenntnisse aus der Risikoermittlung sind allenfalls für weitere Wirkstoffe ökotoxikologische Grenzwerte festzulegen und den zuständigen kantonalen Vollzugsstellen mitzuteilen. Auch aufgrund von Messungen und Erkenntnissen ausserhalb der nationalen Programme (NAWA, NAQUA) kann es notwendig werden, weitere Wirkstoffe systematisch zu überwachen und in die Risikoabschätzung einzubeziehen. In diesem Kontext weisen wir auf die Dringlichkeit hin, für weitere Biozide und deren Abbauprodukte ökotoxikologisch begründete numerische Anforderungen im Anhang 2 der Gewässerschutzverordnung (GSchV), als Grenzwerte festzulegen. Die Wirksamkeit dieser Bestimmung steht und fällt mit der Auswahl der Pestizide, für die in der GSchV solche Werte festgehalten sind. Die Untersuchungen von Bund und Kantonen zeigen deutlich, welche Stoffe in den Gewässern problematisch sind und demzufolge in der Gewässerschutzverordnung geregelt werden müssen.
- Antrag 3 Neuformulierung von Art. 2a Abs. 2 (inkl. Aufteilung Bst. b in zwei Bst.):
² *Einträge von Wirkstoffen nach Absatz 1 und deren Abbauprodukten sind zu vermeiden oder zu reduzieren. Das Ziel ist, dass die gemessenen Konzentrationen folgende Grenzwerte nicht überschreiten:*
- a. *0.1 µg/l pro Wirkstoff inklusiv seinen Abbauprodukten in Gewässern, die der Trinkwassernutzung dienen;*
 - b. *die ökotoxikologisch begründeten numerischen Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 11 Absatz 3 Tabelle 4 GSchV in Oberflächengewässern;*
 - c. *ist der Wirkstoff nicht in Anhang 2 GSchV aufgeführt, die bei seiner Genehmigung festgelegte Konzentration, unterhalb der kein Effekt erwartet wird.*
- Begründung: Da die Abbauprodukte oft auch noch eine Wirkung haben, sind die Metaboliten eines Wirkstoffes auch in den Zielwerten zu erfassen. Mit



der Aufteilung von Bst. b sind die Kriterien besser lesbar und verständlicher.

Antrag 4 Das BAFU soll verpflichtet werden, eine Liste der für den neuen Artikel 2a relevanten Wirkstoffe mit ihrem jeweiligen Grenzwert für Oberflächengewässer (nach GSchV bzw. mit dem PNEC) zu führen und zu veröffentlichen.

Begründung: Es ist davon auszugehen, dass in den Biozidprodukten der für den Indikator relevanten Produktarten Wirkstoffe enthalten sind, die noch nicht Bestandteil der Monitoring-Programme sind. Nur auf der Grundlage einer solchen Liste wissen die Gewässerschutzfachstellen, nach welchen Stoffen gesucht werden muss, und nur auf dieser Basis kann der Indikator ermittelt werden, der Auskunft über das Ausmass der Minderung des Risikos gibt.

Artikel 23 Abs. 2 Bst. c

Antrag 1 Neuformulierung des Verweises:

² Sie nimmt eine Überprüfung vor, wenn:

- c. ein im Produkt enthaltener Wirkstoff einen Grenzwert nach Artikel 9 Absatz 3 Gewässerschutzgesetz vom 24. Januar 19917 in den Gewässern wiederholt und verbreitet überschreitet bei einem Biozidprodukt eine Grenzwertüberschreitung nach Art. 48a GSchV festgestellt wird.

Begründung: 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 im 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.

Überdies werden Doppelspurigkeiten und etwaige unterschiedliche Interpretationen vermieden.

Antrag 2: Auf Basis der Erkenntnisse aus der Risikoermittlung (Artikel 2a) und weiterer Quellen sind für weitere Wirkstoffe im Anhang 2 Ziffer 11 Abs. 3 Nr. 4 GSchV zeitnah ökotoxikologische Grenzwerte festzulegen.

Begründung: Die Anzahl der Wirkstoffe, die eine Überprüfung von Zulassungen auslösen können, ist, namentlich bei den Oberflächengewässern, klein.



Nur knapp 20 Wirkstoffe, für welche es individuelle ökotoxische Grenzwerte nach Anhang 2 der GSchV gibt, werden hier berücksichtigt. Wir weisen deshalb auf die Dringlichkeit hin, 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.

Die Untersuchungen von Bund und Kantonen zeigen deutlich, welche Stoffe in den Gewässern problematisch sind und demzufolge in der Gewässerschutzverordnung geregelt werden müssen. Konkret schlagen wir vor, die Resultate der nationalen und kantonalen Monitoringprogramme der letzten Jahre zu verwenden. Im Rahmen der Bundesprogramme NAWA und NAQUA werden bereits seit 2018 umfassende Untersuchungen der ober- und unterirdischen Gewässer vorgenommen.

Artikel 61a, Mitteilungspflicht für die Inverkehrbringen von Biozidprodukten

Bemerkung: Wir begrüßen grundsätzlich die Beschränkung der Mitteilungspflicht auf erstmalige Inverkehrbringer (Herstellerinnen und Importeure) von Biozidprodukten.

Antrag 1 Die Regelung zur Mitteilungspflicht ist entsprechend dem Adressatenkreis an anderer Stelle in der Verordnung zu platzieren (z. B. im 6. Kapitel).

Begründung: 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.

Antrag 2 Neuformulierung von Abs. 1:
¹ *Die schweizerische Zulassungsinhaberin oder die Importeurin, die beruflich oder gewerblich Biozidprodukte in Verkehr bringt, muss der Anmeldestelle spätestens bis zum 31. Januar jedes Jahres die folgenden Daten zum Vorjahr melden: ...*

Begründung: Die Formulierung «Wer *erstmal*s ... Biozidprodukte in Verkehr bringt» ist missverständlich.
 Die Mitteilungspflicht betrifft berufliche oder gewerbliche Inverkehrbringer von Biozidprodukten (d. h. Hersteller und Importeure zum Wiederverkauf oder zur beruflichen oder gewerblichen Verwendung).
 Wo die Zulassungsinhaberin ihren Sitz in der Schweiz hat, ist es zweckmässig, diese direkt anzusprechen und mit der Mitteilungspflicht zu beauftragen.

Antrag 3 Zur Verbesserung der Kontrolle über die Wahrnehmung der neuen Mitteilungspflicht regen wir an, eine Möglichkeit einer Generaleinfuhrbewilligung für den Import von Biozidprodukten zu



schaffen und Kriterien dafür festzulegen (analog zur Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln).

Begründung: Viele Importeure, besonders solche von Biozidprodukten mit Zulassungen ausländischer Inhaberinnen, 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 Importeure wahrgenommen werden wird. In Verbindung mit einer Generaleinfuhrbewilligung (GEB), wie dies in den Art. 62 und 77 der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) geregelt ist, könnten die mitteilungspflichtigen Importeure durch den Zoll identifiziert werden und würde der Anmeldestelle ein Abgleich mit den Adressen der Mitteilenden im RPC ermöglicht.

Antrag 4 Bei den Wirkstoffen soll zusätzlich, die bei ihrer Genehmigung festgelegte Konzentration, unterhalb derer kein Effekt erwartet wird, angegeben werden.
Neuformulierung Art. 61a Bst. c.
in den Biozidprodukten enthaltene Wirkstoffe, ihre Konzentration sowie die bei ihrer Genehmigung festgelegte Konzentration, unterhalb derer kein Effekt erwartet wird;

Begründung: Damit der Indikator gemäss Art. 2a Abs. 3 revVBP ermittelt werden kann, muss eine Liste vorliegen, welche

- die Wirkstoffe nach Art. 2a Abs. 1 revVBP aufführt;
- zu jedem Wirkstoff, der nicht in Anhang 2 GSchV aufgeführt ist, die bei seiner Genehmigung festgelegte Konzentration angibt, unterhalb derer kein Effekt erwartet wird.

Nur auf der Grundlage einer solchen Liste wissen die Gewässerschutzfachstellen, nach welchen Stoffen gesucht werden muss, und nur so kann der Indikator ermittelt werden, der Auskunft über das Ausmass der Minderung des Risikos gibt.

B Änderung anderer Erlasse

1 Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV)

Mit der Vorlage wird eine Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV) vorgeschlagen, die den kantonalen Chemikalienfachstellen den Zugang zu den Rezepturdaten chemischer Produkte im Produktregister RPC der Anmeldestelle Chemikalien gewährt.

Wir begrüssen diesen Vorschlag explizit, weil er Voraussetzung für eine wirkungsvolle und glaubwürdige Marktüberwachung durch die Kantone ist.



2 Änderung der Verordnung über Gebühren für den Vollzug den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung (ChemGebV)

Diese Regelung betrifft nur den Vollzug durch den Bund, weshalb wir hier auf eine Stellungnahme verzichten.