



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?

Zweitanmeldung, 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

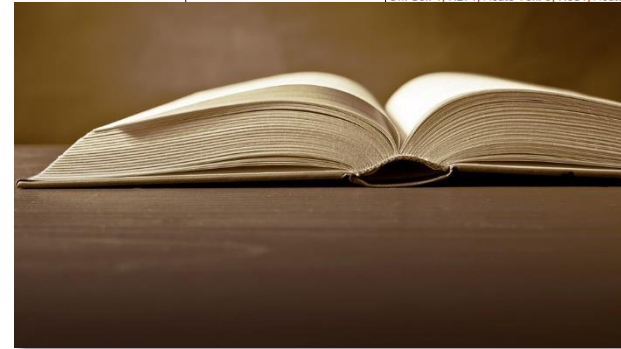


# 1. Grundlagen - Identität

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<br>Reg.nr.: 01-2119565112-48   | Reaktionsprodukt von 4-Benzolsulfonsäure, C10-13-alkylderivate und 4-Methylbenzolsulfonsäure und Natriumhydroxid<br>Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412 | ≥1-<2,5%  |
| CAS: 7758-19-2<br>EINECS: 231-836-6   | Chlor-III-oxid, Natriumsalz<br>Ox. Sol. 1, H271; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Toxic Acute 1, H400;  | ≥0,25-<1% |



The screenshot shows the ECHA (European Chemicals Agency) website. The header includes the ECHA logo and navigation links: "Über ECHA", "Kontakt", "Stellen", and "Search the ECHA". Below the header are three main menu items: "GESETZGEBUNG", "KONSULTATIONEN", and "INFORMATIONEN ÜBER CHEMIKALIEN". The "INFORMATIONEN ÜBER CHEMIKALIEN" section is active, displaying the title "Informationen über Chemikalien". Below this is a search box with the text "Search our data" and a checked checkbox "Ich habe den rechtlichen Hinweis gelesen und erkläre mich einverstanden". The search box contains the text "Search for chemicals / regulated substances". Below the search box is a text input field "Suche nach Bezeichnung, EG- oder CAS-Nr." and a blue button "Search for chemicals". To the right of the button is a link "ERWEITERTE SUCHE >". Below the search box is another text input field "Search for articles (products) in SCIP database" and a blue button "Search SCIP database".



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

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 »

Meldung **Neue Stoffe** nach Art. 48

- 0-1 Tonne

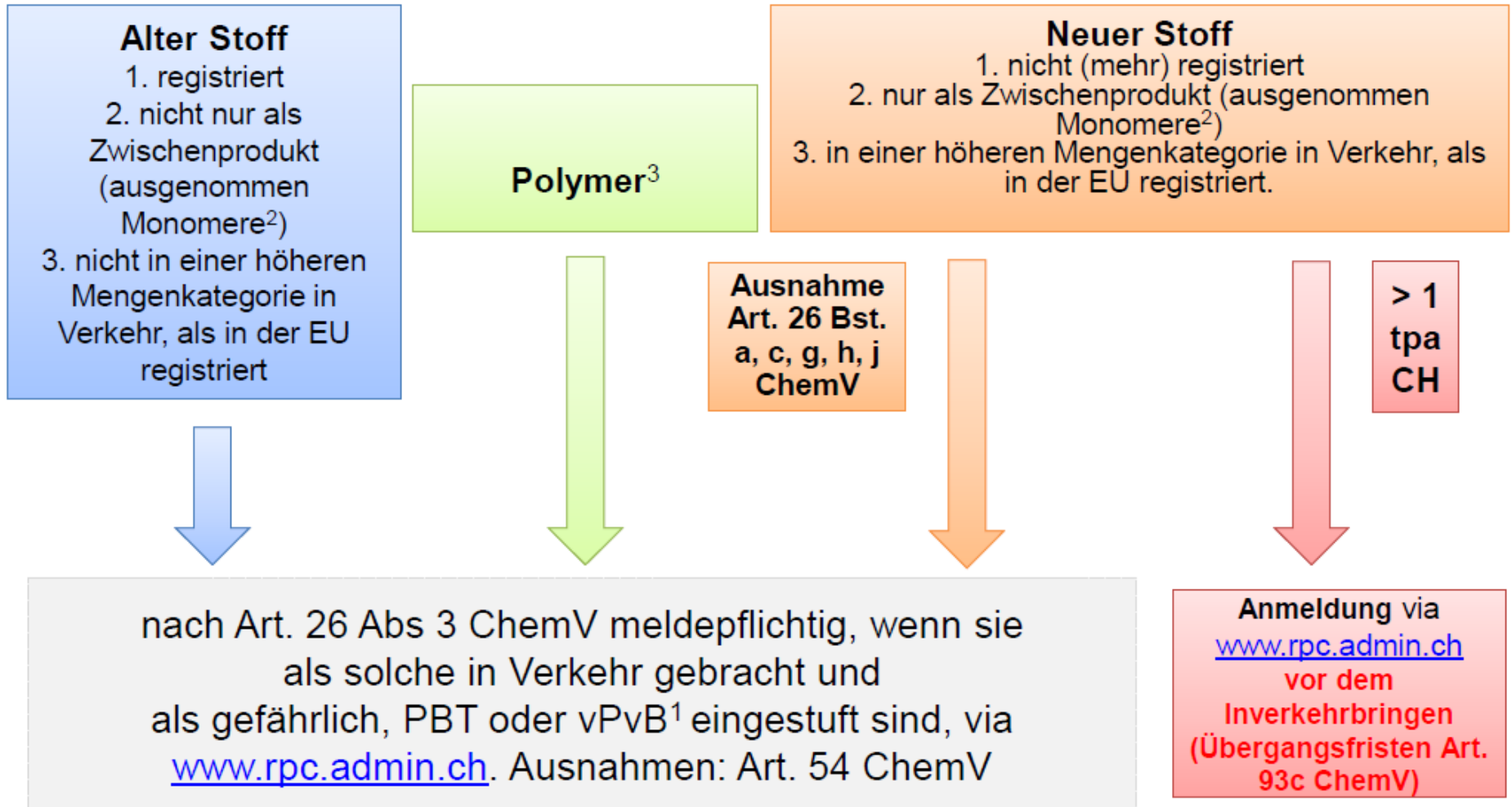
Anmeldung **Neue Stoffe** nach Art. 24

- 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](http://www.rpc.admin.ch))

### Meldung

- <1tpa
- nur als gefährlich eingestufte
- auch Polymere
- nach dem Inverkehrbringen (3 Mte)
- keine Gebühr
- Online ([www.rpc.admin.ch](http://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](http://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. 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-erklart.html>
- <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/kurse.html>

### Anmeldung

- [www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)
- Leitfaden (An)Meldung neue Stoffe in RPC
- Begleitbrief, IUCLID, SDB, etc.
- Bestätigung per Brief
- Verfügung
- Rechnung

### Meldung

- [www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)
- Leitfaden (An)Meldung neue Stoffe in RPC
- SDB



## 4. Produktregister Chemikalien

Startseite Produkt Parameterkatalog Admin

### Startseite

|   |  |
|---|--|
| <b>Suchen</b><br>Produktsuche (Zubereitung, parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukt oder Alter Stoff). | <b>Homepage Anmeldestelle Chemikalien</b><br>Auf dieser Seite finden Sie viele nützliche Informationen (z.B. Eröffnung eines Benutzerkontos, Schulungsunterlagen). |
| <b>Biozidprodukt</b><br>Gesuch um Zulassung für ein Biozidprodukt.  | <b>Stoff</b><br>Meldung eines Stoffes.   |
| <b>Parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel</b><br>Meldung eines parallelimportierten Pflanzenschutzmittels.           | <b>Zubereitung</b><br>Meldung einer Zubereitung.   |
| <b>Parameterkatalog</b><br>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](mailto:cheminfo@bag.admin.ch) [cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch)

| <input type="text" value="151772-59-7"/> |                                     |             |        | <input type="button" value="Q"/> |
|--|-------------------------------------|-------------|--------|----------------------------------|
| 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

Zweitannmeldung nach Art. 29  
ChemV  
--

Alleinvertreterin  
--

Folgeinformationen  
--

Jährlich in Verkehr gebrachte Menge  
--

Aggregatzustand / Art der Formulierung  
--

### Deskriptoren

| ist / enthält                     | Qualifikation |
|-----------------------------------|---------------|
| Umweltgefährlicher Stoff <b>?</b> | --            |
| Nanomaterial <b>?</b>             | --            |
| Zwischenprodukt <b>?</b>          | --            |
| PBT <b>?</b>                      | --            |
| vPvB <b>?</b>                     | --            |
| SVHC <b>?</b>                     | --            |



## 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 IUCLID6 web interface. At the top, there is a navigation bar with the IUCLID6 logo, a user profile icon for 'U6913 FOPH', and a search icon. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: 'Dashboard > Substances >'. A search bar is visible, followed by a 'Working context' dropdown menu set to 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements'. To the right of the dropdown are buttons for 'View Dossiers', 'Validate', and 'Create dossier'. Below this, there is a sidebar on the left with a 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements' icon. The main content area shows a form for creating a dossier with 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, there is a section for 'Other substance identifiers' with buttons for '+ New item' and 'Import file'. At the bottom, there 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



[www.anmeldestelle.admin.ch](http://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, along with the EDI and BAG logos. 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)'. A search bar is located in the top right corner.



# Für weitere Auskünfte:

## RPC

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

**ChemV: Interpretation und Revision, GHS: BAG, Sektion REACH und Risikomanagement** [RRM@bag.admin.ch](mailto:RRM@bag.admin.ch)

## 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

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

SECO, Ressort Chemikalien und Arbeit [info.ab@seco.admin.ch](mailto:info.ab@seco.admin.ch)



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.