

## Compliance für Biozide in der Schweiz

### Biozidprodukt

Stoff, Zubereitung oder Gegenstand, der dazu dient auf andere Art als durch bloss physikalische oder mechanische Einwirkung gegen Schadorganismen wie z.B. Bakterien, Pilze, Insekten zu wirken. Produkte für den Schutz von Kulturpflanzen sind keine Biozide, sondern Pflanzenschutzmittel.  
Bsp. für Biozidprodukt: Küchendesinfektionsmittel

### Behandelte Ware

Stoff, Zubereitung oder Gegenstand, der mit Biozidprodukt behandelt wurde, die primäre Funktion der Ware ist nicht die Biozidfunktion  
Bsp.: Klebstoff, dem ein Konservierungsmittel zugesetzt wurde

### KONTAKT

Dr. Karina Urmann  
Bereichsleiterin  
Product Stewardship Solutions  
T +41 44 732 92 81  
[karina.urmann@arcadis.com](mailto:karina.urmann@arcadis.com)

Arcadis: Planung und Beratung für Immobilien, Umwelt, Infrastruktur und Wasser mit 27.000 Mitarbeitern/innen weltweit.

Der Bereich Biozide unterläuft in Europa einer grossen Veränderung. Wirkstoffe werden systematisch re-evaluiert mit Folgepflichten für Biozidprodukte und behandelte Waren. In dieser Evaluation ist in den nächsten Jahren die Hauptgruppe der Desinfektionsmittel an der Reihe. Wie stellen Sie Compliance für die Schweiz sicher?

### DIE WICHTIGSTEN ASPEKTE

- In der Schweiz regelt die Verordnung über Biozidprodukte (VBP) das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten sowie von behandelten Waren. Die Verordnung wurde 2014 an die europäische Verordnung (BPR) angepasst und wird zurzeit weiter revidiert.
- Der Begriff behandelte Waren wurde 2014 neu eingeführt. Es sind einige Pflichten zu beachten. Insbesondere dürfen behandelte Waren nur notifizierte oder genehmigte Wirkstoffe enthalten.
- Verwender Biozidprodukte: Biozidprodukte dürfen nur für spezifische Verwendungen gemäss den Vorgaben der Zulassung eingesetzt werden. Es ist keine eigene Zulassung erforderlich, jedoch muss eine Zulassung in der Lieferkette vorliegen. Aufgrund der neu sehr hohen Zulassungskosten ist damit zu rechnen, dass bestimmte Biozidprodukte nicht mehr vermarktet werden und daher Alternativen gesucht werden müssen.
- Zulassung Biozidprodukte: Die Zulassungspflicht liegt bei Schweizer Herstellern und Importeuren. Dabei ist z.B. auch Hersteller, wer Handelsprodukte unter eigenem Namen verkauft.
- Für viele Produkte können noch Übergangszulassungen beantragt werden. Falls alle Wirkstoffe für eine bestimmte Verwendung (Produktart) nach ihrer Beurteilung gut geheissen worden sind, muss eine Zulassung nach dem europäisch harmonisierten Verfahren beantragt werden. Liegt in einem EU-Land eine Zulassung nach dem harmonisierten Verfahren vor, kann in der Schweiz ein Antrag um Anerkennung dieser Zulassung gestellt werden.

Weitere Informationen der Anmeldestelle Chemikalien: Behandelte Waren (Informationspflichten und Leitfaden); Wirkstoffe; Zulassungsverfahren etc.:  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

ÜBERGANGSZULASSUNG	ZULASSUNG NACH DEM EUROPÄISCH HARMONISIERTEN VERFAHREN
Antrag umfasst kaum produktart-spezifische Angaben	Produktart-spezifische Anforderungen fürs Dossier
Elektronische Einreichung Schweizer Produktregister (RPC) und Benachrichtigung per Mail	Erstellung Dossier in IUCLID-Format und Einreichung via R4BP3 (Portal von der ECHA)
Aufwand Antragsvorbereitung: einige Stunden bis 1 Tag. zzgl. Bearbeitungsfrist der Behörden: 2 Monate	Für Erstzulassung ZL: Benötigter Vorbereitungszeitraum ca. 1.5 Jahre (inkl. Durchführung von Studien) zzgl. Bearbeitungsfrist der Behörden: 1 Jahr
Nachweis Wirksamkeit nur bei bestimmten Verwendungen, kein Stabilitätsnachweis	Nachweis Wirksamkeit und Stabilität zwingend
Keine Risikobeurteilung gefordert	Neu: umfassende Risikobeurteilung für Mensch und Umwelt
Behördengebühren, Bsp.: Zulassung ZN: 1'000 CHF	Behördengebühren, Bsp.: Anerkennung in Schweiz: 5'000 - 10'000 CHF Erstzulassung Schweiz ZL: 30'000 - 60'000 CHF

## WAS SIE JETZT ALS VERWENDER TUN SOLLTEN

- Identifizieren von Biozidprodukten, behandelten Waren und bioziden Wirkstoffen in eigener Verwendung und für die Abgabe an Dritte
- Beobachten der behördlichen Wirkstoffbeurteilungen
- Kontakt mit Biozidprodukt-Lieferanten aufnehmen (Zulassungsabsichten des Lieferanten, Abdeckung der eigenen Verwendung im Zulassungsantrag, künftige Verfügbarkeit des Produkts / Alternativen / Unterstützungsmöglichkeiten)
- Definieren Sie Ihre Strategie (z.B. Lieferantenwechsel, Rezepturanpassungen, Sortimentstraffung, längerfristige Sicherstellung einer Biozidprodukt Zulassung in der eigenen Lieferkette)

## WIE WIR SIE UNTERSTÜTZEN KÖNNEN

### Allgemein

- Betroffenheitsanalyse und Sicherstellung der Compliance (Wirkstoffe, Biozidprodukte, behandelte Waren)
- Monitoring des Status von Wirkstoffen im Beurteilungsverfahren
- Beratung zu spezifischen Fragen rund um das Thema Biozide
- Kommunikation mit der ECHA oder nationalen Behörden sowie mit Ihren Lieferanten
- Firmenspezifische Schulung zum Thema Biozide

### Für Hersteller / Importeure

- Zulassungsstrategie- Beratung und Umsetzung (Unionszulassung vers. nationale Zulassung, Zulassung von Einzelprodukten oder Produktfamilien, Anerkennungen)
- Konsortium-Management für gemeinsame Biozidproduktzulassungen durch mehrere Hersteller in Zusammenarbeit mit unserem Arcadis Team in Belgien
- Art. 95 Listung
- Erstellen eines Zulassungsdossiers gemäss EU Biozidprodukteverordnung 528/2012/EU (Testkonzept, IUCLID Dossier, Risikobewertung)
- Beauftragung und Begleitung von Labortests (internes Labor für Ökotoxikologie/ Umweltverhalten resp. via Partnerlabore)