

BVGer B-2050/2023 vom 16. März 2026

Bundesverwaltungsgericht, 2026-03-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_B-2050_2023

FR: TAF B-2050/2023 du 16 mars 2026

IT: TAF B-2050/2023 del 16 marzo 2026

Regeste

Zulassung Biozidprodukte

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt (Art. 31 VGG). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören auch jene des BAG bzw. der Anmeldestelle Chemikalien in Anwendung des Chemikaliengesetzes (Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen [Chemikaliengesetz; ChemG, SR 813.1]) und dessen Ausführungsbestimmungen, zumal es sich dabei um Behörden der Bundesverwaltung handelt (Art. 33 Bst. d VGG).

E. 1.2

Eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist damit zur Beurteilung der Beschwerde vom 14. April 2023 zuständig.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen und ist durch den angefochtenen Entscheid vom 3. März 2023 besonders berührt. Ein als schutzwürdig anzuerkennendes Interesse an der Aufhebung der angefochtenen Verfügung ist zu bejahen, weshalb die Beschwerdeführerin zur Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Denn wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt, könnten ihr aus der Feststellung in Ziffer 1 des Dispositivs des angefochtenen Entscheids der Vorinstanz Nachteile entstehen, die ihr ein aktuelles praktisches Interesse an der Beschwerdeerhebung vor Bundesverwaltungsgericht verschaffen (vgl. Urteil des BVGer C-802/2021 vom 5. August 2025 E. 1.3). Folglich ist die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin vorliegend zu bejahen.

E. 1.4

Im Übrigen hat die Beschwerdeführerin die Beschwerde frist- und formgerecht erhoben (Art. 50 und Art. 52 VwVG). Die Rechtsvertretung hat sich rechtsgenügend ausgewiesen (Art. 11 VwVG) und der Kostenvorschuss wurde rechtzeitig geleistet (Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 1.5

Auf die Beschwerde ist daher vorbehältlich der Einschränkungen in den E. 2.5. bis 2.7 einzutreten.

E. 2.1

Streitgegenstand der gerichtlichen Prüfung ist das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet oder hätte bilden sollen, soweit es im Streit liegt. Was Streitgegenstand ist, bestimmt sich demnach durch den angefochtenen Entscheid und die Parteibegehren, wobei der angefochtene Entscheid den möglichen Streitgegenstand begrenzt (BGE 133 II 35 E. 2; Urteil des BVGer B-2595/2024 vom 23. September 2025 E. 4, Flückiger, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. [nachfolgend: Praxiskommentar], Art. 7 Rz. 19; Moser/Beusch/Kneubühler/Kayser, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.8).

E. 2.2

Demnach kann Streitgegenstand nur sein, was bereits Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war (oder ggf. hätte sein sollen). Im Laufe des Rechtsmittelverfahrens kann sich der Streitgegenstand verengen bzw. um nicht mehr strittige Punkte reduzieren, jedoch nicht erweitern oder inhaltlich verändern (BGE 142 I 155 E. 4.4.2; Kölz/Häner/Bertschi, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, Rz. 686 ff., je m.w.H.). Inhalt und Tragweite einer Verfügung ergeben sich gemäss Praxis in erster Linie aus dem Dispositiv. Ist dieses unklar, unvollständig, zweideutig oder widersprüchlich, so muss die Unsicherheit durch Auslegung behoben werden. Dazu kann insbesondere auf die Begründung der Verfügung zurückgegriffen werden (Urteile des BVGer B-2334/2023 vom 1. Oktober 2025 E. 2.2 m.H.; B-3487/2020 vom 1. Mai 2023 E. 2.1; B-7122/2017 vom 9. Dezember 2019 E. 2.3.1 m.w.H.).

E. 2.3

Mit der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 3. März 2023 wurde - wie erwähnt - festgestellt, dass ein Produkt, das mithilfe der X._____-Technologie wirkt, ein Biozidprodukt ist und sein Inverkehrbringen der Zulassungspflicht unterliegt. Die Beschwerdeführerin beantragt mit ihrem Hauptbegehren die Aufhebung dieser Feststellungsverfügung. Es sei festzustellen, dass ein mit der X._____-Technologie wirkendes Produkt kein Biozidprodukt sei und sein Inverkehrbringen nicht der Zulassungspflicht unterliege. Eventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

E. 2.4

Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet somit die Überprüfung der angefochtenen Feststellung vom 3. März 2023 und damit die Frage, ob ein Produkt, das mit der X._____-Technologie wirkt, ein Biozidprodukt ist. Wie erwähnt, besteht die X._____-Technologie aus einer polykationischen Oberfläche, die antimikrobiell wirkt, indem das Bakterium aufgrund der negativ geladenen Bakterienmembran an der positiv geladenen Materialoberfläche andockt, woraufhin eine Wirkkaskade im Bakterium ausgelöst wird. Gemäss den Erwägungen des angefochtenen Entscheides hat die Beschwerdeführerin die Herstellung dieser polykationischen Oberfläche in den der Vorinstanz vorgelegten Dokumenten wie folgt beschrieben: (1) Das METAC Monomer ([2-(Methacryloyloxy)ethyl] trimethylammonium chloride) wird mittels Tauchbeschichtung mit einer wässrigen METAC-Monomerlösung, die einen Photoinitiator enthält, auf die vorbehandelte Oberfläche (z.B. Nitril-, Baumwoll- und Silica-Oberflächen) aufgetragen; (2) nach anschliessender Trocknung bei 50°C wird die Oberfläche einer UV-Bestrahlung ausgesetzt; (3) potenzielle nicht gebundene METAC Monomere werden durch Waschen mit

Wasser entfernt (vgl. Dokument «WILEY-VCH, Contact-killing Antibacterial Coatings for Self-disinfecting Surfaces»; Vorinstanz, act. 8).

E. 2.5

Nur betreffend die in diesem Verfahren hergestellten Produkte hat die Vorinstanz daher geprüft (und prüfen müssen), ob sie als Biozidprodukte zu klassifizieren sind. Nicht beurteilt hat die Vorinstanz demgegenüber das von der Beschwerdeführerin vor Bundesverwaltungsgericht neu dargelegte weitere Verfahren, bei welchem METAC Monomere ohne chemische Reaktion mittels Spühtechnik auf die Oberfläche aufgetragen werden (vgl. Replik vom 10. November 2023 und Studie «Study using coatings based on METAC monomers»). Dieses liegt daher ausserhalb des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens.

E. 2.6

Gegenstand des Verfahrens vor der Vorinstanz war sodann ausschliesslich der Wirkmechanismus und nicht die Wirksamkeit von Produkten, die mithilfe der X._____ -Technologie wirken. Im vorliegenden Beschwerdeverfahren zu prüfen ist somit ebenfalls nur, ob der Wirkmechanismus der fraglichen Technologie - wie von der Vorinstanz festgestellt - die Definition von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP erfüllt. Die Wirksamkeit von Produkten, die mithilfe der X._____ -Technologie wirken, wird die Vorinstanz erst in einem nächsten Schritt im Rahmen des Zulassungsverfahrens beurteilen müssen (vgl. Art. 10 Abs. 2 Bst. a ChemG; s. E. 5.3 unten).

E. 2.7

Im Ergebnis ist daher festzuhalten, dass Streitgegenstand der gerichtlichen Prüfung nur die vorinstanzliche Feststellung ist, dass Produkte, die mit der in E. 2.4 erwähnten Technologie wirken, Biozidprodukte sind und der Zulassungspflicht unterliegen. Relevant ist dabei nur der Wirkmechanismus, nicht hingegen die Wirksamkeit der Produkte.

E. 2.8

Zusätzlich ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass dem Bundesverwaltungsgericht im Lauf des Beschwerdeverfahrens verschiedene Versionen des Dokuments «WILEY-VCH, Contact-killing Antibacterial Coatings for Self-disinfecting Surfaces» vorgelegt wurden. Gemäss unbestritten gebliebener Darlegung der Vorinstanz handelt es sich bei der der Vorinstanz im Oktober 2022 zur Verfügung gestellten Version um die massgebende Dokumentenversion (vgl. Vorinstanz, act. 8). Auch das Bundesverwaltungsgericht stellt daher nur auf diese Version ab.

E. 3.1

Mit der Beschwerde vor Bundesverwaltungsgericht können die Verletzung von Bundesrecht (Art. 49 Bst. a VwVG) - einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens - sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Art. 49 Bst. b VwVG) gerügt werden. Zudem prüft das Bundesverwaltungsgericht die Verfügung auf Angemessenheit hin (Art. 49 Bst. c VwVG).

E. 3.2

Es auferlegt sich allerdings dann eine gewisse Zurückhaltung, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltenswürdigung hochstehende spezialisierte technische oder wissenschaftliche

Kenntnisse erfordert. Verfügt die Vorinstanz - wie vorliegend die Anmeldestelle Chemikalien des BAG - über besonderes Fachwissen, setzt die Beschwerdeinstanz ihre eigene Einschätzung nicht «ohne Not» an die Stelle derjenigen der Vorinstanz (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; Urteile des BVGer B-8062/2025 vom 28. Oktober 2025 E. 2.2; B-2246/2022 vom 3. August 2023 E. 2.2; A-1182/2017 vom 25. März 2019 E. 2; C-602/2009 vom 7. Februar 2012 E. 1.3.2; Zibung/Hofstetter, Praxiskommentar VwVG, Art. 49 Rz. 22 und 46 ff.). Die Beschwerdeinstanz hat zu prüfen, ob die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend durchgeführt hat (Urteil des BGer 2C_698/2021 vom 5. März 2024 E. 11.5; Urteil des BVGer B-2595/2024 vom 23. September 2025 E. 5.3.2 m.H.; Zibung/Hofstetter, Praxiskommentar VwVG, Art. 49 N 45 ff.; René Wiederkehr/Christian Meyer/Anna Böhme, in: VwVG Kommentar, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren und weiteren Erlassen, 2022, Art. 49 E. Beschwerdegründe N. 25).

E. 4.1

Tritt während eines Beschwerdeverfahrens eine Rechtsänderung ein, so kommt regelmässig noch das alte Recht zum Zug. Anders verhält es sich mit verfahrensrechtlichen Neuerungen, die nicht geradezu eine grundlegend neue Verfahrensordnung schaffen. Diese sind mangels gegenteiliger Übergangsbestimmungen mit dem Tag des Inkrafttretens sofort und in vollem Umfang anwendbar (Urteil des BGer 1C_615/2021 vom 15. März 2024 E. 3.3.1, m.H.; Tschannen/Müller/Kern, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. A. 2022, § 24 Rz. 552 ff.).

E. 4.2

Seit Erlass der angefochtenen Verfügung wurde das Chemikaliengesetz und die Biozidprodukteverordnung mehrfach geändert. Die vorliegend einschlägigen Bestimmungen sind jedoch in der Zwischenzeit unverändert geblieben. Daher werden sie im Folgenden jeweils in der aktuell gültigen Fassung zitiert.

E. 5.1

Die angefochtene Verfügung stützt sich u.a. auf das Chemikaliengesetz und das Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 (USG; SR 814.01) sowie die darauf gestützte Biozidprodukteverordnung. Das ChemG soll das Leben und die Gesundheit des Menschen vor direkten schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen schützen (Art. 1 ChemG) und findet Anwendung auf den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen (Art. 2 Abs. 1 ChemG). Mit den Art. 26 ff. USG will das USG demgegenüber die Umwelt vor direkten und den Menschen vor indirekten schädlichen Einwirkungen («mittelbar den Menschen») schützen. Nach Art. 29 Abs. 1 USG kann der Bundesrat über Stoffe, die aufgrund ihrer Eigenschaften, Verwendungsart oder Verbrauchsmenge die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können, Vorschriften erlassen. Diese Vorschriften betreffen namentlich Stoffe, die gemäss ihrer Bestimmung in die Umwelt gelangen, wie u.a. Stoffe zur Bekämpfung von Unkräutern und Schädlingen, einschliesslich Vorratschutz- oder Holzschutzmittel (Art. 29 Abs. 2 lit. a USG). Beide Erlasse kommen gleichzeitig zur Anwendung, verfolgen sie doch unterschiedliche Zwecke (BGE 141 II 66 E. 2.4.1). Sind beide Erlasse gleichzeitig anwendbar, ist im Sinne einer Verfahrensvereinfachung zu entscheiden, wer für den Vollzug zuständig ist. Nach Art. 41 Abs. 2 USG ist diejenige Behörde, die ein anderes Bundesgesetz als das USG vollzieht auch für den Vollzug zuständig. Entsprechend Art. 41 Abs. 3 USG ist der Ordnungsgeber in der VBP vom Koordinationsprinzip abgewichen und hat das Einstimmigkeitsprinzip implementiert (Art.

53 Abs. 1 lit. b VBP; s.a. Art. 10 VBP). Die u.a. gestützt auf das ChemG und das USG erlassene Biozidprodukteverordnung regelt das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und behandelten Waren sowie besondere Aspekte des Umgangs mit diesen (Art. 1 VBP).

E. 5.2

Im Bereich Biozide besteht zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft ein bilaterales Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement; MRA; SR 0.946.526.81, Kapitel 18 Biozide). Ziel des MRA ist u.a., Doppelspurigkeiten bei den Zulassungsverfahren für Biozidprodukte und den Bewertungsverfahren für Wirkstoffe zu vermeiden. Gemäss MRA muss die VBP mit der BPR technisch äquivalent sein. Art. 50 Abs. 1 VBP sieht sodann auch vor, dass sich die schweizerischen Behörden beim Vollzug der VBP am jeweils in der EU geltenden Recht orientieren.

E. 5.3

Biozidprodukte müssen, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen, zugelassen werden (Art. 6 Bst. b ChemG, vgl. auch Art. 10 ChemG und Art. 3 Abs. 1 und 2 VBP). Ein Biozidprodukt wird zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere hinreichend wirksam ist (Art. 10 Abs. 2 Bst. a ChemG) und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen, von Nutz- und Haustieren und auf die Umwelt hat (Art. 10 Abs. 2 Bst. b ChemG; siehe auch Art. 29 USG). Die Zulassung kann verweigert oder widerrufen werden, wenn die Risiken für die Gesundheit und die Umwelt Anlass zur Besorgnis geben und wenn für dieselbe Art von Biozidprodukten ein anderer Wirkstoff zugelassen ist, von dem ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit ausgeht und der für den Benutzer oder die Benutzerin keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile mit sich bringt (Art. 10 Abs. 3 ChemG). Die VBP regelt die verschiedenen Zulassungsarten und -verfahren (vgl. Art. 10 Abs. 4 ChemG; Art. 7 VBP).

E. 5.4

Biozidprodukte sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind, Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (Art. 4 Abs. 1 Bst. d ChemG, Art. 29 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 lit. a USG und Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP). Im Weiteren gelten auch Gegenstände, die solche Wirkstoffe enthalten oder freisetzen und die dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, als Biozidprodukte (vgl. auch Art. 7 Abs. 5 i.V.m. Art. 29 USG; Botschaft vom 24. November 1999 zum ChemG, BBl 2000 687, 753).

E. 5.5

Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP hält fest, dass der Begriff «Biozidprodukte» im Sinne einer näheren Ausführung gegenüber dem ChemG was folgt bedeutet: 1. Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen, und die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch blosser physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, 2. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne von Ziffer 1 sind, und die zu dem Zweck bestimmt sind, zu dem Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind.

E. 5.6

Demnach ist ein Produkt als Biozidprodukt einzustufen, wenn es kumulativ folgende Voraussetzungen erfüllt: Das Produkt muss einem bestimmten Zweck dienen, nämlich demjenigen, Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie zu bekämpfen. Das Produkt muss «auf andere Art als durch bloss physikalische oder mechanische Einwirkung» wirken, und das Produkt (Stoff, Zubereitung oder Gegenstand in der Form, in der er zur Verwenderin gelangt) muss entweder o aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, o einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, o einen oder mehrere Wirkstoffe erzeugen (Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 VBP), oder o aus Stoffen oder Zubereitungen (in situ) erzeugt werden, die selbst nicht unter die Definition eines Biozidproduktes fallen, aber zum gleichen Zweck wie Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind (Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 VBP).

E. 6.1

Die streitgegenständliche X. _____-Technologie besteht - wie erwähnt - aus einer polykationischen Oberfläche, die antimikrobiell wirkt, indem das Bakterium aufgrund der negativ geladenen Bakterienmembran an der positiv geladenen Materialoberfläche andockt, woraufhin eine Wirkkaskade im Bakterium ausgelöst wird. Es kommt zu einer Verformung der Zellmembran, die Zellmembran kann ihre Barrierefunktion nicht mehr aufrechterhalten, was schliesslich zum Zelltod führt (vgl. Dokument «WILEY-VCH, Contact-killing Antibacterial Coatings for Self-disinfecting Surfaces»; Vorinstanz, act. 8).

E. 6.2

Nachfolgend ist zu überprüfen, ob die Vorinstanz in ihrer Verfügung vom 3. März 2023 zu Recht davon ausgegangen ist, dass ein mit dieser Technologie wirkendes Produkt ein Biozidprodukt i.S. der vorerwähnten Legaldefinition von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP ist. Hierfür wird in einem ersten Schritt auf die Voraussetzung eingegangen, dass das Produkt dazu dienen muss, Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen (nachfolgend: erste Voraussetzung; E. 7 unten). Anschliessend wird geprüft, ob das Produkt entweder aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, einen oder mehrere Wirkstoffe enthält bzw. zubereitet oder aus Stoffen oder Zubereitungen besteht, die (in situ) erzeugt werden und selbst nicht unter die Definition eines Biozidproduktes fallen, jedoch zum gleichen Zweck bestimmt sind wie Biozidprodukte (nachfolgend: zweite Voraussetzung; E. 8 unten). In einem letzten Schritt wird der Frage nachgegangen, ob das hier fragliche Produkt (bio-)chemisch wirkt oder die Einwirkung bloss physikalisch bzw. mechanisch ist (nachfolgend: dritte Voraussetzung; E. 9 unten).

E. 6.3

Hinsichtlich der Verteilung der materiellen Beweislast gilt im Verwaltungsrecht die allgemeine Regel, dass derjenige, der aus einer Tatsache Rechte ableitet, die Beweislast für das Vorhandensein dieser Tatsache trägt (Art. 8 ZGB; Urteile des BVer B-2246/2022 vom 3. August 2023 E. 5.2; B-1446/2020 vom 4. März 2021 m.w.H.; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 988). Das bedeutet, dass vorliegend die Beschwerdeführerin die Beweislast dafür trägt, dass ein Produkt, das mit der X. _____-Technologie wirkt, die Voraussetzungen eines Biozidproduktes gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP nicht erfüllt und damit nicht der Zulassungspflicht unterliegt.

E. 7.1

Ein Produkt ist, wie erwähnt, u.a. dann als Biozidprodukt einzustufen, wenn es einem bestimmten Zweck dient, nämlich demjenigen, Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie zu bekämpfen.

E. 7.2

Die Vorinstanz geht zu Recht davon aus, dass diese Voraussetzung vorliegend unbestritten erfüllt ist. Gemäss der Anpreisung der Beschwerdeführerin bezwecken die mit der X. _____-Technologie wirkenden Produkte die Zerstörung von Schadorganismen (vgl. z.B. Beschwerdebeilage 6).

E. 8.1

Sodann setzt Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP für die Einstufung eines Produktes als Biozidprodukt voraus, dass das Produkt (Stoff, Zubereitung oder Gegenstand in der Form, in der er zur Verwenderin gelangt) entweder aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht oder diese(n) enthält bzw. erzeugt (Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 VBP). Ebenso gilt diese Voraussetzung als erfüllt, wenn das Produkt aus Stoffen oder Zubereitungen (in situ) erzeugt wird, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne der Definition von Ziffer 1 sind, jedoch zum gleichen Zweck wie Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt ist (Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 VBP).

E. 8.2

Aus der angefochtenen Feststellungsverfügung geht implizit hervor, dass die Vorinstanz auch diese Voraussetzung als gegeben erachtete. In der Vernehmlassung erläuterte sie sodann, dass die Technologie der Beschwerdeführerin chemische Stoffe (Vorläufer) einsetze, um einen bioziden Wirkstoff mit entsprechendem bioziden Effekt in situ (vor Ort erzeugt) zu generieren. Dieser beruhe auf den spezifischen Eigenschaften der Vorläufer. Der Wirkstoff umfasse die auf der behandelten Oberfläche in situ generierten und kovalent gebundenen kationischen Polymere. Diese Polymere würden mit Hilfe des Photoinitiators Lithium phenyl-2,4,6-trimethylbenzoylphosphinat (LAP) durch eine Radikalpolymerisation aus dem Vorläufer [2-(Methacryloyloxy)ethyl] trimethylammoniumchloride (METAC) entstehen. Es handle sich bei der X. _____-Technologie daher um ein Monomer (Einzelmolekül; METAC), das selbst nicht biozid wirke. Die durch die Polymerisation dieser Monomere gebildete Beschichtung erzeuge jedoch hohe Ladungsdichten auf den betreffenden Substratoberflächen, welche antimikrobiell wirkten. Daher entspreche die Technologie der Definition von Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 VBP.

E. 8.3

Die Beschwerdeführerin rügt, ihre Technologie basiere nicht auf einem Wirkstoff, sondern auf elektrostatischen Ladungen und somit auf einer physikalischen Grösse. Folglich sei diese zweite Voraussetzung vorliegend nicht erfüllt.

E. 8.4

Die Beschwerdeführerin verkennt bei dieser Rüge allerdings, dass die (zusätzliche) Variante von Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 VBP gerade nicht voraussetzt, dass ein Produkt aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese(n) enthalten oder vor Ort in situ erzeugen muss. Vielmehr wird ein Produkt auch dann als Biozidprodukt klassifiziert, wenn es aus Stoffen oder Zubereitungen (in situ) erzeugt wird, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne der Definition von Ziffer 1 sind, das Produkt jedoch zum gleichen Zweck wie Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt ist. Letztere Variante ist, wie von der Vorinstanz überzeugend dargelegt, vorliegend gegeben.

E. 8.5

Weitergehend hat die Beschwerdeführerin gegen die von der Vorinstanz vorgetragene und oben in E. 8.2 wiedergegebene Begründung keine (konkreten) Einwände erhoben.

Anhaltspunkte, die es rechtfertigen würden von der nachvollziehbaren und schlüssigen Beurteilung der Vorinstanz abzuweichen, sind zudem auch nicht ersichtlich.

E. 8.6

Damit ist mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass Produkte, die mit der streitgegenständlichen X. _____-Technologie wirken, im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 VBP aus Stoffen oder Zubereitungen (in situ) erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte gemäss der Definition von Ziffer 1 sind, jedoch zum gleichen Zweck wie Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind (s. E. 7 oben).

E. 9.1

Zu prüfen bleibt damit noch, ob das Produkt «auf andere Art als durch bloss physikalische oder mechanische Einwirkung» wirkt. Die Vorinstanz geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP extensiv auszulegen ist. Entsprechend sei der Passus «auf andere Art als durch bloss physikalische oder mechanische Einwirkung» restriktiv zu verstehen. Die Beschwerdeführerin bestreitet dies. Nachfolgend ist deshalb zunächst mittels Auslegung zu ermitteln, wie diese dritte Voraussetzung von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP zu verstehen ist.

E. 9.2

Ausgangspunkt jeder Auslegung bildet der Wortlaut der massgeblichen Norm. Ist der Text nicht völlig klar oder sind verschiedene Auslegungen möglich, so muss das Gericht unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente nach der wahren Tragweite der Norm suchen. Dabei hat es insbesondere den Willen des Gesetzgebers zu berücksichtigen, wie er sich namentlich aus den Gesetzesmaterialien ergibt (historische Auslegung). Weiter hat das Gericht nach dem Zweck, dem Sinn und den dem Text zugrunde liegenden Wertungen zu forschen, namentlich nach dem durch die Norm geschützten Interesse (teleologische Auslegung). Wichtig ist auch der Sinn, der einer Norm im Kontext zukommt, und das Verhältnis, in welchem sie zu anderen Gesetzesvorschriften steht (systematische Auslegung). Dabei befolgt die Rechtsprechung einen pragmatischen Methodenpluralismus und lehnt es ab, die einzelnen Auslegungselemente einer hierarchischen Ordnung zu unterstellen (BGE 150 V 454 E. 7.1; 150 I 195 E. 5.1; Urteil des BVGer B-6084/2024 vom 24. April 2025 E. 7.2; A-929/2024 vom 23. Januar 2025 E. 7.1.1).

E. 9.2.1

Der Wortlaut von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP besagt, dass der Wirkmechanismus des Produktes nicht «bloss» physikalisch oder mechanisch sein darf. Konkret lautet der Passus wie folgt: «auf andere Art als durch bloss physikalische oder mechanische Einwirkung». Die Begriffe «mechanisch» und «physikalisch» werden weder im ChemG noch in der VBP definiert. Gemäss Duden bedeutet mechanisch «der Mechanik entsprechend, nach ihren Gesetzen wirkend» und «durch Einflüsse von Körpern, durch deren Bewegung bzw. Hemmung der Bewegung bewirkt oder wirkend» (vgl. www.duden.de/rechtschreibung/mechanisch; zuletzt abgerufen 04.02.2026). Physikalisch bedeutet «die Physik betreffend; auf ihr, ihren Gesetzen beruhend, zu ihr gehörend», «den Gesetzen, Erkenntnissen der Physik folgend, nach ihnen ablaufend, durch sie bestimmt»

sowie «bestimmte Gesetze, Erkenntnisse der Physik nützend, anwendend; mithilfe bestimmter Gesetze, Erkenntnisse der Physik» (vgl. www.duden.de/rechtschreibung/physikalisch; zuletzt abgerufen 04.02.2026). «Bloss» wird sodann im allgemeinsprachlichen Gebrauch im Sinne von «nackt» bzw. «nichts anderes als» verwendet (vgl. www.duden.de/rechtschreibung/blosz_Adjektiv; zuletzt abgerufen 04.02.2026). Die italienische («altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica») und die französische Fassung («de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique») von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP weisen diesbezüglich je einen gleichwertigen Aussagegehalt wie der deutsche Text auf.

E. 9.2.2

Der Wortlaut schliesst damit rein physikalisch oder mechanische wirkende Produkte aus, lässt aber offen, wie extensiv oder restriktiv «blosse physikalische oder mechanische Einwirkung» zu verstehen ist. Namentlich ergibt sich aus dem Wortlaut keine klärende Aussage zur Frage, ob nur unmittelbare oder auch mittelbare Wirkungen miteinzubeziehen sind. Um die wahre Normtragweite zu ermitteln, sind daher im Folgenden die weiteren Auslegungselemente heranzuziehen.

E. 9.2.3

Bei der teleologischen Auslegung ist nach dem Zweck, dem Sinn und den dem Text zugrunde liegenden Wertungen zu forschen, namentlich nach dem durch die Norm geschützten Interesse (statt vieler BGE 149 II 43 E. 3.2; Urteil des BVGer A-1825/2024 vom 1. April 2025 E. 2.2.2).

E. 9.2.4

Das durch Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP geschützte Interesse ergibt sich aus dem allgemeinen Sinn und Zweck des Chemikalienrechts und der VBP. Wie bereits erwähnt, bezweckt das Chemikaliengesetz gemäss Art. 1 ChemG den Schutz des Lebens und der Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen. Im Bereich der Biozidprodukte wird das Schutzziel zusätzlich auf Nutz- und Haustiere ausgedehnt (Art. 10 Abs. 2 Bst. b, Art. 11 Abs. 1 ChemG; vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen [Chemikaliengesetz, ChemG] vom 24. November 1999; BBl 2000 687, 742). Auch muss der Umweltschutz berücksichtigt werden (s. E. 5 oben; BBl 2000 687, 753).

E. 9.2.5

Mit der Vorinstanz ist deshalb davon auszugehen, dass die teleologische Auslegung für ein weites Verständnis des Begriffes «Biozidprodukt» und für eine restriktive Auslegung des Passus «auf andere Art als durch blosse physikalische oder mechanische Einwirkung» spricht. Andernfalls würde das Ziel der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefährdet werden. Denn nur wenn ein Produkt als Biozidprodukt eingestuft wird, besteht eine Zulassungspflicht, bei welcher geprüft wird, ob das Produkt wirksam ist und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat.

E. 9.2.6

Sodann ist auf das historische Auslegungselement einzugehen. Die historische Auslegung stellt auf den Sinn und Zweck ab, den man einer Norm zur Zeit ihrer Entstehung gab. Eine

Norm soll so gelten, wie sie vom Gesetzgeber vorgesehen worden war. Insbesondere bei jungen Erlassen muss dem Willen des Gesetzgebers ein grosses Gewicht beigemessen werden (BVGE 2023 I/3 E. 5.2.1). Rechtsvergleichend können bei der historischen Auslegung auch ausländische Regelungen beigezogen werden, wenn sie dem schweizerischen Gesetzgeber als Vorbild gedient haben, ohne dass im Konkreten eine Abweichung festzustellen ist, oder wenn eine bewusste Harmonisierung mit ausländischen Rechtsordnungen angestrebt worden ist (BGE 147 I 57 E. 5.3.2; 133 III 180 E. 3.5).

E. 9.2.7

Die VBP wurde per 1. August 2005 in Kraft gesetzt (AS 2005 2821) und hat seither mehrere Änderungen erfahren, u.a. namentlich mit der Teilrevision vom 20. Juni 2014 (AS 2014 2073). Der Erläuternde Bericht zur Änderung der Biozidprodukteverordnung vom 14. April 2015 erwähnt zunächst, dass Biozidprodukte gemäss Definition auf chemische oder biologische, nicht aber auf physikalischem Weg wirken (S. 2). Zusätzlich wird im erläuternden Bericht auch auf das Ziel hingewiesen, im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz ein ähnliches Niveau wie in der EU aufrechtzuerhalten (S. 2). Ausserdem wird zu Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP was folgt ausgeführt (S. 10): Die Definition "Biozidprodukte" beruht auf den Begriffsdefinitionen der BPR für Biozidprodukte (Art. 3 Abs. 1 Bst. a BPR) und für behandelte Waren (Art. 3 Abs. 1 Bst. 1 BPR). Materiell sind die Begriffsdefinitionen für Biozidprodukte der BPR und der revVBP gleichwertig.

E. 9.2.8

Diese Gleichwertigkeit der Begriffsdefinition ist insbesondere auf das das in E. 5.2 erwähnte Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zurückzuführen (MRA). Danach werden Biozidprodukte, die im EWR zugelassen sind, auch in der Schweiz anerkannt und umgekehrt. Gemäss MRA muss die VBP mit der BPR technisch äquivalent sein.

E. 9.2.9

Die BPR wurde per 1. September 2013 in Kraft gesetzt und löste die Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Richtlinie 98/8/EG) ab. Art. 3 Abs. 1 Bst. a BPR lautet wie folgt: (1) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck a) "Biozidprodukt" - jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen; - jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt. Der Passus «auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung» findet sich somit identisch in Art. 3 Abs. 1 Bst. a BPR und in Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP.

E. 9.2.10

Art. 1 und Erwägungsgrund 3 BPR machen überdies klar, dass die BPR auf dem Vorsorgeprinzip beruht und dass sie ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährleisten soll. Speziell erwähnt wird, dass dem Schutz gefährdeter Gruppen wie Schwangeren und Kindern besondere Aufmerksamkeit gelte.

E. 9.2.11

Unter Bezug der BPR spricht daher auch die historische Auslegung aus den in E. 9.2.5 erwähnten Gründen für ein weites Verständnis des Begriffes «Biozidprodukt».

E. 9.2.12

Zu prüfen bleibt somit noch das systematische Auslegungselement. Bei der systematischen Auslegung wird auf den Sinn abgestellt, welcher einer Norm im Kontext zukommt, sowie auf das Verhältnis, in welchem sie zu anderen Gesetzesvorschriften steht (statt vieler: BGE 150 II 26 E. 3.5).

E. 9.2.13

Art. 2 VBP ist im 1. Kapitel «Allgemeine Bestimmungen» der VBP eingeordnet und trägt die Überschrift «Begriffe und anwendbares Recht». Bei der Definition von Biozidprodukten in Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP handelt es sich somit um eine allgemeine Legaldefinition, die bestimmt, was in dieser Verordnung als Biozidprodukt gilt. Es handelt sich dabei «um nähere Ausführungen gegenüber dem ChemG» (Art. 2 Abs. 1 VBP). In Art. 4 Abs. 1 Bst. d ChemG werden Biozidprodukte kürzer wie folgt umschrieben: «Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind (1) Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder (2) Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern». In der Definition von Art. 4 Abs. 1 Bst. d ChemG ist somit - anders als in Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP - weder der Passus «auf andere Art als durch blosse physikalische oder mechanische Einwirkung» noch eine ähnliche Einschränkung zu finden, womit sich diesbezüglich keine weiteren Anhaltspunkte ergeben.

E. 9.2.14

Zusätzlich sind in systematischer Hinsicht aber auch Art. 2 Abs. 2 Bst. c VBP, Art. 4 Abs. 1 Bst. a - c ChemG sowie Art. 6 Abs. 1 Bst. a ChemG, Art. 10 ChemG und Art. 50a Abs. 1 VBP beachtlich. Die beiden erstgenannten Bestimmungen definieren die in Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP ebenfalls verwendeten Begriffe Schadorganismus, Stoffe, Wirkstoffe und Zubereitungen. Gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. a ChemG bedarf das Inverkehrbringen von Biozidprodukten einer Zulassung. Nach Art. 10 Abs. 2 ChemG wird ein Biozidprodukt zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere hinreichend wirksam ist und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat (vgl. auch Art. 11 Abs. 2 Bst. a VBP; vgl. in diesem Zusammenhang E. 9.2.4 f. und 9.2.9 f. oben).

E. 9.2.15

Wie bereits erwähnt, hält Art. 50a Abs. 1 VBP zwecks Harmonisierung des Vollzugs der VBP fest, dass sich die schweizerischen Behörden beim Vollzug der VBP am jeweils in der EU geltenden Recht, insbesondere an den von der Europäischen Kommission gestützt auf die BPR erlassenen delegierten Rechtsakten oder Durchführungsrechtsakten sowie an den Technischen Anleitungen der Europäischen Kommission und der ECHA orientieren (s. E.

5.2 oben).

E. 9.2.16

In der EU wurden gestützt auf die BPR verschiedene Durchführungsverordnungen, Durchführungsbeschlüsse und delegierte Verordnungen erlassen (vgl. z.B. Durchführungsbeschluss 2015/411 der EU-Kommission vom 11. März 2015). Zudem hat der EuGH gestützt auf die BPR diverse Urteile gefällt. Nach dem Grundsatzentscheid des EuGH vom 1. Mai 2012 C-420/10 i.S. Söll/Tetra ist der Begriff «Biozidprodukt» dahingehend auszulegen, dass er auch nur mittelbar auf die betreffenden Schadorganismen einwirkende Produkte erfasst, sofern sie einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die eine chemische oder biologische Wirkung als Teil einer Kausalitätskette herbeiführen, die bei den betreffenden Schadorganismen eine Hemmwirkung hervorrufen soll. Das bloße Vorhandensein eines Wirkstoffs in einem Produkt könne eine Gefahr für die Umwelt darstellen (Urteil des EuGH vom 1. März 2012 C-420/10 Söll, EU:C:2012:111, Rn. 27, vgl. auch Urteil des EuGH vom 19. Dezember 2019 C-592/18 Darie, EU:C:2019:1140, Rn. 44). Allgemein wird in der EU unter Berücksichtigung des Schutzzieles der BPR von einem weiten Verständnis des Begriffes Biozidprodukt ausgegangen (vgl. Durchführungsbeschluss 2015/411 der EU-Kommission vom 11. März 2015; Schlussanträge des Generalanwalts Niil Jääskinen vom 27. Oktober 2011 in der Rechtssache C-420/10 Söll/Tetra, Rz. 32 und 37; Aussage der EU-Kommission in den final 99. CA minutes, S. 20 [Beilage 2 zur Duplik der Vorinstanz]).

E. 9.2.17

Es ist somit festzuhalten, dass das systematische Auslegungselement - gleich wie das historische und teleologische - für ein weites Verständnis der Definition «Biozidprodukte» i.S. Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP spricht. Damit muss der von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP vorgesehene Ausschluss rein physikalischer oder mechanischer Wirkmechanismen restriktiv angewendet werden. Daher sind bei der Beurteilung der Wirkweise nicht nur unmittelbare Wirkungen miteinzubeziehen.

E. 9.3

Unter Berücksichtigung dieses Auslegungsergebnisses ist nachfolgend zu prüfen, ob die mit der streitgegenständlichen X. _____-Technologie wirkende Produkte aus regulatorischer Sicht - wie von der Vorinstanz angenommen - eine (bio-)chemisch oder eine rein physikalische Einwirkung ausüben.

E. 9.3.1

Die Vorinstanz legt in ihren diversen Eingaben dar, dass beim streitgegenständlichen Produkt die Oberfläche des zu behandelnden Materials chemisch verändert werde, so dass eine hohe Ladungsdichte auf der Oberfläche entstehe, indem die kationische Oberfläche in situ durch die Polymerisation des Vorläufers METAC mit Hilfe des Photoinitiators LAP generiert würde. Die Inhaltsstoffe würden vor der Aushärtung keine antimikrobielle Wirkung zeigen. Die erzeugte positiv geladene Oberfläche verfüge durch ihre funktionellen Gruppen eine starke elektrostatische Anziehungskraft auf anionische Lipide in der bakteriellen Zellmembran. Die Bakterien würden sich aufgrund von Ladungsanziehung an die behandelten Oberflächen binden. Diese elektrostatische Anziehungskraft führe zu einer Absorption der Bakterien auf der Oberfläche. Der weitere Wirkmechanismus, der zum Tod der Bakterien führe, sei hingegen nicht bewiesen. Es gäbe nur Vermutungen.

E. 9.3.2

Die Vorinstanz folgerte, dass der erste Schritt der Anziehung der Schadorganismen an die geladene Oberfläche möglicherweise rein physikalisch sei, die weiteren Schritte jedoch physiologische und damit biochemische Schritte beinhalten würden. Die Nachfolgereaktion bzw. der Wirkmechanismus sei eindeutig vergleichbar mit jenem, die bzw. der die EU-Kommission im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 vom 11. März 2015 betreffend kationische Polymerbindemittel beurteilt habe. Die EU-Kommission habe dort entschieden, dass eine auf elektrostatischen Anziehungskräften beruhende Wirkungsweise, die zu Veränderungen physiologischer und biochemischer Mechanismen (z.B. bakterielle Signaltransduktionssysteme) und zum Tod des Zielorganismus führe, nicht eine bloss physikalische oder mechanische Einwirkung darstelle. In Erwägungsgrund 7 des Durchführungsbeschlusses sei explizit was folgt festgehalten worden: «Darüber hinaus beruht die Wirkungsweise des Wirkstoffs der Stellungnahme zufolge auf elektrostatischen Anziehungskräften, die zu Veränderungen physiologischer und biochemischer Mechanismen (z. B. bakterielle Signaltransduktionssysteme) und zum Tod des Zielorganismus führen. Die Wirkungsweise kann daher nicht als bloße physikalische oder mechanische Einwirkung bezeichnet werden.»

E. 9.3.3

Schliesslich seien auch die Behörden in Luxemburg (vgl. Beilage 15 der Stellungnahme der Vorinstanz vom 7. Juli 2023) und die deutschen Behörden (vgl. Beilage 14 der Stellungnahme der Vorinstanz vom 7. Juli 2023) zum Schluss gekommen, dass die Wirkungsweise der X._____ -Technologie mit der im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 beschriebenen Wirkungsweise eindeutig vergleichbar und nicht bloss physikalisch sei.

E. 9.3.4

Eventualiter argumentierte die Vorinstanz, die fragliche Oberfläche werde spezifisch für ihre antimikrobielle Eigenschaften gebildet. Die dabei vorgesehene Polymerisierung der METAC Monomere mit den weiteren Vorläuferstoffen zu einer positiv geladenen Oberfläche bilde unbestritten eine chemische Reaktion. Auch wenn diese vorgelagerte chemische Reaktion (Polymerisationsschritt) räumlich und zeitlich getrennt zu ihrem Einsatzort geschehe, entspreche die Herstellung der Oberfläche einem mittelbaren Teil der Kaskade, die zur antimikrobiellen Wirkung führe. Gemäss dem Grundsatzentscheid des EuGH vom 1. Mai 2012 C-420/10 i.S. Söll/Tetra seien auch nur mittelbar auf die Schadorganismen einwirkende Produkte vom Geltungsbereich der Biozidprodukteregulierung erfasst, wenn die chemische oder biologische Wirkung Teil der Kausalitätskette sei, die bei den betreffenden Schadorganismen eine Hemmwirkung hervorrufen solle. Daher sei vorliegend selbst, wenn der direkte Wirkmechanismus als rein physikalisch angesehen würde, von einer nicht ausschliesslich physikalischen Einwirkung auszugehen.

E. 9.3.5

Die Beschwerdeführerin bestreitet das Vorliegen eines biochemischen Wirkmechanismus. Sie stellt sich auf den Standpunkt, Produkte mit der X._____ -Technologie wirkten rein physikalisch. Zur Begründung macht sie vorab geltend, die Vorinstanz hätte nicht auf den Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 abstellen dürfen.

E. 9.3.6

Konkret bringt sie vor, der im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 beurteilte Sachverhalt betreffe hochmolekulare antimikrobielle Polymere auf der Basis von quaternären Ammoniumverbindungen (AM Polymere), während die von ihr entwickelten Beschichtungen auf niedermolekularen METAC Verbindungen basieren würden. Zudem sei der im Durchführungsbeschluss anerkannte antimikrobielle Wirkmechanismus kationischer Polymere mit den METAC Verbindungen nicht vereinbar, da diese die strukturellen Anforderungen nicht erfüllen würden. Ausserdem beruhe der Durchführungsbeschluss ohnehin auf reinen Spekulationen. So werde im Beschluss selbst festgehalten, dass der Wirkmechanismus der dort beurteilten Polymere nicht bekannt gewesen sei.

E. 9.3.7

Wie erwähnt (s. E. 9.2.14 oben), ist die Schweiz grundsätzlich verpflichtet, sich an den in den Durchführungsbeschlüssen der EU-Kommission getroffenen Schlussfolgerungen zu orientieren, soweit sie auf den zu beurteilenden Sachverhalt passen.

E. 9.3.8

Im von der Vorinstanz berücksichtigten Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 wurden AM Polymere beurteilt, welche aus mit quaternären Ammoniumgruppen modifizierten Vorläufer-Polymeren bestehen, die je nach Anforderungen der Herstellerin von antimikrobiellen Farben hergestellt werden. Die Herstellerin der Farbe mischt diese massgeschneiderten AM-Polymere mit den in der Farbe verwendeten Polymeren und einem Härter, wodurch beide Polymere vernetzt werden. Die vernetzten Polymere bilden im fertigen Farbanstrich eine kationische Oberfläche, die eine antimikrobielle Wirkung entfaltet. Die Vorläufer-AM Polymere selbst haben keine antimikrobielle Wirkung. Die gebildete kationische Oberfläche wirkt gemäss den Erwägungen im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 über starke elektrostatische Anziehungskräfte zwischen den Zielorganismen (Bakterien bzw. negativ geladener Bakterienmembran) und der positiv geladenen Oberfläche, was zum Tod der Mikroorganismen führe.

E. 9.3.9

Es ist somit mit der Vorinstanz festzustellen, dass sowohl beim im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 beurteilten Produkt als auch beim vorliegend zu prüfenden Produkt die Oberfläche des zu behandelnden Materials chemisch verändert wurde, damit eine hohe positive Ladungsdichte auf der Oberfläche entsteht. Im vorliegenden Fall wird die kationische Oberfläche (der eigentliche Wirkstoff) in situ durch die Polymerisation des Vorläufers METAC mit Hilfe des Photoinitiators LAP generiert. Im Fall des Durchführungsbeschlusses wurde die kationische Oberfläche - ebenfalls in situ - durch die Reaktion der AM Polymere, einem Vernetzungshelfer (Härter) und einem zweiten Polymer generiert. In beiden Fällen zeigen die Inhaltsstoffe vor der Aushärtung in Lösung keine antimikrobielle Wirkung (s. E. 9.3.1 oben). Ebenfalls ist den beiden Technologien gemeinsam, dass die erzeugten positiv geladenen Oberflächen durch ihre funktionellen Gruppen eine starke elektrostatische Anziehungskraft auf anionische Lipide in der bakteriellen Zellmembran ausüben, welche zu einer Adsorption der Bakterien auf der Oberfläche führt.

E. 9.3.10

Im Weiteren ist der Beschwerdeführerin zwar zuzustimmen, dass im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 der genaue molekulare Wirkmechanismus nicht

dargelegt wurde. Allerdings kann daraus nichts zu Gunsten der Beschwerdeführerin abgeleitet werden. So weist die Vorinstanz einerseits zutreffend darauf hin, dass der Durchführungsbeschluss auf wissenschaftlichen Abklärungen durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) beruht, welche von der EU-Kommission für die Entscheidungsfindung gemäss Art. 75 BPR in Auftrag gegeben wurde. Diese wissenschaftlichen Abklärungen wurden durch den Ausschuss für Biozidprodukte (Biocidal Product Committee, BPC) der ECHA, welche sich aus wissenschaftlichen Experten aller Mitgliedstaaten, des EWR und der Schweiz zusammensetzen, durchgeführt. Die Korrektheit dieser Abklärungen wurden von der Beschwerdeführerin nicht substantiiert in Zweifel gezogen. Wie im Durchführungsbeschluss beschreibt die ECHA in der Stellungnahme vom 9. April 2014 die fragliche elektrostatische Interaktion nur als ersten Schritt einer Kaskade, die zum Tod der Zielorganismen (Bakterien) führe. Sie stellte fest, dass dieser erste Schritt rein physikalisch sein könne, die weiteren Schritte jedoch physiologische und damit biochemische Schritte involvieren würden (z.B. Signaltransduktionstörungen).

E. 9.3.11

Andererseits wird in der Stellungnahme der ECHA vom 9. April 2014 festgehalten, dass der AM-Hersteller - gleich wie die Beschwerdeführerin für die mit der X._____ -Technologie wirkenden Produkte (vgl. Beschwerdebeilage 6) - als Wirkmechanismus das «Biomechanische Stressmodell» vorgeschlagen hat (vgl. Beschwerdebeilage 11). Schliesslich ist der weitere Wirkmechanismus, der zum Tod der Bakterien führt, nicht nur im Fall der AM-Polymere, sondern auch bezüglich der X._____ -Technologie der Beschwerdeführerin nicht nachgewiesen (vgl. für den vorliegenden Fall E. 9.3.1 oben und E. 9.3.17 unten).

E. 9.3.12

Als Fazit ergibt sich daher, dass beim vorliegend zu beurteilenden Produkt die Herstellung der positiv geladenen Oberflächen zwar marginal anders erfolgt als im Falle des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/411 (hochmolekulare vs. niedermolekulare Ausgangsverbindungen). Der erwünschte Effekt einer hohen positiven Oberflächenladung der behandelten Materialien ist aber direkt vergleichbar und wird durch die gleichen funktionellen Gruppen (quaternäres Ammoniumkation) erzeugt. Der Schluss der Vorinstanz, dass der im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 beurteilte Wirkmechanismus der AM Polymere mit dem hier zu beurteilenden Wirkmechanismus sehr gut vergleichbar ist, ist daher nicht zu beanstanden. Die Vorinstanz hat sich daher zu Recht am Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 bzw. an den darin gezogenen Schlussfolgerungen orientiert.

E. 9.3.13

Ferner macht die Beschwerdeführerin geltend, verschiedene Dokumente und Experimente würden die rein physikalische Wirkung ihrer Technologie bestätigen. Sie nimmt dabei namentlich Bezug auf die Supporting Information der Publikation «Scalable Synthesis of Self-Disinfecting Polycationic Coatings for Hospital Relevant Surfaces» und das Dokument «WILLEY-VCH, Contact-killing Antibacterial Coatings für Self-disinfecting Surfaces». Zudem stützt sie sich auf die Stellungnahme von E._____ vom 14. Februar 2022 (vgl. Vorinstanz, act. 7), den Bericht der Empa vom Januar 2021 (vgl. Vorinstanz, act. 6) sowie das Schreiben von F._____ vom 19. Juni 2024 (vgl. Beilage zur Eingabe der

Beschwerdeführerin vom 26. Juni 2024).

E. 9.3.14

Die Beschwerdeführerin macht insbesondere geltend, es habe in einem repräsentativen Experiment nachgewiesen werden können, dass die elektrostatischen Anziehungskräfte durch Zugabe eines Puffers mit hoher Ionenstärke aufgehoben werden könne, so dass die Bakterien wieder in den ursprünglichen Zustand zurückkehren könnten und unbeschadet blieben. Entsprechend sei die Reversibilität des Wirkvorgangs belegt, womit die physikalische Natur der antimikrobiellen Wirkung nachgewiesen sei.

E. 9.3.15

In ihrer Replik verwies die Beschwerdeführerin sodann erneut auf das Dokument «WILLEY-VCH, Contact-killing Antibacterial Coatings für Self-desinfecting Surfaces» und machte geltend, die darin veröffentlichten experimentellen Daten würden den rein physikalischen Wirkmechanismus belegen (vgl. Vorinstanz, act. 8). Sie hob dabei die Figuren S4, S8 und S11 der Supporting Information hervor, wobei es sich korrekterweise um die Figuren S10 und S11 der finalen Version dieser Publikation handeln muss. Die Beschwerdeführerin führte aus, diese experimentellen Daten würden insbesondere eine deutliche Reduktion der lebensfähigen Bakterienpopulation nach nur fünfminütigem Kontakt der Bakterien mit der beschichteten Oberfläche belegen. Das Absterben der Bakterien auf der Oberfläche sei durch konfokale Laser-Scanning-Mikroskopie mit Lebend-/Totfärbung bestätigt worden. Zudem zeige die Abbildung S11, dass die antimikrobielle Aktivität durch Aufhebung der Ladungsdichte ausgeschaltet werden könne.

E. 9.3.16

Wie nachfolgend zu zeigen sein wird, beweisen diese Experimente jedoch nicht, dass die Wirkweise der X. _____-Technologie rein physikalisch ist.

E. 9.3.17

So trifft es zwar zu, dass die Supporting Information der Publikation «Scalable Synthesis of Self-Desinfecting Polycationic Coatings for Hospital Relevant Surfaces» und die in der Replik beschriebene Figur S11 des Dokuments «WILLEY-VCH, Contact-killing Antibacterial Coatings für Self-desinfecting Surfaces» Experimente aufführen, die aufzuzeigen, dass die fragliche Anziehung unter gewissen Bedingungen reversibel ist. Allerdings zeigen diese Experimente - wie von der Vorinstanz zutreffend festgehalten - nur die Anhaftung der Bakterien an der Oberfläche, d.h. den ersten Schritt der bakteriziden Kaskade. Die eigentliche bakterizide Wirkung - d.h. die Wirkung, mit der die Bakterien abgetötet werden - und deren behauptete Reversibilität werden darin hingegen nicht belegt. Entsprechend kann aus diesen Experimenten nichts für die weiteren Schritte der Wirkkaskade abgeleitet werden.

E. 9.3.18

Kommt hinzu, dass in den fraglichen Experimenten die Anzahl lebender Bakterien in einem Extrakt analysiert wird. Das bedeutet, dass die Bakterien auf die Oberfläche aufgetragen, für fünf Minuten dort belassen und anschliessend mit einer Extraktionslösung von der Oberfläche entfernt wurden. Gemäss den unwidersprochenen Ausführungen der Vorinstanz wird aber die Wechselwirkung zwischen der Beschichtung und den Bakterien gestört, wenn eine Extraktionslösung mit hoher Ionenstärke verwendet wird. Die Bakterien können diesfalls sehr gut von der Oberfläche abgelöst werden. Bei Verwendung einer normalen

Extraktionslösung würden die Bakterien aber haften bleiben und es könnten weniger Bakterien in der Extraktionslösung gemessen werden. Schliesslich wird in den fraglichen Experimenten auch der Zustand der auf den Oberflächen verbleibenden Bakterien nicht geklärt.

E. 9.3.19

Sodann liefern auch die von der Beschwerdeführerin in der Replik angeführten und im Dokument «WILLEY-VCH, Contact-killing Antibacterial Coatings für Self-desinfecting Surfaces» veröffentlichten weiteren Versuche - namentlich die Figuren S8, S10, S13 oder S4 - keine oder nur ungenügende Informationen zum vorliegend interessierenden Wirkmechanismus. Vielmehr äussern sich diese überwiegend zur vorliegend nicht interessierenden Frage der Wirksamkeit der Produkte. Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass die Vorinstanz in ihren Eingaben überdies zutreffend darauf hinwies, dass sich aus der abgebildeten Figur S8 - anders als von der Beschwerdeführerin behauptet - gerade ergibt, dass METAC Monomere gelöst in Bakterienkulturflüssigkeit durchaus eine konzentrationsabhängige antibakterielle Wirkung aufweisen.

E. 9.3.20

Im Weiteren ist die Beschwerdeführerin der Auffassung, die physikalische Wirkweise des streitgegenständlichen Produkts sei auch gestützt auf die Stellungnahme «Comment on physical charge interaction as driving mode of action for polycationic surfaces coatings» von E._____ vom 14. Februar 2022 (vgl. Vorinstanz, act. 7) und den im Auftrag der Beschwerdeführerin erstellten Bericht «Report: Antimicrobial efficacy test of A._____ textiles samples using AATCC 100» der Empa vom Januar 2021 (vgl. Vorinstanz, act. 7) belegt.

E. 9.3.21

E._____ spricht in der Stellungnahme «Comment on physical charge interaction as driving mode of action for polycationic surface Coatings» vom 14. Februar 2022 direkt die Vorinstanz an. Er gibt an, ein Projekt zur Entwicklung und Anwendung von Oberflächendesinfektionsmaterialien auf Basis polykationischer antimikrobieller Beschichtungen initiiert zu haben, welches in Zusammenarbeit der Universität Freiburg, der A._____ AG und dem Universitätsspital Zürich durchgeführt worden sei. Das Projekt habe mehrere bahnbrechende Innovationen und Erkenntnisse hervorgebracht. Ausserdem habe er mehrere Projekte zu polykationischen antimikrobiellen Materialien geleitet. Die Daten dieser Projekte würden belegen, dass die antimikrobielle Wirkung der polykationischen Oberflächen auf der physikalischen Ladungswechselwirkung zwischen der positiv geladenen Materialoberfläche und der negativ geladenen Bakterienmembran beruhe. Die ausgelösten Krümmungsänderungen in der Membran würden die Barrierefunktion der Bakterien stören. Dies führe zum Absterben der Bakterien. Die Reaktion sei somit nicht (bio-)chemisch.

E. 9.3.22

Der von C._____ und D._____ im Auftrag der Beschwerdeführerin verfasste Bericht der Empa vom Januar 2021 betrifft die Wirksamkeitsprüfung von «A._____ treated textile samples using AATCC 100 after blocking and deblocking of the surface charge and A._____ treated textile samples at different pH values». Nach Darlegung der verwendeten Textilien und Bakterien, der angewandten Testmethoden und der Vorgehensweise diskutieren die Autoren die Testresultate. Zusammenfassend halten sie

fest, die standardmässig behandelte Probe habe unter den getesteten Bedingungen eine ausgezeichnete antibakterielle Wirkung gezeigt. Beim Entblockierungsprozess bestehe allerdings noch Optimierungsbedarf. Abschliessend wird im Bericht was folgt erwähnt: "The obtained results in these tests demonstrate that the antibacterial properties of the A._____ treated samples is likely the effect of surface charge. The proposed mechanism for the antibacterial action of these positively charged surfaces is a physical mode of Action."

E. 9.3.23

Vorab ist zur Stellungnahme von E._____ vom 14. April 2022 festzuhalten, dass ihr als Parteigutachten nicht die Qualität eines Beweismittels zukommt. Sie stellt lediglich eine Parteibehauptung dar (BGE 141 III 433 E. 2.3 m.H. Urteil des BGer 2C_750/2020 vom 25. März 2021 E. 9.3.2 m.w.H.; Urteil des BVer A-4721/2021 vom 3. Januar 2024 E. 6.5). Dies gilt, wie von der Vorinstanz zutreffend festgehalten, in besonderem Masse, da E._____ zusammen G._____ im Patentverzeichnis der World Intellectual Property Organization WIPO als Erfinder der X._____ -Technologie aufgeführt werden (vgl. Vorinstanz, act. 16).

E. 9.3.24

Sodann betrifft der Bericht der Empa vom Januar 2021 die Prüfung der Wirksamkeit. Entsprechend äussert er sich vorrangig dazu und nicht zum hier interessierenden Wirkmechanismus (s. E. 9.3.22 oben). Die darin enthaltene blosser Behauptung, dass die antibakteriellen Eigenschaften der behandelten Proben wahrscheinlich («likely») auf die Oberflächenladung zurückzuführen seien und der vorgeschlagene Wirkmechanismus physikalischer Natur sei, genügt jedenfalls nicht, um das Vorliegen eines rein physikalischen Wirkmechanismus zu beweisen. Gleiches gilt im Ergebnis auch für die Stellungnahme von E._____. Auch diese setzt sich mit der Frage, wann ein Wirkmechanismus im regulatorischen Sinne rein physikalisch ist, nicht auseinander.

E. 9.3.25

Schliesslich macht die Beschwerdeführerin geltend, auch das Gutachten von F._____ bestätige die rein physikalische Wirkweise (vgl. Beilage zu Stellungnahme vom 26. Juni 2024).

E. 9.3.26

F._____ erklärt in seinem Schreiben vom 19. Juni 2024, dass die stark positiv geladenen Oberflächen antimikrobielle Eigenschaften aufweisen würden. Er verglich die Resultate eigener Studien, in der die Anlagerung und Vermehrung von Zellen auf negativ und positiv geladenen Oberflächen im Vergleich zu nicht geladenen Oberflächen untersucht wurden, mit den Ergebnissen der Studien zu den METAC Oberflächen. Er folgerte, dass es sich um eine physikalisch bedingte Wirkung handle, da die antimikrobielle Wirkung von polykationischen Oberflächen eng mit der Ladungsdichte zusammenhänge.

E. 9.3.27

Auch F._____ geht in diesem Schreiben nicht auf den molekularen Wirkmechanismus der positiv geladenen Oberfläche ein, obwohl genau dieser Wirkmechanismus im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/411 erörtert wurde und deswegen der Schluss gezogen wurde, dass es sich nicht um eine blosser physikalische oder mechanische Einwirkung handle. Somit vermag auch diese Stellungnahme, welcher im Übrigen als Parteigutachten

ebenfalls lediglich die Qualität einer Parteibehauptung zukommt (s. E. 9.3.23 oben), nicht zu belegen, dass Produkte mit der streitgegenständlichen X._____-Technologie im regulatorischen Sinne rein physikalisch wirken.

E. 9.3.28

Im Ergebnis ist es der Beschwerdeführerin damit nicht gelungen, die von ihr behauptete rein physikalische Wirkweise der mit der X._____-Technologie wirkenden Produkte zu beweisen.

E. 9.3.29

An diesem Resultat vermag - wie sogleich zu zeigen sein wird - auch ihre weitere Rüge, dass nach der vorinstanzlichen Argumentation jedes Produkt - unbesehen, mittels welcher Wirkungsweise es den in der VBP vorgesehenen Zweck ausübe - als Biozidprodukt definiert werden müsste, nichts zu ändern.

E. 9.3.30

Demnach ist die Beschwerdeführerin der Auffassung, dass nach der Argumentation der Vorinstanz namentlich auch Hitze und Strahlung als Biozid klassifiziert werden müssten. Auch heisses Wasser bzw. Wasserdampf und UV-Strahlung führe durch analoge Störung biochemischer Prozesse zum Tod eines Organismus. 9.3.31 Im Detail bringt sie vor, Hitze und UV-Strahlung seien wie Elektrostatik physikalische Stimuli, die physikalischen Gesetzen unterlägen. Die molekulare Grundlage für die Desinfektion mit Hitze beruhe auf der Zerstörung von Proteinstrukturen, Zellmembranen und anderen wichtigen Bestandteilen in Mikroorganismen. Bei der Desinfektion mit UV-Strahlung liege diese in der Zerstörung der Erbinformations-Träger DNA und RNA in Mikroorganismen und bei der Desinfektion mittels elektrostatischer Kraft beruhe die molekulare Grundlage auf der Schädigung der Barrierefunktion der Zellmembranen. Entsprechend würden alle drei Verfahren auf physikalischer Einwirkung als Primärwirkung beruhen. Erst die nachfolgenden biochemischen Prozesse würden zum Tod des Organismus führen (Sekundärwirkung). Da aber UV-Strahlung und Hitze bzw. Wasserdampf unbestritten keine Biozidprodukte seien, müsse das Gleiche auch für die X._____-Technologie gelten. 9.3.32 Mit der Vorinstanz ist festzuhalten, dass der Vergleich dieser drei Wirkmechanismen bereits aufgrund des Fehlens einer Vergleichsbasis scheitert. Denn der Technologie der Beschwerdeführerin liegen eindeutig chemische Stoffe zugrunde. Wie die Vorinstanz korrekt vorbringt, erfüllen Hitze und UV-Strahlung bereits den Stoffbegriff nach Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG und Art. 2 Abs. 1 Bst. a ChemV nicht und sind in infolgedessen auch keine «Zubereitung» oder «Wirkstoffe», da diese beiden Begriffe wiederum auf dem Stoffbegriff basieren (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. b und c ChemG). Folglich fallen Hitze und UV-Strahlen nicht unter das Chemikalienrecht und erfüllen auch den Biozidproduktbegriff nach Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP nicht. 9.3.33 Das bedeutet, dass die VBP auf Hitze und UV-Strahlung - unabhängig davon, wie ihr Wirkmechanismus beurteilt wird - nicht anwendbar ist. Selbst wenn Hitze und UV-Strahlung auf ähnliche Weise wirken sollten wie das streitgegenständliche Produkt, kann aus dem Umstand, dass Hitze und UV-Strahlung nicht unter die VBP fallen und keine Biozidprodukte sind, nicht geschlossen werden, dass auch die mit der X._____-Technologie wirkenden Produkte keine Biozidprodukte sind. 9.3.34 Schliesslich lassen sich auch aus dem Vergleich der X._____-Technologie mit Aktivkohle keine anderslautenden Schlüsse ziehen, zumal der Status von Aktivkohle in der Schweiz und in der EU noch nicht abschliessend geklärt ist und die Beschwerdeführerin

auch nicht darlegt hat, weshalb die X. _____-Technologie - wie von ihr behauptet - «exakt» dem Sachverhalt der Aktivkohle entspreche. Derzeit ist mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass der Wirkmechanismus von Aktivkohle am ehesten mit den von der EU genehmigten Wirkstoffen Kieselgur und synthetischen amorphen Silikondioxid vergleichbar ist, welche beide von der EU als biozide Wirkstoffe qualifiziert wurden (vgl. Durchführungsverordnung der EU-Kommission 2017/794 vom 10. Mai 2017 zur Genehmigung von Siliciumdioxid/Kieselgur als altem Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18). 9.3.35 Als Fazit ergibt sich, dass für das Gericht keine Gründe ersichtlich sind, von der nachvollziehbaren und umfassenden Beurteilung der Vorinstanz, wonach Produkte mit der X. _____-Technologie (bio-)chemisch wirken, abzuweichen. Es ist nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz davon ausgeht, dass zwar der erste Schritt der Anziehung der Schadorganismen an die geladene Oberfläche möglicherweise rein physikalisch ist, die weiteren Schritte jedoch physiologische und damit biochemische Schritte beinhalten. 9.3.36 Bei dieser Ausgangslage braucht auch nicht mehr geprüft zu werden, ob zusätzlich auch die Herstellung der polykationischen Oberfläche bzw. der vorgelagerte Polymerisationsschritt einem mittelbaren Teil der Kaskade entspricht, die zur antimikrobiellen Wirkung führt, und damit das streitgegenständliche Produkt auch deshalb nicht bloss physikalisch wirkt.

E. 10

Zusammenfassend erweist sich die Feststellungsverfügung der Vorinstanz vom 3. März 2023 somit als rechtmässig. Das streitgegenständliche Produkt stellt ein Biozidprodukt dar und unterliegt der Zulassungspflicht. Die Beschwerde ist folglich unbegründet, weshalb sie abzuweisen ist, soweit darauf eingetreten wird.

E. 11.1

Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG; Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Im vorliegenden Fall ist die Gerichtsgebühr auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Zur Bezahlung der Verfahrenskosten wird nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils der geleistete Kostenvorschuss in gleicher Höhe verwendet.

E. 11.2

Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat die Vorinstanz jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Die Beschwerdeführerin hat als unterliegende Partei ebenfalls keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG; Art. 7 Abs. 1 VGKE).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.