



Urteil vom 3. August 2023

Besetzung

Richterin Kathrin Dietrich (Vorsitz),
Richter Pascal Richard, Richter Francesco Brentani,
Gerichtsschreiberin Corine Knupp.

Parteien

A. _____,
Beschwerdeführer,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Abweisung betreffend Gesuch um Zulassung ZN
für das Biozidprodukt X. _____,
(...).

Sachverhalt:**A.**

A.a A. _____ reichte am 26. August 2021 bei der Anmeldestelle Chemikalien des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ein Gesuch um Zulassung ZN für das Biozidprodukt X. _____ ein. Der X. _____ ist ein ortsfestes Aufstell- bzw. Hängesystem, das zur Desinfektion der Umgebungsluft gedacht ist. Es soll nach Inbetriebnahme über einen Zeitraum von drei Monaten kontinuierlich Chlordioxid freisetzen.

A.b Am 28. Oktober 2021 forderte die Anmeldestelle von A. _____ weitere Informationen ein, namentlich zur Zusammensetzung, zur Wirksamkeit, zur Einhaltung von Grenzwerten, zur Menge von freigesetztem Chlordioxid pro Zeiteinheit sowie zum Reaktionsmechanismus. Diese Anfrage wurde von A. _____ mit Eingabe vom 23. November 2021 beantwortet.

A.c Mit Schreiben vom 9. Februar 2022 teilte die Anmeldestelle A. _____ mit, dass eine Ablehnung des Gesuchs beabsichtigt werde, und gab ihm die Möglichkeit zum Verfügungsentwurf Stellung zu nehmen. Am 15. Februar 2022 äusserte sich A. _____ ausführlich zum Entwurf des Abweisuentscheides und beantragte "eine Neubewertung".

B.

B.a Mit Verfügung vom 19. April 2022 wies das Bundesamt für Gesundheit, Anmeldestelle Chemikalien (nachfolgend: Vorinstanz) das Gesuch von A. _____ um Zulassung ZN für das Biozidprodukt X. _____ (CPID: 709939-13) für die Verwendung in den Produktarten (1) Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind, (2) Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich und (3) Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich ab. Weiter verfügte die Vorinstanz, dass das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden dürfe und auferlegte A. _____ Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'500.–.

B.b Zur Begründung erwog die Vorinstanz, ein Biozidprodukt werde im Sinne einer Zulassung ZN nur dann zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren habe. Die Zulassung könne verweigert werden, wenn die Risiken für die Gesundheit Anlass zur Besorgnis gäben und wenn für dieselbe Art von Biozidprodukten ein anderer Wirkstoff zugelassen sei, von dem ein erheblich geringeres Ri-

siko für die Gesundheit ausgehe und der für die Benutzenden keine wesentlichen wirtschaftlichen und praktischen Nachteile mit sich bringe. Ausserdem setze eine Zulassung voraus, dass das Biozidprodukt bei der vorgesehenen Verwendung hinreichend wirksam sei.

B.c Die Prüfung der vorgelegten Unterlagen habe ergeben, dass diese Voraussetzungen für eine Zulassung ZN des X. _____ als Biozidprodukt für die Desinfektion von Umgebungsluft während der Anwesenheit von Personen nicht erfüllt seien. Die kontinuierliche Freisetzung eines Desinfektionsmittels in der Luft widerspreche dem geltenden Minimierungsgebot, welches darauf abziele, die Gesundheitsgefährdung durch chemische Stoffe möglichst gering zu halten. Im Weiteren bedeute die kontinuierliche Begasung eine dauerhafte und direkte Belastung der im Raum anwesenden Personen durch das Desinfektionsmittel und deren Reaktionsnebenprodukte (Radikale sowie Reaktions- oder Spaltprodukte). Es beständen Restrisiken (z.B. Reizung der Atemwege und der Augen), welche insbesondere mit Blick auf den Schutz der Gesundheit vulnerabler Gruppen Anlass zur Besorgnis gäben. Ausserdem erfolge die Einwirkung auf die Keime bei einer kontinuierlichen Raumluftdesinfektion erst nach mehreren Minuten. Infektiöse Tröpfchen und Aerosole könnten eine Person bei engem Kontakt jedoch rascher erreichen, so dass eine Desinfektion der Luft in dieser kurzen Zeit noch gar nicht wirksam sei. Schliesslich ständen zur Senkung des Risikos von Übertragungen über grössere Distanzen in Innenräumen alternative Massnahmen zur Verfügung (regelmässige Durchlüftung des Raums, spezielle Luftfiltersysteme, Luftreinigungssysteme mit UVC Strahlung), von denen keine zusätzliche Belastung der Raumluft und damit keine Gesundheitsrisiken für Personen im Raum ausgingen.

B.d Im Weiteren gäben die vom Gesuchsteller eingereichten Tests keine Auskunft über die Wirksamkeit des Produkts bezüglich Luftdesinfektion. Sie würden lediglich die Desinfektion in Suspension mit einer Einwirkzeit von 24 Stunden zeigen oder die desodorierende Wirkung prüfen. Auch die von A. _____ in seiner Stellungnahme vom 16. Februar 2022 erwähnten Literaturdaten würden nichts am Fehlen von Wirksamkeitsnachweisen zur Desinfektion von Raumluft ändern.

C.

C.a Gegen diesen Entscheid erhob A. _____ (im Folgenden: Beschwerdeführer) am 17. Mai 2022 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellt folgende Rechtsbegehren:

1. *Es sei festzustellen, dass die Verfügung vom 19. April 2022 gegenüber dem Beschwerdeführer hinsichtlich der Abweisung des Gesuchs um Zulassung ZN für das Biozidprodukt „X._____“, (...) nichtig sei und die Zulassung zu erteilen ist.
Eventualiter, zur neuen Beurteilung an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen ist.*
2. *Unter Kostenersatz für den Beschwerdeführer.*
3. *Es sei davon Vermerk zu nehmen, dass es sich zugleich um eine Beschwerde im Sinne des Allgemeinwohls handelt. Die Beschwerde bezieht sich exemplarisch auf die Zulassung eines in der Schweiz gänzlich neuen, dem Allgemeinwohl grundsätzlich dienenden, kostengünstigen und weltweit bereits verbreiteten Luftdesinfektions- und Luftverbesserungsverfahrens für Innenräume. Nach Zulassung wird eine allgemeine Entwicklung, Produktion, Inverkehrbringung und Anwendung durch Schweizer Innovationsunternehmen die Lebensumstände in der Schweiz verbessern, Exportmöglichkeiten für die Schweizer Wirtschaft eröffnen und neue Arbeitsplätze schaffen.*

C.b Der Beschwerdeführer macht zur Begründung im Wesentlichen geltend, beim X._____ handle sich um ein neues System, welches bisher keinerlei Entsprechung auf dem Schweizer Markt finde. Ein neues System dürfe nicht alleine deshalb abgelehnt werden, weil behördenintern keine Erfahrungswerte vorlägen oder kein Wille zur Innovation bestehe. Das in B._____ hergestellte Produkt sei seit 2014 weltweit im Einsatz, namentlich auch in der EU. Zudem gäbe es vergleichbare Biozidprodukte auf der Basis des gleichen Wirkstoffs, die sicher im Einsatz seien.

C.c Die Verwendung des X._____ habe keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier. Die Vorinstanz führe keine tatsächlichen Nachweise für Risiken an, die Anlass zur Besorgnis gäben oder objektiv eine Nichtzulassung begründen könnten. Der Wirkstoff Chlordioxid sei ein körpereigener Stoff, der von den internationalen Beurteilungsbehörden als besonders verträglich eingestuft worden sei. Die bei Verwendung des X._____ im Raum effektiv messbaren Chlordioxidkonzentrationen würden maximal $0,0392 \text{ mg/m}^3$ betragen und somit höchstens einen Siebtel des zulässigen Arbeitsplatzgrenzwertes in der Schweiz von $0,3 \text{ mg/m}^3$ erreichen. Forschungsstudien hätten die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von ultraniedrig konzentriertem Chlordioxid in Gasform ausgeräumt. Wissenschaftliche Studien würden nachweisen, dass vom zuzu-

lassenden Biozid keine Gefährdung ausgehe. Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization; WHO) habe Chlordioxid aufgrund seiner herausragenden Eigenschaften als A1-Desinfektionsmittel eingestuft und keine tägliche Höchstgrenze festgelegt. Zudem gäbe es keine Meldungen hinsichtlich erheblicher Gesundheitsgefährdungen.

C.d Weiter führte der Beschwerdeführer aus, es gäbe auf dem Schweizer Markt kein anderes vergleichbares Biozidprodukt, das mittels anderer Wirkstoffe mit erheblich geringerem Risiko für die Gesundheit ein ähnliches Leistungsspektrum für die Desinfektion und Desodorierung des Luftraums in Räumen für den Endnutzer abbilden könne. Die Vorinstanz verweise in diesem Zusammenhang fälschlicherweise auf vorhandene mechanische Lüftungssysteme, denn diese würden keine Biozid-Alternativen nach Art. 10 Abs. 3 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG, SR 813.1) darstellen. Ausserdem seien sie in der Regel teuer, würden permanent Energie verbrauchen und einen motoreninduzierten Geräuschpegel aufweisen. Ebenso keine Biozid-Alternative sei das von der Vorinstanz erwähnte regelmässige Durchlüften der Räume.

C.e Die Vorinstanz habe die von ihm vorgelegten wissenschaftlichen Nachweise nicht ausreichend diskutiert. Die angefochtene Verfügung stütze sich auf keine wissenschaftlichen Belege. Ein Nachweis für die vermeintliche Gefährlichkeit oder Nichtfunktionsfähigkeit des zuzulassenden Systems sei nicht erbracht worden. Auch seine umfangreichen Darlegungen vom 15. Februar 2022 seien nicht gewürdigt worden. Die angefochtene Verfügung sei nahezu wortgleich abgefasst wie der Verfügungsentwurf. Damit habe die Vorinstanz sein rechtliches Gehör verletzt.

C.f Er habe in seiner Stellungnahme vom 15. Februar 2022 dargelegt und begründet, dass die Bewertung der Vorinstanz hinsichtlich der genauen Ausbreitung sowie Sättigung des Wirkstoffes im Luftraum und daraus resultierend auch die genaue Wirkungsweise falsch sei. Zudem habe er auf der Basis von mehr als zehn unabhängigen wissenschaftlichen Studien den Nachweis der grundsätzlich hinreichenden Wirkung des Biozidwirkstoffes Chlordioxid erbracht. Die Ablehnung der erbrachten Wirksamkeitsnachweise sei willkürlich und rechtswidrig. Es existiere weder in der Schweiz noch international eine verbindliche, von der WHO zum Standard erhobene Methode zum Nachweis der Reduktion von Viren oder Bakterien im Luftraum.

D.

D.a Die Vorinstanz liess sich am 16. August 2022 innert erstreckter Frist vernehmen und beantragt die Abweisung der Beschwerde. Das Produkt X. _____ erfülle die Zulassungsanforderungen nicht. Es sei nicht erwiesen, dass keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten seien. Auch sei die Wirksamkeit des Produktes nicht anwendungsspezifisch aufgezeigt worden.

D.b Um ein unannehmbares Risiko zu vermeiden, dürfe bei einer Anwendung des Produktes die Chlordioxidkonzentration im Raum nicht höher sein als 0.01 ppm (parts per million). Bei Konzentrationen von 0.01 ppm und tiefer sei die Anwendung jedoch nicht wirksam.

D.c Ferner nahm die Vorinstanz zu den in der Beschwerde vom 17. Mai 2022 zitierten Studien und Wirksamkeitsberichten Stellung.

E.

E.a Mit Replik vom 12. September 2022 hielt der Beschwerdeführer an seinen Anträgen fest und reichte zur Untermauerung seiner Sichtweise weitere Beweismittel ein (Beilagen 1-20 zur Replik).

E.b Die Vorinstanz nahm mit Duplik vom 13. Oktober 2022 namentlich zu den vom Beschwerdeführer eingereichten bzw. genannten Publikationen Stellung. Im Weiteren reichte sie eine Abklärung bei Tox Info Suisse hinsichtlich Unfallmeldungen im Zusammenhang mit Chlordioxid, Chlor, Chlorgase und Chlordämpfen ein.

E.c Mit freigestellter Eingabe vom 27. Oktober 2022 nahm der Beschwerdeführer zur Duplik der Vorinstanz Stellung. Zudem reichte er eine Übersetzung des Dokuments *Evaluations for Establishing Voluntary Operating Standards for chlorine dioxide - Gas product* der Japan Chlorine Dioxide Industry Association Standards Committee ein.

E.d Am 23. November 2022 äusserte sich wiederum die Vorinstanz. Dabei nahm sie namentlich auch Bezug auf das oben erwähnte Dokument *Evaluations for Establishing Voluntary Operating Standards for chlorine dioxide - Gas product*.

E.e Mit Eingabe vom 8. Dezember 2022 machte der Beschwerdeführer von der Möglichkeit Gebrauch, Schlussbemerkungen einzureichen. In einem nachgereichten Schreiben vom 9. Dezember 2022 führte er sodann aus,

der europäische Generalimporteur habe ihm bislang veraltete Daten hinsichtlich der Freisetzung des Wirkstoffs Chlordioxid des zuzulassenden Produkts vorgelegt, weshalb er einen neuen Testbericht der C. _____ sowie eine entsprechende Übersetzung nachreiche.

E.f Auf entsprechendes Ersuchen nahm die Vorinstanz mit Schreiben vom 26. Januar 2023 zur Eingabe des Beschwerdeführers vom 9. Dezember 2022 Stellung. Sie führte dabei aus, dass der nachgereichte Testbericht keine verlässliche Abschätzung der Chlordioxidkonzentration bei der Anwendung des X. _____ unter Realbedingungen erlaube.

E.g Mit Schreiben vom 20. Februar 2023 reichte der Beschwerdeführer erneut eine ausführliche Stellungnahme und weitere Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit des fraglichen Biozidprodukts ein.

E.h Mit freigestellter Eingabe vom 9. März 2023 führte die Vorinstanz aus, dass auch die vom Beschwerdeführer mit Schreiben vom 20. Februar 2023 neu eingereichten Publikationen zu keiner Änderung der Bewertung der Sachlage für das betreffende Biozidprodukt führten.

E.i Mit Eingabe vom 27. März 2023 hielt der Beschwerdeführer fest, es sei nachgewiesen, dass Chlordioxidkonzentrationen von mindestens bis zu 0.05 ppm ungefährlich seien und der X. _____ in einem Raum von 25 m³ während der gesamten Zeitdauer weniger als 0.01 ppm Chlordioxid freisetze. Die Vorinstanz habe keine ordnungsgemäße und vollständige Risikobewertung durchgeführt.

F.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die Akten wird, soweit erforderlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt (Art. 31 VGG). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören auch jene des 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).

1.2 Eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist damit zur Beurteilung der Beschwerde vom 17. Mai 2022 zuständig.

1.3 Der Beschwerdeführer hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen und ist durch den angefochtenen Entscheid vom 19. April 2022 besonders berührt. Er stellt in seiner Beschwerde ein Feststellungsbegehren. Aus der Begründung der Beschwerde ergibt sich jedoch, dass der nicht anwaltlich vertretene Beschwerdeführer implizit die Aufhebung der angefochtenen Verfügung beantragt und damit ein Gestaltungsbegehren stellt. Es braucht deshalb nicht geprüft zu werden, ob an der verlangten Feststellung ein schutzwürdiges Interesse besteht. Ein als schutzwürdig anzuerkennendes Interesse an der Aufhebung der angefochtenen Verfügung ist ohne Weiteres zu bejahen, weshalb der Beschwerdeführer zur Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

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

1.5 Auf die Beschwerde ist daher einzutreten.

2.

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).

2.2 Es auferlegt sich allerdings dann eine gewisse Zurückhaltung, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe

oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende 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 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; C-602/2009 vom 7. Februar 2012 E. 1.3.2; OLIVER ZIBUNG/ELIAS HOFSTETTER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016 [nachfolgend: Praxiskommentar VwVG], Art. 49 Rz. 22 und 46 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; 136 I 229 E. 5.4.1; BVGE 2014/3 E. 1.4.1; 2010/25 E. 2.4.1; ZIBUNG/HOFSTETTER, Praxiskommentar VwVG, Art. 49 N 45 ff.; RENÉ WIEDERKEHR/CHRISTIAN MEYER/ANNA BÖHME, in: VwVG Kommentar, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren und weiteren Erlassen, 2022, Art. 49 E. Beschwerdegründe N. 25).

3.

3.1 Der Beschwerdeführer macht geltend, die angefochtene Verfügung sei ungenügend begründet. Die Vorinstanz sei nicht ausreichend auf die von ihm vorgelegten wissenschaftlichen Nachweise eingegangen und seine umfangreichen Darlegungen in der Eingabe vom 15. Februar 2022 seien nicht gewürdigt worden.

3.2 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ergibt sich aus Art. 29 Abs. 2 BV und wird für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert. Er dient einerseits der Sachverhaltsaufklärung und stellt andererseits ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht der Parteien dar (BGE 144 I 11 E. 5.3, 140 I 99 E. 3.4, HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 1001).

3.3 Das rechtliche Gehör erfordert, dass die Behörde die Vorbringen einer Partei tatsächlich hört, sorgfältig und ernsthaft prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt. Daraus folgt die grundsätzliche Pflicht der Behörden, ihren Entscheid zu begründen. Der Bürger soll wissen, warum die Behörde entgegen seinem Antrag entschieden hat. Die Begründung eines Entscheids muss so abgefasst sein, dass der Betroffene ihn gegebenenfalls sachgerecht anfechten kann. Dies ist nur möglich, wenn sowohl er wie

auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen können. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde leiten liess und auf welche sich ihr Entscheid stützt (BGE 143 III 65 E. 5.2; 139 V 496 E. 5.1; 129 I 232 E. 3.2; Urteile des BGer 2C_152/2020 vom 18. Juni 2020 E. 2.1; 1C_33/2016 vom 17. November 2016 E. 3.2; MÜLLER/SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., 2008, S 885 ff.; STEINMANN, St. Galler Kommentar, N. 49 zu Art. 29 BV; WALDMANN/BICKEL, Praxiskommentar VwVG, Rz. 102 f. zu Art. 29 VwVG). Nicht erforderlich ist, dass sich die Begründung mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Sie kann sich vielmehr auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken (BGE 143 III 65 E. 5.2; 141 V 557 E. 3.2; 134 I 83 E. 4.1). Die Begründungspflicht ist nur dann verletzt, wenn die Behörde auf die für den Ausgang des Verfahrens wesentlichen Vorbringen selbst implizit nicht eingeht (BGE 133 III 235 E. 5.2; Urteil 2C_152/2020 E. 2.1).

3.4 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheides führt. Nach der Rechtsprechung ist die Heilung einer – nicht besonders schwerwiegenden – Gehörsverletzung aber ausnahmsweise dann möglich, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 142 II 2018 E. 2.8.1; 135 I 187 E. 2.2; 135 I 279 E. 2.6.1). Ebenfalls ist eine Heilung selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör möglich, wenn die Rückweisung an die Vorinstanz zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht vereinbar wären (BGE 147 IV 340 E. 4.11.13).

3.5 Vorliegend hat die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung vom 19. April 2022 den Sachverhalt und die rechtlichen Grundlagen für eine Zulassung des Biozidprodukts kurz dargestellt. Sie legte dar, dass Einwände in Bezug auf das Risiko für die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren bestehen. Sie begründete, dass die Voraussetzungen nach Art. 10 Abs. 2 Bst. a bzw. Abs. 3 ChemG nicht erfüllt seien. Im Weiteren führte sie mit Bezug auf Art. 10 Abs. 2 Bst. b ChemG und Art. 13 Abs. 1 Bst. b der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung,

VBP, SR 813.12) sowie Anhang 8 Ziff. 1.1 Bst. m VBP aus, dass die hinreichende Wirksamkeit des fraglichen Biozidprodukts bei bestimmungsgemässer Verwendung nicht nachgewiesen sei. Sie begründete, weshalb die vom Beschwerdeführer eingereichten Wirksamkeitstests ihrer Ansicht nach keine Auskunft über die Wirksamkeit des X. _____ bezüglich Luftdesinfektion gäben.

3.6 Auf die vom Beschwerdeführer in seiner Stellungnahme vom 16. Februar 2022 genannten Argumente und Literaturdaten ging die Vorinstanz hingegen nur äusserst knapp ein. Dabei hielt sie lediglich fest, dass diese nach eingehender Prüfung an ihrer Einschätzung in Bezug auf das Risiko für die Gesundheit und in Bezug auf das Fehlen von Wirksamkeitsnachweisen nichts zu ändern vermöchten. Im Weiteren unterliess es die Vorinstanz, in ihrer Begründung ausdrücklich auf die von ihr vorgenommene Risikobewertung Bezug zu nehmen.

3.7 Insgesamt konnte sich der Beschwerdeführer von den Gründen, die zur Abweisung des Gesuchs führten, aber ein Bild machen. Die Vorinstanz ging auf alle wesentlichen Voraussetzungen für eine Übergangszulassung eines Biozidproduktes ein. Die Begründung bewegt sich zwar insgesamt eher am unteren Rande dessen, was den Anforderungen an die Begründungspflicht noch gerecht werden kann. Wie der Beschwerdeführer mit seiner Beschwerde vom 17. Mai 2022 aufzeigt, blieb eine sachgerechte Anfechtung der Verfügung aber möglich. Die Begründung der angefochtenen Verfügung erfüllt deshalb die in E. 3.3 erwähnten formellen Anforderungen an eine rechtsgenügende Begründung gerade noch.

3.8 Ausserdem hat die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 16. August 2022, in ihrer Duplik vom 13. Oktober 2022 sowie in ihren Stellungnahmen vom 23. November 2022, 26. Januar 2023 und 9. März 2023 zu zahlreichen Punkten eine dichtere und tiefere Begründung nachgeliefert. Namentlich hat sie sich eingehend zu den weiteren vom Beschwerdeführer zitierten Studien geäussert und die von ihr vorgenommene und in den Vorakten dokumentierte Risikobewertung erläutert. Der Beschwerdeführerin konnte zu diesen Eingaben der Vorinstanz im Rahmen des Schriftenwechsels im Beschwerdeverfahren Stellung nehmen. Selbst wenn vorliegend von einem Verstoß gegen die Begründungspflicht auszugehen wäre, so wäre dieser im Beschwerdeverfahren somit geheilt worden.

4.

4.1 Die angefochtene Verfügung stützt sich auf das Chemikaliengesetz und die Biozidprodukteverordnung. Das ChemG soll das Leben und die Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen schützen (Art. 1 ChemG) und findet Anwendung auf den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen (Art. 2 Abs. 1 ChemG). Die u.a. gestützt auf das ChemG erlassene Biozidprodukteverordnung regelt das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und behandelten Waren sowie besondere Aspekte des Umgangs mit diesen (Art. 1 VBP).

4.2 Biozidprodukte sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (Art. 4 Abs. 1 Bst. d ChemG und Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP). Im Weiteren gelten auch Gegenstände, die solche Wirkstoffe enthalten oder freisetzen und die dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, als Biozidprodukte (vgl. auch Botschaft vom 24. November 1999 zum ChemG, BBl 2000 753).

4.3 Biozidprodukte werden in verschiedene Produktarten unterteilt, welche wiederum vier Hauptgruppen zugeordnet werden (Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte; Hauptgruppe 2: Schutzmittel; Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel; Hauptgruppe 4: sonstige Biozidprodukte; Anhang 10 VBP). Die zur Hauptgruppe 1 gehörenden Desinfektionsmittel sind namentlich Produkte, welche zu Hygienezwecken eingesetzt werden, oder auch Mittel zur Desinfektion von Trinkwasser (BEATRICE WAGNER-PFEIFER, Umweltrecht – Besondere Regelungsbe- reich, Ein Handbuch zu Spezialgebieten des Umweltrechts: Störvorsorge, umweltrechtliche Aspekte des Chemikalienrechts, Abfallrecht, Altlasten, Gewässerschutz, Natur- und Heimatschutz, Wald u.a., 2. Aufl. 2021, Rz. 168).

4.4 Das Produkt X. _____ ist, wie erwähnt, ein ortsfestes Aufstell- bzw. Hängesystem, das die Desinfektion der Umgebungsluft bezweckt. Es soll in einem geschlossenen Raum über einen Zeitraum von drei Monaten kontinuierlich Chlordioxid freisetzen. Chlordioxid wird aus Natriumchlorit durch Oxidation erzeugt und stellt ein Wirkstoff i.S.v. Art. 4 Abs. 1 Bst. b ChemG dar. Der X. _____ ist unbestritten eine Biozidprodukt i.S.v. Art. 4 Abs. 1

Bst. d ChemG und Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP und kann der Hauptgruppe 1 (Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte) zugeordnet werden.

4.5 Biozidprodukte müssen, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen, zugelassen werden (Art. 6 Bst. b ChemG, vgl. auch Art. 10 ChemG und Art. 3 Abs. 1 und 2 VBP). Ein Biozidprodukt wird zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere hinreichend wirksam ist (Art. 10 Abs. 2 Bst. a ChemG) und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat (Art. 10 Abs. 2 Bst. b ChemG). Die Zulassung kann verweigert oder widerrufen werden, wenn die Risiken für die Gesundheit Anlass zur Besorgnis geben und wenn für dieselbe Art von Biozidprodukten ein anderer Wirkstoff zugelassen ist, von dem ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit ausgeht und der für den Benutzer oder die Benutzerin keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile mit sich bringt (Art. 10 Abs. 3 ChemG). Die VBP regelt die verschiedenen Zulassungsarten und -verfahren (vgl. Art. 10 Abs. 4 ChemG; Art. 7 VBP).

4.6 Da die Schweiz und die Europäische Gemeinschaft im Bereich Biozide ein bilaterales Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen abgeschlossen haben (Mutual recognition agreement vom 21. Juni 1999 [MRA, SR 0.946.526.81]; Kapitel 18), lehnt sich das Zulassungsverfahren eng an das europäische Recht an (WAGNER-PFEIFER, a.a.O., Rz. 165), namentlich an die 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 (BPR; ABl. L 167 vom 27. Juni 2012, S. 1 ff.).

4.7 Das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte gliedert sich zweistufig. In einer ersten Stufe erfolgt die Beurteilung und Genehmigung des Wirkstoffes. In einer zweiten Stufe wird das Biozidprodukt zugelassen. Der Zulassung eines Biozidproduktes geht somit i.d.R. die Genehmigung der darin enthaltenen Wirkstoffe voraus. Genehmigte Wirkstoffe werden in der EU entweder in Anhang I BPR oder in die sog. Unionsliste aufgenommen (WAGNER-PFEIFER, a.a.O., Rz. 165). In der Schweiz sind die genehmigten Wirkstoffe in den Anhänge 1 oder 2 der VBP enthalten (Art. 9 VBP; WAGNER-PFEIFER, a.a.O., Rz. 170). Darüber hinaus gelten für sogenannte Altwirkstoffe, die bereits vor dem 14. Mai 2000 auf dem Markt waren, besondere Regelungen. Die Hersteller konnten solche Altwirkstoffe bei der EU-Kommission notifizieren, womit sie in ein Review-Programm aufgenommen wurden, in welchem diese Wirkstoffe systematisch geprüft werden. Der

Entscheid über deren Genehmigung oder Nichtgenehmigung soll bis voraussichtlich 2024 getroffen werden (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 Nr. 528/2012 der Europäischen Parlaments und des Rates, Abl. L 294 vom 10. Oktober 2014, S. 1 ff.).

4.8 Der im Produkt X. _____ enthaltene Wirkstoff Chlordioxid stellt ein solcher bei der EU-Kommission notifizierter Altwirkstoff dar, der noch nicht genehmigt wurde. Er wurde in das Review-Programm aufgenommen und ist zurzeit in Beurteilung durch die portugiesischen Behörden (Eintrag Nr. 491 im Anhang II der delegierten Verordnung [EU] Nr. 1062/2014).

4.9 Das i.d.R. an das Genehmigungsverfahren von Wirkstoffen anschließende Zulassungsverfahren eines Biozidprodukts ist – soweit es sich um Biozidprodukte handelt, welche ausschliesslich genehmigte Wirkstoffe enthalten – ebenfalls mit der EU harmonisiert. Nicht unter das mit der EU harmonisierte Verfahren fallen hingegen Übergangszulassungen von Biozidprodukten, die noch nicht genehmigte, aber notifizierte Altwirkstoffe enthalten. In der Schweiz ist für solche Produkte eine Übergangszulassung ZN erforderlich (Art. 7 Abs. 1 Bst. c VBP), währenddem in gewissen EU-Mitgliedstaaten die Vermarktung solcher Produkte ohne eine vorgängige Kontrolle durch die Behörden möglich ist.

4.10 Art. 13 VBP nennt die Voraussetzungen für eine solche Übergangszulassung ZN (nachfolgend: Zulassung ZN). Danach wird ein Biozidprodukt 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). Sofern es sich – wie vorliegend – um ein Desinfektions- oder Holzschutzmittel handelt, ist ferner nachzuweisen, dass das Biozidprodukt hinreichend wirksam ist (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).

4.11 Mit dem Zulassungsgesuch ZN sind die in Anhang 8 VBP erwähnten Unterlagen über die Gesuchstellerin, die Herstellerin und das Produkt einzureichen. Die Gesuchsunterlagen müssen insbesondere Angaben zu phy-

sikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxikologie und zur Öko-Toxikologie sowie – falls es sich um ein Desinfektions- oder Holzschutzmittel handelt – den Nachweis, dass das Biozidprodukt für die vorgesehene Verwendungszwecke hinreichend wirksam ist, enthalten (Anhang 8 Ziff. 1.1 Bst. f und m VBP).

4.12 Die Behörde nimmt bei einer Zulassung ZN nur eine summarische Prüfung vor. Eine vertiefte Risikobeurteilung erfolgt im Verfahren zur Aufnahme in die Wirkstofflisten (WAGNER-PFEIFER, a.a.O., Rz. 176).

4.13 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 (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., Rz. 176).

5.

5.1 Nachfolgend zu prüfen ist, ob die soeben erwähnten Voraussetzungen für eine Zulassung ZN des Biozidproduktes X. _____ erfüllt sind bzw. ob die Vorinstanz dies zu Recht verneint und deshalb das Zulassungsgesuch abgewiesen hat. Dabei wird zuerst auf die Voraussetzung, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung vom Produkt und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sein dürfen, eingegangen (s. E. 5.3 ff. unten). In einem zweiten Schritt wird die Voraussetzung der hinreichenden Wirksamkeit geprüft (s. E. 6 unten).

5.2 Hinsichtlich der Verteilung der materiellen Beweislast ist in diesem Zusammenhang dabei vorab was folgt festzuhalten: Auch im Verwaltungsrecht gilt die allgemeine Regel, wonach derjenige, der aus einer Tatsache Rechte ableitet, die Beweislast für das Vorhandensein dieser Tatsache trägt (Art. 8 ZGB; Urteil des BVGer B-1446/2020 vom 4. März 2021 m.w.H.; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 988). Entsprechend trägt vorliegend der Beschwerdeführer die Beweislast dafür, dass die beiden oben erwähnten Voraussetzungen für eine Zulassung des Biozidprodukts erfüllt sind. Dieselbe Beweislastverteilung bringt im Übrigen auch Art. 13 Abs. 1 Bst. a und b VBP zum Ausdruck, indem festgehalten wird, dass sowohl der Nachweis der hinreichenden Wirksamkeit des Produkts als auch der Nachweis, dass keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt

zu erwarten sind, dem Gesuchsteller obliegt. Schliesslich zählt damit übereinstimmend Anhang 8 die entsprechenden Angaben auf, welche in den Gesuchsunterlagen enthalten sein müssen (s. E. 4.11 oben). Die Folgen einer allfälligen Beweislosigkeit hat vorliegend somit der Beschwerdeführer zu tragen.

5.3 Der Beschwerdeführer stellt sich auf den Standpunkt, dass vom Produkt X. _____ keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier ausgehen. Die Vorinstanz erwog demgegenüber, dass bei einer dauerhaften und direkten Belastung der im Raum anwesenden Personen durch Desinfektionsmittel und deren Reaktionsnebenprodukte Restrisiken verblieben, die Anlass zur Besorgnis gäben, insbesondere mit Blick auf vulnerable Gruppen wie Kinder und Erwachsene mit Atemwegserkrankungen. Im Beschwerdeverfahren legte die Vorinstanz zudem detailliert die von ihr vorgenommene toxikologische Risikobewertung dar.

5.4 Hinsichtlich der toxikologischen Risikobewertung führte die Vorinstanz zutreffend aus, dass zur Bestimmung, ob eine Exposition für die Gesundheit (der breiten Öffentlichkeit) unbedenklich sei, im Fall von gasförmigen Chlordioxid die Grenzwerte AEC (Acceptable Exposure Concentration) oder RfC (Reference Concentration for Inhalation Exposure) abgeleitet und angewandt würden. Abzuleiten seien die Referenzwerte dabei von vorhandenen toxikologischen Daten, die i.d.R. von Tierstudien stammten.

5.5 Entgegen den wiederholten Ausführungen des Beschwerdeführers kann zur Bestimmung, ob eine Exposition für die Gesundheit der breiten Öffentlichkeit unbedenklich ist, hingegen nicht auf den Wert der Maximalen Arbeitsplatz-Konzentration der SUVA (MAK-Wert) abgestellt werden. Denn die MAK-Werte stellen eine Beurteilungsgrundlage für die Bedenklichkeit bzw. Unbedenklichkeit der am Arbeitsplatz auftretenden Konzentrationen von Stoffen dar (SUVA, Grenzwerte am Arbeitsplatz, Juni 2019, S. 7; abrufbar unter: www.suva.ch/download/richtlinien-und-gesetze/grenzwerte-am-arbeitsplatz/standard-variante--1903.D [zuletzt abgerufen am 19.06.2023]; vgl. Art. 50 Abs. 3 der Verordnung vom 19. Dezember 1983 über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten [VUV, SR 832.30]). Mit ihnen wird die höchstzulässige Durchschnittskonzentration eines gas-, dampf- oder staubförmigen Arbeitsstoffes in der Luft angegeben, die nach derzeitiger Kenntnis in der Regel bei einer Einwirkung während einer Arbeitszeit von 8 Stunden täglich und bis 42 Stunden pro Woche auch über längere Perioden bei der ganz stark überwiegenden Zahl der gesunden,

am Arbeitsplatz Beschäftigten die Gesundheit nicht gefährdet (SUVA, Grenzwerte am Arbeitsplatz, S. 6). Sie bilden jedoch keine sicheren Grenzen zwischen gefährlichen und ungefährlichen Bereichen. Namentlich garantieren unterhalb des MAK-Wertes liegende Konzentrationen eines Stoffes nicht die Gesundheit aller Exponierten. Besonders empfindliche oder in ihrer Gesundheit beeinträchtigte Personen können auch durch tiefere Konzentrationen gefährdet werden (SUVA, Grenzwerte am Arbeitsplatz, S. 7).

5.6 Beim Produkt X. _____ ist eine breite Nutzung durch alle Personen, einschliesslich besonders sensibler Gruppen (z.B. Kinder und Jugendliche, ältere Menschen, Schwangere, Personen mit Vorerkrankungen der Atemwege wie Asthmatiker und Allergiker) vorgesehen. Die potentielle Aufenthaltsdauer in den fraglichen Räumen ist nicht auf 42 Stunden pro Woche bzw. auf 8 Stunden pro Arbeitstag beschränkt. Bereits deshalb kann der MAK-Wert für Chlordioxid von 0.1 ppm bzw. 0.3 mg/m³ (www.suva.ch/de-ch/services/grenzwerte#gnw-location=%2F%3Foid%3D727f9ad8-9b1a-4544-b81c-4234f8676ab%26name%3Dchlordioxid [zuletzt abgerufen am 14.06.2023]) vorliegend nicht als Grenzwert für die Beurteilung der Unbedenklichkeit des Produkts herangezogen werden. Vielmehr sind, wie oben erwähnt, die Grenzwerte AEC oder RfC abzuleiten und anzuwenden.

5.7 Die Regeln und das grundsätzliche Vorgehen für die Ableitung der Referenzwerte sind dabei namentlich in der Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health Assessment & Evaluation (Parts B+C) vorgegeben (https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf/30d53d7d-9723-7db4-357a-ca68739f5094 [zuletzt abgerufen am 19.06.2023], S. 170-187). Ausgangspunkt für die Referenzwertberechnung ist demnach ein NOAEL oder NOAEC (No Observed Adverse Effect Level oder No Observed Adverse Effect Concentration; höchste Dosis, bei der noch kein negativer Effekt beobachtet wurde). Falls kein NOAEL oder NOAEC vorhanden ist, kann auch ein LOAEL oder LOAEC (Lowest Observed Adverse Effect Level oder Lowest Observed Adverse Effect Concentration; tiefste Dosis mit bereits auftretender Toxizität) benutzt werden. Anschliessend werden auf den NOAEL/NOAEC (bzw. LOAEL/LOAEC) sogenannte Assessment Factors (AF) eingerechnet.

5.8 Die Vorinstanz ging für die inhalativen toxikologischen Effekte für Chlordioxid gestützt auf nachfolgende Studien von einem NOAEL von 1 ppm (2,8 mg/m³) aus:

- G. PAULET, S. DESBROUSSES, Effect of a weak concentration of chlorine dioxide on laboratory animals, 1970, Arch Mal Prof 31: S. 97-106;
- A. AKAMTSU, C. LEE, H. MORINO, T. MIURA, N. OGATA, T. SHIBATA, Six-month low level chlorine dioxide gas inhalation toxicity study with two-week recovery period in rats, Journal of Occupational Medicine and Toxicology 2012 (vgl. Beilage 10 zur Beschwerde);
- N. OGATA, T. KOIZUMI UND F. OZAWA, Ten-week Whole-body Inhalation Toxicity Study of Chlorine Dioxide Gas in Rats, Journal of Drug Metabolism and Toxicology 2013 (vgl. Beilage 9 zur Beschwerde);
- weitere Studien aus dem REACH-Dossier.

Die berücksichtigten Studien würden auch von der United States Environmental Protection Agency (US-EPA) und der WHO zur Ableitung von Grenzwerten benutzt.

5.9 Der Beschwerdeführer hat vor der Vorinstanz und im Beschwerdeverfahren demgegenüber diverse weitere Studien genannt, auf welche seiner Auffassung nach bei der Risikobewertung bzw. der Grenzwertableitung abzustellen sei. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um folgende:

- Referenz 1: N. OGATA, T. SHIBATA, Effects of extremely low concentration of chlorine dioxide gas on school children absent, 2009, International Journal of Medicine and Medical Sciences, Vol. 1(7) S. 288 f. (Beilage 11 zur Beschwerde)
- Referenz 2: C. HSU, D. HUANG AND M. LU, Improvement of the air quality in student health centers with chlorine dioxide, 2010, International Journal of Environmental Health Research, Vol. 20 Nr. 2 S. 115–127 (Beilage 12 zur Beschwerde)
- Referenz 3: N. OGATA, T. SHIBATA, Protective effect of low-concentration chlorine dioxide gas against influenza A virus infection, 2018, Journal of General Virology, Vol. 89 S. 60–67 (Beilage 13 zur Beschwerde)
- Referenz 4: T. IKEDA, Effect of environmental hygiene using chlorine dioxide gas for infection control in geriatric health services facility, 2016 (<https://doi.org/10.14930/jshowaunivsoc.76.649> [zuletzt abgerufen am 19.06.2023])
- Referenz 5: Auszug aus dem REACH-Dossier der ECHA mit drei Studien (Beilage 12 zur Replik)

- Referenz 6: United States Environmental Protection Agency (US-EPA), Chlorine Dioxide Acute Exposure Guideline Levels (AEGLs), S. 33 (Beilage 13 zur Replik)
- Referenz 7: Japan Chlorine Dioxide Industry Association Standards Committee, Evaluations for Establishing Voluntary Operating Standards for chlorine dioxide - Gas product, 2014 (Beilage 1 zur Triplik)
- Referenz 8: R. OKAWA, K. SOGAWA, M. SHIOZAKI ET AL., The effects of continuous exposure to low-dose chlorine dioxide gas on the characteristics of induced pluripotent stem cells, 2022, Regenerative Therapy 21 (2022) S. 250-257 (Beilage 2 zur Stellungnahme des Beschwerdeführers vom 20. Februar 2023)
- Referenz 9: K. SOGAWA, R. OKAWA, K. YACHIKU ET AL., Effects of continuous exposure to low concentration of ClO₂ gas on the growth, viability, and maintenance of undifferentiated MSCs in longterm cultures, 2020, Regenerative Therapy 14 (2020) S. 184-190 (Beilage 3 zur Stellungnahme des Beschwerdeführers vom 20. Februar 2023)

5.10 Mit der Vorinstanz ist jedoch festzustellen, dass diese Studien nicht zur Beurteilung der Gefährlichkeit des Produkts X._____ herangezogen werden können. Im Einzelnen ergibt sich zu den Studien was folgt:

- In *Referenz 1* wurden lediglich die Abwesenheitstage einer Schulklasse, bei der der X._____ im Schulzimmer aufgestellt war, mit den Abwesenheitstagen aller anderen Schulklassen verglichen. Aussagen über mögliche Nebenwirkungen oder über die langfristige Sicherheit des X._____ können gestützt auf *Referenz 1* keine gemacht werden.
- In *Referenz 2* wurde einmal pro Tag oder alle vier Stunden die Luft mit 0,3mg/m³ Chlordioxid angereichert und Bakterien- und Pilzkonzentrationen gemessen. Es wurden jedoch keine Daten zu möglichen Nebenwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Punkten erhoben. Entsprechend enthält auch diese Studie keine Informationen zur Sicherheit des Produkts.
- In *Referenz 3* wird die antivirale Aktivität von Chlordioxid-Gas in einem Mausexperiment getestet. Es sind aber wiederum keine Daten

zu möglichen Nebenwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Punkten von Chlordioxid enthalten.

- In *Referenz 4* wurde die Wirkung von Chlordioxid-Gas auf die Entwicklung von ansteckenden Krankheiten und die Arzneimittelkosten bei Bewohnern von geriatrischen Gesundheitseinrichtungen untersucht. Die Studie enthält soweit ersichtlich ebenfalls keine Daten zu möglichen Nebenwirkungen. Zudem wird im Abstract des ansonsten auf Japanisch verfassten Dokuments als Resultat festgehalten: *"In the comparison between the chlorine dioxide gas group and the control group after crossover, no significant difference was found in the number of developing infectious diseases"*.
- Der vom Beschwerdeführer eingereichte Auszug aus dem REACH-Dossier (*Referenz 5*) enthält drei Studien, bei welchen Chlordioxid oral verabreicht wurde. Die Vorinstanz hält zu Recht fest, dass diese Studien für inhalative Effekte nicht relevant sind. Zudem seien die Studien auch nicht von genügender Qualität, da alle drei mit Klimisch-Score 4 (tiefste Aussagekraft) eingestuft seien. Ausserdem seien sie auch nicht von einer Behörde überprüft oder verifiziert worden.
- *Referenz 6* ist ausdrücklich nur für die Identifizierung von gefährlichen Chemikalien im Rahmen von Notfallszenarien bei Chemikalienunfällen vorgesehen, mit explizit genannten Expositionen beschrieben als: Einmal im Leben für 10 Minuten bis 8 Stunden. Mit der Vorinstanz ist daher festzuhalten, dass gestützt auf *Referenz 6* eine mögliche karzinogene Wirkung des X. _____ bei der vorgesehenen Anwendung nicht ausgeschlossen werden kann.
- *Referenz 7* ist auf Japanisch verfasst und die vom Beschwerdeführer eingereichte Übersetzung erweist sich als schwer verständlich. Offensichtlich wird darin aber die Reference Concentration (RfC) der US-EPA besprochen, wobei festgehalten wird, dass die grossen Unsicherheitsfaktoren der US-EPA ungerechtfertigt seien und stattdessen Faktoren angewendet werden sollten, welche in einem AEC von 0.01 ppm resultierten. Weiter bespricht das Dokument die unsichere Datenlage. Damit stellt *Referenz 7* keine eigenständige wissenschaftliche Studie dar. Im Übrigen wandte die Vorinstanz ohnehin weniger hohe Unsicherheitsfaktoren als die US-EPA an und

ging letztlich – wie in *Referenz 7* empfohlen – von einem AEC von 0.01 ppm aus (s. E. 5.13 und 5.15 unten).

- Zu den *Referenzen 8 und 9* hielt die Vorinstanz schliesslich überzeugend und nachvollziehbar fest, dass Daten von nicht validierten Zellmodellen nicht mehr gewichtet werden können als Daten von validierten Tierexperimenten; zumal für die Gefahren- und Risikobewertung explizit Tierexperimente vorgesehen seien. Ausserdem würden die in den beiden wissenschaftlichen Studien erwähnten Stammzellen eine inhärent erhöhte antioxidative Kapazität aufweisen, was dazu führe, dass diese Zellmodelle gut mit oxidativen Stressoren umgehen könnten. Somit sind auch diese beiden Referenzen zur Abschätzung von möglichen Risiken von Chlordioxid für den Menschen ungeeignet.

5.11 Im Ergebnis hat die Vorinstanz zu Recht ausschliesslich die Studien Paulet and Desbrousses (1970), Akamatsu (2012) und Ogata (2013) in die Ableitung des NOAEL miteinbezogen. Die Studie Paulet and Desbrousses (1970) nennt gemäss den unwidersprochenen Angaben der Vorinstanz einen LOAEL von 1 ppm, jene von Akamatsu (2012) einen NOAEL von ≥ 0.1 ppm und jene von Ogata (2013) einen NOAEL von ≥ 1 ppm. Die weiteren berücksichtigten Studien aus dem REACH-Dossier sind gemäss Vorinstanz eher von schlechter Qualität und nennen einen NOAEL bzw. LOAEL von 0.1-2.5 ppm.

5.12 Folglich erscheint der von der Vorinstanz angenommene NOAEL von 1 ppm (2.8 mg/m^3) für die inhalativen toxikologischen Effekte für Chlordioxid als begründet und ist nicht zu beanstanden.

5.13 Wie oben erwähnt (s. E. 5.7), sind für die Ableitung der AEC in einem nächsten Schritt auf den NOAEL sogenannte Assessment Factors (AF) einzurechnen. Die Vorinstanz hat in einer ersten Stufe standardmässig einen Assessment Factor von 100 auf den relevanten NOAEL angewandt, was die Unsicherheit gegenüber der Extrapolation von Tierdaten auf die heterogene Gruppe von Menschen, welche schlussendlich exponiert würden, widerspiegeln. In einem zweiten Schritt hat sie weiterführende und differenzierte Überlegungen angestellt. Dabei hat sie für Intra Spezies (innerhalb der gleichen Spezies) unverändert einen AF von 10 eingerechnet. Für Inter Spezies (zwischen verschiedenen Spezies) ging sie von einem AF von 2,5 (anstatt 10) aus, da es sich um akute lokale Effekte handle, die bei

jeder Spezies vergleichbar akut auftreten würden, Menschen aber empfindlicher auf Auswirkungen auf die Atemwege reagieren würden als Tiere. Weiter fügte die Vorinstanz zusätzlich einen Extrapolations-AF von 2 hinzu, der bei einer Exposition über längere Zeit benutzt werden müsse (AEC long-term). Schliesslich rechnete sie einen weiteren AF von 2 ein, da einige zusätzliche Unsicherheiten beständen, ob der NOAEL von 1 ppm tatsächlich die tiefste Dosis ohne schädliche Wirkung sei.

Stufe 1

	AF
Inter-Spezies	10
Intra-Spezies	10
Total	100

Stufe 2

	AF
Inter-Spezies	2.5
Intra-Spezies	10
Extrapolation der Dauer	2
Zusätzliche Unsicherheiten	2
Total	100

Im Ergebnis schloss die Vorinstanz, dass beide Ableitungen zu einem AEC von 0.01 ppm führten, welcher als Grenzwert für die Exposition von Personen ausserhalb industrieller Anwendung angewendet werden müsse. Die US-EPA wende im Fall von Chlordioxid sogar noch höhere Unsicherheitsfaktoren (AS) an und setze die Reference Concentration auf 0.0001 ppm. Schliesslich werde auch auf der internationalen Webseite des Produktes X. _____ ein Grenzwert von 0.01 ppm angegeben.

5.14 Der Beschwerdeführer hinterfragt diesen Vorgang der Risikobewertung. Namentlich erachtet er den angewandten Unsicherheitsfaktor von 2 als willkürlich. Mit der Vorinstanz ist jedoch festzuhalten, dass die von ihr angewandten Regeln und das grundsätzliche Vorgehen dem international harmonisierten Vorgang und den oben dargelegten regulatorischen Richtlinien entsprechen. Auch der Unsicherheitsfaktor von 2 erweist sich als begründet. So nennt die Vorinstanz verschiedene Gründe, die die Anwendung dieses Unsicherheitsfaktors gerechtfertigt erscheinen lassen. Insbesondere führt sie aus, dass die Exposition in der Studie von Ogata 2013, auf welcher der NOAEL beruhe, zu kurz sei. Es habe nur eine Exposition an 10 Wochen stattgefunden, wobei die Mäuse an 5 Tagen pro Woche während jeweils 5 Stunden exponiert worden seien. Die potentielle Exposition mit dem X. _____ betrage jedoch 7 Tage pro Woche während jeweils 8 bis 24 Stunden. Zudem müsse eine Exposition gemäss der geltenden OECD Guideline für sub-chronische Studien an 13 Wochen stattfinden. Ausserdem würden die Studien von Akamatsu 2012 und Ogata 2013 Qualitätsmängel aufweisen. Sie seien nicht gemäss OECD Guideline

durchgeführt worden. Rohdaten seien nicht verfügbar und es sei keine zuverlässige Grenzwertbestimmung enthalten.

5.15 Im Ergebnis ist es dem Beschwerdeführer nicht gelungen, die schlüssige Risikobewertung der Vorinstanz in Zweifel zu ziehen. Das Bundesverwaltungsgericht folgt deshalb der Vorinstanz und geht mit ihr von einem AEC-Wert für Chlordioxid von 0.01 ppm aus. Bis zu diesem Wert sind keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren zu erwarten.

5.16 Nachkommend ist zu untersuchen, wie hoch die Chlordioxidkonzentrationen bei bestimmungsgemässer Anwendung des X. _____ ausfallen. Damit ist festzustellen, ob der AEC-Wert für Chlordioxid von 0.01 ppm vom zur Zulassung beantragten Produkt eingehalten wird.

5.17 Dem Gericht wurden vom Beschwerdeführer unterschiedliche Werte vorgelegt. Gemäss Beilage 3 zur Beschwerde verursacht die bestimmungsgemässe Anwendung X. _____ in einem 25m³ Raum eine Chlordioxidkonzentration von 0.005 bis 0.014 ppm:

Tage	0	1	15	30	45	60	75	90
ppm/cmb	0.006	0.012	0.014	0.012	0.012	0.011	0.007	0.005
mg/ppm	0.0168	0.0336	0.0392	0.0336	0.0336	0.0308	0.0196	0.014

Gemäss dem mit Schreiben vom 9. Dezember 2022 vom Beschwerdeführer nachgereichten Testbericht der C. _____ verursacht die bestimmungsgemässe Anwendung des Produkts – umgerechnet von einem Raum von 24m³ auf einen Raum vom 25 m³ – hingegen eine Chlordioxidkonzentration von 0.00103 bis 0.010848 ppm:

Tage	1	15	30	45	60	75	90
ppm/cmb	0.010848	0.010472	0.010448	0.010432	0.01038	0.0103	0.01034

Ferner hatte der Beschwerdeführer in seiner Stellungnahme vom 23. November 2021 eigene Berechnungen vorgenommen (Vorinstanz, act. 4), auf welche er auch im Beschwerdeverfahren Bezug nahm.

5.18 Im nachgereichten Testbericht der C. _____ wurde die vom X. _____ produzierte Chlordioxidkonzentration in einem 10 Liter Edelstahl Gefäss gemessen und anschliessend auf einen 24 m³ Raum extrapoliert. Sauerstoff oder organisches Material wurde nicht zugeführt. Die Bedingungen dieser Messungen sind somit nicht mit den Bedingungen der

realen Anwendungssituation vergleichbar. Auch die eigenen Berechnungen des Beschwerdeführers weisen Mängel auf. Insbesondere wurden sie mit zu hohen Luftwechselraten durchgeführt (4 bis 8 pro Stunde). Bei Wohnräumen wird in einem ersten Schritt von einer Standardluftwechselrate von 0 ausgegangen (ECHA, Biocides Human Health Exposure Methodology der European Chemicals Agency, Kapitel 7.1 S. 253 [Vorinstanz, act. 15]). In einem zweiten Schritt wird gemäss den Darlegungen der Vorinstanz eine Standardluftwechselrate von 0.6 pro Stunde benutzt (60% der Luft wird in einer Stunde erneuert). Ausserdem hält die Vorinstanz zu Recht fest, dass eine Einzelmessung nicht als Beweis der Luftkonzentration betrachtet werden könne, vielmehr müssten die Messungen nach aktuellen wissenschaftlichen Standards durch mehrere Replikate bestätigt und ausführlich rapportiert werden.

5.19 Aus diesen Gründen stellt das Gericht wie die Vorinstanz auf die in Beilage 3 zur Beschwerde dargelegten Werte ab. Mit der Vorinstanz ist davon auszugehen, dass diese Untersuchung in einem realistischeren Setting vorgenommen wurde, auch wenn der Beschwerdeführer kein Versuchsprotokoll und keine Rohdaten zur Untersuchung, die diesen Werten zugrunde liegt, zur Verfügung gestellt hat.

5.20 Es ist folglich davon auszugehen, dass bei bestimmungsgemässer Anwendung des X. _____ die Chlordioxidkonzentrationen in einem 25m³ Raum zwischen 0.005 bis 0.014 ppm betragen. Der gesundheitliche Grenzwert von Chlordioxid von 0.01 ppm in der Luft wird somit (teilweise) überschritten. Unannehmbare gesundheitliche Auswirkungen auf Mensch und Tier können bei bestimmungsgemässer Anwendung vom Produkt X. _____ und seinen Rückständen deshalb nicht ausgeschlossen werden. Die Unbedenklichkeit des Produkts bei der vorgesehenen bestimmungsgemässen Verwendung konnte somit nicht nachgewiesen werden.

5.21 Daran vermögen auch die weiteren Vorbringen des Beschwerdeführers zur behaupteten Sicherheit des Produkts nichts zu ändern. Namentlich kann entgegen seinen Ausführungen nicht ohne Weiteres gestützt auf die Abwesenheit von Meldungen im Schnellwarnsystem RAPEX (Rapid Exchange of Information System; vgl. Durchführungsbeschluss [EU] Nr. 2019/417 vom 8. November 2018 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und für das dazugehörige Meldesystem,

Abl. L 73/121) eine Aussage zur Sicherheit des X. _____ gemacht werden. Denn wie die Vorinstanz zu Recht festhält, erfolgen für allfällige chronische unerwünschte Wirkungen selten Gefahrenmeldungen, weil derartige Wirkungen im Einzelfall kaum je erkannt und dementsprechend nicht gemeldet werden. Zudem geht aus einer dokumentierten Nachfrage der Vorinstanz beim Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum Tox Info Suisse vom 7. Oktober 2022 hervor, dass in der Haushaltsprodukte-Statistik des Jahres 2021 durchaus Anfragen mit Chlordioxid verzeichnet wurden (8 Anfragen mit Chordioxid sowie 52 Anfragen mit Chlor, Chlorgas, Chlordämpfen).

5.22 Ebenfalls nichts zu ändern vermag der Einwand des Beschwerdeführers, die WHO habe keine Höchstmengenbegrenzung für die tägliche Zufuhr von Chlordioxid festgelegt. Der Beschwerdeführer stützt sich für dieses Vorbringen auf den Bericht der WHO *Environmental Health Criteria 216, Disinfectants and disinfectant by-products* (abrufbar unter: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42274/WHO_EHC_216.pdf?sequence=1&isAllowed=y [zuletzt abgerufen: 19.06.2023]). Wie die Vorinstanz zutreffend festhält, wird in diesem Bericht der WHO jedoch spezifisch auf Trinkwasserrückstände von Chlordioxid eingegangen, wohingegen vorliegend ausschliesslich lokale inhalative Effekte in Betracht gezogen werden müssen.

5.23 Schliesslich kann dem Beschwerdeführer auch nicht gefolgt werden, soweit er geltend macht, Chlordioxid stelle ein besonders verträglicher, körpereigener Stoff dar und zerfalle nur in die ungefährlichen Zerfallsprodukte Kochsalz und Wasser. Gemäss den überzeugenden Darlegungen der Vorinstanz kann Chlordioxid nicht vom Körper selber gebildet werden und wird daher nicht als körpereigener Stoff definiert. Chlordioxid könne durch seine Reaktionsfreudigkeit mit anderen organischen Stoffen reagieren und dabei auch Reaktionsprodukte generieren, die ebenfalls gefährliche Eigenschaften haben können. Chlordioxid könne bei der Neutralisierung von diversen Stoffen zur Bildung von Salzsäure, Hypochloriger Säure, Ameisensäure und weiteren giftigen Stoffen führen. Zudem könne Chlordioxid unter Einfluss von Licht zu Sauerstoff und Chlorgas zerfallen.

5.24 An dieser Stelle ist ausserdem mit der Vorinstanz darauf hinzuweisen, dass Chlordioxid harmonisiert eingestuft ist als Ox. Gas 1 (kann Brand verursachen oder verstärken; Oxidationsmittel), Skin. Corr. 1B (verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden), Acute Tox 2

(Lebensgefahr beim Einatmen) und Aquatic Acute 1 (sehr giftig für Wasserorganismen; Verordnung [EG] Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. 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, Tabelle 3.1). Gemäss Vorinstanz erfolgt die Einstufung des Stoffes als korrosiv und inhalativ giftig vor allem deshalb, weil Chlordioxid eine starke reaktive Substanz ist, die lokal das Gewebe reizen und schädigen kann.

5.25 Im Ergebnis ist festzuhalten, dass die Zulassungsvoraussetzungen von Art. 13 Abs. 1 Bst. a VBP und Art. 10 Abs. 2 Bst. b ChemG, wonach bei bestimmungsgemässer Verwendung des Biozidprodukts keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch und Tier zu erwarten sein dürfen, vorliegend nicht erfüllt sind. Bereits deshalb hat die Vorinstanz das Gesuch um Zulassung ZN zu Recht abgewiesen. Eine Darlegung und Prüfung der Voraussetzungen von Art. 10 Abs. 3 ChemG erübrigt sich deshalb (s. E. 4.5 oben). Es muss somit nicht untersucht werden, ob mechanische Lüftungssysteme und/oder das regelmässige Durchlüften der Räume als Alternative zum Produkt X._____ herangezogen werden dürfen.

6.

6.1 Auch zur zweiten Zulassungsvoraussetzung (hinreichende Wirksamkeit) erwog die Vorinstanz, dass diese nicht erfüllt sei. Die Wirksamkeit des Produkts sei nicht anwendungsspezifisch aufgezeigt worden. Der Beschwerdeführer macht demgegenüber geltend, er habe die Wirksamkeit des X._____ sowie die hinreichende Wirkung von Chlordioxid gestützt auf verschiedene Studien erbracht.

6.2 Auch wenn die Beschwerde bereits aufgrund des fehlenden Nachweises der Unbedenklichkeit des Produktes abzuweisen ist, wird nachfolgend der Vollständigkeit halber und aufgrund der erhobenen Rügen des Beschwerdeführers auch noch auf die Voraussetzung der hinreichenden Wirksamkeit des Produktes eingegangen.

6.3 Die Wirksamkeit ist definiert als die Fähigkeit eines Produkts, die für das Produkt gemachten bioziden Anpreisungen zu erfüllen, wenn es gemäss der Gebrauchsanweisung verwendet wird (Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation, Parts B+C, S. 28 Ziff. 3.1 [vgl. Beilage 4 zur Stellungnahme der Vorinstanz vom 23. November 2022]). Die Nachweise der hinreichenden Wirksamkeit

sind grundsätzlich nach den Methoden durchzuführen, die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung und Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (Abl. L 142 vom 31. Mai 2008) beschrieben sind (Anhang 8 Ziff. 3.1 Abs. 1 VBP). Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sollten möglichst international anerkannte Methoden angewendet werden. Diese müssen begründet werden (Anhang 8 Ziff. 3.1 Abs. 2 VBP).

6.4 Die Wirksamkeit des Produkts muss somit mittels wissenschaftlich durchgeführter Studien bewiesen werden. Es sind hierfür Studien vorzulegen, welche belegen, dass das Produkt bei Verwendung gemäss den Anwendungshinweisen (Wirkstoffkonzentration, Anwendungsmethode, Einwirkungszeiten, Zielorganismen etc.) ausreichend wirksam ist, und zwar auf der Grundlage von Labor- und/oder Praxisdaten aus quantitativen Studien. Für gewisse Anwendungen gibt es standardisierte, simulierte Tests (Flächendesinfektion, Händewaschen oder -reiben, Instrumentendesinfektion; Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation, Parts B+C, S. 51). Stehen keine Standardprotokolle zur Verfügung oder sind diese für den betreffenden Anwendungsbereich nicht geeignet, müssen die Firmen geeignete Prüfprotokolle entwickeln, um die Wirksamkeit des Produktes bei der spezifischen Anwendung zu beweisen (Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation, Parts B+C, S. 28 ff. [vgl. Vorinstanz, act. 20]).

6.5 Entgegen den Vorbringen des Beschwerdeführers bedeutet die Tatsache, dass ein Wirkstoff eine desinfizierende Wirkung haben kann, nicht, dass aufgrund der blossen Anwesenheit dieses Wirkstoffes auf die Wirksamkeit des Produkts geschlossen werden kann. Vielmehr muss – wie die Vorinstanz zutreffend festhält – in jedem Einzelfall der Nachweis für die Wirksamkeit des jeweiligen Produktes im vorerwähnten Sinne erbracht werden (vgl. Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation, Parts B+C, S. 28 Ziff. 3.1).

6.6 Für die Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln ist ein abgestuftes Vorgehen üblich, wobei folgende Stufen unterschieden werden (Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation, Parts B+C, S. 50 ff.):

- Phase 1: rudimentäre Vorversuche bzw. quantitative Suspensionsprüfungen, um festzustellen, ob ein Produkt (oder ein Wirkstoff) eine bakterizide, fungizide usw. Aktivität aufweist, ohne dass die spezifischen Bedingungen der vorgesehenen Verwendung beachtet werden. Es handelt sich um Laborsuspensionsversuche zur Feststellung der Grundaktivität des Produkts oder des Wirkstoffs. Phase 1-Tests können nicht für Produktaussagen verwendet werden.
- Phase 2 / Stufe 1: quantitative Suspensionsversuche zum Nachweis der bakteriziden, fungiziden, viruziden usw. Wirkung eines Produkts, wobei dem Verwendungszweck entsprechende praktische Bedingungen simuliert werden (z. B. Temperatur, Kontaktzeit, störende Substanzen). Es handelt sich um Laborsuspensionsversuche, die letztlich dazu dienen, festzustellen, bei welchen Konzentrationen das Produkt die spezifizierten Anforderungen unter "in-use"-Bedingungen erfüllt.
- Phase 2 / Stufe 2: simulierte Anwendungen oder praktische Tests, die unter strengen Bedingungen im Labor durchgeführt werden, die die realen Bedingungen nachahmen, z. B. durch Vortrocknen der Mikroorganismen auf Oberflächen. Diese Tests werden in einer zweiten Testphase verwendet. Nach der Messung des Zeit-Konzentrations-Verhältnisses des Desinfektionsmittels in einem In-vitro-Test (Phase 2, Schritt 1) werden diese praktischen Tests durchgeführt, um zu überprüfen, ob die vorgeschlagene Gebrauchsverdünnung unter realen Bedingungen angemessen sein dürfte.
- Phase 3: Feldversuche unter praktischen und tatsächlichen Bedingungen.

6.7 Die Vorinstanz verzichtet für Übergangszulassungen ZN auf Tests der Phase 3. Die Kombination von Tests der Phase 2 / Stufe 1 und der Phase 2 / Stufe 2 liefert ein solides Datenpaket zum Nachweis der Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels. Für gasförmige Produkte könne zudem auch auf Tests der Phase 2 / Stufe 1 verzichtet werden (vgl. Stellungnahme der Vorinstanz vom 23. November 2022 Rz. 10 f.).

6.8 Mit der Vorinstanz ist somit festzuhalten, dass die Wirksamkeit des Produktes X. _____ mindestens mit Wirksamkeitsnachweisen der Phase 2 / Stufe 2 aufgezeigt werden muss.

6.9 Der Beschwerdeführer reichte im Zulassungsverfahren folgende drei Wirksamkeitsnachweise ein:

Test 1: 191602 264067/26_0154: Test (8L space) of deodorization effect by chlorine dioxide agent, datiert vom 20. August 2014

Test 2: 191602 264025/26_1053: Test (40L space) of efficacy evaluation of disinfection by chlorine dioxide generating agent "Y. _____", datiert vom 18. Juni 2014 (Beschwerdebeilage 15)

Test 3: 267013/26_0013: Test (40L space) of efficacy evaluation of inactivation for viruses by chlorine dioxide "Y. _____", datiert vom 28. Juli 2014 (Beschwerdebeilage 16).

6.10 Das Prüfziel des *Tests 1* bestand in der desodorierenden Wirkung von Chlordioxid, das von den Produkten Y. _____ und Z. _____ freigesetzt wird. Die Tests fanden in einer 8-Liter-Testkammer statt. Es wurde nicht die Luftdesinfektion, sondern die desodorierende Wirkung geprüft. Bei den *Tests 2 und 3* bestand das Prüfziel in der Bewertung der Desinfektionswirkung des Chlordioxids bildenden Systems "Y. _____" gegen Escherichia coli NBRC 3972 (Dickdarm-Bazillus) bzw. gegen Influenza A Virus H1N1, A/PR/8/34, ATCC VR-95 in einer 40-Liter-Testkammer. Die Desinfektion fand in Suspension und nicht in der Luft statt. Die Bakterien bzw. Viren befanden sich in Lösung. Das gasförmige Chlordioxid musste zuerst in die Lösung eindringen um die Bakterien bzw. Viren zu bekämpfen. Die festgestellte Reduktion von 99.99% der Bakterien bzw. der Influenzaviren benötigte zudem eine Einwirkzeit von 24 Stunden.

6.11 Damit hat die Vorinstanz zu Recht festgestellt, dass diese Tests keine Auskunft über die Wirksamkeit des fraglichen Produkts bezüglich Luftdesinfektion geben. Sie stellen keine praxisnahe Wirksamkeitsnachweise der Phase 2 / Stufe 2 dar, die die Wirksamkeit des X. _____ gegen Mikroorganismen in der Luft belegen.

6.12 Der Beschwerde vom 17. Mai 2022 fügte der Beschwerdeführer sodann zwei weitere Testberichte an, namentlich:

Test 4: 191602 264025/26_0053: Test (25m³ space) of efficacy evaluation of disinfection by chlorine dioxide generating agent "X._____", datiert vom 18. Juni 2014 (Beschwerdebeilage 17)

Test 5: 191602 267013/26_1013: Test (25 m³ space) of efficacy evaluation of inactivation for viruses by chlorine dioxide generating agent "X._____", datiert vom 28. Juli 2014 (Beschwerdebeilage 18).

6.13 Bei beiden Tests wurde der X._____ in einem Raum mit 25 m³ während einer Einwirkungszeit von 24 Stunden getestet. Das Resultat des Tests 4 wird im Bericht wie folgt zusammengefasst:

(191602 264025/26_0053: Test [25m³ space] of efficacy evaluation of disinfection by chlorine dioxide generating agent "X._____", S. 4):

[...]

The number of bacterium at the beginning was 1.4×10^7 CFU/ml.

The number of bacterium "without test object (control)" after 24 hours experiment was 1.3×10^7 CFU/ml, which showed no much decrease of the bacteria number.

On the other hand, the number of bacterium with the test object placed inside was < 10 CFU/ml >, which was above 99.99% disinfection efficacy.

[...]

Und im Bericht des Tests 5 wird das Resultat zusammengefasst wie folgt beschrieben:

(191602 267013/26_1013: Test (25 m³ space) of efficacy evaluation of inactivation for viruses by chlorine dioxide generating agent "X._____", S. 4):

[...]

The starting virus infectivity titer was 3.9×10^7 TCID₅₀/ml. The virus infectivity titer "without test target (the control)" after 24 hours still standing was 2.9×10^6 TCDI₅₀/ml.

On the other hand, the infectivity titer inside the 25m³ test chamber set with "chlorine dioxide generating agent, X._____" after 24 hours still standing was below the detection limit (6.3 TCID₅₀/ml). The comparison of infectivity titer LRV (log reduction value) with the control after 24 hours

experiment was above 5.6 log₁₀. The reduction ratio calculated from the LRV was 99.999% or above.

[...]

6.14 Die beiden Testberichte zeigen demnach eine Reduktion von E-Coli-Bakterien bzw. Influenza-A-Viren um 99.998% bzw. 99.999% auf. Allerdings befanden sich die Bakterien und Viren während der gesamten Testdauer wiederum in einer wässrigen Lösung und nicht in der Luft. Dies entspricht nicht den realen Bedingungen bei Verwendung des Produkts. Im Weiteren geht aus den beiden Testberichten hervor, dass die Chlordioxidkonzentrationen in der Raumlauft während der Testdauer stark schwankten. In beiden Versuchen wurden in der Vorphase im 25 m³ grossen Raum vier " X. _____ " platziert, womit die Chlordioxidkonzentration jedoch nicht die gewünschten 0,04 ppm erreichte. Deshalb wurde die Anzahl auf acht Exemplare erhöht, womit fünf Minuten später eine Chlordioxidkonzentration von 0,046 ppm erreicht wurde. Am Ende der Tests betrug die Konzentration 0,078 ppm. Es ist somit mit der Vorinstanz festzustellen, dass die Chordioxidkonzentrationen im 25 m³ Raum mit 0.032 bis 0.078 ppm klar über den Konzentrationen lagen, die mit einem X. _____ in einem 25 m³ Raum erreicht werden sollen (0.005 bis 0.014 ppm, s. E. 5.17 oben). Zudem lagen sie auch deutlich über dem relevanten Grenzwert von 0.01 ppm (s. E. 5.15 oben).

6.15 Ausserdem betrug die Einwirkzeit 24 Stunden. Mit der Vorinstanz ist eine Einwirkzeit von dieser Dauer als zu lang zu beurteilen, um eine Übertragung von Bakterien oder Viren zwischen Personen zu verhindern. So führte die Vorinstanz überzeugend aus, dass infizierte Personen kontinuierlich infektiöse Aerosole in die Raumlufte abgeben, womit die Krankheitserreger in der Luft so schnell wie möglich inaktiviert werden müssten, damit die Übertragung von einer Person auf eine andere verhindert werden kann. Schliesslich hielt die Vorinstanz ebenfalls zu Recht fest, dass die Berichte kurz und die Methodik nicht detailliert beschrieben sei. Die geprüften Produkte seien nicht charakterisiert. Beispielsweise seien die Vorläuferstoffe des Chlordioxids und der Trägerstoff und ihre jeweiligen Mengen nicht spezifiziert worden.

6.16 Im Ergebnis liegen somit auch mit den beiden im Beschwerdeverfahren eingereichten *Tests 4 und 5* keine praxisnahen Wirksamkeitsnachweise der Phase 2/ Stufe 2 vor, die die Wirksamkeit des X. _____ gegen Mikroorganismen in der Luft bei bestimmungsgemässer Verwendung – und

ohne Überschreitung des gesundheitlichen Grenzwertes von 0.01 ppm Chlordioxid – belegen.

6.17 Im Weiteren stützt sich der Beschwerdeführer zur Darlegung der behaupteten Wirksamkeit des Produkts auf zahlreiche weitere wissenschaftliche Studien. Dabei handelt es sich namentlich um Folgende:

- Referenz 1: N. OGATA, Patent EP 1 955 719 B1, Chlorine dioxide gas for use in treating respiratory virus infection, 6. August 2014 (vgl. Vorinstanz, act. 24)
- Referenz 2: N. OGATA, T. SHIBATA, Protective effect of low-concentration chlorine dioxide gas against influenza A virus infection, *Journal of General Virology* 2008, Vol. 89, S. 60–67 (vgl. Beschwerdebeilage 13)
- Referenz 3: N. OGATA, M. SAKASEGAWA, T. MIURA ET AL., Inactivation of Airborne Bacteria and Viruses Using Extremely Low Concentrations of Chlorine Dioxide Gas, *Pharmacology* 2016, Vol. 97, S. 301-306 (vgl. Beschwerdebeilage 20)
- Referenz 4: H. WANG, P. MO, G. LI ET AL., Environmental virus surveillance in the isolation ward of COVID-19, *Journal of Hospital Infection* 2020, Vol. 105, S. 373-374, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.04.020> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 5: P. NING, D. SHAN, E. HONG ET AL., Disinfection performance of chlorine dioxide gas at ultra-low concentrations and the decay rules under different environmental factors, *Journal of the Air & Waste Management Association* 2020, Vol. 70, No. 7, S. 721-728, <https://doi.org/10.1080/10962247.2020.1769768> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 6: Z. SUN, Y. QIAN, N. OGATA ET AL., Effect of chlorine dioxide on avian Influenza A (H7N9) virus, *Biosafety and Health* 2022, Vol. 4, S. 53-57, <https://doi.org/10.1016/j.bsheal.2021.12.002> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 7: H. MORINO, T. FUKUDA, T. MIURA ET AL., Inactivation of Feline Calicivirus, a Norovirus Surrogate, by Chlorine Dioxide Gas, *Biocontrol Science* 2009, Vol. 14, No. 4, S.147-153 (<https://doi.org/10.4265/bio.14.147> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 8: H. MORINO, T. FUKUDA, T. MIURA ET AL., Effect of low-concentration chlorine dioxide gas against bacteria and viruses on a glass surface in wet environments, *Letters in Applied Microbiology* 2011, Vol. 53, Issue 6, S. 628-634

- (<https://doi.org/10.1111/j.1472-765X.2011.03156.x> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 9: N. OGATA, T. SHIBATA, Effects of extremely low concentration of chlorine dioxide gas on school children absent, *International Journal of Medicine and Medical Sciences* 2009, Vol. 1(7), S. 288-289, (vgl. Beschwerdebeilage 11)
- Referenz 10: C. HSU, D. HUANG, M. LU, Improvement of the air quality in student health centers with chlorine dioxide, *International Journal of Environmental Health Research*, 2010, Vol. 20 No. 2, S. 15–127 (Beschwerdebeilage 12)
- Referenz 11: N. OGATA, K. SOGAWA, Y. TAKIGAWA ET AL., Generation und Measurement of Chlorine Dioxide Gas at Extremely Low Concentrations in a Living Room: Implications for Preventing Airborne Microbial Infectious Diseases, *Pharmacology* 2017, Vol. 99, S. 114-120 (<https://doi.org/10.1159/000452339> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 12: T. IKEDA, Effect of environmental hygiene using chlorine dioxide gas for infection control in geriatric health services facility, *Journal of The Showa University Society* 2016, Vol. 76, No. 5, S. 649 (<https://doi.org/10.14930/jshowaunivsoc.76.649> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 13: S. MIMURA, T. FUJIOKA, A. MITSUMARU, Preventive effect against Influenza-like illness by low-concentration chlorine dioxide gas, *Japanese Journal of Environmental Infections* 2010, Vol. 25, No. 5, S. 277-288 (<https://doi.org/10.4058/jsei.25.277> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 14: H. MORINO, M. FUTATSUKAME, T. MIURA ET AL., Effect of extremely low-concentration gaseous chlorine dioxide against surface *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter baumannii* in wet conditions on glass dishes, *BMC Research Notes* 2020, 13:69 (vgl. Beilage 11 zur Republik des Beschwerdeführers vom 12. September 2022)
- Referenz 15: H. MORINO, T. KOIZUMI, T. MIURA ET AL., Inactivation of Feline Calicivirus by Chlorine Dioxide Gas-generating Gel, *Yakugaku Zasshi* 2013, 133(9), S. 1017-1022 (<https://doi.org/10.1248/yakushi.13-00007> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])
- Referenz 16: H. MATSUOKA, N. OGATA, Inhibition of malaria infection and repellent effect against mosquitoes by chlorine dioxide, *Medical Entomology and Zoology* 2013, Vol. 64 No. 4, S. 203-207 (<http://dx.doi.org/10.7601/mez.64.203> [zuletzt abgerufen am 20.06.2023])

- Referenz 17: H. MORINO ET AL., Der Jahreskongress der Gesellschaft für antibakterielle und antimykotische Wirkstoffe, Japan 2016
- Referenz 18: K. OBINATA, New Countermeasures Against Infections with/after COVID-19: Is Chlorine Dioxide a Useful and Safe Disinfectant?, *Juniendo Medical Journal* 2022 (vgl. Beilage 4 zur Stellungnahme des Beschwerdeführers vom 20. Februar 2023)
- Referenz 19: N. OGATA, T. MIURA, Inhibition of the Binding of Spike Protein of SARS-Cov-2 Coronavirus to Human Angiotensin-Converting Enzyme 2 by Chlorine Dioxide, *Annals of Pharmacology and Pharmaceutics* 2020, Vol. 5, Issue 5, Article 1195 (vgl. Beilage 5 zur Stellungnahme vom 20. Februar 2023)
- Referenz 20: N. OGATA, T. SHIBATA, Disinfection of virus in room air, *World Journal of Pharmaceutical Research*, 2022, Vol. 11, Issue 1, S. 76-90 (vgl. Beilage 6 zur Stellungnahme vom 20. Februar 2023)
- Referenz 21: H. MORINO, A. MATSUBARA, T. FUKUDA ET AL., Inhibition of Hyphal Growth of the Fungus *Alternaria alternata* by Chlorine Dioxide Gas at Very Low Concentrations, *Yakugaku Zasshi* 2007, 127(4), S. 773-777 (vgl. Beilage 7 zur Stellungnahme vom 20. Februar 2023)

6.18 In *Referenz 1 und 2* wurden Mäuse während 15 Minuten mit Influenza-A-Viren in Kontakt gebracht, indem die Viren in das Gehege aerosolisiert wurden. Gleichzeitig bzw. mit einer zeitlichen Verzögerung fand eine Begasung mit Chlordioxid statt. Dokumentiert wurde in beiden Referenzen die Todesrate der Mäuse nach 14 bzw. 16 Tagen und die Viruslast in den Lungen der Mäuse. Die Versuche ergaben, dass 0.03 ppm Chlordioxid bei einer Exposition von 15 Minuten mit Influenza-A-Viren und einer zeitgleichen Behandlung mit Chlordioxid den von Influenza-Viren verursachten Tod der Mäuse verhindern konnte. Weiter zeigten die Experimente, dass die Viren sofort inaktiviert werden müssen, um eine Verringerung der Virusübertragung zu gewährleisten. Bereits bei einer um 10 Minuten verzögerten Abgabe von Chlordioxid konnte kein Effekt mehr gemessen werden. Die Mäuse infizierten sich und starben. Die *Referenzen 1 und 2* stellen somit bereits deshalb keine ausreichenden Belege für die Wirksamkeit des X._____ dar, weil die Chlordioxidkonzentration 0.03 ppm betrug, der X._____ bei bestimmungsgemäßer Verwendung jedoch eine tiefere Chlordioxidkonzentration verursachen soll (s. E. 5.20 oben).

6.19 In *Referenz 3* wurde die Reduktion von luftgetragenen Organismen durch Chlordioxid-Gas untersucht. Es wurden Suspensionen des Bakteriums *Staphylococcus aureus* und der beiden Bakteriophagen MS2 und Φ X174 (Bakteriophagen sind Viren ähnliche Mikroorganismen) in einen Raum von 25 m³ aerosolisiert, in welchem zuvor Chlordioxid eingebracht wurde. Um eine gleichmässige Verteilung der Organismen und des Chlordioxid-Gases zu gewährleisten, war der Raum geschlossen und die Luft wurde umgewälzt. Nach der Inkubationszeit wurden die Organismen gesammelt und deren Anzahl bestimmt. Es ergab sich, dass es bei einer Konzentration von 0.01 ppm Chlordioxid mindestens zwei bis drei Stunden dauert, um die sich in der Luft befindlichen Organismen zu inaktivieren. Bei einer Chlordioxidkonzentration von 0.01 ppm und 30 Minuten Inkubationszeit war nur eine geringe oder gar keine Reduktion der Organismen messbar. Daneben wurde in *Referenz 3* ein weiteres Experiment durchgeführt, bei welchem in einem geschlossenen Operationssaal eines Krankenhauses die Reduktion von Bakterien in der Luft durch Beifügen von 0.03 ppm Chlordioxid-Gas untersucht wurde. Es zeigte sich, dass 24 Stunden notwendig waren, um die Bakterienbelastung von 66.8 Bakterien/m³ auf 10 Bakterien/m³ zu reduzieren, obwohl das Experiment in Abwesenheit von Menschen, welche normalerweise organismenbeladene Aerosole generieren, durchgeführt wurde. *Referenz 3* belegt die Wirksamkeit des X._____ somit ebenfalls nicht. Denn Mikroorganismen in der Luft müssen so schnell wie möglich inaktiviert werden, um das Ziel einer Desinfektion – namentlich Übertragungswege blockieren und so die Verbreitung von Infektionen stoppen – zu erreichen. In *Referenz 3* waren bei einer Konzentration von 0.01 ppm Chlordioxid jedoch 2 bis 3 Stunden notwendig um luftgetragene Organismen zu inaktivieren. Bei einer Konzentration von 0.03 ppm waren sogar 24 Stunden notwendig, um die Bakterienbelastung wesentlich zu reduzieren.

6.20 In den *Referenzen 4 bis 7* übersteigt die in den Tests verwendete Chlordioxidkonzentration wiederum die Chordioxidkonzentration, die mit einem X._____ in einem 25 m³ Raum erreicht werden soll (X._____: 0.005 bis 0.014 ppm [s. E. 5.20 oben]; *Referenz 4*: 1000 ppm; *Referenz 5*: 0.321 ppm; *Referenz 6*: 2.5-126 ppm; *Referenz 7*: 0.08 bis 0.26 ppm). In *Referenz 8* wurden die Zielorganismen nicht in die Luft aerosolisiert, sondern sie befanden sich auf einer Glasoberfläche. Bei *Referenz 9* handelt es sich nicht um eine wissenschaftliche Studie, sondern um eine Beschreibung einer Beobachtung. Bei *Referenz 10* wurde die Chlordioxidkonzentrationen in den Räumen nicht gemessen. In *Referenz 11* wird lediglich die Methodenentwicklung der Messung von Chordioxid dargestellt. In *Referenz 12*

wurde die Wirkung von Chlordioxid-Gas auf die Entwicklung von ansteckenden Krankheiten und die Arzneimittelkosten bei Bewohnern von geriatrischen Gesundheitseinrichtungen untersucht. Im Abstract des ansonsten auf Japanisch verfassten Dokuments wird als Resultat festgehalten: *"In the comparison between the chlorine dioxide gas group and the control group after crossover, no significant difference was found in the number of developing infectious diseases"* (s. E. 5.10 oben). Somit wird auch mit diesem Beleg keine ausreichende Wirksamkeit des Chlordioxid-Gases nachgewiesen. Bezüglich *Referenz 13* muss wiederum davon ausgegangen werden, dass die in der Studie verwendete Chlordioxidkonzentration zumindest teilweise zu hoch war. Denn gemäss den Vorbringen des Beschwerdeführers wurden in dieser ebenfalls nur auf Japanisch verfügbaren Studie Chlordioxidkonzentrationen von 0.01-0.02 ppm verwendet.

6.21 In *Referenz 14* wurden die Mikroorganismen auf Oberflächen aufgebracht und nicht in die Luft aerosoliert. In *Referenz 15*, welche wiederum nur auf Japanisch verfügbar ist, wird gemäss den Ausführungen des Beschwerdeführers gezeigt, dass Chlordioxid in einem leeren geschlossenen Raum (13.5 l) in 5 Stunden bei einer Konzentration von 0.02 ppm 99% oder mehr bestimmter Arten von Adhäsionsviren eliminiere. Gemäss Abstract wurden die Mikroorganismen auf Glasschalen aufgebracht und nicht in die Luft aerosoliert. Die Chlordioxidkonzentration war folglich zu hoch und das Experiment wurde nicht in einer praxisnahen Umgebung durchgeführt. In *Referenz 16* wurde untersucht, inwiefern Chlordioxid-Spray und -Gas als mückenabweisendes Mittel eingesetzt und die Übertragung von Malaria reduziert werden kann. Dies entspricht offensichtlich nicht der Anwendung des X._____. Zudem wurden in der Untersuchung teilweise deutlich höhere Chlordioxidkonzentration als 0.01 ppm gemessen. *Referenz 17* wurde vom Beschwerdeführer zwar genannt, jedoch nicht als Beweismittel zu den Akten gereicht. Weder die Vorinstanz noch das Gericht konnte die Studie online auffinden. In den *Referenzen 18-21* werden schliesslich wiederum nur Wirksamkeiten für Chlordioxidkonzentrationen von über 0.01 ppm besprochen (*Referenz 18*: 0.05-0.1 ppm; *Referenz 19*: 0.1-0.5 mmol/L, wobei festgehalten wurde, dass Chlordioxid bei einer Konzentration von 0.1 mmol/L nicht wirksam sei; *Referenz 20*: 0.05-0.1 ppm; *Referenz 21*: 0.075 ppm).

6.22 Zusammenfassend ist daher mit der Vorinstanz festzuhalten, dass auch die *Referenzen 1-21* die Wirksamkeit des Produktes X._____ bei bestimmungsgemässer Verwendung nicht zu belegen vermögen.

6.23 Im Ergebnis kam die Vorinstanz somit zu Recht zum Schluss, dass auch die anwendungsspezifische Wirksamkeit des Produkts X. _____ nicht nachgewiesen wurde. Damit ist auch diese zweite Anforderung für eine Zulassung ZN des X. _____ nicht erfüllt.

6.24 Entgegen der Rüge des Beschwerdeführers kann der Vorinstanz auch nicht vorgeworfen werden, sie habe die Zulassung verweigert, weil *"innerbehördlich mangels vergleichbarer Biozide keine Erfahrungswerte vorliegen und kein Wille zur Innovation besteht"*. Wie die Vorinstanz zutreffend festhält, sind weder das Innovationspotenzial noch der Neuheitswert eines Produkts bei der Prüfung eines Zulassungsgesuchs entscheidungswesentliche Aspekte. Unabhängig davon, ob es sich bei einem Produkt um ein Novum auf dem Markt handelt oder nicht, setzt eine Zulassung voraus, dass die in E. 4.10 erwähnten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Der behauptete Umstand, dass es sich beim X. _____ um eine Neuheit auf dem Markt handelt, rechtfertigt es jedenfalls nicht, dass eine nicht nachgewiesene Wirksamkeit und das Vorhandensein von Gefahren für Mensch, Tier oder Umwelt ignoriert werden.

6.25 Schliesslich lässt sich auch nichts aus der Behauptung des Beschwerdeführers folgern, das Biozidprodukt X. _____ sei weltweit anwendungssicher im Umlauf, namentlich auch auf dem europäischen Markt. Bereits oben (s. E. 4.9) wurde darauf hingewiesen, dass Übergangszulassungen von Biozidprodukten, die noch nicht genehmigte, aber notifizierte Altwirkstoffe enthalten, nicht unter das mit der EU harmonisierte Verfahren fallen. In gewissen EU-Mitgliedstaaten ist die Vermarktung solcher Produkte ohne eine vorgängige Kontrolle durch die Behörden möglich, wohingegen in der Schweiz für das Inverkehrbringen solcher Produkte ein summarisches Zulassungsverfahren (Zulassung ZN) vorgesehen ist. Zudem ist mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass nicht in allen Ländern ausserhalb des EU-Raums für die Vermarktung von Biozidprodukten dieselben hohen Anforderungen betreffend Sicherheit und Verträglichkeit wie in Europa gelten.

7.

Die Abweisung des Gesuches um Zulassung ZN für das Biozidprodukt X. _____ (...) erweist sich damit als rechtmässig. Die Beschwerde ist folglich unbegründet, weshalb sie abzuweisen ist.

8.

8.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat der Beschwerdeführer als unterliegende Partei die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG).

Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG; Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Im vorliegenden Fall ist die Gerichtsgebühr auf Fr. 2'000.– festzusetzen. Zur Bezahlung der Verfahrenskosten wird nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils der geleistete Kostenvorschuss in gleicher Höhe verwendet.

8.2 Der Beschwerdeführer hat als unterliegende Partei keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG; Art. 7 Abs. 1 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'000.– werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an den Beschwerdeführer und die Vorinstanz.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Kathrin Dietrich

Corine Knupp

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: 11. August 2023

Zustellung erfolgt an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 709939-13, 785229-63; Gerichtsurkunde)