

BVGer B-8062/2024 vom 27. November 2024

Bundesverwaltungsgericht, 2024-11-27, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_B-8062_2024_d20241127

FR: TAF B-8062/2024 du 27 novembre 2024

IT: TAF B-8062/2024 del 27 novembre 2024

Regeste

Zulassung Biozidprodukte | Abweisung betreffend Gesuch um Zulassung ZN für das Biozidprodukt X., CPID: [...], Verfügung vom 27. November 2024

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021), sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt (Art. 31 VGG). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören auch jene der Vorinstanz BAG bzw. der Anmeldestelle Chemikalien in Anwendung des Chemikaliengesetzes und dessen Ausführungsbestimmungen, zumal es sich dabei um Behörden der Bundesverwaltung handelt (Art. 33 Bst. d VGG). Eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist damit zur Beurteilung der Beschwerde vom 20. Dezember 2024 zuständig.

E. 1.2

Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen, ist durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung, weshalb sie zur Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

E. 1.3

Im Übrigen hat die Beschwerdeführerin die Beschwerde frist- und formgerecht erhoben (Art. 50 und Art. 52 VwVG). Der Kostenvorschuss wurde rechtzeitig geleistet (Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 1.4

Auf die Beschwerde ist daher einzutreten.

E. 2.1

Mit der Beschwerde vor Bundesverwaltungsgericht können die Verletzung von Bundesrecht (Art. 49 Bst. a VwVG) – einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens – sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Art. 49 Bst. b VwVG) gerügt werden. Zudem prüft das Bundesverwaltungsgericht die Verfügung auf Angemessenheit hin (Art. 49 Bst. c VwVG).

E. 2.2

Es auferlegt sich allerdings praxisgemäss dann eine gewisse Zurückhaltung, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse

erfordert. Verfügt die Vorinstanz – wie vorliegend die Dienststelle Chemikalien des BAG – über besonderes Fachwissen, setzt die Beschwerdeinstanz ihr eigenes Ermessen praxismässig nicht «ohne Not» an die Stelle der Vorinstanz (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; Urteile des BVGer A-1182/2017 vom 25. März 2019 E. 2;

B-8062/2024 Seite 6 C-602/2009 vom 7. Februar 2012 E. 1.3.2; OLIVER ZIBUNG/ELIAS HOFSTETTER, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, Art. 49 N 22 und 45 ff.). Die Beschwerdeinstanz hat vorab zu prüfen, ob die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend durchgeführt hat. Die Wahl unter mehreren sachgerechten Lösungen wird jedoch in derartigen Konstellationen weitgehend der verfügenden Behörde überlassen (BGE 145 I 52 E. 3.6; 142 II 451 E. 4.5.1; 136 I 229 E. 5.4.1; BVGE 2014/3 E. 1.4.1; 2010/25 E. 2.4.1; ZIBUNG/HOFSTETTER, a.a.O., Art. 49 N 45 ff.).

E. 2.3

Eine Instanz mit besonderer Fachkompetenz ist auch das BAFU, welches als Umweltschutzfachinstanz des Bundes (Art. 42 Abs. 2 Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 [USG, SR 814.01]) über besondere Sachkunde verfügt (BGE 145 II 70 E. 5.5). Es ist unter anderem bei der Zulassung von Biozidprodukten als Beurteilungsstelle für die Belange des Umweltschutzes und des mittelbaren Schutzes des Menschen (Art. 52 Bst. b VBP) zuständig und wirkt beim Vollzug des GSchG mit (Art. 48 Abs. 1 GSchG). Das BAFU hat im vorliegenden Verfahren am 2. April 2025 einen Fachbericht zu den Umweltrisiken von Cypermethrin und der in Frage stehenden Zulassung ZN eingereicht. Zudem sind seine Beurteilungen nach eigener Aussage auch in die ablehnende Verfügung vom 27. November 2024 sowie die Vernehmlassung der Vorinstanz vom 20. Februar 2025 eingeflossen. Auch das BLV ist eine solche Fachbehörde in Bezug auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (Art. 71 Abs. 1 Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010 [PSMV, SR 916.161]). Es hat am 8. April 2025 einen Fachbericht zu Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung von Cypermethrin als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln eingereicht.

E. 2.4

Amtsberichte und Stellungnahmen von Fachstellen des Bundes überprüft das Bundesverwaltungsgericht nur dann inhaltlich und weicht bei der Prüfung naturwissenschaftlicher und technischer Fragen nur dann davon ab, wenn stichhaltige Gründe, etwa offensichtliche Mängel oder innere Widersprüche, dafür vorliegen (Urteile des BVGer B-3666/2022 vom 22. April 2025 E. 2.2; B-612/2024 vom 21. Januar 2025 E. 3.3; B-3184/2023 vom 9. Juli 2024 E. 2.1, je m.w.H.). Hingegen obliegt die Beantwortung von Rechtsfragen zwingend dem Gericht (BGE 132 II 257 E. 4.4.1; 130 I 337 E. 5.4.1; KRAUSKOPF/WYSSLING, in: Praxiskommentar VwVG, Art. 12 N 150; je m.w.H.).

B-8062/2024 Seite 7

E. 3

Die Beschwerdeführerin bringt gegen die angefochtene Verfügung vor, X._____ werde in den Tropen verwendet und könne deshalb nicht in Schweizer Oberflächengewässer eintreten. Selbst wenn die Kleider nach der Reise in der Schweiz gewaschen würden, werde der Wirkstoff Cypermethrin – sofern er nicht bereits durch die UV-Strahlung in den

Tropen ab- gebaut worden sei – unter Waschmittelbedingungen in alkalischem Milieu schneller abgebaut und gerate «nicht nennenswert» in die Schweizer Klär- anlagen. Weiter bemängelt die Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz Tropenreisende als breite Öffentlichkeit qualifiziere. Das Biozidprodukt solle ausschliesslich durch Tropeninstitute nach entspre- chender Beratung durch Fachpersonen an Tropenreisende abgegeben werden. Damit und mit der zusätzlichen Information auf der Etiketle und im Beipackzettel sei sichergestellt, dass es nicht wahllos in die Umwelt ge- lange. Darüber hinaus sei X._____ lediglich eine neue Lieferform des bereits bewilligten Produkts Z._____ mit reduziertem Volumen. Schliess- lich seien die festgestellten bedenklichen Konzentrationen von Cyperme- thrin in Fliessgewässern hauptsächlich auf die Anwendung von Pflanzen- schutzmitteln in der Landwirtschaft und nicht auf die Verwendung von X._____ zurückzuführen.

E. 4.1

Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor ge- fährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG, SR 813.1) soll das Leben und die Gesundheit des Menschen vor direkten bzw. unmittelbaren (d.h. nicht über ein Medium) schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen schützen. Das USG enthält Vorschriften über den Schutz vor mittelbar auf die Umwelt wirkenden Gefahren (vgl. Botschaft vom 24. November 1999 zum ChemG, BBl 2000 687, 689, Art. 1 Abs. 1 USG). Gemäss Art. 26 Abs. 1 USG dürfen Stoffe nicht für Verwen- dungen in Verkehr gebracht werden, bei denen sie, ihre Folgeprodukte oder Abfälle bei vorschriftsgemäsem Umgang die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können.

E. 4.2

Die u.a. gestützt auf das ChemG und das USG erlassene Biozidpro- dukteverordnung regelt das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und be- handelten Waren sowie besondere Aspekte des Umgangs mit diesen (Art. 1 VBP). Als Biozidprodukte gelten in erster Linie Wirkstoffe und Zube- reitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschre- cken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu

B-8062/2024 Seite 8 bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (Art. 4 Abs. 1 Bst. d ChemG und Art. 2 Abs. 1 Bst. a i.V.m. Art. 1a Abs. 3 Bst. a VBP; vgl. ausführlicher Urteil des BVGer B-2246/2022 vom 3. August 2023 E. 4.2).

E. 4.3

Biozidprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von der Anmeldestelle zugelassen und nach den Bestimmungen der VBP ge- kennzeichnet sind (Art. 6 Bst. b ChemG, Art. 3 Abs. 1 und 2 VBP). Sie wer- den zugelassen, wenn sie bei der vorgesehenen Verwendung hinreichend wirksam sind (Art. 10 Abs. 2 Bst. a ChemG) und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren haben (Art. 10 Abs. 2 Bst. b ChemG; s.a. Art. 29 Abs. 1 i.f. USG). Die VBP regelt die verschiedenen Zulassungsarten und -verfahren (Art. 10 Abs. 4 ChemG; Art. 7 VBP; vgl. ausführlich zum Zulassungsverfah- ren Urteil B-2246/2022 E. 4.5 ff.).

E. 4.4

Vorliegend hat die Beschwerdeführerin – wie erwähnt – um eine Zulas- sung ZN ersucht. Diese gilt für Biozidprodukte, die mindestens einen Wirk- stoff enthalten, der in der Liste

der notifizierten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 (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, zuletzt geändert durch delegierte Verordnung (EU) 2022/825, ABl. L 147 vom 30.5.2022, S. 3) aufgeführt ist und über dessen Aufnahme in die Liste nach Anhang 1 oder 2 VBP noch nicht entschieden ist, und deren andere Wirkstoffe in einer dieser Listen aufgeführt sind (Art. 7 Abs. 1 Bst. c VBP, vgl. auch Art. 14 Abs. 2 Bst. d i.V.m. Anhang 8 VBP).

E. 4.5

Gemäss Art. 13 VBP wird ein Biozidprodukt im Sinne der Zulassung ZN zugelassen, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung vom Produkt und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind (Art. 13 Abs. 1 Bst. a VBP). Holzschutzmittel oder Desinfektionsmittel müssen zudem hinreichend wirksam sein (Art. 13 Abs. 1 Bst. b VBP). Für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit wird ausserdem vorausgesetzt, dass das Biozidprodukt keine Eigenschaften nach Art. 11d VBP aufweist (Art. 13 Abs. 2 VBP).

B-8062/2024 Seite 9

E. 4.6

Mit dem Zulassungsgesuch ZN sind die in Anhang 8 VBP erwähnten Unterlagen einzureichen. Diese müssen insbesondere Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxikologie und zur Öko-Toxikologie enthalten (Anhang 8 Ziff. 1.1 Bst. f VBP). Die Beurteilungsstellen nehmen bei einer Zulassung ZN nur eine summarische Prüfung vor. Eine vertiefte Risikobeurteilung erfolgt im Verfahren zur Aufnahme in die Wirkstofflisten (BEATRICE WAGNER PFEIFER, Umweltrecht – Besondere Regelungsbereiche, 2. Aufl. 2021, N 176, vgl. ausführlich dazu Urteil B-2246/2022 E. 4.12).

E. 4.7

Die Beurteilungsstellen bewerten die Unterlagen für Zulassungen ZN unter dem Gesichtspunkt, ob der Wirkstoff für die beantragte Verwendung und Produktart geeignet ist. Bei erhöhtem Risiko oder in anderen begründeten Fällen wird eine Bewertung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt (Art. 17 Abs. 1 Bst. cbis und d VBP). Die Zulassung ZN verliert ihre Geltung sechs Monate, nachdem über die Aufnahme des letzten notifizierten Stoffs in eine der Wirkstofflisten entschieden wurde, es sei denn, es wird frühzeitig ein Gesuch um eine andere Zulassungsart eingereicht (vgl. Art. 22 Abs. 2 VBP). Falls die europäischen Behörden den notifizierten Wirkstoff nicht genehmigen, widerruft die Anmeldestelle die Zulassung ZN (Art. 8 Abs. 1 Bst. c VBP; WAGNER PFEIFER, a.a.O., N 176; Urteil B-2246/2022 E. 4.13).

E. 4.8

Ein Gesuch um Zulassung eines Biozidprodukts muss bei der Anmeldestelle eingereicht werden (Art. 14 Abs. 1 VBP). Diese holt unter anderem die Bewertungen und Stellungnahmen der zuständigen Beurteilungsstellen ein und entscheidet im Einvernehmen mit diesen (Art. 53 Abs. 1 VBP). Beurteilungsstellen für Biozidprodukte sind gemäss Art.

52 VBP das BAG für die Belange des Schutzes des Lebens und der Gesundheit des Menschen (Bst. a), das BAFU für die Belange des Umweltschutzes und des mittelbaren Schutzes des Menschen (Bst. b), das SECO für die Belange des Arbeitnehmer-schutzes (Bst. c), das BLW für die agronomischen Belange (Bst. d) und das BLV für die Belange der Lebensmittelsicherheit und der Tiergesundheit (Bst. e).

E. 5.1

Im Zusammenhang mit der Zulassung von Biozidprodukten sind auch Bestimmungen des Gewässerschutzgesetzes vom 24. Januar 1991 (GSchG, SR 814.20) und der GSchV relevant.

B-8062/2024 Seite 10

E. 5.2

Art. 76 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101) verpflichtet den Bund, «im Rahmen seiner Zuständigkeiten für die haushälterische Nutzung und den Schutz der Wasservorkommen sowie für die Abwehr schädigender Einwirkungen des Wassers» zu sorgen (Abs. 1), Grundsätze über die Erhaltung und die Erschliessung der Wasservorkommen und über andere Eingriffe in den Wasserkreislauf (Abs. 2) sowie Vorschriften u.a. über den Gewässerschutz und die Sicherung angemessener Restwassermengen (Abs. 3) festzulegen.

E. 5.3

Gestützt auf Art. 76 Abs. 2 und 3 BV erliess der Bund das GSchG. Dieses bezweckt, die schweizerischen Gewässer vor nachteiligen Einwirkungen zu schützen (Art. 1 GSchG). Damit gemeint sind durch den Menschen beeinflusste Eingriffe bezüglich der Wasserqualität, -menge oder andere nachteilige Eingriffe (z.B. Wassertemperatur; KLAUS A. VALLENDER, in: Hettich/Jansen/Norer (Hrsg.), Kommentar zum GSchG und zum Wasserbaugesetz [WBG], 2016, Art. 1 N 20.). Aus den für die Trinkwassergewinnung genutzten und dafür vorgesehenen Gewässern soll ohne aufwendige Aufbereitung einwandfreies Trinkwasser gewonnen werden können und die standorttypischen Wasserlebewesen sollen nicht beeinträchtigt werden. Entsprechend muss die Wasserqualität aller Gewässer möglichst naturnah sein (Erläuternder Bericht des BAFU vom 13. Februar 2020 zur Verordnung des UVEK über die Änderung von Anhang 2 Ziff. 11 Abs. 3 GSchV, S. 3 [nachfolgend: Erläuternder Bericht BAFU]).

E. 5.4

Nach Art. 3 GSchG (allgemeine Sorgfaltspflicht) ist jedermann verpflichtet, alle nach den Umständen gebotene Sorgfalt anzuwenden, um nachteilige Einwirkungen auf die Gewässer zu vermeiden. Ergänzend dazu verbietet Art. 6 GSchG (allgemeines Verunreinigungsverbot) generell, Stoffe, die Wasser verunreinigen können, mittelbar oder unmittelbar in ein Gewässer einzubringen oder sie versickern zu lassen (Abs. 1) und solche Stoffe ausserhalb eines Gewässers abzulagern oder auszubringen, sofern dadurch die konkrete Gefahr einer Verunreinigung des Wassers entsteht (Abs. 2; vgl. zum Ganzen auch E. 5.9 hiernach).

E. 5.5

Gemäss Art. 9 Abs. 3 GSchG muss eine Zulassung für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte (Pestizide) überprüft werden, wenn entweder in Gewässern, die der

Trinkwassernutzung dienen oder dafür vorgesehen sind, der Grenzwert von 0,1 µg/l für Pestizide oder für deren Abbauprodukte wiederholt und verbreitet überschritten wird (Bst. a) oder in Oberflächengewässern die ökotoxikologisch begründeten Grenzwerte in Anhang 2 GSchV für Pestizide wiederholt und verbreitet überschritten werden

B-8062/2024 Seite 11 (Bst. b; vgl. Art. 48a GSchV sowie Art. 23 VBP). Wird ein neuer Zulassungsentscheid erlassen, so muss dieser sicherstellen, dass die Grenzwerte eingehalten werden (Art. 9 Abs. 4 GSchG). Ist es nicht möglich, durch Anwendungsaufgaben zu erreichen, dass die Grenzwerte eingehalten werden, so muss den entsprechenden Pestiziden die Zulassung bzw. bei Pflanzenschutzmitteln dem Wirkstoff die Genehmigung entzogen werden (Art. 9 Abs. 5 GSchG).

E. 5.6

Anhang 2 GSchV legt abweichend vom allgemeinen Grenzwert von 0,1 µg/l (Art. 9 Abs. 3 Bst. a GSchG) für besonders risikoreiche organische Pestizide (Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel) tiefere, ökotoxikologisch begründete maximal zulässige Konzentrationen an die Wasserqualität fest (sog. numerische Anforderungen [nachfolgend auch: ökotoxikologische Grenzwerte]; Erläuternder Bericht BAFU, S. 4).

E. 5.7

Für den Wirkstoff Cypermethrin beträgt der Grenzwert für kurzzeitige Belastungen (akute Toxizität) 0,00044 µg/l und für andauernde Belastungen (chronische Toxizität) 0,00003 µg/l (Anhang 2 Ziff. 11 Abs. 3 Nr. 4 GSchV). Der Grenzwert für kurzzeitige Belastungen (akute Toxizität) ist jederzeit einzuhalten. Der Grenzwert für andauernde Belastungen (chronische Toxizität) darf gemittelt über einen Zeitraum von zwei Wochen nicht überschritten werden (FN 2 zu Anhang 2 Ziff. 11 Abs. 3 GSchV; Erläuternder Bericht BAFU, S. 8). Wird der ökotoxikologische Grenzwert in den Gewässern überschritten, beeinträchtigt der Schadstoff gemäss dem Fachbericht BAFU die Wasserlebewesen im jeweiligen Gewässer.

E. 5.8

Auch die VBP verweist auf die gewässerschutzrechtlichen Grenzwerte: Gemäss Art. 25a ChemG i.V.m. Art. 2a Abs. 1 VBP stellen Einträge von Wirkstoffen der in Frage stehenden Produktart 18 (Art. 2 Abs. 1 Bst. b i.V.m. Anhang 10 Hauptgruppe 3 Produktart 18) in Trinkwasser, Oberflächengewässer und Grundwasser ein potenzielles massgebliches Risiko für Mensch, Tier und Natur dar. Gemäss Art. 25a Abs. 2 ChemG i.V.m. Art. 2a Abs. 2 VBP ist das Ziel zur Verminderung der nicht annehmbaren Risiken, dass die in Gewässern gemessenen Konzentrationen der Wirkstoffe den Grenzwert von 0,1 µg/l, die ökotoxikologischen Grenzwerte nach Anhang 2 Ziff. 11 Abs. 3 GSchV, oder wenn der Wirkstoff nicht in Anhang 2 GSchV aufgeführt ist, die bei der Genehmigung festgelegte Konzentration, unterhalb der kein Effekt auf Gewässerorganismen erwartet wird, nicht überschreiten.

B-8062/2024 Seite 12

E. 5.9

Selbst wenn ein Gewässer die Anforderungen von Anhang 2 GSchV an die Wasserqualität erfüllt, gelten nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zudem die allgemeine gewässerschutzrechtliche Sorgfaltspflicht (Art. 3 GSchG) und das allgemeine Verunreinigungsverbot (Art. 6 GSchG). Art. 3 GSchG fordert, dass auch in diesem Fall

weiterhin alles Zumutbare unternommen werden muss, um eine Gewässerverschmutzung zu verhindern (Art. 1 Abs. 2 USG; Urteile des BGer 1C_390/2008 vom 15. Juni 2009 E. 2.1; 1C_43/2007 vom 9. April 2008, E. 2.2, je m.w.H.; Erläuternder Bericht BAFU, S. 3). Im Sinne des Verunreinigungsverbots soll selbst bei eingehaltener Wasserqualität grundsätzlich verhindert werden, dass Schadstoffe ins Wasser gelangen und dieses verunreinigen (Urteil 1C_43/2007, E. 2.3, 3.6; PETER HETTICH/TOBIAS TSCHUMI, in: Kommentar zum GSchG und WBG, Art. 6 GSchG N 8).

E. 6.1

Wie bereits ausgeführt, wird ein Biozidprodukt im Sinne der Zulassung ZN insbesondere dann zugelassen, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung von ihm und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind (Art. 13 Abs. 1 Bst. a VBP).

E. 6.2

Die Vorinstanz wies das in Frage stehende Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin vom 19. April 2024 mit Verfügung vom 27. November 2024 ab, da sie diese Voraussetzung als nicht erfüllt erachtete. Nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei der vorgesehenen Verwendung des Produkts X._____ könnten von ihm direkt und durch seine Rückstände ausgehende unannehmbare Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt nicht ausgeschlossen werden.

E. 6.3

Die Beschwerdeführerin verlangt die Aufhebung dieser Verfügung der Vorinstanz und die Erteilung der Zulassung ZN für das Produkt X._____. Sie trägt die Beweislast dafür, dass die Voraussetzungen für eine Zulassung des Biozidprodukts erfüllt sind (Art. 8 ZGB). Sie muss insbesondere nachweisen, dass keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind (Art. 13 Abs. 1 Bst. a VBP; zum Ganzen Urteil B-2246/2022 E. 5.2 m.w.H.).

E. 6.4

Das in Frage stehende Produkt X._____ enthält den Wirkstoff Cypermethrin in einer Konzentration von 2,4g/100 g. Es ist ein zur Verdünnung vorgesehenes, flüssiges Insektizid (Konzentrat). Cypermethrin ist

B-8062/2024 Seite 13 gemäss den Ausführungen der Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 20. Februar 2025 ein synthetisches Pyrethroid und ein hochwirksamer insektizider Wirkstoff. Er führt als schnell wirkendes Kontaktgift bei Insekten zu unkontrollierten Nervenimpulsen und schliesslich zum Tod. Nach den Ausführungen der Vorinstanz ist Cypermethrin so giftig, dass schon kleinste Mengen in der Umwelt, insbesondere in den Oberflächengewässern, zu einer Bedrohung für die Wasserlebewesen werden könnten. So reichten bereits ein paar Milliliter eines Produkts mit Cypermethrin, um die Hälfte der Bachflohkrebse auf 1–2 km Länge eines Baches abzutöten. Die Vorinstanz belegt diese Aussagen mit dem als Beilage 6 eingereichten Artikel (PAUL SICHER, Vorsicht bei Insektiziden in Privatgärten – sehr giftig in Kleinstmengen, Aqua and Gas vom 6. Mai 2022). Gemäss dem Fachbericht BAFU vom 2. April 2025 stellt die Vorinstanz korrekt dar, dass Cypermethrin ein hochtoxisches Insektizid ist. Dies bestätigen auch die von ihr als Beilagen 9 und 10 zur Vernehmlassung eingereichten Artikel (RÖSCH et. al., Geringe

Konzentrationen mit grosser Wirkung, Aqua and Gas Nr. 11/2019, S. 54; DAOUK et. al, Insektizide in Schweizer Fliessgewässern, Aqua and Gas, Nr. 4/2022, S. 1).

E. 6.5

Da es sich um ein Pestizid mit hohem Risiko handelt, legt Anhang 2 Ziff. 11 Abs. 3 Nr. 4 GSchV für den Wirkstoff Cypermethrin spezifische, ökotoxikologisch begründete Grenzwerte fest. Wie bereits erwähnt, beträgt der Wert für kurzzeitige Belastungen (akute Toxizität) 0,00044 µg/l und der Wert für andauernde Belastungen (chronische Toxizität) 0,00003 µg/l (vgl. E. 5.7 hiervor; Erläuternder Bericht BAFU, S. 4). Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass die Grenzwerte für Cypermethrin zu den tiefsten festgelegten Grenzwerten in der GSchV gehören. Damit ist der Wirkstoff nach den Aussagen der Vorinstanz eines der giftigsten zugelassenen Pestizide.

E. 6.6

Die Vorinstanz reichte als Beilage 8 zur Vernehmlassung eine Zusammenstellung des BAFU der im Rahmen des NAWA (Nationale Beobachtung Oberflächengewässerqualität)-TREND-Programms gemessenen Gewässerbelastung der Mikroverunreinigungen der Jahre 2018 bis 2022 ein. Daraus wird ersichtlich, dass der andauernde ökotoxikologische Grenzwert von 0,00003 µg/l von Cypermethrin in den Schweizer Gewässern pro Jahr häufig und an bis zu 15 von insgesamt 26 Standorten überschritten wurde (vgl. hierzu auch RÖSCH et. al., a.a.O.; DAOUK et. al, a.a.O.). Aus der Tabelle für das Jahr 2022 geht hervor, dass Cypermethrin von den untersuchten Pestiziden dasjenige ist, für welches am meisten Überschreitungen an den meisten Standorten nachgewiesen wurden. Das BAFU führt in seinem

B-8062/2024 Seite 14 Fachbericht aus, dass nach seinen neuesten Auswertungen der ökotoxikologische Grenzwert von Cypermethrin auch im Jahr 2023 häufig und in mehreren Oberflächengewässern überschritten wurde.

E. 6.7

Aufgrund dieser Grenzwertüberschreitungen war die Vorinstanz verpflichtet, Massnahmen zu ergreifen: Wie in E. 5.8 hiervor ausgeführt, stellen Einträge von Cypermethrin in Trinkwasser, Oberflächengewässer und Grundwasser gemäss Art. 25a Abs. 1 ChemG i.V.m. Art. 2a Abs. 1 VBP ein potenzielles massgebliches Risiko für Mensch, Tier und Natur dar. Als Ziel zur Verminderung der nicht annehmbaren Risiken durch Einträge des Wirkstoffs Cypermethrin schreiben Art. 25a Abs. 2 ChemG i.V.m. Art. 2a Abs. 2 VBP den Behörden vor, dass die in Gewässern gemessenen Konzentrationen die Grenzwerte gemäss Anhang 2 Ziff. 11 Abs. 3 GSchV nicht überschreiten (vgl. auch Art. 9 Abs. 3–5 GSchG sowie Art. 23 VBP; E. 5.5 hiervor).

E. 6.8

Die Vorinstanz legt dar, dass sie aufgrund der Grenzwertüberschreitungen im Jahr 2023 eine Überprüfung aller cypermethrinhaltigen Biozidprodukte durchgeführt habe. Dazu habe das BAFU für verschiedene Verwendungen den Eintrag in Oberflächengewässer mit den standardisierten Modellrechnungen der Europäischen Chemikalienkommission (ECHA) abgeschätzt. Die Überprüfung habe aufgezeigt, dass die Mehrheit der Verwendungen durch Sprühen, Streichen oder Vernebelung von cypermethrinhaltigen Biozidprodukten der Produktart 18 in unannehmbare Risiken für Oberflächengewässer resultiere. Dies bestätige die umfassende Umweltisikobewertung von Produkten mit

Cypermethrin, die im europäisch harmo- nisierten Verfahren beurteilt worden seien. So führe bereits die Verwen- dung von Insektensprays im Innenbereich zu unannehmbaren Risiken, da Cypermethrin danach über die Nassreinigung in die Kanalisation und so indirekt in Oberflächengewässer gelangen könne. Akzeptabel für die Um- welt seien lediglich Verwendungen, bei denen sichergestellt werden könne, dass der Wirkstoff nicht in Oberflächenwasser gelangen könne. Als Folge der Überprüfung habe die Vorinstanz für alle cypermethrinhaltigen Biozid- produkte Auflagen verfügt, welche einen Eintrag in Oberflächengewässer verhindern sollen. Zudem seien Flüssigkonzentrate, die vor der Anwen- dung verdünnt werden müssen, generell nicht mehr für die breite Öffent- lichkeit (d.h. durch Private bzw. nichtberufliche Verwender) zugelassen. Bei hochkonzentrierten Flüssigkonzentraten bestünden zusätzlich zu den zu- gelassenen, bereits riskanten Verwendungen von Gebrauchslösungen weitere Risiken beim Verdünnungsschritt oder der Entsorgung durch Pri- vate. So könne Cypermethrin zum Beispiel in die Kanalisation und danach

B-8062/2024 Seite 15 ins Oberflächengewässer gelangen, wenn es beim Verdünnen verschüttet und danach nass gereinigt oder wenn die Flasche nach der Verdünnung im Waschbecken ausgespült werde. Im Oberflächengewässer könne der toxische Wirkstoff die Wasserlebewesen schon in sehr tiefen Konzentrati- onen schädigen (vgl. E. 6.4 f. hiervor).

E. 6.9

Laut der Vorinstanz ist die Beschränkung auf gebrauchsfertige und mit spezifischen Hinweisen versehene Produkte für private Verwenderinnen eine dringend erforderliche Massnahme, um die Einträge von Cypermeth- rin in Oberflächengewässer zu verhindern. Auch nach der überzeugenden Einschätzung des BAFU in seinem Fachbericht ist aufgrund der vielen und weit verbreiteten Überschreitungen der Grenzwerte (vgl. E. 6.6 hiervor) zu erwarten, dass der Wirkstoff Cypermethrin die Wasserlebewesen in der Schweiz negativ beeinträchtigt und die Vorgaben des Gewässerschutz- rechts nur eingehalten werden können, wenn für cypermethrinhaltige Pro- dukte Massnahmen ergriffen werden, die den Eintrag in Gewässer verhin- dern oder zumindest vermindern. Die Vorinstanz und das BAFU erachten für das Produkt X._____ eine blosse Verminderung der Einträge durch Auflagen aus Gewässerschutzgründen als unzureichend und die Nichtzu- lassung des Produkts als erforderlich.

E. 6.10

Angesichts der nachgewiesenen hohen Toxizität von Cypermethrin für Wasserlebewesen, der häufigen und vielen Grenzwertüberschreitungen in schweizerischen Gewässern (E. 6.4 ff.) sowie der Tatsache, dass es sich beim Produkt X._____ um ein zur Verdünnung vorgesehenes, hochkon- zentriertes Flüssigkonzentrat zur privaten Verwendung handelt, ist dieser Schluss nachvollziehbar begründet. Beim Biozidprodukt X._____ han- delt es sich gemäss den Beilagen und Angaben der Beschwerdeführerin um ein Flüssigkonzentrat mit einer Konzentration von 2,4 % Cypermethrin in einer Phiole, welches durch private Verwenderinnen (Tropenreisende) vor der Anwendung zuerst in eine Sprühflasche umgefüllt und mit Wasser verdünnt werden muss. Die verdünnte Lösung soll gemäss Beipackzettel auf kleinen Flächen oder in Rissen und Spalten im Aussenbereich ange- wendet werden, wo sich Schädlinge aufhalten. Ebenfalls sollen mit der Handsprühflasche Zeltplachen, Moskitonetze, Kleider, Koffer und nach den Angaben der Beschwerdeführerin in der Beschwerde auch Schlafsäcke eingesprüht werden, um Insekten zu bekämpfen. Wie

auch die Vorinstanz überzeugend darlegt, besteht insbesondere beim Verdünnungsschritt oder bei der Entsorgung des Flüssigkonzentrats durch die privaten Verwenderrinnen das Risiko, dass das Konzentrat durch Verschütten oder durch Ausspülen der Behälter in die Kanalisation und somit indirekt in die

B-8062/2024 Seite 16 Oberflächengewässer gelangen kann. Ebenfalls könnte der Wirkstoff Cypermethrin auch von der eingesprühten Kleidung über die Kleiderwäsche in die Kläranlage und von dort aus in die Gewässer gelangen.

E. 6.11

Da der Wirkstoff Cypermethrin bereits in kleinen Mengen hochtoxisch für Wasserlebewesen ist, ist nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz auf dieser Grundlage zur Erkenntnis gelangt ist, dass bei einer bestimmungsgemässen Verwendung des Biozidprodukts X._____ Einträge von Cypermethrin in die Oberflächengewässer zu erwarten sind oder zumindest nicht ausgeschlossen werden können. Damit sind die Voraussetzungen von Art. 13 Abs. 1 Bst. a VBP, nämlich, dass nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung vom Produkt und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind, nicht erfüllt. Ebenfalls weist die Vorinstanz nach, dass die Nichtzulassung des Produkts X._____ ihrer Zulassungspraxis entspricht. Danach ist die nichtberufliche Verwendung von zur Verdünnung vorgesehenen Flüssigkonzentraten nicht mehr zugelassen, weil bei dieser erhöhte Risiken von Wassereinträgen bestehen. Zusammenfassend wies die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin damit zu Recht ab.

E. 7.1

An dieser Schlussfolgerung vermögen auch die Vorbringen der Beschwerdeführerin nichts zu ändern. Zunächst wendet sie ein, X._____ werde in den Tropen verwendet. Selbst wenn die Kleider nach der Reise in der Schweiz gewaschen würden, werde der Wirkstoff Cypermethrin – sofern er nicht bereits durch die UV-Strahlung in den Tropen abgebaut worden sei – unter Waschmittelbedingungen in alkalischem Milieu schneller abgebaut.

E. 7.2

Dieser Einwand überzeugt nicht. Da X._____ ein zur Verdünnung vorgesehenes Flüssigkonzentrat für private Verwenderrinnen ist, besteht, wie zuvor ausgeführt, bereits aus anderen Gründen als durch die Kleiderwäsche ein erhöhtes Risiko von Wassereinträgen (vgl. E. 6.8 ff. hiervor). Darüber hinaus ist nach den einleuchtenden Ausführungen der Vorinstanz und der Fachbehörde BAFU für die Beurteilung der Abbaurate eines Wirkstoffs in der Umwelt nicht auf die alkalische Hydrolyse – also den Abbau im Wasser bei hohem pH-Wert – sondern auf Studien zur Abbaugeschwindigkeit im Wasser-Sediment-System abzustellen. Aufgrund seiner chemischen Eigenschaften adsorbieren Cypermethrin an Partikel und werde vom Wasser ins Sediment transportiert. Im Sediment sei Cypermethrin nicht gut

B-8062/2024 Seite 17 abbaubar. Insgesamt werde unter umweltrelevanten Bedingungen von einer Halbwertszeit von ca. 17 Tagen ausgegangen; das heisse, dass nach 17 Tagen die Hälfte vom Cypermethrin abgebaut worden sei und sich die andere Hälfte noch in der Umwelt befinde. Gemäss BAFU ist der Einwand der Beschwerdeführerin nicht stichhaltig. Durch die Kleiderwäsche nach der Verwendung des in Frage stehenden

Insektenschutzmittels sei ein nicht nur unerheblicher Eintrag von dem sich nur sehr langsam abbauen- den Cypermethrin in die Umwelt zu erwarten. Denn die behandelte Klei- dung würde sich beim Waschen nur während 1-2 Stunden «unter Wasch- mittelbedingungen» befinden. Danach gelange das Cypermethrin in die Kläranlage und anschliessend in die Gewässer. Aus der von der Beschwer- deführerin eingereichten Datenquelle werde ersichtlich, dass die Hydrolyse unter Umweltbedingungen (pH 7) sehr langsam erfolge (DT50 = 85,3 Tage).

E. 7.3

Gegen diese überzeugenden Ausführungen der Vorinstanz und der Fachbehörde BAFU bringt die Beschwerdeführerin in ihrer abschliessen- den Stellungnahme vom 5. Mai 2025 lediglich vor, gemäss dem ECHA- Dossier der EU und dem National Pesticide Information Center (NPIC), USA, finde der Abbau von Cypermethrin durch die Einwirkung von Wasser, Sauerstoff und UV-Licht statt. Unter der intensiven Sonnenbestrahlung in den Tropen dürfe man davon ausgehen, dass Cypermethrin stark zersetzt werde, so dass es nach der Rückkehr nicht mehr in der ursprünglichen Menge vorliege und damit durch das Waschen von Kleidern «nicht nen- nenswert» in die Schweizer Kläranlagen gelange. Da der toxische Wirkstoff die Wasserlebewesen schon in sehr tiefen Konzentrationen schädigen kann E. 6.4 ff.), vermag dieser Einwand die Einschätzung der Vorinstanz und des BAFU nicht zu entkräften.

E. 8.1

Weiter kritisiert die Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz Tropen- reisende als breite Öffentlichkeit qualifiziert. Tropenreisende verfügten über eine gewisse Bildung. Das Produkt solle nicht in Selbstbedienung zu- gänglich sein, sondern ausschliesslich durch die Tropeninstitute nach einer Beratung durch Fachpersonen abgegeben werden. Damit und mit der zu- sätzlichen Information auf der Etikette und im Beipackzettel sei sicherge- stellt, dass das Produkt nicht wahllos in die Umwelt gelange, sondern ver- antwortungsbewusst eingesetzt werde. Da das Produkt in den Tropen ein- gesetzt werde, könne es nicht in Schweizer Oberflächengewässer eintre- ten.

B-8062/2024 Seite 18

E. 8.2

Auch dieses Argument vermag nicht zu überzeugen. Die Vorinstanz präzisiert in ihrer Vernehmlassung und belegt anhand der eingereichten Beilage 12, dass sie mit «Verwendung durch die breite Öffentlichkeit» die nichtberufliche bzw. private Verwendung meint und diese aufgrund des er- höhten Risikos von Wassereinträgen generell für Flüssigkonzentrate mit dem Wirkstoff Cypermethrin nicht mehr zulässt (E. 6.8 hiervor). Würde X._____ für Tropenreisende zugelassen, so kann nach der nachvollzieh- baren Auffassung der Vorinstanz dennoch ein unprofessionell durchgeführ- ter Verdünnungsschritt, das Entsorgen der Flaschen oder auch das Wa- schen eingesprühter Kleidung in der Schweiz erfolgen. Nach der überzeu- genden Einschätzung der Vorinstanz stellt nur die fachgerechte berufliche Anwendung sicher, dass das Produkt weder verschüttet wird noch Fla- schen ausgespült werden oder Reste von Cypermethrin durch das Wa- schen der Kleider oder Schlafsäcke im Anschluss an die Tropenreise in die Kanalisation geraten. Dass die Zulassungspraxis einem gewissen Sche- matismus folgt, ist nicht zu beanstanden (vgl. BGE 136 I 1 E. 4.3.1).

E. 9

Darüber hinaus bringt die Beschwerdeführerin vor, das Konzentrat in einer 25 ml-Phiole mit einem Cypermethringehalt von 2,4 % enthalte dieselbe Menge Cypermethrin wie das fertig angemischte Produkt Z. _____ in einer 500 ml-Sprühflasche mit einem Cypermethringehalt von 0,[...] %. Es sei lediglich eine neue Lieferform dieses bereits bewilligten Produkts mit reduziertem Volumen, da es viel weniger Platz im Reisegepäck beanspruche. Auch daraus vermag die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf Zulassung abzuleiten. Sie führt selber aus, dass das Konzentrat [...]mal konzentrierter (und damit [...]mal toxischer) ist als das bereits zugelassene Sprayprodukt. Damit können bereits kleinere Mengen Wasserlebewesen gefährden als beim angemischtem Produkt. Ausserdem ist auch dieses Produkt unbestrittenermassen seit 2024 nicht mehr für eine Verwendung auf Alltagskleidung zugelassen.

E. 10.1

Schliesslich macht die Beschwerdeführerin geltend, die meisten Cypermethrineinträge in Gewässer seien auf in der Landwirtschaft verwendete Pestizide und nicht auf Biozide zurückzuführen. Die Menge an Cypermethrin, die durch Gemüsebau in die Umwelt gelange, sei 10'000-mal grösser als die Menge, die jemals durch X. _____ erreicht werden könne. Seitens der Behörden wäre es deshalb effizienter, eine Verwendungsbeschränkung im Agrarbereich durchzusetzen. Zum Beispiel könne jedermann das Produkt W. _____ mit einem Wirkstoffgehalt von 10 g/l in der

B-8062/2024 Seite 19 LANDI kaufen. Nach den Berechnungen der Beschwerdeführerin könnten maximal 50 g Cypermethrin durch das Produkt X. _____ in die Umwelt gelangen – gegenüber 500 kg, die im Jahr 2023 in den Pflanzenschutzmitteln der Landwirtschaft und des Gartenbaus direkt auf Felder und Gärten zum Einsatz gekommen seien. Es sei der Beschwerdeführerin nicht bekannt, dass hier konkrete Massnahmen getroffen worden seien, um den Verbrauch wirksam zu kontrollieren.

E. 10.2

Auch dieses Argument vermag die Einschätzung der Vorinstanz nicht in Frage zu stellen. Zwar stimmt das BAFU in seinem Fachbericht der Aussage der Beschwerdeführerin insoweit zu, als die Verwendung von Cypermethrin in Pflanzenschutzmitteln zu erheblichen Gewässerbelastungen geführt hat und immer noch führt. Allerdings besteht insbesondere bei dem in Frage stehenden Flüssigkonzentrat der Beschwerdeführerin mit einer Konzentration von 2,4 g/100 g ein erhöhtes Risiko von Wassereinträgen und ist der Wirkstoff Cypermethrin, wie in E. 6.4 f. ausgeführt, bereits in kleinen Mengen hochtoxisch für Wasserlebewesen. Darüber hinaus basiert die Annahme der Beschwerdeführerin, dass für Pflanzenschutzmittel keine Massnahmen getroffen worden sind, auf einem Irrtum. Die Behörden zeigen in ihren Fachberichten auf, dass im Bereich der Pflanzenschutzmittel zeitgleich wie bei den Biozidprodukten verschiedene Massnahmen zur Verringerung des Einsatzes von Cypermethrin ergriffen wurden. Insbesondere hat das BLV auch die Bewilligung für die sechs für die nichtberufliche Verwendung zugelassenen Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff am

E. 11

Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz das Zulassungsgesuch für das Produkt X. _____ vom 19. April 2024 damit zu Recht abgewiesen und das Produkt nicht zugelassen. Die Beschwerde vom 20. Dezember 2024 ist deshalb ebenfalls abzuweisen.

E. 12.1

Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG; Art. 1 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Diese werden auf Fr. 2'000.- festgelegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss in gleicher Höhe wird nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

E. 12.2

Eine Parteientschädigung ist weder der unterliegenden Beschwerdeführerin (Art. 64 Abs. 1 VwVG; Art. 7 Abs. 1 VGKE) noch der obsiegenden Vorinstanz (Art. 7 Abs. 3 VGKE) zuzusprechen.

E. 15

Oktober 2024 widerrufen (mit einer Ausverkaufsfrist für Lagervorräte bis zum 31. Oktober 2025 und einer Aufbrauchfrist bis zum 31. Oktober 2026). 11. Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz das Zulassungsgesuch für das Produkt X. _____ vom 19. April 2024 damit zu Recht abgewiesen und das Produkt nicht zugelassen. Die Beschwerde vom 20. Dezember 2024 ist deshalb ebenfalls abzuweisen. 12. 12.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG; Art. 1 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Diese werden auf Fr. 2'000.- festgelegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss B-8062/2024 Seite 20 in gleicher Höhe wird nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet. 12.2 Eine Parteientschädigung ist weder der unterliegenden Beschwerdeführerin (Art. 64 Abs. 1 VwVG; Art. 7 Abs. 1 VGKE) noch der obsiegenden Vorinstanz (Art. 7 Abs. 3 VGKE) zuzusprechen.

B-8062/2024 Seite 21

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.