



März 2022

Erläuternder Bericht zur Änderung der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeines	2
2.	Inhalt der Revision	2
2.1.	Modernisierung des Anmeldeverfahrens für neue Stoffe	2
2.2.	Anpassung der Sprachanforderungen an die Kennzeichnung	3
2.3.	Anpassungen bei der Meldung von Zubereitungen	5
2.4.	Anpassung der Abgabebestimmungen im Zusammenhang mit der Umklassierung Milchsäure.....	5
2.5.	Kantonale Verfügungen	6
3.	Auswirkungen	7
3.1.	Wirtschaft	7
3.2.	Bund und Kantone	8
4.	Verhältnis zum internationalen Recht.....	9
5.	Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen in der ChemV	9
	Bemerkungen zu den Anhängen	14
	Anhang 4: Technisches Dossier	14
	Anhang 5: Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2	14
	Anhang 7: Liste der nicht anmeldepflichtigen neuen Stoffe	14
6.	Änderung andere Erlasse.....	14
6.1.	Erläuterungen zu den Änderungen in der Biozidprodukteverordnung (VBP).....	14
6.2.	Erläuterungen zu den Änderungen in der Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung (ChemRRV).....	15
6.3.	Erläuterungen zu den Änderungen in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV).....	15

1. Allgemeines

Mit Entscheid vom 31. Januar 2018 zu Änderungen der Chemikalienverordnung, der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) und der Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV; SR 813.153.1) hat der Bundesrat das EDI beauftragt, im Einvernehmen mit dem WBF und UVEK bis Ende 2020 dem Bundesrat einen Vorschlag für eine Verordnungsanpassung zur Einführung von Anmeldepflichten für in der EU nicht-registrierte Stoffe zu unterbreiten. Gleichzeitig wurde die Bundesverwaltung beauftragt, dem Bundesrat eine Vorlage zur Anpassung der Sprachanforderungen für die Kennzeichnung von Chemikalien zu unterbreiten. Damit sollen die Anforderungen in den verschiedenen Ausführungsverordnungen des Chemikalienrechts entsprechend den Vorgaben des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) harmonisiert werden.

2. Inhalt der Revision

2.1. Modernisierung des Anmeldeverfahrens für neue Stoffe

Das Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1) unterscheidet zwischen alten und neuen Stoffen. Alte Stoffe¹ dürfen nach Durchführung der Selbstkontrolle ohne behördliche Genehmigung in Verkehr gebracht werden, wohingegen neue Stoffe vor dem Inverkehrbringen mit einem definierten Datensatz angemeldet werden müssen. Der Datensatz muss bestimmte toxikologische und ökotoxikologische Daten beinhalten, die eine Durchführung der sogenannten Selbstkontrolle ermöglichen. Damit wird der sichere Umgang mit dem Stoff gewährleistet. Das ChemG (Art. 4 Abs. 1 Bst. a) delegiert die Definition des Begriffs «alter Stoff» an den Bundesrat und definiert, dass alle übrigen Stoffe als neue Stoffe gelten und einer Anmeldepflicht unterliegen (Art. 9 ChemG). Mit der Übernahme der EU-Altstoffliste EINECS wurden technische Handelshemmnisse mit der EU für das Inverkehrbringen von alten Stoffen als solche oder in Zubereitungen verhindert.

Im Zuge der Einführung der Registrierungspflicht unter der EU-REACH-Verordnung² mussten bis Juni 2018 alle Stoffe in der EU registriert werden, die in der EU in Mengen von 1 t/a oder mehr hergestellt oder importiert werden. Das EINECS ist dadurch in der EU obsolet geworden. Damit entstehen durch die aktuelle Schweizer Regelung Handelshemmnisse zur EU. So dürfen in der EU registrierte neue Stoffe nicht ohne Anmeldung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wohingegen EINECS Stoffe in der Schweiz frei zirkulieren dürfen, unabhängig davon, ob sie registriert sind oder nicht. Letzteres kann dazu führen, dass keine Daten für die Durchführung der Selbstkontrolle³ nach Artikel 5 ChemV durch die Herstellerin vorhanden sind. Zu allen registrierten Stoffen veröffentlicht die ECHA u.a. die physikalischen und (öko-)toxikologischen Daten (Ausnahmen sind u.a. Polymere sowie bestimmte Zwischenprodukte). Diese Daten müssen bereits nach geltendem Recht für die Selbstkontrolle in der Schweiz genutzt werden.

Paradigmenwechsel bei der Definition «alte Stoffe»

Das Schweizer Chemikalienrecht soll weiterhin hauptsächlich auf der Selbstkontrolle der Herstellerinnen beruhen, wie dies in Art. 5 ChemG und 26 Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01) vorgesehen ist. Alle Stoffe, für die ein Datensatz verfügbar ist, der mindestens den Anforderungen nach Anhang 4

¹ Ein alter Stoff ist derzeit ein Stoff, der im Europäischen Verzeichnis vom 15. Juni 1990 der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt ist. Dies entspricht der damaligen Definition eines alten Stoffs der siebten Änderung der inzwischen ausser-Kraft gesetzten EWG-Richtlinie 67/548/EWG (Art. 1 der Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. L 154 vom 05.06.1992, S. 1.). Der 18. September 1981 war der Stichtag, an dem der Stoff auf dem Markt sein musste; der 15. Juni 1990 bezieht sich auf die Verabschiedung der Liste durch die EU-Kommission.

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2021/2204, ABl. L 446 vom 14.12.2021, S. 34.

³ Zur Selbstkontrolle muss die Herstellerin beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Sie muss die Stoffe und Zubereitungen zu diesem Zweck nach den Bestimmungen dieser Verordnung einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt erstellen.

ChemV in der jeweiligen Mengenkategorie entspricht und eine umfassende Selbstkontrolle ermöglicht, sollen ohne vorgängiges behördliches Verfahren in Verkehr gebracht werden dürfen. Das heisst, dass bereits in der EU gemäss EU-REACH-Verordnung registrierte Stoffe in der Schweiz nicht mehr anmeldepflichtig wären, da sie den Status «alte Stoffe» erhalten.

Rahmenbedingungen für den Paradigmenwechsel

Um die schweizerischen Anforderungen an diejenigen der EU, dem grössten Handelspartner der Schweiz, anzupassen, werden die Ausnahmen von der Registrierungspflicht unter Artikel 2 Absatz 7 der EU-REACH-Verordnung in der Schweiz übernommen, wie z.B. Anhang IV EU-REACH-Verordnung mit bestimmten Stoffgruppen, die nicht der Registrierungspflicht unterliegen.

Auch sollen für die anmeldepflichtigen Stoffe die gleichen risikobasierten Erleichterungen wie in der EU gelten. Namentlich sind dies die Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen nach Anhang XI EU-REACH-Verordnung, insbesondere Nutzung vorhandener Daten, Beweiskraft der Daten, quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR), In-vitro-Prüfungen, Stoffgruppen- und Analogiekonzept sowie stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung.

In der Schweiz werden weiterhin nur die **in Verkehr gebrachten** neuen Stoffe (als solche, in einer Zubereitung oder in einem Gegenstand, aus dem der neue Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll) der Anmeldepflicht unterliegen (Art. 9 Abs. 2 ChemG), wohingegen unter der EU-REACH-Verordnung **alle hergestellten oder importierten Stoffe** der Registrierungspflicht unterstehen.

Weiterhin sollen auch Zwischenprodukte, soweit sie keine Monomeren sind, von der Anmeldepflicht in der Schweiz ausgenommen bleiben. Dies stellt eine grosse Erleichterung gegenüber der Regelung zur Registrierung in der EU dar.

2.2. Anpassung der Sprachanforderungen an die Kennzeichnung

Bisher sind die minimalen Sprachanforderungen an die Kennzeichnung in den verschiedenen Verordnungen im Bereich Chemikalien (ChemV, ChemRRV, VBP, PSMV und DüV) unterschiedlich geregelt:

- Die Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen, von Biozidprodukten wie auch die Sonderkennzeichnung für bestimmte gefährliche Chemikalien in der ChemRRV hat i.d.R. in mindestens zwei Amtssprachen zu erfolgen.
- Dies gilt auch für Pflanzenschutzmittel, allerdings muss darunter die Amtssprache des Verkaufsgebietes sein.
- Dünger und parallelimportierte Pflanzenschutzmittel sind hingegen mindestens in der resp. in einer der Amtssprachen des Verkaufsgebietes zu kennzeichnen.
- Mit Biozidprodukten behandelte Waren wiederum sind in der oder den Amtssprachen des Ortes zu kennzeichnen, an dem die behandelte Ware in Verkehr gebracht wird.

Produkte, die gemäss Bundesgesetz über die **technischen Handelshemmnisse (THG) unter das Cassis-de-Dijon-Prinzip fallen⁴, können zudem auch nur in der Amtssprache** oder den Amtssprachen des Ortes, an dem das Produkt *in Verkehr gebracht⁵* wird, gekennzeichnet werden (Art. 16e Abs. 2 THG).

Zunächst sollte die Kennzeichnung in Anlehnung an die Regelung des THG harmonisiert werden, so dass alle Chemikalien mindestens in der Amtssprache oder den Amtssprachen des Abgabeorts gekenn-

⁴ Nicht unter das Cassis-de-Dijon-Prinzip fallen (Art. 16a Abs. 2 THG):

- a. Produkte, die einer Zulassungspflicht unterliegen;
- b. anmeldepflichtige Stoffe nach der Chemikaliengesetzgebung;
- c. Produkte, die einer vorgängigen Einfuhrbewilligung bedürfen;
- d. Produkte, die einem Einfuhrverbot unterliegen;
- e. Produkte, für die der Bundesrat eine Ausnahme beschlossen hat: siehe Art. 2 Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften, VIPaV; SR 946.513.8.

⁵ Es ist zu berücksichtigen, dass der Begriff des Inverkehrbringens nach THG weiter gefasst ist als im ChemG. Er umfasst den gewerblichen oder beruflichen Eigengebrauch des Produkts sowie dessen Verwendung oder Anwendung im Rahmen des Erbringens einer Dienstleistung.

zeichnet werden müssen. Im Rahmen der Vernehmlassung wurde namentlich von den Kantonen vorgeschlagen, eine Kennzeichnung in nur einer Amtssprache des Abgabeortes zu verlangen, da es sich bei zweisprachigen Gemeinden nur um wenige räumlich begrenzte Gebiete handelt, in denen die Einwohner in der Regel mindestens passive Kenntnisse der zweiten Amtssprache haben.

Die Sprache des Abgabeort richtet sich jeweils nach der in der Verwaltungseinheit massgebende Amtssprache. Ein Produkt darf nicht in einer anderen Sprachregion an private Verwenderinnen abgegeben werden, wenn die Kennzeichnung nicht in einer Amtssprache dieser Sprachregion verfasst ist.

Diese Regelung erhöht das Schutzniveau in der Schweiz.

Im Chemikalienrecht ist Inverkehrbringen nach Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG definiert als: «Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken». Um die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken von der Kennzeichnungspflicht auszunehmen, wurde diese Verpflichtung nicht an das Inverkehrbringen geknüpft. Die Kennzeichnungspflicht nach Art. 10 ChemV richtet sich folglich an die «Herstellerin, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen Dritten **bereitstellt oder abgibt**». Eine bezüglich der Sprachanforderung harmonisierte Regelung, welche sich auf den «Ort der Bereitstellung oder Abgabe» abstützt, würde dazu führen, dass ggf. schon bei Bereitstellung, z.B. in einem Lager, in der dortigen Sprache gekennzeichnet werden müsste. Da dies nicht zweckmässig ist, soll sich die Sprache der Kennzeichnung nach der Amtssprache oder den Amtssprachen am «**Ort der Abgabe**» richten.

Beim Versandhandel innerhalb der Schweiz ist die Sprache der Internetseite oder des Katalogs massgebend. Wird ein Produkt z.B. auf einer französischsprachigen Internetseite in der Schweiz angeboten, muss der Kunde davon ausgehen können, dass das Produkt auch in dieser Sprache gekennzeichnet ist.

Art. 10 ChemV sieht bereits nach geltendem Recht eine wErleichterung für die Sprachregelung der Etikette vor: «(...) *im Einvernehmen mit einzelnen beruflichen Verwenderinnen kann ein Stoff oder eine Zubereitung für die Abgabe an diese in nur einer Amtssprache oder in Englisch gekennzeichnet werden*». Diese Ausnahme wurde vor allem für grössere Firmen geschaffen, deren Verkehrssprache Englisch ist und deren Mitarbeitenden die Etiketten auf Englisch lesen und verstehen können. Diese Erleichterung gilt auch für die VBP per Verweis von Art. 38 Abs. 2 Bst. b VBP auf Art. 10 ChemV. Für die PSMV und die DüV wird eine solche Regelung als nicht zielführend erachtet. Für die ChemRRV macht diese Ausnahmeregelung Sinn, wenn sich die Sonderkennzeichnung auf einer Chemikalie befindet, deren Etikette gemäss Art. 10 Abs. 3 ChemV auf Englisch abgefasst ist.

Für die Anpassung von Produkten, die bei Inkrafttreten der ChemV-Revision (voraussichtlich 2. Quartal 2022) bereits in Verkehr gebracht worden sind, soll eine Übergangsfrist bis am 31.12.2025 gewährt werden. Dies ist zeitlich abgestimmt mit dem Ende der Übergangsfrist für die Verpflichtung, bereits auf dem Markt befindliche Stoffe, Zubereitungen, Biozidprodukte und Dünger mit einem eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) zu kennzeichnen. Diese Verpflichtung wurde mit der am 15.12.2020 in Kraft tretenden Revision der VBP eingeführt. Damit können beide Anforderungen (Anbringen UFI auf Etikette und Anpassung Sprachen) zusammen umgesetzt und somit Aufwand und Kosten für die Anpassung der Etiketten möglichst gering gehalten werden. Zweisprachig gekennzeichnete Produkte dürfen nach Ablauf der Übergangsfrist weiterhin in den entsprechenden Landesteilen in Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung aktuell ist und den Mindestanforderungen entspricht.

Für Pflanzenschutzmittel ist die neue Regelung eine Erleichterung, es braucht daher keine Übergangsfrist. Für Dünger ist die derzeitige Regelung materiell identisch mit der neuen Regelung in der ChemV, daher wird auf eine Änderung verzichtet. Die Übergangsregelungen der ChemRRV entsprechen derjenigen der ChemV.

2.3. Anpassungen bei der Meldung von Zubereitungen

In der EU werden die Anforderungen an die Meldung von Zubereitungen ab dem 1.1.2021 aufgrund der Änderung von Anhang VIII der Verordnung (EG) 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung) durch die Verordnung (EU) 2017/542 sowie Verordnung (EU) 2020/11 harmonisiert.⁶ U.a. ist vorgesehen, dass nicht-gesundheitsgefährdende Duft- und Farbstoffe nicht mit ihrem chemischen Namen, sondern mit ihrer Funktion als Duft- bzw. Farbstoffe als solche zu deklarieren sind. Diese Erleichterung für die Firmen soll auch in der Schweiz eingeführt werden, wobei auch Pigmente unter die neuen Erleichterungen fallen sollen. Daher wird der Begriff «Farbmittel» definiert (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. r)

Formulierte Anstrichfarben, die in begrenzten Mengen auf individuellen Wunsch für einen einzelnen Verbraucher oder gewerblichen Anwender in der Verkaufsstelle durch Abtönen oder Farbmischen formuliert werden, fallen im Prinzip ebenfalls unter die Meldepflicht. Da dies jedoch zu einer hohen Anzahl mengenmässig kleiner Meldungen führen würde, sieht die EU in Art. 25 Abs. 8 der EU-CLP-Verordnung (Verordnung (EU) 2020/1676⁷) unter bestimmten Bedingungen eine Ausnahme von der Meldepflicht vor. Diese Ausnahme soll neu auch für die Meldung nach Art. 48-54 ChemV unter folgenden Rahmenbedingungen Anwendung finden:

- Falls keine Meldung erfolgt ist und kein eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI) erstellt wurde, müssen die eindeutigen Rezepturidentifikatoren aller in der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe enthaltenen Gemische mit einer Konzentration von mehr als 0,1 %, in die ergänzenden Informationen auf der Etiketle aufgenommen werden. Dies in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration in der Anstrichfarbe.
- Beträgt die Konzentration eines Gemisches mit einem eindeutigen Rezepturidentifikator mehr als 5 %, ist die Konzentration dieses Gemisches auch in die ergänzenden Informationen auf der Etiketle neben ihrem eindeutigen Rezepturidentifikator aufzunehmen.
Alternativ kann auch die Basisfarbe in einer Meldung mit den maximal zugemischten Farbkomponenten gemeldet werden.

2.4. Anpassung der Abgabebestimmungen im Zusammenhang mit der Umklassierung Milchsäure

Durch eine Umklassierung von Milchsäure in der EU (neu hautreizend Kat. 1C), die von der Schweiz übernommen wird, dürften insbesondere Entkalker auf Milchsäure-Basis in der Schweiz nicht mehr in Selbstbedienung an private Verwenderinnen abgegeben werden. Es wird befürchtet, dass Milchsäure durch unerwünschte gefährlichere Alternativen ersetzt wird. Über eine Anpassung der Abgabebestimmungen soll deshalb sichergestellt werden, dass solche von der Umklassierung der Milchsäure betroffene Produkte auch künftig in Selbstbedienung an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden können.

Technische Beschreibung:

Milchsäure (CAS Nr. 79-33-4) wird ab dem 1. März 2022 zwingend als Skin Corr. 1C im EWR und in der Schweiz durch die 15. Anpassung an den technischen Fortschritt (15. ATP, Verordnung (EU) 202/1182⁸) zur EU-CLP-Verordnung eingestuft. Produkte, die diesen Stoff in einer Konz. von mind.

⁶ Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission vom 22. März 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung; ABl. L 78 vom 23.3.2017, S. 1.

Das ursprüngliche Datum (1.1.2020) wurde um ein Jahr verschoben: Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission vom 29. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf Informationen für die gesundheitliche Notversorgung; ABl. L 6 vom 10.1.2020, S. 8–14.

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2020/1676 der Kommission vom 31. August 2020 zur Änderung von Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe, ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 1.

⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 der Kommission vom 19. Mai 2020 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 261 vom 11.8.2020, S. 2

5% enthalten (Generischer Konzentrationsgrenzwert (GCL)) nach Anhang I Tab. 3.2.3 EU-CLP-Verordnung) müssen damit künftig nach der Berechnungsmethode als Skin Corr. 1C eingestuft und mit H314 (Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden) gekennzeichnet werden. In der Schweiz fallen mit H314 gekennzeichnete Chemikalien in die Gruppe 2 nach Anhang 5 Ziff. 1.2 ChemV und dürfen in der Folge nicht mehr in der Selbstbedienung an private Verwender abgegeben werden (Art. 63 ChemV). Hierbei handelt es sich um eine schweizerische Abgaberegulung.

Im Dossier zur Einstufung von Milchsäure als Skin Corr. 1C auf europäischer Ebene gab es Resultate aus in vitro Tests (bspw. nach der Testmethode der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) TG 431), die für Milchsäure erst ab rund 10% eine hautätzende Wirkung gezeigt haben. Die Anzahl vorhandener Testergebnisse war aber für den Risikoausschuss der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) nicht ausreichend, um für diesen Stoff einen statistisch hinreichend abgesicherten höheren stoffspezifischen Konzentrationsgrenzwert abzuleiten. In der Folge wurde der in diesem Fall sehr konservative allgemeine Konzentrationsgrenzwert von 5% als verbindlich festgelegt.

Bei der Einstufung hinsichtlich der hautätzenden Wirkung werden drei Unterkategorien (1A-stark; 1B-mittel, 1C-schwach) unterschieden. Milchsäure ist der erste Stoff mit einer harmonisierten Einstufung als Skin Corr. 1C (schwach), der in grösseren Mengen in Produkten für private Verwenderinnen eingesetzt wird.⁹ Milchsäure hat eine breite Verwendung, bspw. wird sie eingesetzt in Entkalkern und Reinigungsmitteln für den täglichen Gebrauch.

Wenn Produkte für private Verwender auf Grund ihrer Einstufung/Kennzeichnung in Gruppe 2 nach Anhang 5 ChemV fallen und in der Folge von der Selbstbedienung im Detailhandel ausgeschlossen sind, werden die massgebenden Stoffe in der Regel durch weniger gefährliche Stoffe ersetzt. Dies ist aus Sicht des Gesundheitsschutzes erwünscht. Im Falle der Milchsäure präsentiert sich die Ausgangslage allerdings anders. In Anhang VI der EU-CLP-Verordnung gibt es derzeit historisch bedingte Inkonsistenzen. Verschiedene Säuren, die stärker eingestuft sind (Skin Corr. 1B) haben einen stoffspezifischen Konzentrationsgrenzwert für die Ätzwirkung auf die Haut, welcher höher ist (10-20%) als der Grenzwert für die Milchsäure. Damit besteht die Gefahr, dass Milchsäure haltige Produkte, welche bisher in den Statistiken von Tox Info Suisse nicht negativ aufgefallen sind, durch Produkte mit stärkeren Säuren und in ggf. sogar höherer Konzentration ersetzt werden. Aus Sicht des Gesundheitsschutzes sollte eine solche Entwicklung vermieden werden.

Der vorliegende Entwurf sieht deshalb in Anhang 5 Ziff. 1.2 Buchstabe c (ChemV) für Produkte, die ausschliesslich wegen ihrem Gehalt an Milchsäure als hautätzend eingestuft und mit H314 gekennzeichnet werden müssen, eine Ausnahme von Gruppe 2 vor. Damit können diese weiterhin in Selbstbedienung abgegeben werden. Produkte, die ausschliesslich wegen ihrem Gehalt an Milchsäure mit H314 gekennzeichnet sind, müssen auf ihrer Etikette zwingend den Namen der Milchsäure aufgeführt haben. In der Praxis können solche Produkte deshalb sowohl durch den Detailhandel wie auch durch die kantonalen Vollzugsbehörden leicht von anderen mit H314 gekennzeichneten Produkten unterschieden werden, die in Gruppe 2 fallen.

Anmerkung zum Einstufen von Produkten: Für Produkte mit einer Milchsäurekonzentration im Bereich von 5-10% empfiehlt es sich, bei der Einstufung nicht die Berechnungsmethode (5%) anzuwenden, sondern sie mit den vorhandenen in vitro Tests für die Ätzwirkung auf die Haut zu prüfen. Negative Testergebnisse können dann direkt für eine Nicht-Einstufung im Einzelfall verwendet werden.

2.5. Kantonale Verfügungen

Auf Anregung der kantonalen Chemikalienfachstellen wird in der ChemV und der VBP eine Rechtsgrundlage geschaffen, damit die Fachstelle eines Kantons bei Beanstandungen gegenüber auf ihrem kantonalen Gebiet befindlichen Filialen eines Unternehmens, dessen Firmensitz sich in einem anderen Kanton befindet, direkt Vollzugsmassnahmen einleiten kann. Bisher kann nur die Fachstelle desjenigen

⁹ Anmerkung: Nebst Milchsäure gibt es bisher in Anhang VI EU-CLP-Verordnung lediglich 3 weitere Stoffe, die ausschliesslich wegen ihrer harmonisierten Einstufung mit Skin Corr. 1 in Gruppe 2 fallen. Sie haben aber gemäss Produkteregister keine entsprechende kommerzielle Bedeutung in Alltagsprodukten für private Verwender. Weitere 12 Stoffe, die in Anhang VI harmonisiert mit Skin Corr. 1C eingestuft sind, haben zusätzliche Gefahren, die zu einer Zuordnung in Gr. 2 (3 Stoffe) oder sogar in Gr. 1 (9 Stoffe, keine Abgabe an Private) führen.

Kantons Massnahmen einleiten, in dem das Unternehmen seinen Sitz hat. Diese Regelung schafft parallele Zuständigkeiten. Daher ist eine Koordination zwischen den Kantonen zwingend notwendig, um doppelte oder widersprüchliche Verfügungen zu vermeiden. Können sich die Kantone nicht einigen, obliegt dem Bund die Koordination (Art. 33 Abs. 2 ChemG). Sollte die Regelung in der Praxis zu Problemen führen, wird der Bundesrat die Bestimmung in einer zukünftigen Revision präzisieren.

3. Auswirkungen

3.1. Wirtschaft

Modernisierung des Anmeldeverfahrens für Neustoffe

Zur Abschätzung der Auswirkungen der geplanten Anpassung des Anmeldeverfahrens für neue Stoffe hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zusammen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU), dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und der gemeinsamen Anmeldestelle Chemikalien eine Regulatorfolgenabschätzung (RFA) erstellt.¹⁰ Diese umfasst auch einen KMU-Verträglichkeitstest, der extern vergeben und von dem Beratungsunternehmen KPMG durchgeführt wurde.

Anhand einer Befragung betroffener Firmen via ihre Verbände sowie Datenanalysen aus der EU-Registrierungsdatenbank und des CH-Produktregisters wird in der RFA abgeleitet, dass höchstens 75 Stoffe in Verkehr sind, die unter der neuen Regelung anmeldepflichtig werden. Die daraus resultierenden initialen Kosten für die Anmeldung von nicht registrierten EINECS-Stoffen beläuft sich auf maximal 11.8 Mio. Franken. In den Folgejahren werden rund 1 Mio. Franken pro Jahr im Vergleich zum heutigen System eingespart, da alle Stoffe, die in der EU registriert sind, nicht zusätzlich in der Schweiz angemeldet werden müssen. Die initialen Kosten dürften somit über die Jahre durch die Einsparungen kompensiert werden.

Die KMU-Verträglichkeitsstudie hat gezeigt, dass die Auswirkungen der Modernisierung der Regulierung für kleine und mittlere Unternehmen generell als gering zu beurteilen sind und von diesen eher vorteilhaft eingeschätzt werden. Gleichzeitig haben einige KMU Unterstützung durch die Behörden bei der Erfüllung ihrer Pflichten eingefordert. Die zuständigen Bundesstellen werden Stofflisten zur Verfügung stellen und bei anspruchsvollen Abklärungen zur Anmeldepflicht und Identität von Stoffen Unterstützung anbieten und so zur Entlastung der KMU beitragen.

Die Regelung wird das Schutzniveau erhöhen, da für alle in der Schweiz in Verkehr gebrachten Stoffe die relevanten Sicherheitsdaten zugänglich sind und so mit den Stoffen sicher umgegangen werden kann. Der Nutzen wurde anhand spezifischer Beispiele in den Bereichen Arbeitnehmer-, Verbraucher und Umweltschutz exemplarisch aufgezeigt. Insgesamt ist also festzuhalten, dass der Nutzen die initialen Kosten um ein Vielfaches übersteigt.

Harmonisierung der Sprachanforderungen an die Kennzeichnung

Die Harmonisierung der Sprachanforderungen an die Kennzeichnung wird den Aufwand der Industrie für die Kennzeichnung von Biozidprodukten und Zubereitungen, die bislang zweisprachig gekennzeichnet sind und in allen Sprachregionen vertrieben werden, initial erhöhen. Eine Regulatorfolgenabschätzung, u.a. basierend auf Erhebungen der Tessiner Chemikalienfachstelle, hat ergeben, dass sich die initialen Kosten auf etwa 1.4 Mio. Franken belaufen werden.¹¹ Die grosszügigen Übergangsfristen, welche gewährt werden und die Kopplung der Übergangsfristen an die Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators UFI, federn die Kosten ab.

Bei den jährlichen Kosten für neu in Verkehr gebrachte Produkte halten sich Einsparungen (einsprachige Kennzeichnung bei Bioziden und Pflanzenschutzmitteln, die in nur einer Sprachregion vertrieben werden) und Kosten (dreisprachige Kennzeichnung bei Vertrieb in der ganzen Schweiz) in etwa die Waage.

¹⁰ Die RFA ist im Internet abrufbar unter <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/revisio-nen-des-chemikalienrechts/aenderung-der-chemikalienverordnung-chemv.html>

¹¹ Die RFA ist im Internet abrufbar unter <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/revisio-nen-des-chemikalienrechts/aenderung-der-chemikalienverordnung-chemv.html>

Eine Erleichterung der Sprachanforderungen der Kennzeichnung wird sich insbesondere bei den vom Cassis-de-Dijon-Prinzip ausgenommenen Stoffen, Zubereitungen und Produkten ergeben, namentlich den Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln. So kann die Kennzeichnung dieser Produkte neu auch in der bzw. einer Amtssprache des Abgabeorts angegeben werden kann. Dies erleichtert insbesondere den Import dieser Produkte aus den Nachbarländern in die jeweilige Sprachregion.

Da in Zukunft die Kennzeichnung in der Sprache der ortsansässigen Bevölkerung zu erfolgen hat, werden Schäden durch falsche Lagerung, Anwendung und Entsorgung vermieden. Dies führt zu weniger Unfällen. Die Kosten sind gegen den Nutzen der Massnahme aufzuwiegen. Einerseits wird das Schutzniveau für Mensch und Umwelt für die Bevölkerung der italienisch-sprachigen Landesteile deutlich gesteigert, andererseits wird das Inverkehrbringen von einsprachig gekennzeichneten Produkten in der jeweiligen Sprachregion erleichtert (sei es Import aus einem Nachbarland oder Herstellung und Vertrieb von lokalen Produkten in einer Sprachregion). Letzteres sollte zu einer höheren Produktvielfalt und niedrigeren Preisen bei Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln beitragen.

Ergebnisse der Vorkonsultation von Kreisen der Wirtschaft und des KMU-Forums

Die Verbände scienceindustries, Verband der Schweizerischen Lack- und Farbenindustrie/Verband der Schweizerischen Schmierstoffindustrie (VSLF/VSS), POLYGON CHEMIE AG (Chemikaliendistributor), Schweizerischen Gewerbeverband (sgv), Swiss Textiles, Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband SKW wurden am 12. Oktober 2020 konferenziell vorkonsultiert. Sie, wie auch Swissmen, hatten anschliessend Gelegenheit, sich schriftlich zu äussern. Die Eckpunkte der geplanten Revision wurden mehrheitlich begrüsst. Bei der Harmonisierung der Sprachanforderung wurde auf die Kosten für die Kennzeichnung von Produkten hingewiesen, die in der ganzen Schweiz vertrieben werden und somit neu in 3 Sprachen gekennzeichnet werden sollen. Ausserdem werde die Lesbarkeit der Kennzeichnung bei kleinen Packungen leiden. Als Alternative wurde ein QR-Code vorgeschlagen, mit dem die Kennzeichnung abgerufen werden könne. Die in der EU-CLP-Verordnung verlangten Mindestschriftgrössen gelten auch in der Schweiz und sind einzuhalten. Ein QR-Code zur Kennzeichnung von Chemikalien wird derzeit in der EU diskutiert. Eine einseitige Einführung eines QR-Codes durch die Schweiz würde zu Handelshemmnissen führen.

Das KMU-Forum wurde mittels Webinar über das Vorhaben am 4.11.2020 informiert und hat die Eckpunkte der geplanten Änderungen in seiner schriftlichen Stellungnahme vom 8.12.2020 prinzipiell begrüsst.

3.2. Bund und Kantone

Auswirkungen auf den Bund:

Finanzielle Auswirkungen auf den Bund:

Der Bund wird voraussichtlich rund 80'000.- Franken/Jahr weniger an Gebühren für die Anmeldung neuer Stoffe einnehmen. Durch die initialen Anmeldungen wird der Bund knapp 200'000.- Franken verteilt auf den Übergangszeitraum zusätzlich an Gebühren einnehmen.

Personeller Aufwand beim Bund:

Nach erfolgtem Systemwechsel von der heute geltenden Anmeldepflicht für neue Stoffe zur Anmeldepflicht für in der EU nicht registrierte Stoffe, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, und nach der Bearbeitung der Anmeldedossiers von in der EU nicht registrierten Stoffen, die in der Schweiz bereits vor dem Systemwechsel auf dem Markt waren, wird die Anzahl der zu bearbeitenden Stoffanmeldungen mittel- bis langfristig leicht zurückgehen. Gleichzeitig ergibt sich ein gewisser zusätzlicher Bedarf an personellen Ressourcen der Beurteilungsstellen des BAG, BAFU und SECO für die Überprüfung der Selbstkontrolle bei gefährlichen alten Stoffen, die in der EU registriert sind, und bei Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten. Damit soll sicher gestellt werden, dass die Qualität der Sicherheitsinformationen, insbesondere der Einstufung, der Gefahrenkennzeichnung und der Sicherheitsdatenblätter, welche von der Herstellerin oder Importeurin zur Verfügung gestellt werden müssen, den geltenden Rechtsvorschriften und dem aktuellen Stand des Wissens entsprechen, um nachgeschalteten Anwendern in der Schweiz den sicheren Umgang mit diesen Stoffen und Zubereitungen ermöglichen.

Die Revision wird sich insgesamt nicht auf den personellen Aufwand auswirken.

Auswirkungen auf die Kantone:

Die Stärkung der Marktkontrolle soll insbesondere durch eine Bündelung der vorhandenen Ressourcen und risikobasierte Fokussierung erreicht werden. Für die Kantone wird der Aufwand für Kontrollen der Anmeldepflicht leicht abnehmen. Die Auswirkungen sind insgesamt vernachlässigbar.

Die kantonalen Fachstellen wurden am 12. Oktober 2020 konferenziell vorkonsultiert. Sie hatten anschliessend Gelegenheit, sich schriftlich zu äussern. Die Eckpunkte der geplanten Revision wurden mehrheitlich begrüsst.

4. Verhältnis zum internationalen Recht

Die vorgeschlagenen Anpassungen im Rahmen dieser Revision stehen im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz. Sie beeinflussen das Kapitel 14 (GuteLaborPraxis) im Anhang 1 des Mutual Recognition Agreement Schweiz-EU (SR 0.946.526.81) nicht. In Bezug auf Kapitel 18 (Biozidprodukte) dient die Anpassung von Artikel 1b VBP zur Aufrechterhaltung der technischen Äquivalenz.

- Die Schweiz unterhält weiterhin ein Anmeldeverfahren für neue Stoffe wie in OECD/LEGAL/0199 (Decision of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals 08/12/1982) vorgesehen.
- Die Sprachen der Kennzeichnung sind eine nationale Angelegenheit der Schweiz.
- Erleichterungen bei der Meldepflicht, die denen der EU entsprechen, werden autonom eingeführt.

5. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen in der ChemV

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht

Abs. 1 Bst. b Ziffer 2

Eine Chemikalie darf nur abgegeben werden, wenn sie den Sprachanforderungen bzgl. des Abgabeorts entspricht, das heisst in der oder den Amtssprachen des Abgabeorts gekennzeichnet ist. In der Praxis wird sich in der Regel die Herstellerin mit der Händlerin einigen, in welchen Orten das Produkt abgegeben werden soll bzw. in welchen Sprachen die Kennzeichnung erfolgt. Möchte die Händlerin das Produkt in der Folge doch an einem Ort/in einer Region mit einer anderen Amtssprache, in der das Produkt bisher nicht gekennzeichnet ist, abgeben, so ist es aufgrund der Bestimmung von Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b nötig, dass die Kennzeichnung auch in dieser Sprache erfolgt. Es handelt sich um eine Änderung der ursprünglich von der Herstellerin mit dem Produkt verfolgten (Verkaufs-)Absicht bzw. der allfälligen Abmachung zwischen Herstellerin und Händlerin. Durch die Veranlassung dieser Anpassung wird die Händlerin zur Herstellerin und muss damit auch die Verantwortung für die neue Kennzeichnung übernehmen.

Abs. 2 Bst. f

In der EU stellen die EU-REACH-Verordnung und die EU-CLP-Verordnung ein hohes Schutzniveau sicher. Entspricht ein Stoff den Anforderungen von Art. 5 der EU-REACH-Verordnung, ist er registriert (*registration status* auf der ECHA Internetseite = active), existiert für ihn ein Datensatz und Daten sind verfügbar, um die Selbstkontrolle durchzuführen. Daher sollen in Zukunft diese Stoffe den Status alter Stoffe erhalten. Die Ziffer 1 und 2 umschreiben weitere Bedingungen:

1. ein Stoff, darf ohne Anmeldung maximal bis zu der Obergrenze der in der EU registrierten Mengenkategorie in Verkehr gebracht werden. Ist ein Stoff beispielsweise in der EU in der Mengenkategorie 10 – 100 Tonnen pro Jahr registriert, darf er in der Schweiz bis maximal 100 Tonnen ohne Anmeldung pro Jahr in Verkehr gebracht werden.
2. ein Stoff, der ausschliesslich als Zwischenprodukt registriert ist, darf ohne Anmeldung nicht zu einem anderen Zweck in der Schweiz verwendet werden (Grund: Es bedarf hierfür einer Neubeurteilung der Exposition). Da Zwischenprodukte mit Ausnahme von Monomeren von der Anmeldepflicht ausgenommen sind (Art. 26 Abs. 1 Bst.g), sind Monomeren auch hier auszunehmen, da sonst alle Monomeren, die als Zwischenprodukte registriert sind, anmeldepflichtig würden. Die Ausnahme für Monomere wurde erst nach der 2. Ämterkonsultation aufgenommen. Monomere,

die ausschliesslich als Zwischenprodukte registriert sind, gelten als alte Stoffe und unterliegen nicht der Anmeldepflicht.

Ein Stoff darf in der Schweiz ohne Anmeldung in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller/Importeur zeigen kann, dass der Stoff den Vorschriften nach Art. 5 der EU-REACH-Verordnung entspricht und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) rechtmässig in Verkehr ist. Sofern eine Tonne oder mehr pro Jahr in Verkehr gebracht wird, ist dies der Fall, wenn der Stoff mit einem Datensatz in mindestens der in Verkehr gebrachten Menge in der EU registriert ist oder unter eine Ausnahme von der Registrierungspflicht fällt.

Darüber hinaus gilt bereits heute (Art. 16 Abs. 2 ChemV): Wer einen Stoff bezieht, für den Expositionsszenarien erstellt wurden, und diesen in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr als Stoff oder in einer Zubereitung gewerblich an Dritte abgibt für eine Verwendung, die im Sicherheitsdatenblatt nicht beschrieben ist, muss für diese Verwendung ein Expositionsszenario erstellen.

Abs. 2 Bst. r

Farbmittel werden definiert, da in der Schweiz nicht nur Farbstoffe wie in Anhang VIII EU-CLP-Verordnung, sondern auch Pigmente unter die neuen Erleichterungen für Farbmittel fallen sollen.

Abs.4

Die Fussnoten werden an die aktuellen Versionen der EU-Verordnungen angepasst, um technischen Handelshemmnisse mit der EU zu vermeiden. Die Änderungen betreffen vor allem die Anhänge der EU-REACH- und der EU-CLP-Verordnung.

2. Titel: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

3. Abschnitt: Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

Art.10 Kennzeichnung

Abs. 3 Bst. b

Bisher wurden mindestens zwei Amtssprachen verlangt. In Zukunft soll mindestens eine Amtssprache des Orts der Abgabe obligatorisch sein. Die Sprache des Abgabeorts richtet sich jeweils nach der in der Verwaltungseinheit massgebende Amtssprache. Es wird nur die Abgabe an private und berufliche Verwenderinnen adressiert, da die Herstellerin die Ware an Händlerinnen am Produktionsort oder Lagerort abgibt. Die Händlerinnen verbringen die Waren dann ggf. in andere Sprachregionen, um sie dort zu verkaufen. Ein Produkt darf nicht in einer anderen Sprachregion an private Verwenderinnen abgegeben werden, wenn die Kennzeichnung nicht in der bzw einer Amtssprache dieser Sprachregion verfasst ist.

Im Einvernehmen mit einzelnen beruflichen Verwenderinnen kann ein Stoff oder eine Zubereitung für die Abgabe an diese in einer Amtssprache oder in Englisch gekennzeichnet werden. Diese Möglichkeit soll auch weiterhin bestehen.

Abs. 3^{bis}

Da die Abkürzung EWR bereits in Art. 2 eingeführt wurde, kann der Ausdruck «Europäischer Wirtschaftsraum» durch EWR abgekürzt werden.

Art. 10a Amtssprachen (neu)

Die Amtssprachen für die Kennzeichnung werden definiert als Deutsch, Französisch und Italienisch. Es ist nicht zielführend eine Kennzeichnung von Chemikalien auf Rätoromanisch einzufordern, da die Sprachgemeinschaft zu klein ist und dies überproportionale Kosten zur Folge hätte, die zu einem Rückzug der Chemikalien aus den Rätoromanischen Sprachgebieten führen würde.

2. Kapitel: Anmeldung und Mitteilung neuer Stoffe

1. Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe

Art. 25 Stoffe, die nicht mehr registriert sind

Da die Altstoffliste nicht mehr statisch ist, können Stoffe den Status eines alten Stoffes verlieren, zum Beispiel, weil die Herstellung des Stoffs eingestellt wurde, weil keine Nachfrage mehr bestand oder weitere Abklärungen von der ECHA verlangt wurden, die der Registrant zu teuer waren, oder weil die Registrierung von der ECHA als nicht mehr valide angesehen wird. In der EU erfährt der Registrant den

Entscheid der ECHA unmittelbar. Da die ECHA-Entscheide sich nicht an Schweizer Firmen richten und keine Gültigkeit in der Schweiz haben, dürfen diese Stoffe in diesem Fall in der Schweiz, anders als in der EU noch ein Jahr ohne Anmeldung in Verkehr gebracht werden. In begründeten Einzelfällen (z.B. nachweislich hohe Lagerbestände oder unverschuldete Verzögerungen bei der Erstellung der Anmeldeunterlagen) kann die Anmeldestelle diese Frist um maximal zwei Jahre verlängern.

Art. 26 Ausnahmen von der Anmeldepflicht

Abs. 1 Bst. b

Die Ausnahme für No-longer-polymers¹² von der Anmeldepflicht wird gestrichen. Die EU-REACH-Verordnung kennt die Ausnahme für NLPs auch nicht.

Bst. h

Neben Stoffen gemäss Anhang IV EU-REACH-Verordnung (Stoffe, die nach Art. 2 Abs. 7 Bst a EU-REACH-Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen sind), werden neu auch die Stoffe gemäss Anhang V (Ausnahmen von der Registrierungspflicht gemäss Art. 2 Abs. 7 Bst. b EU-REACH Verordnung) von der Anmeldepflicht ausgenommen. Damit soll verhindert werden, dass Anmeldepflichten für Stoffe entstehen, die in der EU von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

Bst. j

Angemeldete Stoffe, deren Datenschutzfrist nach Art. 30 abgelaufen ist, und Stoffe, deren Daten öffentlich zugänglich sind, zur Selbstkontrolle ausreichen und verwendet werden dürfen, können auf diese Liste durch das BAG im Einvernehmen mit BAFU und SECO (vgl. Art. 84) aufgenommen werden. Anders als bei Bst. h (generelle Ausnahmen von der Anmeldepflicht nach Anhänge IV und V EU-REACH-Verordnung) sollen Stoffen nach Anhang 7 ChemV bis zur angemeldeten Mengenkategorie in Verkehr gebracht werden dürfen.

Abs. 3

Da Buchstabe b in Abs. 1 gestrichen wird und NLPs somit anmeldepflichtig werden, entfällt für sie die Meldepflicht. Entsprechend ist der Verweis auf Absatz 1 Buchstabe b hier zu streichen.

Art. 30 Schutzdauer für Daten

Abs. 1

Die Schutzdauer wird von 10 auf 12 Jahre erweitert; dies entspricht den Bestimmungen der Artikel 25 und 26 EU-REACH-Verordnung. Damit wird einem Anliegen Rechnung getragen, das von verschiedener Seite im Rahmen der Vernehmlassung der letzten Revision ChemV eingebracht wurde..

Art. 31 Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren

Abs. 1

Im Zuge des technischen Fortschritts soll die Voranfrage nicht auf die schriftliche Form begrenzt bleiben.

3. Titel: Pflichten der Herstellerin nach dem Inverkehrbringen

3. Kapitel: Meldepflicht

Art. 49 Inhalt der Meldung

Abs. 2: Der Rechtstext soll an die gängige - im Sinne einer Harmonisierung mit der EU angewandte - Praxis der Anmeldestelle Chemikalien angepasst werden, Duftstoffe bis 5 % in einer Rezeptur mit generischen Identifikatoren zu akzeptieren. Darüber hinaus sollen auch Farbmittel bis maximal 25 % mit einem generischen Namen benannt werden dürfen, wie es auch im Anhang VIII EU-CLP-Verordnung vorgesehen ist. Verwendet die Herstellerin bei der Meldung den Produktidentifikators «Farbmittel», muss dieses der Definition in Art. 2 Abs. 2 Bst. r entsprechen.

¹² NLP sind Stoffe, die unter die Polymerdefinition der 6. Änderungsrichtlinie der RL 67/548/EWG aber nicht unter die der 7. Änderung fielen und unter dem früheren EU-Recht Bestandsschutz genossen. Vgl. hierzu: Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe; Amtsblatt Nr. L 154 vom 05.06.1992, S. 1.)

Sollten die Duftstoffe oder Farbmittel besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) im Sinne des Anhangs 3 ChemV enthalten und diese im Produkt eine Einzelkonzentration mehr als 0.1 % ausmachen, sind diese SVHC bei der Meldung explizit als Komponente anzugeben.

Hintergrund: Eine Reihe von Duftstoffen sind nachweislich oder vermutlich PBT-Stoffe oder endokrine Disruptoren, so der Amber-Duftstoff Karanal, Nitromoschusverbindungen wie Moschusxylool oder deren Ersatzstoffe, die polycyclischen Moschusverbindungen wie HHCB und AHTN.

Art. 54 Ausnahmen von der Meldepflicht

Abs. 1 Bst. b und b^{bis}

Die Ausnahme für Bildungszwecke bei Zubereitungen hat sich aufgrund von Erfahrungen als nicht sinnvoll erwiesen und soll gestrichen werden. Insbesondere wenn Jugendliche mit solchen Stoffen umgehen, muss Tox Info Suisse im Notfall Zugriff auf die Informationen zu den Zubereitungen haben. Die Entwicklungszwecke werden neu aufgenommen und die Verwendung gestrichen, da die Verwendung von Stoffen und Zubereitungen keine Meldepflicht nach ChemV auslöst.

Abs. 1 Bst. h^{bis}

Wie in Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung sollen Gase und Gasmischungen, die ausschliesslich als «Gase unter Druck» eingestuft sind, von der Meldepflicht ausgenommen werden.

Abs. 1 Bst. l

„Auf Wunsch formulierte Anstrichfarbe“ ist eine Farbe, die in begrenzten Mengen auf individuellen Wunsch für einen einzelnen Verbraucher oder gewerblichen Anwender in der Verkaufsstelle durch Abtönen oder Farbmischen formuliert wird (vgl. Art. 25 Abs. 8 EU-CLP-Verordnung).

Jeder gemischte Farbton wäre nach Art. 48 meldepflichtig. Dies ist jedoch in der Praxis nicht umsetzbar. Daher sollen wie in Art. 25 Abs. 8 EU-CLP-Verordnung auf der Etiketle der Basisfarbe die UFIs der zugemischten, UFI-pflichtigen Farbkomponenten erscheinen, wenn diese mehr als 0.1% des Endprodukts ausmachen. Machen sie mehr als 5% aus, sind sie ausserdem als Inhaltsstoff zu nennen.

Alternativ kann auch die Basisfarbe in einer Meldung mit den maximal zugemischten Farbkomponenten gemeldet werden.

Abs. 1 Bst. m

Wie in der EU sollen Gips, Beton und Zement, die den Standardformulierungen von Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung entsprechen, von der Meldepflicht befreit sein, wenn sie den UFI tragen, den die Anmeldestelle im Produktregister zu den jeweiligen Standardrezepturen hinterlegt hat.

6. Titel: Vollzug

1. Kapitel: Bund

4. Abschnitt: Anpassung der technischen Vorschriften und der Kandidatenliste

Art. 84

Um abgelaufenen Datenschutzfristen und den internationalen Entwicklungen bei den Stoffinventaren Rechnung zu tragen, soll das BAG im Einvernehmen mit SECO und BAFU die neue Liste der nicht anmeldepflichtigen neuen Stoffe (Anhang 7 ChemV) regelmässig anpassen. Sollten Stoffe aus der Liste fallen und somit anmeldepflichtig werden, wird eine entsprechende Übergangsfrist definiert, damit Herstellerinnen, die einen solchen Stoff in Verkehr bringen, die notwendige Zeit haben, eine Anmeldung vorzubereiten oder den Stoff vom Markt zu nehmen.

2. Kapitel: Kantone

Die Überschriften der beiden Abschnitte in diesem Kapitel werden aufgehoben.

Art. 87 Aufgaben der kantonalen Vollzugsbehörden

Abs. 2 Bst. c: In diesem Buchstaben wird die Kontrolle des UFI den kantonalen Vollzugstellen explizit zugewiesen.

Art. 88 Zusammenarbeit zwischen den kantonalen und den eidgenössischen Vollzugsbehörden

Abs. 2: Der Verweis wird auf Art. 90a angepasst.

Art. 89

Dieser Artikel wird aufgehoben und seine Inhalte in Art. 90a Bst. a überführt.

Art. 90a Massnahmen der kantonalen Vollzugsbehörden

Bst. a enthält die Regelung des bisherigen Art. 89.

Bst. b regelt das Vorgehen, wenn ein Kanton Verstösse beim Umgang in einer Filiale eines Unternehmens feststellt, dessen Hauptsitz in einem anderen Kanton liegt. Hier erhält der Kanton, in dem sich der Verstoß ereignet hat, die Möglichkeit, die Verfügung direkt an den Hauptsitz des Unternehmens zu richten. Ein Kanton kann somit Verstösse gegen Umgangsvorschriften gemäss Artikel 90 Absatz 1, die auf seinem Territorium begangen werden, direkt ahnden. Er muss die Massnahmen jedoch mit dem - Kanton, in welchem sich der Sitz der Gesellschaft befindet, koordinieren.

7. Titel: Schlussbestimmungen

2. Kapitel: Übergangsbestimmungen

Art. 93c Übergangsbestimmungen zur Änderung vom xx.yy.2022¹³

Abs. 1

Stoffe und Zubereitungen, deren Kennzeichnung nicht die neuen Anforderungen bzgl. der Sprache der Kennzeichnung erfüllen, dürfen noch längstens bis zum 31.12.2025 in Verkehr gebracht werden. (vgl. Kapitel 2.2 Sprachanforderung an die Kennzeichnung)

Abs. 2

Vor dem Durchführen von Tierversuchen für die Anmeldung ist eine Voranfrage nach Artikel 31 bei der Anmeldestelle einzureichen. Plant eine Firma in Bezug auf einen Stoff, der mit dem Inkrafttreten dieser Änderung anmeldepflichtig wird, Versuche an Wirbeltieren, hat sie die Voranfrage innert 18 Monate nach Inkrafttreten zu stellen. Damit hat die Anmeldestelle die Möglichkeit Firmen, die für gleiche oder strukturverwandte Stoffe Wirbeltierversuche planen, zu gemeinsamen Versuchen zu verpflichten. Das liegt einerseits im Interesse des Tierschutzes und verringert andererseits die Kosten der Anmeldenden. Auf weitere Massnahmen zur Organisation der Aufarbeitung dieser Stoffe (wie z.B. die Substance Information Exchange Fora unter EU-REACH-Verordnung) wird angesichts der vergleichsweise geringen Anzahl an Stoffen verzichtet.

Da diese Stoffe bereits in Verkehr gebracht werden, gilt Art. 40, der das Inverkehrbringen von anmeldepflichtigen Stoffen regelt, bis fünf Jahre ab dem Inkrafttreten der Änderung nicht, wenn eine Voranfrage fristgerecht eingereicht wurde. Falls eine Firma Langzeittests (z.B. chronische Toxizität/Karzinogenität; Testdauer 2 Jahre zzgl. Vorstudie und Auswertung) durchführen muss, kann die Zeit zu kurz sein, um alle geforderten Test durchzuführen. Daher erhält die Anmeldestelle im begründeten Einzelfall die Möglichkeit die Frist um maximal zwei Jahre zu verlängern.

Abs. 3

Für einen neuen Stoff, der bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung in Verkehr ist, aber nicht angemeldet ist und für den keine Voranfrage nach Abs. 2 gestellt wurde, läuft die Ausnahme nach Art. 40 zwei Jahre nach Inkrafttreten ab. Das heisst, die Herstellerin eines Stoffs, für den keine Wirbeltierversuche zum Zwecke der Anmeldung notwendig sind, muss diesen innert zwei Jahren nach Inkrafttreten anmelden, damit sie ihn ohne Unterbruch in Verkehr bringen kann.

Abs. 4

Anmelderinnen neuer Stoffe, die unter dem bisherigen Recht eingereicht wurden, für Stoffe, die nicht mehr anmeldepflichtig sind, da sie nunmehr unter die Definition «alter Stoff» fallen, müssen die Folge- und Informationspflichten nach Art. 46 und 47 nicht mehr erfüllen. Ggf. müssen die Herstellerinnen die Meldepflicht gemäss Art. 48 - 54 innert drei Monaten erfüllen.

¹³ Art. 93b wurde bereits am 18.11.2020 vom Bundesrat beschlossen und tritt am 1.1.2022 in Kraft, s. AS 2020 5125

Bemerkungen zu den Anhängen

Anhang 4: Technisches Dossier

Verordnung (EU) 2021/979¹⁴ präzisiert die Anforderungen an das Registrierungsdossier für Stoffe in der EU, die in der EU-REACH-Verordnung festgelegt sind. Die gleichen Anforderungen sollen auch für ein Anmeldedossier in der Schweiz gelten. Daher wird der Verweis auf die EU-REACH-Verordnung entsprechend angepasst.

Die Definition von Nanomaterialien in der ChemV weicht von derjenigen in der EU ab, Nanoformen sind in der ChemV nicht definiert. In der Folge sind die entsprechenden nanospezifischen Angaben bei der Anmeldung von Nanomaterialien zwar erwünscht, aber anders als bei der Registrierung in der EU vorerst nicht obligatorisch. Die Ausnahme für Nanomaterialien und -formen erfolgt mit der neuen Ziffer 1.3. In Ziffer 3 kann somit die Fussnote auf die gültige Fassung der EU-REACH-Verordnung entfallen, da sie bereits in 1.3 adressiert wird.

Anhang 5: Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Vom Ausschluss von der Selbstkontrolle werden Zubereitungen ausgenommen, die ausschliesslich wegen ihres Gehalt an Milchsäure [CAS Nr. 79-33-4] als «Skin Corr. 1C» eingestuft und mit H314 gekennzeichnet werden müssen. Milchsäure-haltige Entkalker sollen aus Gründen des Schutzes von Mensch und Umwelt nicht durch anorganische Säuren ersetzt werden. Vgl. Ausführungen zu Punkt 2.4.

Anhang 7: Liste der nicht anmeldepflichtigen neuen Stoffe

Dieser Anhang stellt die Liste der angemeldeten Stoffe dar, deren Datenschutzdauer abgelaufen ist. Für diese Stoffe ist eine Zweitmeldung nicht notwendig, da die Anmeldestelle die nicht-vertraulichen Daten dieser Stoffe gemäss Art. 73 veröffentlichen wird. Ferner können auf die Liste neue Stoffe aufgenommen werden, für die Daten veröffentlicht sind, die den Anforderungen von Anhang 4 entsprechen, verfügbar sind und für die Selbstkontrolle verwendet werden dürfen.

Zukünftige Aktualisierungen von Anhang 7 erfolgen regelmässig durch das BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO.

Die Liste wird nicht in der Amtlichen Sammlung (AS), sondern nur auf der Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien publiziert.

6. Änderung andere Erlasse

6.1. Erläuterungen zu den Änderungen in der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Art. 1b Anpassung dieser Verordnung und Vorrang völkerrechtlicher Verträge

Abs. 3 Fussnote

Der Verweis wird aktualisiert. Die Delegierte Verordnung (EU) 2021/525 der Kommission ändert die Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹⁵. In Anhang II bzw. III sind die Informationsanforderungen für Wirkstoffe bzw. Biozidprodukte festgelegt, die ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs bzw. auf Zulassung eines Biozidprodukts erfüllen muss.

Die Informationsanforderungen für Wirkstoffe und Biozidprodukte werden geändert, um neue, bessere Methoden zur Ermittlung der toxikologische Eigenschaften (Reizungen, Neurotoxizität, Genotoxizität usw.) und neue Prüfstrategien zur Reduzierung der Versuche an Wirbeltieren durch Bevorzugung von In-vitro-Tests gegenüber In-vivo-Tests sowie eine Prüfstrategie und Methoden zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften von Stoffen zu berücksichtigen.

Art. 31a

¹⁴ Verordnung (EU) 2021/979 der Kommission vom 17. Juni 2021 zur Änderung der Anhänge VII bis XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 216 vom 18.6.2021, S. 121.

¹⁵ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014, ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22.

Abs. 2

Die Sprachanforderungen an die Kennzeichnung behandelter Waren werden ebenfalls angepasst. Da die Änderung eine Erleichterung darstellt und die behandelten Waren, die nach heutigem Recht gekennzeichnet sind, auch die neuen Bestimmungen erfüllen, bedarf es keiner Übergangsregelung.

Pro memoria:

Art. 38

Die Sprachanforderungen an die Etikette der ChemV werden per Verweis auf Artikel 10 ChemV übernommen.

Art. 59 (neuer letzter Satz)

Geregelt wird das Vorgehen, wenn ein Kanton Verstösse beim Umgang in einer Filiale eines Unternehmens feststellt, dessen Hauptsitz in einem anderen Kanton liegt. Hier erhält der Kanton, in dem sich der Verstoß ereignet hat, die Möglichkeit, die Verfügung direkt an den Hauptsitz des Unternehmens zu richten. Ein Kanton kann somit Verstösse gegen bestimmte Umgangsvorschriften, die auf seinem Territorium begangen werden, direkt ahnden. Er muss die Massnahmen jedoch mit dem Kanton, in welchem sich der Sitz der Gesellschaft befindet, koordinieren.

Art. 62f Übergangsbestimmungen zur Änderung vom xx.yy.2022¹⁶

Analog zur ChemV dürfen Produkte, die noch nicht der neuen Sprachregelung entsprechen, noch bis zum 31.12.2025 in Verkehr gebracht werden.

6.2. Erläuterungen zu den Änderungen in der Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung (ChemRRV)

Der neue Art. 3a regelt die Sprachanforderungen an die besonderen Kennzeichnungen, die in einigen Anhängen verlangt werden, analog zur ChemV. In den Anhängen 2.1 Textilwaschmittel¹⁷ und 2.2 Reinigungs- und Desodorierungsmittel¹⁸ der ChemRRV, wo bisher nur eine Amtssprache verlangt wurde, soll der Wortlaut dahingehend angepasst werden, dass die Kennzeichnung in mindestens einer Amtssprache des Orts der Abgabe zu erfolgen hat; dies aus Gesundheits- und Umweltschutzgründen.

In allen Anhängen werden die Bestimmungen zur Ausführung der Kennzeichnung gelöscht und ggf. die weiteren Bestimmungen entsprechend angepasst.

Art. 23a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom xx.yy.2022

Die Übergangsfrist für das Inverkehrbringen von Stoffen, Zubereitungen, Geräten und Gegenständen läuft analog zur ChemV am 31.12.2025 ab.

6.3. Erläuterungen zu den Änderungen in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)

Art. 55a regelt die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten. Auch diese sollen in Zukunft in mindestens einer Amtssprache des Abgabeorts an die Endverbraucherin gekennzeichnet werden.

Art. 57 Abs. 1 verlangt bisher die Kennzeichnung in mindestens zwei Amtssprachen, wovon eine die Amtssprache des Verkaufsgebietes sein muss. Für Parallelimporte (Art. 57 Abs. 2) muss die Kennzeichnung mindestens in der Amtssprache des Verkaufsgebietes abgefasst sein. Diese unterschiedlichen Anforderungen lassen sich aus Risikoüberlegungen nicht rechtfertigen.

Neu soll die Kennzeichnung mindestens in einer Amtssprache des Abgabeorts an die Endverbraucherin abgefasst sein.

¹⁶ Art. 62e wurde bereits am 18.11.2020 vom Bundesrat beschlossen und tritt am 1.1.2022 in Kraft, s. AS **2020** 5125.

¹⁷ https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/de#lv_d3202e289

¹⁸ https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/de#lv_d3202e299