



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Neue Stoffe in der Schweiz

Grundkurs: REACH in der EU, neue Stoffe und SVHC in der Schweiz, Teil 2
Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO

05. Dezember 2023

Neue Stoffe in der Schweiz



Themen

1. Grundlagen
2. Pflichten
3. Wie Anmelden / Melden
4. Produkteregister / IUCLID



1. Grundlagen - Identität

Hilfsmittel:

- Sicherheitsdatenblatt
- Literatur
- Listen
- [Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäss REACH und CLP](#)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen		
- 3.2 Zubereitungen		
- Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend aufgeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.		
- Gefährliche Inhaltsstoffe:		
EG-Nummer: 932-051-8 Reg.nr.: 01-2119565112-48	Reaktionsprodukt von 4-Benzolsulfonsäure, C10-13-alkyl- Alkylderivate und 4-Methylbenzolsulfonsäure und Natriumhydroxid Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≥1-<2,5%
CAS: 7758-19-2 EINECS: 231-836-6 Reg.nr.: 01-2119529240-51-xxxx	Chlor-III-oxid, Natriumsalz Ox. Sol. 1, H271; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412	≥0,25-<1%
- SVHC Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.		
- zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.		
ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen		
- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen		
- Allgemeine Hinweise: Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke entfernen.		
- nach Einatmen: Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.		

The screenshot shows the ECHA (European Chemicals Agency) website interface. At the top, there is a navigation bar with 'Über ECHA', 'Kontakt', 'Stellen', and 'Search the ECHA'. Below this, there are three main menu items: 'GESETZGEBUNG', 'KONSULTATIONEN', and 'INFORMATIONEN ÜBER CHEMIKALIEN'. The 'INFORMATIONEN ÜBER CHEMIKALIEN' section is active, displaying 'Informationen über Chemikalien' and a search area. The search area includes a text input field with the placeholder 'Suche nach Bezeichnung, EG- oder CAS-Nr.', a 'Search for chemicals' button, and a link for 'ERWEITERTE SUCHE'. Below this, there is another search area for 'Suche nach articles (products) in SCIP database' with a 'Search SCIP database' button.



1. Grundlagen – Was sind «neue Stoffe» ?

Als neue Stoffe gelten:

- welche in der EU nach REACH nicht (mehr) voll registriert sind
- nur als Zwischenprodukt registriert sind (ausgenommen Monomere)
- in einer höheren Mengenkategorie in Verkehr gebracht werden, als sie in der EU registriert sind

→ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

Anmeldepflichtig sind dann alle neue Stoffe, die

- Die Anmeldepflicht gilt grundsätzlich für Mengen über 1 Tonne pro Hersteller oder Importeur (Schweizer Menge),
- Nur Meldung falls Ausnahme nach Artikel 26 Bst. a, c, g, h, j (z.B. Menge <1 Tonne)
- Selbstkontrolle: Stoffidentität (z.B: Polymer oder nicht) der Rezepturkomponenten bzw. SDB



1. Grundlagen – In Verkehr gebrachte Menge

0-1 Tonne → Neuer Stoff, **Meldung** nach Art. 48 ChemV wenn gefährlich nach Art. 19

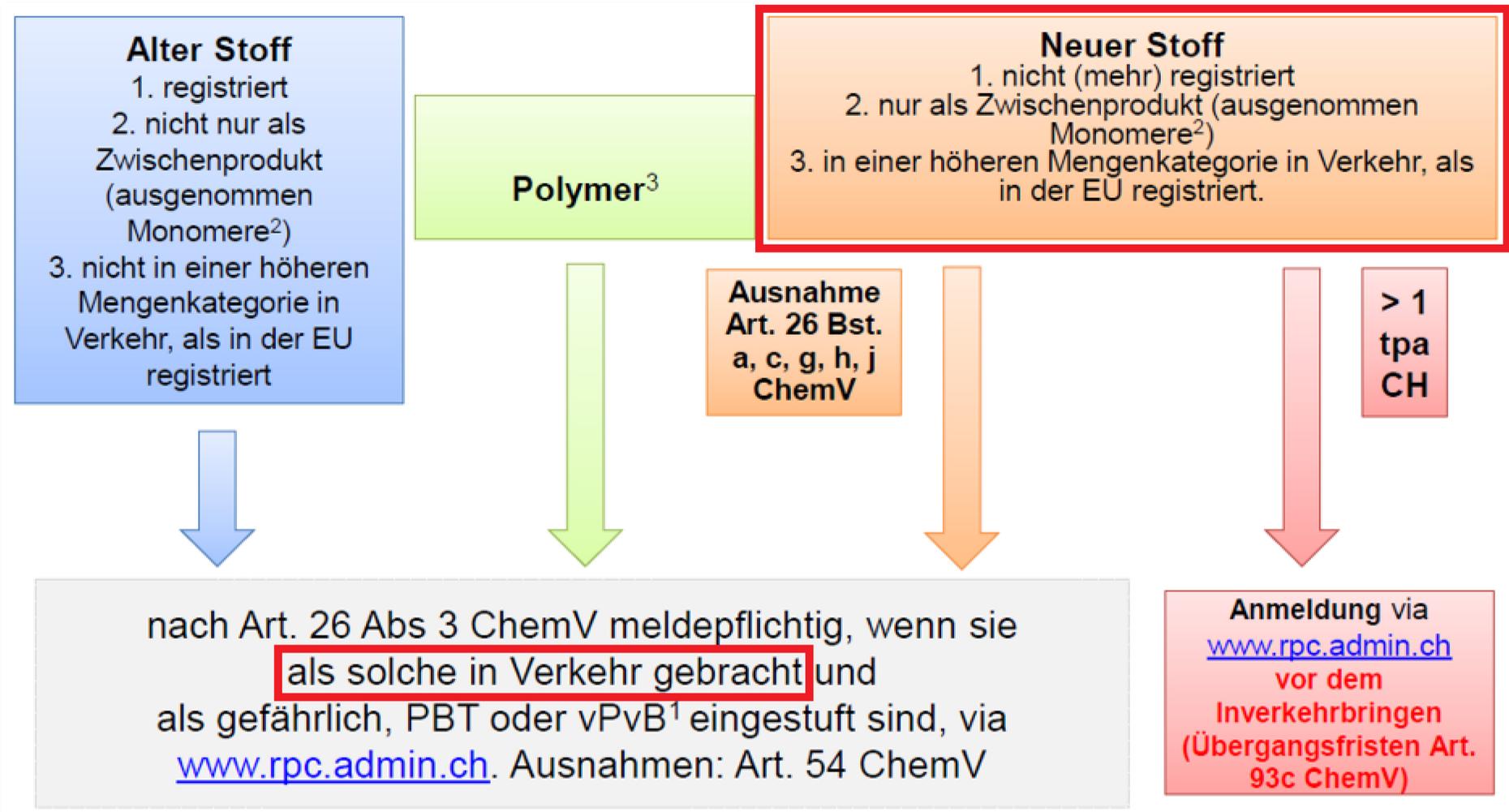
Anmeldung Neue Stoffe nach Art. 24 ChemV

- 1-10 Tonnen
- 10-100 Tonnen (ab hier Stoffsicherheitsbericht)
- 100-1000 Tonnen
- >1000 Tonnen

Unterschiedliche Informationsanforderungen für ein Dossier. Siehe Art. 47 ChemV



2. Pflichten





2. Pflichten – Übergangsbestimmungen

Stoffe die **nicht mehr** registriert sind (Art. 25 ChemV)

Wenn ein Stoff nicht mehr nach REACH registriert ist, darf die Herstellerin ihn noch bis zum Ende des Kalenderjahres, das auf die Änderung des Registrierungsstatus folgt, ohne Anmeldung in Verkehr bringen.



2. Pflichten – Übergangsbestimmungen

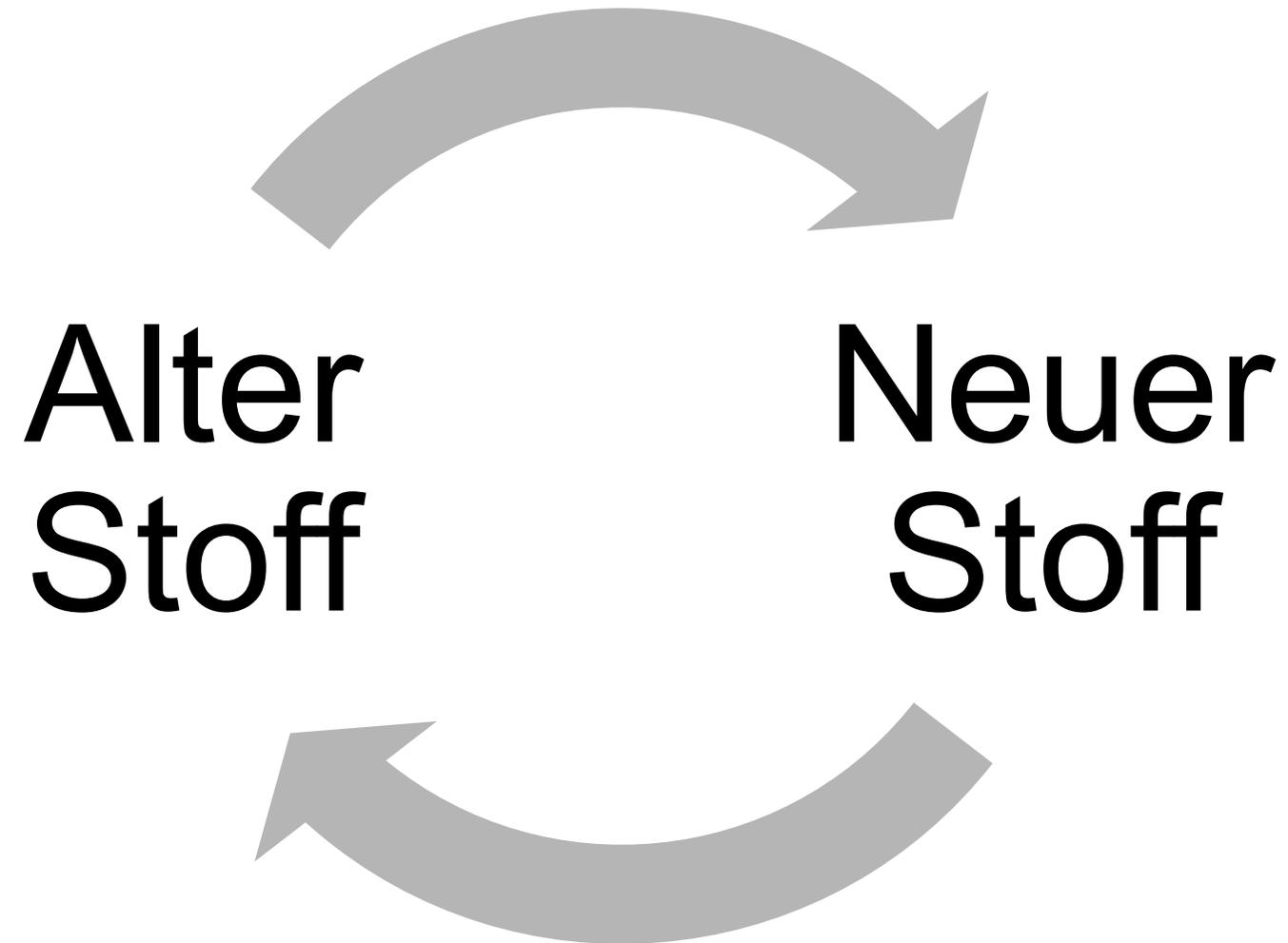
Fiktives Beispiel:

Natriumazid CAS 26628-22-8 gilt heute (05.12.2023) als alter Stoff in der Schweiz

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration Status	Registration type	Submission type	Total tonnage band	Last Updated	Details
Sodium azide	247-852-1	26628-22-8	Active	Full		≥ 100 to < 1 000 tonnes	16-12-2022	

Am 15.06.2024 stellen Sie im Rahmen der Selbstkontrolle fest, dass der Stoff nicht mehr registriert ist resp. nicht mehr die Menge abdeckt welche Sie in die Schweiz importieren oder Herstellen. → Der Stoff gilt nun als neuer Stoff!

→ Sie müssen diesen bis spätestens 31.12.2025 Anmelden nach Art. 24 ChemV falls Sie mehr als 1 Tonne / Jahr herstellen oder importieren





2. Pflichten – Anmeldung vs. Meldung

Was ist der Unterschied ?

Anmeldung

- >1tpa
- auch als nicht gefährlich eingestufte
- ohne Polymere
- vor dem Inverkehrbringen
- Gebühr (500-8'000 CHF je nach Menge)
- Online (www.rpc.admin.ch)

Meldung

- <1tpa
- nur als gefährlich eingestufte
- auch Polymere
- nach dem Inverkehrbringen (3 Mte)
- keine Gebühr
- Online (www.rpc.admin.ch)



2. Pflichten – Weitere Pflichten bei neuen Stoffen

- **Folgeinformationspflicht** (Dossier Upgrade bei nächster Mengenschwelle)
- **Mitteilungspflicht** für prozess- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

Übergangsregelungen für vor dem 1.5.2022 angemeldete Stoffe, die nicht mehr anmeldepflichtig sind:

- Keine Folgepflichten mehr
- Stoff unterliegt der Meldepflicht



2. Pflichten – Wann muss nicht angemeldet werden

- Inverkehrbringen <1 T/a (jedoch Meldung wenn gefährlich)
- in der Schweiz bezogene Stoffe
- reimportierte Stoffe (z.B: CH →EU→CH)
- Polymere (Monomere anmeldepflichtig): jedoch Meldung wenn gefährlich
- Stoffe, welche in den Anh. IV und V REACH sowie 7 ChemV gelistet sind
- Zwischenprodukt melden falls
 - >100kg/a und
 - verlässt Herstellungsstandort und
 - an Dritte abgegeben

Generelle Ausnahmen: Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel, Heilmittel...

Siehe auch: www.anmeldestelle.ch



2. Pflichten – Bereits angemeldet / Optionen

Falls eine Anmelderin einer anderen Lieferkette den Stoff in der Schweiz bereits angemeldet hat, kann ich:

- den Stoff/das Gemisch bei ihr beziehen
- mich durch eine Alleinvertreterin vertreten lassen (ausländischen Lieferanten kontaktieren)
- die frühere Anmelderin um eine Zugangsbescheinigung (LoA) als neue Anmelderin bitten. Dann nimmt die Anmeldestelle auf die früheren Daten Bezug (Art. 29 ChemV).
 - **«Zweitmeldung»**
- Falls (erst)Anmeldung vor mehr als 12 Jahren erfolgte ist keine Zugangsbescheinigung mehr erforderlich (Schutzfrist abgelaufen)



3. Wie Anmelden – Neue Stoffe

Anmeldung

- www.rpc.admin.ch
- Leitfaden (An)Meldung neue Stoffe in RPC
- Begleitbrief, IUCLID, SDB, etc.
- Bestätigung per Brief
- Verfügung (60 Tage nach Eingang)
- Rechnung

Meldung

- www.rpc.admin.ch
- Leitfaden (An)Meldung neue Stoffe in RPC
- SDB



4. Produkteregister Chemikalien



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Produkteregister Chemikalien

Neal Leiser (testfirma_RPC) Abmelden MyAccount DE FR IT EN

Startseite Produktsuche Downloads Neues Gesuch / Meldung erfassen ▾

Startseite

Suchen

Suchen

Produktsuche (Zubereitung, parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukt oder Alter Stoff).

Parameterkatalog

Sammlung aller Idealstoffe / Defaultstoffe aus der Datenbank.

Neues Gesuch / Meldung erfassen

Zubereitung

Meldung einer Zubereitung.

Biozidprodukt

Gesuch um Zulassung für ein Biozidprodukt.

Stoff

Meldung eines Stoffes.

Parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel

Meldung eines parallelimportierten Pflanzenschutzmittels.

Stoffe nach Anhang XIV REACH

Meldungen und Gesuche nach Anhang 1.17 ChemRRV

Externe Links

Homepage Anmeldestelle Chemikalien

Auf dieser Seite finden Sie viele nützliche Informationen (z.B. Eröffnung eines Benutzerkontos, Schulungsunterlagen).



4. Produkteregister Chemikalien

Stoff

Als erstes muss ein Idealstoff ausgewählt werden. Es wird empfohlen zuerst nach CAS oder EC Nummer zu suchen (auf Tippfehler achten!). Falls Sie den Stoff nicht finden, beantragen Sie bitte dessen Aufnahme als Idealstoff bei cheminfo@bag.admin.ch

151772-59-7

ID	Hauptbezeichnung	CAS Nr.
580001-81	Perfluoro-3,6,9-trioxadecanoic acid	151772-59-7

- 2 Produktidentifikatoren
- 3 **Eigenschaften**
- 4 Zusammensetzung
- 5 Einstufung GHS
- 6 Kennzeichnung GHS
- 7 Verwendungszweck
- 8 Dokumente
- 9 Bemerkungen
- 10 Zusammenfassung
- 11 Einreichen

Q

538867-02, Stoff

Eigenschaften

Verwenderkategorien

Private Verwenderin Berufliche Verwenderin

Stoffart

Altstoff Neustoff

Anmeldepflicht

Anmeldepflichtiger neuer Stoff Nicht anmeldepflichtiger neuer Stoff

Zweitmeldung nach Art. 29

ChemV

--

Alleinvertreterin

--

Folgeinformationen

--

Jährlich in Verkehr gebrachte Menge

--

Aggregatzustand / Art der Formulierung

--

Deskriptoren

ist / enthält

Qualifikation

Umweltgefährlicher Stoff

--

Nanomaterial

--

Zwischenprodukt

--

PBT

--

vPvB

--

SVHC

--



4. IUCLID – Das internationale Datenformat

- IUCLID (*IUCLID: International Uniform Chemical Information Database*)
- Vor dem Einreichen: Durchführung von «validate» im «working context»
- Kostenlos erhältlich auf <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

The screenshot displays the IUCLID web interface. On the left is a sidebar with a 'Working context' dropdown menu and a search bar. The main area contains a form for entering substance information, including fields for 'Substance name*', 'Public name', 'Legal entity', and 'Third party'. Below these are sections for 'Other substance identifiers', 'Contact persons', and 'Identification of substance'. A table with columns for '#', 'Flags', 'Identifier', 'Identity', 'Country', 'Relation', 'Remarks', and 'Actions' is visible. A 'Save' button is located at the bottom right.



4. Video

Wieso die Aktualisierung der Daten wichtig ist

https://youtu.be/dRWa_JYa31Y?si=flhVwRYMhOafzsJj



Für weitere Auskünfte:

RPC

cheminfo@bag.admin.ch, 058 465 73 05

ChemV: Interpretation und Revision, GHS: BAG, Sektion REACH und Risikomanagement RRM@bag.admin.ch
Neustoffe, IUCLID

cheminfo@bag.admin.ch

REACH

reachhelpdesk@bag.admin.ch, 058 465 12 53

Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz / Expositionsszenarien

[SICHEM – Sicherer Umgang mit CHEMikalien \(admin.ch\)](#)

SECO, Ressort Chemikalien und Arbeit info.ab@seco.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

A photograph of a modern architectural complex at sunset. The sky is filled with golden and orange clouds. In the foreground, there are green reeds and a small pond reflecting the sky. The buildings are white and blue, with large windows and balconies. The text "Vielen Dank. Fragen?" is overlaid in the center of the image.

Vielen Dank. Fragen?



Hinweis:

Obwohl die für den Vollzug des Chemikalienrechts zuständigen Bundesstellen mit aller Sorgfalt für die Richtigkeit der veröffentlichten Informationen besorgt sind, handelt es sich vorliegend lediglich um eine unverbindliche Auskunft der betreffenden Bundesstellen. Hinsichtlich der inhaltlichen Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit dieser Informationen kann keine Gewährleistung übernommen werden.

Haftungsansprüche gegen die Bundesstellen wegen Schäden materieller oder immaterieller Art, welche aus dem Zugriff oder der Nutzung bzw. Nichtnutzung der veröffentlichten Informationen entstanden sind, werden ausgeschlossen.