



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Swiss Federal Office
of Public Health

Wegleitung für Anmeldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der Chemikalienverordnung

Inhalt:

1. Einleitung
 2. Allgemeines zur Anmeldepflicht
 3. Ausnahmen von der Anmeldepflicht
 4. Erleichterte Anmeldung
 5. Einreichen der Anmeldeunterlagen
 7. Anmeldegebühren
 8. Das elektronische Formular DES
 9. Gute Laborpraxis
 10. Folgeinformationen
 11. Mitteilungen für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
- Anhang I: Angaben und Prüfnachweise bei den verschiedenen Mengenschwellen

1. Einleitung

Am 1. August 2005 ist in der Schweiz ein neues, weitgehend EU-kompatibles Chemikalienrecht in Kraft getreten. Es beruht im Wesentlichen auf dem neuen Chemikaliengesetz und auf dem bisherigen Umweltschutzgesetz.

Die Bestimmungen über die Anmelde- und Mitteilungspflichten für neue Stoffe sind in der Chemikalienverordnung (Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen; ChemV, SR 813.11) festgeschrieben.

Die Chemikalienverordnung verweist auch im Bereich der Neustoff-Regelungen vielfach auf das EG-Stoffrecht, namentlich auf die Richtlinie 67/548/ EWG, ihre Anhänge, Änderungen und Ergänzungen.

Die Chemikalienverordnung, die anderen Verordnungen des neuen Chemikalienrechts sowie das einschlägige EG-Recht sind elektronisch abrufbar unter

www.cheminfo.ch

2. Allgemeines zur Anmeldepflicht

Wie im EG-Recht (Richtlinie 92/32/EWG) sind neue Stoffe definiert als Stoffe, die nicht im Altstoffverzeichnis EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) verzeichnet sind. Das europäische Chemikalienbüro (ECB) bietet die Möglichkeit, auf seiner Homepage unter "New Chemicals" (<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ein&DEPUIS=autre>) im EINECS Altstoffe zu recherchieren.

In der EU müssen neue Stoffe in jenem Mitgliedstaat angemeldet werden, in dem der Hersteller oder Importeur seinen Sitz hat. Die Anmeldung gilt dann für den gesamten EU/EWR-Raum. Da die Schweiz weder Mitglied der EU noch des EWR ist und da neue Stoffe auch nicht Gegenstand eines bilateralen Abkommens sind, müssen sämtliche neuen Stoffe in der Schweiz angemeldet, bzw. mitgeteilt werden, auch wenn sie in der EU bereits angemeldet, bzw. mitgeteilt sind.

Die Verpflichtung zur Anmeldung eines neuen chemischen Stoffes, der beruflich oder gewerblich vermarktet ("in Verkehr gebracht") wird, ergibt sich aus Artikel 16 der ChemV. Danach muss der Hersteller oder Importeur ("Herstellerin" nach ChemV ist eine Person, die herstellt oder beruflich/gewerblich importiert) einen neuen Stoff vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Schweiz bei der Anmeldestelle anmelden. Anzumelden ist ein neuer Stoff nicht nur als solcher oder als Bestandteil einer Zubereitung, sondern auch dann, wenn er in einem Gegenstand enthalten ist, aus dem er bei bestimmungsgemässer Verwendung freigesetzt werden kann. Letzteres entspricht der Praxis in den EU-Mitgliedstaaten, auch wenn das EG-Recht die Anmeldung neuer Stoffe in Gegenständen nicht ausdrücklich regelt.

- **Neue Stoffe, die bereits in der EU angemeldet sind, unterliegen trotzdem der Anmeldepflicht.**
- **Neue Stoffe, die nach altem Recht in Verkehr waren, unterliegen einer erleichterten Anmeldepflicht nach Art. 107 ChemV (Siehe Kapitel 3 dieser Anleitung).**
- **Der Anmelder (Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter) muss in der Schweiz niedergelassen sein.**

Die Anmeldung muss vorgenommen werden von einer natürlichen oder juristischen Person mit Wohn- oder Geschäftssitz in der Schweiz, die einen neuen Stoff herstellt, gewinnt oder einführt. Artikel 2 Absatz 2 ChemV Buchstabe g sieht vor, dass ein Stoff einer Herstellerin mit Sitz ausserhalb der Schweiz auch durch einen Alleinvertreter mit Wohn- oder Geschäftssitz in der Schweiz angemeldet werden kann. Zusätzlich zu den üblichen Anmeldeunterlagen muss er eine Vollmacht des ausländischen Herstellers und eine Liste aller von ihm vertretenen Importeure vorlegen. Für jeden Vertretenen muss die Stoffmenge angegeben werden, die dieser einführt.

Wie das EG-Recht sieht auch die Chemikalienverordnung abgestufte Anmeldungen vor, die von der Menge abhängen, die in Verkehr gebracht wird. Die unterste Mengenschwelle beträgt ebenfalls 10 kg pro Jahr und Hersteller, wobei sich die Menge jedoch auf die in der Schweiz und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gesamthaft in Verkehr gebrachte Menge bezieht. Die Mengenschwellen decken sich dadurch nicht ganz mit jenen in der EU.

- **Die Menge, die ein bestimmter Hersteller in der Schweiz und in den Ländern des EWR insgesamt in Verkehr bringt, bestimmt den Umfang der technischen Beschreibung (vgl. Anhang I dieser Wegleitung).**

Der Umfang der Anmeldeunterlagen wird massgebend bestimmt durch die sog. technische Beschreibung:

Pro Jahr in der Schweiz und im EWR insgesamt in Verkehr gebrachte Menge (Art. 19 ChemV)	Technische Beschreibung
> 1 t	Angaben nach Anhang VII A der Richtlinie 67/548/EWG
100 kg - 1 t	Angaben gemäss Anhang VII B der Richtlinie 67/548/EWG
10 kg - 100 kg	Angaben gemäss Anhang VII C der Richtlinie 67/548/EWG
anmeldepflichtige Polymere	Angaben gemäss Anhang VII D der Richtlinie 67/548/EWG

3. Ausnahmen der Anmeldepflicht

Stoffe und Stoffgruppen, die durch Spezialgesetze geregelt sind, sind vom Anwendungsbereich der ChemV ganz ausgenommen (Art. 1 ChemV). Dies betrifft:

- Stoffe und Zubereitungen in Form folgender Fertigerzeugnisse, die für die Endverbraucherinnen und Endverbraucher bestimmt sind:
 - a. Lebensmittel nach Artikel 3 des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992.
 - b. Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und Medizinprodukte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000.
 - c. Futtermittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Futtermittelverordnung vom 26. Mai 1999.
- Waffen nach Artikel 4 Absatz 1 und Munition nach Artikel 4 Absatz 4 des Waffengesetzes vom 20 Juni 1997;
- Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die nach Artikel 7 Absatz 6 des U Umweltschutzgesetzes (USG) Abfälle sind;
- der Transport von Stoffen und Zubereitungen auf der Strasse, der Schiene, dem Wasser, in der Luft und in Rohrleitungsanlagen;
- die Durchfuhr von Stoffen und Zubereitungen unter zollamtlicher Überwachung, sofern dabei keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

Nicht alle neuen Stoffe, auf welche die Chemikalienverordnung anwendbar ist, unterliegen der Anmeldepflicht. Die Ausnahmen nennt Artikel 17 ChemV. Danach ist eine Anmeldung nicht erforderlich für:

- Polymere, die zu weniger als 2% ihres Massengehalts einen neuen Stoff in gebundener Form enthalten;
- Stoffe, die von einer bestimmten Herstellerin oder, im Falle der Einfuhr, von einer bestimmten ausländischen Herstellerin, in der Schweiz und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Mengen von insgesamt weniger als 10 kg pro Jahr in verkehr gebracht werden;
- Stoffe, die von einer Herstellerin in Verkehr gebracht werden:
 - a. ausschliesslich zu Zwecken der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung,
 - b. höchstens in der für den genannten Zweck erforderlichen Menge, und
 - c. höchstens während zwei Jahren;
- Stoffe, die von einer Herstellerin in der Schweiz in Verkehr gebracht werden :
 - a. ausschliesslich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung, und
 - b. in Mengen von höchstens 100 kg pro Jahr;
- Stoffe, die ausschliesslich als Ausgangs-, Wirk- und Zusatzstoffe in Lebensmitteln, Heilmitteln und Futtermitteln verwendet werden;
- Stoffe, die in der Schweiz bezogen werden;
- Zwischenprodukte (Zwischenprodukte sind Stoffe, die ausschliesslich für die weitere chemische Umwandlung hergestellt und verbraucht werden. Sie kommen als solche - ausser für Firmen, die sie derart weiterverarbeiten – nie in den Handel und sind in Endprodukten allenfalls als unbeabsichtigte Verunreinigungen vorhanden.).

Ferner sind neue Stoffe, die ausschliesslich als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten verwendet werden, von der Anmeldepflicht ausgenommen, da sie einem Zulassungsverfahren unterliegen.

Besteht Grund zu der Annahme, dass ein bestimmter Stoff, der gemäss obenstehender Kriterien von der Anmeldepflicht ausgenommen ist, eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellen kann, so verlangt die Anmeldestelle auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Herstellerin die Vorlage bestimmter Prüfberichte.

In Zweifelsfällen kann Ihnen die Anmeldestelle bei der Abgrenzung helfen. Dazu muss ihr jedoch die chemische Identität des Stoffes offengelegt und der Verwendungszweck detailliert angegeben werden.

- **Für nicht anmeldepflichtige Stoffe die ausschliesslich zu Zwecken der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung bestimmt sind, ist eine Mitteilung bei der Anmeldestelle erforderlich (Art. 25 ChemV, s. Kapitel 10 dieser Wegleitung).**
- **Für nicht anmeldepflichtige Stoffe die ausschliesslich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (> 100 kg pro Jahr) bestimmt sind, ist im Gegensatz zum EG-Recht keine Mitteilung erforderlich.**
- **Für nicht anmeldepflichtige Stoffe, die als T+, T oder CMR (krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend) eingestuft sind, ist eine Meldung bei der Anmeldestelle erforderlich (Art. 62 ChemV), sofern sie nicht unter die Ausnahmen von Art. 69 ChemV fallen.**

4. Erleichterte Anmeldung/Übergangsregelung

Die vom Anmelder aufgrund der ChemV einzureichenden Anmeldeunterlagen für neue Stoffe sind grundsätzlich ausführlicher als jene für anmeldepflichtige Stoffe nach alter Giftgesetzgebung. Hinsichtlich Umweltgefährlichkeit sind die Anmeldeunterlagen ähnlich wie nach bisheriger Stoffverordnung zum Umweltschutzgesetz, auch wenn dort keine Mengenschwellen festgesetzt waren.

Stoffe, die bereits vor Inkrafttreten der ChemV in der Schweiz in Verkehr gebracht wurden und nun der Anmeldepflicht nach ChemV unterliegen, müssen bis spätestens zum 31. Juli 2007 bei der Anmeldestelle angemeldet werden.

Die erleichterte Anmeldung muss gemäss Artikel 107 Absatz 2 ChemV enthalten:

- a. Name und Adresse der Anmelderin sowie Name und Adresse der ausländischen Herstellerin, falls die Anmelderin den Stoff einführt, sowie gegebenenfalls einen Bericht über die Beurteilung der Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit oder der Umwelt im Rahmen der Selbstkontrolle nach Artikel 7 ChemV. Falls die Anmelderin eine Alleinvertreterin ist, muss sie zusätzlich folgende Angaben liefern:
 1. Name und Adresse der ausländischen Herstellerin,

2. eine Vollmacht der ausländischen Herstellerin, aus der sich ergibt, dass diese die Anmelderin als Alleinvertreterin bestimmt hat,
 3. Namen und Adressen der vertretenen Importeurinnen,
 4. die von den einzelnen Importeurinnen voraussichtlich jährlich eingeführten Stoffmengen;
- b. Angaben über die Verwendungszwecke;
 - c. ein Verzeichnis und die Zusammenfassung der durchgeführten Prüfungen;
 - d. sofern die Herstellerin den neuen Stoff aus dem Ausland eingeführt hat und dieser in einem Mitgliedstaat der EU angemeldet ist:
 1. eine Kopie der Annahme der Anmeldung durch den betreffenden Mitgliedstaat,
 2. die Zusammenfassung der technischen Beschreibung, insbesondere der durchgeführten Prüfungen, die im EU-Anmeldeverfahren eingereicht worden sind.

Aus Buchstabe a geht hervor, dass die technische Beschreibung (Art. 19 ChemV), zu welcher ausführliche Prüfberichte gehören, nicht eingereicht werden muss. Stattdessen muss die Herstellerin lediglich ein Verzeichnis jener Prüfungen zur Verfügung stellen, die nach bisherigem Recht bereits durchgeführt worden sind (Bst. c). Hier reicht das Einreichen des SNIF-File (Structured Notification Interchange Format) aus. Ist ein solcher Stoff bereits in der EU angemeldet (Bst. d), muss die Herstellerin an Stelle dieses Verzeichnisses die Zusammenfassung der technischen Beschreibung einreichen, d.h. das elektronische SNIF-File oder den nach gegenwärtigem EG-Recht ca. 50-seitigen EG-Fragebogen für neue Stoffe.

Solange die Schweiz nicht in die Chemikalienkontrolle der EU eingebunden ist, brauchen die Bundesbehörden zumindest diese Angaben, um davon ausgehend ihre Aufgaben im Dienste des Gesundheit- und Umweltschutzes wahrnehmen zu können.

5. Voranfragepflicht / Verwertung von vorhandenen Prüfnachweisen

Vor der Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren im Hinblick auf eine Anmeldung oder Mitteilung, besteht nach Artikel 22 ChemV für jeden Anmeldepflichtigen eine Voranfragepflicht. Im Rahmen dieses Verfahrens fragt der potentielle Zweitmelder unter Nachweis seines berechtigten Interesses bei der Anmeldestelle an, ob die Durchführung von Tierversuchen erforderlich ist. Berechtigtes Interesse liegt beispielsweise vor, wenn der Anfragende ernsthaft beabsichtigt, den Stoff anzumelden oder mitzuteilen. Soweit die Anmeldestelle bereits ausreichende Erkenntnisse zu dem betreffenden Stoff hat, d.h. die entsprechenden Prüfnachweise müssen der Anmeldestelle tatsächlich vorliegen, wird von der Anmeldestelle ein Verfahren zur Verwertung der Prüfnachweise des Erstanmelders durch den Meldepflichtigen eingeleitet. Hierbei können sich Erstanmelder und Zweitmelder auch ohne Beteiligung der Anmeldestelle über die gemeinsame Nutzung der Prüfnachweise gemäß Artikel 23 ChemV einigen. Sofern der Erstanmelder (oder ein allfällig anderer früherer Anmelder) sich der sofortigen Verwendung seiner Daten widersetzen will, muss er dies der Anmeldestelle innerhalb von 30 Tagen anzeigen. Andernfalls legt die Anmeldestelle der neuen Anmeldung die Daten des Erstanmelders zu Grunde und zeigt dies den Parteien mittels Verfügung an.

Erhebt der Erstanmelder fristgerecht Einspruch gegen die sofortige Verwendung seiner Daten, so verfügt die Anmeldestelle, wie weit und mit welcher Verzögerung seine Daten vom neuen Anmelder verwendet werden dürfen. Die von der Anmeldestelle festgelegte Verzögerung bemisst sich nach dem Zeitaufwand, der zur Durchführung der Tierversuche erforderlich wäre. Damit soll erreicht werden, dass der neue Anmelderin zeitlich so gestellt wird, wie wenn er die Tierversuche selbst durchgeführt hätte, bzw. hätte durchführen lassen.

Der Erstanmelder hat bei der Verwendung seiner Daten aus Tierversuchen Anspruch auf eine finanzielle Entschädigung durch den neuen Anmelder, sofern die Schutzfrist der Daten noch nicht abgelaufen ist. Ebenfalls Anspruch auf Entschädigung haben zwischenzeitliche Anmelder, wenn sich die Anmeldestelle bei der Anmeldung des neuen Stoffs auf Daten der von ihnen vorgenommenen Tierversuchen stützt, die seinerzeit in Ergänzung zu den Daten der Erstanmelderin eingereicht werden mussten. Falls die früheren Anmelder eine Verzögerung beantragen, erfolgt eine Abgeltung ab dem Zeitpunkt, an dem die Anmeldestelle auf deren Daten abstützt.

Für die Regelung der finanziellen Abgeltung aus der Verwendung von Daten aus Tierversuchen nach Artikel 24 Absatz 2 ChemV ist den Parteien mit Blick auf die Privatautonomie keine Frist gesetzt. Wird allerdings nach sechs Monaten deutlich, dass voraussichtlich keine Einigung zu erzielen ist, so hat jede der involvierten Parteien das Recht, an die Anmeldestelle zu gelangen und einen behördlichen Entscheid über die Abgeltung zu verlangen. Die Anmeldestelle berücksichtigt dabei verschiedene Kriterien wie z.B. die finanziellen Einsparungen des Zweitanmelders, die die diesbezüglichen Tierversuche nicht mehr selber durchführen (lassen) musste, die noch verbleibende Schutzdauer und andere relevante Aspekte. Die Aufzählung der Kriterien der Buchstaben a bis c ist nicht abschliessend. Anzumerken bleibt in diesem Zusammenhang noch, dass jene Partei, die bei der Anmeldestelle einen Entscheid über die finanzielle Abgeltung beantragt, kostenpflichtig wird.

Zur Sicherung der finanziellen Ansprüche von früheren Anmeldern, auf deren Daten die Anmeldestelle zu Gunsten eines späteren Anmelders abgestützt hat, können Erstere nach Artikel 24 Absatz 3 ChemV beantragen, dass das Inverkehrbringen des Stoffes von der Anmeldestelle untersagt bleibt, bis die Abgeltung vom neuen Anmelder tatsächlich geleistet wurde.

Für die Beantwortung einer Voranfrage ist nach Artikel 22 ChemV mindestens die Vorlage der folgenden Unterlagen notwendig:

- Chemische Bezeichnung des Stoffes (IUPAC-Name und - soweit vergeben - CAS-Name sowie CAS-Nummer);
- Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen);
- Struktur- und Molekularformel;
- Zusammensetzung des Stoffes;
- Reinheit (Prozentangabe);
- Art der Verunreinigungen, einschliesslich der Isomere und der Nebenprodukte;
- Prozentanteil der ins Gewicht fallenden Hauptverunreinigungen;
- Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben: Beschaffenheit, Grössenordnung in ppm oder %;
- Spektraldaten;

- HPLC, GC;
- Nachweis- und Bestimmungsmethoden;
- Die Stoffmenge, die in der Schweiz und im EWR voraussichtlich jährlich insgesamt in Verkehr gebracht werden soll.

6. Einreichen und Bearbeitung der Anmeldeunterlagen

Der Anmelder muss das Begleitschreiben in einer offiziellen Amtssprache abfassen und auf Papier einreichen. Die vom Anmelder verwendete Amtssprache bestimmt die Korrespondenzsprache zwischen ihm und der Behörde. Die anderen Dokumente der Anmeldung können anstatt in einer Amtssprache auch in Englisch verfasst werden und dürfen auf elektronischem Datenträger (Diskette, CD-ROM oder andere Datenträger, die durch die Verwaltung gelesen werden können) oder auf Papier eingereicht werden. Dokumente auf Papier müssen in vierfacher Ausführung eingereicht werden, auf einem elektronischen Datenträger genügt ein Exemplar.

Die Daten und Unterlagen, die die Anmeldung umfassen muss, sind in Artikel 18 ChemV aufgelistet. Es sind dies:

- Name und Adresse der Anmelderin sowie Name und Adresse der ausländischen Herstellerin, falls die Anmelderin den Stoff einführt;
- falls die Anmelderin eine Alleinvertreterin ist, zusätzlich:
 1. Name und Adresse der ausländischen Herstellerin,
 2. eine Vollmacht der ausländischen Herstellerin, aus der sich ergibt, dass diese die Anmelderin als Alleinvertreterin bestimmt hat,
 3. Namen und Adressen der vertretenen Importeurinnen,
 4. die von den einzelnen Importeurinnen voraussichtlich jährlich eingeführten Stoffmengen;
- Standort der Produktionsstätte;
- die voraussichtliche Menge des Stoffes, die von der Herstellerin oder, im Falle der Einfuhr, von der ausländischen Herstellerin, in der Schweiz und im EWR jährlich insgesamt in Verkehr gebracht werden soll;
- technische Beschreibung (Siehe Punkt 2);
- soweit vorhanden und von der Anmelderin mit zumutbarem Aufwand zu beschaffen: über die technische Beschreibung hinausgehende Prüfberichte, die für die Beurteilung und für die Einstufung relevant sind;
- falls die Anmelderin den Stoff in die EU ausführt oder von einer ausländischen Herstellerin bezieht, deren Stoff in der EU bereits angemeldet ist: eine behördliche Bestätigung, dass der Stoff in der EU verkehrsfähig ist;
- einen Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- bei gefährlichen Stoffen: einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt;
- gegebenenfalls einen Bericht über die Beurteilung der Gefährdung für das Leben und die Gesundheit oder die Umwelt im Rahmen der Selbstkontrolle nach Artikel 7 Absatz 1 oder 2.

- **Es wird empfohlen, die Anmeldeunterlagen als elektronisches SNIF-File einzureichen, das mit dem elektronischen Formular DES erzeugt werden kann. Das System ist identisch mit dem, das in der Europäischen Union**

verwendet wird. Welche Kapitel auszufüllen sind, finden Sie in Anhang I dieser Wegleitung.

Das zur Erstellung der SNIF-Datei (Structured Notification Interchange Format) erforderliche Programm DES (Data Entry Screens) kann in der Windows-Version kostenlos bei der Anmeldestelle bestellt werden (vgl. Kapitel 'das elektronische Formular DES'). Der elektronische SNIF-File, der mit der Software DES erstellt wird, kann einfach auf einem Datenträger eingereicht werden. Ein Ausdruck des SNIFs soll nicht beigefügt werden!

Alle Angaben sind im vorgeschriebenen Anmeldeformular, das heisst in den jeweiligen Feldern des DES zu machen.

Die Anmeldeunterlagen sind einzureichen bei der Anmeldestelle Chemikalien:

**Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Anmeldestelle Chemikalien
CH-3003 Bern
www.cheminfo.ch**

Hier werden die Unterlagen auf formelle Vollständigkeit geprüft. Dazu gehört z.B. auch die Überprüfung, ob die eingereichten Prüfberichte unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) nach der Verordnung über die Gute Laborpraxis durchgeführt worden sind. Wenn die Unterlagen nicht offensichtlich unvollständig sind, werden sie an die Beurteilungsstellen (Staatssekretariat für Wirtschaft (seco), Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) weitergeleitet. Die Beurteilungsstellen ihrerseits überprüfen in ihrem Zuständigkeitsbereich, ob die Unterlagen vollständig und wissenschaftlich plausibel sind und ob die Prüfberichte auf Prüfungen basieren, die den Anforderungen von Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG oder den Testrichtlinien für Chemikalien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) vom November 2004 (OECD-Testrichtlinien) entsprechen.

Ist für eine Prüfung weder in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG noch in den OECD-Testrichtlinien eine Methode vorgeschrieben oder kann der Anmelder begründen, dass eine vorgeschriebene Methode zur Bestimmung einer physikalisch-chemischen Eigenschaft nicht geeignet ist, so dürfen andere Prüfmethoden angewendet werden. Dabei muss der Anmelder jedoch nachweisen können, dass die Prüfungen zu validen Ergebnissen führen und im Fall von Tierversuchen dem Tierschutz gebührend Rechnung getragen wird.

Sind Unterlagen unvollständig oder fehlerhaft, so fordert die Anmeldestelle den Anmelder zur Ergänzung der Berichtigung auf. Hat die Prüfung ergeben, dass die Anmeldeunterlagen vollständig sind, so verfügt die Anmeldestelle die Annahme im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen.

Für die Durchführung der Überprüfung eine Anmeldung haben die Behörden einen Zeitraum von 60 Tagen zur Verfügung. Diese Frist verkürzt sich auf 30 Tage, wenn:
- eine behördliche Bestätigung vorgelegt wird, dass der Stoff in der EU verkehrsfähig ist; oder

- die insgesamt in Verkehr gebrachte Menge < 1Tonne/Jahr beträgt.

Eine Frist¹ beginnt am Tag nach dem bestätigten Eingangsdatum der Anmeldeunterlagen bei der Anmeldestelle. Sie endet mit dem Ablauf des letzten Tages der Frist.

Wenn die Anmeldestelle innert 30 resp. 60 Tagen keine Annahme der Anmeldung verfügt oder sich nicht materiell zur Anmeldung geäußert hat, so darf der Stoff nach Ablauf dieser Fristen in Verkehr gebracht werden. Wird eine Ergänzung der Berichtigung verlangt, beginnen die Fristen erneut.

7. Anmeldegebühren

Nach Abschluss des Verfahrens wird dem Anmelder die Bearbeitungsgebühr in Form einer beschwerdefähigen Verfügung in Rechnung gestellt. Die Gebühren beruhen auf dem Aufwand der Behörden und richten sich nach der Chemikaliengebührenverordnung (Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung, ChemGebV). Sie erhöhen sich, wenn kein verwertbares SNIF-File auf Datenträger eingereicht wurde, weil dies Mehrarbeit bei der Behörde verursacht (vgl. Art. 4 ChemGebV). Ausserdem ist es für die Gebührenbemessung von Vorteil, freiwillig eine Risikobewertung einzureichen. Bevorzugt werden Risikobewertungen nach dem entsprechenden Technical Guidance Dokument der EU (<http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>).

8. Das elektronische Formular DES

Das zur Erstellung der SNIF-Datei erforderliche Programm DES kann in der Windows-Version kostenlos bei der Anmeldestelle bestellt werden.

Wurde der Stoff bereits in einem Mitgliedsstaat der EG angemeldet, lohnt es sich, dass der EG-Anmelder bei der dortigen Behörde nachfragt, ob er einen aktuellen SNIF-File erhalten kann. Dies kann dem Schweizer Anmelder Geld und Zeit sparen.

Eine detaillierte Anleitung über das Erstellen eines SNIF-Files mit dem DES (SNIF-Guidance; <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>) wurde durch das Europäische Chemikalienbüro vorbereitet.

- **Das SNIF-Guidance-Dokument "Technical guidance for the completion of a summary notification dossier for a new chemical substance utilising the structured notification interchange format" ist auf der Internetseite <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/> erhältlich.**

¹ Art. 22a des Verwaltungsverfahrensgesetzes (SR 172.021)

Stillstand der Fristen

Gesetzliche oder behördliche Fristen, die nach Tagen bestimmt sind, stehen still:

a. vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern;

b. vom 15. Juli bis und mit 15. August;

c. vom 18. Dezember bis und mit dem 1. Januar.

Spezielle Kommentare:

a) im Fenster "create DES"

Notification number

Die Dossiernummer wird durch die Anmeldestelle vergeben. Der Anmelder muss deshalb einen Wert in das Feld eingeben; er kann auch - insofern vorhanden - die Registriernummer von einer bereits in der EU angemeldeten Substanz eingeben. Klickt man das Feld "not yet allocated", so kann bzw. muss ein beliebiger Text eingegeben werden. Es wird empfohlen, den Namen der Substanz einzugeben.

Country

Da die Schweiz in der Auswahlliste nicht erscheint, kann grundsätzlich ein beliebiges Land aus dieser Liste eingegeben werden. Empfohen wird das Land, an das gegebenenfalls die EG-Anmeldung gerichtet war.

b) im Fenster "Details of the notification"

Member State of notification

Da die Schweiz in der Auswahlliste nicht erscheint, kann ein Land nach Wahl eingegeben werden. Empfohlen wird das Land, an das gegebenenfalls die EG-Anmeldung gerichtet war.

Lead Dossier

Lassen Sie bitte dieses Feld frei.

c) im Fenster "Name to be included in ELINCS"

EEC Number

Falls die Substanz in der EU bereits notifiziert wurde, geben Sie die durch die Kommission vergebene EC-Nummer ein.

Im Kapitel 0 (0.1 - 0.6) des DES-Formulares werden verschiedene Felder durch die Behörden ausgefüllt.

Falls für die Anmeldung eine Kopie eines in einem EU-Land schon vorgelegten Dossiers verwendet wird, achten Sie bitte darauf, dass vor dem Exportieren die Option "export non-confidential fields only" nicht aktiviert war.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Bitte wenden Sie sich im Falle von Problemen mit der DES-Applikation per e-mail bei der Anmeldestelle: cheminfo@bag.admin.ch |
|--|

Updates:

Es wird empfohlen, für Aktualisierungen mit geringem Umfang die entsprechenden Formularseiten des DES nur als Ausdruck zu übersenden.

Umfangreichere Updates aber, die z. B. anlässlich höherer Vermarktungsstufen notwendig sind, sind im SNIF-Format auf Diskette einzureichen. Dabei sind die

- Ergänzungen und Änderungen in einen ansonsten leeren SNIF-File einzuarbeiten,
- Nummern sämtlicher Kapitel, an denen etwas geändert oder die ergänzt wurde, im Update Log (Kapitel 9.2.04) aufzuführen.

9. Gute Laborpraxis (GLP)

Der Nachweis, dass die Prüfungen den Anforderungen über die gute Laborpraxis genügen, ist zu erbringen durch:

- einen Beleg, dass diese von einer Prüfeinrichtung durchgeführt worden ist, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im schweizerischen Verzeichnis der Prüfeinrichtungen, die die Grundsätze der GLP einhalten, eingetragen war.
- einen Prüfbericht, in dem die Prüfleiterin oder der Prüfleiter in einer Amtssprache oder in Englisch bestätigt, das die Prüfung nach den GLP-Grundsätzen durchgeführt worden ist.

Ist die Prüfung im Ausland durchgeführt worden, so ist neben dem Prüfbericht ein Verzeichnis oder eine Bescheinigung der zuständigen Behörde vorzulegen, das oder die belegt, dass die Prüfeinrichtung zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im behördlichen Überwachungsprogramm gewesen ist. Von Staaten, die nicht Mitglied der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sind, kann die Anmeldestelle andere Unterlagen verlangen, soweit sie dies für die Beurteilung der Einhaltung der GLP-Grundsätze als erforderlich erachtet.

10. Folgeinformationen

Zusätzlich zu den Angaben, die bei der Anmeldung gemacht werden, können bei Überschreitung gewisser Mengenschwellen zusätzliche Angaben und Prüfberichte notwendig werden.

Überschreitet die in der Schweiz und im EWR insgesamt in Verkehr gebrachte Menge eines neuen Stoffes voraussichtlich die Schwellen von 100 kg pro Jahr bzw. 500 kg gesamthaft oder 1 Tonne pro Jahr bzw. 5 Tonnen gesamthaft, so hat der Anmelder die vorgeschriebene Ergänzung der technischen Beschreibung von sich aus vor Erreichen einer der Mengenschwellen der Anmeldestelle einzureichen (Art. 60 ChemV).

Nach Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe b ChemV muss der Anmelder melden, wenn die in Verkehr gebrachte Menge eines neuen Stoffes die Schwelle von 10, 100 oder 1000 Jahrestonnen, bzw. 50, 500 oder 5000 Tonnen gesamthaft überschreitet. Es kann sinnvoll sein, mit der Anmeldung einen eigenen Vorschlag für das Prüfprogramm vorzulegen. Die Behörden können daraufhin die dem EG-Recht entsprechenden zusätzlichen Angaben über den Stoff verlangen.

Artikel in der ChemV	Pro Jahr in der Schweiz und im EWR insgesamt in Verkehr gebrachte Menge	In der Schweiz und im EWR insgesamt in Verkehr gebrachte Menge	Zusätzliche Angaben und Prüfberichte
Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe a	> 100 kg	> 500 kg	Angaben nach Anhang VII B der Richtlinie 67/548/EWG
Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe b	> 1 t	> 5 t	Angaben nach Anhang VII A der Richtlinie 76/548/EWG
Artikel 60 Absatz 2 Buchstabe a	> 10 t	> 50 t	einzelne oder alle Prüfberichte nach Anhang VIII Stufe 1 der Richtlinie 67/548/EWG
Artikel 60 Absatz 2 Buchstabe b	> 100 t	> 500 t	alle Prüfberichte nach Anhang VIII Stufe 1 der Richtlinie 67/548/EWG (es sei denn, die Anmelderin weise nach, dass eine bestimmte Prüfung oder Untersuchung nicht geeignet oder eine alternative wissenschaftliche Prüfung oder Untersuchung vorzuziehen ist.
Artikel 60 Absatz 2 Buchstabe c	> 1000 t	> 5000 t	einzelne oder alle Prüfberichte nach Anhang VIII Stufe 2 der Richtlinie 67/548/EWG

Ergänzend zu den oben aufgeführten Angaben und Prüfberichten kann die Anmeldestelle vom Anmelder einzelne oder alle Prüfberichte verlangen, die über die technische Beschreibung hinausgehen und die vom Anmelder selbst erstellt oder in Auftrag gegeben wurden, bzw. mit zumutbarem Aufwand beschafft werden können.

11. Mitteilungen für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

Für anmeldepflichtige neue Stoffe, die ausschliesslich für die verfahrensorientierte Forschung unter den Bedingungen von Art. 17 Abs. 1 Bst. d ChemV in Verkehr gebracht werden, gilt nach Artikel 25 ChemV eine EG-konforme Mitteilungspflicht. Als

Mitteiler kommt der Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter in Frage (vgl. Anmelder, Kapitel 2 dieser Anleitung). Für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung wird generell eine maximale Befreiungsdauer von zwei Jahren von der Anmeldung eingeräumt. Diese Ausnahme von der Anmeldepflicht kann nur in Anspruch genommen werden, wenn Stoffe, die von einem Mitteleiler in Verkehr gebracht werden, folgende Bedingungen erfüllen:

- ausschliesslich zu Zwecken der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung,
- höchstens in der für den genannten Zweck erforderlichen Menge, und
- höchstens während zwei Jahren;

Unter verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung versteht die ChemV die Weiterentwicklung eines Stoffes, in der seine Anwendungsgebiete auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden.

Die Mitteilungen müssen rechtzeitig, das heisst mindestens 30 Tage vor dem ersten beabsichtigten Inverkehrbringen, bei der Anmeldestelle eingereicht werden, so dass genügend Zeit zur Prüfung der Unterlagen und des Sachverhaltes bleibt.

Forschungs- und Entwicklungsstoffe nach Artikel 17 Absatz 2 Bst. d können für die Höchstdauer von zwei Jahren ab dem ersten Inverkehrbringen in einer dafür erforderlichen Menge abgegeben werden. Diese Menge ist substantiiert zu begründen. Nach Ablauf der Zweijahresfrist unterliegen diese Stoffe der Anmeldepflicht (s. auch Art. 13 Abs. 2 4. Anstrich Satz 4 der Richtlinie 92/32/EWG).

Der Mitteleiler muss das Begleitschreiben in einer offiziellen Amtssprache abfassen und auf Papier einreichen. Die vom Mitteleiler verwendete Amtssprache bestimmt die Korrespondenzsprache zwischen ihm und der Behörde. Die anderen Dokumente der Anmeldung können anstatt in einer Amtssprache auch in Englisch verfasst werden und dürfen auf elektronischem Datenträger (Diskette, CD-ROM oder andere Datenträger, die durch die Verwaltung gelesen werden können) oder auf Papier eingereicht werden. Dokumente auf Papier müssen in vierfacher Ausführung eingereicht werden, auf einem elektronischen Datenträger genügt ein Exemplar.

- **Es wird empfohlen, die Mitteilungsunterlagen als elektronisches SNIF-File einzureichen, das mit dem elektronischen Formular DES (Data Entry Screens) erzeugt werden kann. Das System ist identisch mit dem, das in der Europäischen Union verwendet wird. Welche Kapitel auszufüllen sind, finden Sie in Anhang I dieser Wegleitung.**

Das Forschungsprogramm und die Liste der Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, können ebenfalls in Kapitel 2.1 des SNIF eingetragen oder als winword-file beigelegt werden.

Besteht Grund zur Annahme, dass ein bestimmter Stoff, der nach Absatz 1 von der Anmeldepflicht ausgenommen ist, eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellen kann, so verlangt die Anmeldestelle auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Herstellerin die Vorlage bestimmter Prüfberichte. Die Anforderungen an diese Prüfberichte dürfen nicht über die technische Beschreibung nach Artikel 19 Buchstabe a oder d hinausgehen.

Für die Durchführung der Überprüfung haben die Behörden einen Zeitraum von 30 Tagen zur Verfügung. Eine Frist² beginnt am Tag nach dem bestätigten Eingangsdatum der Mitteilung bei der Anmeldestelle. Sie endet mit dem Ablauf des letzten Tages der Frist.

Wenn die Anmeldestelle innert 30 Tagen keine Annahme der Mitteilung verfügt oder sich nicht materiell zur Mitteilung geäußert hat, so darf der Stoff nach Ablauf dieser Frist in Verkehr gebracht werden. Wird eine Ergänzung der Berichtigung verlangt, beginnt die 30-tägige Frist erneut.

Nach Abschluss des Verfahrens wird dem Mitteiler die **Bearbeitungsgebühr** in Form einer beschwerdefähigen Verfügung in Rechnung gestellt. Die Gebühren beruhen auf dem Aufwand der Behörden und richten sich nach der Chemikaliengebührenverordnung (Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung, ChemGebV). Sie erhöhen sich, wenn kein verwertbares SNIF-file auf Datenträger eingereicht wurde, weil dies Mehrarbeit bei der Behörde verursacht (vgl. Art. 4 Chem GebV).

² Art. 22a des Verwaltungsverfahrensgesetzes (SR 172.021)

Stillstand der Fristen

Gesetzliche oder behördliche Fristen, die nach Tagen bestimmt sind, stehen still:

- a. vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern;
- b. vom 15. Juli bis und mit 15. August;
- c. vom 18. Dezember bis und mit dem 1. Januar.

Anhang I

Angaben und Prüfnachweise bei den verschiedenen Mengenschwellen

	Mengenschwelle und technische Beschreibung Anhang der Richtlinie 67/548/EWG			Mitteilung nach Artikel 25 ChemV (verfahrensorientierte F&E)
	bei mehr als 1 Tonne: Angaben nach Anhang VII A	bei Mengen zwischen 100 kg und 1 Tonne: Angaben nach Anhang VII B	bei Mengen zwischen 10 und 100 kg: Angaben nach Anhang VII C d	
unterschiedenes Formblatt	X	X	X	X
Anmeldebestätigung eines EG/EFTA-Staats ³	X	X	X	X
0.2.10/20 Identität Anmelder / Hersteller	X	X	X	X
0.3.00 ELINCS	X	X	X	X
1 Zusammensetzung des Stoffes				
1.1.00 Allgemeine Bezeichnungen	X	X	X	X
1.1.05 Zusammensetzung des Stoffes	X	X	X	X
1.2.00 Strukturformel	X	X	X	X
1.3.10 Identität des Stoffes	X	X	X	X
1.3.20 Verunreinigungen/Nebenprodukte	X	X	X	X
1.3.40 Hilfsstoffe	X	X	X	X
1.3.50 Spektraldaten	X	X	X	
UV / VIS und IR	X	X	X	
NMR oder MS	X	X	X	
1.3.60 GC / HPLC	X	X	X	
1.4.00 Nachweis- und Bestimmungsmethoden	X	X	X	
1.5.10 Zusammensetzung der Testsubstanz	X	X	X	
2 Informationen über den Stoff				
2.0. Produktion (Verf. / Exposition)	X	X	X	
2.1. Verwendung	X	X	X	X ⁴
2.2. Vorauss. Menge (Hersteller/Import)	X	X	X	X
2.3.00 Empfehlungen f. d. sicheren Umgang	X	X	X	X ⁵
2.4.00/2.5.00 Sofortmaßnahmen	X	X	X	X ⁶
2.6.00 Verpackung	X	X	X	X ⁷
3 Physiko-chemische Eigenschaften				
3.0.00 Stoffbeschaffenheit	X	X	X	
3.0.10 Schmelzpunkt	X	X		
3.0.20 Siedepunkt	X	X		
3.0.30 Relative Dichte	X			

³ Für in der EG/EFTA bereits angemeldete Stoffe

⁴ Das Forschungsprogramm und die Liste der Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll können ebenfalls in dieses Kapitel des SNIF eingetragen werden.

⁵ nur bei Stoffen, die als T, T+ oder cmr eingestuft sind.

⁶ nur bei Stoffen, die als T, T+ oder cmr eingestuft sind.

⁷ nur bei Stoffen, die als T, T+ oder cmr eingestuft sind.

	Mengenschwelle und technische Beschreibung Anhang der Richtlinie 67/548/EWG			
	bei mehr als 1 Tonne: Angaben nach Anhang VII A	bei Mengen zwischen 100 kg und 1 Tonne: Angaben nach Anhang VII B	bei Mengen zwischen 10 und 100 kg: Angaben nach Anhang VII C d	Mitteilung nach Artikel 25 ChemV (verfahrens orientierte F&E)
3.0.40 Dampfdruck	X			
3.0.50 Oberflächenspannung	X			
3.0.60 Wasserlöslichkeit	X	X		
3.0.80 Verteilungskoeffizient	X	X		
3.0.90 Flammpunkt	X	X	X	
3.1.00 Entzündlichkeit	X	X	X	
3.1.10 Explosionsgefahr	X			
3.1.20 Selbstentzündungstemperatur	X			
3.1.30 Brandfördernde Eigenschaften	X			
3.1.50 Granulometrie (Teilchengröße) ⁸	X			
3.1.60 Molekulargewichtsverteilung				
3.1.70 Thermische Stabilität				
3.1.80 Extrahierbarkeit				
4 Toxikologische Prüfungen				
4.1 Akute Toxizität				
4.1.11 Orale Verabreichung ⁹	X	X	X	
4.1.20 Inhalative Toxizität ¹⁰	X			
4.1.30 Dermale Verabreichung ¹¹				
4.1.50 Hautreizung	X	X		
4.1.60 Augenreizung	X	X		
4.1.70 Sensibilisierung der Haut	X	X		
4.2.10 Subakute/subchronische Toxizität	X			
4.3 Mutagenität				
4.3.10 Bakterieller Test ¹²	X	X		
4.3.20 / 4.3.30 Nicht bakterieller Test ¹³	X			
4.5.10 Beurteilung des toxikokin. Verhaltens	X			
5 Ökotoxikologische Prüfungen				
5.1.01 Akute Toxikologie für Fische	X			
5.1.02 Akute Toxikologie für Daphnien	X			
5.1.03 Wachstumshemmung an Algen	X			
5.1.06 Hemmung mikrobieller Aktivität	X			
5.2.11 Leichte biologische Abbaubarkeit	X	X		
5.2.21 Hydrolyse als Funktion des pHWerts ¹⁴	X			
5.3 Adsorption / Desorption	X			
6 Möglichkeiten der Unschädlichmachung	X			

⁸ Der Prüfnachweis zur Teilchengrößenverteilung ist nur bei festen, pulverförmigen Stoffen notwendig.

⁹ Bei gasförmigen Stoffen ist der inhalative Applikationsweg zu wählen.

¹⁰ Die akute Toxizität ist auf dem oralen und mindestens einem weiteren Verabreichungsweg (dermal, inhalativ) zu prüfen, der von der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionspfad beim Menschen abhängt.

¹¹ Die akute Toxizität ist auf dem oralen und mindestens einem weiteren Verabreichungsweg (dermal, inhalativ) zu prüfen, der von der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionspfad beim Menschen abhängt.

¹² Ist für die Prüfung ein bakterieller Test nicht geeignet, so ist ein Säugerzelltest in vitro durchzuführen.

¹³ In der Regel als in-vitro-Test zur Ermittlung von Chromosomenaberrationen durchzuführen.

¹⁴ Der Test auf abiotische Abbaubarkeit ist nur dann vorzulegen, wenn der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist und die Bewertung eine Prüfung auf abiotische Abbaubarkeit.

	Mengenschwelle und technische Beschreibung Anhang der Richtlinie 67/548/EWG			
	bei mehr als 1 Tonne: Angaben nach Anhang VII A	bei Mengen zwischen 100 kg und 1 Tonne: Angaben nach Anhang VII B	bei Mengen zwischen 10 und 100 kg: Angaben nach Anhang VII C d	Mitteilung nach Artikel 25 ChemV (verfahrens orientierte F&E)
7 Bewertung der Risiken (optional)	X			
9.1 Erklärung über ungünstige Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt bei den vorhersehbaren Verwendungsarten	X			
9.2.02 Einstufung und Kennzeichnung	X	X	X	X
9.2.03 Vorschlag zum Sicherheitsdatenblatt¹⁵	X	X	X	X

¹⁵ Nur bei gefährlichen Stoffen