



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  
29.11.2018

**Neal Leiser**

Technischer Mitarbeiter, Chemielaborant  
Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO



**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.



# Themen

1. Was sind neue Stoffe?
2. Pflichten bei (neuen) Stoffen
3. In Verkehr gebrachte Menge
4. Wer meldet neue Stoffe an?
5. Wie neue Stoffe (An)melden?
6. ASChem und Beurteilungsstellen



# 1. Was sind neue Stoffe I

- ELINCS Stoffe (EC Nr. beginnt mit 4 oder höher)
- Stoffe, deren EC-Nr. mit 5 beginnt, sind zwar auch neue Stoffe (No-Longer-Polymers (NLP)) aber nur meldepflichtig
- Stoffe, deren Listennummer mit 6, 7, 8 oder 9 beginnt: meistens neue Stoffe\*
- Selbstkontrolle: Stoffidentität (z.B: Polymer oder nicht) der Rezepturkomponenten bzw. SDB

\*ausser die Herstellerin kann belegen, dass die Identität einem altem EINECS Stoff entspricht. Bsp: Hydrate von Ammoniumeisensulfat, Erdölprodukt-Fractionen,...



# 1. Was sind neue Stoffe II

## Anwendungsbeispiele

Ersatz eines gefährlichen (z.B. alten) Stoffes durch einen weniger bedenklichen (Substitution).

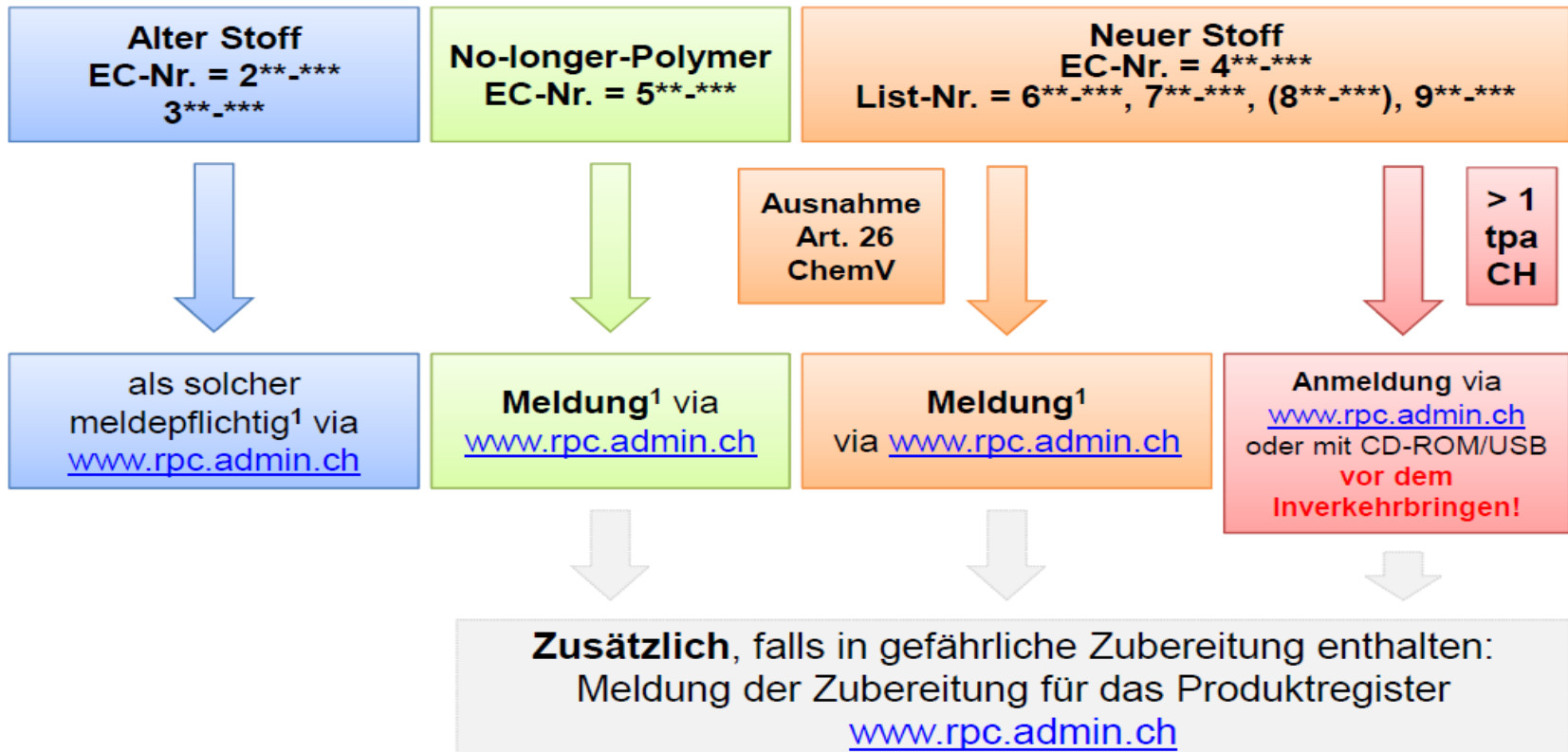
Beispiele:

- Weichmacher, UV Stabilisatoren
- Duftstoff
- Pigment

Ein Stoff der neu auf den Markt kommt sollte nicht genau so oder noch bedenklicher sein als sein Vorgänger. Anmeldedossier mit Prüfberichten über die Stoffeigenschaften (Je höher die Stoffmenge desto umfangreicher das Dossier)



## 2. Pflichten bei (neuen) Stoffen I



<sup>1</sup>innert drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen der Anmeldestelle melden (Art. 48, Art. 19 ChemV):

a. gefährliche Stoffe;

b. PBT- und vPvB-Stoffe;

c. Stoffe in Anhang 3 ChemV (Kandidatenliste (SVHC));

d. Nanomaterialien, die gezielt biopersistente Fasern oder Röhren mit einer Länge von mehr als 5 µm enthalten.

Ausnahmen: Art. 54 ChemV



## 2. Pflichten bei neuen Stoffen II

- **Anmeldepflicht** (Stoffe als solche, in Zubereitungen und in Gegenständen, aus denen sie freigesetzt werden sollen)
- **Folgeinformationspflicht** (Dossier Upgrade bei nächster Mengenschwelle)
- **Meldepflicht** für < 1tpa, NLP und andere, von der Anmeldepflicht ausgenommene neue Stoffe\*
- **Mitteilungspflicht** für prozess- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

\*Ausnahmen sind in Art. 26 ChemV gelistet



## 2. Pflichten bei neuen Stoffen III

Ausnahmen gem. Art. 26 ChemV, z.B:

- In Verkehr bringen <1 T/a
- In der Schweiz bezogene Stoffe
- Reimportierte Stoffe (z.B: CH → EU → CH)
- Polymere, NLP
- Andere Verfahren: Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel, Heilmittel
- Zwischenprodukte (Melden falls >100kg/a und an Dritte abgegeben).  
Monomere müssen angemeldet werden!

Siehe auch: [www.anmeldestelle.ch](http://www.anmeldestelle.ch)





### 3. In Verkehr gebrachte Menge

- In Verkehr bringen beginnt beim Import in die Schweiz oder bei der Abgabe an Dritte (Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG)
- Bestimmt ob ein Stoff gemeldet oder angemeldet werden muss (ab 1 Tonne/Jahr und pro Herstellerin/Importeurin in der CH)
- Mengenschwellen: 10t, 100t, 1000t
- Bestimmt den Umfang des Stoffdossiers bzw. dessen Aktualisierung (vgl. Art. 47 ChemV)
- Ab 10tpa muss ein Stoffsicherheitsbericht eingereicht werden
- Hat Einfluss auf die Gebühr bei einer Anmeldung (vgl. Wegleitung)



## 4. Wer meldet neue Stoffe an? I

- 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



## 4. Wer meldet neue Stoffe an? II

**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. In diesem Fall wird die Anmeldestelle auf die Daten der früheren Anmelderin Bezug nehmen (Art. 29 ChemV).  
→ **«Zweitmeldung»**
- Falls (erst)Anmeldung vor mehr als 10 Jahren erfolgte ist keine Zugangsbescheinigung mehr erforderlich (Schutzfrist abgelaufen)



## 5. Wie neue Stoffe (An)melden? I

### Anmeldung Art. 24

- via [www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch) ODER [www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)
- Elektronisch (auf Datenträger); Begleitbrief, IUCLID, PDF etc.
- **Korrespondenz:** Briefliche Eingangsbestätigung, Verfügung und Rechnung gehen immer an die CH-Anmelderin

### Meldung Art. 48

- Ausschliesslich via [www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)
- Siehe auch Kurs: «Meldungen im öffentlichen Produkteregister»  
→ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/kurse.html>



## 5. Wie neue Stoffe (An)melden? II

- In der EU ist die Software **IUCLID 6** Voraussetzung für die Registrierung von Stoffen unter der REACH-Verordnung (Artikel 111).  
*IUCLID: International Uniform Chemical Information Database*
- Mein Ausländischer Lieferant kann im Falle einer **ANMELDUNG** seine IUCLID-Datei direkt an die Anmeldestelle Chemikalien schicken (z.B. als Unterbenutzer im RPC). Eingangsbestätigung und Rechnung gehen immer an mich
- In der Schweiz wird IUCLID für die Anmeldungen verlangt. Für Meldungen oder «Zweitmeldungen» nicht zwingend. Vorteil für Firmen: dasselbe Format wie in der EU
- Dieses Programm sowie alle dazugehörigen Unterlagen und Zusatzdatenbanken sind unter folgender Adresse kostenlos zu beziehen:  
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>



## 5. Wie neue Stoffe (An)melden? III

IUCLID Tutorials auf

<https://youtu.be/jeZ-v6qoeds?>

How to install IUCLID 6 desktop

EUchemicals  
Abonnieren 1451

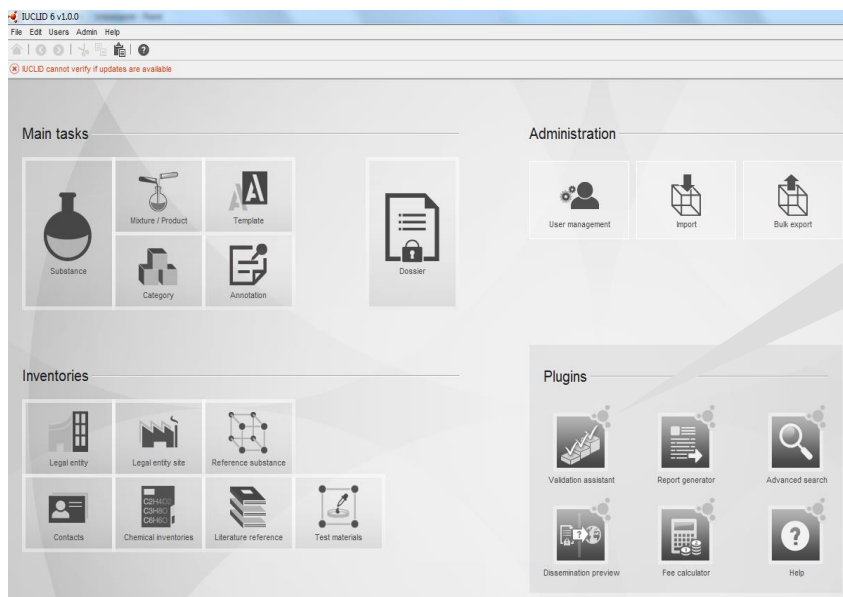
1.343 Aufrufe

Hinzufügen Teilen Mehr



## 5. Wie neue Stoffe (An)melden? IV

Vor dem Einreichen empfohlen: Durchführung des Validation-Assistant





## 5. Wie neue Stoffe (An)melden? V

### 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
- Rechnungsstellung und Briefwechsel (E-Mails auch mit ausländischer Herstellerin) mit Schweizer Anmelderin
- Verfügung per Einschreiben ggf. Auflagen mit Fristen, Bedingungen für das in Verkehr bringen
- Ergänzungsverfügung falls Qualität mangelhaft, in Verkehr bringen 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 auf der ASChem Homepage  
(Handelsname, EC Nr.)

**05.06.2018**

Liste der in der Schweiz (an)gemeldeten neuen Stoffen

Liste des nouvelles substances notifiées ou communiquées en Suisse

Elenco delle nuove sostanze notificate o annunciate in Svizzera

List of new substances notified or registered in Switzerland

public name	EC-number/ list number
(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl) oxo(phenyl)acetate	442-300-8
(benzothiazol-2-ylthio)-succinic acid	401-450-4
(E)-1,1,1,2,3,4,5,5,5-Nonafluor-4-(trifluormethyl)pent-2-en	807-113-1
(ethyl-3-oxobutanoato-O'1,O'3)(2-dimethylaminoethanolato)(1-methoxypropan-2-olato)aluminium(III), dimerised	402-370-2
(OLIGOMER) 2-Propyn-1-ol, polymer with ethylene oxide (>1 <2.5 mol EO)	607-802-5



[www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch)

Der Bundesrat > Anmeldestelle Chemikalien

Startseite Kontakt Übersicht DE FR IT EN

Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien**

Aktuelles Themen Unsere Partner

Startseite > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Stoffe > Neuer Stoff > Neue Stoffe kurz erklärt

< Stoffe

## Neue Stoffe kurz erklärt

**Neuer Stoff**

Anmeldepflicht

**Neue Stoffe kurz erklärt**

Ausnahmen von der Anmeldepflicht

IUCLID

Meldung neuer Stoffe, welche von der Anmeldepflicht ausgenommen sind

- Wie erkenne ich einen neuen Stoff?
- Pflichten in Zusammenhang mit neuen Stoffen
- Stoffmenge
- Wie gehe ich als Importeur vor?
- Wie und wo anmelden?
- Polymere

Dokumente Rechtsgrundlagen

- Übersicht der Pflichten bei Stoffen (PDF, 87 kB, 13.09.2018)
- Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz (PDF, 266 kB, 13.09.2018)
- Liste der in der Schweiz (an)gemeldeten neuen Stoffen (PDF, 284 kB, 05.06.2018)



## Für weitere Auskünfte:

### RPC

[cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch), 058 465 73 05

### Neustoffe, IUCLID

[timothee.barrelet@bag.admin.ch](mailto:timothee.barrelet@bag.admin.ch), 058 465 54 09

[neal.leiser@bag.admin.ch](mailto:neal.leiser@bag.admin.ch), 058 465 73 05

### REACH

[reachhelpdesk@bag.admin.ch](mailto:reachhelpdesk@bag.admin.ch), 058 465 12 53

### Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz / Expositionsszenarien

Bojan Gasic, SECO, Ressort Chemikalien und Arbeit

[bojan.gasic@seco.admin.ch](mailto:bojan.gasic@seco.admin.ch)

### GHS

Markus Hofmann, BAG, Sektion REACH und Risikomanagement

[markus.hofmann@bag.admin.ch](mailto:markus.hofmann@bag.admin.ch)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Anmeldestelle Chemikalien

Grazie

Merci

Danke

