



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
27. Juni 2019

Neal Leiser

Technischer Mitarbeiter, Chemielaborant

Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO



Themen

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



1. Was sind neue Stoffe I

- ELINCS Stoffe (EC Nr. beginnt mit 4 oder höher)
- Stoffe, deren EC-Nr. mit 5 beginnt, sind zwar auch neue Stoffe (No-Longer-Polymers (NLP)) aber nur meldepflichtig
- Stoffe, deren Listennummer mit 6, 7, 8 oder 9 beginnt: meistens neue Stoffe, ausser die Herstellerin kann belegen, dass die Identität einem altem EINECS Stoff entspricht. Bsp: Salz-Hydrate, Erdöl-Fraktionen,...
- Selbstkontrolle: Stoffidentität (z.B: Polymer oder nicht) der Rezepturkomponenten bzw. SDB



1. Was sind neue Stoffe II

Anwendungsbeispiele

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

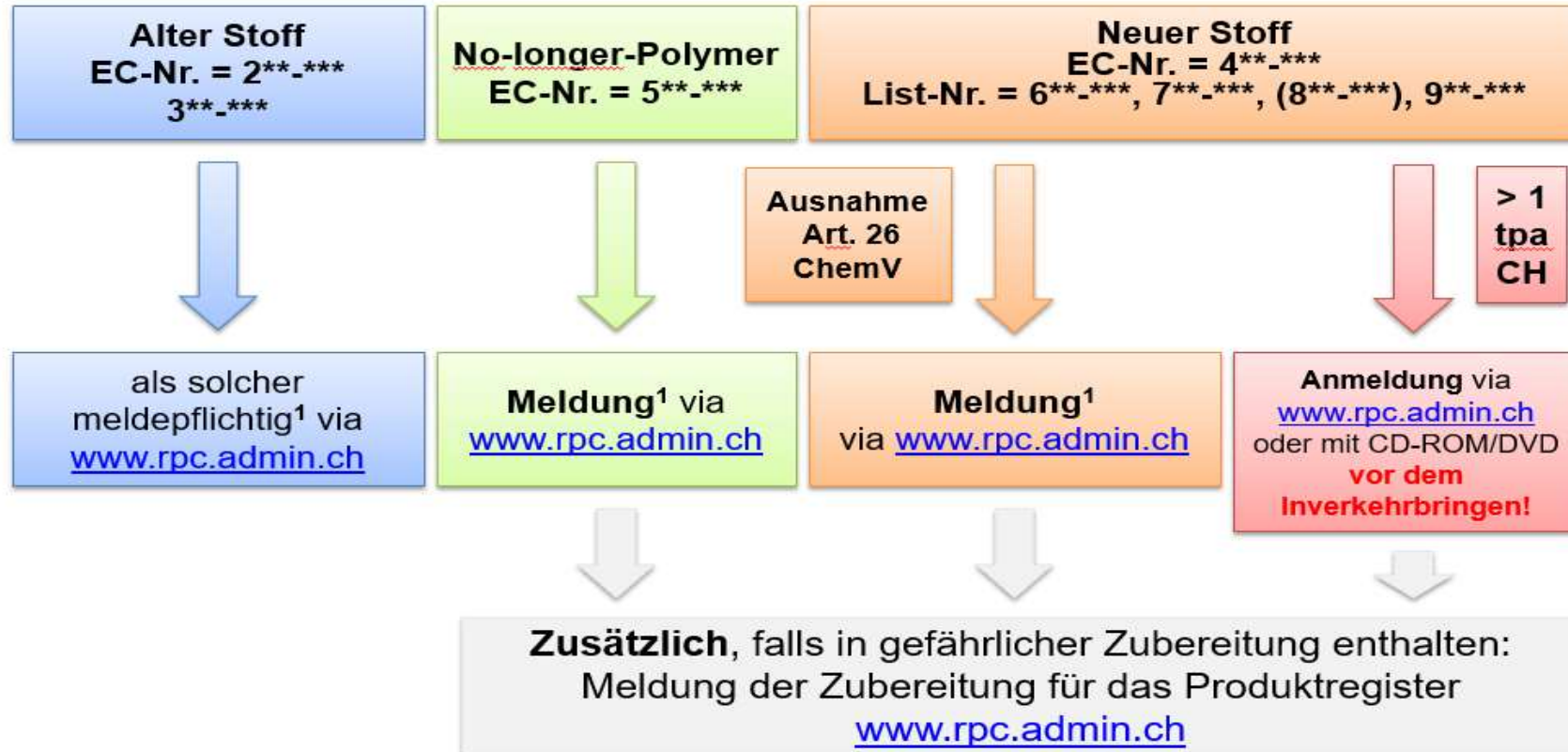
Beispiele:

- Weichmacher, UV Stabilisatoren
- Duftstoff
- Pigment

Ein Stoff der neu auf den Markt kommt sollte nicht bedenklicher sein als sein Vorgänger.



2. Pflichten bei (neuen) Stoffen I



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

- gefährliche Stoffe und Zubereitungen;
 - PBT- oder vPvB-Stoffe;
 - Stoffe in Anhang 3 ChemV (Kandidatenliste (SVHC));
 - Nanomaterialien, die gezielt biopersistente Fasern oder Röhren mit einer Länge von mehr als 5 μm enthalten.
- Ausnahmen: Art. 54 ChemV



2. Weitere Pflichten bei neuen Stoffen II

- **Folgeinformationspflicht** (Dossier Upgrade bei nächster Mengenschwelle)
- **Mitteilungspflicht** für prozess- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)



2. Pflichten bei neuen Stoffen III

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

- In Verkehr bringen <1 T/a
- In der Schweiz bezogene Stoffe
- Reimportierte Stoffe (z.B: CH → EU → CH)
- Polymere (Monomere anmeldepflichtig), NLP
- Zwischenprodukte (Melden falls >100kg/a und an Dritte abgegeben).

Generelle Ausnahmen:

Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel, Heilmittel...

Siehe auch: www.anmeldestelle.ch



3. In Verkehr gebrachte Menge

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



4. Wer meldet neue Stoffe an? I

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



4. Wer meldet neue Stoffe an? II

Falls eine Anmelderin einer anderen Lieferkette den Stoff in der Schweiz bereits angemeldet hat, kann ich:

- den Stoff/das Gemisch bei ihr beziehen
- mich durch eine Alleinvertreterin vertreten lassen (ausländischen Lieferanten kontaktieren)
- die frühere Anmelderin um eine Zugangsbescheinigung (LoA) als neue Anmelderin bitten. Dann nimmt die Anmeldestelle auf die früheren Daten Bezug (Art. 29 ChemV).
→ **«Zweitmeldung»**
- Falls (erst)Anmeldung vor mehr als 10 Jahren erfolgte ist keine Zugangsbescheinigung mehr erforderlich (Schutzfrist abgelaufen)



5. Wie neue Stoffe (An)melden? I

Anmeldung Art. 24



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

Meldung Art. 48

- Ausschliesslich via www.rpc.admin.ch
 - Siehe auch Kurs: «Meldungen im öffentlichen Produkteregister»
 - **Leitfaden (An)Meldung neue Stoffe in RPC**
- <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklaert.html>
- <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/kurse.html>



5. Wie neue Stoffe (An)melden? II

- In der Schweiz wird IUCLID (*IUCLID: International Uniform Chemical Information Database*) für die Anmeldungen verlangt. Für Meldungen oder «Zweitanmeldungen» nicht zwingend. Vorteil für Firmen: dasselbe Format wie in der EU. 
- Dieses Programm ist kostenlos erhältlich: <https://iuclid6.echa.europa.eu/> 
- Mein ausländischer Lieferant kann im Falle einer **ANMELDUNG** seine IUCLID-Datei direkt an die Anmeldestelle Chemikalien schicken (z.B. als Unterbenutzer im RPC).



5. Wie neue Stoffe (An)melden? III

IUCLID Tutorials auf

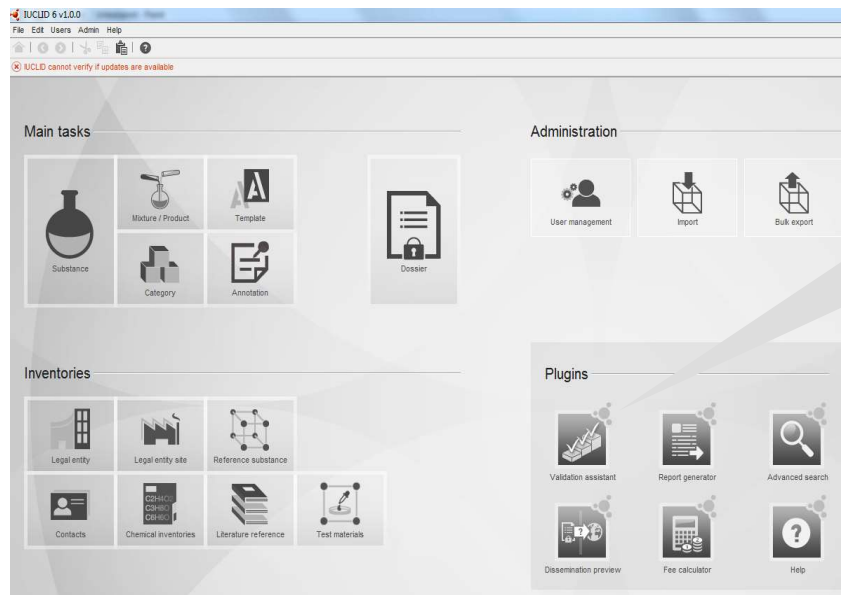
<https://youtu.be/jeZ-v6qoeds?>





5. Wie neue Stoffe (An)melden? IV

Vor dem Einreichen empfohlen: Durchführung des Validation-Assistants





5. Wie neue Stoffe (An)melden? V

Was geschieht mit meiner Anmeldung ?

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



Liste der in der CH (an)gemeldeten Neustoffe

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

05.06.2018

Liste der in der Schweiz (an)gemeldeten neuen Stoffen

Liste des nouvelles substances notifiées ou communiquées en Suisse

Elenco delle nuove sostanze notificate o annunciate in Svizzera

List of new substances notified or registered in Switzerland

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



www.anmeldestelle.admin.ch

The screenshot shows the website interface for the Swiss Chemicals Registration Office. The breadcrumb trail is: Startseite > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Stoffe > Neuer Stoff > Neue Stoffe kurz erklärt. The main heading is 'Neue Stoffe kurz erklärt'. A left sidebar contains a navigation menu with items: 'Anmeldepflicht', 'Neue Stoffe kurz erklärt' (highlighted), 'Ausnahmen von der Anmeldepflicht', and 'IUCLID'. Below the heading, there is a list of links: '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 list, there are two tabs: 'Dokumente' (selected) and 'Rechtsgrundlagen'. Under the 'Dokumente' tab, three PDF documents are listed: 'Übersicht der Pflichten bei Stoffen (PDF, 87 kB, 13.09.2018)', 'Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz (PDF, 266 kB, 13.09.2018)', and 'Liste der in der Schweiz (an)gemeldeten neuen Stoffen (PDF, 284 kB, 05.06.2018)'. The top of the page features a search bar and language selection options (DE, FR, IT, EN).



Für weitere Auskünfte:

RPC

cheminfo@bag.admin.ch, 058 465 73 05

Neustoffe, IUCLID

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

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

REACH

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

Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz / Expositionsszenarien

Bojan Gasic, SECO, Ressort Chemikalien und Arbeit

bojan.gasic@seco.admin.ch

GHS

Markus Hofmann, BAG, Sektion REACH und Risikomanagement

markus.hofmann@bag.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Anmeldestelle Chemikalien

Grazie

Merci

Danke





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.