



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Anmeldestelle Chemikalien

Neue Stoffe in der Schweiz

Grundkurs: REACH in der EU, neue Stoffe und SVHC in der Schweiz Teil 2

Neal Leiser
Sr. Technischer Mitarbeiter

Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO



Themen

1. Grundlagen

Selbstkontrolle, Identität, neue Stoffe erkennen, in Verkehr gebrachte Menge, Hilfsmittel

2. Pflichten

Anmelden, Melden, Mitteilen, Folgeinformation, Übergangsbestimmungen

3. Wer ist Herstellerin/Wer meldet an?

Zweitenanmeldung, Alleinvertretung, Lieferkette

4. Wie (An)melden, Produkteregister Chemikalien – das (An)meldeportal, IUCLID



1. Grundlagen - Selbstkontrolle

Die Herstellerin (inkl. Importeurin) hat im Sinne der Selbstkontrolle nach Art. 5 ChemV (SR 813.11) selbst die Identität ihres Stoffes festzustellen. Sie muss hierfür alle zugänglichen Informationen beschaffen. Hierzu können die „Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP“ der ECHA nützlich sein

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_de.pdf/



1. Grundlagen - Identität

| 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.: 01-2119585112-48 | Reaktionsprodukt von 4-Benzolsulfonsäure, C10-13-sek-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 Abschn... | | |

ABSCHNITT
- 4.1 Beschrei
- Allgemeine f
- nach Einatm





1. Grundlagen - neue Stoffe erkennen

Seit dem 1.5.2022 gilt:

Stoffe, die in der EU registriert **sind**, gelten als alte Stoffe.

- nicht nur als Zwischenprodukt registriert (ausgenommen Monomere)
- nicht in einer höheren Mengenkategorie in CH in Verkehr, als in der EU registriert

Anmeldepflichtig werden Stoffe, die

- in der EU nicht (mehr) registriert sind,
- ausschliesslich als Zwischenprodukt registriert sind.
- in einer höheren Mengenkategorie in CH in Verkehr gebracht werden als sie registriert sind

Selbstkontrolle: Stoffidentität (z.B: Polymer oder nicht) der Rezepturkomponenten bzw. SDB



1. Grundlagen – Wo werden sie angewendet

- Schmiermittel
- Weichmacher
- Zusatz zu Erdölprodukten
- Duftstoffe, Pigmente
- Komplexbildner
- Photo- und Druckchemie
- Drucker
- Bauchemie (Befestigung, Abdichten, Betonzusatz)
- Chemie/Pharma- Zwischenprodukte
- etc.

Ersetzen u.U. durch gefährliche(re) alte Stoffe vermeiden.
Ein Stoff der neu auf den Markt kommt sollte nicht bedenklicher sein
als sein Vorgänger.



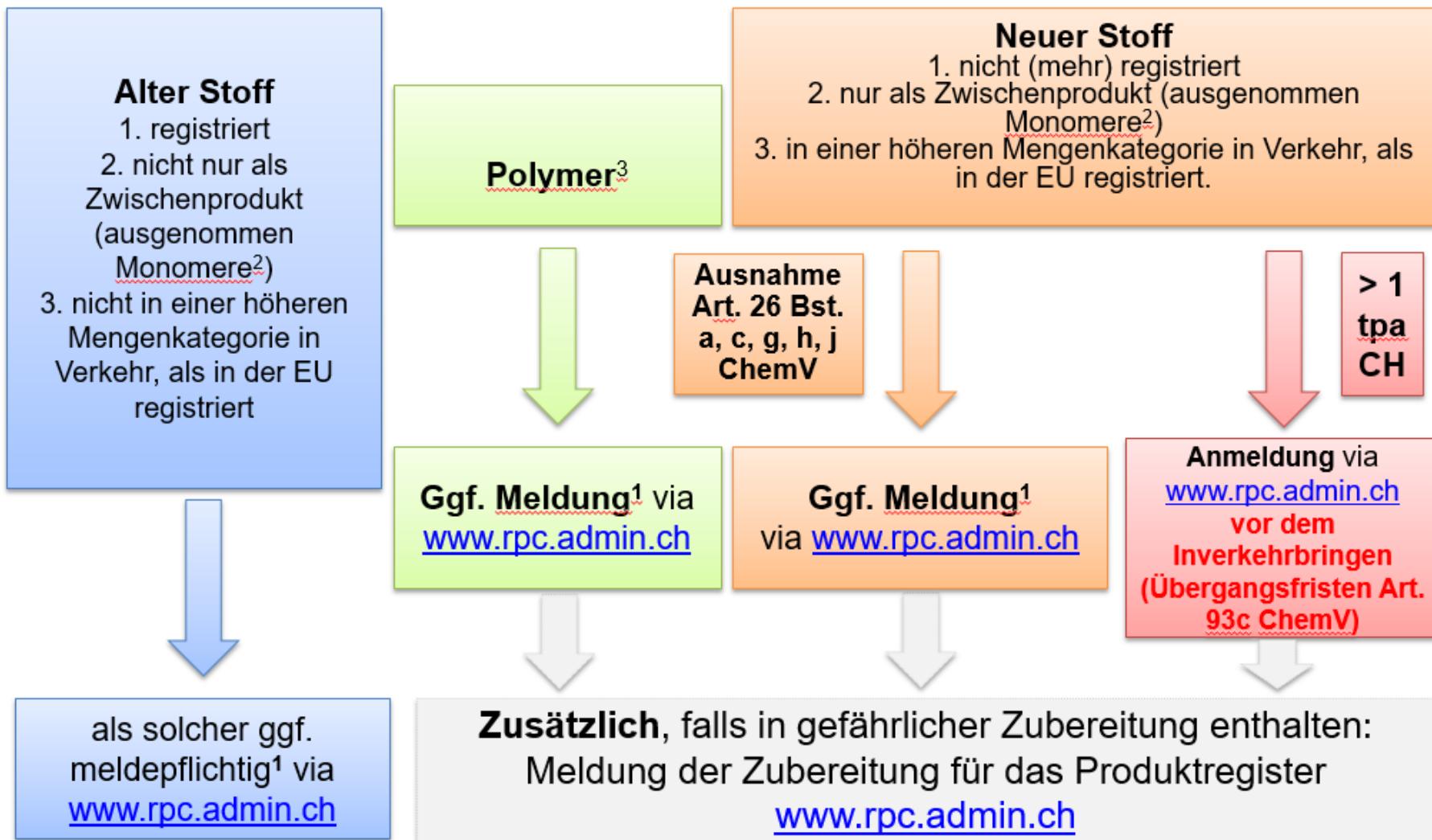
1. Grundlagen – In Verkehr gebrachte Menge « Mengenschwellen »

- 0-1 Tonne (Meldung Art. 48)
- 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 bei (neuen) Stoffen





2. Übergangsbestimmungen

Art. 25 **Stoffe, die nicht mehr registriert sind**

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.

Art. 93c ChemV **Übergangsregelungen** für EINECS-Stoffe (EC Nr. beginnend mit 2 oder 3) oder NLP (EC Nr. beginnend mit 5), die seit dem 1.5.2022 anmeldepflichtig sind:

- Voranfragepflicht vor Versuchen an Wirbeltieren muss bis zum 1.11.2023 erfüllt werden. Dann darf die Herstellerin den Stoff noch längstens bis zum 30.4.2027 ohne Anmeldung in Verkehr bringen.
- Ohne Voranfrage (keine Versuche an Wirbeltieren notwendig oder die Herstellerin beabsichtigt nicht, den Stoff anzumelden) darf die Herstellerin den Stoff noch längstens bis zum 30.4.2024 ohne Anmeldung in Verkehr bringen.



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



3. Wer meldet neue Stoffe an?

- Die Schweizer «chemische Herstellerin» die den Stoff in der Schweiz an Dritte abgibt
- Die Schweizer Importeurin (gilt auch als **Herstellerin** im Sinne der ChemV)
- Bei mehreren Importeurinnen/Herstellerinnen: jede Lieferkette muss anmelden (evtl. «Zweitmeldung» mit Zugangsbescheinigung vgl. Art. 29 ChemV)
- Alleinvertreterin: Lieferant im Ausland kann eine **Alleinvertreterin** bestimmen (Liste mit allen Importeuren und Stoffmengen). Die Importeurin orientiert die Alleinvertreterin jährlich über die importierten Mengen



3. Definition Herstellerin

Herstellerin meldet an

Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht

¹ Im Sinne einer näheren Ausführung gegenüber dem ChemG bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *Stoff*: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschliesslich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
- b. *Herstellerin*:
 1. 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,



3. 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)



4. Wie neue Stoffe (An)melden?

- <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklaert.html>
- <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/kurse.html>

Anmeldung

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

Meldung

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



4. Produkteregister Chemikalien = **R**egistre des **P**roduits **C**himiques www.rpc.admin.ch

- D, F, I, E
- laufende Updates und Anpassung an gesetzlichen Anforderungen
- Benutzerverwaltung mit Urheberschutz (Zusammensetzung, Dokumente)
- Support: cheminfo@bag.admin.ch; Tel 058 464 73 05
- Anbindung an Stoffdatenbank, Umsatzsteuerregister (Ust-ID)
- [Leitfaden \(An\)Meldungen neue Stoffe in RPC \(PDF, 2 MB, 04.03.2021\)](#)



4. Produktregister Chemikalien

Startseite Produkt ▾ Parameterkatalog Admin ▾

Startseite

| | |
|---|--|
| Suchen Produktsuche (Zubereitung, parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukt oder Alter Stoff). | Homepage Anmeldestelle Chemikalien Auf dieser Seite finden Sie viele nützliche Informationen (z.B. Eröffnung eines Benutzerkontos, Schulungsunterlagen). |
| Biozidprodukt Gesuch um Zulassung für ein Biozidprodukt. | Stoff Meldung eines Stoffes. |
| Parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel Meldung eines parallelimportierten Pflanzenschutzmittels. | Zubereitung Meldung einer Zubereitung. |
| Parameterkatalog Sammlung aller Idealstoffe / Defaultstoffe aus der Datenbank. | |



4. Produktregister 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 cheminfo@bag.admin.ch



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



4. Produkteregister Chemikalien

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

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»

The screenshot shows the IUCLID 6 web interface. At the top left is the IUCLID 6 logo. Below it is a breadcrumb trail: Dashboard > Substances >. On the right, there is a user profile for U6913 FOPH. Below the breadcrumb is a navigation bar with a menu icon, a back arrow, and a search icon. The main content area has a 'Working context' dropdown menu set to 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements'. To the right of this are three buttons: 'View Dossiers', 'Validate', and 'Create dossier'. Below the 'Working context' is a sidebar with a 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements' icon. The main form area contains fields for 'Substance name*', 'Public name', 'Legal entity*', and 'Third party'. The 'Legal entity*' field has radio buttons for 'None' and 'EU: REACH'. The 'Third party' field has radio buttons for 'None' and 'None'. Below the form is a section for 'Other substance identifiers' with '+ New item' and 'Import file' buttons. At the bottom is a table with columns: '#', 'Flags', 'Identifier', 'Remarks', and 'Action'.

- Kostenlos erhältlich auf <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- Youtube-Kanal: <https://www.youtube.com/channel/UCYpcZKod97aYXv8U7WaLxxg>



4. Was geschieht mit meiner Anmeldung

- Eingangsprüfung/Vollständigkeit/Empfangsbestätigung/Nachforderung
- Beurteilung durch die Beurteilungsstellen
- 60 Tage (Fristenstillstand beachten VwVG SR 172.021)
- Gebühren nach ChemGebV SR813.153.1 bzw. Wegleitung
- Verfügung per Einschreiben ggf. Auflagen mit Fristen, Bedingungen für das Inverkehrbringen
- Ergänzungsverfügung falls Qualität mangelhaft, Inverkehrbringen dann erst möglich wenn Auflagen erfüllt bzw. Dossier ergänzt. Frist beginnt von neuem an zu laufen



Liste der in der CH (an)gemeldeten Neustoffe

**Nicht im Produkteregister, sondern werden auf der ASChem Homepage
(Handelsname, EC Nr.) aufgeschaltet**



www.anmeldestelle.admin.ch

The screenshot shows the website interface for the Swiss Chemicals Registration Office. The header includes the Swiss Confederation logo and name in German, French, Italian, and Romansh. The main navigation bar contains 'Aktuelles', 'Themen', and 'Unsere Partner'. The breadcrumb trail reads: Startseite > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Stoffe > Neuer Stoff > Neue Stoffe kurz erklärt. The page title is 'Neue Stoffe kurz erklärt'. A left sidebar lists navigation options: 'Neuer Stoff', 'Anmeldepflicht', 'Neue Stoffe kurz erklärt' (highlighted), 'Ausnahmen von der Anmeldepflicht', 'IUCLID', and 'Meldung neuer Stoffe, welche von der Anmeldepflicht ausgenommen sind'. The main content area features a list of topics: 'Wie erkenne ich einen neuen Stoff?', 'Pflichten in Zusammenhang mit neuen Stoffen', 'Stoffmenge', 'Wie gehe ich als Importeur vor?', 'Wie und wo anmelden?', and 'Polymere'. Below this is a 'Dokumente' section with two tabs: 'Dokumente' (active) and 'Rechtsgrundlagen'. It lists five PDF documents: 'Wegleitung alte und neue Stoffe (PDF, 351 kB, 04.05.2022)', 'Übersicht der Pflichten bei Stoffen (PDF, 75 kB, 01.05.2022)', 'Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz (PDF, 411 kB, 01.05.2022)', 'Neue Stoffe in der Schweiz (PDF, 3 MB, 05.05.2022)', and 'Leitfaden (An)Meldungen neue Stoffe in RPC (PDF, 2 MB, 01.05.2022)'. The footer of the page contains the text: 'Grundkurs: REACH in der EU, neue Stoffe und SVHC in der Schweiz, Teil 2, Neal Leiser 28.6.2022'.



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

timothee.barrelet@bag.admin.ch, 058 465 54 09

neal.leiser@bag.admin.ch, 058 465 73 05

REACH

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

Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz / Expositionsszenarien

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
Anmeldestelle Chemikalien

Grazie

Merci

Danke





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.