



# 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 zwischen 1971 und 1981 in Verkehr gebracht wurden. Sie sind im EINECS-Verzeichnis (European Inventory of Existing Commercial Substances) von ca. 100'000 alten Stoffen aufgeführt. Deren EG-Nr. beginnt mit 2 oder 3 (<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>).

## 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](http://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](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Produktregister Chemikalien.
- Die Benutzerregistrierung bzw. der Login zum Produktregister erfolgt unter [www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch) > Login (CH-LOGIN).

### Welche Regelungen gelten für Neustoffe?

Als neue Stoffe gelten solche, die nicht im EINECS-Verzeichnis der alten Stoffe aufgeführt sind (vgl. oben, Altstoffe). Zu den Neustoffen gehören Stoffe,

- deren EG-Nr. mit 4 beginnt (ELINCS)
- deren EG-Nummer mit 6, 7, 8 oder 9 beginnt (ausser die Herstellerin kann belegen, dass die Identität einem in EINECS gelisteten Stoff entspricht)
- deren EG-Nr. mit 5 beginnt (No-Longer-Polymers, NLP)

### 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"> <li>– Selbstkontrolle</li> <li>– Inverkehrbringen</li> </ul>
Ausgangs-, Wirk-, Zusatzstoffe zu Lebens-, Heil- oder Futtermitteln		
Stoffe unter 1 Tonne/Jahr (CH-Menge)	<b>Meldung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstkontrolle</li> <li>– Inverkehrbringen</li> <li>– <b>Meldung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gefährliche Stoffe</li> <li>- PBT- oder vPvB-Stoffe<sup>1</sup></li> <li>- Stoffe in Anhang 3 der Chemikalienverordnung (SVHC, Kandidatenliste)</li> </ul> </li> </ul>
Polymere mit <2% eines neuen Stoffes		
Stoffe auf der No-longer-Polymer-Liste (NLP-Liste)		
Stoffe, die im Anhang V der VO (EG) 1907/2006 (REACH) aufgeführt sind		
Stoffe für produkt- und verfahrensorientierte Forschung / Entwicklung, während max. 5 Jahren (≥ 1 t/Jahr nach Art. 25 ChemV)	<b>Mitteilung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstkontrolle</li> <li>– Mitteilung mit Angaben zu Menge, Zweck, Bezüger, Einstufung, Kennzeichnung, SDB (für gefährliche Stoffe, PBT und vPvB-Stoffe)<sup>2</sup></li> <li>– Inverkehrbringen nach Annahme der Mitteilung oder nach 30 Tagen ohne Äusserung der Anmeldestelle</li> </ul>
<b>übrige neue Stoffe</b>	<b>Anmeldung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Voranfrage / Vorabklärungen mit Anmeldestelle</li> <li>– Selbstkontrolle</li> <li>– Anmeldung mit umfassendem Dossier</li> <li>– Inverkehrbringen nach Bericht oder 60 Tagen ohne Äusserung der Anmeldestelle (nach bestätigtem Eingang)</li> </ul>
– auch in Zubereitungen oder in Gegenständen, wenn sie bestimmungsgemäss freigesetzt werden		

<sup>1</sup> vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch.

### **Hinweis für Nanomaterialien**

Nanoskalige Stoffe (Nanomaterialien), welche nicht durch den entsprechenden EINECS-Eintrag 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](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Themen > Pflichten Herstellerinnen von Chemikalien > Stoffe > Neuer Stoff > Neue Stoffe kurz erklärt.

Die Meldung und die Anmeldung neuer Stoffe erfolgt auf CD-ROM oder anderen Datenträgern (Dossier im IUCLID Format, Kopien vorhandener Testberichte als PDF), mit Begleitschreiben in einer Amtssprache auf dem Postweg an:

Bundesamt für Gesundheit  
Anmeldestelle Chemikalien  
CH-3003 Bern

### **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](http://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](http://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](http://www.bafu.admin.ch/chemikalienbeschraenkung).

### **Zuständige Bundesstelle**

Anmeldestelle Chemikalien, BAG, 3003 Bern (058 462 73 05, [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch))

### **Weitere Informationen und Merkblätter**

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

Weitergehende Informationen zum Chemikalienrecht finden Sie unter [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch).