



# Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz ([ChemV](#) SR 813.11).

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Allgemeines zur Anmeldepflicht</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen / Voranfragepflicht / Verwertung von vorhandenen Prüfnachweisen</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Einreichen und Bearbeitung der Anmeldeunterlagen</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>IUCLID</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Gute Laborpraxis (GLP)</b>	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>Folgeinformationen</b>	<b>12</b>
<b>8</b>	<b>Meldung von neuen Stoffen, welche von der Anmeldepflicht ausgenommen sind</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Mitteilungen für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung</b>	<b>14</b>
	<b>Anhang I (vgl. Anhang 4, ChemV)</b>	<b>16</b>
	<b>Anhang II</b>	<b>19</b>
	II.1 Anmeldung gemäss Art. 24 ChemV (vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Schweiz).....	19
	II.2 Zusätzliche Angaben und Prüfberichte nach Art. 47 ChemV.....	19
	<b>Anhang III</b>	<b>21</b>

## Rechtliches / Haftung

- Obwohl die Bundesbehörden mit aller Sorgfalt auf die Richtigkeit der veröffentlichten Informationen achten, kann hinsichtlich der inhaltlichen Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit dieser Informationen keine Gewährleistung übernommen werden.
- Die Bundesbehörden behalten sich ausdrücklich vor, jederzeit Inhalte ohne Ankündigung ganz oder teilweise zu ändern, zu löschen oder zeitweise nicht zu veröffentlichen.
- Haftungsansprüche gegen die Bundesbehörden wegen Schäden materieller oder immaterieller Art, welche aus dem Zugriff oder der Nutzung bzw. Nichtnutzung der veröffentlichten Informationen, durch Missbrauch der Verbindung oder durch technische Störungen entstanden sind, werden ausgeschlossen.

## 1 Einleitung

Die Bestimmungen über die Anmelde, Melde- und Mitteilungspflichten für neue Stoffe sind in der Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) festgeschrieben.

Die ChemV <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20141117/index.html> verweist im Bereich der Neustoff-Regelungen vielfach auf das EU-Chemikalienrecht, namentlich auf die folgenden Verordnungen, ihre Anhänge, Änderungen und Ergänzungen:

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (**REACH-Verordnung**)
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (**CLP-Verordnung**)

## 2 Allgemeines zur Anmeldepflicht

Die Verpflichtung zur Anmeldung eines neuen Stoffes, der in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr in der Schweiz in Verkehr gebracht wird (im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. i des Chemikaliengesetzes, ChemG), ergibt sich aus Art. 24 ChemV.

- Die Herstellerin (die Definition schliesst die Importeurin mit ein) muss einen **neuen Stoff vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Schweiz anmelden**.
- Die Anmelderin (Herstellerin, Importeurin oder Alleinvertreterin) muss ihren Wohnsitz, Geschäftssitz oder ihre Zweigniederlassung in der Schweiz haben.

Anzumelden ist ein neuer Stoff nicht nur als solcher oder als Bestandteil einer Zubereitung, sondern auch dann, wenn er in einem Gegenstand<sup>1</sup> enthalten ist, aus dem er unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Ferner kann die Anmeldestelle die Anmeldung eines in einem Gegenstand enthaltenen Stoffes verlangen, wenn sie annimmt, dass der Stoff bei der Verwendung des Gegenstandes freigesetzt werden kann (Art. 24 Abs. 3 ChemV).

Gem. Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG sind **neue Stoffe** solche, welche nicht als alte Stoffe definiert sind. Ein **alter Stoff** ist ein Stoff, der nach Artikel 5 REACH registriert ist, mit Ausnahme von Stoffen, die:

<sup>1</sup> Gegenstand, definiert nach Art. 2 Abs. 2 Bst. e ChemV:

Erzeugnis, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, das bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in grösserer Masse als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt

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

Stoffe, die seit 1. Juni 2008 in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der EU oder im EWR auf den Markt gelangen, müssen bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA, <http://www.echa.europa.eu>) registriert werden. Fragen zu REACH nimmt der REACH-Helpdesk entgegen:

REACH-Helpdesk  
 CH-3003 Bern  
<http://www.reach.admin.ch>  
 Tel. +41 (0)58 465 12 53  
[reachhelpdesk@bag.admin.ch](mailto:reachhelpdesk@bag.admin.ch)

- Neue Stoffe sind unabhängig von deren Einstufung anmeldepflichtig (Ausnahmen in Art. 26 ChemV).
- Nicht anmeldepflichtige neue Stoffe sind dann meldepflichtig, wenn sie als gefährlich oder PBT oder vPvB eingestuft sind. Auch Nanomaterialien, die gezielt biopersistente Fasern oder Röhren mit einer Länge von mehr als 5 µm enthalten sind meldepflichtig, obwohl sie nicht eingestuft sind.
- Wenn ein Stoff anmeldepflichtig wird, weil er nicht mehr nach Artikel 5 der EU-REACH-Verordnung 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.
- Wenn eine Zubereitung in das Chemikalienregister gemeldet wurde, so müssen unabhängig davon (an)meldepflichtige Stoffe (an)gemeldet werden (bzw. eine Mitteilung eingereicht werden für Stoffe, welche ausschliesslich zu Zwecken der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr gebracht werden).

Ergänzende Leitfäden und Interpretationshilfen zum Thema neue Stoffe finden Sie hier auf [Neue Stoffe kurz erklärt \(admin.ch\)](#):

- alte und neue Stoffe
- Übersicht der Pflichten bei Stoffen
- Leitfaden (An)Meldungen neue Stoffe in RPC

Die Anmeldung muss von einer natürlichen oder juristischen Person mit Wohn-, Geschäftssitz oder einer Zweigniederlassung in der Schweiz eingereicht werden, die einen neuen Stoff herstellen, gewinnen oder einführen will.

Art. 2 Abs. 2 Bst. d ChemV sieht vor, dass ein Stoff **einer** Herstellerin mit Sitz ausserhalb der Schweiz auch durch eine Alleinvertreterin mit Wohn-, Geschäftssitz oder mit einer Zweigniederlassung in der Schweiz angemeldet werden kann. Zusätzlich zu den üblichen Anmeldeunterlagen muss die Alleinvertreterin eine Vollmacht der ausländischen Herstellerin und eine Liste aller von ihr vertretenen Importeurinnen vorlegen. Für jeden Vertretenen muss die voraussichtlich jährlich eingeführte Stoffmenge angegeben werden.

- Die Menge, die eine Herstellerin in der Schweiz in Verkehr bringt, bestimmt die Anmeldepflicht.

<sup>2</sup> ein Stoff darf ohne Anmeldung maximal bis zu der Obergrenze der registrierten Mengenkategorie in Verkehr gebracht werden. Ist ein Stoff beispielsweise in der EU in der Mengenkategorie 10 – 100 Tonnen pro Jahr registriert, darf er in der Schweiz bis maximal 100 Tonnen ohne Anmeldung pro Jahr in Verkehr gebracht werden.

<sup>3</sup> ein Stoff, der ausschliesslich als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen im Sinne von Art. 18 Abs. 4 der EU-REACH-Verordnung, d.h. ohne Daten zu den physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkten, registriert ist, darf ohne Anmeldung nicht zu einem anderen Zweck in der Schweiz verwendet werden.

- Für die Anmeldung in der Schweiz gelten dieselben Mengenschwellen wie für die Registrierung im EWR (1, 10, 100, 1000 t/Jahr).
- Die Anmeldepflicht gilt grundsätzlich für Mengen in der Schweiz über 1 Tonne pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur (Ausnahmen von der Anmeldepflicht gemäss Art. 26 Abs. 1 Bst. c).

Der alleinige Export eines neuen Stoffes aus der Schweiz gilt nicht als Inverkehrbringen im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. i des ChemG. Wird ein neuer Stoff also hergestellt und ausschliesslich aus der Schweiz exportiert, gelten die Bestimmungen zur Anmeldung (Art. 24 ff. ChemV) nicht, da diese an das Inverkehrbringen gebunden sind.

- Für Stoffe, die die ausschliesslich zu Zwecken der produkte- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung bestimmt und von der Anmeldepflicht nach Art. 26 Abs. 1 Bst. d ChemV ausgenommen sind, ist vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eine **Mitteilung** bei der Anmeldestelle Chemikalien erforderlich (Art. 34 ChemV, s. Kapitel 10 dieser Wegleitung).
- Für nicht anmeldepflichtige Stoffe, die
  - a. als gefährlich eingestuft sind,
  - b. als PBT<sup>4</sup> oder vPvB<sup>5</sup> beurteilt werden (Art. 4 ChemV, siehe untenstehende Definition) oder
  - c. in Anhang 3 gelistet sind (Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe),
  - d. Nanomaterialien sind, die gezielt biopersistente Fasern oder Röhren mit einer Länge von mehr als 5 µm enthalten
 ist eine **Meldung** bei der Anmeldestelle Chemikalien erforderlich (Art. 48 ChemV), sofern sie nicht unter eine Ausnahme von der Meldepflicht nach Art. 54 ChemV fallen.

### 3 Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen / Voranfragepflicht / Verwertung von vorhandenen Prüfnachweisen

#### Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen

Stellt die Anmeldestelle auf Anfrage der Anmelderin fest, dass ein neuer Stoff bereits in der Schweiz angemeldet wurde, so teilt sie der Anmelderin die Namen und Adressen der früheren Anmelderinnen mit.

Gemäss Art. 29 ChemV verzichtet die Anmeldestelle auf Daten der Anmelderin und legt diejenigen einer früheren Anmelderin zu Grunde, wenn:

- die neue Anmelderin mit einer Zugangsbescheinigung einer früheren Anmelderin nachweist, dass diese damit einverstanden ist, dass die Anmeldestelle auf ihre Daten zurückgreift; oder
- die Schutzdauer für die Daten (5 Jahre nach dem Einreichen von Folgeinformationen, 12 Jahre nach der Anmeldung in der Schweiz) abgelaufen ist

Die Anmelderin darf auf Daten früherer Anmelderinnen über Folgendes nicht verweisen:

- Identität, Reinheit und Art der Verunreinigungen des Stoffes;
- Unschädlichmachung des Stoffes.

Gebühr: 500 CHF

Bei einer Anmeldung nach Art. 29 ChemV (Anmeldung durch eine weitere Anmelderin) ist grundsätzlich eine IUCLID-Export-Datei mit den gemäss Anhang III der vorliegenden Wegleitung ausgefüllten IUCLID Abschnitten 1-3 einzureichen sowie zusätzlich 11. Guidance on Safe Use (Angaben zur Unschädlichmachung des Stoffes), falls kein SDB abgegeben wird

#### Veröffentlichung

Unter Bezugnahme auf Artikel 73 Absatz 6 Chemikalienverordnung (ChemV) veröffentlicht die Anmeldestelle Chemikalien Daten zu angemeldeten Stoffen,

<sup>4</sup> Als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.1.1–1.1.3 der EU-REACH-Verordnung erfüllen.

<sup>5</sup> Als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.2.1 und 1.2.2 der EU-REACH-Verordnung erfüllen.

- die gemäss Artikel 73 Absatz 5 ChemV in keinem Fall vertraulich sind<sup>6</sup>
- deren Datenschutzfrist nach Artikel 30 ChemV von 12 Jahren abgelaufen ist.

Bei Letzteren kann die Anmeldestelle Chemikalien Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren für die Anmeldung einer Zweitanmelderin nach Artikel 29 ChemV ohne Entschädigung verwenden. Die Herstellerin muss mit Hilfe von IUCLID 6 einen PDF Ausdruck Ihrer Stoffdatei ("create PDF" unter "substance dataset") wie folgt erstellen und diesen der Anmeldestelle Chemikalien schicken:

1. vertrauliche Angaben werden durch die Herstellerin in ihrem IUCLID 6 Stoffdatensatz als solche gekennzeichnet (CBI flag, wie beim Einreichen einer Registrierung unter REACH)

2. vor dem Erstellen des PDF Ausdrucks werden die im untenstehenden Screenshot\*\* dargestellten Einstellungen vorgenommen:

- unter "Flags for confidentiality" "CBI" entfernen
- "Data for which a confidentiality flag may be set, but it is not" belassen
- unter "Detail level of document fields" "fields marked "confidential"" leer lassen

3. nach der Erstellung muss die Herstellerin den PDF Auszug vor dem Versand an die Anmeldestelle Chemikalien nochmalig sorgfältig überprüfen.

4. der öffentliche Auszug wird auf der Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien publiziert.

---

<sup>6</sup> In keinem Fall als vertraulich gelten:

- a) der Handelsname;
- b) der Name und die Adresse der anmelde-, mitteilungs- oder meldepflichtigen Person;
- c) die physikalisch-chemischen Eigenschaften;
- d) die Verfahren zur ordnungsgemässen Entsorgung, zur möglichen Wiederverwertung und sonstigen Unschädlichmachung;
- e) die Zusammenfassung der Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfungen;
- f) der Reinheitsgrad eines Stoffs und die Identität der für die Einstufung relevanten Verunreinigungen und Zusatzstoffe;
- g) die Empfehlungen über Vorsichtsmassnahmen bei der Verwendung und über Sofortmassnahmen bei Unfällen;
- h) die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen, ausgenommen die Identität von Zwischenprodukten;
- i) die geeigneten Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen und des Vorkommens in der Umwelt.

## PDF/RTF Settings



Working Context: Complete table of contents

Include cover page

### Included Annotations

Include annotations

### Include legal entity

Include legal entity

### Detail level of document fields

Detailed fields (e.g. needed for robust study summaries)

Fields marked "confidential"

Include fields with no value

### Flags for confidentiality

Select information to be included\*

Data for which a confidentiality flag may be set, but it is not.



press Esc to close

### Flags for regulatory programme

Select information to be included\*

- No regulatory purposes
- AU: AICIS
- CA: CEPA
- CA: PCPA
- EU: BPR
- EU: CLP
- EU: PPP
- EU: REACH
- JP: CSCL
- NZ: HSN0
- OECD: CoCAP
- US: EPA HPVC
- US: FIFRA
- US: TSCA
- other:

### Reduced category content

Reduced category content

Select documents to be included

Create PDF

Create RTF

### **Voranfragepflicht**

Vor der Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren im Hinblick auf eine Anmeldung oder Mitteilung, besteht nach Art. 31 ChemV für jede weitere Anmelderin eine Voranfragepflicht über das Vorliegen ausreichender Daten aus früheren Versuche mit Wirbeltieren, welche nicht wiederholt werden dürfen. Im Rahmen dieses Verfahrens fragt die potentielle, weitere Anmelderin unter Nachweis ihres berechtigten Interesses bei der Anmeldestelle Chemikalien an, ob die Durchführung neuer Tierversuche erforderlich ist. Berechtigtes Interesse liegt beispielsweise vor, wenn der Anfragende ernsthaft beabsichtigt, den Stoff anzumelden oder mitzuteilen.

Verfügt die Anmeldestelle bereits über ausreichende Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren und ist keine der Voraussetzungen nach Artikel 29 Absatz 1<sup>bis</sup> erfüllt, so:

- a. teilt sie den früheren Anmelderinnen die beabsichtigte Verwendung der Daten durch die neue Anmelderin sowie deren Name und Adresse mit; und
- b. legt sie der neuen Anmelderin die Namen und Adressen der früheren Anmelderinnen offen.

Für die Beantwortung einer Voranfrage ist nach Art. 31 Abs. 2 ChemV mindestens die Vorlage der in Verkehr gebrachten Stoffmenge sowie der Angaben zur Identität des Stoffes erforderlich (in Anhang 4 ChemV beschrieben, der Abschnitt 2 von Anhang VI REACH entspricht).

### **Verwertung von vorhandenen Prüfnachweisen (Art. 32 und 33 ChemV)**

Erstanmelderin und weitere Anmelderinnen bemühen sich selbstständig um eine Einigung über die gemeinsame Datennutzung und die Entschädigung. Sie können ein Schiedsgutachten einholen. Frühere Anmelderinnen haben bei der Verwendung ihrer Daten aus Tierversuchen Anspruch auf eine angemessene finanzielle Entschädigung durch die neue Anmelderin, wenn die Schutzdauer für diese Daten noch nicht abgelaufen ist.

Kommt keine Einigung zustande, so kann die neue Anmelderin bei der Anmeldestelle den Erlass einer Verfügung über die Höhe der Entschädigung beantragen; der Antrag kann frühestens vier Monate nach Eingang der Mitteilung nach Artikel 31 Absatz 3 ChemV erfolgen. Die neue Anmelderin informiert die früheren Anmelderinnen über ihren Antrag. Die Anmeldestelle erlässt die Verfügung über die Höhe der Entschädigung spätestens 60 Tage nach Eingang des Antrags.

Wird ihr ein Schiedsgutachten vorgelegt, so ist sie daran gebunden, es sei denn, die Parteien bringen innert 30 Tagen Einwände im Sinne von Artikel 189 Absatz 3 der Zivilprozessordnung vor. Besteht kein Schiedsgutachten, so berücksichtigt die Anmeldestelle bei ihrer Verfügung insbesondere:

- a. den von den früheren Anmelderinnen belegten Aufwand zur Erlangung der Untersuchungsergebnisse;
- b. die verbleibende Schutzdauer für die betreffenden Daten.

Die Anmeldestelle verwendet die Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren für die Anmeldung nach Artikel 24 ChemV, vorbehältlich anderer Vereinbarungen zwischen den Anmelderinnen, sobald:

- a. die neue Anmelderin und die früheren Anmelderinnen eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Daten und die Entschädigung getroffen haben oder die Anmeldestelle eine entsprechende Verfügung erlassen hat; und
- b. die neue Anmelderin die Entschädigung bezahlt oder sich durch mit Unterschrift bekräftigter Schuldanerkennung dazu verpflichtet hat.

## **4 Einreichen und Bearbeitung der Anmeldeunterlagen**

Die Anmelderin muss das unterschriebene Begleitschreiben in einer Amtssprache verfassen. Das Begleitschreiben kann entweder auf Papier oder elektronisch mit zertifizierter Unterschrift (Bundesgesetz über die elektronische Signatur, ZertES, SR 943.03) eingereicht werden. Die von der Anmelderin verwendete Amtssprache bestimmt die Korrespondenzsprache zwischen ihr und der Behörde. Die anderen Dokumente der Anmeldung können entweder in einer Amtssprache oder in Englisch verfasst werden. Vorzugsweise die **Anmeldung via RPC** einreichen: <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Die Anmeldeunterlagen sind als **IUCLID6 Exportdatei einzureichen**. Die Datei vorzugsweise auf RPC (Elektronische Formulare für Chemikalien) laden: <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Die Daten und Unterlagen, die die Anmeldung umfassen muss, sind in Art. 27 ChemV aufgelistet. Es sind dies:

- a. die maximale jährliche Menge, die die Anmelderin in Verkehr zu bringen beabsichtigt;
- b. ein technisches Dossier mit folgenden, in Anhang 4 genauer aufgeführten Angaben:
  1. Identität der Anmelderin,
  2. Identität des Stoffes,
  3. Informationen zu Herstellung und Verwendung,
  4. Einstufung und Kennzeichnung,
  5. Leitlinien für die sichere Verwendung,
  6. gegebenenfalls eine Beurteilung der Exposition,
  7. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften,
  8. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften,
  9. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die umweltgefährlichen Eigenschaften;
- c. wenn die in Verkehr gebrachte Menge pro Jahr 10 Tonnen oder mehr entspricht: einen Stoffsicherheitsbericht nach Art. 28;
- d. einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt im Fall von gefährlichen Stoffen oder PBT- oder vPvB-Stoffen.
- e. alle verfügbaren Unterlagen und Informationen über die Eigenschaften, die Exposition und die schädlichen Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt, soweit diese nicht bereits aus dem technischen Dossier nach Bst. b hervorgehen.

**Bei Stoffen, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendes traditionelles Wissen basiert, muss die Herstellerin**

- von sich aus die Anmeldestelle Chemikalien informieren und ihr
- die **Registernummer nach Art. 4 der Nagoya-Verordnung** (NagV, SR 451.61) vorlegen, als Nachweis für die beim BAFU erfolgte Meldung (<https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/nagoya-protokoll.html>)

**Bst. a:** Die Stoffmenge, welche angegeben werden muss, entspricht der geschätzten Menge, die im Kalenderjahr der Anmeldung hergestellt, importiert oder in Verkehr gebracht wird. Falls die Anmeldung erst später im Jahr erfolgt (z.B. im November), ist die Menge für das nächste, vollständige Kalenderjahr anzugeben.

**Bst. b Ziffer 6:** Wenn die Stoffmenge unter 10 Tonnen pro Jahr liegt, genügt eine vereinfachte Expositionsbeurteilung. Wenn diese Menge überschritten wird, muss eine vertiefte Expositionsbeurteilung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt werden (siehe Bst. c).

**Bst. b Ziffern 7-9:** Unter einer "qualifizierten Prüfungszusammenfassung" (robust study summary) versteht man nach Art. 2 Abs. 2 Bst. n ChemV eine detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Prüfberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Prüfung ausreichen, so dass der umfassende Prüfbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss. Qualifizierte Prüfungszusammenfassungen ersetzen die vollständigen Prüfberichten und erleichtern, falls sie guter Qualität sind, die Beurteilung. Falls dies nicht der Fall ist, sollten die vollständigen Prüfberichte eingereicht werden und die Behörde kann von der Anmelderin solche nachverlangen.

**Bst. c:** Ein Stoffsicherheitsbericht ist für anmeldepflichtige neue Stoffe erforderlich,

- deren in Verkehr gebrachte Stoffmenge pro Jahr 10 Tonnen oder mehr beträgt, oder
- wenn ein im EWR vorhandener Stoffsicherheitsbericht von der Herstellerin mit zumutbarem Aufwand beschafft werden kann.

Der Stoffsicherheitsbericht enthält die Stoffsicherheitsbeurteilung gemäss den Bestimmungen von Anhang I REACH. Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst folgende Schritte (Art. 28 ChemV):

- a. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
- b. Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
- c. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;
- d. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften;
- e. falls der Stoff die Anforderungen nach Art. 14 Abs. 4 REACH erfüllt:
  1. eine Beurteilung der Exposition, bei der alle identifizierten Verwendungen



- zu berücksichtigen sind,  
2. eine Beschreibung der Risiken, bei der alle identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen sind.

Ein Stoffsicherheitsbericht wird nicht verlangt für neue Stoffe, die in Form von Zubereitungen in Verkehr gebracht werden, wenn die Konzentration des Stoffes unter folgenden Werten liegt:

- a. den Berücksichtigungsgrenzwerten nach Artikel 11 Absatz 3 der CLP-Verordnung oder  
b. 0,1 Gewichtsprozent bei PBT- oder vPvB-Stoffen.

Die Herstellerin hält den Stoffsicherheitsbericht zur Verfügung und auf dem neusten Stand.

**Bst. d:** Wenn der neue Stoff als solcher importiert wird, muss mit dem Anmeldedossier ein den Anforderungen von Art. 20 ChemV entsprechendes Sicherheitsdatenblatt eingereicht werden, falls der Stoff gefährlich, PBT oder vPvB ist. Wenn der Stoff in einer Zubereitung oder in einem Gegenstand importiert wird, wird der Anmelderin empfohlen, das Sicherheitsdatenblatt der Herstellerin vorzulegen.

Die Anmeldung muss **alle verfügbaren Unterlagen und Informationen** über

- die Eigenschaften
- die Exposition und
- die schädlichen Wirkungen

des Stoffes auf Mensch und Umwelt enthalten, sofern diese nicht bereits aus dem technischen Dossier hervorgehen. Falls jedoch bestimmte Daten nicht geliefert werden können, **ist zumindest das Dossier entsprechend der CH Tonnage einzureichen und mit allen der Herstellerin verfügbaren Informationen zu ergänzen.**

Die Anmeldestelle kann gemäss Art. 27 Abs. 5 ChemV die vollständigen Prüfberichte bzw. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen, die für die Beurteilung und für die Einstufung relevant sind und die über das technische Dossier hinausgehen, verlangen (soweit vorhanden und von der Anmelderin mit zumutbarem Aufwand zu beschaffen).

Die Anmeldeunterlagen sind als **IUCLID6 Exportdatei** einzureichen. Welche Kapitel auszufüllen sind, finden Sie in den Anhängen I und III dieser Wegleitung.

Das Programm IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) kann sowohl in der Einzelplatzversion wie auch in der Netzwerkversion kostenlos bezogen werden (vgl.: Kapitel 6 dieser Wegleitung). Die elektronische IUCLID Exportdatei (\*.i6z) kann einfach elektronisch eingereicht werden. Die Datei vorzugsweise auf RPC (Elektronische Formulare für Chemikalien) laden: <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>. Ein Ausdruck soll nicht beigefügt werden!

Alle verlangten Angaben sollten im vorgeschriebenen Anmeldeformular, das heisst in den jeweiligen Feldern des IUCLID, gemacht werden. Die Anmeldeunterlagen sind einzureichen bei der Anmeldestelle Chemikalien. **Vorzugsweise die Anmeldung via RPC einreichen:** <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Hier werden die Unterlagen auf formelle Vollständigkeit geprüft. Dazu gehört z.B. auch die Überprüfung, ob die eingereichten Prüfberichte zu nicht-klinischen Prüfungen zur Bestimmung von gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) nach der Verordnung über die Gute Laborpraxis (GLPV; SR 813.112.1) durchgeführt worden sind.

Nur wenn die Unterlagen vollständig sind, leitet die Anmeldestelle sie an die Beurteilungsstellen (Staatssekretariat für Wirtschaft SECO), Bundesamt für Gesundheit BAG) und Bundesamt für Umwelt BAFU) weiter. Der Anmelderin wird daher empfohlen, im Vorfeld im **IUCLID "working context" die Funktion "validate" zu benutzen (Einstellung Mengenband entsprechend der maximalen Stoffmenge)** des Programms IUCLID anzuwenden. Siehe Kapitel 6 dieser Wegleitung

Die Beurteilungsstellen ihrerseits überprüfen in ihrem Zuständigkeitsbereich, ob die Unterlagen wissenschaftlich vollständig und plausibel sind und ob die Prüfberichte auf Prüfungen gemäss den Anforderungen von Art. 43 ChemV basieren.

Ist eine Prüfung weder von der Europäischen Kommission anerkannt noch in den OECD-Testrichtlinien vorgeschrieben oder kann die Anmelderin begründen, dass eine vorgeschriebene Methode zur Bestimmung einer physikalisch-chemischen Eigenschaft nicht geeignet ist, so dürfen andere Prüfmethoden angewendet werden. Dabei muss die Anmelderin jedoch nachweisen können, dass die Prüfungen zu gültigen Ergebnissen führen und im Fall von Tierversuchen dem Tierschutz gebührend Rechnung getragen wird (Art. 43 Abs. 3 ChemV).

### **Gezielte Risikobewertung**

Artikel 16 ChemG besagt, dass anmeldepflichtige neue Stoffe auch einer Risikobewertung unterzogen werden können, ohne jedoch zu präzisieren, zu welchem Zeitpunkt. Art. 37 Abs. 2 ChemV präzisiert, dass in spezifischen Fällen eine Evaluierung der Gefährdung oder eine gezielte Risikobewertung bereits bei der Prüfung der Anmeldeunterlagen eines neuen Stoffes durchgeführt werden kann.

Die Erfahrung der Beurteilungsstellen hat gezeigt, dass es besondere Situationen gibt, wo es während der Beurteilung der Anmeldeunterlagen bereits möglich ist, eine spezifische Gefährdung oder ein gezieltes Risiko zu evaluieren und gezielte Massnahmen zur Risikoverminderung festzulegen. Wenn die Anmeldeunterlagen beispielsweise eine positive Mutagenität angeben und die vorgesehene Verwendung des Stoffes sich nicht auf eine berufliche Tätigkeit beschränkt, können die Behörden die Abgabe des Stoffes an private Verwenderinnen verbieten, zumindest solange diese Eigenschaft nicht besser evaluiert wurde. Falls die Behörden über Informationen zum Stoff verfügen, die nicht in den Anmeldeunterlagen enthalten sind, können diese Informationen für die gezielte Evaluierung einbezogen werden.

Es ist sowohl für die Behörden als auch für die Anmelderin effizienter, wenn das Ergebnis einer vorhandenen Evaluierung bereits bei der Annahme der Anmeldung mitgeteilt wird (siehe Art. 39 Abs. 2 ChemV). Wie in Artikel 16 ChemG ausgeführt, wird die Anmelderin über die vorgeschlagenen Massnahmen zur Risikoverminderung informiert und angehört, bevor eine definitive Entscheidung getroffen wird.

### **Annahme der Anmeldung**

Sind Unterlagen unvollständig oder fehlerhaft, so fordert die Anmeldestelle Chemikalien die Anmelderin zur Ergänzung oder Berichtigung auf (Art. 38 ChemV). Hat die Prüfung ergeben, dass die Anmeldeunterlagen vollständig sind und ausreichend, um die mit dem Stoff verbundenen Gefahren und Risiken zu beurteilen, so verfügt die Anmeldestelle Chemikalien die Annahme im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen (Art. 39 ChemV).

Eine **gezielte Risikobewertung** kann parallel zur Beurteilung der Anmeldeunterlagen durchgeführt werden. Massnahmen zur Risikoverminderung können in der Verfügung angeordnet werden.

Für die Durchführung der Überprüfung einer Anmeldung haben die Behörden einen Zeitraum von 60 Tagen zur Verfügung (Art. 40 ChemV). Eine Frist<sup>7</sup> beginnt am Tag nach dem Eingang der vollständigen Anmeldeunterlagen bei der Anmeldestelle Chemikalien. Sie endet mit dem Ablauf des letzten Tages der Frist.

Wenn die Anmeldestelle Chemikalien innerhalb der Frist keine Annahme der Anmeldung verfügt oder sich nicht materiell zur Anmeldung geäussert hat, so darf der Stoff nach Ablauf dieser Fristen in Verkehr gebracht werden (Art. 40 Bst. b ChemV). Wird eine Ergänzung der Angaben oder Unterlagen verlangt, beginnt die Frist erneut.

Nach der Annahme der Anmeldung wird der Anmelderin die Bearbeitungsgebühr in Rechnung gestellt. Die Gebühren richten sich nach dem geschätzten Aufwand der Behörden und beruhen meistens

---

<sup>7</sup> Art. 22a des Verwaltungsverfahrensgesetzes ([VwVG](#), SR 172.021)

### **Stillstand der Fristen**

Gesetzliche oder behördliche Fristen, die nach Tagen bestimmt sind, stehen still:

- a. vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern;
- b. vom 15. Juli bis und mit 15. August;
- c. vom 18. Dezember bis und mit dem 1. Januar.

auf Pauschalen nach der Chemikaliengebührenverordnung ([ChemGebV](#); SR 813.153.1). Siehe hierzu Anhang II der vorliegenden Wegleitung.

Während den ersten sechs Jahren nach der Meldung, Mitteilung oder Anmeldung eines neuen Stoffs ist für die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung keine Bewilligung erforderlich. Danach muss die chemische Bezeichnung nach Artikel 18 Absatz 2 der EU-CLP-Verordnung verwendet werden, oder es muss ein Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung eingereicht werden (Art. 14 und 15 ChemV).

## 5 IUCLID

In der EU ist die Software IUCLID Voraussetzung für die Registrierung von Stoffen (Art. 111 REACH). Dieses Programm sowie alle dazugehörigen Unterlagen und Zusatzdatenbanken sind unter folgender Adresse kostenlos zu beziehen:

<https://iuclid6.echa.europa.eu>

IUCLID-Exportdateien (**nicht jedoch die schreibgeschützten Dossier-Dateien**, siehe Anhang III dieser Wegleitung) sind bei der Anmeldestelle Chemikalien einzureichen, vorzugsweise **via RPC (Elektronische Formulare für Chemikalien)** <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Im **IUCLID "working context" die Funktion "validate" benutzen** (Einstellung Mengenband entsprechend der maximalen Stoffmenge). Dossier vor dem Einreichen auf Vollständigkeit prüfen.

Hierdurch wird:

- die Anzahl Rückfragen durch die Anmeldestelle minimiert
- das Weiterleiten an die Beurteilungsstelle beschleunigt (die Anmeldefrist beginnt am Tag nach dem Eingang der **vollständigen** Anmeldeunterlagen bei der Anmeldestelle Chemikalien)
- das Risiko einer Dossier-Ablehnung aufgrund fehlender Daten verringert

Ergänzende bzw. nachgereichte Zusammenfassungen von Testberichten sind ebenfalls als Export-Datei einreichen (ermöglicht den Import der entsprechenden endpoints).

Bei Problemen mit IUCLID können Sie sich an das Schweizer REACH Helpdesk wenden

## 6 Gute Laborpraxis (GLP)

Die Verordnung über die Gute Laborpraxis (GLPV; SR 813.112.1) regelt auch den Nachweis der Einhaltung der GLP-Grundsätze. Gemäss Art. 13 GLPV ist der Nachweis zu erbringen durch:

- einen Beleg, dass diese von einer Prüfeinrichtung durchgeführt worden ist, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im schweizerischen Verzeichnis der Prüfeinrichtungen, die die Grundsätze der GLP einhalten, eingetragen war.
- einen signierten Prüfbericht (Entwurf genügt nicht), in dem die Prüfleiterin oder der Prüfleiter in einer Amtssprache oder in Englisch bestätigt, dass die Prüfung nach den GLP-Grundsätzen durchgeführt worden ist.

Bei Anmelde dossiers mit qualifizierten Prüfungszusammenfassungen, aber ohne Testberichte, Kopien der CH- bzw. ausländischen GLP-Bescheinigungen entweder **in IUCLID als Attachment oder separat** einreichen.

Ist die Prüfung im Ausland durchgeführt worden, so ist neben dem Prüfbericht ein Verzeichnis oder eine Bescheinigung der zuständigen Behörde vorzulegen, das oder die belegt, dass die Prüfeinrichtung zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im behördlichen Überwachungsprogramm gewesen ist. Von Staaten, die nicht Mitglied der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sind, kann die Anmeldestelle Chemikalien andere Unterlagen verlangen, soweit sie dies für die Beurteilung der Einhaltung der GLP-Grundsätze als erforderlich erachtet.

## 7 Folgeinformationen

Bei Überschreitung neuer Mengenschwellen können zusätzliche Angaben und Prüfberichte notwendig werden.

Nach Art. 46 Abs. 1 Bst. b ChemV muss die Anmelderin die Anmeldestelle Chemikalien unverzüglich und unaufgefordert schriftlich informieren, wenn die in Verkehr gebrachte Stoffmenge voraussichtlich eine der Mengenschwellen nach Art. 47 Abs. 1 ChemV erreicht hat (10 Tonnen, 100 Tonnen bzw. 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr). Sie gibt in diesem Fall an, welche Prüfungen sie vorzunehmen gedenkt, um die zusätzlichen Angaben beizubringen (siehe untenstehende Tabelle). Dies entspricht den Bestimmungen der REACH-Verordnung und ist, besonders bei Versuchen an Wirbeltieren, im Sinne des Tierschutzes. Nach Erhalt dieser Informationen informiert die Anmeldestelle Chemikalien die Anmelderin, über welche Daten sie bereits verfügt (Art. 32 und Art. 47 Abs. 2 ChemV). Nach Festlegung der Tests wird von den Behörden ein Zeitplan für die Durchführung der zusätzlichen Prüfungen erstellt. Dies erfolgt nach Anhörung der Anmelderin und unter Berücksichtigung von im EWR bereits laufenden Prüfprogrammen.

Art. in der ChemV	in Verkehr gebrachte Menge	Zusätzliche Angaben und Prüfberichte
Art. 47 Abs. 1 Bst. a	für Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr	Informationen nach Anhang 4 Ziffer 9 Bst. b und Ziffer 10 Bst. b sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Art. 28
Art. 47 Abs. 1 Bst. b	für Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr	Informationen nach Anhang 4 Ziffer 8 Bst. b, Ziffer 9 Bst. c, Ziffer 10 Bst. c sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Art. 28
Art. 47 Abs. 1 Bst. c	für Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr	Informationen nach Anhang 4 Ziffer 9 Bst. d, Ziffer 10 Bst. d sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Art. 28

Zusätzlich zu den Angaben, die bei der Anmeldung eingereicht wurden oder im technischen Dossier gemäss den in Verkehr gebrachten Mengen beschrieben sind, müssen alle neuen verfügbaren Informationen und Unterlagen über die Exposition und Eigenschaften des Stoffs unaufgefordert nachgereicht werden (wie neue qualifizierte Prüfungszusammenfassungen, Stoffsicherheitsbericht).

Können die mit einem Stoff verbundenen Gefahren nicht genügend beurteilt werden, so verlangt die Anmeldestelle auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Anmelderin zusätzliche Auskünfte oder Prüfungen in Bezug auf den Stoff oder seine Umwandlungsprodukte (Art. 47 Abs. 3 ChemV).

Ergänzend zu den oben aufgeführten Angaben und Prüfberichten kann die Anmeldestelle Chemikalien von der Anmelderin einzelne oder alle Prüfberichte verlangen, die über die technische Beschreibung hinausgehen und die von der Anmelderin selbst erstellt oder in Auftrag gegeben wurden, bzw. mit zumutbarem Aufwand beschafft werden können.

Gemäss Art. 46 Abs. 1 Bst. a und c-g ChemV muss die Anmelderin die Anmeldestelle unverzüglich schriftlich informieren, wenn:

- a. sich folgende, in Anhang 4 ChemV genauer aufgeführten Angaben ändern:
  1. Identität der Anmelderin,
  2. Identität des Stoffes,
  3. Informationen zu Herstellung und Verwendung,
  4. Einstufung und Kennzeichnung,
  5. Leitlinien für die sichere Verwendung,

- 6. die gegebenenfalls durchgeführte Beurteilung der Exposition,
- c. die in Verkehr gebrachte Stoffmenge sich gegenüber der zuletzt gemeldeten Menge mehr als verdoppelt oder mehr als halbiert hat;
- d. ihr neue Erkenntnisse über die Wirkung des Stoffes auf den Menschen oder die Umwelt vorliegen;
- e. sie den Stoff für eine neue Verwendung in Verkehr bringt oder ihr bekannt ist, dass er für Zwecke verwendet wird, die sie der Anmeldestelle nicht bekannt gegeben hat;
- f. sie für den Stoff Prüfberichte erstellt oder erstellen lässt, die über das technische Dossier nach Art. 27 Abs. 2 Bst. b hinausgehen;
- g. sie weitere Prüfberichte beschaffen kann, die über das technische Dossier nach Art. 27 Abs. 2 Bst. b hinausgehen.

In diesem Zusammenhang bestehen für Alleinvertreterinnen und Importeurinnen folgende Pflichten:

- Die Alleinvertreterin muss sicherstellen, dass sie über aktualisierte Angaben verfügt, insbesondere über die Stoffmengen, die von den von ihr vertretenen Importeurinnen jährlich eingeführt werden.
- Importeurinnen, die bei der Anmeldung eines neuen Stoffes durch eine Alleinvertreterin vertreten werden, müssen diese jährlich über die eingeführte Menge des betreffenden Stoffes informieren.

## **8 Meldung von neuen Stoffen, welche von der Anmeldepflicht ausgenommen sind**

Gefährliche oder PBT-, vPvB Stoffe, welche einem Anmelde- oder Mitteilungsverfahren unterliegen, müssen nicht zusätzlich gemeldet werden. Herstellerinnen von neuen Stoffen aber, welche nach Art. 26 ChemV von der Anmeldung ausgenommen sind (siehe Kapitel 3 dieser Wegleitung), müssen diese unabhängig davon, ob für diese ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss, 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 (Kandidatenliste)
- d. Nanomaterialien, die gezielt biopersistente Fasern oder Röhren mit einer Länge von mehr als 5 µm enthalten. Als biopersistent gelten Materialien mit einer Wasserlöslichkeit von weniger als 100 mg pro Liter oder mit einer Halbwertszeit in der Lunge von 40 Tagen oder mehr.

Die Meldung muss die folgenden Angaben enthalten:

- a. Name und Adresse der Herstellerin;
- b. Name der für das Inverkehrbringen im EWR zuständigen Person gemäss Art. 17 Abs. 1 Bst. a der EU-CLP-Verordnung, wenn die Identität der Herstellerin in der Kennzeichnung nicht erwähnt ist;
- c. die chemische Bezeichnung nach Art. 18 Abs. 2 Bst. a–d der EU-CLP-Verordnung,
- d. die CAS-Nr.,
- e. die EG-Nr.,
- f. die Einstufung und die Kennzeichnung,
- g. die Verwendungszwecke,
- h. bei umweltgefährlichen Stoffen: die voraussichtliche jährlich in Verkehr gebrachte Menge
- i. bei Nanomaterialien:
  - die Zusammensetzung, die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, die Kristallstruktur, den Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung,
  - die voraussichtlich jährlich in Verkehr gebrachte Menge nach einer der folgenden Kategorien: weniger als 1 Kilogramm, 1–10 Kilogramm, 10–100 Kilogramm, 100–1000 Kilogramm, 1–10 Tonnen, 10–100 Tonnen, mehr als 100 Tonnen,
- j. Hinweis, ob der Stoff als PBT oder als vPvB gilt,
- k. den im EWR vorhandenen Stoffsicherheitsbericht, sofern er von der Herstellerin mit zumutbarem Aufwand beschafft werden kann;

**Die Meldung ist auf RPC (Elektronische Formulare für Chemikalien) bei der Anmeldestelle Chemikalien einzureichen:**

<https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Die Behörden erlassen keine Verfügung, können aber die gelieferten Daten beurteilen. Gemäss Art. 26 Abs. 2 ChemV können sie von der Anmelderin bestimmte Prüfberichte verlangen, falls Grund zur Annahme besteht, dass ein Stoff eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellen kann.

**Ausnahmen von der Meldepflicht** sind unter Art. 54 ChemV gelistet.

#### **Meldepflichtige Zwischenprodukte**

- Zwischenprodukte in Form von Monomeren, die neue Stoffe sind
- Zwischenprodukte, welche an Dritte abgegeben werden, den Herstellungsstandort verlassen und > 100 kg/a in Verkehr gebracht werden (s.u.)

#### **Von der Meldepflicht ausgenommene Zwischenprodukte**

Zwischenprodukte, die:

1. nicht an Dritte abgegeben werden,
2. den Herstellungsstandort nicht verlassen, oder
3. in Mengen unter 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden

<b>Zwischenprodukt</b>	<b>an Dritte abgegeben</b>	<b>verlässt Herstellungsstandort</b>	<b>&gt; 100 kg/a in Verkehr gebracht</b>	<b>Meldepflicht</b>
	ja	ja	ja	<b>ja</b>
	ja	ja	nein	<b>nein</b>
	ja	nein	nein	<b>nein</b>
	ja	nein	ja	<b>nein</b>
	nein	ja	ja	<b>nein</b>
	nein	ja	nein	<b>nein</b>
	nein	nein	ja	<b>nein</b>
	nein	nein	nein	<b>nein</b>

## **9 Mitteilungen für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung**

Für anmeldepflichtige neue Stoffe, die ausschliesslich für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung unter den Bedingungen von Art. 26 Abs. 1 Bst. d ChemV in Verkehr gebracht werden, gilt nach Art. 34 ChemV die Mitteilungspflicht. Als Mitteleiterin kommt die Herstellerin, Importeurin oder Alleinvertreterin in Frage (vgl. Allgemeines zur Anmeldepflicht, Kapitel 2 dieser Anleitung). Für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung wird generell eine maximale Befreiungsdauer von fünf Jahren von der Anmeldung eingeräumt. Diese Ausnahme von der Anmeldepflicht kann nur in Anspruch genommen werden, wenn die Stoffe von einer Mitteleiterin gemäss folgenden Voraussetzungen 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;

Unter produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung versteht die ChemV die Weiterentwicklung eines Stoffes, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses oder zur Erprobung der

Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden (Art. 2 Abs. 2 Bst. m ChemV).

Die Mitteilungen müssen rechtzeitig, das heisst mindestens 30 Tage vor dem ersten beabsichtigten Inverkehrbringen, bei der Anmeldestelle Chemikalien eingereicht werden, so dass genügend Zeit zur Prüfung der Unterlagen und des Sachverhaltes bleibt.

Forschungs- und Entwicklungsstoffe nach Art. 2 Abs. 2 Bst. m und Art. 26 Abs. 1 Bst. d ChemV können für die Höchstdauer von fünf Jahren ab dem ersten Inverkehrbringen in einer dafür erforderlichen Menge abgegeben werden. Diese Menge ist substantiiert zu begründen. Nach Ablauf der Fünfjahresfrist unterliegen diese Stoffe der Anmeldepflicht, sofern eine Verlängerung der Mitteilung nicht beantragt wird. Die Mitteleiterin muss das Begleitschreiben in einer offiziellen Amtssprache abfassen. Das Begleitschreiben kann entweder auf Papier oder elektronisch mit zertifizierter Unterschrift (Bundesgesetz über die elektronische Signatur, ZertES, SR 943.03) eingereicht werden. Die von der Mitteleiterin verwendete Amtssprache bestimmt die Korrespondenzsprache zwischen ihm und der Behörde. Die anderen Dokumente der Anmeldung können anstatt in einer Amtssprache auch in Englisch verfasst werden.

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Mitteilungsunterlagen sind als IUCLID Exportdatei einzureichen.</li></ul> |
|---|

Die Mitteilung muss nach Art. 35 Abs. 2 ChemV folgende Daten und Unterlagen umfassen:

- a. Name und Adresse der Herstellerin;
- b. falls die Herstellerin den Stoff eingeführt hat: Name und Adresse der ausländischen Herstellerin;
- c. die wesentlichen Angaben zur Identität des Stoffes;
- d. die Verwendungszwecke;
- e. die voraussichtliche Menge des Stoffes, die die Herstellerin jährlich in der Schweiz in Verkehr bringen wird;
- f. die vorgesehene Einstufung und Kennzeichnung;
- g. das **Forschungsprogramm** und eine Liste der Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll;
- h. bei gefährlichen Stoffen oder PBT- oder vPvB-Stoffen: einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt.

In der einzureichenden IUCLID-Exportdatei müssen

- das Forschungsprogramm in Abschnitt 1.9 angehängt und
- die Liste der Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, in Abschnitt 1.8 Recipients (unter 1 General Information) eingetragen werden.

Besteht Grund zur Annahme, dass ein bestimmter Stoff, der nach Art. 26 Abs. 1 ChemV von der Anmeldepflicht ausgenommen ist, eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellen kann, so verlangt die Anmeldestelle Chemikalien auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Herstellerin die Vorlage bestimmter Prüfberichte. Die Anforderungen an diese Prüfberichte dürfen nicht über das technische Dossier nach Anhang 4 Ziffer 8 Bst. a, Ziffer 9 Bst. a und Ziffer 10 Bst. a ChemV hinausgehen (Art. 26 Abs. 2 ChemV).

Für die Durchführung der Überprüfung haben die Behörden nach Art. 41 ChemV einen Zeitraum von 30 Tagen zur Verfügung. Eine Frist<sup>4</sup> beginnt am Tag nach dem Eingang der Mitteilung bei der Anmeldestelle Chemikalien. Sie endet mit dem Ablauf des letzten Tages der Frist.

Wenn die Anmeldestelle Chemikalien innert 30 Tagen keine Annahme der Mitteilung verfügt oder sich nicht materiell zur Mitteilung geäussert hat, so darf der Stoff nach Ablauf dieser Frist in Verkehr gebracht werden (Art. 41 Bst. b ChemV). Wird eine Ergänzung der Berichtigung verlangt, beginnt die 30-tägige Frist erneut.

Nach Abschluss des Verfahrens wird der Mitteleiterin die Bearbeitungsgebühr in Rechnung gestellt. Die Gebühren beruhen auf dem Aufwand der Behörden und richten sich nach der ChemGebV (500 CHF). Auch für Mitteilungen besteht die Pflicht für Folgeinformationen (Art. 46 ChemV): so muss die Anmeldestelle Chemikalien unverzüglich schriftlich informiert werden, falls sich obengenannte, für Mitteilungen obligatorische Angaben ändern (Art. 35 Abs. 2 ChemV).

# Anhang I (vgl. Anhang 4, ChemV)

## 1. Technisches Dossier: Allgemeine Bestimmungen

- Die Angaben im technischen Dossier müssen als IUCLID Exportdatei eingereicht werden.
- **Die Datei vorzugsweise auf RPC (Elektronische Formulare für Chemikalien) laden:**  
<https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>.
- Die nach Anhang 4 Ziffer 7-10 ChemV erforderlichen minimalen Angaben sind von der in Verkehr gebrachten Stoffmenge abhängig.

**Generell sind unabhängig von der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Mengen, alle verfügbaren Informationen einzureichen** (wie der Stoffsicherheitsbericht und die qualifizierten Prüfungszusammenfassungen)..

## 2 Allgemeine Angaben über die Anmelderin

2.1 Es ist die Identität der Anmelderin anzugeben, insbesondere:

- a. Name, Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse;
- b. Kontaktperson;
- c. gegebenenfalls Standort der Produktionsstätten.

2.2 Wenn die Anmelderin Alleinvertreterin ist, ist zusätzlich anzugeben:

- a. Name und Adresse der ausländischen Herstellerin;
- b. Standort der Produktionsstätten;
- c. eine Vollmacht der ausländischen Herstellerin, aus der sich ergibt, dass diese die Anmelderin als Alleinvertreterin bestimmt hat;
- d. Namen und Adressen der vertretenen Importeurinnen;
- e. die von den einzelnen Importeurinnen voraussichtlich jährlich eingeführten Mengen eines Stoffs.

## 3 Identifizierung des Stoffs

Es sind folgende Angaben zum Stoff zu liefern:

- a. Daten nach Anhang VI Abschnitt 2 der EU-REACH-Verordnung;
- b. bei Nanomaterialien: Angaben über die Zusammensetzung sowie, soweit vorhanden, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung.

## 4 Angaben zu Herstellung und Verwendung

Es sind folgende Angaben zu liefern:

- a. die von der Anmelderin im Kalenderjahr der Anmeldung voraussichtlich insgesamt in Verkehr gebrachte Menge;
- b. die Menge für ihre eigenen Verwendungen;
- c. die Form oder der Aggregatzustand, in dem der Stoff abgegeben wird;
- d. eine kurze Beschreibung der identifizierten Verwendungen;
- e. Informationen über die Menge und Zusammensetzung der Abfälle, die bei der Herstellung des Stoffs, bei der Verwendung in Gegenständen und bei den identifizierten Verwendungen anfallen;
- f. die Verwendungen, von denen abgeraten wird (Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts).

## 5 Einstufung und Kennzeichnung

Anzugeben sind:

- a. die Einstufung des Stoffs nach Artikel 6 für alle Gefahrenklassen und -kategorien der EU-CLP-Verordnung; wurde für eine Gefahrenklasse oder eine Differenzierung einer Gefahrenklasse keine Einstufung vorgenommen, so ist dies zu begründen;
- b. die Kennzeichnung des Stoffs gemäss Artikel 10;
- c. die allfälligen spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, die sich aus der Anwendung von Artikel 10 der EU-CLP-Verordnung ergeben.

## 6 Leitlinien für die sichere Verwendung

Es sind folgende Angaben zu liefern, die mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen müssen, falls dieses gemäss Artikel 19 erforderlich ist:

- a. Erste-Hilfe-Massnahmen (Ziff. 4 des Sicherheitsdatenblatts);
- b. Massnahmen zur Brandbekämpfung (Ziff. 5 des Sicherheitsdatenblatts);
- c. Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Ziff. 6 des Sicherheitsdatenblatts);
- d. Lagerung und Handhabung (Ziff. 7 des Sicherheitsdatenblatts);
- e. Angaben zum Transport (Ziff. 14 des Sicherheitsdatenblatts);



- f. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Ziff. 8 des Sicherheitsdatenblatts);
- g. Stabilität und Reaktivität (Ziff. 10 des Sicherheitsdatenblatts);
- h. Hinweise zur Entsorgung: Für die beruflichen und privaten Verwenderinnen bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung (Ziff. 13 des Sicherheitsdatenblatts).

### **7 Expositionsbezogene Angaben (1-10 Tonnen pro Jahr)**

Für Stoffe mit einer in Verkehr gebrachten Menge zwischen 1 und 10 Tonnen sind folgende expositionsbezogene Angaben zu liefern:

a. Hauptverwendungskategorien:

1. berufliche Verwendung,
2. gewerbliche Verwendung,
3. private Verwendung;

b. Arten der beruflichen und gewerblichen Verwendung:

1. Verwendung in einem geschlossenen System,
2. Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix,
3. eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis,
4. verbreitete Verwendung;

c. signifikative Expositionswege:

1. Exposition von Menschen: oral, dermal und inhalativ,
2. Umweltexposition: Wasser, Luft, feste Abfälle und Boden,
3. Expositionsmuster: unbeabsichtigt/selten, gelegentlich oder ständig/ häufig.

### **8 Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften**

Es sind folgende Daten einzureichen:

a. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr:

1. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen zu den Angaben nach Anhang VII Abschnitt 7 der EU-REACH-Verordnung,
2. bei Nanomaterialien: die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis und der Aggregationsstatus;

b. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach Buchstabe a die qualifizierten Prüfungszusammenfassungen zu den Angaben nach Anhang IX Abschnitt 7 der EU-REACH-Verordnung.

### **9 Toxikologische Angaben**

Es sind qualifizierte Prüfungszusammenfassungen einzureichen:

a. bei Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr: zu den Angaben nach Anhang VII Abschnitt 8 der EU-REACH-Verordnung;

b. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach Buchstabe a, zu den Angaben nach Anhang VIII Abschnitt 8 der EU-REACH-Verordnung;

c. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a und b, zu den Angaben nach Anhang IX Abschnitt 8 der EU-REACH-Verordnung;

d. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a-c, zu den Angaben nach Anhang X Abschnitt 8 der EU-REACH-Verordnung.

### **10 Ökotoxikologische Informationen**

Es sind qualifizierte Prüfungszusammenfassungen einzureichen:

a. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr: zu den Angaben nach Anhang VII Abschnitt 9 der EU-REACH-Verordnung;

b. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach Buchstabe a, zu den Angaben nach Anhang VIII Abschnitt 9 der EU-REACH-Verordnung;

c. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a und b, zu den Angaben nach Anhang IX Abschnitt 9 der EU-REACH-Verordnung;

d. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a-c, zu den Angaben nach Anhang X Abschnitt 9 der EU-REACH-Verordnung.

#### **11 Verzicht auf gewisse Prüfungen**

Es ist möglich, auf gewisse unter den Ziffern 8-10 aufgeführte Prüfungen zu verzichten, wenn nach Anwendung der Kriterien nach Anhang XI der EU-REACH-Verordnung:

- a. die Prüfungen aus wissenschaftlicher Sicht nicht nötig erscheinen;
- b. die Prüfungen technisch nicht möglich sind;
- c. die Beurteilung der Exposition den Verzicht auf gewisse Prüfungen ermöglicht.

## Anhang II

Gebühren (CHF) für Anmeldungen von Neustoffen (alle Gebühren in Schweizer Franken angegeben).

### II.1 Anmeldung gemäss Art. 24 ChemV (vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Schweiz)

Anmeldung für eine Menge (CH) von 1 Tonne oder mehr bis 10 Tonnen pro Jahr	Gebühr: <b>2000</b> Gebührenspanse (ChemGebV): 500 – 8000
Anmeldung für eine Menge (CH) von 10 Tonnen oder mehr bis weniger als 100 Tonnen pro Jahr	Gebühr: <b>4000</b> Gebührenspanse (ChemGebV): 1000 – 13000  im Einzelfall nach Aufwand
Anmeldung für eine Menge (CH) von 100 Tonnen oder mehr bis weniger als 1000 Tonnen pro Jahr	Gebühr: <b>6000</b> Gebührenspanse (ChemGebV): 2000 – 25000  im Einzelfall nach Aufwand
Anmeldung für eine Menge (CH) von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr	Gebühr: <b>8000</b> Gebührenspanse (ChemGebV): 2000 – 25000  im Einzelfall nach Aufwand

### II.2 Zusätzliche Angaben und Prüfberichte nach Art. 47 ChemV

in Verkehr gebrachte Stoffmenge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: Informationen nach Anhang 4 Ziffer 9 Bst. b und Ziffer 10 Bst. b sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Art. 28	keine gesetzlichen Fristen: Bearbeitungszeiten nach Kapazität der Behörden Gebühr - Änderung der Menge (CH) von 1 Tonne nach 10 Tonnen pro Jahr: <b>2000</b> Gebührenspanse (Chemikaliengebührenverordnung, ChemGebV, SR 813.153.1): 1000 – 12000  im Einzelfall nach Aufwand
in Verkehr gebrachte Stoffmenge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: Informationen nach Anhang 4 Ziffer 8 Bst. b, Ziffer 9 Bst. c, Ziffer 10 Bst. c sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Art. 28	keine gesetzlichen Fristen: Bearbeitungszeiten nach Kapazität der Behörden Gebühr: - Änderung der Menge (CH) von 1 Tonne nach 10 Tonnen pro Jahr: Gebühr: <b>2000</b> - Änderung der Menge (CH) von 1 Tonne nach 100 Tonnen pro Jahr: <b>4000</b> - Änderung der Menge (CH) von 10 Tonnen nach 100 Tonnen pro Jahr: <b>2000</b> Gebührenspanse (ChemGebV): 1000 – 23000  im Einzelfall nach Aufwand
in Verkehr gebrachte Stoffmenge von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr: Informationen nach Anhang 4 Ziffer 9 Bst. d, Ziffer 10 Bst. d sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Art. 28	keine gesetzlichen Fristen: Bearbeitungszeiten nach Kapazität der Behörden Gebühr: - Änderung der Menge (CH) von 1 Tonne nach 10 Tonnen pro Jahr: Gebühr: <b>2000</b> - Änderung der Menge (CH) von 1 Tonne nach 100 Tonnen pro Jahr: <b>4000</b> - Änderung der Menge (CH) von 1 Tonne nach 1000 Tonnen pro Jahr: <b>6000</b>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Änderung der Menge (CH) von 10 Tonnen nach 100 Tonnen pro Jahr: <b>2000</b></li><li>- Änderung der Menge (CH) von 10 Tonnen nach 1000 Tonnen pro Jahr: <b>4000</b></li><li>- Änderung der Menge (CH) von 100 Tonnen nach 1000 Tonnen pro Jahr: <b>2000</b></li></ul> Gebührenspanse (ChemGebV): 1000 – 23000 im Einzelfall nach Aufwand
--	--

## Anhang III

Checkliste zum Ausfüllen von **IUCLID** bei Neustoffanmeldungen. **Dadurch wird die Anzahl Rückfragen durch die Anmeldestelle minimiert.**

Untenstehende Punkte sollten überprüft werden. Die IUCLID Exportdatei (**Substance** dataset ==> Export to i6z. Mit einem der REACH Templates exportieren; Dateityp: \*.i6z, nicht schreibgeschützt) ist gegebenenfalls zu aktualisieren.

**Im Hinblick auf die Veröffentlichung:** Bitte eine öffentliche Version (ohne vertraulichen Informationen) des PDF Ausdrucks der IUCLID 6 Stoffdatei (siehe Kapitel 3 der Wegleitung, Abschnitt Veröffentlichung) einreichen.

- 1.1 Identification: aktuelle (!) Adresse der Schweizer Anmelderin (falls Alleinvertreterin: Bestätigung Firma beilegen, vertretene Importeure angeben) als **Legal Entity** (vollständige und aktuelle Kontaktangaben unter "Contact Information").
- 1.7 Supplier: Adresse der chemischen Herstellerin (aktuelle Angaben!)
- 2 Classification and labelling (2.1 CLP): Einstufung/Klassifizierung aktuell?
- 2 Classification and labelling (2.2 DSD - DPD): Einstufung/Klassifizierung aktuell?
- 3.1 Technological process: falls hergestellt in CH
- 3.2 Estimated quantities: in Verkehr gebrachte Menge aktuell?
- 3.3 Sites: falls hergestellt in CH (aktuelle Angaben!)
- 3.5 Life Cycle description (incl. CH)
- 3.7 Exposure estimates related to production: falls hergestellt in CH
- Resultate aller Tests in IUCLID eingefügt?
- Stehen seit dem letzten Ausfüllen des IUCLID Eintrags neue Angaben zur Verfügung?
- Liegen die behördlichen GLP-Bescheinigungen der Testlaboratorien vor, die nicht-klinische Prüfungen zur Bestimmung von gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften durchgeführt haben, vor?
- Wird Stoff als solcher in der CH in Verkehr gebracht und muss ein SDB für den Stoff erstellt werden? Falls ja: CH-SDB
- Wird Stoff in der CH produziert?
- wenn die in Verkehr gebrachte Menge eines Stoffes pro Jahr 10 Tonnen oder mehr entspricht: Stoffsicherheitsbericht nach Art. 28;
- Bei einer Anmeldung nach Art. 29 ChemV (Anmeldung durch eine weitere Anmelderin) ist grundsätzlich eine IUCLID-Datei mit den wie o.g. ausgefüllten IUCLID Abschnitten 1-3 sowie zusätzlich 11. Guidance on Safe Use (Angaben zur Unschädlichmachung des Stoffes) einzureichen, falls kein SDB abgegeben wird
- Bei Stoffen, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendes traditionelles Wissen basiert, muss die Herstellerin von sich aus die Anmeldestelle Chemikalien informieren und ihr die Registernummer nach Art. 4 der Nagoya-Verordnung ([NagV](https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/nagoya-protokoll.html), SR 451.61) vorlegen, als Nachweis für die beim BAFU erfolgte Meldung (<https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/nagoya-protokoll.html>)

Software und Informationen über IUCLID (auf Englisch):

<http://https://iuclid6.echa.europa.eu>