



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Anmeldestelle Chemikalien

Produktregister Chemikalien

Meldepflicht in der Schweiz

www.anmeldestelle.admin.ch

Marco Witschi
Anmeldestelle Chemikalien
Anwendungsverantwortlicher
Produktregister Chemikalien (RPC)

Berlin, 19.11.2018



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Anmeldestelle Chemikalien

Themen

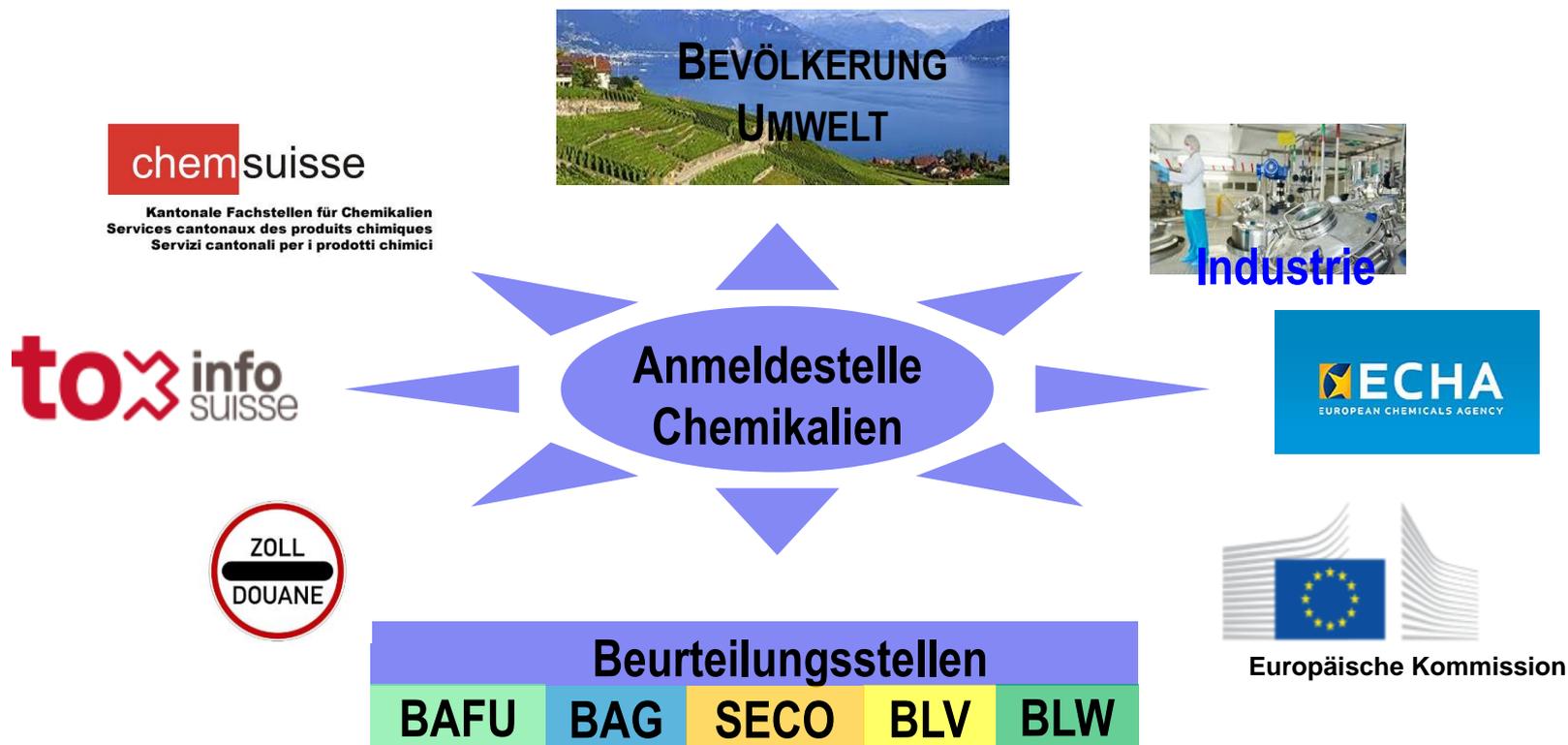
- Einleitung
- Meldepflicht
- Vergleiche CH -EU
- Produktregister Chemikalien
- Fragen



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

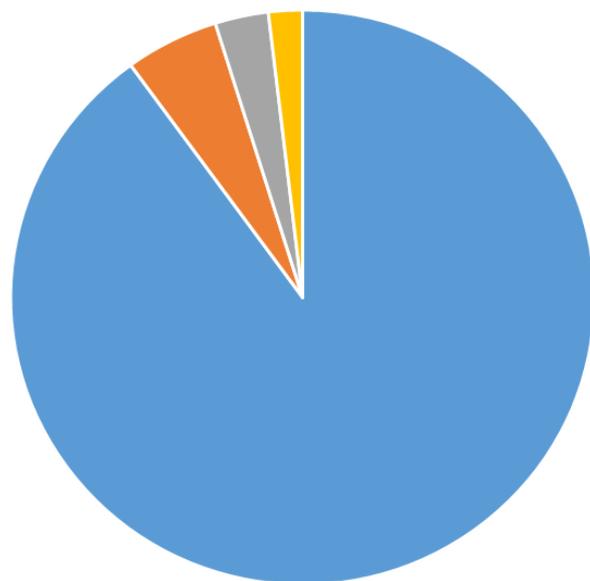
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Anmeldestelle Chemikalien

Akteure im Chemikalienbereich





Chemikalien in der Schweiz



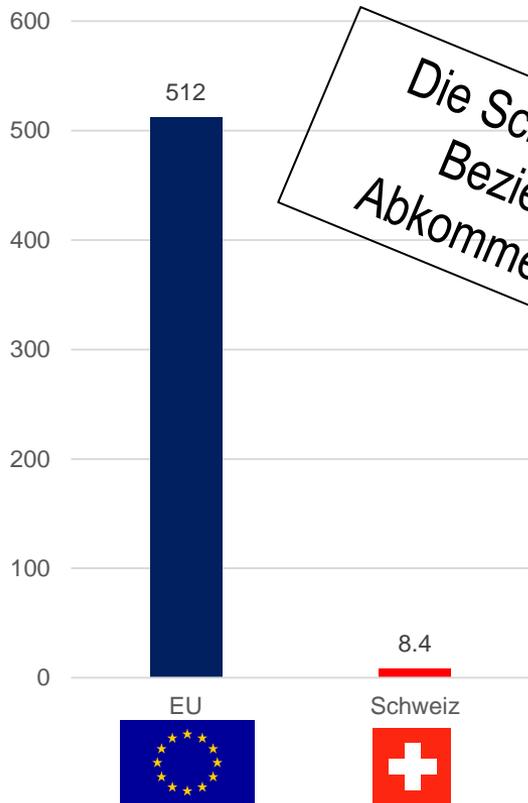
Zubereitung:	166'830
Alte und Neue Stoffe:	10'789
Biozidprodukte:	6'594
Pflanzenschutzmittel	2'693



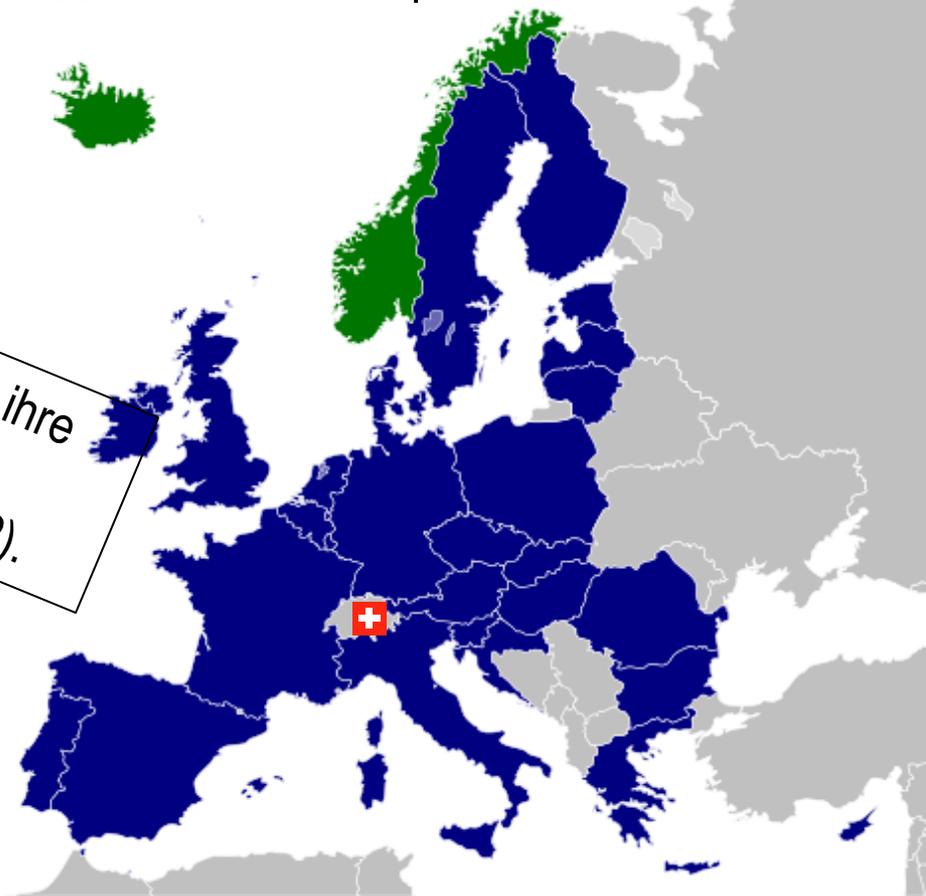
Schweiz, EU und EWR

 +  EWR: Europ. Wirtschaftsraum

Einwohner in Millionen

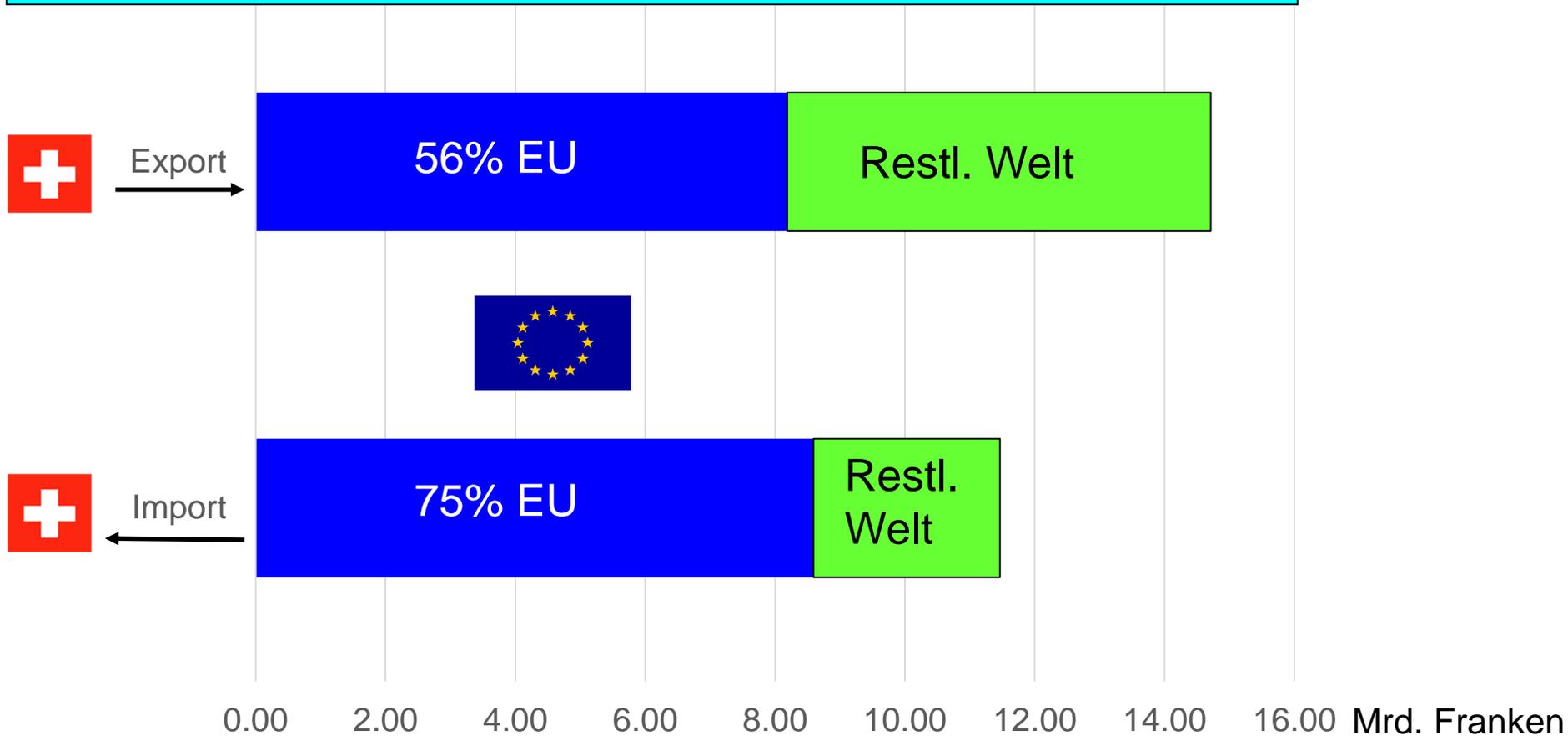


Die Schweiz und die EU regeln ihre Beziehungen durch bilaterale Abkommen (z.B. Biozide und GLP).





Chemikalienausshandel CH 2017 (ohne Pharma)





Was ist wichtig beim Inverkehrbringen von Chemikalien aus D in die CH ?

Beispiel Zubereitung (Gemisch):

- SDB anpassen (ggf. mit Deckblatt)
- Existieren Auflagen, Beschränkungen, Verbote, nationale MAK-Werte?
- Einstufung
- Kennzeichnung CLP -> CH-Importeurin für Publikumsprodukte
- Für gefährliche Altstoffe und Zubereitungen
 - Meldung nach Selbstkontrolle im Produkteregister für Chemikalien
- Neue Stoffe als solche, in Zubereitungen oder bei Freisetzung aus Gegenständen können (an)-meldepflichtig sein.

Weitere Informationen: www.anmeldestelle.admin.ch



Was / Wie muss gemeldet werden?

alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen und
bestimmte nicht gefährliche Zubereitungen
(nach Kriterien für Erstellung SDB)

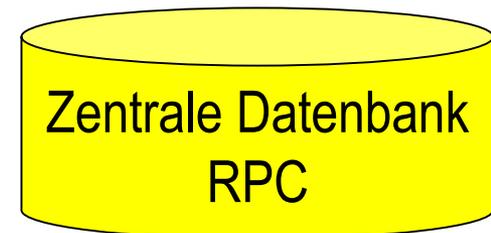


aufgrund ihrer gesundheitlichen
oder physikalischen Wirkungen als gefährlich
eingestufte Gemische



Hersteller / Importeur

Meldung innert
3 Monaten nach dem
ersten Inverkehrbringen



Zentrale Datenbank
RPC



Nennenswerte Unterschiede: ChemV und CLPV

Der Inhalt der Meldung ist Ähnlich wie im Anhang VIII der CLPV aber es gibt auch unterschiede, z.B.:

ChemV

- Mengenkategorien
- Privat, Beruflich

Anhang VIII CLP

- Inhalt Abschnitt 11 des SDB
- pH-Wert
- Verbraucher, Beruflich, Industriell
- Verpackung
- Farben
- Gruppenmitteilung



UFI

Einführung UFI (eindeutiger Rezepturidentifikator)

- Zubereitungen mit physikalischen oder Gesundheitsgefahren
- Für private Verwender
- Obligatorisch ab 2022

Die Schweizer Anmeldestelle wird einen UFI-Generator zur Verfügung stellen.

Ein in der EU generierter UFI kann in der Schweiz gemeldet und auf dem Etikett verwendet werden.





Harmonisierung mit EU: CLP/GHS

 CLP	+ Schweizer Recht	
Kriterien zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung 	Identisch Art. 6 – 12; Anhang 2 ChemV 	✓
Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung Anhang VI	Anhang 2 ChemV (identisch)	✓
Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Art. 39, 40, 42)	Meldepflicht für Stoffe	✓
Einvernehmliche Einträge (Art. 41)	-	X
Meldung nach Art. 45 / Anhang VIII	Meldepflicht für Zubereitungen	✓
Auskunftsstelle (Art. 44, 45)	Tox Info Suisse Art. 30 ChemG; Art. 79 ChemV	✓
Antrag auf Verwendung einer alternativen chem. Bezeichnung (Art.24)	Nationale Umsetzung (Art, 14, 15 ChemV)	✓



Produktregister Chemikalien (RPC)



- 1 Melderin / Kontakt
- 2 Produktidentifikatoren
- 3 Eigenschaften
- 4 Zusammensetzung
- 5 Einstufung
- 6 Kennzeichnung
- 7 Verwendungszweck
- 8 Dokumente
- 9 Bemerkungen
- 10 Zusammenfassung
- 11 Einreichen

Testprodukt

540291-95, Zubereitung

Melderin / Kontakt

Melderin

ASChem Testfirma
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Liebefeld
Schweiz

✓ Kontaktinformationen

Anrede	Herr
Name	Marco Witschi 1
Korrespondenzsprache	Deutsch
Telefonnummer	058 462 73 05
E-Mail	cheminfo@bag.admin.ch

Abbrechen

Speichern

< Zurück

Weiter >



Produktregister Chemikalien (RPC)

Firmen in RPC	ca. 3900 (Stand 10.18)
Benutzerkonten	ca. 7700 (Stand 10.18)
Mutationen (inkl. Neumeldungen)	52'000 pro Jahr
Mitarbeiter Helpdesk	270 %
Anrufe pro Tag (ca. 15min pro Anruf)	Ø 10-20
Mails pro Tag	Ø 20-40
Updates	2-4 pro Jahr



Produktregister Chemikalien (RPC): Übersicht

Sprachen

Deutsch

Französisch

Italienisch

Englisch

Wichtige Bemerkung zu einigen Meldeschritten im Produktregister

Abschnitt

Bemerkungen

MelderIn / Kontakt

Kontaktinformationen der Herstellerin / Importeurin

Produktidentifikatoren

Name des Produktes,
Zusätzliche Handelsnamen
Art. Nummer etc.

Eigenschaften

z.B. Aggregatzustand, SVHC, PBT und vPvB

Zusammensetzung

Abgabe an private Verwender = 100%
Abgabe an berufliche Verwender = alle gefährlichen
Stoffe respektive Komponenten.



Produktregister Chemikalien: Möglichkeiten

Haupt- und Unterbenutzer, welche einer Firma zugeordnet sind, können:

- Produkte erfassen und melden
- Nur die Rezepturen einsehen, bei welcher der Benutzer diese selber eingetragen hat (Urheberrechte)
- Liste aller gemeldeten Produkte der eigenen Firma herunterladen. (Excel).
- Massenmeldungen durchführen (Programmieraufwand für Firma!)
- Produkte «Ausser Handel» nehmen.
- Produkte duplizieren und editieren / modifizieren.



Produktregister Chemikalien: Möglichkeiten

Unter Wahrung der Vertraulichkeit können die zuständigen Bundesbehörden

- Produkte löschen
- Status eines Produktes ändern
- nach Produkten mit spezifischen Inhaltsstoffen suchen
- Produkte übertragen
- Rezepturen einsehen und bearbeiten

Die Mitarbeitenden der Bundesbehörden unterliegen der Schweigepflicht



Produktregister Chemikalien: Aufbau RPC

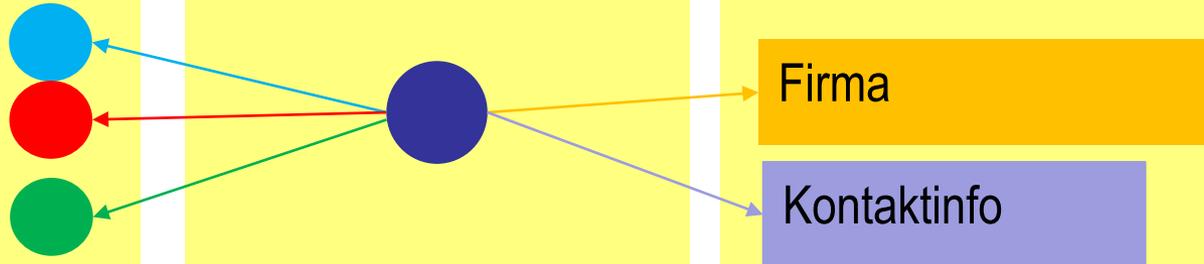
Login Portal (eIAM-BIT)

Benutzer und Rechte Verwaltung (eIAM-BAG)

Referenz-
Stoffdatenbank
(APVS)

Produktregister
Chemikalien (RPC)

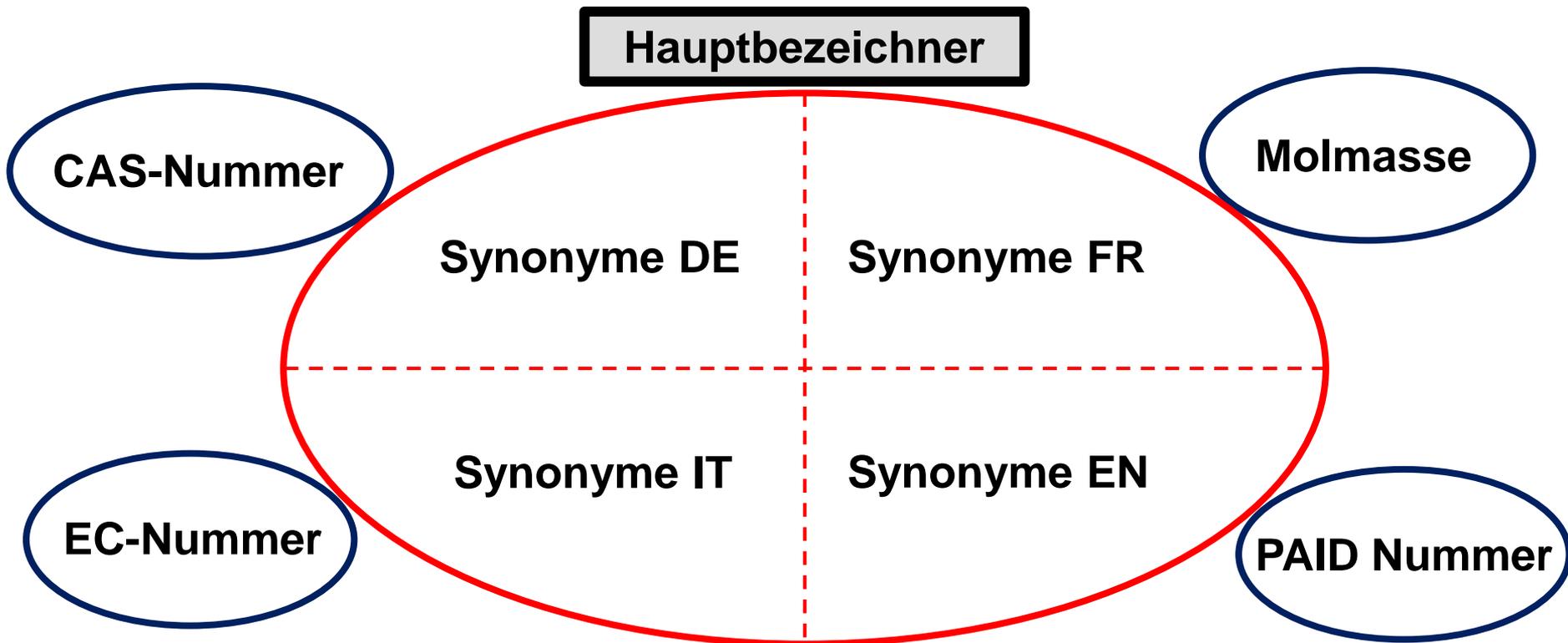
Personen und
Adressen
Register(PAR)



Es gilt die physische Trennung zwischen Stoff- und Produktdatenbank zu beachten.



Referenzstoffdatenbank (APVS)



Unsere Herausforderung (Beispiel Ethanol):

10 Synonyme (Wikipedia DE)

13 Synonyme (Wikipedia EN)

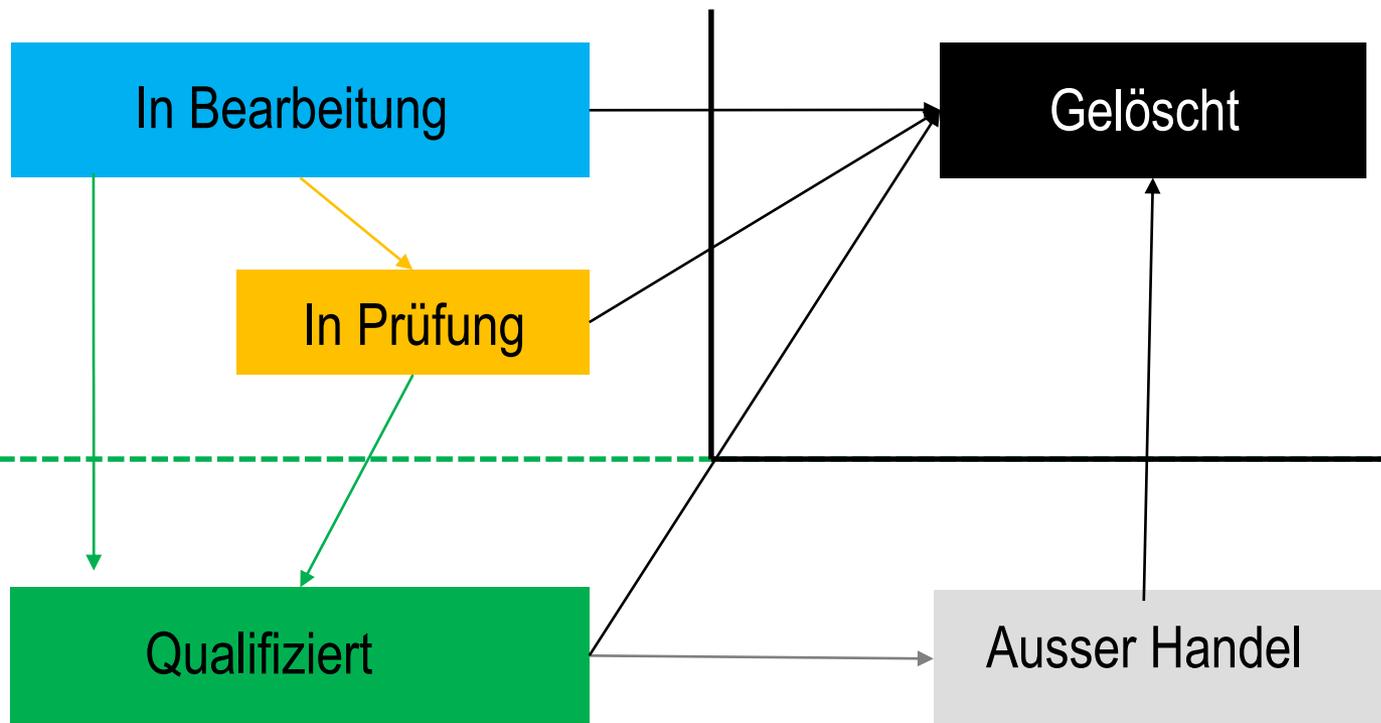
2 Synonyme (Wikipedia FR)



Ablauf einer Meldung

Sichtbar für
Mitarbeiter des
Bundes und
Benutzer der
entsprechenden
Firma

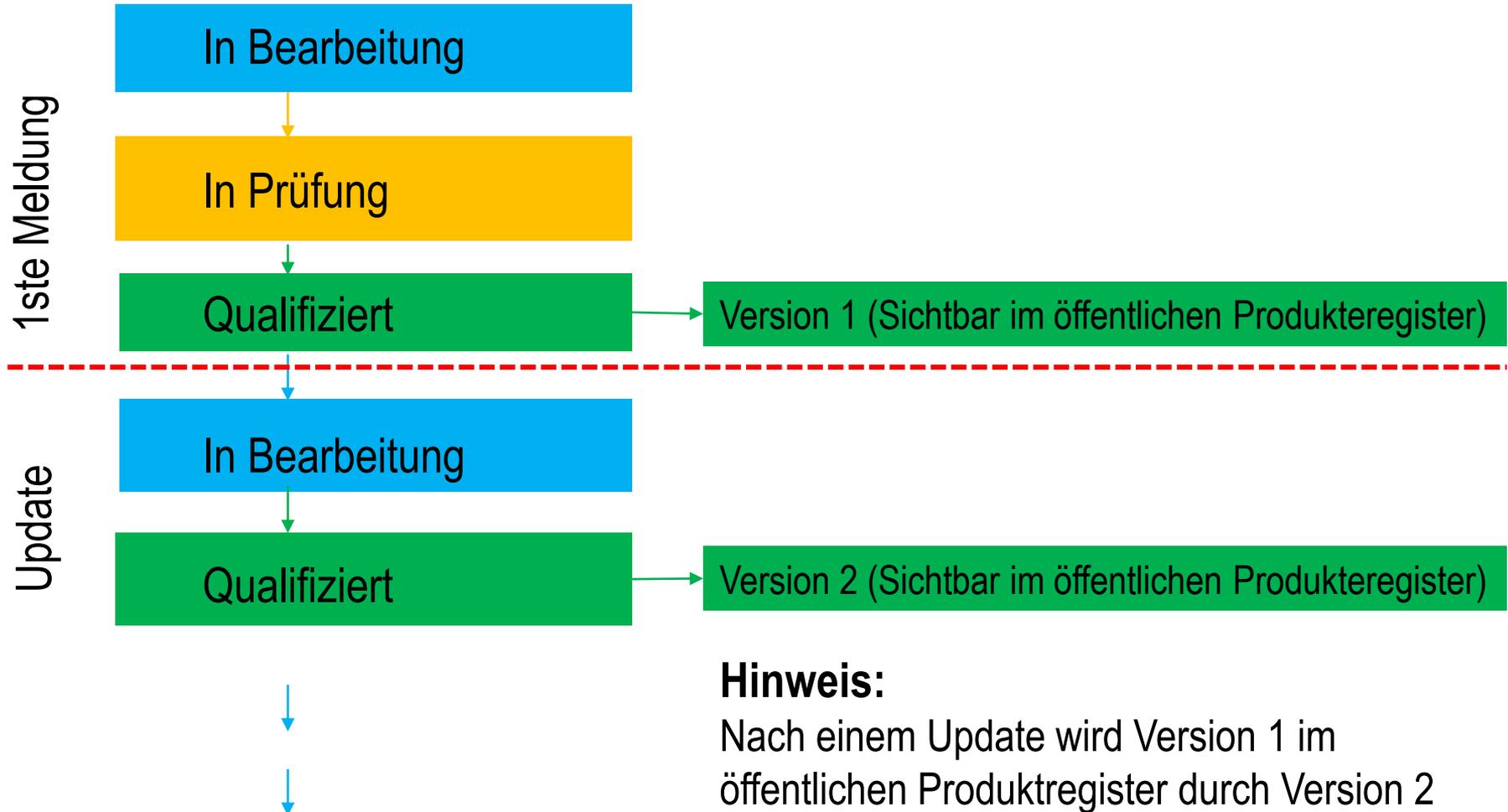
Sichtbar für die
breite Öffentlichkeit



Hinweis: Vertrauliche Informationen sind im öffentlichen
Produktregister für «Gäste» nicht einsehbar.



Versionen einer Produktmeldung

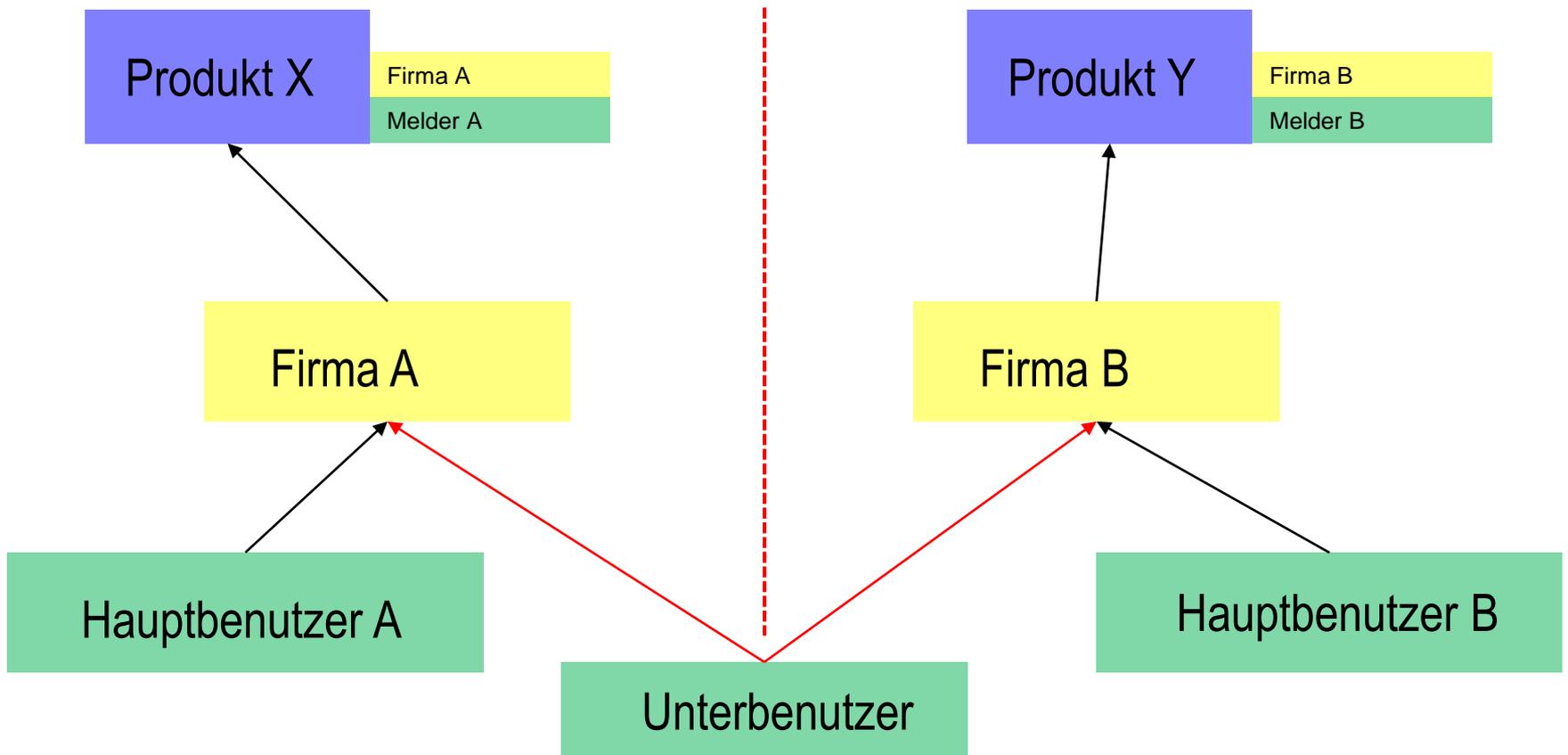


Hinweis:

Nach einem Update wird Version 1 im öffentlichen Produktregister durch Version 2 ersetzt.



Beziehung zwischen Firma, Melder und Produkt





Benutzerverwaltung - Hauptbenutzer

In RPC wird zwischen **Hauptbenutzer** und **Unterbenutzer** unterschieden:

Der Hauptbenutzer wird durch die Herstellerin (Jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände beruflich oder gewerblich herstellt, gewinnt oder einführt) ernannt.

- Der Hauptbenutzer hat das Recht weitere Unterbenutzer zu ernennen (Antragsformular auf unserer Homepage)
- Haupt- und Unterbenutzer haben die gleichen system-technischen Rechte



Benutzerverwaltung - Unterbenutzer

Unterbenutzer haben die Möglichkeit Daten/Meldungen ins Produkregister einzutragen, ohne dass der Hauptbenutzer oder andere Unterbenutzer die vertraulichen Informationen zur Zusammensetzung einsehen können.

Unterbenutzer können:

- sich einerseits innerhalb der gleichen Firma wie der Hauptbenutzer befinden
- andererseits einer externen Firma angehören (**auch aus dem Ausland**). Dieser Fall tritt meist auf, wenn die Zusammensetzung eines Produktes direkt vom Hersteller zur Verfügung gestellt wird (d.h. ein Unterbenutzer) ohne dass der CH-Importeur (d.h. der Hauptbenutzer) diese Zusammensetzung einsehen darf.



Fazit

Herausforderung Anmeldestelle Chemikalien:

- 3 Amtssprachen und Englisch (Synonyme etc.)
- Hohe Datenqualität = Hoher Zeitaufwand
- Diskrepanz der Anforderungen

Unsere Empfehlung an die Industrie:

- Suche nach CAS oder EC Nummer.
- Stoff nicht gefunden → Mail an cheminfo@bag.admin.ch mit den Stoffinformationen, diese Stoffe werden geprüft und ggf. im System aufgenommen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Anmeldestelle Chemikalien

Veranstaltungen

Die Anmeldestelle Chemikalien bietet regelmässig praktische Kurse (D/F) für die Online Meldung an, die Kursdaten finden Sie unter Veranstaltungen:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/kurse.html>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Anmeldestelle Chemikalien

**Herzlichen Dank
für ihre
Aufmerksamkeit!**



Anforderungen an Chemikalien

	Zubereitung (Gemische)	Biozid
Definition	Chemische Produkte mit verschiedenen Inhaltsstoffen. (≥ 2 Komponenten)	Produkte, die dazu bestimmt sind, Lebewesen (Schadorganismen) abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu bekämpfen oder zu zerstören.
Zulassungsverfahren	Nicht erforderlich	Zulassungsverfahren
Einstufung	Selbstkontrolle nach CLP-Verordnung (EG) 1272/2008	Einstufungsvorschlag durch Inverkehrbringer. Kontrolle durch die Behörden im Zulassungsverfahren.
Zuständige Stelle	Anmeldestelle Chemikalien	Anmeldestelle Chemikalien
Rechtsgrundlage	ChemV	VBP (MRA → BPR)



Anforderungen an Chemikalien

	Alte Stoffe	Neue Stoffe
Definition	Stoffe im Altstoffverzeichnis (EINECS) aufgeführt.	Im Altstoffverzeichnis (EINECS) nicht aufgeführte Stoffe.
Zulassungsverfahren	Nicht erforderlich	Anmeldepflicht wenn > 1 tpa Meldung wenn < 1 tpa
Einstufung	Anhang VI, Teil 3 der CLP Verordnung (EG) 1272/2008 (harmonisierte Einstufung) alle übrigen in Selbstkontrolle	Einstufungsvorschlag durch Inverkehrbringer. Kontrolle durch die Behörden im (An-)meldeverfahren.
Zuständige Stelle	Anmeldestelle Chemikalien	Anmeldestelle Chemikalien
Rechtsgrundlage	ChemV	ChemV



Anforderungen an Chemikalien

	Pflanzenschutzmittel	Dünger
Vereinfachte Definition	Produkte welche dazu bestimmt sind Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen.	Produkte, die der Pflanzenernährung dienen (Nutz und Zierpflanzen)
Zulassungsverfahren	Zulassungsverfahren	Je nach Dünger Zulassung erforderlich
Einstufung	Selbstkontrolle nach CLP-Verordnung (EG) 1272/2008	Einstufungsvorschlag durch Inverkehrbringer. Kontrolle durch die Behörden.
Zuständige Stelle	Bundesamt für Landwirtschaft	Bundesamt für Landwirtschaft
Rechtsgrundlage	PSMV	DüV



Sicherheitsdatenblatt (SDB)

- Länderspezifische Angaben müssen im SDB auch für die Schweiz angepasst werden.

CH-Deckblatt zu Abschnitten

- 1 Bezeichnung ... des Unternehmens
- 7 Handhabung und Lagerung
- 8 Begrenzung Exposition / Pers. Schutzausrüstung
- 13 Hinweise zur Entsorgung
- 15 Rechtsvorschriften

- Die Pflicht zur Erarbeitung und Kommunikation von Expositionsszenarien entspricht der in der EU.

Der Verwender hat die auf der Verpackung, der Kennzeichnung und dem SDB angegebenen Hinweise zu berücksichtigen.