



# Zulassungspflichtige Stoffe

## Kontrolle der Ausserhandelssetzung durch die Hersteller

### Nationale Kampagne unter der Leitung des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt



## Zusammenfassung

### Meldepflicht wird nicht nachgekommen

Das Kantonale Laboratorium Basel-Stadt hat im Rahmen einer nationalen Untersuchung die rechtliche Meldepflicht bei zulassungspflichtigen Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften überprüft. 90 Prozent der 190 untersuchten Produkte mussten beanstandet werden.

Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften sind schrittweise durch ungefährlichere Stoffe zu ersetzen, sofern Alternativen vorhanden sind. Stoffe, die durch andere, weniger gefährliche Stoffe substituiert werden können, werden im Rahmen eines zweistufigen Verfahrens als zulassungspflichtig deklariert und dürfen daher nur mit einer behördlichen Bewilligung weiter verwendet werden. Solche Bewilligungen werden nur für bestimmte Verwendungen erteilt, wenn der Ersatz durch andere Stoffe wirtschaftlich nicht tragbar oder technisch nicht möglich ist.

Die an der nationalen Kampagne unter der Leitung des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt teilnehmenden Kantone haben bei herstellenden Betrieben überprüft, ob Produkte mit zulassungspflichtigen Stoffen – falls diese noch auf dem Markt sind – über eine gültige Zulassung verfügen, oder ob diese dank einer Ausnahmebestimmung weiterhin abgegeben werden dürfen. Darüber hinaus wurde kontrolliert, ob Verwender von solchen Produkten ihrer Meldepflicht nachgegangen sind.

Im nationalen Produktregister der chemischen Produkte des Bundes waren Ende 2019 noch 190 Chemikalien mit zulassungspflichtigen Stoffen vorhanden, die von 72 Betrieben mit Hauptsitz in einem der an der Kampagne teilnehmenden Kantone gemeldet wurden.

Die Abklärungen mit den zuständigen herstellenden Betrieben ergaben, dass bei 170 Produkten die rechtlichen Vorgaben nicht eingehalten wurden. Insbesondere wurde die Pflicht nicht wahrgenommen, die eigenen Daten im nationalen Produktregister zu pflegen und regelmässig zu aktualisieren. Dies ist besonders unerfreulich, da die Daten die Hauptquelle für die Notfallauskunft durch Tox Info Suisse darstellen.

## Résumé

### Non-respect de l'obligation de déclarer

Dans le cadre d'une enquête nationale, le laboratoire cantonal de Bâle-Ville a vérifié le respect de l'obligation légale de déclarer les substances soumises à autorisation et dont les propriétés sont extrêmement préoccupantes. Sur les 190 produits examinés, 90 % ont été contestés.

Dans la mesure du possible, les substances dont les propriétés sont extrêmement préoccupantes sont progressivement remplacées par des substances moins nocives. Celles qui peuvent être substituées par d'autres substances moins dangereuses sont déclarées comme soumises à autorisation au cours d'une procédure en deux étapes. Elles ont donc besoin d'une autorisation des autorités pour continuer à être utilisées. Ces autorisations sont accordées uniquement pour certains usages, lorsque le substitut n'est pas économiquement viable ou lorsque son utilisation n'est pas possible sur le plan technique.

Les cantons qui ont participé à la campagne nationale menée par le laboratoire cantonal de Bâle-Ville ont vérifié auprès de fabricants si des produits contenant des substances soumises à autorisation – si elles étai-

ent encore sur le marché – disposaient d’une autorisation valable. Dans le cas contraire, ils ont examiné s’ils bénéficiaient d’une dérogation permettant leur remise. Par ailleurs, ils ont vérifié si les utilisateurs de ces produits respectaient leur obligation de déclarer.

Fin 2019, le registre des produits chimiques de la Confédération recensait 190 produits contenant des substances soumises à autorisation. 72 entreprises siégeant dans un canton participant à la campagne avaient déclarés ces produits. Les enquêtes menées auprès des fabricants compétents ont révélé que 170 produits n’étaient pas conformes aux prescriptions légales. L’obligation d’inscrire et de mettre à jour régulièrement ses propres données dans le registre national n’avait particulièrement pas été respectée. Ces constats sont regrettables, étant donné que Tox Info Suisse se sert principalement de ces données pour renseigner en cas d’urgence.

## Riassunto

### Obbligo di notifica non adempiuto

Nel quadro di un’indagine nazionale, il laboratorio cantonale di Basilea Città ha verificato l’adempimento dell’obbligo giuridico di notifica per le sostanze con caratteristiche estremamente preoccupanti soggette all’obbligo di omologazione. Il 90 per cento dei 190 prodotti esaminati ha dovuto essere contestato.

Le sostanze con caratteristiche estremamente preoccupanti devono essere sostituite progressivamente con sostanze meno pericolose, qualora siano disponibili alternative. Le sostanze che possono essere sostituite da altre meno pericolose sono dichiarate come soggette all’obbligo di omologazione in una procedura in due fasi, e quindi possono continuare a essere utilizzate soltanto con un’autorizzazione dell’autorità. Queste autorizzazioni sono rilasciate soltanto per determinati impieghi, se la sostituzione con altre sostanze non è economicamente sostenibile o non è possibile per motivi tecnici.

I Cantoni che hanno partecipato alla campagna nazionale sotto la direzione del laboratorio cantonale di Basilea Città hanno verificato presso le aziende fabbricanti se i prodotti ancora presenti sul mercato contengono sostanze soggette all’obbligo di omologazione dispongono di un’omologazione valida o se possono continuare a essere forniti in virtù di un’autorizzazione eccezionale. Inoltre è stato controllato se gli utilizzatori di questi prodotti avevano adempiuto il loro obbligo di notifica.

Alla fine del 2019 erano presenti nel registro nazionale dei prodotti chimici della Confederazione ancora 190 prodotti chimici contenenti sostanze soggette all’obbligo di omologazione, notificate da 72 aziende con sede principale in uno dei Cantoni che hanno partecipato alla campagna. Dagli accertamenti presso le aziende fabbricanti responsabili è risultato che le prescrizioni legali non sono state rispettate per 170 prodotti. In particolare non è stato adempiuto l’obbligo di effettuare la manutenzione dei propri dati, aggiornandoli regolarmente, nel registro nazionale dei prodotti. Ciò è particolarmente deplorabile in quanto questi dati costituiscono la principale fonte di informazioni per il

centro antiveleni Tox Info Suisse.

## Summary

### Notification duty is being ignored

As part of a nation-wide campaign, the Basel-Stadt cantonal laboratory examined the legal duty to notify substances of very high concern which require authorisation. Ninety per cent of the 190 products reviewed showed shortcomings.

Substances of very high concern must gradually be replaced by less dangerous substances if alternatives are available. Substances that can be replaced by other, less dangerous substances are declared as requiring authorisation in a two-stage procedure and may therefore only continue to be used if official authorisation has been obtained. Authorisations of this kind are only issued for specific uses if it is technically impossible or not economically feasible to substitute other substances.

In the national campaign led by the Basel-Stadt cantonal laboratory, the participating cantons inspected the manufacturing establishments to ascertain whether products containing substances requiring authorisation which are still on the market have a valid authorisation or whether they can continue to be distributed on the basis of an exemption provision. Compliance with the users’ duty to notify use of these substances was also checked.

At the end of 2019, the Confederation’s national register of chemical products still contained 190 chemicals with substances requiring authorisation. These chemicals had been notified by 72 establishments with their head office in one of the cantons taking part in the campaign. Clarification with the establishments responsible for manufacturing the chemicals showed that the legal requirements had not been met for 170 products. In particular, the manufacturers had not complied with their duty to manage and update their own data regularly in the national product register. This is especially regrettable since the data are the primary source of the emergency information provided by the Tox Info Suisse hotline.



Dr. Yves Parrat

# Zulassungspflichtige Stoffe

## Kontrolle der Ausserhandelssetzung durch die Hersteller Nationale Kampagne unter der Leitung des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt

Anzahl untersuchte Produkte: 190

Anzahl beanstandete Produkte: 170 (89%)

Beanstandungsgründe: Produkt nicht gesetzeskonform im Handel (1); Meldepflicht ungenügend wahrgenommen (169).



### Ausgangslage

Seit der Inkraftsetzung der REACH-Verordnung im Jahr 2006 verfolgt die EU das Ziel, Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften schrittweise durch ungefährlichere Stoffe zu ersetzen, sofern Alternative vorhanden sind. Stoffe, die durch andere, weniger gefährliche Stoffe substituiert werden können, werden im Rahmen eines zweistufigen Verfahrens als zulassungspflichtig deklariert und dürfen daher nur mit einer behördlichen Bewilligung weiter verwendet werden. Solche Bewilligungen werden nur für bestimmte Verwendungen erteilt, wenn der Ersatz durch andere Stoffe wirtschaftlich nicht tragbar ist oder technisch nicht möglich ist.

Die Zulassungspflicht nach REACH-Verordnung wurde im Schweizer Recht übernommen, sodass zulassungspflichtige Stoffe auch in unserem Land weitestgehend verboten sind. Die für das nationale Produktregister der chemischen Produkte zuständige Anmeldestelle des Bundes stellte Ende 2019 jedoch fest, dass noch zahlreiche Chemikalien im Produktregister gemeldet waren, die zulassungspflichtige Stoffe enthalten. Daher haben Bund und Kantone 2020 im Rahmen einer koordinierten Aktion mit den zuständigen Herstellerinnen der betroffenen Produkte Abklärungen durchgeführt, inwiefern diese Produkte noch verkehrsfähig sind. An diese nationale Kampagne haben sich 15 Kantone beteiligt.

### Untersuchungsziele

Die an der nationalen Kampagne teilnehmenden Kantone haben bei den betroffenen Herstellerinnen überprüft, ob Produkte mit zulassungspflichtigen Stoffen – falls diese noch auf dem Markt sind – über eine gültige Zulassung verfügen, oder ob diese dank einer Ausnahmeregelung weiterhin abgegeben dürfen. Darüber hinaus wurde kontrolliert, ob Verwender von solchen Produkten ihrer Meldepflicht nachgegangen sind.



## Gesetzliche Grundlagen

Die Vorschriften der REACH-Verordnung hinsichtlich Zulassungspflichtiger Stoffe sind im Rahmen des autonomen Nachvollzugs des europäischen Chemikalienrechts in der Schweiz übernommen worden. Diese wurden im Anhang 1.17 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) implementiert. Chemische Produkte, die Stoffe gemäss Liste des Anhangs 1.17 ChemRRV enthalten, dürfen nur noch bei Vorhandensein einer Zulassung der EU oder Bewilligung der Anmeldestelle verwendet werden. Darüber hinaus dürfen sie unter gewissen Ausnahmeregelungen ohne Zulassung verwendet werden, wie zum Beispiel im Bereich der Forschung und Entwicklung.

Abnehmer von Produkten mit zulassungspflichtigen Stoffen, welche dank Vorhandensein einer Zulassung der EU oder Bewilligung der Anmeldestelle weiter verwendet werden dürfen, sind gemäss Anhang 1.17 ChemRRV verpflichtet, der Anmeldestelle innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung den Verwendungszweck und die Bewilligungsnummer zu melden.

Chemikalien müssen gemäss Art. 48 der Chemikalienverordnung (ChemV) in das nationale Produkteregister der chemischen Produkte gemeldet werden, wenn sie gefährliche Inhaltsstoffe enthalten. Betriebe, welche entsprechende Meldungen durchgeführt haben, sind zudem verpflichtet, ihre Daten aktuell zu halten und müssen allfällige Rezepturänderungen oder Ausserhandlungssetzungen notifizieren.

## Produktebeschreibung

Im nationalen Produkteregister der chemischen Produkte des Bundes waren Ende 2019 noch 190 Chemikalien mit zulassungspflichtigen Stoffen vorhanden, die von 72 Betrieben mit Hauptsitz in einem der an der Kampagne teilnehmenden Kantone gemeldet wurden. Diese Produkte wiesen jeweils folgende zulassungspflichtige Stoffe auf, wobei fünf Produkte mehrere zulassungspflichtige Stoffe enthielten:

Zulassungspflichtiger Stoff	Gefährliche Eigenschaften	Anzahl betroffene Produkte
Dibutylphthalat	Fortpflanzungsgefährdend	66
Bis(2-ethylhexyl)-phthalat	Fortpflanzungsgefährdend	52
Trichlorethylen	Krebserzeugend	37
Bleisulfchromatgelb	Krebserzeugend	14
Bleichromatmolybdsulfatrot	Krebserzeugend	9
Bleichromat	Krebserzeugend und Fortpflanzungsgefährdend	7
Tris(2-chlorethyl)-phosphat	Fortpflanzungsgefährdend	5
Moschus-Xylol	Sehr persistent und bioakkumulierbar	2
Diisobutylphthalat	Fortpflanzungsgefährdend	1
Benzylbutylphthalat	Fortpflanzungsgefährdend	1
Diarsentrioxid	Krebserzeugend	1

## Kontrollverfahren

Herstellerinnen von Chemikalien, die im nationalen Produkteregister chemischer Produkte (RPC) mit zulassungspflichtigen Stoffen gemeldet haben, wurden von den kantonalen Chemikalien-Fachstellen ange-

### Zweistufige Stoffbewertung nach REACH

Die Aufnahme von Stoffen in die Liste der Zulassungspflichtigen Stoffe erfolgt gemäss REACH-Verordnung im Rahmen eines zweistufigen Verfahrens. In einem ersten Schritt schlagen Mitgliedstaaten der EU vor, einen Stoff als besonders besorgniserregend aufgrund seiner problematischen Eigenschaften (z.B. karzinogene, mutagene bzw. fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften oder Persistenz und Bioakkumulation in der Umwelt) zu identifizieren. Nach einer Anhörung der interessierten Kreise wird bei einer positiven Entscheidung der Stoff in der Liste der für eine Zulassungspflicht in Frage kommenden Stoffe aufgenommen.

In einem zweiten Schritt eröffnet die Europäische Chemikalienagentur ECHA eine dreimonatige öffentliche Konsultation zur Aufnahme der vorselektierten Stoffe in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe. Anschliessend entscheidet die Europäische Kommission, ob der Stoff in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen wird.

Unternehmen, die weiterhin solche Stoffe in Verkehr bringen oder verwenden möchten, müssen bei der ECHA eine Zulassung beantragen. Die bisher erteilten Zulassungen zeigen, dass solche Stoffe nur in sehr speziellen Bereichen noch verwendet werden können. Daher kann die Aufnahme eines Stoffs in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe weitestgehend als Verbot betrachtet werden.

schrieben und ersucht, innert nützlicher Frist Informationen zu diesen Produkten zu liefern. Dabei mussten die betroffenen Herstellerinnen mittels Formular zu jedem betroffenen Produkt folgende Informationen liefern:

- Ist das Produkt in unveränderter Zusammensetzung weiterhin auf dem Markt, und falls ja, ist eine Zulassung für die weitere Verwendung des Produkts vorhanden, oder wird das Produkt ausschliesslich gemäss den geltenden Ausnahmegestimmungen verwendet?
- Ist die Zusammensetzung des Produkts verändert worden und hat daher die zuständige Herstellerin die neue Zusammensetzung im nationalen Produktregister nicht nachgereicht?
- Wurde das Produkt aus dem Handel genommen und hat daher die zuständige Herstellerin die Ausserhandelssetzung nicht gemeldet?

Wo nötig wurden die Sicherheitsdatenblätter der Produkte erhoben, um die Plausibilität der Antworten der Herstellerinnen zu überprüfen.

Zudem wurde von Herstellerinnen verlangt, falls sie Produkte im Rahmen einer gültigen Zulassung abgeben, Angaben zu ihren Abnehmerinnen zu machen, um die Einhaltung der Meldepflicht durch die Verwenderinnen zu überprüfen.

## Ergebnisse

Die Abklärungen mit den zuständigen Herstellerinnen haben folgende Resultate ergeben:

Stand des Produkts	Anzahl betroffene Produkte
Das Produkt wurde ausser Handel genommen und wird nicht mehr verkauft	120
Die Rezeptur des Produkts wurde geändert und das Produkt enthält keine zulassungspflichtige Stoffe mehr	49
Das Produkt ist weiterhin in gleicher Zusammensetzung im Handel, wird jedoch ausschliesslich gemäss den geltenden Ausnahmegestimmungen abgegeben (z.B. zu Forschungszwecken)	18
Das Produkt ist weiterhin in gleicher Zusammensetzung im Handel, wird jedoch durch die Abnehmer unter einer gültigen Zulassung verwendet	2
Das Produkt ist weiterhin in gleicher Zusammensetzung im Handel, ist jedoch nicht mehr verkehrsfähig	1

Es wurden darüber hinaus 16 Verwender identifiziert, welche die zwei Trichlorethylen-haltigen Produkte mit Zulassung in ihren betrieblichen Prozessen einsetzen. Keiner dieser Verwender hat die notwendige Meldung bei der Anmeldestelle durchgeführt.

## Massnahmen

- Die Herstellerinnen der 169 Produkte, die entweder ausser Handel genommen wurden oder deren Rezeptur geändert wurde, wurden aufgefordert, die notwendigen Aktualisierungen der Daten im Produktregister der chemischen Produkte durchzuführen.
- Von den Herstellerinnen der zwei Produkte, die unter einer gültigen Zulassung weiterhin verwendet werden, wurde verlangt, dass sie ihre Abnehmerinnen über die Meldepflicht ausführlich informieren.
- Bei der Herstellerin mit dem nicht mehr verkehrsfähigen Produkt wurde ein Verkaufsverbot erlassen.

## Schlussfolgerungen

- Die Tatsache, dass rund 90% der kontrollierten Produkte entweder ausser Handel genommen, oder deren Rezepturen geändert wurden, zeigt, dass die Pflicht zur Zulassung von besonderen besorgniserregenden Stoffen Früchte trägt. Das Ziel, besonders heikle Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe zu substituieren wird erreicht.
- Die Herstellerinnen kommen jedoch ihrer Pflicht nicht nach, die eigenen Daten im nationalen Produktregister zu pflegen und regelmässig zu aktualisieren. Dies ist besonders unerfreulich, da die Daten die Hauptquelle für die Notfallauskunft durch Tox Info Suisse darstellen. Werden veraltete Daten im Produktregister nicht aktualisiert, so besteht die Gefahr, dass die Notfallinformation nicht korrekt ist. Die Vollzugsbehörden sollen daher im Rahmen ihrer Betriebskontrollen das Problem vermehrt mit den Herstellerinnen thematisieren.
- Die schlechte Wahrnehmung der Meldepflicht zur Verwendung von zulassungspflichtigen Stoffen ist nicht zufriedenstellend. Dies verhindert allfällige Verwendungen zu identifizieren, die nicht mehr Stand der Technik sind.