



# Internet-Dokument

---

Datum:

1. Mai 2022

Für ergänzende Auskünfte:

Anmeldestelle Chemikalien

---

## **Alte und neue Stoffe in der Schweiz basierend auf der Chemikalienverordnung in der Fassung vom 1. Mai 2022**

### **Erarbeitet von:**

- der gemeinsamen Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO und
- der Abteilung Chemikalien des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

### **Herausgeber:**

Sektion REACH und Risikomanagement der Abteilung Chemikalien des BAG

Reproduktion mit Quellenangaben gestattet.

**Hinweis:** <https://www.admin.ch/gov/de/start/rechtliches.html>

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Anmeldepflicht und Status: Alte und neue Stoffe</b>	<b>3</b>
2.1.1	Generelle Ausnahmen von der Anmeldepflicht .....	4
2.1.2	Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel .....	4
2.1.3	Kosmetische Mittel .....	4
2.1.4	Weitere Fälle in denen keine Anmeldung notwendig ist .....	4
2.2	Wie kann man feststellen, ob es sich bei einem Stoff als solchen oder in einer Zubereitung um einen alten Stoff handelt? .....	5
2.3	Sonderfälle: Monomere und Polymere .....	8
2.4	Übersichtstabelle .....	8
<b>3</b>	<b>Übergangsregelungen</b>	<b>9</b>
3.1	EINECS-Stoffe, die zu anmeldepflichtigen neuen Stoffen werden .....	9
3.2	Angemeldete Stoffe, die zu alten Stoffen werden .....	9
3.3	Stoffe, die nicht mehr in der EU registriert sind .....	9
	<b>Änderungen dieses Dokuments</b>	<b>10</b>

### Weitere Informationen:

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Alte und neue Stoffe in der Schweiz.

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.

Mai 2022

## 1 Einleitung

Im Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1, Art. 6) ist festgelegt, dass «alte Stoffe» unter Einhaltung der Bestimmungen zur Selbstkontrolle<sup>1</sup> ohne behördliche Genehmigung in Verkehr gebracht werden dürfen. Ein alter Stoff ist definiert (Art. 2 Abs. 2 Bst. f ChemV) als ein Stoff, der nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (EU-REACH-Verordnung)<sup>2</sup> registriert ist, mit Ausnahme von Stoffen, die:

1. in höheren Mengen in Verkehr gebracht werden, als sie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) registriert sind, oder
2. ausschliesslich als Zwischenprodukte<sup>3</sup> registriert sind, soweit sie keine Monomere sind.

Alle Stoffe, die nicht unter die Definition von alten Stoffen fallen sind neue Stoffe (s. Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG). Im Gegensatz zu alten Stoffen muss die Herstellerin<sup>4</sup> eines neuen Stoffs oder die Alleinvertreterin den neuen Stoff bei der Anmeldestelle anmelden, bevor sie ihn erstmals in Verkehr bringt<sup>5</sup>:

- a. als solchen;
- b. in einer Zubereitung; oder
- c. in einem Gegenstand, aus dem der neue Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll.

## 2 Anmeldepflicht und Status: Alte und neue Stoffe

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

Siehe auch Abschnitt "Wie kann man feststellen, ob es sich bei einem Stoff als solchen oder in einer Zubereitung um einen alten Stoff handelt?" dieses Leitfadens.

Stellt nun die Herstellerin fest, dass der Stoff ein neuer Stoff ist, so muss 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

<sup>1</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle.html>

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2021/2204, ABl. L 446 vom 14.12.2021, S. 34.

<sup>3</sup> Zwischenprodukt: Stoff, der ausschliesslich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht wird und hierbei in einen oder mehrere andere Stoffe umgewandelt wird;

<sup>4</sup> Die ChemV (Art. 2 Abs. 1 Bst. b) definiert den Begriff *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,
2. als Herstellerin gilt auch, wer Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht und sie in unveränderter Zusammensetzung gewerblich abgibt:
  - unter eigenem Namen ohne Angabe des Namens der ursprünglichen Herstellerin
  - unter eigenem Handelsnamen
  - in einer anderen als von der ursprünglichen Herstellerin vorgesehenen Verpackung
  - für einen anderen Verwendungszweck oder
  - an einem Ort, in dessen Amtssprache die Kennzeichnung nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b durch die ursprüngliche Herstellerin nicht erfolgt ist,

3. als alleinige Herstellerin gilt eine Person, die einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand durch einen Dritten in der Schweiz herstellen lässt und in der Schweiz Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung hat; hat sie weder Wohnsitz noch Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz, so ist der Dritte alleinige Herstellerin.

<sup>5</sup> *Inverkehrbringen*: die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken; (Art. 4 Abs. 1 Bst. i Chemikaliengesetz; ChemG; SR 813.1)

### Weitere Informationen:

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Alte und neue Stoffe in der Schweiz.

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.

Mai 2022

### 2.1.1 *Generelle Ausnahmen von der Anmeldepflicht*

Stoffe und Stoffgruppen, die durch Spezialgesetze geregelt sind, sind vom Anwendungsbereich der ChemV ganz ausgenommen (Art. 1 Abs. 5 und 6 ChemV). Dies betrifft:

- a. den Transport von Stoffen und Zubereitungen auf der Strasse, der Schiene, dem Wasser, in der Luft und in Rohrleitungsanlagen;
- b. die Durchfuhr von Stoffen und Zubereitungen unter Zollüberwachung, sofern dabei keine Bearbeitung oder Verarbeitung erfolgt;
- c. Stoffe und Zubereitungen in Form folgender Fertigerzeugnisse, die für die Endverbraucherinnen und Endverbraucher bestimmt sind:
  1. Lebensmittel nach Artikel 4 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014.
  2. Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und Medizinprodukte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000.
  3. Futtermittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011.
- d. Waffen und Munition nach Artikel 4 Absätze 1 und 5 des Waffengesetzes vom 20. Juni 1997;
- e. Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die nach Artikel 7 Absatz 6 USG Abfälle sind.
- f. Für eingeführte Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich umetikettiert und ansonsten unverändert ausgeführt werden, gelten die Artikel 57, 62 (Aufbewahrung) und 67 (Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen). Für gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die ausgeführt werden, gilt zusätzlich die PIC-Verordnung vom 10. November 2004.

### 2.1.2 *Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel*

Neue Stoffe, die ausschliesslich als Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe in Pflanzenschutzmitteln oder als Wirkstoffe in Biozidprodukten verwendet werden, sind von der Anmeldepflicht ausgenommen, da sie bereits einem Bewertungsverfahren und die Produkte einem Zulassungsverfahren unterliegen.

### 2.1.3 *Kosmetische Mittel*

Für kosmetische Mittel im Sinne von Artikel 53 Absatz 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 in Form von Fertigerzeugnissen, die für private oder berufliche Verwenderinnen bestimmt sind, gelten ausschliesslich die Artikel 5-7 (Selbstkontrolle, Einstufung) und 81 (Überprüfung der Selbstkontrolle) und nur insoweit, als es um die Belange des Umweltschutzes sowie die Einstufung und die Beurteilung hinsichtlich der Umweltgefährlichkeit geht (Art. 1 Abs. 4 ChemV).

### 2.1.4 *Weitere Fälle in denen keine Anmeldung notwendig ist*

Eine Anmeldung ist ausserdem nicht erforderlich für (Art. 26 Abs. 1 ChemV):

- a. Polymere sowie Stoffe, die als Monomereinheiten oder an das Polymer chemisch gebunden in einer Konzentration von weniger als 2 Gewichtsprozent enthalten sind;
- b. *aufgehoben*
- c. Stoffe, die in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr in Verkehr gebracht werden;
- d. Stoffe, die von einer Herstellerin in Verkehr gebracht werden:
  1. ausschliesslich zu Zwecken der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung,
  2. höchstens in der für den genannten Zweck erforderlichen Menge, und
  3. höchstens während fünf Jahren; auf begründeten Antrag kann die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen diese Frist um weitere fünf oder zehn Jahre verlängern;
- e. Stoffe, die ausschliesslich als Ausgangs-, Wirk- und Zusatzstoffe in Lebensmitteln, Heilmitteln und Futtermitteln verwendet werden;

#### **Weitere Informationen:**

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Alte und neue Stoffe in der Schweiz.

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.

Mai 2022

- f. Stoffe, die in der Schweiz bezogen werden;
- g. Zwischenprodukte, soweit sie keine Monomere sind;
- h. Stoffe, die in Anhang IV oder Anhang V der EU-REACH-Verordnung aufgeführt sind;
- i. Stoffe, die bereits von der Herstellerin angemeldet und exportiert wurden und von derselben oder von einer anderen Herstellerin derselben Lieferkette wiedereingeführt wurden, wenn diese nachweisen kann, dass:
  - 1. es sich um denselben Stoff handelt,
  - 2. ihr für den exportierten Stoff ein Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 20 übermittelt wurde, falls dies nach Artikel 19 erforderlich ist.

## 2.2 Wie kann man feststellen, ob es sich bei einem Stoff als solchen oder in einer Zubereitung um einen alten Stoff handelt?

Wird der Stoff aus dem EWR bezogen, kann die Importeurin sich von der chemischen Herstellerin in der EU bestätigen lassen, dass der Stoff in der EU mit dem Registrierungstyp «Full»<sup>6</sup> oder «NONS» und dem Registrierungsstatus «aktiv» registriert ist unter Angabe der registrierten Mengenkategorie. Damit ist der Nachweis erbracht, dass es sich um einen alten Stoff handelt.

Wird ein Stoff in der Schweiz hergestellt oder aus einem nicht EWR-Staat bezogen oder via der EU als Transitgut bezogen, muss die Herstellerin (einschliesslich Importeurin) prüfen, ob der Stoff unter die o.g. Altstoffdefinition der ChemV fällt.

Drei Kriterien müssen erfüllt sein:

1. Der Stoff ist registriert.
2. Der Stoff ist nicht ausschliesslich als Zwischenprodukt registriert.
3. Der Stoff darf nicht ohne Anmeldung in einer höheren Mengenkategorie in Verkehr gebracht werden, als er in der EU registriert ist.

Um dies zu prüfen gibt es zwei Möglichkeiten

1. Auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)

Mit der CAS- oder der EC/Listen-Nummer kann man auf <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances> und auf <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals> den Registrierungsstatus des Stoffes suchen (siehe Abschnitt "Wie sucht man auf der ECHA Homepage nach registrierten Stoffen?").

2. Auf der [Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien](#) ist als Hilfsmittel eine Excel-Liste mit in der EU mit dem Registrierungstyp «Full» oder «NONS» und dem Registrierungsstatus «aktiv» registrierten Stoffe unter Angabe der registrierten Mengenkategorie hinterlegt. Auf dieser Liste können die registrierten Stoffe gesucht werden. Der Zeitpunkt des Registrierungsstatus entspricht dem Aktualisierungsdatum der Liste: findet die Herstellerin einen Stoff nicht, muss sie im Rahmen der Erfüllung ihrer Selbstkontrollpflicht den Stoff auf der Internetseite der ECHA suchen.

## Wie sucht man auf der ECHA Homepage nach registrierten Stoffen?

Unter «Substance identity» auf der «[Registered Substances Factsheets](#)» ECHA Unterseite kann man nach registrierten Stoffe entweder nach Substance Name oder mit EC-Nummer oder CAS Nummer suchen.

<sup>6</sup> Es gibt vier Registrierungs-Typen: Full (vollständige Registrierung), Intermediate (Zwischenprodukt), NONS (Notified new substance = Stoff, der unter dem vorherigen Recht in der EU angemeldet wurde) und NA (not applicable; hier war keine Zuordnung möglich, es handelt sich beim Redaktionsschluss nur noch um einen Stoff).

### Weitere Informationen:

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
 Alte und neue Stoffe in der Schweiz.  
 Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.  
 Mai 2022

**REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation**

## Registered Substances Factsheets

Substances which have been registered and can be placed on the EEA market by those companies with a valid registration

[ALL SUBSTANCES](#)   [REGISTRANTS/SUPPLIERS](#)   [ABOUT](#)


## SEARCH

## Substance identity

Substance name:

EC / List number:

CAS number:

Other Numerical Identifiers:

[Select](#)

## Administrative data

## Substance data

## Uses and exposure

[Clear All](#)   [Suchen](#)

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration Status	Registration type	Submission type	Total tonnage band	Last Updated	Details
Ethanol	200-578-6	64-17-5	Active	Full		≥ 1 000 000 tonnes	07-03-2022	
Ethanol	200-578-6	64-17-5	No longer Valid	Full		No longer valid	11-01-2016	

Unter "administrative data" kann man eine Suche auch mit einer Registrierungsnummer durchführen. Unter folgenden Bedingungen handelt es sich um einen alten Stoff:

- Registration status**  
Mindestens ein Status ist «Active». Weisen sämtliche Registrierungen ausschliesslich den Status «manufacture ceased» und/oder «No longer valid» aus, handelt es sich um einen neuen Stoff, dessen Inverkehrbringen anmeldepflichtig ist, sofern er nicht unter die o.g. Ausnahmen fällt.
- Registration type**  
Da Zwischenprodukte in der Schweiz von der Anmeldepflicht ausgenommen sind, muss der «registration type» «Full» oder «NONS» sein. Andernfalls handelt es sich um einen neuen Stoff, dessen Inverkehrbringen anmeldepflichtig ist, sofern er nicht unter die o.g. Ausnahmen fällt.
- Existiert zwar ein Registrierungsossier mit dem Status «Active», ist die Menge, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden soll, jedoch höher als das «total tonnage band» in der EU, handelt es sich um einen neuen Stoff, dessen Inverkehrbringen anmeldepflichtig ist, sofern er nicht unter die o.g. Ausnahmen fällt. Ist unter «total tonnage band» «tonnage data confidential» angegeben, ist im Registrierungsossier nachzuschauen, welchem tonnage band die verwendbaren Daten entsprechen.

Eine Importeurin kann anhand des Sicherheitsdatenblattes feststellen, ob ein Stoff als solcher oder in einer Zubereitung registriert ist. Bei Stoffen ist die Registrierungsnummer in Abschnitt 1.1 des Sicherheitsdatenblatts angegeben, wenn der Stoff registriert ist, bei Zubereitungen sind die Registrierungsnummern der Inhaltsstoffe in Abschnitt 3.2 zu finden. Da aber je nach Zusammensetzung der Zubereitung nicht alle Inhaltsstoffe im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt werden müssen, sollte sich die Schweizer Importeurin beim ausländischen Lieferanten bestätigen lassen, dass alle Inhaltsstoffe registriert sind. Es ist dann noch zu prüfen, dass der Stoff

- mindestens in dem Mengenband, wie er in der Schweiz importiert wird, noch registriert ist, und
- nicht ausschliesslich als Zwischenprodukt registriert ist und in der Schweiz zu einem anderen Zweck verwendet werden soll.

Dies kann wie oben beschrieben geprüft werden.

Für einige registrierte Stoffe sind die Angaben zur Identität dürftig.

**Weitere Informationen:**

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Alte und neue Stoffe in der Schweiz.

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.

Mai 2022

Zunächst sind mittels der verlinkten, veröffentlichten Registrierungsdaten (Registered substances factsheets) die Angaben zur Identität zu eruieren. Weitere Informationen zur Identität finden sich unter "view registered substance dossier" beim Anklicken des Symbol «Details».

Last Updated	Details
28-06-2019	
10-12-2019	

Dann findet man die Information unter "general information", "substance identity" bzw. "compositions"

"amyl nitrite", mixed isomers

**General information**

- Substance Identity
- Administrative Information

Classification & Labelling & PBT assessment

Manufacture, use & exposure

Physical & Chemical properties

Environmental fate & pathways

Ecotoxicological information

Toxicological information

Analytical methods

Guidance on safe use

Assessment reports

Reference substances

**Substance identity**

Identification    Type of substance    Substance identifiers    Compositions

---

**Identification**

	Display Name: "amyl nitrite", mixed isomers
	EC Number: 203-770-8
	EC Name: "amyl nitrite", mixed isomers
	CAS Number: 463-04-7
	Molecular formula: C5H11NO2
	IUPAC Name: pentyl nitrite

---

**Type of Substance**

Composition:	mono-constituent substance
Origin:	organic

---

**Substance Identifiers**

---

**Compositions**

Boundary Composition(s) open all   close all

- "amyl nitrite", mixed isomers	
State Form:	liquid
Constituent 1	

Wenn dies nicht zu einem klaren Ergebnis führt, können Sie sich an ihren Lieferanten bzw. an die Anmeldestelle Chemikalien wenden.

Beurteilt die Herstellerin einen Stoff als Altstoff. Jedoch, ist die Zuordnung des Stoffes zum Stoff der unter REACH registriert ist nicht eindeutig muss die Herstellerin im Falle einer Kontrolle durch die Vollzugsbehörde oder bei Rückfragen der Anmeldestelle Chemikalien die Zuordnung belegen können (wissenschaftliche Argumente, durch Analysedaten belegt bzw. Stellungnahme der Herstellerin oder Registrierungsbehörde in der EWR).

**Weitere Informationen:**

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, www.bag.admin.ch  
 Alte und neue Stoffe in der Schweiz.  
 Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.  
 Mai 2022

Die Anmeldestelle Chemikalien kann, ggf. nach Rücksprachen mit den Beurteilungsstellen, über Einzelfälle entscheiden, ob ein Stoff als Altstoff gilt, falls alle verfügbare Daten und ausreichende Informationen geliefert werden.

### 2.3 Sonderfälle: Monomere und Polymere

Art. 26 Abs. 1 Bst. a ChemV nimmt Polymere<sup>7</sup> sowie Stoffe, die als Monomereinheiten<sup>8</sup> oder an das Polymer chemisch gebunden in einer Konzentration von weniger als 2 Gewichtsprozent enthalten sind, von der Anmeldepflicht aus.

Umgekehrt sind Stoffe, die ausschliesslich als Zwischenprodukte registriert sind, keine «alten Stoffe» - ausser Monomere<sup>9</sup>. Nach Art. 26 Abs. 1 Bst. g ChemV sind Zwischenprodukte von der Anmeldepflicht ausgenommen, wenn sie keine Monomeren sind.

- Monomere sind also dann anzumelden, wenn sie als solche oder in Form eines Polymeren in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, aber in der EU nicht oder in einer kleineren Mengenkategorie registriert sind.
- Monomere sind dann von der Anmeldepflicht ausgenommen, wenn sie in der EU in derselben oder einer höheren Mengenkategorie registriert sind (Status "active", als «INTERMEDIATE», «FULL» oder «NONS»).

### 2.4 Übersichtstabelle

	Registrierungsstatus in der EU	Registrierungstyp in der EU	Mengenkategorie <sup>10</sup> , in der der Stoff in der EU registriert ist	Stoffstatus in der Schweiz
Stoff	Active	«FULL» oder «NONS»	EU ≥ CH	Alter Stoff
Stoff ausser Monomer	Active	«NA» oder «INTERMEDIATE»	EU ≥ CH Oder EU < CH	Neuer Stoff
Stoff	Active	«FULL» oder «NONS»	EU < CH	Neuer Stoff
Stoff	“Cease Manufacture” oder “No longer valid”	«NA», «INTERMEDIATE», «FULL» oder «NONS»	EU ≥ CH Oder EU < CH	Neuer Stoff
Monomer	Active	«INTERMEDIATE», «FULL» oder «NONS»	EU ≥ CH	Alter Stoff
Monomer	Active	NA	EU ≥ CH	Neuer Stoff
Monomer	Active	«NA», «INTERMEDIATE», «FULL» oder «NONS»	EU < CH	Neuer Stoff

<sup>7</sup> Polymer (Art. 2 Abs. 2 Bst. g ChemV): Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch Ketten einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der enthält:

1. eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit oder einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie
2. weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht; diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind;

<sup>8</sup> Monomereinheit (Art. 2 Abs. 2 Bst. i ChemV): die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer

<sup>9</sup> Monomer (Art. 2 Abs. 2 Bst. h ChemV): ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen

<sup>10</sup> Die max. zulässige Menge für einen alten Stoff (ausser Monomere) ist die Obergrenze der höchsten in der EU registrierten Mengenkategorie des Stoffs, wobei die Registrierung den Registration status «active» und Registration type «FULL» (oder «NONS») aufweisen muss.

Bei Monomeren kann der registration type auch «intermediate» lauten.

#### Weitere Informationen:

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Alte und neue Stoffe in der Schweiz.

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.

Mai 2022



### 3 Übergangsregelungen

#### 3.1 EINECS-Stoffe, die zu anmeldepflichtigen neuen Stoffen werden

Übergangsregelungen für EINECS-Stoffe, die nach der Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) vom 11. März 2022 neue Stoffe sind und anmeldepflichtig werden

Im Portfolio sind die EINECS-Stoffe zu identifizieren, die neu nicht mehr unter die Definition eines alten Stoffs fallen, das heisst:

Soll der neue Stoff auch in Zukunft in Verkehr gebracht werden, ist er anzumelden. Hierbei sind zwei Fälle zu unterscheiden:

1. Es sind noch Versuche an Wirbeltieren durchzuführen (Art. 93c Abs. 2):  
Die Anmelderin muss der Anmeldestelle eine Voranfrage (Art. 31 Abs. 1 und 2) bis zum 31.10.2023 einreichen. Dann kann sie den Stoff noch längstens bis zum 30.4.2027 ohne Anmeldung in Verkehr bringen. Auf begründeten Antrag der Anmelderin hin kann die Anmeldestelle die Frist um maximal zwei Jahre verlängern.  
Sollte zu einem Stoff von mehreren Anmelderinnen eine Voranfrage eingehen, wird die Anmeldestelle dies den Anmelderinnen mitteilen, damit sie die Versuche gemeinsam durchführen (vgl. Art. 31 Abs. 4).
2. Es sind keine Versuche an Wirbeltieren notwendig oder die Herstellerin beabsichtigt nicht, den Stoff anzumelden (Art. 93c Abs. 3): In diesem Fall darf der Stoff noch bis zum 30.4.2024 in Verkehr gebracht werden. Auf begründeten Antrag der Herstellerin hin kann die Anmeldestelle die Frist um maximal ein Jahr verlängern.

#### 3.2 Angemeldete Stoffe, die zu alten Stoffen werden

Die Anmelderin ist von der Folgeinformationspflicht nach Artikel 46 und 47 entbunden. Der Stoff unterliegt jedoch der Meldepflicht nach Art. 48 ff.

#### 3.3 Stoffe, die nicht mehr in der EU registriert sind

Wenn ein Stoff anmeldepflichtig wird, weil er 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. Die Anmeldestelle kann die Frist auf begründeten Antrag um maximal zwei Jahre verlängern (Art. 25 ChemV).

#### Weitere Informationen:

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Alte und neue Stoffe in der Schweiz.  
Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.  
Mai 2022

## Änderungen dieses Dokuments

Datum	Anpassung
15.04.2022	Grundversion

**Weitere Informationen:**

Anmeldestelle Chemikalien, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Alte und neue Stoffe in der Schweiz.  
Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer, italienischer und englischer Sprache.  
Mai 2022