

# Deklaration eines in-situ erzeugten Biozidprodukts

## Definition

Kategorie 1: In-situ-System mit einem oder mehreren Vorläufer(n), die zum Zweck der Erzeugung eines Biozidprodukts vermarktet werden

Kategorie 2: In-situ-System mit einem oder mehreren Vorläufer(n) in Tabletten- oder Pulverform. Zur Erzeugung des Wirkstoffes ist eine Reaktion mit einem Lösungsmittel (Wasser) erforderlich.

## Vorgehen

Für Kategorie 1 wird jeder Vorläufer in einem RPC-Formular deklariert

Für Kategorie 2 wird die Tablette oder das Pulver in einem einzigen RPC-Formular deklariert

- Unter «Eigenschaften» beim Zulassungsverfahren «Zulassung ZN» auswählen
- Beim Typ «Normale Meldung» wählen
- Es wäre nützlich, am Ende des Namens Teil A, Teil B anzufügen, um darauf hinzuweisen, dass es sich um einen Komponente handelt, die zusammen mit einer weiteren Komponente eingesetzt wird.

Für Kategorie 3 wird/werden der/die Vorläufer in einem RPC-Formular deklariert

Für Kategorie 4 ist der Vorläufer nicht in einem RPC-Formular zu deklarieren (nur die in-situ erzeugte Aktivlösung ist in einem RPC-Formular zu deklarieren, siehe Punkt 2 weiter unten).

### 1. Pro Vorläufer:

Unter Zusammensetzung sind die Komponenten hinzuzufügen, wobei ihre Summe 100% ergeben muss.

- Für die Vorläufer ist unter Funktion «Wirkstoffeinbringendes Produkt» zu wählen und das Kästchen «Stoff auf der Etiket zu deklarieren» anzukreuzen
- Für den vom System erzeugten Wirkstoff ist die Konzentration = 0 anzugeben
  - o Es ist die Funktion «Biozider Wirkstoff» zu wählen
  - o Als Hersteller wird «in-situ» eingegeben
  - o Das Kästchen «deklariert» wird angekreuzt

Im Teil Dokumente werden eine Etikette und das Sicherheitsdatenblatt (SDB) hochgeladen.

2. Für die in-situ erzeugte Aktivlösung:

Wenn die Vorläufer im RPC erfasst sind, wird ein neues Formular erstellt (Zulassung ZN, Normale Meldung), das folgende Elemente umfasst:

- Die Zusammensetzung, die annäherungsweise angegeben werden kann (zwischen 98 und 102%)
- Die Konzentration des Wirkstoffs wird mit einem Wert angegeben, der repräsentativ ist für seine Anwendung
- Im Feld «Bemerkungen zur Zusammensetzung» auf der Seite «Zusammensetzung» sind die CPID-Nummer und der Handelsname der Vorläufer anzugeben
- Unter der Rubrik «Dokumente» sind hochzuladen:
  - o Entwurf der Etikette (einschliesslich Angaben und Gebrauchsanweisung - Herstellung und Verwendung des in-situ erzeugten Wirkstoffes)
  - o Wirksamkeitsnachweis (nur für die Produktarten 1-5)
  - o Sicherheitsdatenblatt SDB (falls verfügbar)
  - o Das Dokument «Weitere Angaben zum elektronischen Gesuch um Zulassung ZN für ein Biozidprodukt»
  - o Excel-Datei mit der Angabe des Wirkstofflieferanten, der auf der Artikel-95-Liste steht (siehe Nachweispflicht gemäss Art. 62d Biozidprodukteverordnung).

Nachdem die elektronischen Gesuche per RPC eingereicht wurden, senden Sie bitte die folgenden Informationen

- a) Handelsname und CPID-Nummer des in-situ erzeugten Biozids
- b) Name und CPID-Nummer jedes Vorläufers (In-situ-Systeme der Kategorie 1) oder Name und CPID-Nummer der Tablette oder des Pulver-Gemisches (In-situ-Systeme der Kategorie 2)
- c) Angabe, ob es sich um ein erstes Zulassungsgesuch ZN für ein in-situ erzeugtes Biozidprodukt handelt

per E-Mail an die Anmeldestelle Chemikalien ([cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch)).