



# Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten

## Biozidprodukteverordnung, VBP

Änderung vom ....

Entwurf Vernehmlassung

---

*Der Schweizerische Bundesrat,  
verordnet:*

I

Die Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Ersatz von Ausdrücken*

*Im ganzen Erlass werden, ausser in Artikel 62d Absatz 1 Buchstabe b, Anhang 8 Ziffer 1.2 Absatz 1 Buchstabe a und Anhang 10 Hauptgruppe 1 Produktart 4 Buchstabe b, «Aufnahme» bzw. «aufgenommen» ersetzt durch «Genehmigung» bzw. «genehmigt», mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.*

*Dans tout le texte: Remplacer ON par organe de réception des notifications (concerne uniquement le texte français)*

*Art. 2 Sachüberschrift sowie Abs. 2 Bst. j und Abs. 4*

**Begriffe und anwendbares Recht**

- j. *behandelte Waren:* Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände ohne primäre Biozidfunktion, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder die ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich enthalten;

...

SR .....

1 SR 813.12

<sup>4</sup> Für die korrekte Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, gelten die Entsprechungen nach Anhang 3 Ziffern 1 und 2.

*Art. 5 Abs. 1 Bst. a und 2*

<sup>1</sup> Die Zulassung gilt:

- a. für ein einziges Biozidprodukt:
  1. in einer bestimmten Zusammensetzung,
  2. mit einem oder mehreren Handelsnamen,
  3. für bestimmte Verwendungszwecke,
  4. bestimmter Herstellerinnen;

<sup>2</sup> Die Zulassung kann nur einer bestimmten Person gewährt werden.

*Art. 7 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 und 3, Bst. b und Bst. j Ziff. 1 und 2*

<sup>1</sup> Für Biozidprodukte gibt es folgende Zulassungsarten:

- a. die *Zulassung* *Z<sub>L</sub>* aufgrund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts: für Biozidprodukte, die:
  2. im Übrigen ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Liste nach Anhang 1 aufgeführt sind, oder
  3. ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang 1 aufgeführt, aber für das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Artikel 25 Bst. c und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht geeignet sind;
- b. die *Zulassung* *Z<sub>NL</sub>* aufgrund einer umfassenden Beurteilung des Biozidprodukts und seiner Wirkstoffe: für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirkstoff enthalten, der weder in der Liste nach Anhang 1 noch in der Liste nach Anhang 2 noch in der Liste der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach Anhang II Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014<sup>2</sup> (Liste der notifizierten Wirkstoffe) aufgeführt ist;
- j. die *Zulassung für den Parallelhandel*: für Biozidprodukte:
  1. die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat zugelassen und mit einem Biozidprodukt identisch sind, das in der Schweiz im Sinne der Zulassung *Z<sub>L</sub>* oder der Anerkennung zugelassen ist, oder
  2. die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat nach den nationalen Bestimmungen in Verkehr gebracht und mit einem Biozidprodukt identisch sind, das in der Schweiz im Sinne der Zulassung *Z<sub>N</sub>* oder *Z<sub>B</sub>* zugelassen ist.

<sup>2</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. Aug. 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1

*Art. 8 Abs. 1 Bst. d und Bst. l, Abs. 2 und 3*

<sup>1</sup> Die Zulassungen und das Inverkehrbringen von nicht zulassungspflichtigen Biozidprodukten sind befristet. Es gelten folgende Höchstdauern:

- d. für Ausnahmeregelungen:
  - 1. 180 Tage für Ausnahmeregelungen nach Artikel 30 Absatz 1,
  - 2. 3 Jahre für Ausnahmeregelungen nach Artikel 30 Absatz 4,
  - 3. so lange, wie dies für Ausnahmeregelungen nach Artikel 30 Absatz 6 nötig ist;
- l. für die Zulassung gleicher Biozidprodukte:
  - 1. 10 Jahre für Zulassungen, die auf einer ordentlichen Zulassung  $Z_L$  basieren, oder 5 Jahre für Zulassungen, die auf einer Zulassung  $Z_L$  mit einem zu ersetzenden Wirkstoff, oder 4 Jahre für Zulassungen, die auf einer Zulassung  $Z_L$  mit einem Wirkstoff, der nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 528/2012 zugelassen ist, basieren,
  - 2. 10 Jahre für Biozidprodukte, deren Zulassung auf einer Anerkennung oder auf einer Anerkennung einer Unionszulassung basiert,
  - 3. so lange, wie die Zulassungsdauer für das Referenzprodukt gilt, für Biozidprodukte, deren Zulassung auf einer Zulassung  $Z_N$  oder  $Z_B$  basiert.

<sup>2</sup> *Aufgehoben*

<sup>3</sup> *Aufgehoben*

*Art. 9 Wirkstofflisten*

<sup>1</sup> Im Hinblick auf die Zulassung gelten folgende Wirkstofflisten:

- a. Liste der unter Artikel 25 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>3</sup> fallenden Wirkstoffe (Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe) nach Anhang 1;
- b. Liste der nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genehmigten Wirkstoffe (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe) nach Anhang 2;
- c. Liste der notifizierten Wirkstoffe.

<sup>3</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3

<sup>2</sup> Für die korrekte Auslegung der EU-Rechtsakte, auf die in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe verwiesen wird, gelten die Entsprechungen nach Anhang 3 Ziffern 3 und 4.

<sup>3</sup> Wirkstoffe der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe, die nach Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, sind in Anhang 2 entsprechend bezeichnet.

<sup>4</sup> Für Wirkstoffe, die Nanomaterialien enthalten, gilt Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sinngemäss.

<sup>5</sup> Das EDI erlässt im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF eine Liste der Wirkstoffe, die im Rahmen einer Zulassung  $Z_{nL}$  eingesetzt werden dürfen, mit deren Verwendungszwecken.

#### Art. 10 Anpassung der Wirkstofflisten

Das BAG passt im Einvernehmen mit dem BAFU an:

- a. die Anhänge 1–3;
- b. den Verweis in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b auf die Liste der notifizierten Wirkstoffe.

#### Art. 11d Biozidprodukte zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit

Ein Biozidprodukt wird für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit nicht zugelassen, wenn es:

- a. Eigenschaften gemäss den Kriterien nach der EU-CLP-Verordnung<sup>4</sup> aufweist und entsprechend eine der folgenden Einstufungen aufweist:
  1. akute orale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
  2. akute dermale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
  3. akute inhalative Toxizität (Gas und Staub/Nebel) der Kategorie 1, 2 oder 3,
  4. akute inhalative Toxizität (Dampf) der Kategorie 1 oder 2,
  5. spezifische Zielorgan-Toxizität der Kategorie 1 bei einmaliger oder wiederholter Exposition,
  6. karzinogen der Kategorie 1A oder 1B,
  7. mutagen der Kategorie 1A oder 1B,
  8. reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B;
- b. aus einem Stoff besteht, einen Stoff enthält oder einen Stoff erzeugt, der Eigenschaften gemäss den Kriterien «PBT» oder «vPvB» nach Anhang XIII der EU-REACH-Verordnung<sup>5</sup> aufweist;

<sup>4</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2

<sup>5</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG)

- c. endokrinschädigende Eigenschaften gemäss den in der delegierten Verordnung EU Nr<sup>6</sup>. .../... festgelegten Kriterien aufweist; oder
- d. entwicklungsneurotoxische oder -immunotoxische Auswirkungen hat.

*Art. 13 Abs. 2*

<sup>2</sup> Artikel 11d ist anwendbar.

*Art. 13a Abs. 1<sup>bis</sup> und 3*

<sup>1bis</sup> Für ein Biozidprodukt, das in einem Ursprungsstaat mit einem notifizierten Wirkstoff nach den dortigen nationalen Bestimmungen in Verkehr gebracht ist, erteilt die Anmeldestelle auf entsprechendes Gesuch eine Zulassung für den Parallelhandel, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass das Biozidprodukt mit einem Referenzprodukt identisch ist.

<sup>3</sup> Die Zulassung für den Parallelhandel enthält dieselben Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendungen wie die Zulassung des Referenzprodukts.

*Art. 17 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Die Beurteilungsstellen bewerten die Unterlagen in ihrem Zuständigkeitsbereich wie folgt:

- a. Unterlagen für Zulassungen Z<sub>L</sub>, Z<sub>nL</sub> und vereinfachte Zulassungen sowie für Anerkennungen: nach den Grundsätzen des Anhangs VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>7</sup>;
- b. Unterlagen für die Beurteilung von Unionszulassungen, Änderungen oder Verlängerungen einer Unionszulassung, die gestützt auf einen völkerrechtlichen Vertrag bei der Anmeldestelle eingereicht werden: nach den Grundsätzen der Artikel 43-46 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie der Durchführungsrechtsakte (EU) Nr. 354/2013<sup>8</sup>;
- c. Unterlagen für die Beurteilung eines Wirkstoffs, die gestützt auf einen völkerrechtlichen Vertrag bei der Anmeldestelle eingereicht werden: nach den Grundsätzen der Kapitel II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014<sup>9</sup>;

Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2016/xxx, ABl. L xy vom dd.mm.jjjj, S. pp

<sup>6</sup> noch nicht publiziert

<sup>7</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

<sup>8</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten, ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4

<sup>9</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1

- d. andere Unterlagen: nach dem Stand von Wissenschaft und Technik.

<sup>2</sup> *Aufgehoben*

*Art. 22 Abs. 1*

<sup>1</sup> Wird ein notifizierter Wirkstoff von der Europäischen Kommission genehmigt oder in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>10</sup> aufgenommen und wird die Aufnahme dieses notifizierten Wirkstoffs in der Liste nach Anhang 1 oder 2 veröffentlicht, so teilt die Anmeldestelle dies der Inhaberin einer Zulassung Z<sub>N</sub> oder Z<sub>B</sub> eines Biozidprodukts mit diesem Wirkstoff unverzüglich mit, wenn es sich dabei um den letzten im Biozidprodukt enthaltenen notifizierten Wirkstoff handelt.

*Art. 25 Abs. 2*

*Aufgehoben*

*Art. 26 Abs. 8bis*

<sup>8bis</sup> Die Anmeldestelle kann eine Zulassung Z<sub>N</sub> oder Z<sub>B</sub> verlängern, wenn sich die Beurteilung eines Gesuchs nach Art. 22 Abs. 2 Bst. c-e in der EU verzögert.

*Gliederungstitel vor Artikel 26a*

**4a Abschnitt:**

**Abverkaufsfristen bei Änderung, Widerruf, Ablauf der Geltungsdauer oder Verlängerung einer Zulassung**

*Art. 26a Abverkaufsfristen*

<sup>1</sup> Wird eine Zulassung von der Anmeldestelle widerrufen oder nicht verlängert oder ist die Geltungsdauer einer Zulassung abgelaufen, so kann das Biozidprodukt noch während höchstens 180 Tagen in Verkehr gebracht und höchstens weiteren 180 Tagen an Endverbraucherinnen abgegeben werden.

<sup>2</sup> Wird eine Zulassung geändert, so kann das Biozidprodukt während der Fristen nach Absatz 1 noch mit der bisherigen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden.

<sup>3</sup> Die Anmeldestelle kann, wenn unannehmbare Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt zu erwarten sind, von der Gewährung einer Abverkaufsfrist absehen.

*Art. 29 Sachüberschrift und Abs. 1*

**Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren**

<sup>1</sup> Für die Voranfragepflicht der Gesuchstellerin zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren gilt Artikel 31 Absatz 2 ChemV sinngemäss; wo in der ChemV von der Anmeldung von Stoffen die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Zulassung

<sup>10</sup> Siehe Fussnote zu Art. 1b Abs. 3.

von Biozidprodukten zu verstehen, und wo von der früheren Anmelderin die Rede ist, ist darunter die Eigentümerin der Daten zu verstehen.

### *Gliederungstitel vor Art. 30*

## 6. Abschnitt: Ausnahmeregelungen

### *Art. 30*

<sup>1</sup> Zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr, die mit andern Mitteln nicht eingedämmt werden kann, kann die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen bestimmte Biozidprodukte abweichend von den Bestimmungen der Artikel 4 und 5 sowie des 2.–4. Abschnitts dieses Kapitels für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen.

<sup>1bis</sup> Biozidprodukte, die nach Absatz 1 zugelassen sind, können abweichend von den Bestimmungen von Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe b in der Amtssprache des Verwendungsgebiets oder in Englisch gekennzeichnet sein.

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, müssen für die Zulassung nach Absatz 1 zusätzlich die Anforderungen der ESV<sup>11</sup> und der FrSV<sup>12</sup> erfüllt sein.

<sup>3</sup> Für Biozidprodukte, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen sind oder enthalten, ist eine Zulassung nach Absatz 1 ausgeschlossen.

<sup>4</sup> Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen ein Biozidprodukt, das einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthält, vorläufig zulassen. Die vorläufige Zulassung wird erteilt, wenn:

- a. die Gesuchstellerin für den noch nicht genehmigten Wirkstoff die Empfehlung eines EU- oder EFTA-Mitgliedstaates für die Genehmigung des Wirkstoffes vorlegt, und
- b. die Beurteilungsstellen unter Berücksichtigung von Artikel 11b zur Überzeugung gelangen, dass das Biozidprodukt voraussichtlich Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben a–c entspricht.

<sup>5</sup> Die vorläufige Zulassung nach Absatz 4 wird von der Anmeldestelle widerrufen, wenn die EU-Kommission entscheidet, den Wirkstoff nicht zu genehmigen.

<sup>6</sup> Ist es zum Schutz des kulturellen Erbes unbedingt erforderlich und steht keine geeignete Alternative zur Verfügung, kann die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen ein Biozidprodukt, das einen nicht genehmigten Wirkstoff enthält, zulassen.

<sup>11</sup> SR 814.912

<sup>12</sup> SR 814.911

*Art. 43 Abs. 2*

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte, die Kriterien nach Art. 11d Bst. a erfüllen, gelten die Anforderungen für Chemikalien der Gruppe 1 nach Artikel 64 Absatz 1, 65 Absatz 1 und 66 Absatz 1 Buchstabe a ChemV sinngemäss.

*Art. 45 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Für Diebstahl und Verlust von Biozidprodukten, die Kriterien nach Art. 11d Bst. a erfüllen, gelten die Anforderungen für Chemikalien der Gruppe 1 nach Artikel 67 Absätze 1 und 2 ChemV sinngemäss.

<sup>2</sup> Für irrtümliches Inverkehrbringen von Biozidprodukten gilt Artikel 67 Absätze 3 und 4 ChemV sinngemäss.

*Art. 56 Abs. 3*

<sup>3</sup> Bei Verdacht auf eine Widerhandlung sind die Zollstellen berechtigt, die Ware an der Grenze zurückzuhalten und die übrigen Vollzugsbehörden nach dieser Verordnung beizuziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen.

*Art. 62c Abs. 1 Bst. a (betrifft nur den französischen Text)*

<sup>1</sup> Après l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance, un article traité peut être mis sur le marché en dérogation à l'art. 31, al. 1, dans les délais mentionnés à l'al. 2, s'il remplit l'une des conditions suivantes:

- a. l'article a été traité avec un ou plusieurs produits biocides, ou un ou plusieurs produits biocides lui ont délibérément été incorporés, ne contenant que des substances actives contenues dans la liste des substances actives notifiées;

## II

<sup>1</sup> Die Anhänge 1 und 2 erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.

<sup>2</sup> Die Anhänge 3, 8a und 10 werden gemäss Beilage geändert.

## III

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr



*Anhang 1<sup>13</sup>*

(Art. 7 Abs. 1, 8 Abs. 1 und 3, 9 Abs. 1, 10 Abs. 1, 11 Abs. 2 und 3, 11<sup>h</sup> Bst. a, 17 Abs. 2, 22 Abs. 1 und 2, 31 Abs. 1, 62<sup>c</sup> Abs. 1, 62<sup>d</sup> Abs. 3)

**Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe**

<sup>13</sup> Die Liste der für das vereinfachte Verfahren geeigneten Wirkstoffe wird weder in der AS noch in der SR veröffentlicht. Sie kann beim BAG unter [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Themen > Chemikalienrecht und Wegleitungen > Chemikalienrecht > Biozidprodukteverordnung > Anhang 1. Sie gilt in der Fassung vom ..... [= Datum des Inkrafttretens der Verordnungsänderung]

*Anhang 2<sup>14</sup>*

(Art. 7 Abs. 1, 8 Abs. 1 und 3, 9 Abs. 1 und 3, 10 Abs. 1, 11 Abs. 2 und 3, 17 Abs. 2, 22, 31 Abs. 1, 62 Abs. 2, 62a Abs. 4 und 62c Abs. 1)

**Unionsliste genehmigter Wirkstoffe**

<sup>14</sup> Die Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe wird weder in der AS noch in der SR veröffentlicht. Sie kann beim BAG unter [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Themen > Chemikalienrecht und Wegleitungen > Chemikalienrecht > Biozidprodukteverordnung > Anhang 2. Sie gilt in der Fassung vom ..... [= Datum des Inkrafttretens der Verwaltungsänderung]

*Anhang 3*  
(Art. 2 Abs. 4, 9 Abs. 2)

**Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht**

*Anhang 3 Verweis auf Bestimmungen im Erlasskörper sowie Titel des Anhangs, Ziff. 1 Einleitungssatz und Kopfzeile in der Tabelle, Ziff. 2 Einleitungssatz und Kopfzeile in der Tabelle sowie Ziff. 3 und 4*

**1**

Für die korrekte Auslegung der Ausdrücke, die in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>15</sup>, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, genannt werden, gelten die folgenden Entsprechungen:

EU-Recht	Schweizerisches Recht
----------	-----------------------

...

**2**

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das folgende schweizerische Recht:

EU-Recht	das schweizerische Recht
----------	--------------------------

...

**3**

Für die korrekte Auslegung der Ausdrücke, die in den EU-Rechtsakten, auf die in der Liste nach Anhang 2 (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe) verwiesen wird, genannt werden, gelten die folgenden Entsprechungen:

EU-Recht	Schweizerisches Recht
<i>a. Deutsche Ausdrücke:</i>	

<sup>15</sup> Siehe Fussnote 12 zu Art. 1b

EU-Recht	Schweizerisches Recht
in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen	in der Schweiz zur Verwendung zugelassen
die Mitgliedstaaten bewerten	die Beurteilungsstellen (BS) bewerten
Rückstandshöchstgehalte (RHG)	Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte
Antrag	Gesuch
<i>b. Französische Ausdrücke:</i>	
autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres	autorisés à des fins d'utilisation en Suisse
les États membres étudient	les Organes d'évaluation (OE) étudient
limites maximales de résidus (LMR)	concentrations maximales ou valeurs maximales
<i>c. Italienische Ausdrücke:</i>	
autorizzati per l'impiego negli Stati membri	autorizzati per l'impiego in Svizzera
gli Stati membri valutare	gli Servizi di valutazione (SV) valutare
livelli massimi di residui (LMR)	concentrazioni massime o valori massimi
autorizzazione	omologazione

#### 4

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen von Durchführungsrechtsakten der EU zu den Wirkstoffgenehmigungen verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das folgende schweizerische Recht:

EU-Recht	Schweizerisches Recht
Art. 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG	Art. 11 und 17 VBP
Art. 19 und Anhang VI der Verordnung EU Nr. 528/2012	Art. 11 und 17 VBP
Verordnungen (EG) Nr. 470/2009 und (EG) Nr. 396/2005	Fremd- und Inhaltstoffverordnung (FIV) <sup>16</sup> und Futtermittelbuch-Verordnung (FMBV) <sup>17</sup>

<sup>16</sup> SR 817.021.23

<sup>17</sup> Siehe Fussnote 7 zu Art. 1a Abs. 3 Bst. e

---

EU-Recht	Schweizerisches Recht
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände <sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> SR 817.023.21

*Anhang 8a*  
(Art. 14 Abs. 2 Bst. c)

*Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 3*

<sup>1</sup> Das Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe j Ziffer 1 muss folgende Informationen enthalten:

...

<sup>3</sup> Das Gesuch um Zulassung für den Parallelhandel nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe j Ziffer 2 muss die Bezeichnung des Biozidprodukts und die Informationen nach Absatz 1 Buchstaben d–i enthalten. Die Anmeldestelle kann von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen zum Nachweis der Identität des Biozidproduktes mit dem Referenzprodukt verlangen.

*Anhang 10*

(Art. 2 Abs. 1 Bst. b, 4 Abs. 1 und 50 Abs. 3 Bst. a sowie Anhänge 6-8)

*Sachüberschrift Produktart 4 (betrifft nur den französischen Text)*

Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux