



# Neue Stoffe in der Schweiz

Grundkurs: REACH in der EU, neue Stoffe und SVHC in der Schweiz, Teil 2

Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO





# Themen

1. **Grundlagen** (Selbstkontrolle, Identität, Hilfsmittel...)
2. **Pflichten** (Melden, Übergangsbestimmungen, Anmelden)
3. **Wer ist Herstellerin/Wer meldet an?**
4. **Wie (An)melden** (Produktregister Chemikalien – das (An)meldeportal, IUCLID)



# 1. Grundlagen - Selbstkontrolle

- Die Herstellerin (inkl. Importeurin) hat bei der Selbstkontrolle nach Art. 5 ChemV selbst die Identität ihres Stoffes festzustellen.
- Selbst beurteilen, ob die Gesundheit des Menschen oder der Umwelt durch die Stoffe gefährdet werden können.
- Sie muss hierfür alle zugänglichen Informationen beschaffen.
- nützliche Informationen:
  - <https://www.echa.europa.eu/de/web/guest/information-on-chemicals>
  - „Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP“ [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/substance\\_id\\_de.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/substance_id_de.pdf/)
  - <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
  - Leitfaden der BAuA «Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren» <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Praxis/REACH-Info/REACH-Info-03.html>



# 1. Grundlagen - Identität

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Zubereitungen

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend aufgeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

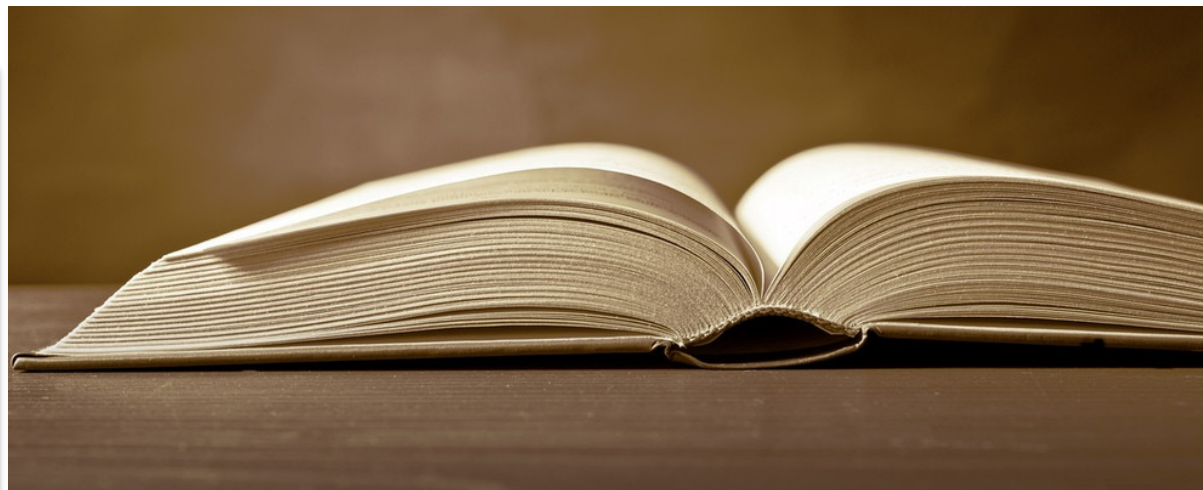
### - Gefährliche Inhaltsstoffe:

EG-Nummer: 932-051-8 Reg.nr.: 01-2119565112-48	Reaktionsprodukt von 4-Benzolsulfonsäure, C10-13-sek-Alkylderivate und 4-Methylbenzolsulfonsäure und Natriumhydroxid	≥1-<2,5%
CAS: 7758-19-2 EINECS: 231-836-6 Reg.nr.: 01-2119529240-51-xxxx	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412 Chlor-III-oxid, Natriumsalz	≥0,25-<1%
	Ox. Sol. 1, H271; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412	

### - SVHC

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.



## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen



Über ECHA

Kontakt

Stellen

Search the ECHA

GESETZGEBUNG

KONSULTATIONEN

INFORMATIONEN ÜBER CHEMIKALIEN

ECHA > Informationen über Chemikalien

## Informationen über Chemikalien

### Search our data

☒ Ich habe den rechtlichen Hinweis gelesen und erkläre mich einverstanden

Search for chemicals / regulated substances

Suche nach Bezeichnung, EG- oder CAS-Nr.

Search for chemicals

ERWEITERTE SUCHE >

Search for articles (products) in SCIP database

Search SCIP database

## Welcome to ECHA CHEM

This is ECHA's new public chemicals database with information from all REACH registrations received by the Agency.

☒ I have read and I accept the [legal notice](#).

Search for substances

Search



# 1. Grundlagen – Was sind «neue Stoffe» ?

Stoffe, die in der EU registriert **sind**, gelten als alte Stoffe.

- nicht nur als Zwischenprodukt registriert (ausgenommen Monomere)
- nicht in einer höheren Mengenkategorie in CH in Verkehr, als in der EU registriert  
→ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

Anmeldepflichtig sind nur Stoffe, die

- in der EU nicht (mehr) registriert sind,
- ausschliesslich als Zwischenprodukt registriert sind und keine Monomere sind
- in einer höheren Mengenkategorie in CH in Verkehr gebracht werden als sie registriert sind

Selbstkontrolle: Stoffidentität (z.B: Polymer oder nicht) der Rezepturkomponenten bzw. SDB



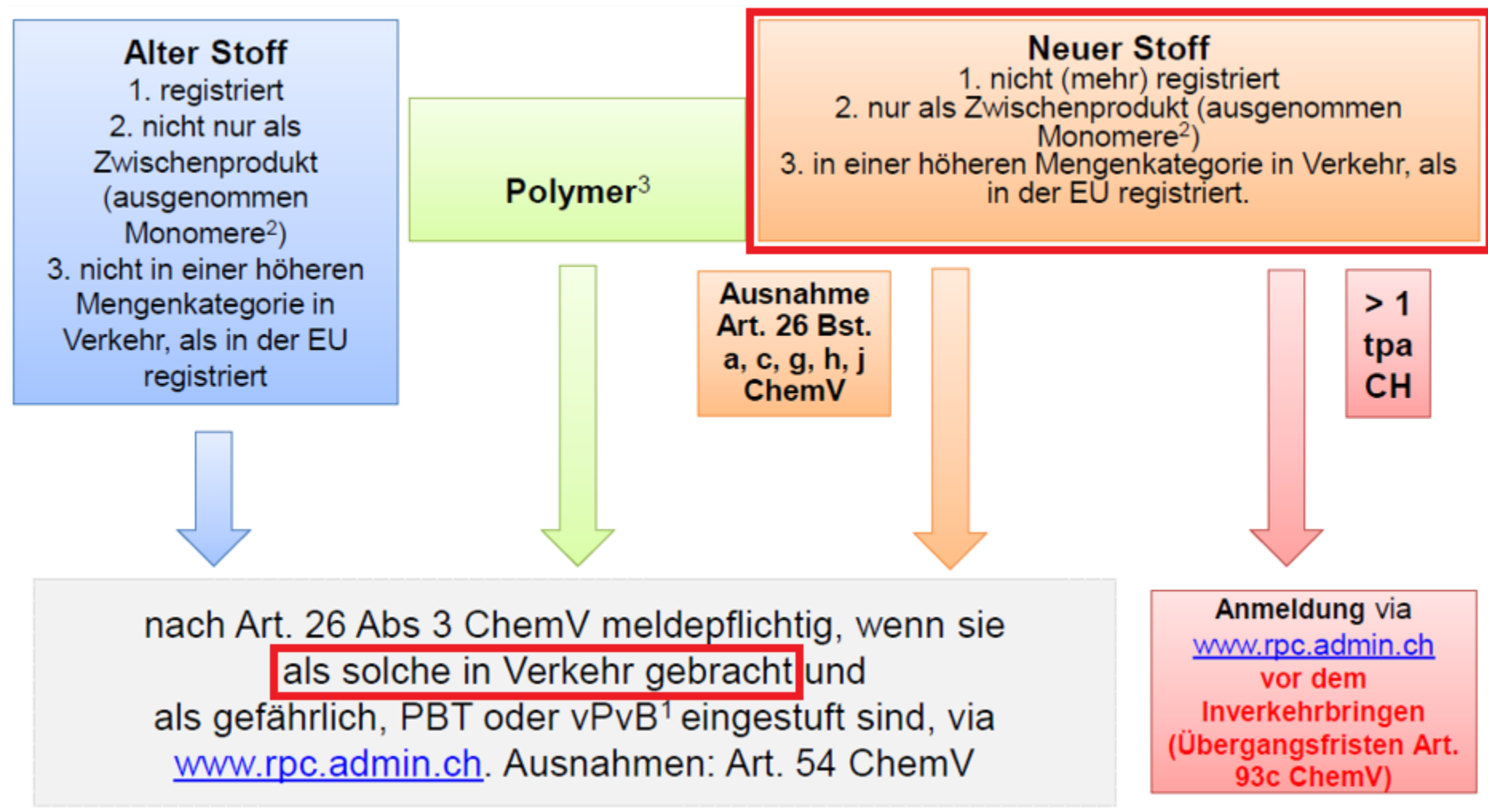
# 1. Grundlagen – Wo werden sie angewendet

- Schmiermittel
- Weichmacher
- UV-Stabilisatoren
- Duftstoffe
- Pigmente
- etc.

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



## 2. Pflichten





## 2. Pflichten – Übergangsbestimmungen

Art. 25 ChemV, Stoffe die **nicht mehr** registriert sind

Wenn ein Stoff nicht mehr nach REACH registriert ist, darf die Herstellerin ihn noch bis zum Ende des Kalenderjahres, das auf die Änderung des Registrierungsstatus folgt, ohne Anmeldung in Verkehr bringen. Auf begründetes Gesuch hin kann diese Frist um weitere 2 Jahre verlängert werden.



## 2. Pflichten – Vorgesehene Ausnahmen nach Art. 26 ChemV

- Inverkehrbringen <1 T/a (jedoch Meldung wenn gefährlich)
- in der Schweiz bezogene Stoffe
- reimportierte Stoffe (z.B: CH → EU → CH)
- Polymere (Monomere anmeldepflichtig): jedoch Meldung wenn gefährlich
- Stoffe, welche in den Anh. IV und V REACH sowie 7 ChemV gelistet sind
- Zwischenprodukt melden falls
  - >100kg/a und
  - verlässt Herstellungsstandort und
  - an Dritte abgegeben

Generelle Ausnahmen: Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel, Heilmittel...

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



### 3. Wer meldet neue Stoffe?

- 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 melden



### 3. Bereits angemeldet / Optionen

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

- den Stoff/das Gemisch bei ihr beziehen
- mich durch eine Alleinvertreterin vertreten lassen (ausländischen Lieferanten kontaktieren)
- die frühere Anmelderin um eine Zugangsbescheinigung (LoA) als neue Anmelderin bitten. Dann nimmt die Anmeldestelle auf die früheren Daten Bezug (Art. 29 ChemV).

➤ **«Zweitmeldung»**

- Falls (erst)Anmeldung vor mehr als 12 Jahren erfolgte ist keine Zugangsbescheinigung mehr erforderlich (Schutzfrist abgelaufen)



## 2. Pflichten – Anmeldung vs. Meldung

Was ist der Unterschied ?

### Anmeldung Art. 24

- >1tpa
- auch als nicht gefährlich eingestufte
- ohne Polymere
- vor dem Inverkehrbringen
- Gebühr (500-8'000 CHF je nach Menge)
- Online ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch))

### Meldung Art. 48

- <1tpa
- nur als gefährlich eingestufte
- auch Polymere
- nach dem Inverkehrbringen (3 Mte)
- keine Gebühr
- Online ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch))



## 4. Produkteregister Chemikalien

### Gesuch / Meldung

Gesuch / Meldung

#### Zubereitung

Meldung einer Zubereitung.

#### Stoff

Meldung eines Stoffes.

#### Parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel

Meldung eines parallelimportierten Pflanzenschutzmittels.

#### Biozidprodukt

Gesuch um Zulassung für ein Biozidprodukt.

#### Dünger

Registrierung oder Gesuch um Bewilligung erfassen. Gesuch um Erneuerung oder Änderungen erfassen.

#### Stoffe nach Anhang XIV REACH

Meldungen und Gesuche nach Anhang 1.17 ChemRRV



## 4. Produkteregister Chemikalien

### Stoff

Als erstes muss ein Idealstoff ausgewählt werden. Es wird empfohlen zuerst nach CAS oder EC Nummer zu suchen (auf Tippfehler achten!). Falls Sie den Stoff nicht finden, beantragen Sie bitte dessen Aufnahme als Idealstoff bei [cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch) [cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch)

151772-59-7



ID	Hauptbezeichnung	CAS Nr.	EC Nr.
580001-81	Perfluoro-3,6,9-trioxadecanoic acid	151772-59-7	--



## 4. IUCLID – Das internationale Datenformat


- IUCLID (***IUCLID: International Uniform Chemical Information Database***)
- Vor dem Einreichen: Durchführung von «validate» im «working context»
- Kostenlos erhältlich auf <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- <https://www.youtube.com/channel/UCYpcZKod97aYXv8U7WaLxxg>

The screenshot displays the IUCLID 6 web interface. On the left, a sidebar shows the 'Working context' with a tree view of categories: CORE (7), 1 General information (4), 1.2 Composition (1), 1.3 Identifiers (1), 1.4 Analytical information (1), 1.5 Joint submission (1), 1.6 Sponsors, 1.7 Suppliers, 1.8 Recipients, 1.9 Product and process orientated research and development, 1.10 Assessment approach (assessment entities), 1.11 Biological properties of the microorganism, 2 Classification & Labelling and PBT assessment, 3 Manufacture, use and exposure (2), and 4 Physical and chemical properties. The main area shows the 'Substance name' field with a dropdown menu for 'Public name', 'Legal entity', and 'Third party'. Below this, there are sections for 'Other substance identifiers', 'Contact persons', and 'Identification of substance'. The 'Other substance identifiers' section contains a table with columns: #, Flags, Identifier, Identity, Country, Relation, Remarks, and Actions. The 'Contact persons' section has a dropdown for 'Person' and a text input field. The 'Identification of substance' section has a dropdown for 'Reference substance' and a text input field. At the bottom right, there is a 'Save' button.

#	Flags	Identifier	Identity	Country	Relation	Remarks	Actions
---	-------	------------	----------	---------	----------	---------	---------



## 4. Hilfestellungen



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien

Herstellerin - Importeur

Produktregister Chemikalien

REACH - CLP

Chemikalienrecht - Wegleitungen

Gute Laborpraxis (GLP)

Mehr :

Startseite > Herstellerin - Importeur > Stoffe > Neuer Stoff > Neue Stoffe kurz erklärt

Veröffentlicht am 4. Juni 2024

### Neue Stoffe kurz erklärt

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

Dokumente

Rechtsgrundlagen



## Für weitere Auskünfte:

### RPC

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

**ChemV: Interpretation und Revision, GHS:** BAG, Sektion REACH und Risikomanagement

[RRM@bag.admin.ch](mailto:RRM@bag.admin.ch)

### Neustoffe, IUCLID

[cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch)

### REACH

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

**Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz / Expositionsszenarien**

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

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



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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

# Vielen Dank. Fragen?





## **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.