



## **Weisung**

für das Einreichen von Gesuchen gemäss  
Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)<sup>1</sup>  
vom 20. August 2025

---

<sup>1</sup> SR 916.161

# Inhalt

1	Allgemeine Informationen.....	4
1.1	Gegenstand der Weisung.....	4
1.2	Kontaktdaten der Zulassungsstelle für PSM .....	4
1.3	Weitere Rechtsgrundlagen .....	4
1.4	Einreichen von Gesuchen via Informationssystem «InfoFito».....	5
1.5	Nötige Verweise und Zugriffsrechte auf bereits eingereichte Unterlagen .....	6
1.6	Das «reguläre» und das «vereinfachte» Zulassungsverfahren.....	6
2	Die verschiedenen Gesuchstypen.....	7
3	Reguläres Zulassungsverfahren (gemäss Art. 10 ff. PSMV).....	10
3.1	Zulassung eines neuen PSM (AR-Gesuch).....	10
3.2	Erweiterung (BR-Gesuch) .....	11
3.3	Erweiterung um geringfügige Verwendung (CR-Gesuch) .....	11
3.4	Erneuerung der Zulassung (ER-Gesuch).....	12
3.5	Neue Wirkstoffquelle (S-Gesuch).....	13
3.6	Änderung der Produkt-Zusammensetzung (Z-Gesuch) .....	13
3.7	Änderung der Einstufung und Kennzeichnung (EK-Gesuch) .....	14
4	Vereinfachtes Zulassungsverfahren (gem. Art. 16 PSMV).....	15
4.1	Vereinfachte Zulassung eines neuen PSM und Erweiterung (AV-, BV- und CV-Gesuche) .....	15
4.2	Übersetzungstabelle vereinfachtes Zulassungsverfahren.....	16
4.3	Einzureichende Unterlagen bei AV-, BV- und CV-Gesuchen.....	18
4.4	Vereinfachte Erneuerung einer Zulassung (EV-Gesuch) .....	21
4.5	Neue Wirkstoffquelle (S-Gesuch).....	22
4.6	Änderung der Produkt-Zusammensetzung (Z-Gesuch) .....	22
4.7	Änderung der Einstufung und Kennzeichnung (EK-Gesuch) .....	23
4.8	Meldepflicht bei Änderungen an der ausländischen Referenz-Zulassung .....	23
5	Administrative Gesuche und Meldungen zu bestehenden Produkten.....	24
5.1	Übertragung einer Zulassung .....	24
5.2	Verkaufserlaubnis gemäss Art. 67 PSMV (D-Gesuch).....	24
5.3	Anpassung einer bestehenden Verkaufserlaubnis (D1-Gesuch) .....	24
5.4	Änderung des Handelsnamens .....	24
5.5	Anpassung Firmenname ZulassungsinhaberIn .....	25
5.6	Anpassung Adresse ZulassungsinhaberIn .....	25
5.7	Änderung Formulierungshersteller/-standort.....	25
5.8	Bewilligungswiderruf.....	25
5.9	Widerruf zugelassener Indikationen .....	25
6	Nichtberufliche Verwendung .....	26
6.1	Ausschlusskriterien nach Anh. 2 PSMV .....	26
6.2	Nachweis der Dosierbarkeit.....	27
6.3	Besonderheiten bei der vereinfachten Zulassung .....	28
7	Wirkstoffe und PSM mit geringem Risiko («low risk»).....	29

8	Gesuch um Genehmigung eines Nützlings (gem. Art. 94 ff. PSMV).....	30
9	Zulassung eines Zusatzstoffs.....	31
10	Anleitung zum Einreichen der Gesuche und Unterlagen.....	32
10.1	Via InfoFito einzureichendes eGesuch.....	32
10.2	Via InfoFito einzureichende Unterlagen/Dokumente .....	32
10.3	Anforderungen an Sprache und Strukturierung des Dossiers .....	33
10.4	Dossier im CADDY-Format .....	33
10.5	Übermittlung des Dossiers .....	34
Anhang 1	— Nachweis zur Erfüllung der Meldepflicht gemäss Nagoya-Verordnung.....	35
Anhang 2	— Anforderungen an das Studienberichtsverzeichnis für PSM-Gesuche .....	36
Anhang 3	— Wichtige Internetseiten .....	38

# 1 Allgemeine Informationen

Pflanzenschutzmittel (PSM) dürfen in der Schweiz nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) zugelassen worden sind (Art. 9 PSMV).

PSM werden auf Gesuch hin zugelassen, wenn sie die Anforderungen der PSMV erfüllen (Art. 10 Abs. 1 PSMV).

Eine Zulassung für ein PSM darf nur beantragen oder innehaben, wer Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz oder in Liechtenstein hat (Art. 10 Abs. 2 PSMV).

Produkte, die Nützlinge enthalten, dürfen in der Schweiz nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Nützlinge nach der PSMV genehmigt worden sind (Art. 94 Abs. 1 PSMV).

## 1.1 Gegenstand der Weisung

Diese Weisung richtet sich an die Gesuchstellerinnen. Sie soll einen Überblick geben zu den massgebenden Punkten betreffend das Einreichen von Gesuchen um Zulassung von PSM und zu den zugehörigen Unterlagen. Sie enthält zudem Informationen zur Einreichung von Gesuchen betreffend die Genehmigung von Nützlingen und betreffend Zusatzstoffe. Erläutert werden insbesondere:

- die unterschiedlichen Arten von Zulassungsverfahren
- die Gesuchstypen
- die je nach Art des Zulassungsverfahrens und Gesuchstyp einzureichenden Unterlagen
- die Erneuerung von Zulassungen
- das Genehmigungsverfahren für Nützlinge
- das Vorgehen bei Zusatzstoffen
- den Umfang und Aufbau der einzureichenden Dossiers

## 1.2 Kontaktdaten der Zulassungsstelle für PSM

Die Zulassungsstelle für PSM (nachfolgend «Zulassungsstelle») ist dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV zugewiesen (Art. 126 Abs. 1 PSMV).

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV**  
**Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel**  
**Schwarzenburgstrasse 155**  
**3003 Bern**

Tel. 058 462 85 16

E-Mail: [psm@blv.admin.ch](mailto:psm@blv.admin.ch)

Internetseite: [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch)

Zu beachten: Auch bei **Sendungen aus dem Ausland** muss der Absender alle Gebühren bis zum Empfang der Unterlagen durch das BLV übernehmen. Das BLV bezahlt keine Rechnungen für Einfuhrzölle oder Transportkosten. Die Absender der Unterlagen müssen beim Kurierdienst den **Inco-term-Code 'DDP'** wählen.

## 1.3 Weitere Rechtsgrundlagen

Die gültigen Rechtsgrundlagen betreffend die Zulassung von PSM, die Genehmigung von Nützlingen, gewisse Einschränkungen bei der Verwendung von PSM, die Gebühren für die Behandlung der Gesu-

che sowie das Parteistellungsverfahren sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt. Alle Rechtstexte sind auf der Publikationsplattform des Bundesrechts [Fedlex](https://www.fedlex.admin.ch/) verfügbar:

<https://www.fedlex.admin.ch/>

Thema	Rechtsgrundlage
<b>Zulassung</b>	Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) vom 20. August 2025
<b>Rückstandshöchstgehalte</b>	Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH) <sup>2</sup> vom 16. Dezember 2016
<b>Einstufung und Kennzeichnung</b>	Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV) <sup>3</sup> vom 5. Juni 2015
<b>Verbote und Einschränkungen bei der Verwendung</b>	Verordnung zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV) <sup>4</sup> vom 18. Mai 2005
	Gewässerschutzverordnung (GSchV) <sup>5</sup> vom 28. Oktober 1998
<b>Freisetzung von Organismen</b>	Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV) <sup>6</sup> vom 10. September 2008
<b>Gebühren</b>	Verordnung über die Gebühren des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (Gebührenverordnung BLV) <sup>7</sup> vom 30. Oktober 1985
<b>Parteistellung</b>	Bundesgesetz über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG) <sup>8</sup> vom 29. April 1998
	Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz (NHG) <sup>9</sup> vom 1. Juli 1966
	Verordnung über die Bezeichnung der im Bereich des Umweltschutzes sowie des Natur- und Heimatschutzes beschwerdeberechtigten Organisationen (VBO) <sup>10</sup> vom 27. Juni 1990
	Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) vom 20. August 2025

#### 1.4 Einreichen von Gesuchen via Informationssystem «InfoFito»

Gesuche müssen über das elektronische Informationssystem «InfoFito» eingereicht werden (Art. 31 Abs. 3 und 96 PSMV). Ein auf diese Weise eingereichtes Gesuch wird im Folgenden auch als «eGesuch» bezeichnet. Vorbehältlich technischer Einschränkungen werden ausserhalb InfoFito eingereichte Gesuche nicht bearbeitet.

<sup>2</sup> SR 817.021.23

<sup>3</sup> SR 813.11

<sup>4</sup> SR 814.81

<sup>5</sup> SR 814.201

<sup>6</sup> SR 814.911

<sup>7</sup> SR 916.472

<sup>8</sup> SR 910.1

<sup>9</sup> SR 451

<sup>10</sup> SR 814.076

Informationen zur Anmeldung und Bedienung von InfoFito finden sich auf der [Internetseite](#) der Zulassungsstelle.

Bei allen Gesuchen ist in InfoFito unter dem Punkt «Neues Dokument hochladen» ein Anschreiben bzw. ein Begleitbrief zum Gesuch hochzuladen.

Das Dossier zum Gesuch und jegliche Nachlieferungen können nicht via InfoFito eingereicht werden. In Kapitel 10 finden sich genaue Angaben dazu, welche Informationen auf welchem Weg einzureichen sind.

Art und Umfang der jeweils einzureichenden Unterlagen hängen vom Gesuchstyp ab (siehe nachstehende Kapitel).

## 1.5 Nötige Verweise und Zugriffsrechte auf bereits eingereichte Unterlagen

Falls für die Gesuchsbearbeitung früher eingereichte Unterlagen herangezogen werden sollen, welche der Zulassungsstelle bereits vorliegen, muss die Gesuchstellerin mit folgenden Angaben eindeutig auf die entsprechenden Daten verweisen:

- P-Nummer (bzw. Zulassungsnummer (=W-Nummer))
- Produktname
- Einreichtdatum / Datum auf den Dokumenten
- Gesuchstyp und Gesuchsnummer in InfoFito (falls vorhanden) und
- Angabe zur Indexierung der Unterlage (d.h. auf welchem Datenträger bzw. in welchem dort enthaltenen Ordner des Dossiers die Angaben zu finden sind).

Falls auf Daten zu einem Gesuch bzw. Produkt einer anderen Gesuchstellerin zugegriffen werden soll, so muss zusätzlich der Name der anderen Gesuchstellerin angegeben werden.

Soll auf geschützte Studienberichte zurückgegriffen werden, so muss ein Originaldokument eingereicht werden, mit dem die Besitzerin der Daten die Nutzung für dieses Gesuch ausdrücklich erlaubt («*Letter of access*», LoA). In diesem Zusammenhang wird insbesondere auf die in den Art. 23–25 und 61–65 PSMV genannten Bestimmungen zur Verwendung von Daten früherer Gesuche und der damit verbundenen Schutzdauer hingewiesen.

## 1.6 Das «reguläre» und das «vereinfachte» Zulassungsverfahren

Die PSMV unterscheidet zwei Arten von Zulassungsverfahren:

- das Zulassungsverfahren gemäss Art. 10 PSMV, in diesem Dokument auch als «**reguläres Zulassungsverfahren**» (oder «reguläre Zulassung von PSM») bezeichnet und
- das **vereinfachte Zulassungsverfahren** (vereinfachte Zulassung von PSM) gemäss Art. 16 PSMV.

Verfahren zu Gesuchen, die gemäss «alter» PSMV vom 12. Mai 2010 eingereicht wurden (d.h. vor 01.12.2025), gelten nachfolgend ebenfalls als «reguläre» Verfahren.

Informationen zur Zulassung nach Art. 47 ff. PSMV für PSM, die einem in der Schweiz zugelassenen PSM entsprechen («Parallelimport»), finden Sie auf unserer [Internetseite](#).

## 2 Die verschiedenen Gesuchstypen

Gewisse Gesuchstypen werden in Anh. 3 Ziff. 3 PSMV beschrieben (A, B, C, EK, S, Z). Grundsätzlich können Gesuche dieser Typen sowohl für das reguläre wie auch für das vereinfachte Zulassungsverfahren eingereicht werden. Weitere Arten von Gesuchen werden in der PSMV zwar in diversen Artikeln beschrieben, sind aber nicht in Anh. 3 Ziff. 3 PSMV explizit als Gesuchstyp mit eigenem Kürzel beschrieben.

Die Gebührenverordnung BLV enthält in Art. 24c und 24d Vorgaben betreffend die Gebühren, die detaillierter sind als die in Anh. 3 Ziff. 3 PSMV aufgeführten Gesuchstypen.

Gemäss der Gebührenverordnung BLV sind zudem für PSM, die nur Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, andere Gebühren vorgesehen. Diese Differenzierung wird bei den in diesem Dokument beschriebenen Gesuchstypen nicht berücksichtigt.

Die Gesuchstypen gemäss PSMV werden in der nachfolgenden Tabelle präzisiert und ergänzt:

- Die grau hinterlegten Zeilen entsprechen der «Kategorie» in der Erfassungsmaske in InfoFito nach dem Einstieg via «Neue Einreichung».
- Wenn ein Gesuchstyp in der PSMV mit einem Kürzel beschrieben ist, wird dieses Kürzel in InfoFito in einigen wichtigen Fällen ergänzt mit einem «R» für «**R**eguläres Zulassungsverfahren» und mit einem «V» für «**V**ereinfachtes Zulassungsverfahren».
- Genauere Informationen, was bei den jeweiligen Gesuchstypen und deren Untertypen zu beachten ist, finden sich in den nachstehenden Kapiteln.

Rechtsbasis bzw. Gesuchstypen gem. PSMV	Bezeichnung der Gesuchstypen in InfoFito	Bemerkungen	Gebühren gemäss Gebührenverordnung BLV
Gesuche für neue Produkte (Erstzulassung) und für die Genehmigung von Nützlingen			
Gesuchstyp A: Zulassung eines neuen Pflanzenschutzmittels.	<b>AR: Zulassung eines neuen Pflanzenschutzmittels</b> (Gesuch um «reguläre» Zulassung eines PSM gem. Art. 10 PSMV)	Die Unterscheidung, ob Angaben gem. Anh. 3 Ziff. 1.2 PSMV («Wirkstoffdossier») erforderlich sind (siehe auch Kapitel 3.1) und ob das PSM nur Wirkstoffe mit geringem Risiko enthält, erfolgt nicht über den Gesuchstyp. Es muss aber im eGesuch präzisiert werden.  Beides ist gebührenrelevant und wird durch die Zulassungsstelle im Rahmen der formalen Prüfung geprüft.	Art. 24c Bst. a (zusätzlich Bst. o, falls Angaben gem. Anh. 3 Ziff. 1.2 PSMV erforderlich sind)
	<b>AV: Vereinfachte Zulassung eines neuen Pflanzenschutzmittels</b> (Gesuch um vereinfachte Zulassung eines PSM gem. Art. 16 PSMV)		Art. 24c Bst. b. (zusätzlich Bst. o, falls Angaben gem. Anh. 3 Ziff. 1.2 PSMV erforderlich sind)
Gesuch um Genehmigung von Nützlingen gem. Art. 96 PSMV	<b>N: Genehmigung von Nützlingen</b>	---	Art. 24d Bst. a
Gesuche zu bestehenden Produkten (Erweiterung etc.)			
Gesuchstyp B: Erweiterung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels	<b>BR: Erweiterungsgesuch für ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel</b>	Reguläres Gesuchsverfahren	Art. 24c Bst. h
	<b>BV: Erweiterungsgesuch für ein vereinfacht zugelassenes Pflanzenschutzmittel</b>	Vereinfachtes Gesuchsverfahren	Art. 24c Bst. i
Gesuchstyp C: Erweiterung der Zulassung um eine geringfügige Verwendung nach Art. 17	<b>CR: Erweiterung für ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel um eine geringfügige Verwendung</b>	Reguläres Gesuchsverfahren	Art. 24c Bst. j
	<b>CV: Erweiterung für ein vereinfacht zugelassenes Pflanzenschutzmittel um eine geringfügige Verwendung</b>	Vereinfachtes Gesuchsverfahren	Art. 24c Bst. j
Erneuerung der Zulassung gem. Art. 38 und Art. 39 PSMV	<b>ER: Erneuerung der Zulassung</b>	Reguläres Gesuchsverfahren	Art. 24c Bst. p
	<b>EV: Vereinfachte Erneuerung der Zulassung</b>	Vereinfachtes Gesuchsverfahren	Art. 24c Bst. q
Gesuchstyp EK: Änderung der Einstufung und Kennzeichnung	<b>EK: Änderung der Einstufung und Kennzeichnung</b>	---	Art. 24c Bst. g
Gesuchstyp S: Neuer Herstellungsstandort oder neue Spezifikation eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten	<b>S1: Änderung / Erfassung neue Wirkstoffquelle</b>	Zusätzliche Wirkstoffquelle(n) / Herstellungsstandort(e) des Wirkstoffs oder Ersatz der bisherigen Wirkstoffquelle(n)	Art. 24c Bst. g
	<b>S2: Anpassung Wirkstoffspezifikation</b>	Anpassung der Wirkstoffspezifikation für eine bestehende Wirkstoffquelle	Art. 24c Bst. g

Rechtsbasis bzw. Gesuchstypen gem. PSMV	Bezeichnung der Gesuchstypen in InfoFito	Bemerkungen	Gebühren gemäss Gebührenverordnung BLV
Gesuchstyp Z: Änderung der Zusammensetzung eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels	<b>Z significant</b>	Signifikante Änderung der Zusammensetzung eines zugelassenen PSM	Art. 24c Bst. c (regulär zugelassene Produkte) Art. 24c Bst. d (vereinfacht zugelassene Produkte)
	<b>Z non-significant</b>	Nichtsignifikante Änderung der Zusammensetzung eines zugelassenen PSM	Art. 24c Bst. e (regulär zugelassene Produkte) Art. 24c Bst. f (vereinfacht zugelassene Produkte)
Administrative Gesuche und Meldungen zu bestehenden Produkten			
Übertragung einer Zulassung gem. Art. 42 PSMV	<b>Übertragung einer Zulassung</b>	Gesuch um Übertragung einer Zulassung auf eine andere Inhaberin Das Gesuch ist durch die neue Inhaberin einzureichen.	Art. 24c Bst. n
Verkaufserlaubnis (gem. Art. 67 & 68 PSMV)	<b>D: Verkaufserlaubnis (gem. Art. 67 PSMV)</b>	Das Gesuch ist durch die Verkaufserlaubnisinhaberin einzureichen.	Art. 24c Bst. l
	<b>D1: Anpassung einer bestehenden Verkaufserlaubnis</b>	Gesuch um Anpassung einer bestehenden Verkaufserlaubnis Das Gesuch ist durch die Verkaufserlaubnisinhaberin einzureichen.	Art. 24c Bst. m/n
---	<b>Änderung des Handelsnamens</b>	Gesuch um Anpassung des Handelsnamens eines zugelassenen PSM	Art. 24c Bst. n
---	<b>Anpassung Firmenname Zulassungsinhaberin</b>	Meldung eines neuen Firmennamens durch die Zulassungsinhaberin	Art. 24c Bst. n
---	<b>Anpassung Adresse Zulassungsinhaberin</b>	Meldung einer neuen Firmenadresse durch die Zulassungsinhaberin	Art. 24c Bst. n
---	<b>Änderung Formulierungshersteller/-standort</b>	Meldung eines alternativen oder zusätzlichen Formulierungsherstellers / -standorts	Art. 24c Bst. n
---	<b>Zulassungswiderruf</b>	Gesuch um Widerruf einer Produktzulassung durch die Zulassungsinhaberin	---
---	<b>Widerruf zugelassener Indikationen</b>	Gesuch um Widerruf von mindestens einer zugelassenen Indikation eines Produktes durch die Zulassungsinhaberin	---

## 3 Reguläres Zulassungsverfahren (gemäss Art. 10 ff. PSMV)

### 3.1 Zulassung eines neuen PSM (AR-Gesuch)

PSM können nur zugelassen werden, wenn sie keine anderen als nach Art. 5-7 PSMV genehmigte Wirkstoffe enthalten.

Mit dem Gesuch um Erstzulassung ist ein Dossier für das PSM (Produktdossier) nach Anh. 3 Ziff. 1.1 PSMV und ggf. auch ein Dossier für den oder die im PSM enthaltenen Wirkstoffe (Wirkstoffdossier) nach Anh. 3 Ziff. 1.2 PSMV einzureichen.

Das Produktdossier muss die Angaben

- gemäss Art. 33 und 34 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009,
- gemäss Anh. der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sowie
- zur beabsichtigten Einstufung und Kennzeichnung des PSM

enthalten.

Ein Wirkstoffdossier muss eingereicht werden, wenn ein solches der Zulassungsstelle noch nicht vorliegt oder wenn noch Berichtschutz gemäss Art. 62–65 PSMV auf ein bereits eingereichtes Wirkstoffdossier zum selben Wirkstoff besteht. Ersteres trifft i.d.R. dann zu, wenn zum ersten Mal ein Produkt mit einem bestimmten Wirkstoff in der Schweiz beantragt wird.

Das Wirkstoffdossier muss die Angaben

- gemäss Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie
- gemäss Anh. der Verordnung (EU) Nr. 283/2013

enthalten.

Wurde die Genehmigung des Wirkstoffs in der EU bereits ein- oder mehrfach erneuert, sind alle vorhandenen Dossiers (*supplementary dossiers*), die diesen von der EU erteilten Erneuerungen zugrunde lagen, ebenfalls einzureichen.

Die Zulassungsstelle kann im Einzelfall weitere Anforderungen an die Gesuchsunterlagen festlegen. Sie kann aber auch im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen auf einzelne Teile des Dossiers verzichten.

Mit dem Gesuch um Erstzulassung ist eine Angabe zu machen, ob es sich um ein PSM für die berufliche oder nichtberufliche Verwendung handelt. Die Besonderheiten, die bei Gesuchen um ein PSM für die nichtberufliche Verwendung gelten, sind in Kapitel 6 im Detail erläutert.

Die Dossiers sind in einer der offiziellen Landessprachen der Schweiz oder auf Englisch vorzulegen.

#### Produkt- und Wirkstoffmuster

Mit dem Gesuch ist zudem ein Formulierungsmuster in einem geeigneten Behälter (z.B. Laborglasflasche) einzureichen (vertretbare Menge, z.B. 100 g, resp. 100 ml).

Für Produkte mit einem neuen Wirkstoff und oder einem Wirkstoff aus einer neuen Wirkstoffquelle ist jeweils ein Wirkstoffmuster des technischen Wirkstoffs in einem geeigneten Behälter (z.B. Laborglasflasche) einzureichen (vertretbare Menge, z.B. 5 g).

Für Produkte mit einem neuen Wirkstoff ist (zusätzlich) ein Muster der Referenzsubstanz des reinen Wirkstoffs einzureichen (vertretbare Menge, z.B. 0.5 g).

Bei einem Muster, welches gekühlt gelagert werden muss, ist vorgängig die Zulassungsstelle zu informieren. Diese teilt die Adresse mit, an welche das Muster zu senden ist.

Für neue Produkte mit Mikroorganismen muss generell kein Muster eingereicht werden. Sollte die Zulassungsstelle die Prüfung eines Musters als notwendig erachten, wird sie dieses bei der Gesuchstellerin mit Angabe der Adresse, an welche das Muster zu senden ist, nachfordern.

### **Studienberichtsverzeichnis**

Wenn für die eingereichten Unterlagen Berichtsschutz gemäss Art. 61 ff. PSMV beantragt werden soll, so ist die Liste der Studienberichte («Studienberichtsverzeichnis») einzureichen.

Die genauen Anforderungen sind im Anh. 2 beschrieben.

### **Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung während des Zulassungsverfahrens**

Wird die Genehmigung eines im beantragten Produkt enthaltenen Wirkstoffs in der EU während des laufenden Zulassungsverfahrens erneuert, muss das Produktdossier gemäss den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Wirkstoff aktualisiert werden. Das aktualisierte Dossier ist spätestens drei Monate nach Geltungsbeginn der neuen Wirkstoffgenehmigung einzureichen. Die Fristerstreckung für die Einreichung eines aktualisierten Produktdossiers ist auf begründeten Antrag hin möglich (siehe hierzu auch Kapitel 3.4).

## **3.2 Erweiterung (BR-Gesuch)**

Mit einem BR-Gesuch können bei einer bestehenden regulären Zulassung zusätzliche Verwendungen («Indikationen») beantragt werden, womit das PSM bspw. bei einer zusätzlichen Kultur oder gegen einen anderen Schaderreger eingesetzt werden kann. Mit diesem Gesuchstyp beantragt werden kann jedoch auch eine zusätzliche Applikationsmethode (z.B. «Streichenwendung») zusätzlich zur Spritzanwendung etc.) oder eine Änderung einer bereits zugelassenen Indikation (z.B. Ausdehnung des Anwendungszeitfensters; kürzere Wartefrist etc.).

Die einzureichenden Unterlagen sind in Anh. 3 Ziff. 3.1 und 3.2 PSMV gelistet und richten sich im Wesentlichen nach den Dossieranforderungen im Anh. der Verordnung (EU) Nr. 284/2013.

## **3.3 Erweiterung um geringfügige Verwendung (CR-Gesuch)**

Mit einem CR-Gesuch können bei einer bestehenden Zulassung ebenfalls zusätzliche Indikationen beantragt werden. Bei solch einem Erweiterungsgesuch gemäss Art. 17 PSMV gelten die Anforderungen nach Art. 12 Abs. 1 Bst. a–e PSMV unter den folgenden Voraussetzungen als erfüllt:

- Die beantragte Indikation («geringfügige Verwendung») muss in einer ausländischen «Referenz-Zulassung» enthalten sein. Als Referenz-Zulassung werden die Zulassungen der folgenden Länder akzeptiert: Deutschland, Frankreich, Italien, Österreich, Belgien, Niederlande.
- Das Produkt der Referenz-Zulassung ist identisch mit dem in der Schweiz zugelassenen Produkt, dessen Zulassung mit einem CR-Gesuch erweitert werden soll.
- Das PSM, dessen Zulassung erweitert werden soll, besteht nicht aus gentechnisch veränderten Organismen und enthält keine solche Organismen.
- Die beantragte Indikation darf nicht auf einer Indikation in der ausländischen «Referenz-Zulassung» beruhen, die aufgrund einer Notfallsituation nach Art. 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 befristet zugelassen wurde.
- Bei der beantragten Indikation handelt es sich um eine in der Schweiz anerkannte «geringfügige Verwendung» («minor use»). Jede Indikation mit einer Kultur, welche in der Schweiz als sogenannte «minor crop» anerkannt ist, gilt als «geringfügige Verwendung» («minor use»). In den Listen der «Kulturbezeichnungen in den Schweizer Pflanzenschutzmittelbewilligungen»<sup>11</sup> können die als «minor crop» anerkannten Kulturen nachgeschlagen werden.

Bei einem CR-Gesuch zusätzlich zum Gesuch einzureichende Unterlagen:

---

<sup>11</sup> Die Listen der Kulturbezeichnungen sind auf unserer [Internetseite](#) zu finden.

- ausländische Referenz-Zulassung aus einem der genannten akzeptierten Länder
- ausgefüllte «Übersetzungstabelle für C-Gesuche»<sup>12</sup>

Wie bei allen Gesuchstypen sind auch bei einem CR-Gesuch generell alle Informationen und Unterlagen, inklusive Studienberichte, die der Gesuchstellerin zur Verfügung stehen, einzureichen. Sollte sich im Laufe der Beurteilung ergeben, dass weitere, nicht vorgelegte Informationen erforderlich sind, sind diese auf Verlangen der Zulassungsstelle nachzureichen.

### 3.4 Erneuerung der Zulassung (ER-Gesuch)

Die PSM-Zulassung ist ab 1. Dezember 2025 gemäss Art. 15 PSMV nur noch für eine begrenzte Dauer gültig, d.h. sie ist befristet. Bei regulär zugelassenen PSM beträgt die Dauer höchstens ein Jahr mehr als die Dauer der Genehmigung des im PSM enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten. Bei mehreren im PSM enthaltenen Wirkstoffen, Safener oder Synergisten richtet sich die Dauer der Zulassung nach jenem Wirkstoff, Safener oder Synergisten mit der zuerst ablaufenden Genehmigung.

Für die Erneuerung einer Zulassung ist innerhalb von drei Monaten nach Geltungsbeginn der Genehmigungserneuerung eines im Produkt enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in der Europäischen Union (EU) ein Gesuch um reguläre Erneuerung der PSM-Zulassung einzureichen (Art. 38 PSMV).<sup>13</sup>

Die Produktzulassung erlischt, wenn das Erneuerungsgesuch nicht oder nicht fristgerecht eingereicht wird. Bei einem rechtzeitig eingereichten Erneuerungsgesuch bleibt die Produktzulassung so lange gültig, bis das Erneuerungsverfahren abgeschlossen wurde. Der das Verfahren abschliessende Entscheid der Zulassungsstelle legt fest, ob und zu welchen Bedingungen die Produktzulassung erneuert wird. Bei einem Entscheid auf Nichterneuerung erlischt die Zulassung.

Zusammen mit einem Gesuch um Erneuerung der Zulassung sind die Unterlagen gemäss folgender Tabelle einzureichen:

Einzureichende Unterlagen (Gesuche gem. Art. 38 PSMV)	Präzisierungen und Hinweise
1. Dossier zum Wirkstoff, Safener und Synergisten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für den Wirkstoff, Safener oder Synergisten, der die Produkt-Zulassungserneuerung auslöst, ist das Dossier einzureichen, welches der letzten Genehmigungserneuerung in der EU zugrunde lag. Dieses enthält auch alle referenzierten Studienberichte.<sup>14</sup></li> <li>• Zu allen im Produkt enthaltenen Wirkstoffen und zu allen verwendeten Wirkstoffquellen ist ein aktuelles Doc JCA mit den entsprechenden Studienberichten<sup>14</sup> einzureichen.</li> <li>• Zum Wirkstoff, Safener und Synergisten, der die Produkt-Zulassungserneuerung auslöst, ist der RAR Volume 4, Annex C (Confidential der Wirkstoff-Quellen) sowie die Originalstudie der letzten 5 batch-Analyse einzureichen.</li> <li>• Zu allen enthaltenen Wirkstoffen, Safenern und Synergisten ist ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt einzureichen.</li> </ul>
2. Dossier zum Produkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Produkt-Erneuerungsdossier einzureichen, welches den Vorgaben von Art. 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entspricht. Dieses enthält auch alle referenzierten Studienberichte.<sup>14</sup></li> <li>• Es ist eine vollständige aktuelle Zusammensetzung des Produkts einzureichen inkl. der vollständigen Zusammensetzung aller Beistoffe und ihrer Komponenten.</li> <li>• Für das Produkt selbst sowie für die im Produkt enthaltenen Beistoffe sind aktuelle Sicherheitsdatenblätter einzureichen. Im Fall von Frames ist für jeden alternativen Beistoff ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt einzureichen.</li> </ul>

<sup>12</sup> Die Übersetzungstabelle für die C-Gesuche ist auf unserer [Internetseite](#) zu finden.

<sup>13</sup> Eine Liste der Wirkstoffe, deren Genehmigung in der EU erneuert wurde, ist auf unserer [Internetseite](#) zu finden. Diese Liste enthält auch die Fristen für die Einreichung der Produkt-Erneuerungsgesuche.

<sup>14</sup> Grundsatz: Anstelle des Einreichens von Studienberichten genügt auch ein «Letter of Access» (LoA) zu bereits bei der Zulassungsstelle vorhandenen Berichten, für die noch Berichtsschutz gemäss Art. 62 PSMV gilt. Für neu eingereichte Studienberichte kann ein Berichtsschutzanspruch gemäss Art. 32 PSMV angemeldet werden.

Die Fristerstreckung für die Einreichung eines Produktdossiers ist auf begründeten Antrag hin möglich. Beispielsweise kann die Frist erstreckt werden, wenn die Generierung von Kategorie-4-Daten (siehe EU-Leitliniendokument zur Produkterneuerung gemäss Art. 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009; [SANCO/2010/13170 rev. 14](#)) nötig ist. Die Schweiz orientiert sich hier am Vorgehen des jeweiligen zonal bewertenden Mitgliedstaats (*zonal Rapporteur Member State*, zRMS) in der EU. Eine Fristerstreckung ist ebenfalls möglich, wenn die Ablaufdaten der Genehmigungen mehrerer im PSM enthaltenen Wirkstoffe, Synergisten oder Safener nahe beieinander liegen. Auch hier orientiert sich die Schweiz am Vorgehen in der EU. Der begründete Antrag um Fristerstreckung zur Nachreichung eines Produktdossiers ist frühzeitig einzureichen, d.h. nicht erst zum Datum des Fristablaufs. Das «Leer»-Gesuch ist auf jeden Fall fristgerecht einzureichen.

Ebenfalls möglich ist die reguläre Erneuerung eines nach Art. 16 PSMV vereinfacht zugelassenen PSM (siehe Kapitel 3.4). In diesem Fall können mit der Erneuerung nur dieselben Indikationen wie in der bisherigen Zulassung zugelassen werden oder weniger. Es sind alle Unterlagen wie bei einer erstmaligen regulären Zulassung gemäss Art. 10 PSMV einzureichen (siehe Kapitel 3.1). Auch gelten die Datenanforderungen zum Zeitpunkt der Einreichung des Erneuerungsgesuches. Das Produkt wird in allen Bereichen durch die Schweizer Behörde beurteilt, d.h. es werden keine ausländischen Beurteilungen per se übernommen. Wird die Erneuerung gutgeheissen, behält das Produkt die bisherige W-Nummer.

### 3.5 Neue Wirkstoffquelle (S-Gesuch)

Mit dem Gesuch für eine neue Wirkstoffquelle sind die folgenden Unterlagen einzureichen:

- die Gesuchsteller-Version des nach dem entsprechenden EU-Leitliniendokument (synthetische Wirkstoffe: [SANCO/10597/2003 –rev. 10.1](#) bzw. Mikroorganismen: [SANCO/12823/2012 –rev. 4](#)) erstellten Äquivalenzberichts (*Applicant copy of Technical Equivalence Report (TER)* = geschwärzte Version),
- die Studienberichte der im Bericht referenzierten Studien sowie
- die Bestätigung des bewertenden Mitgliedstaats (*Rapporteur Member State*, RMS) zur Akzeptanz der neuen WS-Quelle.

*Hinweis: Die Zulassungsstelle hat keinen Zugriff auf den vertraulichen Bereich der EU-Datenbank CIR-CABC, in welchem die Äquivalenzdossiers und Äquivalenzberichte abgelegt sind.*

### 3.6 Änderung der Produkt-Zusammensetzung (Z-Gesuch)

Grundsätzlich gilt, dass eine Änderung der Produktzusammensetzung von der Zulassungsstelle zugelassen werden muss, bevor das Produkt mit der geänderten Zusammensetzung in Verkehr gebracht werden darf. Gemäss Art. 14 PSMV gehört die Zusammensetzung zum Umfang und Inhalt der Zulassung.

Es wird zwischen den beiden Gesuchs-Untertypen «*Z significant*» und «*Z non-significant*» unterschieden. Diese bilden die beiden möglichen Typen von Formulierungsänderungen gemäss EU-Leitlinie [SANCO/12638/201 1–rev.2](#) ab. Bei einem *non-significant change* handelt es sich i.d.R. um ein Gesuch für alternative Beistoffe (*Frames*).

Die mit dem Gesuch einzureichenden Unterlagen richten sich nach dem zuvor erwähnten EU-Leitliniendokument. Es ist immer ein aktualisierter dRR Part C mit den vollständigen Angaben zur Produktzusammensetzung einzureichen.

Betreffend Beistoffe ist die vollständige Zusammensetzung auf 100%, die Identität aller Beistoffkomponenten und die Konzentration verbotener Beistoffe in Form von Verunreinigungen einzureichen. Bei Polymeren und Copolymeren sind Molekulargewicht und Polymerisierungsgrad (u.a. Ethoxylierung, Propoxylierung), bei Copolymeren zusätzlich das Verhältnis der Monomere anzugeben.

Diese Informationen können auch von Drittfirmen (u.a. Beistoff-Herstellerinnen) direkt an die Zulassungsstelle nachgereicht werden – dies mit dem Verweis auf das entsprechende Gesuch (P-Nummer,

Name Gesuchstellerin/Bewilligungsinhaberin, Datum des Gesuchs, Datum einer allfällig vorangegangenen Nachforderung der Zulassungsstelle).

### **3.7 Änderung der Einstufung und Kennzeichnung (EK-Gesuch)**

Gemäss Art. 85 Abs. 3 Bst. a PSMV ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, jede Änderung zu melden, die eine Anpassung der Einstufung oder Kennzeichnung (E&K) des PSM erfordert. Diese Meldepflicht schliesst Änderungen rechtlicher Natur ein wie z.B. eine «Anpassung an den technischen Fortschritt» (*Adaptation to Technical Progress ATP*).

## 4 Vereinfachtes Zulassungsverfahren (gem. Art. 16 PSMV)

Bei den verschiedenen Gesuchstypen des vereinfachten Zulassungsverfahrens ist in der Regel dasselbe Dossier einzureichen wie beim regulären Zulassungsverfahren. Bei vielen Gesuchstypen sind jedoch beim vereinfachten Zulassungsverfahren einige zusätzliche Unterlagen einzureichen. Die detaillierten Angaben zu den einzureichenden Unterlagen finden sich in Kapitel 4.3.

### 4.1 Vereinfachte Zulassung eines neuen PSM und Erweiterung (AV-, BV- und CV-Gesuche)

Ein PSM kann in der Schweiz vereinfacht zugelassen werden, wenn das zusammensetzungsidentische PSM in einem an die Schweiz angrenzenden EU-Mitgliedstaat – einem sogenannten Referenz-EU-Mitgliedstaat (Ref-EU-MS) – zugelassen ist. Bei den Ref-EU-MS handelt es sich namentlich um Deutschland, Frankreich, Italien und Österreich. Vereinfacht zugelassen werden können dabei nur Indikationen der ausländischen Referenz-Zulassung.

Bei der vereinfachten Zulassung von PSM werden die meisten Teile der Beurteilung aus dem Ref-EU-MS übernommen. Von der Gesuchstellerin müssen deshalb neben dem Dossier auch die ausländischen Beurteilungsberichte, welche der ausländischen Referenz-Zulassung zugrunde liegen, eingereicht werden (Art. 16 Abs. 1 Bst. b PSMV). Von der Gesuchstellerin ist zudem eine sogenannte «Übersetzungstabelle vereinfachtes Zulassungsverfahren» auszufüllen und einzureichen (siehe unten).

Die einzureichenden ausländischen Beurteilungsberichte dürfen nicht älter sein als das jüngste Datum der Genehmigung(en) oder der Genehmigungserneuerung(en) der im PSM enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten (Art. 16 Abs. 1 Bst. b PSMV).

Die vereinfachte Zulassung ist gemäss Art. 16 Abs. 4 PSMV nicht zulässig, wenn das PSM:

- aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält oder wenn es
- in einem EU-Mitgliedstaat aufgrund einer Notfallsituation nach Art. 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 befristet zugelassen worden ist.

Die ausländische Zulassung ist auch dann als Referenz-Zulassung für die vereinfachte Zulassung gültig, wenn diese auf einem Verfahren nach Art. 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, dem Verfahren der sogenannten «gegenseitigen Anerkennung» (*mutual recognition*), beruht.

Eine Vertriebsweiterung kann nicht als ausländische Referenz-Zulassung verwendet werden.

Die Zulassung eines vereinfacht zugelassenen PSM kann nur Indikationen enthalten, welche in der Referenz-Zulassung des Ref-EU-MS enthalten sind (Art. 16 Abs. 1 Bst. a PSMV). Die Schweizer Zulassung muss dabei nicht alle Indikationen der ausländischen Referenz-Zulassung enthalten:

- Eine Zulassung in der Schweiz kann nicht gleichzeitig sowohl regulär als auch vereinfacht zugelassene Indikationen umfassen.
- Eine Zulassung in der Schweiz kann nicht vereinfacht zugelassene Indikationen verschiedener Referenz-Zulassungen enthalten, auch wenn es sich um zusammensetzungsidentische PSM handelt.
- Ausländische Indikationen, die sich auf eine Kultur oder einen Schaderreger beziehen, die in der Schweiz nicht vorkommen, werden in der Schweiz nicht zugelassen.

Indikationen, welche in der ausländischen Referenz-Zulassung als geringfügige Verwendungen nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden, können auf Gesuch hin in der Schweiz in die vereinfachte PSM-Zulassung aufgenommen werden. Sie sind in der «Übersetzungstabelle vereinfachtes Zulassungsverfahren» als gemäss Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in

die ausländische Referenz-Zulassung aufgenommene Verwendungen (Indikationen) zu kennzeichnen. Diese Indikationen werden in der vereinfachten PSM-Zulassung explizit ausgewiesen mit einem Hinweis, dass weder die Wirksamkeit noch die Phytotoxizität geprüft wurden.

Ein Gesuch um vereinfachte Erstzulassung oder Erweiterung ist generell nur dann möglich, wenn sich die ausländische Referenz-Zulassung nicht im Re-Registrierungsverfahren (= Erneuerungsverfahren) befindet. Die Bearbeitung eines Gesuches um vereinfachte Erstzulassung oder Erweiterung wird unterbrochen (Sistierung), falls im Verlaufe des Verfahrens die Re-Registrierung der ausländischen Referenz-Zulassung startet. Sobald die ausländische Referenz-Zulassung erfolgreich erneuert wurde, muss die Gesuchstellerin die der Erneuerung im Ref-EU-MS zugrundeliegenden Daten sowie die aktuellen ausländischen Beurteilungsberichte und die erneuerte Referenz-Zulassung in der Schweiz einreichen. Erst dann wird die Gesuchsbearbeitung auf Basis der aktuellen Daten fortgesetzt.

Ein in der EU laufendes Erneuerungsverfahren betreffend die Genehmigung eines Wirkstoffs hat hingegen keinen Einfluss auf die Einreichung oder Bearbeitung eines Gesuches um vereinfachte Zulassung in der Schweiz.

### **Spezifische Hinweise zu den Gesuchen um Erstzulassung**

Mit dem Gesuch um Erstzulassung ist die Angabe zu machen, ob eine Zulassung für ein PSM für die berufliche oder für die nichtberufliche Verwendung beantragt wird. Die Besonderheiten, die bei Gesuchen um eine Zulassung für ein PSM für die nichtberufliche Verwendung gelten, sind in Kapitel 6 erläutert.

Mit dem Gesuch um Erstzulassung ist zudem ein Formulierungsmuster in einem geeigneten Behälter (z.B. Laborglasflasche) einzureichen (vertretbare Menge, z.B. 100 g, resp. 100 ml). Für Produkte mit einem neuen Wirkstoff und oder einem Wirkstoff aus einer neuen Wirkstoffquelle ist jeweils ein Wirkstoffmuster des technischen Wirkstoffs in einem geeigneten Behälter (z.B. Laborglasflasche) einzureichen (vertretbare Menge, z.B. 5 g). Für Produkte mit einem neuen Wirkstoff ist (zusätzlich) ein Muster der Referenzsubstanz des reinen Wirkstoffs einzureichen (vertretbare Menge, z.B. 0.5 g). Bei einem Muster, welches gekühlt gelagert werden muss, ist vorgängig die Zulassungsstelle zu informieren. Diese teilt die Adresse mit, an welche das Muster zu senden ist.

Für neue Produkte mit Mikroorganismen muss generell kein Muster eingereicht werden. Sollte die Zulassungsstelle die Prüfung eines Musters als notwendig erachten, wird sie dieses bei der Gesuchstellerin mit Angabe der Adresse, an welche das Muster zu senden ist, nachfordern.

### **Spezifische Hinweise zu den Gesuchen um Erweiterung**

In die Zulassung eines vereinfacht zugelassenen PSM können nur Indikationen aufgenommen werden, die bereits in der ausländischen Referenz-Zulassung enthalten sind. Wird die ausländische Referenz-Zulassung erweitert, z.B. durch eine zusätzliche Indikation oder einen zusätzlichen Schaderreger, und möchte die Zulassungsinhaberin diese Änderung in die vereinfachte Schweizer Zulassung übernehmen, muss sie ein entsprechendes Erweiterungs-Gesuch sowie die zugehörigen Unterlagen einreichen. Eine reine Meldung genügt nicht.

Bei einem CV-Gesuch gemäss Art. 17 PSMV muss es sich um eine in der Schweiz anerkannte «geringfügige Verwendung» («minor use») handeln.

Wie bei allen Gesuchstypen sind auch bei einem CV-Gesuch generell alle Informationen und Unterlagen, inklusive Studienberichte, die der Gesuchstellerin zur Verfügung stehen, einzureichen. Studienberichte sind allerdings keine zwingende Datenanforderung.

## **4.2 Übersetzungstabelle vereinfachtes Zulassungsverfahren**

Bei einem AV-, BV- oder CV-Gesuch um vereinfachte Zulassung sowie bei einem Gesuch um vereinfachte Erneuerung (EV-Gesuch) ist von der Gesuchstellerin eine ausgefüllte «Übersetzungstabelle vereinfachtes Zulassungsverfahren» einzureichen. Das Vorlagenformular steht auf der unserer [Internetseite](#) zur Verfügung.

In der Übersetzungstabelle erfolgt die Übersetzung der Bezeichnungen von Kulturen und Schaderregern, welche in der ausländischen Referenz-Zulassung aufgeführt sind, in die zugehörigen Schweizer Bezeichnungen. Im zweiten Teil der Übersetzungstabelle ist zudem bei Raumkulturen (Anwendungsgebiete Obst- und Weinbau) die Umrechnung der Aufwandmenge von den in der ausländischen Referenz-Zulassung verwendeten Standards in die in der Schweiz üblichen Standards anzugeben.

Es muss eindeutig sein, welche Indikation der ausländischen Referenz-Zulassung die Basis bilden soll für die in der Schweiz beantragte Indikation. Es ist dabei zulässig, dass die ausländische Referenz-Indikation umfassender ist als die beantragte Schweizer Indikation, jedoch nicht umgekehrt. Wenn bspw. die Kulturbezeichnung der ausländischen Referenz-Indikation eine zusammengesetzte oder übergeordnete Kulturgruppe ist, die in den Listen der «*Kulturbezeichnungen in den Schweizer Pflanzenschutzmittelbewilligungen*»<sup>15</sup> nicht enthalten ist, können allenfalls alternative, weniger aggregierte Kulturbezeichnungen dieser Listen ausgewählt werden. Durch die Angabe des EPPO-Codes der Kultur sollen mit der Übersetzungstabelle Unklarheiten bei den beantragten Indikationen vermieden werden.

Zudem sind Indikationen, welche in der ausländischen Referenz-Zulassung als geringfügige Verwendungen nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden, in der Übersetzungstabelle als solche zu kennzeichnen.

Die ausgefüllte Übersetzungstabelle muss mit dem Gesuch in InfoFito hochgeladen werden.

---

<sup>15</sup> Die Listen der Kulturbezeichnungen sind auf unserer [Internetseite](#) zu finden.

### 4.3 Einzureichende Unterlagen bei AV-, BV- und CV-Gesuchen

Einreichende Unterlagen (Gesuche gem. Art. 16 PSMV)	Präzisierungen und Hinweise		
	AV-Gesuch	BV-Gesuch	CV-Gesuch
1. Wirkstoffdossier (siehe auch Kapitel 3.1)	<p><b>Fall 1</b> – Bisher ist kein Produkt mit diesem Wirkstoff in der Schweiz zugelassen: Es sind das Erstgenehmigungsdossier des Wirkstoffs sowie allfällig verfügbare Erneuerungsdossiers (<i>supplementary dossiers</i>) inklusive der jeweils referenzierten Studienberichte<sup>14</sup> einzureichen.</p> <p><b>Fall 2</b> – Es sind bzw. waren bereits Produkte mit diesem Wirkstoff in der Schweiz zugelassen: Falls für das beantragte Produkt keine Zugriffsrechte auf bereits eingereichte Studien zum Wirkstoff vorliegen, müssen diese Studienberichte eingereicht werden, vorbehalten der Studienberichte ohne bzw. mit abgelaufenem Berichtsschutz.</p>	---	---
2. Produktdossier (siehe auch Kapitel 3.1)	Einzureichen sind alle Unterlagen (inkl. Studienberichte <sup>14</sup> ), welche im Ref-EU-MS als Basis der dortigen Referenz-Zulassung dienen, d.h. das Erstzulassungsdossier zum Produkt und allfällig verfügbare Erweiterungs- und Erneuerungsdossiers.	Einzureichen sind alle Unterlagen (inkl. Studienberichte <sup>14</sup> ), welche im Ref-EU-MS als Basis der dortigen Referenz-Zulassung dienen.	Einzureichen sind alle Unterlagen, welche im Ref-EU-MS als Basis der dortigen Referenz-Zulassung dienen. Studienberichte sind keine zwingende Datenanforderung.
3. Ausländische Beurteilungsberichte <sup>16</sup>	Einzureichen sind alle Beurteilungsberichte, welche der ausländischen Referenz-Zulassung zugrunde lagen:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Indikationen, die im Ref-EU-MS <u>nicht</u> als geringfügige Verwendungen nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden entsprechen die Beurteilungsberichte dem «<i>Final Registration Report</i>» = final RR = RR. Sie umfassen das «<i>core dossier</i>» (Parts A &amp; B) und das «<i>national addendum</i>» des Ref-EU-MS (Parts B) sowie die «<i>reporting tables</i>». Sind einzelne Indikationen in die ausländischen Referenz-Zulassung erst mit einer «<i>use extension</i>» aufgenommen worden, so sind auch die der «<i>use extension</i>» zugehörigen RR-Dokumente einzureichen.</li> <li>• Bei Indikationen, die im Ref-EU-MS als geringfügige Verwendungen nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden, entsprechen die Beurteilungsberichte mindestens dem RR Part A («<i>National Risk Management</i>») und falls vorliegend die Beurteilung des Ref-EU-MS in Form eines RR Part B oder in anderer Form.</li> <li>• Einzureichen ist auch die <b>relevante, zugehörige Korrespondenz mit ausländischen Behörden</b>, welche im Rahmen der Zulassung des ausländischen Referenz-Produktes geführt wurde.</li> </ul>		
	Ebenfalls vorzulegen ist der vertrauliche Part C des RR.		---

<sup>16</sup> Die einzureichenden ausländischen Beurteilungsberichte dürfen nicht älter sein als das jüngste Datum der Genehmigung(en) oder der Genehmigungserneuerung(en) der im PSM enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten (Art. 16 Abs. 1 Bst. b PSMV).

Einzureichende Unterlagen (Gesuche gem. Art. 16 PSMV)	Präzisierungen und Hinweise		
	AV-Gesuch	BV-Gesuch	CV-Gesuch
	<p><b><u>Zusätzliche geschwärzte Version der ausländischen Beurteilungsberichte und markierte Version:</u></b></p> <p>Zu allen ausländischen Beurteilungsberichten und zu allfällig eingereichten, zugehörigen Korrespondenzen mit ausländischen Behörden muss jeweils zusätzlich eine Version eingereicht werden, welche im Falle eines Parteistellungsverfahrens gemäss Art. 35 PSMV an die berechtigten Organisationen abgegeben werden kann. In dieser Version sind vertrauliche Informationen zu schwärzen. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informationen zum Verfahren der Herstellung des PSM</li> <li>- Angaben über die Geschäftsbeziehungen zwischen einer Herstellerin oder Importeurin und der Gesuchstellerin oder Zulassungsinhaberin</li> <li>- Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie der Gesuchstellerin hervorgehen;</li> <li>- Angaben zu Verunreinigungen des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden</li> <li>- Ergebnisse von Untersuchungen von Wirkstoffchargen, einschliesslich den Verunreinigungen</li> <li>- Analysemethoden für Verunreinigungen des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, mit Ausnahme von Analysemethoden für Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden</li> <li>- Angaben zur vollständigen Zusammensetzung des PSM</li> <li>- Name und Adresse der Personen, die an den Versuchen an Wirbeltieren beteiligt sind oder waren</li> <li>- Informationen zu laufenden Zulassungsverfahren anderer PSM</li> <li>- Namen und Kontaktdaten von ausländischen Behördenvertretern in der Korrespondenz mit diesen Behörden</li> </ul> <p>Der vertrauliche Part C des RR muss nicht in geschwärzter Version eingereicht werden, da dieser im Falle eines Parteistellungsverfahrens gemäss Art. 35 PSMV nicht an die berechtigten Organisationen abgegeben wird.</p> <p>Das «Paket der geschwärzten Dokumente» muss als solches klar gekennzeichnet und somit vom «Paket der ungeschwärzten Dokumente» unterscheidbar sein. Es soll auch jene Berichte / Unterlagen enthalten, bei welchen keine Schwärzungen vorgenommen werden mussten. Unterlassene Schwärzungen vertraulicher Informationen liegen in der Verantwortung der Gesuchstellerinnen. Studienberichte müssen nicht in geschwärzter Version eingereicht werden.</p> <p>➔ Neben der ungeschwärzten und der geschwärzten Version ist ebenfalls – falls verfügbar – die <b>markierte Version der ausländischen Beurteilungsberichte</b> einzureichen, d.h. diejenige Version, in der die zu schwärzenden Stellen vormarkiert sind.</p>		
4. ausländische Referenz-Zulassung	Einzureichen ist die Zulassung des Ref-EU-MS.		
5. GAP-Tabelle	Einzureichen sind die für die vereinfachte Zulassung beantragten Indikationen in Form einer GAP-Tabelle. Dies geschieht via Eingabe in InfoFitto.		
6. Übersetzungstabelle vereinfachtes Zulassungsverfahren	<p>Einzureichen sind</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Übersetzung der Bezeichnungen von Kulturen und Schaderregern, welche in der ausländischen Referenz-Zulassung aufgeführt sind, in die Schweizer Bezeichnungen sowie</li> <li>• die Umrechnung der Aufwandmengen bei Raumkulturen des Obst- und Weinbaus von der ausländischen Referenz-Zulassung in die Schweizer Verhältnisse.</li> </ul>		

Einzureichende Unterlagen (Gesuche gem. Art. 16 PSMV)	Präzisierungen und Hinweise		
	AV-Gesuch	BV-Gesuch	CV-Gesuch
(ausgefülltes Vorlagenformular, siehe Kapitel 4.2)	Indikationen, die im Ref-EU-MS als geringfügige Verwendungen nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden, sind in der Tabelle entsprechend zu kennzeichnen.		
7. Verwenderkategorie	Einzureichen ist die Angabe, für welche Verwenderkategorie das PSM beantragt wird («berufliche Verwendung» oder «nichtberufliche Verwendung»).	--	--
	Wird eine nichtberufliche Verwendung beantragt und die zugrundeliegende ausländische Referenz-Zulassung ist nicht für diesen Zweck zugelassen, ist eine Risikobeurteilung im Bereich « <i>non dietary exposure</i> » (Anwender, Wiederbetreten der behandelten Parzelle, Beistehende, Anwohner) einzureichen.		
8. PSM mit geringem Risiko	Es ist ein Beleg einzureichen, dass die ausländische Referenz-Zulassung den Status « <i>low risk</i> » besitzt. Die Übertragung des <i>low-risk</i> Status auf das vereinfacht zuzulassende Produkt muss beantragt werden.	--	--

## 4.4 Vereinfachte Erneuerung einer Zulassung (EV-Gesuch)

Die PSM-Zulassung ist gemäss Art. 15 PSMV neu nur für eine gewisse Dauer gültig, d.h. sie ist befristet. Bei einem nach Art. 16 PSMV vereinfacht zugelassenen PSM entspricht die Zulassungsdauer derjenigen der ausländischen Referenz-Zulassung.

Nach Art. 39 PSMV besteht die Möglichkeit einer vereinfachten Erneuerung. Es können sowohl vereinfacht zugelassene Produkte als auch regulär zugelassene Produkte vereinfacht erneuert werden.

### Erneuerung einer vereinfachten Zulassung

Für die Erneuerung einer vereinfachten Zulassung ist innerhalb von drei Monaten nach Geltungsbeginn der Genehmigungserneuerung eines im Produkt enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten ein Gesuch um vereinfachte Erneuerung der Zulassung einzureichen<sup>13</sup>.

Die Produktzulassung erlischt, wenn das Erneuerungsgesuch nicht oder nicht fristgerecht eingereicht wird. Bei einem rechtzeitig eingereichten Erneuerungsgesuch bleibt die Produktzulassung so lange gültig, bis das Erneuerungsverfahren abgeschlossen wurde. Der das Verfahren abschliessende Entscheid der Zulassungsstelle legt fest, ob und zu welchen Bedingungen die Produktzulassung erneuert wird. Bei einem Entscheid auf Nichterneuerung erlischt die Zulassung.

Die für die Erneuerung einer vereinfachten Zulassung nötigen Unterlagen sind teilweise mit dem Gesuch und teilweise erst dann einzureichen, sobald die Erneuerung der ausländischen Referenz-Zulassung erfolgte. Die folgende Tabelle ist hierfür massgeblich:

Einzureichende Unterlagen (Gesuche gem. Art. 39 PSMV)	Präzisierungen und Hinweise
1. Dossier zum Wirkstoff, Safener und Synergisten	Für den Wirkstoff, Safener oder Synergisten, der die Produktzulassungserneuerung auslöst, ist das Dossier, welches der letzten Genehmigungserneuerung in der EU zugrunde lag, gleichzeitig mit der Gesuchstellung einzureichen. Dieses enthält auch alle referenzierten Studienberichte <sup>14</sup> .
2. Dossier zum Produkt	Gleichzeitig mit der Gesuchstellung sind alle Unterlagen (inkl. Studienberichte), welche im Ref-EU-MS als Basis der dortigen Erneuerung der Referenz-Zulassung dienen sollen, einzureichen.
3. Ausländische Beurteilungsberichte	Unverzüglich nach der Erneuerung der ausländischen Referenz-Zulassung im Ref-EU-MS sind alle Beurteilungsberichte, welche der Erneuerung der ausländischen Referenz-Zulassung zugrunde lagen, einzureichen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dies ist i.d.R. der RR. Er umfasst <ul style="list-style-type: none"> <li>- das «<i>core dossier</i>» (Parts A &amp; B) und</li> <li>- das «<i>national addendum</i>» des Ref-EU-MS (Parts B) sowie</li> <li>- die «<i>reporting tables</i>».</li> </ul> Dazu gehört immer auch der vertrauliche Part C des RR. </li> <li>• Bei Indikationen, welche in der Referenz-Zulassung als geringfügige Verwendungen nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erneuert wurden, ist dies mindestens der RR Part A («National Risk Management») und falls vorliegend die Beurteilung des Ref-EU-MS in Form eines RR Part B oder in anderer Form.</li> <li>• <b>Geschwärtzte, ungeschwärtzte und markierte Version der Beurteilungsberichte</b> und weiterer Dokumente für das Parteistellungsverfahren: siehe Hinweise in der Tabelle zur vereinfachten Zulassung</li> </ul>
4. Ausländische Referenz-Zulassung	Unverzüglich nach der Erneuerung der ausländischen Referenz-Zulassung im Ref-EU-MS ist letztere einzureichen. Dies kann die Zulassung des bewertenden zRMS sein, wenn dieser gleichzeitig Ref-EU-MS ist. Dies kann auch die Zulassung eines «concerned Member State» (cMS) sein.
5. GAP-Tabelle	Gleichzeitig mit der Gesuchstellung sind die für die Erneuerung der Schweizer Zulassung beantragten Indikationen in Form einer GAP-Tabelle einzureichen. Dies geschieht via Eingabe in InfoFito.
6. Übersetzungstabelle vereinfachtes Zulassungsverfahren (ausgefülltes Vorla-	Gleichzeitig mit der Gesuchstellung ist folgendes einzureichen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Übersetzung der Bezeichnungen von Kulturen und Schaderregern, welche in der ausländischen Referenz-Zulassung aufgeführt sind, in die Schweizer Bezeichnungen sowie</li> </ul>

<b>Einzureichende Unterlagen</b> (Gesuche gem. Art. 39 PSMV)	Präzisierungen und Hinweise
genformular, siehe Kapitel 4.2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Umrechnung der Aufwandmengen bei Raumkulturen des Obst- und Weinbaus von der ausländischen Referenz-Zulassung in die Schweizer Verhältnisse. Indikationen, die im Ref-EU-MS als geringfügige Verwendungen nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden, sind in der Tabelle entsprechend zu kennzeichnen.</li> </ul>

Für die vereinfachte Erneuerung ist zudem folgendes zu beachten:

- Es gelten gemäss Art. 39 PSMV analoge Datenanforderungen wie bei der vereinfachten Zulassung. Die Gesuchstellerin ist verpflichtet, der Zulassungsstelle auf Verlangen Auskunft über den Bearbeitungsstand des Erneuerungsverfahrens im Ref-EU-MS zu geben. Kommt sie dieser Verpflichtung nicht nach, kann die Zulassungsstelle das Gesuch um Erneuerung ablehnen.
- Spätestens drei Monate nach dem Entscheid über das Gesuch um Erneuerung der Zulassung im Ref-EU-MS muss die Zulassungsstelle über diesen Entscheid informiert werden und im Falle einer Erneuerung der Zulassung im Ref-EU-MS müssen die relevanten Unterlagen (nach Art. 29 und 38 PSMV) eingereicht werden.
- Die Gesuchsbearbeitung bei der vereinfachten Erneuerung erfolgt analog zu einer Gesuchsbearbeitung im Rahmen einer vereinfachten Zulassung.

#### **Vereinfachte Erneuerung einer regulären Zulassung**

Die vereinfachte Erneuerung nach Art. 39 PSMV eines nach Art. 10 PSMV regulär zugelassenen PSM ist grundsätzlich möglich unter der Voraussetzung, dass es sich beim bisher regulär zugelassenen Schweizer Produkt und dem Produkt der ausländischen Referenz-Zulassung um zusammensetzungsidetische Produkte handelt. Hierfür müssen die in der Schweiz zugelassenen Indikationen des PSM nicht deckungsgleich mit denjenigen der für die Erneuerung angegebenen ausländischen Referenz-Zulassung sein. Es werden mit der Erneuerung dann jedoch nur Indikationen zugelassen, die denjenigen der ausländischen Referenz-Zulassung entsprechen. Bisherige schweizerische Indikationen ohne Entsprechung in der ausländischen Referenz Zulassung entfallen.

Bei diesen Erneuerungsgesuchen sind alle Unterlagen wie bei einer vereinfachten Erstzulassung gemäss Art. 16 PSMV einzureichen. Das Gesuch wird in allen Bereichen wie bei der vereinfachten Erstzulassung eines Produktes bearbeitet, und im Falle einer Erneuerung behält das Produkt die bisherige eidgenössische Zulassungsnummer (W-Nummer).

#### **4.5 Neue Wirkstoffquelle (S-Gesuch)**

Sobald in der EU eine neue Wirkstoffquelle zu einer Referenz-Zulassung akzeptiert wurde, muss für diese neue Wirkstoffquelle auch in der Schweiz ein Gesuch eingereicht werden, wenn sie hier mit dem vereinfacht zugelassenen PSM in Verkehr gebracht werden soll. Mit dem Gesuch sind die Bestätigung des RMS betreffend die Akzeptanz der neuen Quelle in der EU sowie die Gesuchstellerversion (*applicant copy*) des Äquivalenzberichts inkl. aller Studienberichte (Produktchemie, Toxikologie, Ökotoxikologie), die in diesem Bericht referenziert werden, einzureichen.

Diese Unterlagen können auch von Drittfirmen direkt an die Zulassungsstelle nachgereicht werden.

#### **4.6 Änderung der Produkt-Zusammensetzung (Z-Gesuch)**

Ein vereinfacht zugelassenes PSM muss gemäss Art. 16 Abs. 1 PSMV zusammensetzungsidetisch sein mit dem ausländischen Referenz-Produkt. Eine Umformulierung eines vereinfacht zugelassenen PSM kann deshalb in der Schweiz nur gutgeheissen werden, wenn diese auch für das ausländische Referenz-Produkt vom Ref-EU-MS akzeptiert wurde. Unverzüglich nach der Akzeptanz der Umformulierung im Ref-EU-MS muss die Zulassungsinhaberin ein entsprechendes Gesuch sowie die folgenden Unterlagen einreichen:

Bei einer signifikanten Änderung der Produkt-Zusammensetzung müssen die RR des Ref-EU-MS und die darin referenzierten Hintergrunddokumente inkl. Part C und die darin enthaltenen vertraulichen Informationen zur Zusammensetzung eingereicht werden.

Bei einer nicht-signifikanten Änderung, die in der Praxis üblicherweise alternative Beistoffe (Frames) betreffen, werden in der EU keine RRs erstellt. Hier ist ein anderer geeigneter Nachweis einzureichen, der die Akzeptanz der Formulierungsänderung des ausländischen Referenz-Produktes im Ref-EU-MS bestätigt. Die Zusammensetzungen der alternativen Beistoffe sind auf Aufforderung der Zulassungsstelle einzureichen.

Die Zulassungsstelle behält sich vor, von der ZulassungsinhaberIn folgende Informationen nachzufordern:

- Zusammensetzung der Beistoffe auf 100%
- Identität der Beistoffkomponenten und die Konzentrationsangabe zu verbotenen Beistoffen in Form von Verunreinigungen
- ggf. weitere Informationen zu den Beistoffen: das Molekulargewicht und der Polymerisierungsgrad (u.a. Ethoxylierung, Propoxylierung) bei Polymeren und Copolymeren und das Verhältnis der Monomere im Copolymer

Diese Informationen können auch von Drittfirmen direkt an die Zulassungsstelle nachgereicht werden – dies mit dem Verweis auf das entsprechende Gesuch (P-Nummer, Name GesuchstellerIn/BewilligungsinhaberIn, Datum des Gesuchs, Datum einer allfällig vorangegangenen Nachforderung der Zulassungsstelle).

#### **4.7 Änderung der Einstufung und Kennzeichnung (EK-Gesuch)**

Gemäss Art. 85 Abs. 3 Bst. a PSMV muss die ZulassungsinhaberIn jede Änderung melden, die eine Anpassung der Einstufung oder Kennzeichnung (E&K) des PSM erfordert. Diese Meldepflicht schliesst Änderungen rechtlicher Natur ein (d.h. auch eine «Anpassung an den technischen Fortschritt» (*Adaptation to Technical Progress* ATP). Solche Umstufungen werden in der EU auf Ebene der Mitgliedstaaten initiiert (gem. Art. 44 oder Art. 45 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009). Für vereinfacht zugelassene PSM soll diese Anpassung der E&K umgesetzt werden, sobald sie im Ref-EU-MS umgesetzt wurde. Zu diesem Zweck muss die ZulassungsinhaberIn unverzüglich nach Abschluss der E&K-Anpassung beim ausländischen Referenz-Produkt ein E&K-Gesuch inkl. der zugehörigen Unterlagen bei der Zulassungsstelle einreichen. Zu diesen Unterlagen zählen:

- die dem Gesuch zum ausländischen Referenz-Produkt zugrunde liegenden Informationen,
- die Beurteilung der ausländischen Behörde,
- die Bestätigung der ausländischen Behörde zur geänderten E&K und daraus resultierende allfällige Anpassungen an der ausländischen Referenz-Zulassung.

#### **4.8 Meldepflicht bei Änderungen an der ausländischen Referenz-Zulassung**

Die ZulassungsinhaberIn muss der Zulassungsstelle unverzüglich alle Informationen melden, die darauf hindeuten, dass das PSM mindestens eine der Voraussetzungen für die Zulassung nicht mehr erfüllt (Art. 85 PSMV). Bei einem gemäss Art. 16 PSMV vereinfacht zugelassenen PSM umfasst diese Meldepflicht insbesondere auch inhaltliche Änderungen bei der ausländischen Referenz-Zulassung. Es muss mitgeteilt werden, worin diese Änderung besteht. Dies kann auch die Meldung einer geänderten Zulassungsdauer sein. Es sind die aktualisierte ausländische Referenz-Zulassung sowie die entsprechenden ausländischen Beurteilungsberichte einzureichen.

Die Zulassungsstelle ändert dann die Zulassung, wenn dies erforderlich ist (Art. 41 PSMV). Handelt es sich um einen Widerruf der ausländischen Referenz-Zulassung oder um einen Widerruf einzelner Indikationen in der ausländischen Referenz-Zulassung, wird dieser Widerruf von der Zulassungsstelle unbeschleunigt übernommen.

Für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von PSM bei Änderung, Widerruf oder Ablauf der Zulassung gelten die Fristen gemäss Art. 45 PSMV.

## **5 Administrative Gesuche und Meldungen zu bestehenden Produkten**

Administrative Gesuche und Meldungen betreffen bestehende Produkte, welche im Rahmen des regulären oder vereinfachten Zulassungsverfahrens zugelassen wurden.

### **5.1 Übertragung einer Zulassung**

Ein Gesuch um Übertragung einer Zulassung auf eine andere Inhaberin gemäss Art. 42 PSMV muss durch die neue Inhaberin eingereicht werden.

Die Einverständniserklärung der bisherigen Zulassungsinhaberin muss von dieser unterschrieben sein und mit dem Gesuch eingereicht werden. Diese Einverständniserklärung kann auch eingescannt und via InfoFito hochgeladen werden.

### **5.2 Verkaufserlaubnis gemäss Art. 67 PSMV (D-Gesuch)**

Eine Verkaufserlaubnis kann zu einem regulär oder vereinfacht zugelassenen PSM (Basis-Zulassung) oder zu einem Zusatzstoff beantragt werden. Sie kann für alle oder nur für einen Teil der zugelassenen Verwendungen (Indikationen) beantragt werden. Dem Gesuch muss das schriftliche, unterschriebene Einverständnis der Inhaberin der Basis-Zulassung beiliegen. Diese Einverständniserklärung kann auch eingescannt und via InfoFito hochgeladen werden.

Wird die Basis-Zulassung um Verwendungen (Indikationen) erweitert, werden diese nicht automatisch auf die Verkaufserlaubnis übertragen. Diese Erweiterungen (D1-Gesuch) müssen für die Verkaufserlaubnis separat beantragt werden (siehe unten).

Ein Erneuerungsgesuch zu einer Verkaufserlaubnis ist nicht vorgesehen. Mit der Erneuerung der Basis-Zulassung wird auch die Verkaufserlaubnis erneuert, es sei denn die Zulassungsinhaberin der Basis-Zulassung verweigert dies. Alle Änderungen an der Basis-Zulassung, die sich aus der Erneuerung ergeben haben, werden auf die Verkaufserlaubnis übertragen. Wird die Basis-Zulassung als Ergebnis des Erneuerungsverfahrens nicht erneuert, so erlischt auch die Verkaufserlaubnis mit denselben Fristen betreffend die Zulassungsdauer, das Inverkehrbringen von Lagerbeständen und die Verwendung.

### **5.3 Anpassung einer bestehenden Verkaufserlaubnis (D1-Gesuch)**

Das Gesuch um Anpassung einer bestehenden Verkaufserlaubnis gemäss Art. 68 PSMV kann folgende Anpassungen umfassen:

- Erweiterung um zusätzliche Verwendungen (Indikationen):  
Es können nur in der Basis-Zulassung zugelassene Indikationen zusätzlich beantragt werden. Das schriftliche Einverständnis der Zulassungsinhaberin ist für die Erweiterung erforderlich.
- Der Rückzug von bisher in der Verkaufserlaubnis enthaltenen Verwendungen (Indikationen) durch die Inhaberin der Verkaufserlaubnis ist ohne weitere Unterlagen möglich.
- Die Anpassung des Handelsnamens der Verkaufserlaubnis durch deren Inhaberin ist ohne weitere Unterlagen möglich.

### **5.4 Änderung des Handelsnamens**

Der neue Name kann direkt in InfoFito erfasst werden.

## **5.5 Anpassung Firmenname ZulassungsinhaberIn**

Bei einer Meldung eines neuen Firmennamens der ZulassungsinhaberIn muss es sich gemäss Handelsregister um die gleiche Firma handeln wie bisher. Andernfalls muss für jedes Produkt ein Gesuch um «Übertragung der Zulassung» pro Produkt eingereicht werden.

Die Anpassung wird in InfoFito nicht zu einem spezifischen Produkt eingereicht.

## **5.6 Anpassung Adresse ZulassungsinhaberIn**

Bei der Meldung einer neuen Firmenadresse der ZulassungsinhaberIn muss es sich gemäss Handelsregister um die gleiche Firma handeln wie bisher. Andernfalls muss für jedes Produkt ein Gesuch um «Übertragung der Zulassung» eingereicht werden.

Die Anpassung wird in InfoFito nicht zu einem spezifischen Produkt eingereicht.

## **5.7 Änderung Formulierungshersteller/-standort**

Bei der Meldung eines alternativen bzw. zusätzlichen Formulierungsherstellers/-standorts ist eine Bestätigung einzureichen, wonach das PSM in unveränderter Zusammensetzung hergestellt wird. Andernfalls muss ein Z-Gesuch eingereicht werden.

Bei vereinfacht zugelassenen PSM werden diejenigen Formulierungshersteller/-standorte von der Zulassungsstelle akzeptiert, die auch vom jeweiligen Ref-EU-MS akzeptiert wurden. Es können zusätzliche in der Schweiz befindliche Formulierungshersteller/-standorte gemeldet werden. Diese werden ebenfalls akzeptiert.

## **5.8 Zulassungswiderruf**

Bei einem Gesuch um Widerruf einer Zulassung durch die ZulassungsinhaberIn hat die Eingabe direkt in InfoFito zu erfolgen.

## **5.9 Widerruf zugelassener Indikationen**

Bei einem Gesuch um Widerruf von mindestens einer zugelassenen Indikation eines Produktes durch die ZulassungsinhaberIn können die Indikationen direkt in InfoFito gelöscht werden.

## 6 Nichtberufliche Verwendung

Ein PSM kann entweder für die berufliche Verwendung (bV) oder für die nichtberufliche Verwendung (nbV) zugelassen werden. Für ein PSM kann demzufolge nicht die bV **und** die nbV beantragt werden.

Wenn ein PSM für die nbV zugelassen werden soll, muss es die Anforderungen gemäss Art. 20 PSMV in Verbindung mit Anh. 2 PSMV erfüllen. Die Zulassungsanforderungen umfassen diverse Ausschlusskriterien und den Nachweis der Dosierbarkeit für jede der einzelnen Anwendungen.

Gemäss Art. 77 Abs. 2 PSMV dürfen **Zusatzstoffe** (gem. Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziff. 5 PSMV) nicht an nichtberufliche Verwender und Verwenderinnen abgegeben werden. **Netz- und Haftmittel** gehören zu den Zusatzstoffen und können damit nicht für die nichtberufliche Verwendung zugelassen werden.

### 6.1 Ausschlusskriterien nach Anh. 2 PSMV

Wenn bei einem PSM ein Ausschlusskriterium gemäss Anh. 2 PSMV zutrifft, dann kann es nicht für die nichtberufliche Verwendung bewilligt werden:

Anforderungen an ein PSM für die nichtberufliche Verwendung gemäss Anh. 2 PSMV		
Ziffer	Ausschlusskriterium	Erläuterungen zum Ausschlusskriterium
1	Ein Wirkstoff des PSM ist als Substitutionskandidat genehmigt	---
2	PSM enthält einen systemischen Wirkstoff und soll unerwünschte Pflanzen bzw. Pflanzenteile vernichten oder ein unerwünschtes Pflanzenwachstum beeinflussen	Das PSM ist ein systemisches Herbizid oder ein systemischer Phyto regulator <sup>17</sup> .
3	Unzulässige Einstufungsklassen <sup>18</sup> , nummeriert nach Anh. 2 Ziff. 3 (linke Spalte) sowie die zugehörigen H-Sätze (rechte Spalte)	
	1. karzinogen, Kategorien 1A, 1B oder 2	H350, H350i, H351
	2. mutagen, Kategorien 1A, 1B oder 2	H340, H341
	3. reproduktionstoxisch, Kategorien 1A, 1B oder 2	H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H361, H361f, H361d, H361fd
	4. Hautallergen, Kategorie 1	H317
	5. schwer augenschädigend, Kategorie 1	H318
	6. Inhalationsallergen, Kategorie 1	H334
	7. akut toxisch, Kategorien 1, 2 oder 3	H300, H301, H310, H311, H330, H331
	8. spezifisch zielorgantoxisch, Kategorien 1 oder 2	H370, H371, H372, H373
	9. explosiv	H200, H201, H202, H203, H204, H205
	10. hautätzend, Kategorien 1A, 1B oder 1C	H314
	11. akut gewässergefährdend, Kategorie 1	H400
	12. chronisch gewässergefährdend, Kategorien 1 oder 2	H410, H411
4	PSM ist gefährlich für Bienen	Das PSM benötigt einen Spe 8 Bienenschutz-Satz (betrifft ganzes Produkt) oder eine Bienenschutz-Auflage bei mindestens einer Indikation.
5	Ausschlusskriterium im Bereich der menschlichen Gesundheit	Bei mindestens einer Indikation des PSM ist eine in Ziff. 5 (Anh. 2 PSMV) beschriebene Risikominderungs-Massnahme nötig (d.h. eine Auflage, ein Anwendungshinweis etc. zum Schutz von Anwender, Reentry-Personen, Anwohner und Nebenstehende). <sup>19</sup>

<sup>17</sup> Zu den systemischen Herbiziden und Phyto regulatoren: siehe Liste auf folgender Seite.

<sup>18</sup> Einstufung des Produkts nach Anh. 1 Teile 2–5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

<sup>19</sup> Für den genauen Wortlaut von Anh. 2 Ziff. 5 PSMV und Beispiele für Auflagen: siehe Liste auf folgender Seite.

Zu den nicht zulässigen **systemischen Herbiziden bzw. Phytoregulatoren** gehören:

- |                        |                               |                           |                         |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| - 2,4-D                | - Fenoxaprop-P-ethyl          | - MCPA                    | - Pyroxsulam            |
| - Aclonifen            | - Flazasulfuron               | - MCPB                    | - Quizalofop-P-ethyl    |
| - Amidosulfuron        | - Florasulam                  | - Mecoprop-P              | - Rimsulfuron           |
| - Aminopyralid         | - Fluazifop-P-butyl           | - Mefenpyr-Diethyl        | - Sulfosulfuron         |
| - Clodinafop-propargyl | - Flufenacet                  | - Mesosulfuron-methyl     | - Terbutylazine         |
| - Clomazone            | - Fluroxypyr                  | - Mesotrione              | - Thiencarbazon         |
| - Clopyralid           | - Foramsulfuron               | - Metsulfuron-methyl      | - Thifensulfuron-methyl |
| - Dicamba              | - Glyphosat                   | - Nicosulfuron            | - Tribenuron            |
| - Diflufenican         | - Halauxifen-methyl           | - Pinoxaden               | - Tribenuron-methyl     |
| - Dimethachlor         | - Iodosulfuron-methyl-Natrium | - Propaquizafop           | - Triclopyr             |
| - Dimethenamid-P       | - Isoxaflutole                | - Propoxycarbazone-sodium | - Triflusaluron-methyl  |
| - Ethofumesate         | - Maleinsäurehydrazid         | - Prosulfuron             | - Tritosulfuron         |

Zu den zulässigen **nicht-systemischen Herbiziden bzw. Phytoregulatoren** gehören:

- |            |                       |                          |                    |
|------------|-----------------------|--------------------------|--------------------|
| - Bentazon | - Carfentrazone-ethyl | - Flumioxazin            | - Pelargonsäure    |
| - Bifenox  | - Essigsäure          | - Kaliumhydrogencarbonat | - Pyraflufen-ethyl |

### Genauer Wortlaut von Anh. 2 Ziff. 5 PSMV und Beispiele für Auflagen

«Es gibt keine Verwendung des Pflanzenschutzmittels, für die zum Schutz der Verwenderinnen und Verwender des Pflanzenschutzmittels eine strengere Massnahme zur Minderung des Risikos erforderlich ist als das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung bestehend aus festem Schuhwerk, Handschuhen, Brille, langärmeliger Kleidung und Kopfbedeckung.»

Beispiele für Auflagen, welche gemäss Ziff. 5 ein Ausschlusskriterium für die nichtberufliche Verwendung sind:

«Ansetzen der Spritzbrühe: Atemschutzmaske (P2) tragen.»

«Bei Nachfolgearbeiten in behandelten Kulturen bis 48 Stunden nach Anwendung des Mittels Schutzhandschuhe zu tragen.»

«Die behandelte Fläche soll während zweier Tage nicht betreten werden.»

«Information, damit Dritte die Parzelle nicht betreten.»

«Zum Schutz von Dritten eine unbehandelte Pufferzone von 6 m zu Wohnflächen und öffentlichen Anlagen einhalten. ...»

«Keine Anwendung, wenn ungeschützte Personen der Drift ausgesetzt sein könnten.»

## 6.2 Nachweis der Dosierbarkeit

Gemäss Anh. 2 Ziff. 6 PSMV müssen PSM, die für nichtberufliche Verwender und Verwenderinnen bestimmt sind, so formuliert und verpackt sein, dass die Dosierung bei der Verwendung vereinfacht wird. Die Gesuchstellerin muss für solche Produkte die Dosierbarkeit nachweisen.

Folgende Produkte erfüllen diese Anforderung an die Dosierbarkeit:

Anwendungsfertige Produkte (z.B. Schneckenkörner, anwendungsfertige Sprays, Stäbchen) und weitere Produkte, die für eine nichtberufliche Verwendung speziell entwickelt wurden (z.B. vordosiert in Beuteln).

Alle anderen Produkte müssen für eine Anwendung auf den Flächen bzw. Volumen gemäss der nachfolgenden Tabelle dosierbar sein (dies gilt für jede einzelne Indikation):

Kultur	Kritische Fläche / kritisches Volumen
Gemüse, Kartoffeln, Rosen, Erdbeeren, Beerensträucher, Blumenkulturen und Grünpflanzen (Zierpflanzen)	5 m <sup>2</sup>
Zier- und Sportrasen	50 m <sup>2</sup>
Obstbäume, Reben, Zierbäume und Ziersträucher	10 m <sup>3</sup> (für Herbizide: 5 m <sup>2</sup> )

- ➔ Wenn für die Behandlung dieser Flächen / dieses Volumens **mindestens 5 ml bzw. mindestens 5 g** Produkt benötigt wird, gilt das Produkt als dosierbar (diese Mengen können mit einem Standard-Messdeckel zuverlässig abgemessen werden).

- ➔ Ist das Produkt stärker konzentriert und muss für eine Behandlung dieser Flächen / dieses Volumens weniger als 5 ml bzw. weniger als 5 g Produkt abgemessen werden, so muss die Gesuchstellerin zeigen, dass eine exakte Dosierung mit einem präziseren Messgerät (z.B. kegelförmiger Messbecher) trotzdem möglich ist. Die Gesuchstellerin muss ferner mit den Gesuchsunterlagen ein Exemplar des Messgerätes einreichen sowie bestätigen, dass dem Produkt bei der Abgabe jeweils ein solches Messgerät beigelegt wird.

Umrechnungshinweise: In der nachfolgenden Tabelle aufgeführt sind die Aufwandmengen bzw. Konzentrationen, welche einer Anwendung mit 5 ml bzw. 5 g Produkt zur Behandlung der oben angegebenen kritischen Flächen bzw. Volumen entsprechen, d.h. bei diesen bzw. bei höheren Mengen / Konzentrationen ist ein Nachweis der Dosierbarkeit mittels präziserem Messgerät nicht nötig:

Kultur	Kleinste Aufwandmenge	Kleinste Brühekonzentration ***)
Gemüse, Kartoffeln, Rosen, Erdbeeren, Beerensträucher, Blumenkulturen und Grünpflanzen (Zierpflanzen)	10 l/ha	1.0%
Zier- und Sportrasen	1.0 l/ha	0.1%
Obstbäume, Zierbäume und Ziersträucher	5.0 l/ha *) (Herbizide: 10 l/ha)	0.31%
Reben	2.25 l/ha **) (Herbizide: 10 l/ha)	0.14%

\*) Behandlung der Kulturpflanze (Insektizide, Fungizide etc.).

Die Umrechnung der Aufwandmenge von 0.5 ml/m<sup>3</sup> in 5.0 l/ha für Obstbäume, Zierbäume und Ziersträucher basiert auf einem Baumvolumen von 10'000 m<sup>3</sup>/ha:  $5.0 \text{ l/ha} = 0.5 \text{ ml/m}^3 * 10'000 \text{ m}^3/\text{ha} * 0.001 \text{ l/ml}$

\*\*) Behandlung der Kulturpflanze (Insektizide, Fungizide etc.). Die Umrechnung für Reben basiert auf einem Laubwandvolumen von 4'500 m<sup>3</sup>/ha:

$$2.25 \text{ l/ha} = 0.5 \text{ ml/m}^3 * 4'500 \text{ m}^3/\text{ha} * 0.001 \text{ l/ml}$$

\*\*\*) Die Umrechnung der Brühekonzentration in die Aufwandmenge basiert auf einer Referenzbrühemenge von 1'600 l/ha für Obstbäume, Zierbäume, Ziersträucher und Reben:

$$5.0 \text{ l/ha} = 0.31\% * 1'600 \text{ l/ha}$$

(bzw. auf einer Referenzbrühemenge von 1'000 l/ha für die anderen Kulturen:  $\text{l/ha} = 1.0\% * 1'000 \text{ l/ha}$ )

### 6.3 Besonderheiten bei der vereinfachten Zulassung

Ein nach Art. 16 PSMV vereinfacht zugelassenes PSM kann für die nbV beantragt werden, auch wenn dieses gemäss der ausländischen Referenz-Zulassung im Ref-EU-MS nicht für diesen Zweck zugelassen ist. In diesem Fall ist zusätzlich eine Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit im Bereich *non dietary exposure* (Anwender, Wiederbetreten der behandelten Parzelle, Beistehende, Anwohner) einzureichen.

Wenn das ausländische Referenzprodukt ausschliesslich für die nbV beurteilt wurde, ist in der Schweiz für dieses Produkt ein Antrag für eine berufliche Verwendung unzulässig.

## 7 Wirkstoffe und PSM mit geringem Risiko («low risk»)

Ein PSM kann als PSM mit geringem Risiko («*low risk*») beantragt werden. Es wird als PSM mit geringem Risiko zugelassen, wenn es die Kriterien gemäss Art. 19 PSMV erfüllt.

Bei der vereinfachten Zulassung wird der low-risk-Status von der ausländischen Referenz-Zulassung übernommen, wenn die Gesuchstellerin dies so beantragt. Sollte die Schweiz-eigene Beurteilung im Bereich des Gewässerschutzes oder bei der nichtberuflichen Verwendung jedoch zum Ergebnis führen, dass es spezifische Risikominderungsmassnahmen braucht, kann der low-risk-Status der Referenz-Zulassung nicht auf die vereinfachte Zulassung in der Schweiz übernommen werden.

Der low-risk-Status wird bei der Erstzulassung von der Zulassungsstelle verfügt, kann aber bei einer Erweiterung u.U. wieder verloren gehen, falls die neue Anwendung spezifische Risikominderungsmassnahmen enthält.

Die Aussage «*als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen*» ist zu Werbezwecken ausschliesslich bei PSM mit geringem Risiko zulässig. Diese Aussage darf gemäss Art. 70 Abs. 2 PSMV jedoch nicht in der Kennzeichnung des PSM erscheinen.

## 8 Gesuch um Genehmigung eines Nützlings (gem. Art. 94 ff. PSMV)

Ein Gesuch um Genehmigung eines Nützlings muss als Gesuchstyp N über das Informationssystem InfoFito bei der Zulassungsstelle eingereicht werden.

Für mindestens eine repräsentative Verwendung (Indikation) des Nützlings muss der Nachweis erbracht werden, dass er bei der vorgesehenen Verwendung gemäss der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Verwendungsbedingungen

- hinreichend wirksam ist,
- keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier hat,
- keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse hat und
- keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat.

Die Anforderungen an ein Dossier, welches mit einem Gesuch um Genehmigung eines Nützlings einzureichen ist, sind in Anh. 8 PSMV festgehalten.

Die einzureichenden Unterlagen müssen die Vorgaben nach der Pflanzenschutzorganisation für Europa und den Mittelmeerraum (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO) einhalten:

- Bei einem Gesuch zu einem Nützlich, der nicht in den Anh. 1 und 2 der EPPO-Leitlinie PM6/3 aufgeführt ist, kommen die Datenanforderungen gemäss EPPO- Leitlinie «Import and release of non-indigenous biological control agents» (PM6/2)<sup>20</sup> PM6/2 zur Anwendung, und zwar:
  - für nicht gebietsfremde Nützlinge: Daten zu Gesuchstellerin und Organismus (Kap. 2.2 Teile 1 und 2);
  - für gebietsfremde Nützlinge: zusätzlich die Daten für eine Risiko-Nutzen-Analyse (Kap. 2.2 Teil 3).
- Bei einem Gesuch zu einem Nützlich, der in den Anh. 1 und 2 der EPPO-Leitlinie «*Biological control agents safely used in the EPPO region*» PM6/3 aufgeführt ist, ist kein Dossier erforderlich. Im Gesuch ist dann nur der Name / die Identität des Organismus mit dem Verweis auf den entsprechenden Eintrag in den Anhängen der EPPO-Leitlinie anzugeben.

Wird ein Teil des geforderten Dossiers nicht eingereicht, so muss diese Nichteinreichung im Gesuch wissenschaftlich fundiert begründet werden.

Eine Erneuerung der Genehmigung von Nützlingen ist nicht vorgesehen. Die Zulassungsstelle kann einen genehmigten Nützlich jedoch jederzeit überprüfen, wenn neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse dies erfordern. Die Genehmigungsbedingungen können angepasst werden oder die Genehmigung kann auch widerrufen werden, wenn die Überprüfung ergibt, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind.

Produkte, die Nützlinge enthalten, sind nicht zulassungspflichtig. Sie dürfen für die Zwecke der PSMV in Verkehr gebracht werden, wenn die Nützlinge nach Art. 95 ff. PSMV genehmigt sind.

---

<sup>20</sup> Leitlinie PM6/2 in der Fassung gemäss OEPP/EPPO-Bulletin (2014) 44 (3), Seiten 320–329. Sie kann bei der EPPO abgerufen werden unter: [www.eppo.int](http://www.eppo.int) ➔ resources ➔ EPPO standards ➔ PM06 Biocontrol ➔ «Import and release of non-indigenous biological control agents».

## 9 Zulassung eines Zusatzstoffs

Zusatzstoffe (gem. Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziff. 5 PSMV) sind Produkte, die nur aus Beistoffen bestehen und keinen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten. Sie sind keine PSM und können nur für die berufliche Verwendung zugelassen werden.

Es gibt Stoffe, die sowohl als Wirkstoff wie auch als Beistoff im Sinne der PSMV fungieren können (Bsp. Rapsöl oder Paraffinöl). Ein Produkt kann somit als Zusatzstoff (i.d.R. Netz- und Haftmittel) oder als PSM in Verkehr gebracht werden. Auch wenn es sich um die identische Produktzusammensetzung handelt, sind Verwendungen (Indikationen) eines solchen Produkts als Zusatzstoff und als PSM in derselben Zulassung nicht möglich. Diese Verwendungen müssen in separaten Zulassungen enthalten sein.

Ein Gesuch für einen neuen Zusatzstoff (Gesuchstyp AR) muss über das Informationssystem InfoFito bei der Zulassungsstelle eingereicht werden. Mit dem Gesuch sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Aktuelle Zusammensetzung des Zusatzstoffes und der in ihm enthaltenen Beistoffe auf 100%
- Formulierungstyp
- Aktuell gültige Sicherheitsdatenblätter für den Zusatzstoff und die in ihm enthaltenen Beistoffe
- Vorschlag für eine Einstufung und Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung)
- Gebrauchsanweisung inklusive Angaben zum Verwendungszweck

Für Zusatzstoffe sind Umformulierungen, Änderungen der Einstufung und Kennzeichnung und Erweiterungen möglich. Sie können als Z non-significant, EK- oder B-Gesuch via InfoFito eingereicht werden. Für Zusatzstoffe sind auch Gesuche für alternative Beistoffe (*Frames*) zulässig. Diese sind als Z non-significant Gesuche einzureichen.

Für Gesuche im Zusammenhang mit Zusatzstoffen fallen generell keine Gebühren an.

Zusatzstoffprodukte sind unbefristet zugelassen und unterliegen keinem Erneuerungsverfahren.

Neue Produktionsstandorte von Zusatzstoffen sind meldepflichtig.

# 10 Anleitung zum Einreichen der Gesuche und Unterlagen

Einige generelle Hinweise zum Thema dieses Kapitels finden sich bereits im Kapitel 1.4.

Alle Unterlagen müssen in elektronischer Form eingereicht werden. Da das eigentliche Dossier zum Gesuch nicht via InfoFito eingereicht werden kann, wird im Folgenden präzisiert, welche Angaben und Unterlagen direkt in InfoFito erfasst werden müssen und wie die weiteren erforderlichen Unterlagen zu strukturieren und einzureichen sind.

## 10.1 Via InfoFito einzureichendes eGesuch

Das Informationssystem InfoFito ist unter folgendem Link erreichbar: <https://www.infofito.blv.admin.ch>

Das elektronische «Formular» zur Erfassung eines eGesuchs umfasst sieben Schritte, durch die der Benutzer/die Benutzerin geführt wird. In diesen Schritten werden in vorgegebenen Feldern gewisse Angaben direkt in InfoFito eingegeben:

- Angaben zu den Produkteigenschaften,
- die Zusammensetzung des Produkts,
- die vorgesehene Einstufung und Kennzeichnung,
- die beantragten Verwendungen (Indikationen),
- Angaben zur Referenz-Zulassung,
- die Dokumente wie in Kapitel 10.2 beschrieben,
- Kommentare zur Einreichung.

Die geforderten Felder müssen vollständig in InfoFito ausgefüllt werden, auch wenn die Angaben im eingereichten Dossier ebenfalls erforderlich und vorhanden sind. Insbesondere müssen bei allen Gesuchen mit neuen oder angepassten Indikationen die Angaben zur GAP<sup>21</sup> vollständig erfasst werden.

Je nach Gesuchstyp ist die Bearbeitung gewisser Informationen wie Produkteigenschaften, Zusammensetzung, Einstufung und Kennzeichnung oder Indikationen gesperrt.

Weitere Informationen zur Bedienung von InfoFito finden Sie auf unserer [Internetseite](#).

Für Fragen oder Fehlermeldungen erreichen Sie uns über die Support-E-Mailadresse: [infofito-support@blv.admin.ch](mailto:infofito-support@blv.admin.ch)

## 10.2 Via InfoFito einzureichende Unterlagen/Dokumente

Im eGesuch in InfoFito können in Schritt 7 «Dokumente/Dossier» Dokumente direkt hochgeladen werden.

Folgende Unterlagen müssen unter dem Punkt «**Neues Dokument hochladen**» hochgeladen werden:

- Anschreiben/Begleitbrief zum Gesuch  
*Wird in jedem Fall benötigt, d.h. bei allen unter Kapitel 2 genannten Gesuchstypen.*
- «Übersetzungstabelle» (für CR-Gesuche sowie für das vereinfachte Zulassungsverfahren)  
*Falls vom Gesuchstyp her gefordert (siehe obenstehende Kapitel)*
- Einverständniserklärung und weitere Einzeldokumente zu administrativen Gesuchstypen  
*Für administrative Gesuchstypen, für die nur einzelne Dokumente erforderlich sind, können alle Dokumente unter diesem Punkt hochgeladen werden. Es muss kein zusätzliches Dossier eingereicht werden.*

---

<sup>21</sup> GAP: «Good Agricultural Practice», die Beschreibung von Indikationen (Verwendungen)

- Zusätzliche Einzeldokumente  
*Falls im eGesuch über einen entsprechenden Hinweis spezifische weitere Unterlagen gefordert werden, die nicht im CADDY-Dossier abgelegt sind. Sind die Angaben im (CADDY-)Dossier enthalten, müssen sie nicht zusätzlich in InfoFito hochgeladen werden.*

Folgende Unterlagen müssen unter dem Punkt «**Studienliste relevant zum Produkt**» hochgeladen werden:

- Studienberichtsverzeichnis zum Produkt  
*Falls Berichtschutz beantragt werden soll. Für die Anforderungen siehe Anh. 2.*

Unter dem Punkt «**Studienliste relevant zum Wirkstoff**» müssen folgende Unterlagen hochgeladen werden:

- Studienberichtsverzeichnis zum Wirkstoff  
*Falls Berichtschutz beantragt werden soll. Für die Anforderungen siehe Anh. 2.*

Das weitere Dossier muss entsprechend den nachfolgenden Kapiteln strukturiert und wie unter Kapitel 10.5 beschrieben eingereicht werden. Dies gilt auch für Nachlieferungen.

### 10.3 Anforderungen an Sprache und Strukturierung des Dossiers

Das Dossier muss in einer der offiziellen Landessprachen der Schweiz oder auf Englisch verfasst sein.

Die Strukturierung des Dossiers hat nach Anh. 3 PSMV sowie den dort genannten Artikeln zu erfolgen. Die Zulassungsstelle kann im Einzelfall weitere Anforderungen an die Gesuchsunterlagen festlegen. Sie kann aber auch im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen auf einzelne Teile des Dossiers verzichten.

Das Dossier muss auch eine **Gesamtübersicht** (Inhaltsverzeichnis) der eingereichten Unterlagen enthalten.

Begründung für Nichteinreichen:

- Werden einzelne Dossierteile oder Studien nicht eingereicht, muss durch die Gesuchstellerin an der betreffenden Stelle des Dossiers die Begründung für das Fehlen dieser Dossierteile angegeben werden.
- Dies gilt auch, wenn Dritte im Namen der Gesuchstellerin Unterlagen einreichen.
- Dies gilt auch, wenn die Gesuchstellerin oder Dritte Unterlagen nicht nachreichen, welche von der Zulassungsstelle nachgefordert wurden.

### 10.4 Dossier im CADDY-Format

Dossiers inkl. aller Studien sollen im CADDY-XML-Format eingereicht werden<sup>22</sup> unter Berücksichtigung der standardisierten *table of contents*. Weitere Informationen zu CADDY und der Standard des *table of contents* sind auf der [Internetseite](https://esubmission.croplifeeurope.eu/caddy/) von CropLife Europe verfügbar:

<https://esubmission.croplifeeurope.eu/caddy/>

Zusätzlich zu den einzelnen Studien soll ein Entwurf des Zulassungsberichts («*draft registration report*» dRR) eingereicht werden. Dabei sollen die drei Teile des dRR unter «Document RR» in die CADDY *table of contents* integriert werden. Detailliertere Informationen und Vorlagen zum dRR sind auf der [Internetseite](https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/pgd/) der Europäischen Kommission verfügbar:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/pgd/>

---

<sup>22</sup> Falls das Dossier bereits im IUCLID Format erstellt wurde und keine CADDY-XML Version des Dossiers zur Verfügung steht, kann es nach Absprache mit der Zulassungsstelle auch im IUCLID Format eingereicht werden.

## 10.5 Übermittlung des Dossiers

Das Dossier muss in elektronischer Form auf einem der nachfolgend beschriebenen Wege eingereicht werden:

- Einreichung der Daten auf elektronischem Datenträger (CD/DVD) an die Adresse der Zulassungsstelle.
- Übermittlung der Daten über die Webschnittstelle «Filetransfer Service» (FTS) der Bundesverwaltung: [www.filetransfer.admin.ch](http://www.filetransfer.admin.ch)
- Einreichung per E-Mail: [pflanzenschutzmittel@blv.admin.ch](mailto:pflanzenschutzmittel@blv.admin.ch)  
Auf eigene Verantwortung hinsichtlich des Datenschutzes und nur für kleinere Datenmengen, insbesondere bei Nachlieferungen.

Falls Sie noch über keinen Zugang zu unseren Filetransfer Service verfügen und das Dossier auf diesem Weg übermitteln möchten, melden Sie uns dies bitte, damit wir Ihnen eine Einladung zum Erhalt des FTS-Zugangs zusenden können. Dafür benötigen wir eine E-Mail-Adresse (= Ihr FTS-Konto-name).

Alle eingereichten Unterlagen bzw. Muster müssen mit der entsprechenden, durch das BLV zugewiesenen Produktnummer («P-Nummer») versehen werden, unabhängig davon, ob sie von der Gesuchstellerin oder Dritten zusammen mit dem Gesuch oder im Rahmen von Ergänzungen später eingereicht werden.

Sollte die P-Nummer noch nicht vorliegen, weil das Dossier vor Einreichen des eGesuchs zusammengestellt wird, beschriften Sie bitte die Datenträger mit den nachstehenden Informationen:

- Datum der Einreichung
- Name der Gesuchstellerin
- Handelsname des Produkts (alternativ Entwicklungscode)
- enthaltene(r) Wirkstoff(e) und
- Gesuchstyp

## Anhang 1 – Nachweis zur Erfüllung der Meldepflicht gemäss Nagoya-Verordnung

Gemäss Art. 9 Abs. 3 PSMV ist die PSMV für das Inverkehrbringen und die Verwendung von PSM, deren Entwicklung auf der Nutzung von genetischen Ressourcen oder auf der Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen basiert, nur so weit anwendbar, als die *Verordnung über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile* (Nagoya-Verordnung, NagV<sup>23</sup>) nichts Abweichendes regelt.

Ein Gesuch um Erstzulassung eines PSM, dessen Entwicklung auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder auf sich darauf beziehenden traditionellen Wissens basiert, muss die Registernummer gemäss Art. 4 Abs. 3 oder Art. 8 Abs. 5 der NagV beinhalten. Die Registernummer wird vom Bundesamt für Umwelt (BAFU) erteilt und dient der Gesuchstellerin als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV und ist Voraussetzung für die Zulassung.

Die Anforderungen gemäss NagV sowie Art. 6 und 14 PSMV sind für alle Gesuche um Erstzulassung eines PSM zu erfüllen, welche Inhaltsstoffe (Wirkstoffe, Safener, Synergisten oder Beistoffe) enthalten, deren Entwicklung auf einer genetischen Ressource beruht, sofern der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12. Oktober 2014 erfolgte (siehe Art. 25d NHG). Handelt es sich um eine Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Art. 23p NHG, gilt die Meldepflicht nach Art. 4 NagV sinngemäss. Handelt es sich um die Nutzung einer genetischen Ressource aus dem Inland gemäss Art. 8 NagV, so ist der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht zu erbringen.

Weiterführende Informationen zum Nagoya-Protokoll und dessen Umsetzung in der Schweiz inkl. Meldeformulare, FAQs und Implementierungshilfen finden sich auf der [Internetseite](#) des BAFU.

Bei spezifischen Fragen zu diesem Verfahren können Sie sich direkt an die nationale Kontaktstelle für das Nagoya-Protokoll des BAFU wenden:

E-Mail: [contact.np@bafu.admin.ch](mailto:contact.np@bafu.admin.ch)

Telefon: +41 58 463 92 68

---

<sup>23</sup> SR 451.61

## Anhang 2 – Anforderungen an das Studienberichtsverzeichnis für PSM-Gesuche

Wenn für die eingereichten Unterlagen Berichtsschutz gemäss Art. 62 ff. PSMV beantragt werden soll, so ist die Liste der Studienberichte («Studienberichtsverzeichnis») einzureichen. Für das Produkt- und Wirkstoffdossier müssen separate Listen erstellt und separat hochgeladen werden.

Das Studienberichtsverzeichnis muss anhand der Vorlage auf unserer [Internetseite](#) erstellt und via InfoFito eingereicht werden.

Es ist zwingend das Format CSV (Comma-separated values) zu verwenden. Das «übliche» Excel-Format XLSX darf nicht verwendet werden. Die Konvertierung einer XLSX-Datei in das CSV-Format führt aufgrund der durch Excel automatisch vorgenommenen Formatierungen in XSLX-Dateien zu Fehlern beim Import in das Informationssystem.

### Allgemeine Hinweise zum Ausfüllen der Tabelle im CSV-Format:

- Bei mehreren Einträgen innerhalb einer Zelle dürfen diese NUR mit Komma und Leerschlag getrennt werden. Es dürfen KEINE Zeilenumbrüche innerhalb von Zellen aufgenommen werden, da dadurch Fehler beim Import der Daten verursacht werden.  
Bsp. für einen Eintrag in der Spalte «Wirkstoff», wenn das Produkt mehrere Wirkstoffe enthält: «Wirkstoff1, Wirkstoff2»; Eintrag in Spalte OECD-Nr., wenn die Studie mehreren OECD-Nr. zugeteilt werden soll «8.3.1.1.a, 8.3.1.1.b».
- Bei den letzten drei Spalten bitte nur die Werte «TRUE» und «FALSE» verwenden (ja=TRUE; nein=FALSE). Unsere Software toleriert keine Werte wie «Ja», «Nein», «Wahr» oder «Falsch». Es dürfen auch keine weiteren Zeichen wie z.B. Leerschläge eingegeben werden.
- Bei Studienberichtsverzeichnissen, die zu den Nachlieferungen/Ergänzungen zum ursprünglich eingereichten Dossier eingereicht werden: Es muss angegeben werden, ob diese Studienberichtsverzeichnisse ein aktualisiertes Gesamtstudienberichtsverzeichnis oder eine Ergänzung zum ursprünglich eingereichten Verzeichnis darstellen (im Begleitbrief zur Nachlieferung und/oder im Dokumentnamen des Verzeichnisses).

## Beschreibung der Spalten der CSV-Datei:

Spalte	Beschreibung	Bemerkungen
P-Nummer	Für Gesuche zu bestehenden Produkten ist die von der Zulassungsstelle PSM zugeteilte P-Nummer erforderlich. Bei Gesuchen für neue Produkte bleibt dieses Feld leer	Nur die Nummer eingeben, ohne «P»: z.B. «7777»
Handelsname	Der Handelsname bzw. der Produktcode.	
Wirkstoff	Der/die im Produkt enthaltene(n) Wirkstoff(e).	
Hersteller	Der Hersteller des Produkts (bei Produktstudien) bzw. des Wirkstoffs (bei Wirkstoffstudien).	
Gesuchstellerin	Der Name der Gesuchstellerin.	
OECD-Nr	Die OECD-Nr. des Kapitels zu welchem die Studie gehört, z.B. «KIIIA 8.3.1.1.a».	
Ziffer EC/PSMV	Die Ziffer des Dossiers gemäss Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 resp. Verordnung (EU) Nr. 283/2013.	
Laufnummer	Die Nummer des Studienberichts (study number).	
Datum Bericht	Das Datum des Studienberichts.	Bitte nur das Format DD.MM.YYYY verwenden. Keine Angaben «Juli 2023», «2015», «YYYY/MM/DD» etc.
Titel	Der Titel des Studienberichts.	
Autor	Der/Die Autor/en des Studienberichts.	Eingabe im Format «Nachname Vorname» (ohne Komma; anstatt des Vornamens können auch Initialen eingegeben werden).
Urheber	Der/Die Urheber des Studienberichts. Labor/Institut, das die Studie durchgeführt hat.	
Besitzer Studie (owner)	Der Besitzer der Rechte am Studienbericht.	
GLP/GEP (TRUE/FALSE)	Wurde der Studienbericht unter GEP (Gute Versuchspraxis) bzw. GLP (Gute Laborpraxis) erarbeitet (falls relevant)?	Nur die Werte «TRUE» und «FALSE» verwenden (ja=TRUE; nein=FALSE)
Datenschutz (TRUE/FALSE)	Wird Datenschutz für diesen Studienbericht verlangt?	Nur die Werte «TRUE» und «FALSE» verwenden (ja=TRUE; nein=FALSE)
Wirbeltier-Versuch (TRUE/FALSE)	Handelt es sich bei den in diesem Studienbericht beschriebenen Versuchen um Versuche an Wirbeltieren?	Nur die Werte «TRUE» und «FALSE» verwenden (ja=TRUE; nein=FALSE)

## Anhang 3 – Wichtige Internetseiten

Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC)	<a href="http://www.cipac.org">www.cipac.org</a>
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)	<a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/en/</a>
Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides	<a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmps/manual/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmps/manual/en/</a>
Europäische Union (Internetseite zu PSM)	<a href="https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en">https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en</a>
Europäische Union (Datenbank Wirkstoffe und Rückstandshöchstgehalte)	<a href="https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-data-base/start/screen/active-substances">https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-data-base/start/screen/active-substances</a>
Europäischer Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)	<a href="http://www.efsa.europa.eu">http://www.efsa.europa.eu</a>
Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)	<a href="http://www.oecd.org">www.oecd.org</a>
European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO)	<a href="http://www.eppo.int/">http://www.eppo.int/</a>
CropLife International	<a href="http://www.croplife.org">www.croplife.org</a>