## Leitfaden

# Meldung und Anmeldung neuer Stoffe im Produkteregister Chemikalien (RPC)

www.rpc.admin.ch

Verfasser: Anmeldestelle Chemikalien

Version: 17.8.2022

## Inhalt

1. I	Einleitung	. 2
2. \	Voraussetzungen für das Einreichen via RPC	. 2
3. I	Hilfsmittel	. 2
4. ľ	Meldung gem. Art. 48/Anmeldung gem. Art. 24	. 3
5. \	Was passiert nach der Meldung/Anmeldung	. 7
4. I	FAQ	. 8
	Wie erkenne ich, ob mein neuer Stoff anmeldepflichtig ist oder nicht?	. 8
	Ist die Anmeldung Gebührenpflichtig?	. 8
	Ist die Meldung Gebührenpflichtig?	. 8
	Ich beziehe meinen Stoff bei einem Händler in der Schweiz, bin ich Anmelde- bzw. Meldepflichtig?	. 8
	Ich bringe den neuen Stoff nicht als solchen in Verkehr sondern innerhalb einer Zubereitung, welche ich bereits im Produkteregister Chemikalien gemeldet habe. Muss ich diesen neuen Stoff dennoch separat melden bzw. anmelden?	
5 I	inks	q

## 1. Einleitung

Die Herstellerin¹ von neuen Stoffen, welche diesen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr in der Schweiz in Verkehr bringt, muss einen neuen Stoff **vor dem erstmaligen Inverkehrbringen** in der Schweiz anmelden (Art. 26 ChemV)

Die Herstellerin von neuen Stoffen, welche nach Art. 26 ChemV Abs. 1 Bst. a-c von der Anmeldepflicht ausgenommen sind, müssen diese unabhängig davon, ob für diese ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss, **innert drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen** der Anmeldestelle Chemikalien melden (Art. 48, Art. 19 ChemV).

Die Anmeldung sowie die Meldung ist im elektronischen Format einzureichen. (Art. 27 Abs. 1 und Art. 51 ChemV). Anmeldungen können, Meldungen müssen über das Portal RPC (www.rpc.admin.ch) eingereicht werden.

## 2. Voraussetzungen für das Einreichen via RPC

- 1. Persönliches Benutzerkonto im RPC
- 2. Verknüpfung des Benutzerkontos mit der Meldefirma
- 3. Überprüfung ob eine (An)Meldepflicht besteht (Selbstkontrolle)

### 3. Hilfsmittel

- 1. Sicherheitsdatenblatt des Stoffes
- 2. Einführungskurs: Meldungen im öffentlichen Produkteregister für Neumelder jedoch keine Pflicht. (Siehe Links am Ende dieses Dokuments)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Als Herstellerin gilt wer Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände beruflich oder gewerblich herstellt, gewinnt oder einführt. Art. 2 Abs. 1 Bst. b Ziff 1 ChemV (SR 813.11)

## 4. Meldung gem. Art. 48/Anmeldung gem. Art. 24

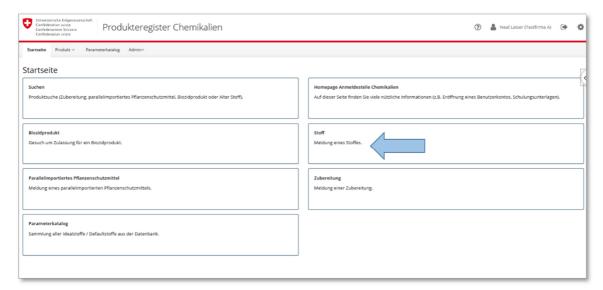


Fig. 1

Nach dem erfolgreichen LogIn gelangen Sie über die Schaltfläche Stoff zur Stoffmeldung

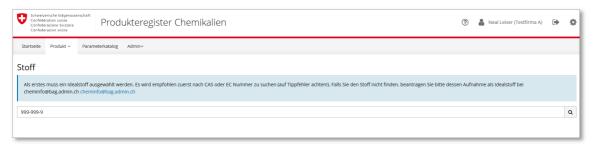


Fig. 2

Suchen Sie den Stoff durch Eingabe einer Nummer (EC/Listennummer/CAS/PAID) in unserer Datenbank. Die Textsuche wird auch unterstützt.

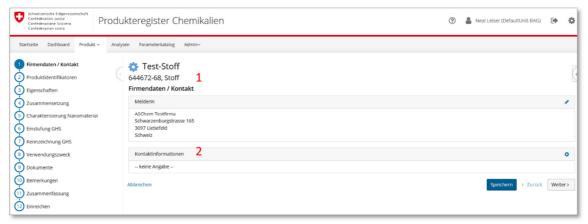


Fig. 3

2) Kontaktinformationen sowie Korrespondenzsprache erfassen.

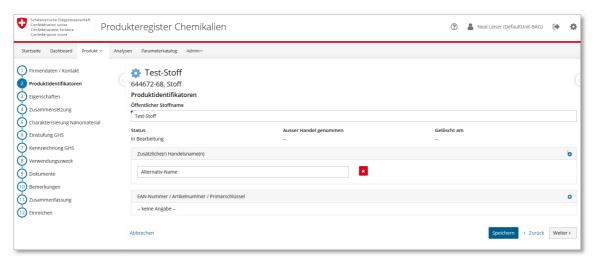


Fig. 4

Die Meldung von neuen Stoffen bzw. deren Einträge im Produkteregister Chemikalien sind nicht öffentlich und bei einer Recherche für Dritte nicht auffindbar.

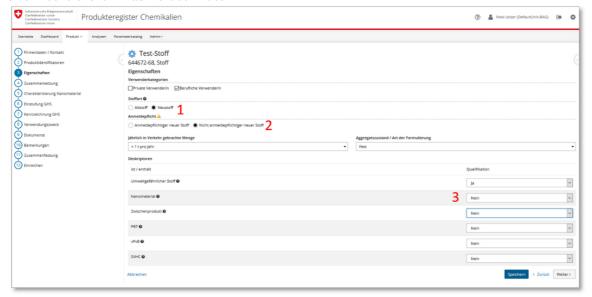


Fig. 5

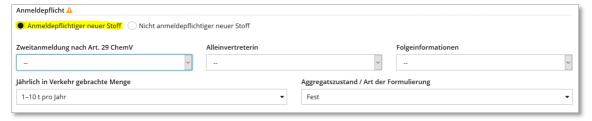


Fig. 6



Fig. 7

Fig. 5, 6 und 7

- 1) Wählen Sie die Stoffart Neustoff
- 2.1) Für die Meldung gem. Art. 48 (<1tpa) wählen Sie Nicht anmeldepflichtiger neuer Stoff.
- 2.2) Für die Anmeldung gem. Art. 24 (>1tpa) wählen Sie **Anmeldepflichtiger neuer Stoff**, es werden dann weitere Felder zur Vervollständigung eingeblendet (Fig. 6):
  - **Zweitanmeldung:** Sie beziehen sich auf die Anmeldung einer anderen Anmelderin und bringen, falls die Schutzdauer gem. Art. 30 ChemV noch nicht abgelaufen ist, einen Letter of Access bei (Dokumente).
  - Alleinvertreterin: Der Lieferant im Ausland kann Sie als Alleinvertreterin bestimmen (eine Liste mit allen Importeuren und Stoffmengen sowie eine Vollmacht der Lieferantin ist einzureichen). Die Importeurin orientiert die Alleinvertreterin jährlich über die importierten Mengen.
  - **Folgeinformation:** Sie aktualisieren Ihre Anmeldung beispielsweise beim überschreiten einer Mengenschwelle (Art. 47 ChemV).
- 3) Die Auswahl des **Deskriptors Nanomaterialien** führt dazu, dass weitere Angaben notwendig werden (Art. 49 Bst. c Ziffer 7 ChemV). Es wird hierzu der **Wizzard-Step (5) Charakterisierung Nanomaterial** eingefügt. (siehe Fig. 7)

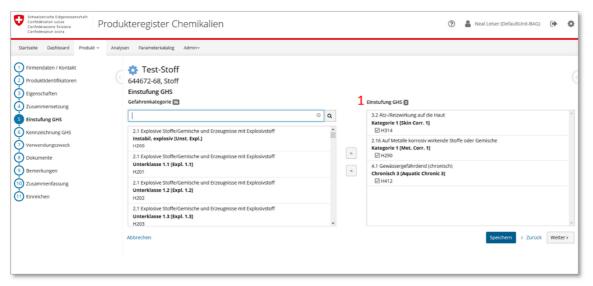


Fig. 8

1) Es ist keine harmonisierte Mindesteinstufung hinterlegt. Hier ist die Einstufung gem. CLP EG 1272/2008 selbst zu erfassen. Als Hilfsmittel dient hierzu z.B.das Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 2 des Stoffes oder Abschnitt 3 des SDB der Zubereitung, in welchem der betreffende Stoff enthalten ist.

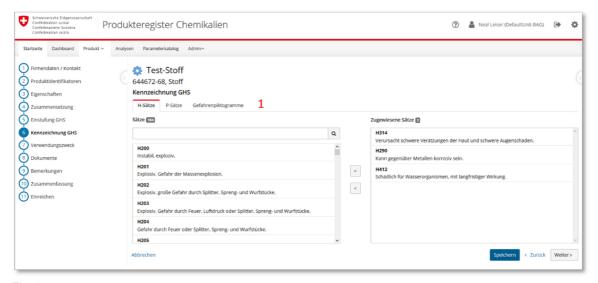


Fig. 9

1) Die Kennzeichnung gem. CLP EG 1272/2008 wird <u>nicht</u> von der Einstufung (**Wizzard Step Einstufung**) übernommen. Bitte hier zusätzlich erfassen.

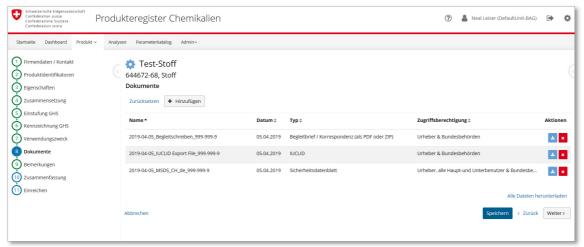


Fig. 10

Für die **Meldung** gem. Art. 48 ChemV sind keine zusätzlichen Dokumente notwendig. Ihnen steht es jedoch frei hier allfällige weitere Unterlagen hochzuladen (z.B. SDB). Für eine **Anmeldung** gem. Art. 24 ChemV gibt es Mindestanforderungen an die Dokumentation und der einzureichenden Unterlagen, insbesondere eine IUCLID Exportdatei, die unter "Dokumente" hochzuladen ist. Konsultieren Sie hierzu die Wegleitung in den Kapiteln 5 und 6 (<u>Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz</u>).

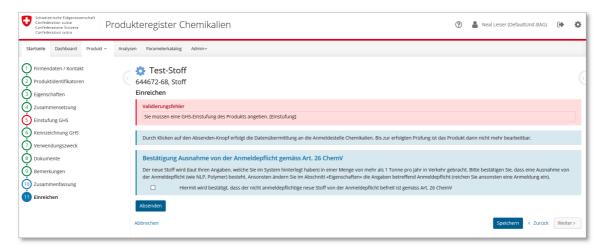


Fig. 11

Beim Erreichen dieses Schrittes wird automatisch eine Validierung durchgeführt und im Falle von Inkonsistenzen diese hier angezeigt. Nach Beseitigung aller Fehler reichen Sie den Datensatz durch betätigen der Schaltfläche **Absenden** ein.

## 5. Was passiert nach der Meldung/Anmeldung

**Meldung:** Falls der automatische Validierungsassistent keine Fehler festgestellt hatte, wird der Datensatz nach dem **Absenden** als **Qualifiziert** angezeigt und die Meldung ist somit für Sie abgeschlossen.

Anmeldung: Der Datensatz fällt in den Status in Prüfung. Die eingereichten Unterlagen werden einer Eingangsprüfung unterzogen. Sofern alles vollständig ist, wird der Empfang brieflich der Anmelderin bestätigt und das Dossier von der Anmeldestelle Chemikalien an die Beurteilungsstellen zur wissenschaftlichen Prüfung übermittelt. Für die Durchführung der Überprüfung einer Anmeldung haben die Behörden einen Zeitraum von 60 Tagen zur Verfügung (Art. 40 ChemV). Eine Frist beginnt am Tag nach dem Eingang der vollständigen Anmeldeunterlagen bei der Anmeldestelle Chemikalien (unter Berücksichtigung des Fristenstillstandes nach Art. 22a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, VwVG, SR 172.021). Sie endet mit dem Ablauf des letzten Tages der Frist.

Nach Abschluss der Beurteilung erlässt die Anmeldestelle Chemikalien eine Verfügung und schickt der Herstellerin (bzw. Alleinvertreterin) eine Rechnung.

Wenn die Anmeldestelle Chemikalien innerhalb der Frist keine Annahme der Anmeldung verfügt oder sich nicht materiell zur Anmeldung geäussert hat, so darf der Stoff nach Ablauf dieser Fristen in Verkehr gebracht werden (Art. 40 Bst. b ChemV).

## 4. FAQ

### Wie erkenne ich, ob mein neuer Stoff anmeldepflichtig ist oder nicht?

Gem. Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG sind neue Stoffe solche, welche nicht als alte Stoffe definiert sind.

Ein alter Stoff ist ein Stoff, der nach Artikel 5 REACH registriert ist, mit Ausnahme von Stoffen, die:

- in höheren Mengen in Verkehr gebracht werden, als sie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) registriert sind, oder
- ausschliesslich als Zwischenprodukte registriert sind, soweit sie keine Monomere sind; (Art. 2 Abs. 2 Bst. f ChemV)

Stellen Sie nun fest, dass der Stoff ein neuer Stoff ist, so müssen sie ihn nach Art. 24 ChemV vor dem Inverkehrbringen anmelden, falls die in Verkehr gebrachte Stoffmenge über 1 Tonne pro Jahr liegt und keine Ausnahmeregelungen nach Art. 26 ChemV zur Anwendung kommen. Falls eine Ausnahme gem. Art. 26 ChemV geltend gemacht werden kann, so ist der neue Stoff dennoch nach Art. 48 ChemV innert 3 Monaten nach dem ersten Inverkehrbringen zu Melden.

Siehe auch unter "Links": <u>"Wie erkenne ich einen neuen Stoff?"</u> sowie <u>"Übersicht der Pflichten bei Stoffen"</u> und <u>Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen</u> neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz

### Ist die Anmeldung Gebührenpflichtig?

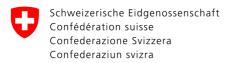
Ja. Die Gebühren sind in der Chemikaliengebührenverordnung festgelegt (ChemGebV,SR813.153.1) und hängen im wesentlichen von der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Menge ab. Eine Übersicht der **aktuell angewandten Gebühren** finden Sie in der Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz (siehe Links). Die Fakturierung erfolgt nach der Annahme einer Anmeldung.

## Ist die Meldung Gebührenpflichtig?

Nein.

Ich beziehe meinen Stoff bei einem Händler in der Schweiz, bin ich Anmelde- bzw. Meldepflichtig?

Nein. Der Händler der den Stoff selber in Verkehr bringt hat die Anmelde- bzw. Meldepflicht zu erfüllen. Gem. Art. 4 Abs. 1 Bst. i des Chemikaliengesetzes (ChemG, SR 813.1) ist Inverkehrbringen "die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken".



Ich bringe den neuen Stoff nicht als solchen in Verkehr sondern innerhalb einer Zubereitung, welche ich bereits im Produkteregister Chemikalien gemeldet habe. Muss ich diesen neuen Stoff dennoch separat anmelden?

Ja. Vgl. Art. 24 Abs. 1 ChemV.

Von der Anmeldepflicht ausgenommene neue Stoffe hingegen sind nach Art. 26 Abs 3 ChemV nur meldepflichtig, wenn sie

- als solche in Verkehr gebracht und
- als gefährlich, PBT<sup>2</sup> oder vPvB<sup>3</sup> eingestuft sind

## 5. Links

Eröffnung Benutzerkonto

https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc/eroeffnung-benutzerkonto.html

- Einführungskurs: Meldungen im öffentlichen Produkteregister für Neumelder https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/kurse.html
- Wie erkenne ich einen neuen Stoff?

https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklaert/erkenne-einen-neuen-stoff.html

Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz

https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/wegleitung-anmeldungen-meldungen-mitteilungen-neuer-stoffe-chemv-schweiz.pdf.download.pdf/Wegleitung\_NS\_DE.pdf

### Übersicht der Pflichten bei Stoffen



https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/uebersicht-der-pflichten-bei-stoffen.pdf.download.pdf/Uebersicht\_der\_Pflichten\_bei\_Stoffen\_D.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.1.1–1.1.3 der EU-REACH-Verordnung erfüllen.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.2.1 und 1.2.2 der EU-REACH-Verordnung erfüllen.