



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

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** (Produkteregister 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://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-Benzolsulfinsäure, C10-13-sek-Alkylderivate und 4-Methylbenzolsulfinsäure und Natriumhydroxid	≥1-<2,5%
CAS: 7758-19-2 EINECS: 231-836-6 Reg.nr.: 01-2119529240-51-xxxx	Chlor-III-oxid, Natriumsalz 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	≥0,25-<1%
- SVHC
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Über ECHA Kontakt Stellen Search the ECHA database

GESETZGEBUNG KONSULTATIONEN INFORMATIONEN ÜBER CHEMIKALIEN

ECHA > Informationen über Chemikalien

Informationen über Chemikalien

Search our data

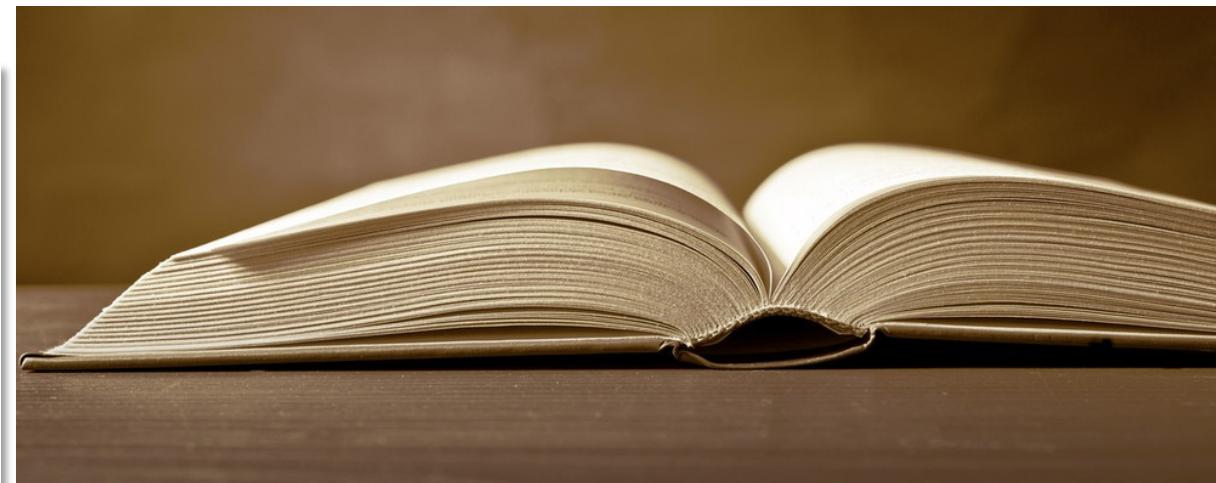
Ich habe den [rechtlichen Hinweis](#) gelesen und erkläre mich einverstanden

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](#)

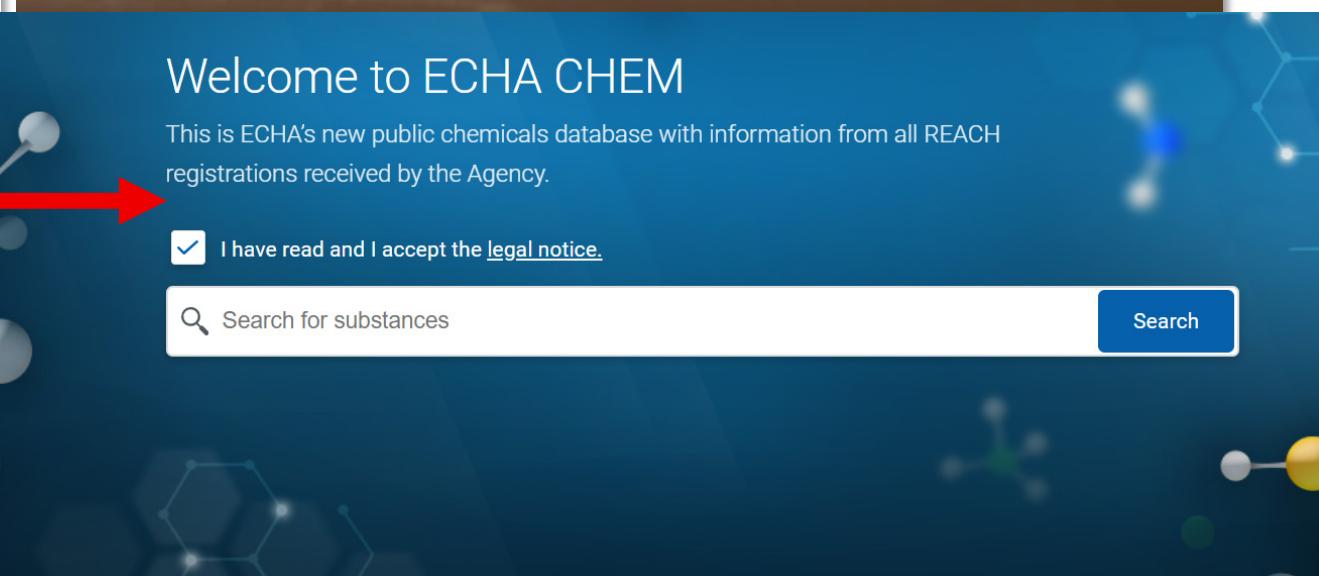


Welcome to ECHA CHEM

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



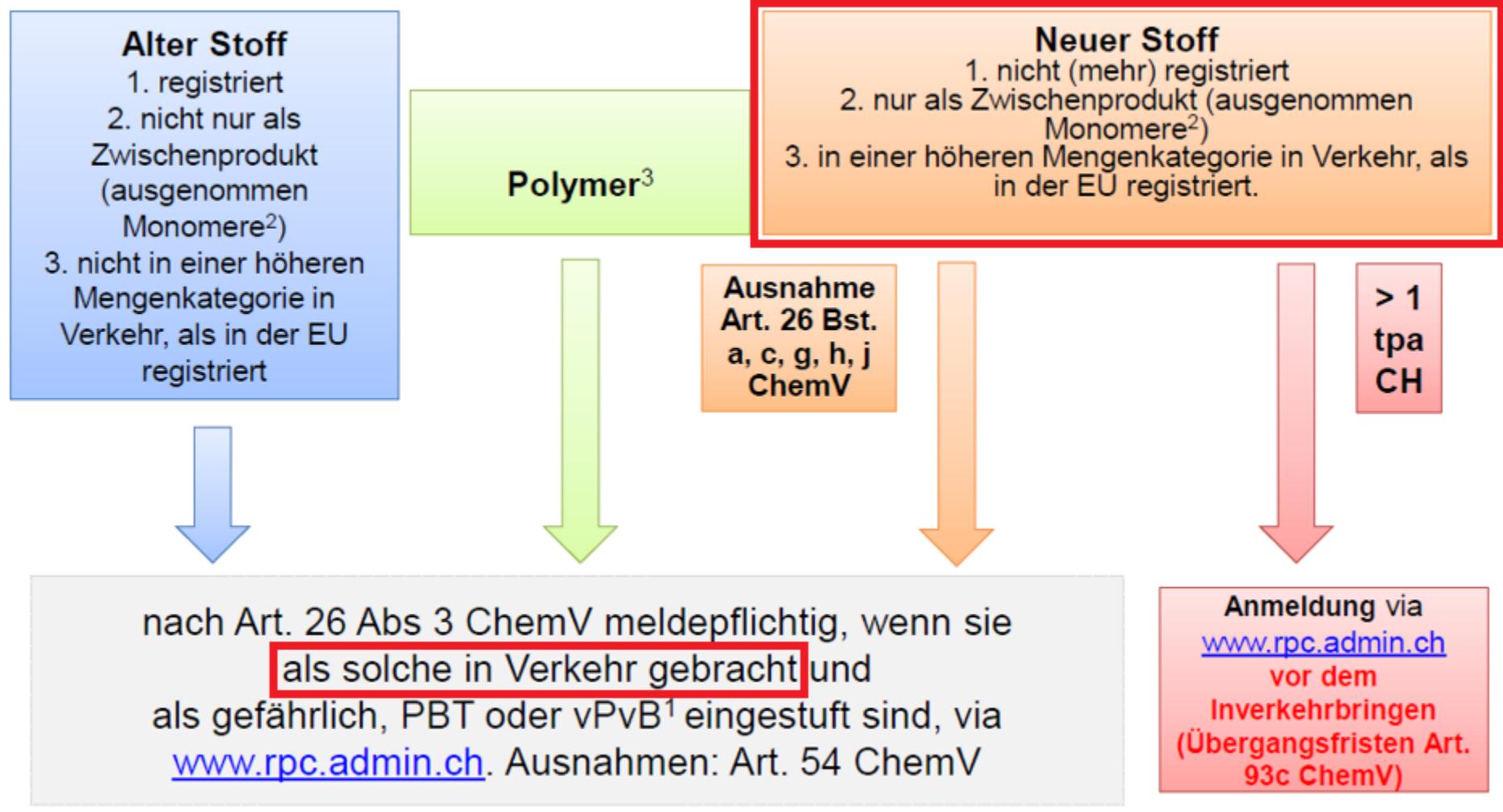
1. Grundlagen – Wo werden sie angewendet

- 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



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).
► **«Zweitanmeldung»**
- 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)

Meldung Art. 48

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



4. Produkteregister Chemikalien

■ Gesuch / Meldung

Gesuch / Meldung

Zubereitung

Meldung einer Zubereitung.

Biozidprodukt

Gesuch um Zulassung für ein Biozidprodukt.

Stoff

Meldung eines Stoffes.

Dünger

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

Parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel

Meldung eines parallelimportierten Pflanzenschutzmittels.

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

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>

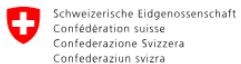
The screenshot shows the IUCLID 6 software interface for managing chemical substances. The top navigation bar includes 'Dashboard', 'Substances', 'Working context', 'View Dossiers', and a user profile for 'Leiser_Neal FOPH'. The main content area displays a substance dossier with the following sections:

- Identification:** Shows 'Substance name*' (redacted), 'Public name' (redacted), and 'Legal entity' (EU: REACH, Third party).
- Other substance identifiers:** A table with columns: #, Flags, Identifier, Identity, Country, Relation, Remarks, Actions. It shows one entry for 'Person' (EU: REACH).
- Contact persons:** A table with columns: #, Flags, Identifier, Identity, Country, Relation, Remarks, Actions. It shows one entry for 'Person' (EU: REACH).
- Identification of substance:** Shows 'Reference substance' (redacted) and 'EU: REACH'.

The left sidebar shows a navigation tree under 'CORE' with sections like '1 General information', '1.2 Composition', '1.3 Identifiers', etc. The bottom of the screen features a footer with the text 'Neue Stoffe in der Schweiz' and a 'Save' button.



4. Hilfestellungen



Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien

Herstellerin - Importeur Produkteregister 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, 058 465 73 05

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

RRM@bag.admin.ch

Neustoffe, IUCLID

cheminfo@bag.admin.ch

REACH

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

Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz / Expositionsszenarien

[SICHEM – Sicherer Umgang mit CHEMikalien \(admin.ch\)](http://SICHEM)

SECO, Ressort Chemikalien und Arbeit 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.