#### Bundesamt für Gesundheit BAG Anmeldestelle Chemikalien

# Merkblatt und FAQ Mitteilungspflicht Art. 30c VBP

### Identifizierung der Inverkehrbringerin

In der Schweiz bedeutet "Inverkehrbringen" gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. i des Chemikaliengesetzes (ChemG, SR 813.1) die Bereitstellung [von Stoffen und Zubereitungen] für Dritte oder die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken. Für Biozidprodukte gilt diese Definition jedoch erst dann, wenn das Produkt in einer für die Schweiz rechtskonformen Form als Biozidprodukt verfügbar ist (also gebrauchsfertig und einsatzbereit für die Verwenderin). Dabei ist es unerheblich, welche Funktion die betreffende Person innerhalb der Lieferkette übernimmt (z. B. Lohnherstellerin, White-Label-Herstellerin, Abfüllerin) und an welchen Ort die Ware geliefert wird (etwa an das Lager der Zulassungsinhaberin, ein Lager einer Grossverteilerin, direkt an die Verwenderin oder an eine Händlerin u.s.w.).

Der Import oder das Bereitstellen für Dritte in Form von Bulkware oder anderweitig noch zu konfektionierenden chemischen Produkten oder Zubereitungen, die in dieser Form noch nicht an Verwenderinnen abgegeben werden können, stellt noch kein "Inverkehrbringen" eines Biozidproduktes dar². Das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts beginnt erst dann, wenn das Produkt – wie oben beschrieben – in einer für die Schweiz rechtskonformen³ Aufmachung vorliegt, die eine direkte Verwendung oder Abgabe an Dritte erlaubt.

Dies bedeutet, dass festgelegt werden muss, welche Person innerhalb der Lieferkette oder des Herstellungsprozesses (z. B. Herstellung, Abfüllung, Konfektionierung) das Biozidprodukt tatsächlich in Verkehr bringt und somit als mitteilungspflichtige Person identifiziert wird.

## Delegation

Die technische Abwicklung der Mitteilungspflicht kann nach Absprache, wo sinnvoll, an Dritte delegiert werden, z. B. an eine Beratungsfirma, Consulting u.s.w.. Wobei festgehalten werden muss, dass die Pflicht bei der Inverkehrbringerin verbleibt.

#### Weitere Auskünfte:

Bundesamt für Gesundheit BAG Anmeldestelle Chemikalien Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern Tel. +41 58 462 73 05 cheminfo@bag.admin.ch www.anmeldestelle.admin.ch

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Das Konstrukt der "Lohnherstellerin" ist im Rahmen der Definition der Herstellerin in der VBP nicht von Belang. Es ist somit unerheblich, in wessen Auftrag das Biozidprodukt bereitgestellt oder hergestellt wird. Eine Annäherung an die Funktion der Lohnherstellerin gibt es lediglich in der Chemikalienverordnung Art. 2 Abs. 1 Bst. b Ziff. 3 ("alleinige Herstellerin").

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Siehe auch «Interpretationshilfe VBP» Seite 10 und 11, <a href="https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html">https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html</a>

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Eine rechtskonforme Form liegt vor, wenn das in Verkehr gebrachte Biozidprodukt den Vorgaben der VBP entspricht und somit neben der erlangten Zulassung auch so gekennzeichnet ist unter berücksichtgung der Zulassungsverfügung und den Auflagen (z.B. Zulassungsnummer). Somit in der Form wie es zur Verwenderin gelangt.

## Wahrnehmung der Pflicht bei Mengen von 0.0 Kilogramm

Für das betreffende Kalenderjahr gilt: Wenn kein Biozidprodukt in Verkehr gebracht wird und somit eine Menge von 0.0 kg festgestellt wird, ist keine Mitteilung erforderlich. Die Behörden behalten sich vor bei fehlender Mitteilung stichprobenartig Kontrollen durchzuführen.

#### Export/Durchfuhr

Die Mitteilungspflicht erfüllende natürliche oder juristische Person, muss sicherstellen, dass die Meldung nur die auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebrachte Mengen enthält. (exklusiv Exporte oder Durchfuhren).

## **FAQ**

# 1. Was bedeutet "Inverkehrbringen"?

"Inverkehrbringen" gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. i des Chemikaliengesetzes (ChemG) bezeichnet die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken.

# 2. Wer gilt als "Herstellerin"?

Die Herstellerin ist jede natürliche oder juristische Person, die Stoffe oder Zubereitungen beruflich oder gewerblich herstellt oder gewinnt (Art. 2 Abs. 1 Bst. c VBP).

# 3. Was sind Biozidprodukte?

Biozidprodukte sind 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 blosse physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen (Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1, VBP). Biozidprodukte sind Zulassungspflichtig. Biozidprodukte, die in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat nach dem vereinfachten Verfahren nach Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 528/201237 zugelassen sind, müssen der Anmeldestelle mindestens 30 Tage vor dem ersten Inverkehrbringen mitgeteilt werden.

## 4. Wer ist für die Mitteilung verantwortlich?

Die Verantwortung liegt bei der Person, die ein Biozidprodukt erstmalig in der Schweiz in Verkehr bringt. Das bedeutet, dass jener Person die Mitteilungspflicht obliegt, die das Biozidprodukt gebrauchsfertig, d. h. in der Form, in der es zur Verwenderin gelangen wird, bereitstellt und abgibt oder importiert. I.d.R. ist dies bei Biozidprodukten, welche im Rahmen einer Übergangszulassung zugelassen wurden, die Zulassungsinhaberin mit Sitz in der Schweiz oder die vorgelagerte Akteurin, z.B. die Herstellerin. Bei Biozidprodukten, deren Inhaberin im Europäischen Ausland ist, ist die Person mitteilungspflichtig, welche das gebrauchsfertige Biozidprodukt importiert.

# 5. Welche Daten müssen gemäss Art. 30c VBP mitgeteilt werden?

- Name, Adresse, E-Mail-Adresse und Telefonnummer der mitteilungspflichtigen Person
- Handelsname und Nummer der eidgenössischen Zulassung des Biozidprodukts
- Die in Verkehr gebrachte Menge
- Die enthaltenen Wirkstoffe und deren Konzentration
- Die Produktart gemäss Anhang 10 der VBP

Die Mitteilung hat über das Schweizer Produkteregister Chemikalien (RPC) zu erfolgen. Die meisten oben genannten Angaben sind bereits im RPC enthalten, lediglich die Menge des in Verkehr gebrachten Biozidproduktes muss noch ergänzt werden.

# 6. Gibt es Ausnahmen von der Mitteilungspflicht?

Ja, keine Mitteilung ist erforderlich, wenn:

- Im Kalenderjahr kein Biozidprodukt in Verkehr gebracht wird (Menge: 0.0 kg).
- Das Produkt ausschliesslich für den Export oder Durchfuhr bestimmt ist.
- Für in-situ erzeugte Wirkstoffe des Typs 4 resp. dort wo kein Vorläufer in Verkehr gebracht wird oder kann z.B. Ozon, der aus Sauerstoff erzeugt wird.

# 7. Was ist bei der Delegation der Mitteilungspflicht zu beachten?

Die technische Abwicklung der Mitteilungspflicht kann nach Absprache an Dritte (z. B. Beratungsfirmen) delegiert werden. Die rechtliche Verantwortung bleibt jedoch bei der Person, die das Biozidprodukt erstmals in der Schweiz in Verkehr bringt.

8. Ich bin eine natürliche Person und beziehe Biozidprodukte im Ausland und verwende diese selber. Bin ich mitteilungspflichtig?

Nein. Die Einfuhr eines Biozidprodukts zu privaten Zwecken, stellt kein Inverkehrbringen dar. Jedoch ist die weitere Abgabe mit der Absicht eines Erwerbes nicht gestattet, da dies als gewerbliches Inverkehrbringen betrachtet wird. Dies auch über Online Handelsplattformen wie tutti.ch, ricardo.ch, anibis.ch u.ä.

9. Ich bringe mit Desinfektionsmittel getränkte Tücher in Verkehr. Muss ich die Menge inkl. des Trägermaterials mitteilen?

Nein. Es ist ausschliesslich die Menge relevant, mit welchem die Tücher imprägniert wurden. Die Zulassung für ein Biozidprodukt wird immer für die Flüssigkeit erteilt ohne Berücksichtigung des inerten Trägermaterials.

10. Ich bringe Biozidprodukte in Verkehr, welche in der EU zugelassen sind und in der Schweiz anerkannt wurden. Diese tragen eine Zulassungsnummer mit folgender Syntax: EU-1234567-0003 1-2. Wenn ich diese Nummer eintrage, um eine Mitteilung vorzunehmen, erhalte ich keine Treffer.

Dabei handelt es sich um ein Biozidprodukt welches Bestandteil einer sog. Biozidproduktefamilie ist. Aus technischen Gründen werden Biozidproduktefamilien, welche in einem EU-harmonisierten Unionszulassungsverfahren zugelassen und in der Schweiz anerkannt wurden, nicht bis zur dritten Informationsstufe sondern lediglich bis zur zweiten Informationsstufe im Produkteregister Chemikalien erfasst. Die zweite Informationsstufe spiegelt die sog. Subfamilie, auch Meta-Familie genannt, wieder. Um diese Biozidprodukte mitzuteilen und über das elektr. Meldeformular aufzufinden, geben Sie lediglich den Präfix ein, also **EU-1234567**. Ihnen werden dann als Ergebnis alle Subfamilien angezeigt. Die letzte Zahl in der Zulassungsnummer, also in diesem Beispiel die «2», zeigt Ihnen an, welcher Subfamilie das betreffende Produkt zugeteilt ist. Das gleiche gilt für Produkte welche nicht auf einer Unionszulassung basieren sondern auf einer nationalen Zulassung in der EU und anerkannt wurden und Biozidproduktefamilien sind. Die Syntax lautet wie folgt: Bsp. CH-2015-1234.02.0001. Um diese Biozidprodukte mitzuteilen und über das elektr. Meldeformular aufzufinden, geben Sie lediglich den Präfix ein, also CH-2015-1234. Ihnen werden dann als Ergebnis alle Subfamilien angezeigt. Die erste dem Präfix folgende Zahl, also in diesem Beispiel die «2», zeigt Ihnen an, welcher Subfamilie das betreffende Produkt zugeteilt ist.

11.Ich bin Inhaberin einer Zulassung und habe meinen Geschäftssitz in der Schweiz. Ich stelle jedoch nicht selber her. Ich habe mehrere Herstellerinnen in der Schweiz und im Ausland. Zum einen werde ich selber beliefert und zum anderen werden aber meine Kunden und Distributoren direkt von den Herstellerinnen beliefert. Wer ist nun die mitteilungspflichtige Person? Das Inverkehrbringen beginnt beim Import oder, wenn es in der Schweiz hergestellt wurde, bei der Abgabe an Dritte. Dies bedeutet, dass wenn Sie oder Ihre Distributoren und Kunden, von einer Herstellerin in der Schweiz beliefert werden, die Herstellerin mitteilungspflichtig ist. Für Produkte, welche von einer Herstellerin aus dem Ausland geliefert werden, beginnt das Inverkehrbringen, wie zuvor erwähnt, erst beim Import. Somit ist jede erste Person innerhalb einer Lieferkette mitteilungspflichtig für die Mengen, die diese in Verkehr bringt resp. importiert.