



Stoffe in Verkehr bringen

Dieses Merkblatt informiert über die notwendigen Schritte für das Inverkehrbringen von chemischen (Grund-) Stoffen.

Es richtet sich an Hersteller und Importeure.

Grundsätze

- Es muss zwischen **Alt- und Neustoffen** unterschieden werden, da für sie völlig andere Anforderungen und Verfahren bestehen. Altstoffe können nach Durchführung der Selbstkontrolle auf den Markt gebracht werden. Neustoffe müssen mit einem umfassenden Dossier bei der Anmeldestelle Chemikalien (beim Bundesamt für Gesundheit, BAG) angemeldet werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden.
- Die generellen Anforderungen zum Inverkehrbringen von Stoffen sind in der Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) geregelt.

Was sind Stoffe?

Als Stoffe gelten natürliche oder durch Produktionsverfahren hergestellte chemische Elemente oder Verbindungen.

Für Stoffe, welche als Biozidprodukte, Pflanzenschutzmittel oder als Wirkstoffe in solchen verwendet werden, gelten die Bestimmungen der Biozidprodukte- (VBP, SR 813.12) bzw. Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161).

Ausgenommen vom Chemikalienrecht sind Stoffe in Form von Lebensmitteln, Arzneimitteln (für Mensch und Tier) und Futtermitteln (jeweils als Fertigerzeugnisse zur Abgabe an Endverbraucher) sowie Waffen und Abfälle.

In der Schweiz wird weiterhin nach Alt- und Neustoffen unterschieden.

Was gilt für Altstoffe?

Alte Stoffe sind Stoffe, die in der EU nach REACH registriert sind. Diese können auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gefunden werden (Suche z. B. nach EG-Nummer oder CAS-Nummer auf <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>, Status "Full" oder "NONS").

Verfahren für das Inverkehrbringen alter Stoffe

- **Selbstkontrolle** durch die Herstellerin (siehe auch Merkblatt C06):
 - für Stoffe im Anhang VI Teil 3, Tabelle 3.1 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäss diesem Anhang sowie eigene Ergänzung nicht aufgeführter Eigenschaften
 - übrige alte Stoffe: Selbstkontrolle und Kennzeichnung aufgrund der verfügbaren Informationen
- **Meldung ins Produktregister nach dem Inverkehrbringen** (Details siehe unten).

Meldung alter Stoffe ins Produktregister

Folgende Stoffe müssen, wenn sie hergestellt oder gewerblich in die Schweiz gebracht werden, innert 3 Monaten nach Inverkehrbringen zur Aufnahme in das Produktregister gemeldet werden.

- gefährliche Stoffe
- PBT- und vPvB-Stoffe (vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch)
- Stoffe in Anhang 3 der Chemikalienverordnung (Kandidatenliste) (besonders besorgniserregende Stoffe, SVHC: Substances of Very High Concern)

Ausgenommen sind Stoffe, die in der Schweiz bezogen wurden, Zwischenprodukte, Stoffe für Forschung und Entwicklung, Analytik und Bildung, Rohstoffe für Heil-, Lebens-, Futtermittel sowie mitteilungs- oder anmeldepflichtige Neustoffe.

Die Meldepflicht umfasst Angaben über die Identität und die Einstufung/Kennzeichnung.

Bei umweltgefährlichen alten Stoffen muss ausserdem die voraussichtlich jährlich in Verkehr gebrachte Menge deklariert werden. Details zur Meldepflicht siehe www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Pflichten > Herstellerinnen von Chemikalien > Stoffe > Alter Stoff > Meldepflicht für Altstoffe.

Sofern ein Stoffsicherheitsbericht aus dem EU/EWR-Raum vorliegt, ist dieser im Rahmen der Meldepflicht ebenfalls zu übermitteln.

Für Stoffe im Anhang 1.17 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) ist anzugeben, ob für die vorgesehene Anwendung eine Zulassung der EU (Kommission) vorliegt.

Durchführung der Meldung alter Stoffe ins Produktregister

- Die Meldung erfolgt elektronisch (Internet).
- Vorab ist die persönliche Eröffnung eines Benutzerzugangs erforderlich, danach benötigt die Anmeldestelle das ausgefüllte Antragsformular.
- Eine genaue Anleitung zur Eröffnung dieses Benutzerkontos, das anschliessend einzureichende Antragsformular und weitere Informationen zum Produktregister finden Sie unter www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Produktregister Chemikalien.
- Die Benutzerregistrierung bzw. der Login zum Produktregister erfolgt unter www.rpc.admin.ch > Login (CH-LOGIN).

Welche Regelungen gelten für Neustoffe?

Als neue Stoffe gelten solche, die in der EU nicht vollständig registriert sind (vgl. oben, Altstoffe). Zu den Neustoffen gehören auch Stoffe, die

- nur als Zwischenprodukt registriert sind (ausgenommen Monomere) und in der Schweiz anderweitig verwendet werden oder
- in der Schweiz in einer höheren Mengenkategorie in Verkehr gebracht werden, als sie in der EU registriert sind.

Übersicht über Verfahren für das Inverkehrbringen neuer Stoffe (als solche, in Zubereitungen oder in Gegenständen aus denen sie freigesetzt werden können):

Typ des neuen Stoffes	Verfahren	Nötige Aktivitäten der Hersteller
Zwischenprodukte (soweit sie keine Monomere sind)	keine Pflichten für Neustoffe	<ul style="list-style-type: none"> - Selbstkontrolle - Inverkehrbringen
Ausgangs-, Wirk-, Zusatzstoffe zu Lebens-, Heil- oder Futtermitteln		
Stoffe unter 1 Tonne/Jahr (CH-Menge)	Meldung	<ul style="list-style-type: none"> - Selbstkontrolle - Inverkehrbringen - Meldung <ul style="list-style-type: none"> - gefährliche Stoffe - PBT- oder vPvB-Stoffe¹ - Nanomaterialien, die gezielt biopersistente Fasern oder Röhren mit >5 µm Länge enthalten - Stoffe in Anhang 3 der Chemikalienverordnung (SVHC, Kandidatenliste)
Polymere mit <2% eines neuen Stoffes		
Stoffe, die im Anhang V der VO (EG) 1907/2006 (REACH) aufgeführt sind		
Stoffe für produkt- und verfahrensorientierte Forschung / Entwicklung (PPORD), während max. 5 Jahren (≥1 t/Jahr)	Mitteilung	<ul style="list-style-type: none"> - Selbstkontrolle - Mitteilung mit Angaben zu Menge, Zweck, Bezüger, Einstufung, Kennzeichnung, SDB (für gefährliche Stoffe, PBT und vPvB-Stoffe)² - Inverkehrbringen nach Annahme der Mitteilung oder nach 30 Tagen ohne Äusserung der Anmeldestelle
übrige neue Stoffe auch in Zubereitungen oder in Gegenständen, wenn sie bestimmungsgemäss freigesetzt werden	Anmeldung	<ul style="list-style-type: none"> - Voranfrage / Vorabklärungen mit Anmeldestelle - Selbstkontrolle - Anmeldung mit umfassendem Dossier - Inverkehrbringen nach Bericht oder 60 Tagen ohne Äusserung der Anmeldestelle (nach bestätigtem Eingang)

¹ vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch.

Hinweis für Nanomaterialien

Nanoskalige Stoffe (Nanomaterialien), welche nicht durch die entsprechende Registrierung abgedeckt sind, gelten grundsätzlich auch als neue Stoffe. Diese müssen mit dem gleichen Datenset angemeldet werden wie herkömmliche Neustoffe. Zusätzlich sind spezifische Daten zur Identifikation des Nanomaterials notwendig.

Vorgehen für die Anmeldung, Meldung und Mitteilung neuer Stoffe

Sämtliche Informationen zur Anmeldung, Meldung und Mitteilung neuer Stoffe enthält die Wegleitung der Anmeldestelle Chemikalien: www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Stoffe > Neuer Stoff > Neue Stoffe kurz erklärt.

Die **Meldung** und die **Anmeldung** neuer Stoffe erfolgt grundsätzlich über das Produktregister RPC der Anmeldestelle Chemikalien (www.rpc.admin.ch). IUCLID-Dossiers sind im Format "Exportdateien" hochzuladen.

Die **Mitteilung** neuer Stoffe für produkt- und verfahrensorientierte Forschung / Entwicklung erfolgt auf elektronischem Weg nach Absprache mit der Anmeldestelle Chemikalien (Adresse siehe unten).

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

Gefährliche alte und neue Stoffe müssen gemäss den Bestimmungen der Chemikalienverordnung (d. h. nach CLP/GHS) eingestuft werden (Selbstkontrolle, siehe Merkblatt C06 und www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Selbstkontrolle).

Ausserdem ist ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen (siehe Merkblatt C02).

Anschliessend sind sie entsprechend zu verpacken und zu kennzeichnen (siehe Merkblatt D11 und www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Selbstkontrolle > Kennzeichnung).

Besondere Bestimmungen für gewisse Stoffe

Für gewisse Stoffe mit besonderen Gefahren bestehen Einschränkungen oder Verbote des Inverkehrbringens oder des Verwendens. Weitere Stoffe unterliegen einer Zulassungspflicht. Diese stoff- und produktspezifischen Regelungen finden sich vorwiegend in der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV, SR 814.81).

Eine Zusammenstellung der betroffenen Stoffe und Produkte und der zugehörigen Beschränkungen finden Sie unter www.bafu.admin.ch/chemikalienbeschraenkung.

Zuständige Bundesstelle

Anmeldestelle Chemikalien, BAG, 3003 Bern (cheminfo@bag.admin.ch, 058 462 73 05, www.anmeldestelle.admin.ch)

Weitere Informationen und Merkblätter

Fragen zu REACH und IUCLID nimmt das REACH-Helpdesk entgegen (reachhelpdesk@bag.admin.ch, 058 465 12 53, www.reach.admin.ch).

Weitere Merkblätter zu verschiedenen Themen des Chemikalienrechts finden Sie unter www.chemsuisse.ch oder bei Ihrer [kantonalen Fachstelle für Chemikalien](#).

Weitergehende Informationen zum Chemikalienrecht finden Sie unter www.anmeldestelle.admin.ch.