

# Wegleitung: Nachweis über den Zugang zu den Daten über biozide Wirkstoffe (Art. 62d Abs. 1 der Biozidprodukteverordnung)

## Inhalt

1. Welche Biozidprodukte sind betroffen? .....	1
2. Welche Nachweise sind zu erbringen? .....	1
3. Welche Unterlagen gelten als Nachweis? .....	2
4. Nachweis unter Verwendung des Excel-Tools der AS Chem .....	2
4.1 Download der Produktdaten.....	3
4.2 Übertrag der betroffenen Biozidprodukte in die Deklarationsdatei.....	4
4.3 Deklarieren der Wirkstoff- bzw. Produktlieferanten .....	6
4.4 Ausdruck der Deklarationsdatei .....	7
4.5 Einsendung aller Unterlagen an die Anmeldestelle .....	7
5. Nachweis durch formlose Mitteilung.....	8
6. Haben Sie Fragen?.....	8

In der EU haben sich bestimmte Hersteller und Importeure von bioziden Wirkstoffen am bisher laufenden Überprüfungsprogramm ("Reviewprogramm") der notifizierten Wirkstoffe beteiligt und Wirkstoffdossiers eingereicht. Damit waren bzw. sind erhebliche Kosten für diese Firmen verbunden. Mit Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) wurde dafür gesorgt, dass die bisher nicht Beteiligten auch in die Pflicht genommen werden.

Mit dem Inkrafttreten der revidierten Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) am 15. Juli 2014 wurde auch in der Schweiz eine Regelung zum Schutz des geistigen Eigentums an den Forschungsdaten über biozide Wirkstoffe eingeführt. Artikel 62d Absatz 1 VBP regelt die Pflichten von Inhabern bestehender Zulassungen.

## 1. Welche Biozidprodukte sind betroffen?

**Die Regelung gilt für alle Übergangszulassungen Z<sub>N</sub> und Z<sub>B</sub><sup>1</sup>.** Für alle bereits bestehenden Zulassungen müssen deren Inhaberinnen der Anmeldestelle Chemikalien (AS Chem) die erforderlichen Nachweise **bis zum 1. September 2016<sup>2</sup>** bringen. Für Neugesuche um Zulassung Z<sub>N</sub> ist der entsprechende Nachweis ab dem 1. Juni 2016 im Rahmen des Zulassungsverfahrens obligatorisch.

## 2. Welche Nachweise sind zu erbringen?

Inhaberinnen von Z<sub>N</sub>- und Z<sub>B</sub>-Zulassungen sind daher verpflichtet, **bis zum 1. September 2016** den Nachweis zu erbringen, dass alle Lieferanten ihrer Wirkstoffe bzw. ihrer Produkte für

<sup>1</sup> erkennbar an Zulassungsnummern des Typs CHZN1234 bzw. CHZB1234

<sup>2</sup> Dieses Datum gilt nur für Biozidprodukte, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht ("vermarktet") werden. In den Mitgliedstaaten der EU sind die Bestimmungen gemäss Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ab dem 1. September 2015 einzuhalten.

die betreffende Produktart in der "Artikel 95-Liste"<sup>3</sup> der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aufgeführt sind.

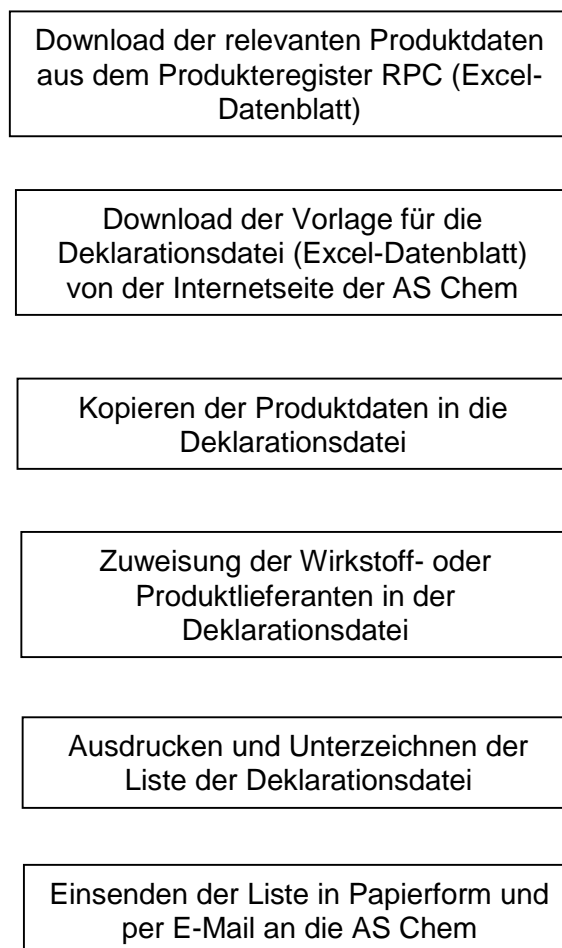
### 3. Welche Unterlagen gelten als Nachweis?

Die AS Chem erkennt die Selbstdeklaration der Produkt- bzw. Wirkstofflieferanten durch die jeweilige ZulassungsinhaberIn als Nachweis an. Um die Erstellung dieser Deklaration zu erleichtern, stellt die AS Chem ein Excel-basiertes Tool zur Verfügung.<sup>4</sup>

Die AS Chem behält sich vor, bei Unklarheiten ergänzende Unterlagen anzufordern. Im Fall von Kontrollen durch die kantonalen Fachstellen müssen die ZulassungsinhaberInnen dazu in der Lage sein, die Herkunft ihrer bioziden Wirkstoffe schlüssig zu belegen.

### 4. Nachweis unter Verwendung des Excel-Tools der AS Chem

Die folgende Abbildung zeigt schematisch, wie eine ZulassungsinhaberIn vorgehen muss, um die Lieferanten der in ihren Produkten verwendeten bioziden Wirkstoffe zu deklarieren.



Nachfolgend wird die Vorgehensweise detailliert erläutert.

<sup>3</sup> Eigentlich *List of active substances and suppliers*, abzurufen unter <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>. Diese Liste wird in Anlehnung an den entsprechenden Artikel der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oft verkürzend "Artikel 95-Liste" genannt.

<sup>4</sup> Dieses Tool ist mit Excel-Programmen ab Excel 2007 (Version 12.0) und neuer getestet worden.

#### 4.1 Download der Produktdaten

Inhaberinnen von betroffenen Biozidprodukten können sich aus der Datenbank des öffentlichen Produktregisters eine Übersicht ihrer eigenen Z<sub>N</sub>- und Z<sub>B</sub>-Zulassungen herunterladen. Sie erhalten den Download in Form einer Excel-Tabelle ("Download-Datei"). Anschliessend kopieren Sie den vollständigen Inhalt dieser Übersicht (ausser die Spaltenüberschriften) in die Vorlage der Deklarationsdatei (siehe Abschnitt 4.2).

Eine Zulassungsinhaberin, die sich ihre betroffenen Biozidprodukte herunterladen möchte, geht folgendermassen vor:

- Rufen Sie die Internetseite [www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch) auf. Klicken Sie auf Login. Melden Sie sich nun mit ihren persönlichen Login-Daten (Benutzername und Passwort) an.<sup>5</sup>
- In dem Bildschirm, der sich dann öffnet, klicken Sie auf die Schaltfläche "Suchen" (Abb. 1, gelber Kreis).

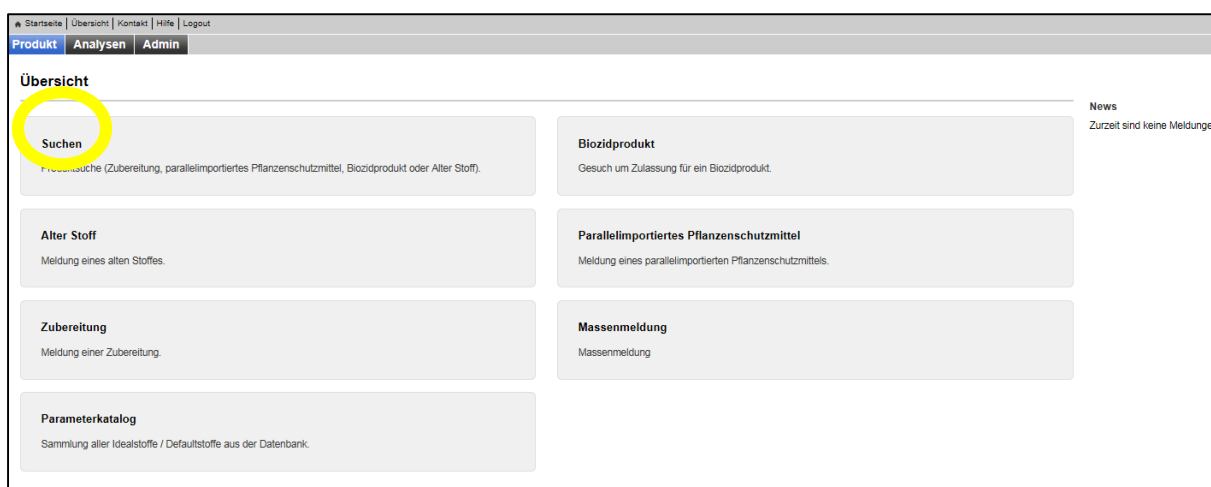


Abbildung 1

Klicken Sie im nächsten Screen auf die Lasche "Downloads" (Abb. 2, blauer Pfeil).

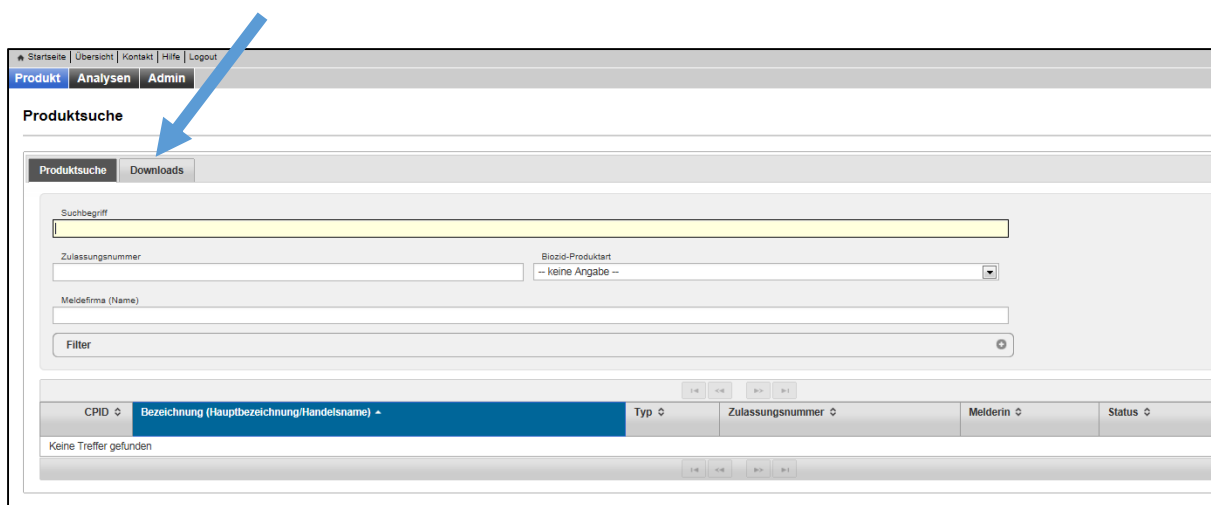


Abbildung 2

<sup>5</sup> Falls Sie noch kein Login besitzen, fordern Sie dieses bei der AS Chem per E-Mail an ([cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch)).

Klicken Sie dann auf die Schaltfläche "Download Artikel 62 VBP" (Abb. 3, gelber Rahmen).

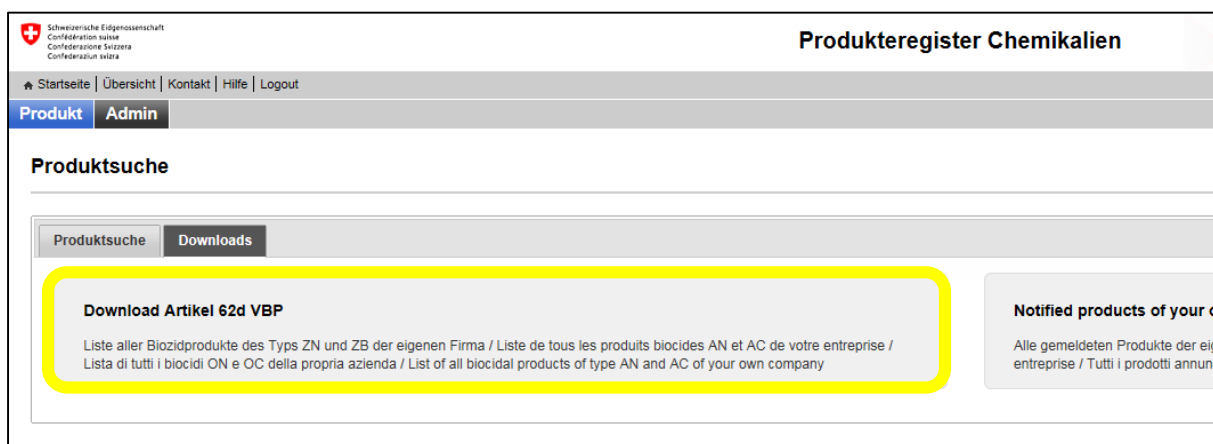


Abbildung 3

Das Produktregister erzeugt nun innerhalb weniger Sekunden eine Excel-Datei ("Download-Datei") im .xlsx-Format, in der die notwendigen Daten über Ihre Biozidprodukte enthalten sind. Speichern Sie diese Datei lokal auf Ihrem Computer/Netzwerk.

#### 4.2 Übertrag der betroffenen Biozidprodukte in die Deklarationsdatei

Laden Sie von der Webseite der Anmeldestelle die Excel-Vorlage für die Deklaration des Wirkstoff- bzw. Produktlieferanten ("Deklarationsdatei") herunter.<sup>6</sup> Speichern Sie diese Datei auf Ihrem Computer bzw. Netzwerk. Kopieren Sie dann die Übersicht Ihrer betroffenen Biozidprodukte in die Deklarationsdatei.

Gehen Sie dazu folgendermassen vor:

- Öffnen Sie die "Download-Datei", die die Übersicht aller Ihrer betroffenen Biozidprodukte enthält (das ist die Tabelle, die Sie erhalten haben, wenn Sie die in Abschnitt 4.1 beschriebenen Schritte vollzogen haben).
- Markieren Sie in der "Download-Datei" Ihrer Biozidprodukte den gesamten Wertebereich, ausser der Zeile 1 (Spaltenüberschriften).
- Kopieren Sie diesen in die Zwischenablage (Tastenkombination Ctrl+C).
- Öffnen Sie die "Deklarationsdatei".
- Klicken Sie auf die Schaltfläche "Inhalt aktivieren" (siehe Abb. 4, blauer Pfeil).<sup>7</sup>

<sup>6</sup> unter <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/13883/14956/index.html?lang=de>

<sup>7</sup> Dieses Excel-Datenblatt enthält Makros, die aktiviert sein müssen, um die Funktionalität zu nutzen.

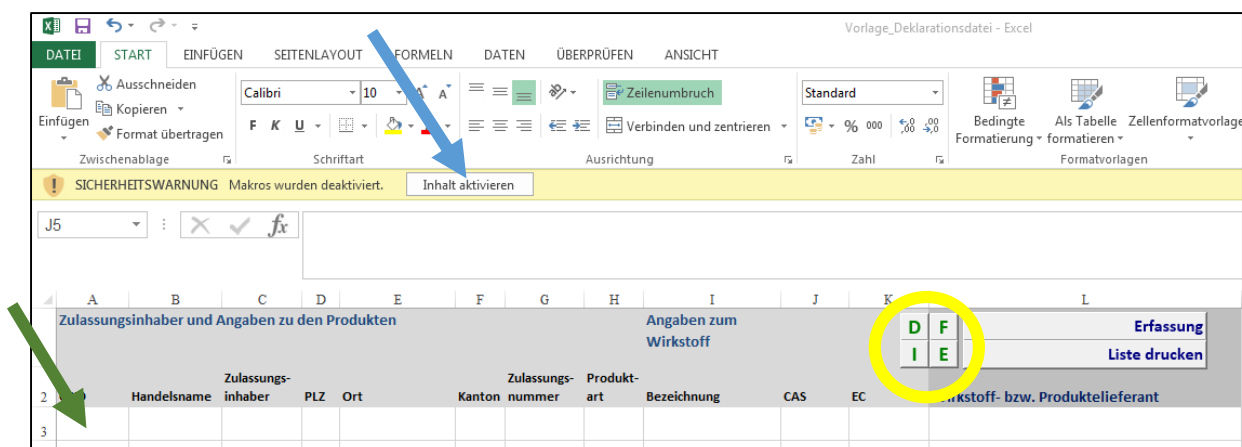


Abbildung 4

- Wählen Sie die Sprache, in der die Spaltenüberschriften und Schaltflächen der Datei angezeigt werden sollen (siehe Abb. 4, gelber Kreis). Klick auf D = Deutsch; F = Französisch; I = Italienisch; E = Englisch.
- Klicken Sie einmal in die Zelle A3 (siehe Abb. 4, grüner Pfeil) und fügen Sie dann den kopierten Inhalt mit der **Tastenkombination Ctrl+Alt+V<sup>8</sup>** ein.

In dem sich nun öffnenden Dialogfenster sollte unter "Einfügen" die Option "Werte" und unter "Vorgang" die Option "Keine" verwendet werden. (siehe Abb. 5)

Nachdem Sie die Angaben zu Ihren Biozidprodukten eingefügt haben, sollten Sie die "Deklarationsdatei" lokal auf Ihrem Computer/Netzwerk speichern. Weisen Sie ihr dabei einen geeigneten Namen zu, z.B. "Deklarationsdatei\_Firma\_Datum".

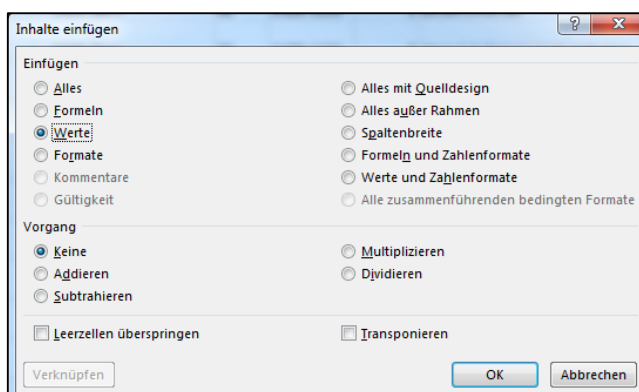


Abbildung 5

Ihre Deklarationsdatei sollte nun so ähnlich aussehen wie in Abbildung 6: Die Spalten A bis K sollten mit Werten gefüllt sein, hingegen ist die Spalte L noch leer. Die Funktion der beiden gelb hervorgehobenen Schaltflächen "Erfassung/saisie/rilevamento/registration" sowie "Drucken/impression/stampare/print" wird in den folgenden Abschnitten erläutert.

<sup>8</sup> Diese Tastenkombination gestattet es, nur die kopierten Werte einzufügen, ohne dabei die Formate der Ursprungsdatei zu übernehmen.

Zulassungsinhaber und Angaben zu den Produkten										Angaben zum Wirkstoff			D	F
CPID	Handelsname	Zulassungsinhaber	PLZ	Ort	Kanton	Zulassungsnummer	Produktart	Bezeichnung	CAS	EC	I	E	Erfassung/saisie/rilevamento/registration Drucken/impression/stampare/print	
123489-02	Testprodukt 5	ASChem	3004	Bern	BE	CHZN1235	1	Didecyldimethylammonium chloride	7173-51-5	230-525-2				
123490-04	Testprodukt 6	ASChem	3005	Bern	BE	CHZB1236	6	Hexa-2,4-dienoic acid	110-44-1	203-768-7				
123489-03	Testprodukt 7	ASChem	3006	Bern	BE	CHZN1237	1	Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1				
123456-78	Testprodukt 3	ASChem	3003	Kleine Scheidegg	BE	CHZN1234	4	Ethanol	64-17-5					
123456-00	Testprodukt 2	ASChem	3003	Kleine Scheidegg	BE	CHZN1232	3	Ethanol		200-578-6				
876543-21	Musterprodukt 1	ASChem	3003	Kleine Scheidegg	BE	CHZN0021	5	Sodium hypochlorite	7681-52-9	231-668-3				
123123-45	Testprodukt 1	ASChem	3003	Kleine Scheidegg	BE	CHZN1234	13	Methenamine 3-chloro	4080-31-3	223-805-0				
123321-90	Testprodukt 3	ASChem	3003	Kleine Scheidegg	BE	CHZN1234	8	Didecyldimethylammonium chloride	7173-51-5	230-525-2				
111111-22	Produkt X	ASChem	3003	Kleine Scheidegg	BE	CHZN4321	18	Geraniol	106-24-1	203-377-1				
222222-33	Produkt Y	ASChem	3003	Kleine Scheidegg	BE	CHZB4567	19	Geraniol	106-24-1	203-377-1				

Abbildung 6

Sie haben nun die Grundlage dafür, um zu allen Ihren betroffenen Produkten den Lieferanten des Produkts bzw. der darin enthaltenen Wirkstoffe zu deklarieren (siehe Abschnitt 4.3).

#### 4.3 Deklarieren der Wirkstoff- bzw. Produktlieferanten

In der Spalte L Ihrer "Deklarationsdatei" müssen Sie nun in jeder Zeile den Wirkstoff- bzw. Produktlieferanten deklarieren. Gehen Sie dazu wie folgt vor.

Klicken Sie auf die Schaltfläche "Erfassung/saisie/rilevamento/registration" (siehe Abb. 6).

Abbildung 7

Es öffnet sich ein neues Fenster, in dem alle Lieferanten erscheinen, die für die betreffende Wirkstoff-Produktart-Kombination in der Artikel 95-Liste der ECHA enthalten sind (siehe Abb. 7, blauer Pfeil). Wählen Sie Ihren Lieferanten aus, indem Sie ihn einmal anklicken.

Durch Klick auf die Navigationspfeile (siehe Abb. 7, gelber Kreis) können Sie in die nächste Zeile der Excel-Datei gelangen.

Gehen Sie wie beschrieben vor, bis in allen Zeilen der Wirkstoff- bzw. Produktlieferant deklariert ist.<sup>9</sup>

Speichern Sie Ihre "Deklarationsdatei" lokal auf Ihrem Computer bzw. Netzwerk.

<sup>9</sup> Falls Sie zu einem bestimmten Produkt zwei oder mehr Lieferanten deklarieren möchten, kopieren Sie bitte die betreffenden Produktdaten im Excel-Datenblatt und fügen Sie sie am Ende der Liste ein.

Wenn zu einer bestimmten Wirkstoff-Produktart-Kombination kein Lieferant gefunden wird,<sup>10</sup> sieht das Fenster wie in der Abbildung 8 aus.

The screenshot shows a window titled "Wählen Sie einen Lieferanten...". It contains several sections:

- Angaben zum Biozidprodukt:** Two input fields containing "500820-71" and "2".
- PGI-Biocide:** A text field containing "PGI-Biocide".
- Angaben zum Wirkstoff:** Two input fields containing "7732-18-5" and "231-791-2".
- water:** A text field containing "water".
- Sonstige Angaben:** A section with the text "keine Lieferanten gefunden" and a "Kommentar:" label followed by a large empty text area.

Navigation controls on the right include "Vorige Zeile" (10/13) and "Nächste Zeile".

Abbildung 8

Die Benutzer haben nun zwei Möglichkeiten:

(1) Sie können diese betreffende Zeile übergehen und Spalte L an dieser Stelle bleibt leer.

(2) Sie können "Kommentar" anklicken und eine Bemerkung eintragen, zum Beispiel: "Die Schutzdauer der Daten über den Wirkstoff ist abgelaufen". Ihr Kommentar wird mit der Annotation "[+]" in die Spalte L übertragen.<sup>11</sup>

Sie können die Kommentarfunktion auch dazu benutzen, um uns mitzuteilen, dass ihr Lieferant sich auf der „List of pending Article 95(1) applications“ der ECHA befindet.<sup>12</sup> Wenn die ECHA bis zum 1. September

2016 einen positiven Entscheid über solche Aufnahmegesuche fällt, erkennt die AS Chem den Nachweis als erbracht an.

#### 4.4 Ausdruck der Deklarationsdatei

Wenn Sie Ihre "Deklarationsdatei" ausgefüllt haben, drucken Sie sie aus. Bitte benutzen Sie dazu **nicht die übliche Druckfunktion** von Excel (Ctrl+P), sondern klicken Sie zuerst auf die **Schaltfläche der Sprachauswahl** (D/F/I/E) und dann auf die **Schaltfläche "Drucken/impression/stampare/print"** (siehe Abb. 6). Dadurch erreichen Sie, dass die Gestaltung des Ausdruckes Ihrer gewählten Sprache entspricht. Bitte vergessen Sie nicht, jede ausgedruckte Seite der Tabelle mit Ort und Datum sowie mit einem Firmenstempel und der Unterschrift einer zeichnungsberechtigten Person zu versehen.

#### 4.5 Einsendung aller Unterlagen an die Anmeldestelle

Senden Sie folgende Unterlagen an die Anmeldestelle:

- die ausgedruckte "Deklarationsdatei" mit Unterschrift und Stempel auf jeder Seite per Post; **und**
- die Excel-Deklarationsdatei per E-Mail.<sup>13</sup>

<sup>10</sup> Die Artikel 95-Liste wird von der ECHA periodisch aktualisiert (in der Regel einmal pro Monat). Entsprechend wird auch die Vorlage der Deklarationsdatei durch die AS Chem fortlaufend angepasst. Falls Sie Ihren gelisteten Lieferanten nicht finden, könnte es daran liegen, dass Sie eine veraltete Version der Deklarationsdatei verwenden. Versuchen Sie das Problem zu lösen, indem Sie die neueste Version herunterladen.

<sup>11</sup> Derartige Deklarationen werden von der Anmeldestelle überprüft und nur dann als erforderlicher Nachweis gewertet, wenn sie den Tatsachen entsprechen.

<sup>12</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active\\_substances\\_list\\_of\\_pending\\_app\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substances_list_of_pending_app_en.pdf)

<sup>13</sup> oder als Datei auf einer CD-ROM, falls Sie die Deklarationsdatei aus Vertraulichkeitsgründen nicht per E-Mail versenden möchten

Die Adresse lautet:

Bundesamt für Gesundheit  
Anmeldestelle Chemikalien, Artikel 62d VBP  
CH-3003 Bern  
cheminfo@bag.admin.ch.

## 5. Nachweis durch formlose Mitteilung

Die formlose Mitteilung der Produkt- bzw. Wirkstofflieferanten ist eine Alternative, die sich insbesondere für Zulassungsinhaberinnen anbietet, die nur wenige betroffene Biozidprodukte haben. Solche formlosen Selbstdeklarationen werden akzeptiert, sofern sie rechtsgültig (d.h. durch die Zulassungsinhaberin eigenhändig unterzeichnet) sind, fristgerecht eingehen und mindestens folgende Informationen enthalten:

- eine vollständige Liste der betreffenden Biozidprodukte (Handelsname, Zulassungsnummer, SZID-/CPID-Nummer);
- je Produkt eine vollständige Liste aller zugelassenen Produktarten sowie aller enthaltenen bioziden Wirkstoffe; und
- je Produkt eine Angabe aller Wirkstoff- bzw. Produktlieferanten, wobei diese Lieferanten für die jeweilige Wirkstoff-Produktart-Kombination in der oben erwähnten Liste der Wirkstoffe und Lieferanten ("Artikel 95-Liste") der ECHA aufgeführt sein müssen.

Senden Sie diese Mitteilung an die Anmeldestelle Chemikalien, Adresse siehe oben.

## 6. Haben Sie Fragen?

Im Fall von Fragen steht Ihnen der Biozid-Helpdesk der AS Chem gern zur Verfügung.

Telefon: +41 (0)58 462 73 05

cheminfo@bag.admin.ch