Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Einschreiben
BAG, CH-3003 Bern

Maurolin AG
Bodenackerstrasse 64
4657 Dulliken

Referenz: **669686-07**
Unser Zeichen: sik
Bern, 22. April 2020

Verfügung

Zulassung ZN für das Biozidprodukt
Desinfektionsgel
CPID: **669686-07**
Zulassungsnummer: **CHZN5823**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im eingangs genannten Verfahren erlässt die Anmeldestelle Chemikalien folgende Verfügung, die alle vorangegangenen Verfügungen zu obengenanntem Produkt ersetzt (sofern solche ergangen sind).

1. Dispositiv

Das Biozidprodukt kann von der Zulassungsinhaberin unter Berücksichtigung der Angaben zum Biozidprodukt (A), der Kennzeichnung (B) und der Auflagen (C) in Verkehr gebracht werden.

Bundesamt für Gesundheit BAG
Anmeldestelle Chemikalien
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 462 73 05
cheminfo@bag.admin.ch
www.anmeldestelle.admin.ch

A. Angaben zum Biozidprodukt

Handelsname	Desinfektionsgel
Weitere Handelsnamen	Diolin Desinfektionsgel
Zulassungsart	Zulassung ZN
Eidgenössische Zulassungsnummer	**CHZN5823**
Zulassungsinhaberin	Maurolin AG, Dulliken
Herstellerin(nen)	Maurolin AG, Dulliken
Produktart(en)	01 Biozidprodukte für die menschliche Hygiene
Geltungsdauer	Die Zulassung ist befristet und gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts in die Liste nach Anhang 1 oder 2 der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) weitere 6 Monate bzw. höchstens so lange, bis die Anmeldestelle, gestützt auf den Entscheid der Europäischen Kommission, den Wirkstoff nicht zu genehmigen oder nicht in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012[1] aufzunehmen, die Zulassung widerruft. Die Geltungsdauer der Zulassung verlängert sich um höchstens 3 Jahre nach der Aufnahme des letzten Wirkstoffes, wenn die Anforderungen nach Art. 22 Abs. 2 VBP erfüllt sind.
Abverkaufsfrist bei Änderungsverfügung	Biozidprodukte, die gestützt auf eine vorangegangene Verfügung in Verkehr gebracht werden, dürfen ab dem Datum der vorliegenden Verfügung noch 360 Tage gemäss der vorangegangenen Verfügung in Verkehr gebracht sowie weitere 360 Tage an Endverbraucherinnen abgegeben werden (Art. 26*a* Abs. 3).
Verwendungsbereich	Hygienisches Händedesinfektionsmittel. Anwendung: auf die Hände reiben.
Art der Zubereitung	Flüssig
Verwenderkategorie	Breite Öffentlichkeit

[1] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

Nachgewiesene Wirksamkeit:

Organismus	Methode	Konzentration des Produktes	Einwirkdauer
Standardbakterien (inkl. Salmonellen, Listerien und Campylobacter)	anerkannt*	100 %	30 Sek.
Mycobakterien	anerkannt*	100 %	60 Sek.
Candida	anerkannt*	100 %	30 Sek.
2020: Behüllte Viren, z.B. Influenzaviren, Coronavirus)	anerkannt*	100 %	30 Sek.

** vom BAG ohne zusätzliche Wirksamkeitsnachweise anerkannt (siehe unsere Webseite: Internet: https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/anforderungen-zulassung-alkoholischen-desinfektionsmitteln.pdf.download.pdf/Alkoholischer_Desinfektionsmittel_DE.pdf*

Die Anmeldestelle Chemikalien ist die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien des BAFU, BAG und SECO

B. Kennzeichnung

Name des Wirkstoffs[I]	CASNr.	Gehalt [g/100g][II]	Hersteller[III]
Ethanol	64-17-5	75	Alcosuisse, Bern

[I] Jeder Wirkstoff und seine Konzentration sind auf der Etikette anzugeben entweder mit der Bezeichnung des Stoffes gemäss obenstehender Tabelle oder mit einer eindeutigen verkehrsüblichen Bezeichnung.

[II] Die Konzentrationsangabe kann in g/100 g oder anderen metrischen Einheiten erfolgen.

[III] Der Hersteller des Wirkstoffes muss nicht auf der Etikette erscheinen.

	Stoff	CASNr.
Weitere deklarationspflichtige Stoffe	Propan-2-ol	67-63-0

Piktogramme:

GHS02

GHS07

Signalwort: GEFAHR

Gefahrenhinweise:

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Die Zulassungsinhaberin muss in vollständiger Eigenverantwortung und in Übereinstimmung mit den Kriterien der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008[2] die Sicherheitshinweise (P-Sätze) angeben. Es sollen auch die Hinweise zur Kennzeichnung von Biozidprodukten in dieser Verfügung beachtet werden.

Auf der Etikette oder auf einem Merkblatt müssen Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidproduktes und seiner Verpackung angegeben werden (Art. 38 Abs. 3 Bst. i VBP).

[2] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

C. Auflagen

Anwendungs-bedingungen*	–
Entwurf Etikette/Merkblätter*	Die folgenden Punkte müssen angepasst werden: Angabe des Wirkspektrums und der Einwirkzeit.
Sicherheitsdatenblatt*	–

* Es wurde keine systematische Überprüfung auf Rechtskonformität der eingereichten Unterlagen durchgeführt. Etiketten/Merkblätter/Sicherheitsdatenblätter unterliegen der Selbstkontrolle. Die Erfüllung allfällig hier formulierter Auflagen sind nicht Bestandteil einer Nachkontrolle durch die Anmeldestelle Chemikalien und müssen somit weder schriftlich noch elektronisch nachgereicht noch im Produkteregister Chemikalien hochgeladen werden.

D. Gebühren

Gebühren und Auslagen	Die Gebühren betragen CHF 1'350.- und werden separat in Rechnung gestellt.

E. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 50 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021) innert 30 Tagen seit Zustellung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen Beschwerde erhoben werden.
Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 VwVG).

2. Begründung

2.1. Sachverhalt

Ein Gesuch um Änderung/Neuzulassung einer Zulassung ZN ist bei der Anmeldestelle am 3. April 2020 eingegangen.

2.2. Rechtliches

Das vorliegende Gesuch wird gestützt auf Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 13 VBP (Zulassung ZN / Zulassung ZN einer Biozidproduktfamilie), respektive gestützt auf Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe i und Artikel 13 und 15 VBP (bei Vorliegen einer Zulassung ZN gleiches Produkt) gutgeheissen.

Die Angaben nach Artikel 20 Absatz 3 VBP sind im Dispositiv aufgeführt.

Die Zulassung ist befristet. Ab dem Zeitpunkt der Aufnahme des letzten Wirkstoffs des Biozidprodukts in die Liste nach Anhang 1 oder 2 VBP gilt die Zulassung weitere 6 Monate (Art. 8 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 VBP) [3,4].

Soll das Biozidprodukt darüber hinaus auf dem Markt bleiben, so muss der Anmeldestelle Chemikalien ein Gesuch gemäss Artikel 22 Absatz 2 VBP spätestens am Tag der Aufnahme des letzten Wirkstoffes eingereicht werden. Die Zulassung Z_B oder Z_N gilt dann bis 3 Jahre nach Aufnahme des letzten Wirkstoffes (Art. 8 Abs. 1 Bst. c Ziff. 2 VBP)[5]. Sofern der Gesuchstellerin vor Ablauf der Frist von 3 Jahren eine Zulassung gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a, b, f, g, h und i ausgestellt wurde, darf das Biozidprodukt basierend auf der vorangehenden Verfügung (Zulassung Z_B/Z_N) noch 720 Tage an Endverbraucherinnen abgegeben werden (Art. 26*a* Abs. 1 VBP).

Beim Inverkehrbringen dieses Produktes müssen sämtliche Vorgaben der VBP erfüllt werden (vgl. insbesondere Art. 38 VBP betreffend Kennzeichnung).

Die Gesuchstellerin hat durch ihr vorliegendes Gesuch eine Verfügung veranlasst (vgl. Art. 3 Abs. 1 der Chemikaliengebührenverordnung [ChemGebV; SR 813.153.1]) und hat deshalb eine Gebühr nach Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b i.V.m. Ziffer II. des Anhangs der ChemGebV zu bezahlen.

Etwaige Rückfragen sind schriftlich zu stellen.

Freundliche Grüsse
Anmeldestelle Chemikalien

22.04.2020

S. Klossner

Signiert von: Klossner Silvia E4N75Y

cc: Zuständige kantonale Behörde

[3] Die Anmeldestelle wird die Gesuchstellerin zur gegebenen Zeit über die weiteren Schritte informieren (siehe auch www.biozidprodukt.admin.ch).

[4] Die Aufnahmedaten der Wirkstoffe können auf der Webseite der ECHA (https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances („Summary“ anklicken)) eingesehen werden.

[5] Die Anmeldestelle kann eine Zulassung ZN oder ZB verlängern, wenn sich die Beurteilung eines Gesuchs nach Artikel 22 Absatz 2 verzögert. (Art. 26 Abs. 8)